


| | | | |
|--|---|--|--|
|  | Laboratorní řád POKYNY PRO DOPRAVCE | BR08 | |
| Vypracoval: Schválil: | Ing. Renáta Chládová RNDr. Miroslava Krkavcová | Platnost od: 05.09.2023 Nahrazuje: 01.05.2021 | Strana č.: 1/5 Výtisk č.: 1/1 |

Verze: 3
Revizní cyklus: 1 rok
Počet výtisků: 1
Kopie č.:
Distribuce výtisků: 1. 1.1 Laboratoř 1 (Agenda)

1. POKYNY PRO DOPRAVCE, PŘEVÁŽEJÍCÍ BIOLOGICKÝ MATERIÁL DO/Z LABORATOŘE GENvia, s.r.o.

- Předmětem přepravy je biologický materiál (biologické vzorky, resp. „vzorky od pacientů“).
- Podmínky transportu biologického materiálu jsou předmětem mezinárodních a národních legislativních předpisů s cílem zajistit maximální bezpečnost přepravy pro všechny zúčastněné subjekty i okolí a omezit na minimum riziko expozice potenciálnímu infekčnímu agens. Biologický materiál náleží do skupiny nebezpečných látek, které je dovoleno přepravovat silniční dopravou pouze za podmínek, které vymezuje Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), která se vztahuje také na vnitrostátní přepravu v Evropské unii prostřednictvím směrnice Rady 2008/68/ES.
- Předpis ADR kategorizuje vzorky od pacientů následovně:

Třída 6: Toxické a infekční látky

Skupina 6.2: Infekční látky

Kategorie B: Kategorie B zahrnuje Infekční látky obsahující biologické činitele, které mohou způsobit infekci u lidí nebo zvířat, ale nesplňují kritéria pro kategorii A (tj. následky infekce nejsou považovány za vážně invalidizující nebo život ohrožující). Infekční látky v kategorii B musí být přiřazeny k UN číslu 3373.

POZNÁMKA: Oficiální pojmenování pro přepravu UN čísla 3373 je **LÁTKY BIOLOGICKÉ, KATEGORIE B.**



- Předpis ADR stanovuje pro látky s označením UN3373 pravidla pro balení, které jsou uvedeny v Pokynu pro balení P650. Látky zabalené a označené podle tohoto pokynu nepodléhají žádným jiným ustanovením ADR.

Vypracoval:
Schválil:

Ing. Renáta Chládová
RNDr. Miroslava Krkavcová

Platnost od: **05.09.2023**
Nahrazuje: **01.05.2021**

Strana č.: **2/5**
Výtisk č.: **1/1**

POKYN PRO BALENÍ P650

Tento pokyn se použije pro UN číslo 3373.

(1) Obal musí být dobré kvality, dostatečně pevný, aby odolal nárazům a namáháním, k nimž normálně dochází během přepravy, včetně překládky mezi nákladními dopravními (přepravními) jednotkami a mezi nákladními dopravními (přepravními) jednotkami a sklady, jakož i snímání (vyjímání) z palety nebo přepravního obalového souboru pro následnou ruční nebo mechanickou manipulaci. Obaly musí být vyrobeny a uzavřeny tak, aby se zamezilo jakémukoli úniku jejich obsahu, který by mohl být za normálních podmínek přepravy způsoben vibrací nebo změnami teploty, vlhkosti nebo tlaku.

(2) **Obal musí sestávat alespoň ze tří komponentů:**

- a) primární nádoby,**
 - b) sekundárního obalu, a**
 - c) vnějšího obalu,**
- z nichž buď sekundární, nebo vnější obal musí být tuhý.**

(3) Primární nádoby musí být zabaleny do sekundárních obalů takovým způsobem, aby za normálních podmínek přepravy nemohly prasknout, být proděravěny nebo propouštět svůj obsah do sekundárního obalu. Sekundární obaly musí být zajištěny ve vnějších obalech vhodným fixačním materiálem. Žádný únik obsahu nesmí narušit celistvost fixačního materiálu ani vnějšího obalu.

(4) Pro přepravu musí být na vnějším povrchu vnějšího obalu, na pozadí s kontrastní barvou, umístěna značka vyobrazená dole, která musí být jasně viditelná a čitelná. Značka musí mít formu čtverce postaveného na vrchol pod úhlem 45° s minimálními rozměry 50 mm x 50 mm; tloušťka čáry musí být nejméně 2 mm; písmena a číslice musí mít výšku nejméně 6 mm. Na vnějším obalu vedle této značky musí být uvedeno oficiální pojmenování pro přepravu „BIOLOGICKÁ LÁTKA, KATEGORIE B“ písmeny o výšce nejméně 6 mm.



(5) Alespoň jeden povrch vnějšího obalu musí mít minimální rozměry 100 mm x 100 mm.

(6) Kompletní kus musí být schopen úspěšně projít zkouškou volným pádem podle pododdílu 6.3.5.3, jak je uvedeno v pododdílu 6.3.5.2, při výšce pádu 1,2 m. Po uvedené sérii pádů nesmí být pozorován žádný únik z primární(ch) nádob(y), které musí zůstat chráněny absorpčním materiálem, je-li předepsán, v sekundárním obalu.

(7) **Obaly pro kapalné látky:**


- (a) Primární nádoba (nádob) musí být nepropustná (nepropustné);
- (b) Sekundární obal musí být nepropustný;
- (c) Pokud je několik křehkých primárních nádob vloženo do jednoho sekundárního obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo navzájem odděleny, aby se zamezilo jejich vzájemnému dotyku;
- (d) Mezi primární nádobu (nádob) a sekundární obal musí být vložen absorpční materiál. Absorpční materiál musí být v množství dostatečném pro pohlcení celého obsahu primární(ch) nádoby (nádob) tak, aby únik kapalné látky nenarušil celistvost fixačního materiálu nebo vnějšího obalu;
- (e) Primární nádoba nebo sekundární obal musí být schopné odolat bez úniku obsahu vnitřnímu tlaku 95 kPa (0,95 baru).

(8) **Obaly pro tuhé látky:**

- (a) Primární nádoba (nádob) musí být prachotěsná (prachotěsné);
- (b) Sekundární obal musí být prachotěsný;
- (c) Pokud je několik křehkých primárních nádob vloženo do jednoho sekundárního obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo navzájem odděleny, aby se zamezilo jejich vzájemnému dotyku;
- (d) Není-li možno vyloučit přítomnost zbytkové kapaliny v primární nádobě během přepravy, musí se použít obal vhodný pro kapaliny včetně absorpčního materiálu.

(9) **Zchlazené nebo zmrazené vzorky: Led, suchý led a kapalný dusík:**

- (a) Je-li použito jako chladiva suchého ledu nebo kapalného dusíku, musí být dodrženy požadavky uvedené v 5.5.3. Je-li použit led, musí být umístěn vně sekundárních obalů nebo ve vnějším obalu nebo přepravním obalovém souboru. Musí se použít vnitřní podpěry, aby byly sekundární obaly zajištěny v původní poloze. Je-li použit led, musí být vnější obal nebo přepravní obalový soubor nepropustný.
- (b) Primární nádoba a sekundární obal si musí zachovat svou celistvost při teplotě chladiva, jakož i teplotách a tlacích, které by mohly vzniknout při ztrátě chlazení.

| | | | |
|--|---|--|--|
|  | Laboratorní řád POKYNY PRO DOPRAVCE | BR08 | |
| Vypracoval: Schválil: | Ing. Renáta Chládová RNDr. Miroslava Krkavcová | Platnost od: 05.09.2023 Nahrazuje: 01.05.2021 | Strana č.: 3/5 Výtisk č.: 1/1 |

(10) Jsou-li kusy uloženy v přepravním obalovém souboru, musí být značky na kusech vyžadované tímto pokynem pro balení buď přímo viditelné, nebo musí být reprodukovány na vnější straně přepravního obalového souboru.

(11) Infekční látky přiřazené k UN číslu 3373, které jsou zabaleny, a kusy, které jsou označeny podle tohoto pokynu pro balení, nepodléhají žádným dalším ustanovením ADR.

(12) Výrobci obalů a jejich následní distributoři musí dát odesílateli nebo osobě, která připravuje kus (např. pacient), jasné pokyny pro plnění a uzavírání takových obalů a umožnit tak správně připravit kus k přepravě.

(13) Jiné nebezpečné věci nesmějí být baleny do téhož obalu jako infekční látky třídy 6.2, pokud nejsou nutné k udržení životaschopnosti infekčních látek, k jejich stabilizaci nebo k zamezení jejich degradace nebo pro neutralizaci nebezpečí, které představují. Množství nejvýše 30 ml nebezpečných věcí tříd 3, 8 nebo 9 může být zabaleno do každé primární nádoby obsahující infekční látky. Jsou-li tato malá množství nebezpečných věcí balena s infekčními látkami v souladu s tímto pokynem pro balení, není třeba dodržet žádná jiná ustanovení ADR.

(14) Jestliže látka unikla a rozlila (rozspala) se v nákladní dopravní (přepravní) jednotce, nesmí být tato nákladní dopravní (přepravní) jednotka znovu použita, dokud nebyla důkladně vyčištěna, a pokud je to potřebné, dezinfikována a dekontaminována. Všechny ostatní věci a předměty přepravované v téže nákladní dopravní (přepravní) jednotce musí být prohlédnuty kvůli případnému znečištění.


Dodatečný požadavek:

Alternativní obaly pro přepravu zvířecího materiálu smějí být povoleny příslušným orgánem země původu* podle ustanovení pododdílu 4.1.8.7.

* Není-li země původu členským státem ADR, příslušný orgán prvního členského státu ADR dotčeného zásilkou.

5. Pracovník přepravní služby, zajišťující dopravu biologického materiálu do/z laboratoře GENvia, s.r.o., přijímá materiál určený k přepravě vždy řádně označený, ve vhodném obalu a zabezpečený před znehodnocením.
6. Odběrové zkumavky, nádoby, event. injekční stříkačky s biologickým materiálem je možné přepravovat pouze ve vhodně zvoleném sekundárním přepravním obalu (uzavíratelné plastové obaly, bublinkové obálky, papírové obálky aj.) a uložené do vnějšího obalu.
7. Vnější přepravní boxy jsou určeny výhradně pro přepravu biologického materiálu a související zdravotnické dokumentace.
8. Součástí přepravy biologického materiálu je transport průvodní zdravotnické dokumentace. Dokumentaci je třeba přepravovat ve vhodně zvoleném přepravním obalu, odděleně od biologického materiálu (z důvodu eliminace znehodnocení nebo kontaminace dokumentů), ale jednoznačně připojenou k odpovídajícím vzorkům (dvoukomorové obaly aj.). Obal by měl být zároveň volen tak, aby chránil dokumenty před zneužitím (nepřehledné obaly, které nelze otevřít bez porušení aj.).
9. Vnější přepravní boxy jsou uzamykatelné a obsah boxů je přístupný pouze pracovníkům laboratoře a pracovníkům odesílajícího zařízení (zámek opatřený číselným kódem aj.). Pracovník přepravní služby přebírá/odevzdává vnější přepravní box vždy řádně uzamčený. Pracovník přepravní služby nedisponuje prostředky k otevření přepravního boxu.
10. Vzorky na vyšetření SARS-CoV-2 (Covid-19) jsou řazeny do stejné kategorie (UN3373, LÁTKY BIOLOGICKÉ, KATEGORIE B) a jejich transport podléhá stejným pravidlům (POKYN PRO BALENÍ P650). Vnější přepravní obal je navíc viditelně označen nápisem Covid-19.

Pracovníci přepravní služby mají k dispozici vhodné OOP (osobní ochranné pomůcky) jako jsou jednorázové rukavice, jednorázové ústní roušky, respirátory, dezinfekci aj. a jsou poučeni o způsobech bezpečného nakládání s vysoce infekčním materiálem, doporučených postupech pro používání osobních ochranných pomůcek a nutnosti dodržovat zvýšená hygienická opatření.
11. Během transportu biologický materiál nesmí být vystaven extrémním teplotám (vzorek nesmí zmrznout ani být vystaven přímému slunečnímu záření). Doporučená přepravní teplota je s ohledem na charakter přepravovaného materiálu v rozmezí 6-25 °C*. S materiálem se nesmí během přepravy prudce manipulovat.
12. Vzorky biologického materiálu je třeba doručit do/z laboratoře v co nejkratší lhůtě, tj. bez zbytečného odkladu. Případné prodloužení doby přepravy je nutné s laboratoří neprodleně komunikovat a dohodnout event. dodatečné podmínky transportu.

| | | | |
|--|---|--|--|
|  | Laboratorní řád POKYNY PRO DOPRAVCE | BR08 | |
| Vypracoval: Schválil: | Ing. Renáta Chládová RNDr. Miroslava Krkavcová | Platnost od: 05.09.2023 Nahrazuje: 01.05.2021 | Strana č.: 4/5 Výtisk č.: 1/1 |

13. V případě přepravy biologického materiálu pro vyšetření PGD (preimplantační genetická diagnostika) jsou přepravovaným materiálem buňky blastomer fixované na podložním skle. Fixovaný materiál je třeba doručit do laboratoře v co nejkratší lhůtě. Případné prodloužení doby přepravy je nutné s laboratoří neprodleně komunikovat a dohodnout event. dodatečné podmínky transportu.

Pokud je nezbytné biologický materiál během přepravy uskladnit na delší dobu (např. přes noc), je nutné s laboratoří neprodleně komunikovat dodatečné podmínky skladování a následného transportu. **Každá taková situace je hodnocena jako mimořádná a posuzována individuálně s ohledem na druh přepravovaného biologického materiálu a závažnost situace. Indikující zařízení event. další dotčená zařízení jsou pracovníky laboratoře o nastalé situaci a jejím způsobu řešení neprodleně informováni.**

14. V dokumentaci pro realizaci přepravy (písemné/elektronické) je uvedena osoba odesílatele a příjemce zásilky včetně kontaktních údajů (tel., e-mail) a druh přepravované zásilky (biologické vzorky, dokumentace).

15. Odesílaný i přijímaný biologický materiál je v laboratoři evidován.

K evidenci slouží: Biologický materiál odeslaný na vyšetření mimo laboratoř GENvia, s.r.o. CD12
Evidence vzorků předaných dopravci CK08.

16. **Každá osoba manipulující se vzorky/zásilkou je proškolená** o systému přepravy biologických vzorků (národní a mezinárodní předpisy), způsobu balení (Pokyny pro balení P650) a interních nařízeních smluvní strany (GENvia, s.r.o.), které se týkají transportu (tyto Pokyny pro dopravce BR08). Školení realizuje subjekt, s nímž je pracovník v zaměstnaneckém poměru.

17. **Každá osoba manipulující se vzorky/zásilkou je proškolená** o způsobu řešení situace v případě neobvyklé události/incidentu/nehody během přepravy. Školení realizuje subjekt, s nímž je pracovník v zaměstnaneckém poměru.

V případě neobvyklé události/incidentu/nehody je s ohledem na okolnosti a závažnost události/incidentu/nehody zejména nutné:

- exponovanou osobu (osoby) umístit do bezpečné izolované oblasti;
- exponovanou osobu (osoby) považovat za možný zdroj kontaminace;
- nedotýkat se poškozených kontejnerů nebo rozlitého materiálu, pokud nejsou k dispozici OOP;
- oznámit událost/incident/nehodu na kontaktní adresy odesílatele nebo příjemce, nebo obojí, event. oznámit událost/incident/nehodu příslušným orgánům;
- zlikvidovat škodu s použitím odpovídajících OOP (jednorázové rukavice, jednorázové ústní roušky, respirátory, dezinfekce aj.);
- kontaminované materiály likvidovat odděleně do odpadních nádob;
- dekontaminaci zasažených částí těla provádět v souladu se standardními moderními opatřeními proti virům (omytí antibakteriálním mýdlem aj.);
- dekontaminaci zasažených povrchů provádět v souladu se standardními moderními opatřeními proti virům (omytí všech exponovaných povrchů dezinfekčními prostředky aj.).

* Vzhledem k širokému rozpětí přepravní teploty není nutné prostor v přepravním boxu monitorovat teplotními dataloggery.

Laboratoř nastavuje, sleduje a pravidelně vyhodnocuje přiměřenost procesu přepravy vzorků v rámci IKK, EKK, periodické revize dokumentů aj. Používané vnější přepravní boxy mají charakter pevných přenosných chladicích boxů, kam jsou v případě potřeby vkládány a pracovníky laboratoře v přiměřených intervalech měněny chladicí jednotky k zachování uvedeného rozsahu přepravních teplot. Při každém předání vzorků je teplota v boxu přebírajícím pracovníkem pocitově kontrolována. Při transportu vzorků službou jiného zdravotnického zařízení je přepravní teplota rovněž pracovníky laboratoře průběžně kontrolována (pocitová kontrola), příp. může pracovník laboratoře žádat o nahlédnutí do přepravního boxu a kontrolu zabezpečení teploty prostředí (např. přítomnost monitorovacího zařízení, chladicí jednotky aj.).

V případě jakýchkoli nežádoucích zjištění je přepravní služba nebo příslušné zdravotnické zařízení kontaktováno, poučeno o nutnosti dodržovat pokyny pro přepravu a požádáno o nápravu. O nálezů je proveden záznam do formuláře Specifikace neshodné práce BF05 (Kniha neshodné práce a nápravných opatření CK02).

Vypracoval:
Schválil:**Ing. Renáta Chládová**
RNDr. Miroslava KrkavcováPlatnost od: **05.09.2023**
Nahrazuje: **01.05.2021**Strana č.: **5/5**
Výtisk č.: **1/1****2. HISTORIE VERZÍ**

| Verze | Datum platnosti | Stručný popis změn |
|-------|-----------------|--------------------------|
| 1 | 30.03.2020 | Celková revize |
| 2 | 01.05.2021 | Celková revize, doplnění |
| 3 | 05.09.2023 | Celková revize, doplnění |