 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 2 z dnia: 29.07.2019	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		1 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

I. Cel procedury


Celem wprowadzenia procedury jest przedstawienie i ujednoczenie zasad przyjmowania materiału do genetycznych badań laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Genetyki Molekularnej (PGM) Zakładu Genetyki Medycznej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD).

II. Zakres stosowania procedury

Procedura przyjmowania materiału do genetycznych badań laboratoryjnych obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej, pracowników Punktu Pobrań Materiału w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” oraz wszystkich zleceńodawców zlecających i dostarczających materiał do genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD.

III. Opis postępowania

1. Każdą próbkę materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego należy traktować ze szczególną ostrożnością jako materiał potencjalnie zakaźny.
2. Materiał biologiczny do genetycznego badania laboratoryjnego przekazywany jest tylko i wyłącznie bezpośrednio do pracownika Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej lub za pośrednictwem poczty pneumatycznej (adres wysyłkowy ISPP: 111), w dni robocze, w zależności od rodzaju materiału biologicznego, zgodnie z procedurą PX_ZGE/RM;QP3 Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
3. Osoba przyjmująca materiał do genetycznego badania laboratoryjnego ma obowiązek:
 - A. Otwarcia pojemnika przeznaczonego do transportu materiału biologicznego w celu sprawdzenia spełnienia poprawności warunków transportu.
 - B. Sprawdzenia próbki z materiałem biologicznym pod względem poprawności sposobu pobrania i przydatności materiału do genetycznego badania laboratoryjnego poprzez: sprawdzenie, m.in. rodzaju antykoagulantu, ilości materiału odpowiedniej do wykonania badania, zgodności danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału przeznaczonego do badania.
 - C. Sprawdzenia poprawności dołączonej dokumentacji na genetyczne badanie laboratoryjne (zgodnie z procedurą PX_ZGE/RM;QP1 Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego).
 - D. Poświadczenia przyjęcia materiału do genetycznego badania laboratoryjnego poprzez odnotowanie daty i godziny.
 - E. Nadania próbce materiału biologicznego unikatowego numeru rejestracyjnego, stosowanego podczas dalszych analiz genetycznych w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej.
4. Przyjęcie materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego obejmuje rejestrację materiału zgodnie z zasadami obowiązującymi w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej poprzez odnotowanie przyjęcia w Bazie Danych Genetycznych wraz z oznaczeniem: daty i godziny dostarczenia materiału do genetycznego badania laboratoryjnego, imienia i nazwiska pacjenta, numeru pesel, adresu zamieszkania, imienia i nazwiska lekarza zlecającego badanie, nazwy/symbolu jednostki kierującej, rodzaju zleconego badania.
5. Postępowanie w przypadku niezgodności:
 - A. Niezgodność otrzymanego materiału do badania laboratoryjnego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub innymi nieprawidłowościami powodującymi, iż materiał nie może być wykorzystany do wykonania badania skutkuje odmową wykonania zlecenia.
 - B. Stwierdzenie niezgodności otrzymanego materiału do badania laboratoryjnego pracownik zgłasza kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności kwalifikują materiał jako niezdatny do badania i odmawiają wykonania badania.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 2 z dnia: 29.07.2019	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

- C. Odmowa wykonania zlecenia jest przekazywana telefonicznie lub elektronicznie zleceniodawcy i odnotowywana w Księdze Niezgodności w Bazie Danych Genetycznych oraz w Raporcie Błędów Przedlaboratoryjnych.
- D. Próbką materiału biologicznego nieprzyjęta do badania, po uprzednim uzgodnieniu, jest utylizowana lub zwracana do zleceniodawcy (dotyczy zleceniodawcy wewnętrznego). Próbką materiału biologicznego dostarczona za pośrednictwem poczty pneumatycznej po stwierdzeniu niezgodności jest odsyłana tą samą drogą do zleceniodawcy.
- E. Dalsze postępowanie laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą, odnotowując tę informację na zleceniu i w Bazie Danych Genetycznych.
- F. Brak właściwej dokumentacji uniemożliwia przyjęcie materiału do badania w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. W wyjątkowych przypadkach, po uzgodnieniu z kierownikiem Pracowni Genetyki Molekularnej, istnieje możliwość przechowania próbki z materiałem biologicznym w laboratorium przez okres 10 dni roboczych, w czasie którego zleceniodawca jest zobowiązany do uzupełnienia i/lub skorygowania nieprawidłowości w dokumentacji medycznej. Po upływie tego okresu w porozumieniu z jednostką zlecającą materiał biologiczny wraz z nieprawidłową dokumentacją jest zwracany do zleceniodawcy lub podlega utylizacji.
- G. W wyjątkowych przypadkach, wyłącznie po uzgodnieniu z kierownikiem Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej, laboratorium może przyjąć i/lub rozpocząć analizę próbki materiału biologicznego z nieprawidłową dokumentacją, lecz wynik badania nie zostanie wydany do czasu uzupełnienia i/lub skorygowania nieprawidłowości przez zleceniodawcę.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną


Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r., poz. 1127) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 r., poz. 2069).

V. Dokumenty powiązane i przywołane.

1. SOP PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. SOP PX_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
3. SOP PX_ZGE/RM;QP3 – Transport materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 r., poz. 2069).
5. 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.).
6. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r., poz. 1127).
7. 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".

VI. Wdrożenie procedury do stosowania

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

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 2 z dnia: 29.07.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

Aktualizował:	Aktualizował: <i>(pod względem formalnym)</i>	Sprawdził:	Sprawdził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Młodszy asystent biolog Pracownia Genetyki Molekularnej	Specjalista ds. zarządzania jakością	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr Beata Chałupczyńska	mgr Ewa Mocerko	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	prof. Instytutu, dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	mgr Monika Lipiec	dr n. med. Marek Migdał
Data: 17.07.2019  Podpis:	Data: 19.07.2019  Podpis:	Data: 17.07.2019  Podpis:	Data:  Podpis:	Data: 29.07.2019  Podpis:	Data: 29.07.2019 DYREKTOR Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"  Podpis: