

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I LABORATORYJNE OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 4 z dnia: 2026.02.18	
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 ujednolicenie zasad przyjmowania, rejestrowania i oznakowania 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 obowiązuje wszystkich pracowników Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD), oraz pracowników wszystkich innych zleceńodawców pobierających materiał biologiczny do genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD oraz pracowników Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej (SWPK) w IPCZD.

Procedura obowiązuje osoby transportujące materiał do badań laboratoryjnych, w tym osoby przekazujące materiał za pomocą poczty pneumatycznej z poszczególnych komórek organizacyjnych IPCZD oraz wszystkich zleceńodawców zewnętrznych zlecających wykonanie badania do Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD, oraz pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD, pracowników Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej (SWPK) a także w zakresie znajomości treści niniejszej procedury pracowników Działu Zarządzania Infrastrukturą, Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji.

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD przyjmujących materiał do genetycznego badania laboratoryjnego oraz pracowników Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej (SWPK), a także w zakresie znajomości treści niniejszej procedury wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych zleceńodawców, pracowników pobierających i transportujących materiał do genetycznego badania laboratoryjnego w PGM ZGM 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 bezpośrednio lub za pośrednictwem poczty pneumatycznej (adres wysyłkowy ISPP: 111) pracownikowi Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki, w dni robocze, w zależności od rodzaju materiału

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I LABORATORYJNE OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 4 z dnia: 2026.02.18	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

biologicznego, zgodnie z procedurą PX_ZGE/RM;QP3 Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.

3. Pracownik PGM przyjmujący 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. Odnotowania na zleceniu i/lub w bazie elektronicznej danych osoby przyjmującej materiał, datę i godzinę przyjęcia materiału.
 - E. Oznakowania próbki materiału biologicznego unikatowym kodem i zarejestrowania w bazie Pracowni.
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 wewnętrznej bazie rejestracyjnej pacjentów 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 PGM zgłasza kierownikowi PGM lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności kwalifikują materiał jako niezdatny do badania i odmawiają przyjęcia materiału i wykonania badania.
 - C. Próbką materiału biologicznego nieprzyjętą do badania, jest utylizowana lub zwracana do zleceńodawcy, po uprzednim uzgodnieniu, wraz z dołączoną do niej dokumentacją, tą samą

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I LABORATORYJNE OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 4 z dnia: 2026.02.18	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona 3 z 4	Liczba załączników 0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

drogą, którą została dostarczona: zlecenia z IPCZD poprzez upoważniony personel medyczny lub pocztę pneumatyczną, zlecenia zewnętrzne pocztą tradycyjną na koszt zlecniodawcy. Dalsze postępowanie laboratorium uzgadnia ze zlecniodawcą, odnotowując tę informację na zleceniu.

- D. Brak właściwej dokumentacji lub jej niekompletne / niepoprawne wypełnienie 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 zlecniodawca 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 zlecniodawcy lub podlega utylizacji.
- E. 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 zlecniodawcę.
- F. Odmowa wykonania zlecenia jest przekazywana telefonicznie lub elektronicznie zlecniodawcy i odnotowywana w Raporcie Błędów Przedlaboratoryjnych.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

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.

V. Dokumenty powiązane i przywołane.

- PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
- PX_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
- PX_ZGE/RM;QP3 – Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
- PX;QP7 - Analiza błędów przedlaboratoryjnych.
- PII;QP1;FP3 - Formularz potwierdzenia zapoznania się z procedurą/instrukcją/innymi wymaganiami.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.06.2025r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz.U. 2025 poz. 961).

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I LABORATORYJNE OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 4 z dnia: 2026.02.18	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		4 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

7. 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.
8. Zarządzenie nr 19/25 z dnia 18 marca 2025 roku Dyrektora Instytutu w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka".

VI. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zlecniodawcy 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 IPCZD potwierdzają podpisem na Formularzu potwierdzenia zapoznania z procedurą/instrukcją/innymi wymaganiami (PII;QP1;FP3), który przechowywany jest w komórce organizacyjnej zlecniodawcy (Klinice/Oddziale/Poradni IPCZD).
3. Sekcja Wsparcia Pracy Klinicznej IPCZD jest odpowiedzialna za przekazanie zlecniodawcy zewnętrznemu formularza PII;QP1;FP3 w celu uzyskania potwierdzenia zapoznania z procedurą oraz przekazanie do Pracowni Genetyki Molekularnej elektronicznej kopii (skanu) formularza z podpisami osób zlecających genetyczne badania laboratoryjne.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP4	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I LABORATORYJNE OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 4 z dnia: 2026.02.18	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ, PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		5 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

Aktualizował		Sprawdził pod kątem merytorycznym:				Sprawdził pod kątem formalnym	Zatwierdził
mł. specjalista ds. organizacyjnych genetyki mgr inż. Aleksandra Zagórska; st. asystent-biolog mgr Beata Chalupczyńska	st. specjalista ds. organizacji pracy klinicznej Katarzyna Ziemnińska	Kierownik Pracowni Genetyki Molekularnej	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Kierownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka”
		dr n. med. Elzbieta Clara	dr hab. n. med. Agnieszka Madej	mgr Dagmara Głuch	dr n. med. Zbigniew Kulaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data 2026-01-28 Podpis i pieczęć	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć KIEROWNIK PRACOWNI Genetyki Molekularnej dr n. med. Elzbieta Clara	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć ZAKŁADU GENETYKI MEDYCZNEJ Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” Agnieszka Madej Dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć Sekcja Wsparcia Pracy Klinicznej mgr Dagmara Głuch	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć Z-ca DYREKTORA ds. Klinicznych dr n. med. Zbigniew Kulaga	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością mgr inż. Anna Barańska	Data 2026-01-29 Podpis i pieczęć DYREKTOR Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” dr n. med. Marek Migdał