

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RG;QP3</b>		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;"><b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b></p>	Wydanie nr: <b>1</b> z dnia: <b>18.04.2019</b>		
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników	
		<b>1 z 5</b>	<b>0</b>	
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>				

### I. Cel procedury


Celem wprowadzenia procedury jest ujednoczenie zasad dotyczących transportu materiału do genetycznych badań laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. Przestrzeganie zasad transportu materiału do badań genetycznych służy wyeliminowaniu błędów przedlaboratoryjnych, wynikających z niewłaściwego transportowania i czasu przechowywania próbek w punktach pobierania. Przestrzeganie zasad transportu zapobiega ekspozycji zawodowej pracownika.

### II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje osoby transportujące materiał do badań laboratoryjnych z poszczególnych komórek organizacyjnych IPCZD zlecających wykonanie badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej, wszystkich zleceniodawców, pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej oraz pracowników Działu Zarządzania Infrastrukturą, Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji w zakresie znajomości treści niniejszej procedury.

### III. Opis postępowania

1. Każdą próbkę materiału biologicznego należy traktować ze szczególną ostrożnością, ze względu na jej znaczenie diagnostyczne dla pacjenta oraz potencjalne skażenie mikrobiologiczne.
2. Jakość materiału, przeznaczonego do badania genetycznego zależy od prawidłowego pobrania, przechowywania oraz transportowania. Jakość materiału przekłada się na wynik badania genetycznego.
3. W czasie transportu pojemniki z materiałem biologicznym powinny zostać szczelnie zamknięte i odpowiednio zabezpieczone przed zgnieceniem, a następnie umieszczone w szczelnie zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznaczonym jako „Materiał zakaźny”, wyposażonym w rękawiczki jednorazowego użytku, przeznaczone do przekazania materiału do badania. W przypadku transportu z użyciem poczty pneumatycznej pojemniki z próbkami (kubeczki, próbówki) należy szczelnie zamknąć, zapakować do foliowych woreczków jednorazowych oznaczonych jako „Materiał zakaźny” oraz dołączyć do nich skierowanie wraz z formularzem zgody na badanie genetyczne. Woreczki jednorazowe zakleić starannie, a następnie umieścić w pojemniku poczty, wypełniając pojemnik, np.: folią bąbelkową lub/i ręcznikiem papierowym tak, aby próbki zostały unieruchomione w pojemniku. Następnie włożyć pojemnik do stacji poczty pneumatycznej.
4. Materiał biologiczny do badań genetycznych powinien być transportowany i dostarczany:
  - do laboratorium przez upoważnione osoby,
  - poprzez pocztę pneumatyczną na adres wysyłkowy Zakładu Genetyki Medycznej, gdzie jest niezwłocznie odbierany przez upoważnioną osobę.
5. Transport materiału biologicznego do badania genetycznego odbywa się w warunkach niezmiennych jego właściwości.


 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RG;QP3</b>		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;"><b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b></p>	Wydanie nr: <b>1</b> z dnia: <b>18.04.2019</b>		
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników	
		<b>2 z 5</b>	<b>0</b>	
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>				

6. Materiał biologiczny przeznaczony do badań genetycznych powinien być zabezpieczony bezpośrednio po pobraniu, a następnie przekazany do laboratorium lub przechowywany w ściśle określonych warunkach fizycznych, uniemożliwiających jego zanieczyszczenie i zmianę właściwości.

7. Materiał biologiczny może być transportowany przy pomocy poczty pneumatycznej z zachowaniem poniższych zasad, dotyczących poszczególnych rodzajów materiału.

8. W zależności od rodzaju materiału biologicznego i jego przeznaczenia wymagane jest przestrzeganie następujących parametrów fizycznych:

- A. **Krew obwodową na badania cytogenetyczne** do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, znajdującą się w sterylnej probówce należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie stałej temperatury wewnętrznej. Niezwłocznie dostarczyć do Pracowni. W sytuacjach awaryjnych, jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, krew można przechowywać w lodówce w temp. 2-8°C przez okres **do 2 dni. Krwi nie wolno zamrażać.**
- B. **Krew pępowinową z kordocentezy do badań prenatalnych**, znajdującą się w sterylnej probówce należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie stałej temperatury wewnętrznej. Niezwłocznie dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek. W sytuacjach awaryjnych, jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, krew pępowinową można przechowywać w lodówce w temp. 2 - 8°C przez okres **do 2 dni. Krwi nie wolno zamrażać.** Badania prenatalne wymagają szczególnego trybu pobierania materiału – tylko przez lekarza, pod kontrolą ultrasonograficzną (usg) i mogą być wykonywane jedynie w ośrodkach uprawnionych do wykonywania takich zabiegów.
- C. **Materiał do diagnostyki prenatalnej – płyn owodniowy i kosmki trofoblastu** umieszczone w sterylnym naczyniu i zamknięte w pojemniku ochronnym, gwarantującym stałą temperaturę pokojową, należy **niezwłocznie** dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek. **Próbek nie wolno nadmiernie schłodzić ani zamrażać.** W sytuacjach awaryjnych, jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbek do laboratorium, należy przechowywać je **do 24 godzin w temperaturze pokojowej.** Badania prenatalne wymagają szczególnego trybu pobierania materiału – tylko przez lekarza, pod kontrolą ultrasonograficzną (usg) i mogą być wykonywane jedynie w ośrodkach uprawnionych do wykonywania takich zabiegów.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RG;QP3</b>		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;"><b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b></p>	Wydanie nr: <b>1</b> z dnia: <b>18.04.2019</b>		
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników	
		<b>3 z 5</b>	<b>0</b>	
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>				

D. **Wycinki skóry do hodowli i badań cytogenetycznych** umieszczone w sterylnym naczyniu z podłożem i zamknięte w pojemniku ochronnym, gwarantującym stałą temperaturę pokojową, należy dostarczyć niezwłocznie do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek. **Próbek nie wolno nadmiernie schłodzić ani zamrażać.** W sytuacjach awaryjnych, jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbek do laboratorium, należy przechowywać je **do 24 godzin w temperaturze pokojowej**

E. **Krew obwodową do badań preparatów DNA** należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 2- 8°C i bezpośrednio przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy przechowywać próbkę w lodówce (2-8°C) przez okres do 5 dni lub w zamrażarce (-20°C) przez okres nie dłuższy niż 6 tygodni (do przechowywania krwi w takich warunkach stosuje się próbki z tworzyw sztucznych). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.

9. Do każdego pobranego materiału do genetycznego badania laboratoryjnego, należy bezwzględnie dołączyć prawidłowo wypełnione i podpisane zlecenie na badanie genetyczne oraz formularz zgody na badanie genetyczne. Brak właściwej dokumentacji uniemożliwia przyjęcie materiału do badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej.


10. W przypadku uszkodzenia opakowania przeznaczonego do transportu materiału do badania laboratoryjnego lub indywidualnej próbki materiału biologicznego przeznaczonego do badania laboratoryjnego, do którego doszło na terenie IPCZD, w celu minimalizacji skutków skażenia należy wezwać serwis sprzątająco – interwencyjny: tel. 17-46. O zaistniałej sytuacji bezwzględnie należy powiadomić zleciennodawcę badania.

11. Przeprowadzenie dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonej materiałem biologicznym realizowane jest w oparciu o załącznik 18 „Postępowanie w przypadku zanieczyszczenia powierzchni zanieczyszczonej materiałem biologicznym” polecenia wewnętrznego nr 17/18 z dnia 23 maja 2018 r.

12. W przypadku, gdy pracownik transportujący materiał do badania laboratoryjnego uległ ekspozycji na materiał biologiczny potencjalnie zakaźny, należy postępować zgodnie z załącznikiem 13 „Postępowanie po ekspozycji zawodowej na materiał potencjalnie zakaźny” polecenia wewnętrznego nr 17/18 z dnia 23 maja 2018 r.

13. Postępowanie odbiorcy materiału biologicznego, przesłanego z użyciem poczty pneumatycznej:

A. W przypadku, gdy w czasie transportu dojdzie do zabrudzenia woreczka jednorazowego materiałem biologicznym, odbiorca opróżnia zawartość pojemnika i utylizuje materiał biologiczny zgodnie z Zarządzeniem dyrektora Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RG;QP3</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;"><b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b></p>	Wydanie nr: <b>1</b> z dnia: <b>18.04.2019</b>	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		<b>4 z 5</b>	<b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, wykonuje dezynfekcję pojemnika pocztowego, nawet gdy nie nosi on widocznych śladów zanieczyszczeń za pomocą chusteczek VIRUSOLVE+ i odsyła pusty, zdezynfekowany pojemnik do nadawcy. Zleceniobiorca bezzwłocznie zawiadamia o tym fakcie zleceniodawcę i ustala z nim dalsze postępowanie.

B. W przypadku zanieczyszczenia pojemnika poczty pneumatycznej materiałem biologicznym, zleceniobiorca wycofuje pojemnik z użytkowania i przekazuje do dezynfekcji do Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji. Z uwagi na fakt, że w takim przypadku konieczne jest zatrzymanie i przeprowadzenie dezynfekcji instalacji poczty pneumatycznej, Zleceniobiorca powiadamia o tym fakcie administratora poczty pneumatycznej pod numerem telefonu 16-04, a w godzinach dyżurowych (po godzinie 15:35 oraz w dni świąteczne i wolne od pracy) Centralną Dyspozytornię pod numerami telefonu 14-55, 14-88.

14. Materiał biologiczny przeznaczony do badań genetycznych powinien być dostarczany bezpośrednio do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanki zgodnie z harmonogramem zawartym w punkcie III ppkt. 6 procedury PX\_ZGE/RG;QP1 „Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego”.


15. W przypadku stwierdzenia przez upoważniony personel, przyjmujący próbkę materiału biologicznego do badania genetycznego, jakichkolwiek uchybień mających wpływ na zmianę właściwości pobranego materiału, fakt ten zostaje zgłoszony zleceniodawcy oraz ustalony zostaje sposób oraz termin skorygowania zaistniałych niezgodności.

#### **V. Postępowanie z dokumentacją medyczną**

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2017r., poz. 1318 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015r., poz. 2069).

#### **VI. Dokumenty powiązane i przywołane.**

1. Procedura PX\_ZGE/RG;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. Procedura PX\_ZGE/RG;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
3. Polecenie wewnętrzne nr 17/18 z dnia 23 maja 2018r. Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Instrukcji postępowania przeciwepidemicznego w „Instytucie Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2016r., poz. 1665 z późn. zm.).

	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RG;QP3</b>
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: <b>1</b> z dnia: <b>18.04.2019</b>
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona
		Liczba załączników
	<b>5 z 5</b>	<b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>		

- Zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" oraz Zarządzenie nr 14/19 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" zmieniające zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015r., poz. 2069).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2017r., poz. 1318 z późn. zm.)

#### VII. Wdrożenie procedury do stosowania

- Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zleceniodawcy zewnętrzni objęci zakresem stosowania procedury, zobowiązani są do zapoznania z treścią procedury oraz zapoznania podległego personelu i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
- Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

Opracował:	Opracował: (pod względem formalnym)	Sprawdził:	Sprawdził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Specjalista ds. certyfikacji i opiniowania	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor IPCZD
dr n. med. Anna Gutkowska	mgr Ewa Moczerko	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	mgr Monika Lipiec	dr n. med. Marek Migdał
Data: 9.04.19 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 09.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 9.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 18.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>