 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP1		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">ZLECANIE GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019		
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników	
		1 z 4	3	
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA				

I. Cel procedury

Celem wprowadzenia procedury jest przedstawienie i ujednolicenie zasad zlecenia genetycznych badań laboratoryjnych przez klienta laboratorium zwanego dalej zleceniodawcą, do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej.

II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich zleceniodawców, pracowników Punktu Pobrań Materiału biologicznego do badań diagnostycznych oraz pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej.


Listę wykonywanych badań laboratoryjnych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek stanowi załącznik *PX_ZGE/RG;QP1;FP1*.

III. Opis postępowania

1. Zleceniodawcy zlecają wykonanie genetycznych badań laboratoryjnych poprzez czytelne i kompletne wypełnienie formularza „Zlecenia wykonania genetycznego badania laboratoryjnego” na jednym z niżej podanych formularzy, w zależności od rodzaju wykonywanego badania.
2. Wykaz obowiązujących zleceń:
 - A. Karta zlecenia badania molekularnego (*PX_ZGE/RM;QP1;FP2*)
 - B. Karta zlecenia badania cytogenetycznego (*PX_ZGE/RG;QP1;FP2*)
 - C. Karta zlecenia badania prenatalnego (*PX_ZGE/RG;QP1;FP3*)

Wzór zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego jest zgodny z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC).

3. Przy zleceniu genetycznego badania laboratoryjnego, bezwzględnie wymagane jest równoczesne dostarczenie czytelnie i kompletnie wypełnionego oraz podpisanego przez pacjenta i/lub opiekuna ustawowego, formularza „Deklaracja Świadomej Zgody na badanie genetyczne” (*PX_ZGE;QP1;FP4*).
4. Zlecenie badania może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
5. W przypadku zlecenia badania w trybie pilnym, zleceniodawca zobowiązany jest do stosownego oznaczenia formularza skierowania poprzez dopisanie słowa „CITO”. Zlecenie badań pilnych może nastąpić w sytuacjach zagrożenia życia pacjenta, bądź w razie potrzeby podjęcia natychmiastowych działań lekarskich. Dopuszcza się wykonanie badań w trybie „CITO” w innych sytuacjach na uzasadnioną prośbę pacjenta i/lub opiekuna ustawowego i/lub lekarza, po uprzednim uzgodnieniu z laboratorium.
6. Zleceniodawcy dostarczają bezpośrednio lub za pomocą poczty pneumatycznej prawidłowo wypełnione karty zlecenia i deklarację świadomej zgody na badanie genetyczne wraz z odpowiednim materiałem biologicznym do:


 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP1	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	ZLECENIE GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	3
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

- A. Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, na badania cytogenetyczne postnatalne w poniedziałki, wtorki i piątki, w godz. 8.00 – 12.00
 - B. Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, na inne badania postnatalne w terminie ustalonym uprzednio z Pracownią, najczęściej pon. – czw. w godz. 8.00 – 13.00
 - C. Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, na badania prenatalne – w terminie uzgodnionym z Pracownią
 - D. Pracowni Genetyki Molekularnej, na badania molekularne, wykonywane w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, codziennie w godz. 8.00 – 14.00
 - E. W razie konieczności dostarczenia materiału na badania do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, w terminie innym niż wymienione w pkt. A i B, niezbędne jest każdorazowe skontaktowanie się z Pracownią Cytogenetyki i Hodowli Tkanek tel. 22 815 74 55.
7. W przypadku badań zlecanych przez zleceniodawców spoza IPCZD podstawą wykonania badania jest zlecenie jak również wskazanie przez zleceniodawcę danych, niezbędnych do wypełnienia wniosku o obciążenie za wykonane badania.
 8. W karcie zlecenia badania prenatalnego w podpunkcie „Wskazania do badania prenatalnego” powinny znajdować się informacje, dotyczące: rozpoznania choroby, stosowanego leczenia, chorób genetycznych, występujących w rodzinie, jak również o wynikach badań przesiewowych i innych wynikach badań płodu (jeśli dotyczą).
 9. Niekompletne lub nieprawidłowe wypełnienie karty zlecenia badania oraz formularza zgody na badanie genetyczne uniemożliwia przyjęcie próbki materiału biologicznego do badania i/lub wykonanie badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. O zaistniałej sytuacji Zakład/Pracownia powiadamia zleceniodawcę w formie telefonicznej lub pisemnej.
 10. Próbkę materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego, które nie spełniają ww. wymagań formalnych będą przechowywane w laboratorium przez okres:
 - A. 7 dni w Pracowni Genetyki Molekularnej (materiał do badań molekularnych)
 - B. 3 dni w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (materiał do postnatalnych badań cytogenetycznych i FISH).
 - C. 2 dni w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (materiał do badań prenatalnych)

Do tego czasu zleceniodawca zobowiązany jest do dokonania korekty nieprawidłowości w wymaganych formularzach i niezwłocznego dostarczenia ich w wymaganej formie do Pracowni.

W przypadku nie dokonania korekty w formularzach, wynik badania nie zostanie wydany.

W wyjątkowych sytuacjach, tylko i wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu z kierownikiem Pracowni/Zakładu, dopuszcza się możliwość rozpoczęcia analizy otrzymanej próbki materiału biologicznego, do której dołączono nieprawidłowo wypełnione formularze. Wynik badania natomiast nie zostanie wydany, jeżeli zleceniodawca nie weźmie odpowiedzialności za identyfikację próbki i skorygowanie nieprawidłowości w dokumentacji.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP1	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">ZLECANIE GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	3
	Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 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).

V. Załączniki


1. PX_ZGE/RG;QP1;FP1 – Lista wykonywanych badań laboratoryjnych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek
2. PX_ZGE/RG;QP1;FP2 – Karta zlecenia badania cytogenetycznego
3. PX_ZGE/RG;QP1;FP3 – Karta zlecenia badania prenatalnego

VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. PX_ZGE;QP1;FP4 - Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne
2. PX_ZGE/RM;QP1;FP2 – Karta zlecenia badania molekularnego
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2016r., poz. 1665 z późn. zm.)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.11.2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 poz. 2069).
5. Ustawa z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017r., poz. 1318 z późn. zm.)

VII. Wdrożenie procedury do stosowania

1. 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.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP1			
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">ZLECANIE GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>		Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019		
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK			Strona	Liczba załączników	
			4 z 4	3	
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA					

Opracował:	Opracował: <i>(pod względem formalnym)</i>	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>