 INSTYTUT POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA*	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZPA/POD;QP4			
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>		Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04		
PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII			Strona	Liczba załączników	
			1 z 4	0	
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA					

I. Cel procedury


Celem wprowadzenia procedury jest określenie zasad przyjmowania i rejestrowania materiału do genetycznych badań laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej (POD) Zakładu Patomorfologii (ZPA) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) oraz monitorowania błędów laboratoryjnych.

II. Zakres stosowania procedury

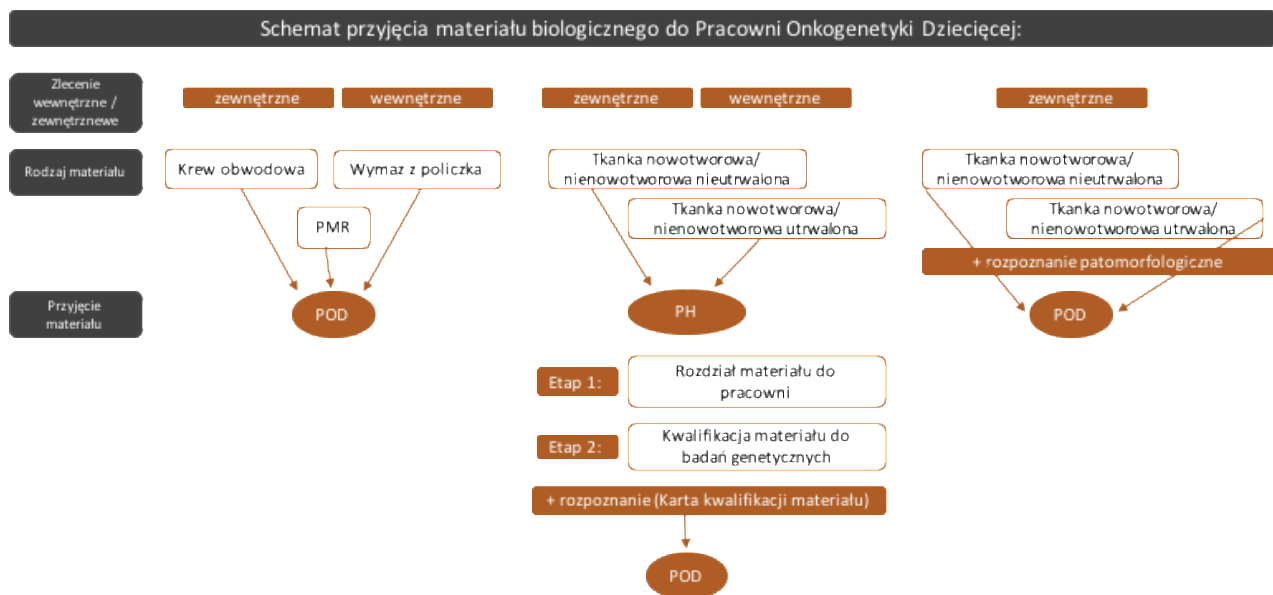
Procedura przyjmowania i rejestrowania materiału do genetycznych badań laboratoryjnych obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej i pozostałych pracowników Zakładu Patomorfologii.

III. Opis postępowania

1. Materiał biologiczny jest przyjmowany wraz z wypełnionymi i kompletnymi formularzami:
 - „Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD”
 - „Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne”
 - „Karta kwalifikacji materiału biologicznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD” (ZPA/POD;QP1;FP2) – dla materiału tkankowego nowotworowego / nienowotworowego
2. Każdy materiał biologiczny należy traktować ze szczególną ostrożnością, ze względu na jego znaczenie diagnostyczne dla pacjenta oraz jako materiał potencjalnie zakaźny.
3. Materiał biologiczny celem zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego jest dostarczany do Zakładu Patomorfologii IPCZD i przyjmowany w zależności od rodzaju materiału:
 - Materiał biologiczny taki jak: **krew obwodowa, wymaz z policzka lub płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)** do badań genetycznych jest przyjmowany bezpośrednio przez pracowników Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD. Dotyczy zarówno zleciodawców zewnętrznych, jak i wewnętrznych z IPCZD.
 - **Materiał tkankowy nowotworowy / nienowotworowy** utrwalony / nieutrwalony jest przyjmowany przez pracowników Pracowni Histopatologii Zakładu Patomorfologii IPCZD. Dotyczy zarówno zleciodawców zewnętrznych, jak i wewnętrznych z IPCZD.
 - **Materiał tkankowy nowotworowy / nienowotworowy** utrwalony / nieutrwalony może być też przyjmowany przez pracowników Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej ZPA. Dotyczy wyłącznie zleciodawców zewnętrznych. W takim przypadku przesłany jest materiał tkankowy obligatoryjnie z rozpoznaniami patomorfologicznymi na formularzu obowiązującym w danej jednostce zlecającej.
4. W pierwszym etapie przyjęcia materiału tkankowego nowotworowego / nienowotworowego dokonywana jest **wstępna ocena materiału biologicznego** przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii i rozdział materiału do różnych pracowni Zakładu Patomorfologii. W drugim etapie w porozumieniu z


 INSTYTUT POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA*	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZPA/POD;QP4
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04
PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII		Strona Liczba załączników
		2 z 4 0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		

diagnostą laboratoryjnym z POD następuje **kwalfikacja materiału biologicznego do badania genetycznego** wraz ze wskazaniem rozpoznania patomorfologicznego oraz oceną procentu utkania nowotworowego przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii. Wymagane jest uzupełnienie przez lekarza patomorfologa formularza „Karta kwalifikacji materiału biologicznego do badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD” (ZPA/POD;QP1;FP2) i przekazania do POD. Przed badaniem genetycznym lekarz patomorfolog ocenia procent komórek nowotworowych w zabezpieczonym materiale na podstawie preparatu wybarwionego techniką HE (Hematoksylina i Eozyna).




3. W Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej przyjmująca materiał biologiczny do genetycznego badania laboratoryjnego ma obowiązek dokonać:

- A.** oceny zgodności warunków transportu materiału biologicznego w odniesieniu do warunków określonych w procedurze „Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego” (PX_ZPA/POD;QP3) dla każdego rodzaju materiału biologicznego.
- B.** weryfikacji poprawności sposobu pobrania i przydatności materiału do genetycznego badania laboratoryjnego poprzez sprawdzenie, m.in.: rodzaju antykoagulantu, ilości materiału odpowiedniej do wykonania badania zgodnie z zasadami opisanymi w procedurze „Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego” (PX_ZPA/POD;QP2).
- C.** weryfikacji dostarczenia wraz z materiałem biologicznym do badań poprawnie wypełnionej dokumentacji w postaci formularzy „Karty zlecenia na badanie genetyczne do Pracowni Onkogenetyki

 INSTYTUT POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA*	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZPA/POD;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04	
PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD” oraz „Deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne”

- D.** weryfikacji zgodności danych na dokumentach z oznakowaniem materiału przeznaczonego do badania (numer PESEL, data urodzenia, imię i nazwisko pacjenta, symbol lub nazwa jednostki zlecającej, data i godzina pobrania materiału)
 - E.** poświadczenia przyjęcia materiału do genetycznego badania laboratoryjnego poprzez odnotowanie daty i godziny w zeszycie osoby dostarczającej materiał do badań
 - F.** nadania przyjętemu materiałowi biologicznemu unikatowego numeru rejestracyjnego, stosowanego podczas dalszych analiz genetycznych w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej IPCZD
 - G.** odnotowania daty i godziny przyjęcia materiału na formularzu **„Karty zlecenia na badanie genetyczne do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD”**) w miejscu „data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium”
 - H.** wpisu do rejestru przyjęć materiału biologicznego
 - I.** po kwalifikacji materiału pochodzenia tkankowego nowotworowego / nienowotworowego weryfikacji jest poddawany również uzupełniony formularz **„Karta kwalifikacji materiału biologicznego do badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD (ZPA/POD;QP1;FP2)**
- 4.** Rejestracja materiału biologicznego do badań genetycznych w elektronicznej bazie danych SAMGEN dokonywana poprzez odnotowanie przyjęcia materiału wraz z oznaczeniem: imienia i nazwiska pacjenta, numeru PESEL (jeżeli został nadany, w przypadku noworodka nr PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość), daty urodzenia, adresu zamieszkania, rodzaju materiału, daty i godziny dostarczenia materiału do laboratorium, imienia i nazwiska lekarza zlecającego badanie, nazwy/symbolu jednostki zlecającej badanie, rodzaju zleconego badania.
- 5.** Postępowanie w przypadku niezgodności w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej:
- A.** Niezgodność otrzymanego materiału do badania laboratoryjnego z wymaganiami dotyczącymi pobierania, transportu lub innymi nieprawidłowościami powodującymi, że materiał nie może być wykorzystany do wykonania badania, skutkuje odmową wykonania zlecenia.
 - B.** Stwierdzenie niezgodności otrzymanego materiału do badania laboratoryjnego pracownik POD zgłasza kierownikowi Pracowni lub osobie przez niego upoważnionej, która w razie potwierdzenia niezgodności, kwalifikuje materiał jako niezdatny do badania, co skutkuje odmową wykonania badania.
 - C.** Odmowa wykonania badania jest przekazywana telefonicznie lub elektronicznie na adres e-mail zleceniodawcy przez osobę przyjmującą materiał lub osobę identyfikującą niezgodność i odnotowywana na zleceniu oraz w elektronicznej bazie danych.
 - D.** Materiał biologiczny nieprzyjęty do badania, po uprzednim uzgodnieniu ze zleceniodawcą, jest utylizowany lub zwracany do zleceniodawcy na jego prośbę i koszt.

 INSTYTUT POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA*	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZPA/POD;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04	
PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII		Strona	Liczba załączników
		4 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			


- E.** Dalsze postępowanie laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą, odnotowując tę informację na zleceniu i w elektronicznej bazie danych.
- F.** Brak właściwej dokumentacji uniemożliwia przyjęcie materiału do badania w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD. W takim przypadku istnieje możliwość przechowania materiału biologicznego w laboratorium przez okres 7 dni roboczych (stosownych do rodzaju materiału), w czasie, którego zleceniodawca jest zobowiązany do uzupełnienia i/lub skorygowania nieprawidłowości w dokumentacji medycznej. W wyjątkowych przypadkach, wyłącznie po uzgodnieniu z kierownikiem Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD lub osobą zastępującą, laboratorium może przyjąć i/lub rozpocząć analizę materiału biologicznego z nieprawidłową dokumentacją, lecz wynik badania nie zostanie wydany do czasu uzupełnienia i/lub skorygowania nieprawidłowości przez zleceniodawcę.
- G.** Błędy przedlaboratoryjne rejestrowane są w formularzu **„Rejestr błędów przedlaboratoryjnych” (PX;QP7;FP2)**, stanowiącym załącznik do procedury **„Analiza błędów przedlaboratoryjnych” (PX;QP7)** na podstawie formularza **„Tabela kodów błędów przedlaboratoryjnych” (PX;QP7;FP1)** - i przekazywane do Lidera Procesu X.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Z dokumentacją medyczną należy postępować zgodnie z aktualnym zarządzeniem Dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów.

V. Dokumenty powiązane i przywołane


1. PX_ZPA/POD;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego
2. PX_ZPA/POD;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
3. PX_ZPA/POD;QP3 - Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
4. Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD
5. Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne
6. ZPA/POD;QP1;FP2 - Karta kwalifikacji materiału biologicznego do badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD
7. PX;QP7 - Analiza błędów przedlaboratoryjnych
8. PX;QP7;FP2 – Rejestr błędów przedlaboratoryjnych
9. PX;QP7;FP1 - Tabela kodów błędów przedlaboratoryjnych
10. PII; QP1;FP3 - Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą

 INSTYTUT POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA*	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZPA/POD;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04	
PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII		Strona	Liczba załączników
		5 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.06.2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów. Załącznik nr 3 - Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. Załącznik nr 7 - Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania
12. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządzenia wykonawcze do w/w ustawy
13. Zarządzenie nr 18/24 z dnia 14 marca 2024 roku dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
14. Aktualne zarządzenie Dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego

VI. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD 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 IPCZD potwierdzają podpisem na formularzu PII;QP1;FP3.

 <p>INSTYTUT POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</p>	<p>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</p>	<p>PX_ZPA/POD;QP4</p>		
<p>Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa</p>	<p>PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	<p>Wydanie nr: 1 z dnia: 2026.02.04</p>		
<p>PRACOWNIA ONKOGENETYKI DZIECIĘCEJ ZAKŁAD PATOMORFOLOGII</p>		<p>Strona</p>	<p>Liczba załączników</p>	
		<p>6 z 4</p>	<p>0</p>	
<p>Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</p>				

Opracował:	Sprawdził pod kątem merytorycznym:			Sprawdził pod kątem formalnym:	Zatwierdził:
Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Zakładu Patomorfologii	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
dr Agnieszka Sowińska, dr n. med. Anna Nykel	dr hab. n. med. Joanna Trubicke, Prof. Instytutu	prof. dr hab. n. med. Maciej Pronicki	dr n. med. Zbigniew Kułaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
<p>11804 dr Agnieszka Sowińska Instytut Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka 17999 dr n. med. Anna Nykel Instytut Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka</p> <p>Data: 02.02.26 Podpis i pieczęćka:</p>	<p>Data: 02.02.26 Podpis i pieczęćka:</p>	<p>Data: 02.02.26 Podpis i pieczęćka:</p>	<p>30 STY 2026 Podpis i pieczęćka:</p>	<p>Data: 02.02.26 Podpis i pieczęćka:</p>	<p>Data: 02.02.26 Podpis i pieczęćka:</p>