



BIOSAFETY AND BIOSECURITY MANUAL

OF FACULTY OF VETERINARY MEDICINE, 1st edition

(Written in accordance with ISO 35001:2019 Bio-risk management for laboratories and other related organisations. First Edition 2019; Directive 2000/54/EC of the European parliament and of the council)

Brno, 15th January 2022

Identification number: Biosecurity document no. 01/2021

Version: 15th January 2022

Date of implementation: 2nd March 2022

Responsible Administration: Faculty of Veterinary Medicine (FVM), VETUNI Brno

Responsible Services: All services of the FVM VETUNI Brno

Prepared by: Biosafety and biosecurity working group of FVM VETUNI Brno

Intended for:

- The Dean of the FVM
- All Heads of FVM
- All Chairmen of FVM Departments and Clinics
- All technical services of the VETUNI
- All employees of the FVM
- All students of the FVM

Compiled by Biosafety and biosecurity working group of FVM VETUNI Brno: Alois Čížek, Jaroslav Doubek, Josef Illek, Václav Páral, Jiří Smola

Verified by: Michal Crha, dean of the FVM

Approved by: Michal Crha, dean of the FVM

Biosafety and biosecurity working group

This manual has been developed by the following working group:

Alois Čížek, professor of microbiology – editor

Jaroslav Doubek, head of clinical laboratory for small animals, contributor

Josef Illek, head of clinical laboratory for large animals, contributor

Jiri Smola, head of clinic of ruminant and porcine diseases, contributor

Václav Páral, associate professor of anatomy, contributor

František Tremel, professor of epidemiology, advisor

Radko Bébar, university quaestor

Glossary of terms

Acceptable risk: The risk that is considered acceptable and allows work to proceed bearing in mind the expected benefit of the planned activities.

Accident: An inadvertent occurrence that results in actual harm such as infection, illness, injury in humans or contamination of the environment.

Aerosol: Liquid or solid particles suspended in air and of a size that may allow inhalation into the lower respiratory tract (usually less than 10 micrometres in diameter).

Aerosol/airborne transmission: The spread of infection caused by the inhalation of aerosols.

Aerosol-generating procedure: Any procedure that intentionally or inadvertently results in the creation of liquid or solid particles, which become suspended in the air (aerosols).

Antimicrobial Agent: Any substance – of natural, semi-synthetic or synthetic origin – that kills or inhibits the growth of a microorganism. Examples: streptomycin, penicillin, gentamicin.

Antibiotic: A substance produced by a microorganism that kills or inhibits the growth of another microorganism. All antibiotics are antimicrobial agents. Examples: penicillin, lincomycin.

Aseptic techniques: Conditions and procedural measures designed to effectively prevent contamination.

Audit: systematic, independent, and documented *process* for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled. An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines). An internal audit is conducted by the *organization* itself, or by an external party on its behalf.

Biological agent/material: A microorganism, virus, biological toxin, particle or otherwise infectious material, either naturally occurring or genetically modified, which may have the potential to cause infection, allergy, toxicity or otherwise create a hazard to humans, animals, or plants.

Biological safety cabinet (BSC): An enclosed, ventilated working space designed to provide protection to the operator, the laboratory environment and/or the work materials for activities where there is an aerosol hazard. Containment is achieved by segregation of the work from the main area of the laboratory and/or through the use of controlled, directional airflow mechanisms. Exhaust air is passed through a high efficiency particulate air (HEPA) filter before recirculating into the laboratory or into the building's heating, ventilation and air conditioning system. There are different classes (I, II and III) of BSCs that provide different levels of containment.

Biosafety: Containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to biological agents or their inadvertent release.

Biosafety committee: An institutional committee created to act as an independent review group for biosafety issues, reporting to senior management. The membership of the biosafety committee should reflect the different occupational areas of the organization as well as its scientific expertise.

Biosafety officer: An individual designated to oversee facility or organizational biosafety (and possibly biosecurity) programmes. The person fulfilling this function may also be termed biosafety professional, biosafety advisor, biosafety manager, biosafety coordinator, or biosafety management advisor.

Biosafety programme management: The development, implementation and oversight of biosafety at the organizational level using a variety of information that includes institutional policies, guidance documents for practices and procedures, planning documents (training, recruitment, emergency/incident response) and record keeping (personnel, inventories, incident management).

Biosecurity: Principles, technologies and practices that are implemented for the protection, control and accountability of biological materials and/or the equipment, skills and data related to their handling. Biosecurity aims to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or release. For example, management-practice activities that reduce the opportunities for infectious agents to gain access to, or spread within a food animal production unit or an animal hospital environment.

Calibration: Establishment of the relationship between the measurement provided by the instrument and the corresponding values of a known standard, allowing correction to improve accuracy. For example, laboratory equipment such as pipetting devices may need calibration periodically to ensure proper performance.

Certification: A third-party testimony based on a structured assessment and formal documentation confirming that a system, person or piece of equipment conforms to specified requirements, for example, to a certain standard.

Code of practice (code of conduct, code of ethics): Non-legislated guidelines for behavioural and practical standards that are voluntarily accepted as best practice and are thus followed by one or more organizations and/or individuals.

Communicability: Capability of a biological agent to be transmitted from one person or animal to another, either through direct or indirect transmission. This is often related to/represented by an epidemiological measurement called the basic reproduction number (R_0) which is an average number of secondary infections generated by a single infected individual in a fully susceptible population.

Competence: ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

Consequence (of a laboratory incident): The outcome of an incident (exposure to and/ or release of a biological agent) of varying severity of harm, occurring in the course of laboratory operations. Consequences may include a laboratory-associated infection, other illness or physical injury, environmental contamination, or asymptomatic carriage of a biological agent.

Contagious disease: subset category of transmissible diseases, which are transmitted to others, either by physical contact with the person suffering the disease, or by casual contact with their secretions or objects touched by them or airborne route among other routes.

Containment: The combination of physical design parameters and operational practices that protect personnel, the immediate work environment and the community from exposure to biological agents. The term "biocontainment" is also used in this context.

Decontamination: Reduction of viable biological agents or other hazardous materials on a surface or object(s) to a pre-defined level by chemical and/or physical means.

Disinfectants: Agents capable of eliminating viable biological agents on surfaces or in liquid waste. These will have varying effectiveness depending on the properties of the chemical, its concentration, shelf life and contact time with the agent.

Disinfection: A process to eliminate viable biological agents from items or surfaces for further safe handling or use. Antimicrobial agents that are applied to the surface of non-living objects to destroy microorganisms that are living on the objects.

Droplets: A suspension of particles, normally defined as more than 10 micrometres in diameter, which tends to fall out of the air resulting in contamination of nearby surfaces.

Dual use items: Certain materials, information and technologies that are intended for benefit, but which might be misapplied to do harm.

Emergency/incident response: An outline of the behaviours, processes and procedures to be followed when handling sudden or unexpected situations, including exposure to or release of biological agents. The goal of an emergency/incident response is to prevent injuries or infections, reduce damage to equipment or the environment, and accelerate resumption of normal operations.

Endemic disease: A disease naturally occurring in a particular region or population.

Engineering controls: Risk control measures that are built into the design of a laboratory or laboratory equipment to contain the hazards. Biological safety cabinets (BSCs) and isolators are forms of engineering control in order to minimize the risk of exposure to and/or unintended release of biological agents.

Exotic disease: A disease not normally occurring in a particular region or area, often imported from another area. It can also be referred to as non-indigenous disease.

Exposure: An event during which an individual comes in contact with, or is in close proximity to, biological agents with the potential for infection or harm to occur. Routes of exposure can include inhalation, ingestion, percutaneous injury and absorption and are usually dependent upon the characteristics of the biological agent. However, some infection routes are specific to the laboratory environment and are not commonly seen in the general community.

Facility: operational unit and associated buildings and equipment used to manage *biological materials*. This includes the *laboratory*, together with the supporting infrastructure, equipment, and services, including ancillary rooms, such as airlocks, changing rooms, sterilizing rooms, and storage rooms. This document is applicable to other facility types that fall outside the definition of *laboratory* (e.g. vivaria, aquaria) but engage in relevant activities.

Good microbiological practice and procedure (GMPP): A basic laboratory code of practice applicable to all types of laboratory activities with biological agents, including general behaviours and aseptic techniques that should always be observed in the laboratory. This code serves to protect laboratory personnel and the community from infection, prevent contamination of the environment, and provide protection for the work materials in use.

Harm: adverse effect on the health of people, animals, or plants, on the *environment*, or on property

Hazard: An object or situation that has the potential to cause adverse effects when an organism, system or (sub)population is exposed to it. In the case of laboratory biosafety, the hazard is defined as biological agents which have the potential to cause adverse effects to personnel and/or humans, animals, and the wider community and environment. A hazard does not become a “risk” until the likelihood and consequences of that hazard causing harm are considered.

Heightened control measures: A set of risk control measures as described in the WHO *Laboratory biosafety manual* that may need to be applied in a laboratory facility because the outcome of a risk assessment indicates that the biological agents being handled and/or the activities to be performed with them are associated with a risk that cannot be brought below an acceptable risk with the core requirements only.

Inactivation: Removal of the activity of biological agents by destroying or inhibiting reproductive or enzyme activity.

Incident: An occurrence that has the potential to, or results in, the exposure of laboratory personnel to biological agents and/or their release into the environment that may or may not lead to actual harm.

Infectious dose: The amount of biological agent required to cause an infection in the host, measured in number of organisms. Often defined as the ID₅₀, the dose that will cause infection in 50% of those exposed.

Infectious substances: The term applied for the purposes of transport to any material, solid or liquid, which contains biological agents capable of causing infection in either human, animals or both. Infectious substances can include patient specimens, biological cultures, medical or clinical wastes and/or biological products such as vaccines.

Infectious disease: caused by living organisms that cause harm while residing in or on an animal’s body, where these living agents replicate and are involved in a trophic relationship with the animal.

Information security: preservation of confidentiality, integrity, and availability of information. Information security also includes preservation of authenticity, accountability, non-repudiation, and *reliability* where necessary. The purpose of information security is protection of information and information systems from unauthorized access, use, disclosure, disruption, modification, or destruction.

Initial risk: Risk associated with laboratory activities or procedures that are conducted in the absence of risk control measures.

Laboratory: room or clearly defined area within a *facility* designated for work on *biological materials*

Laboratory-associated infection: Any infection acquired or reasonably assumed as a result of exposure to a biological agent in the course of laboratory-related activities. A person-to-person transmission following the incident may result in linked secondary cases. Laboratory-associated infections are also known as laboratory-acquired infections.

Likelihood (of a laboratory incident): The probability of an incident (that is exposure to and/or a release of a biological agent) occurring in the course of laboratory work.

Maximum containment measures: A set of highly detailed and stringent risk control measures described in the fourth edition of the WHO *Laboratory biosafety manual* that are considered necessary during laboratory work where a risk assessment indicates that the activities to be performed pose very high risks to laboratory personnel, the wider community and/or the environment, and therefore an extremely high level of protection must be provided. These are especially needed for certain types of work with biological agents that may have catastrophic consequences if an exposure or release were to occur.

Nosocomial infection: hospital-acquired infection.

One Health: An approach to designing and implementing programmes, policies, legislation and research in which multiple sectors communicate and work together to achieve better public health outcomes. The areas of work in which a One Health approach is particularly relevant include food safety, the control of zoonoses, and combatting antibiotic resistance.

Pathogen: A biological agent capable of causing disease in humans, animals or plants.

Personal protective equipment (PPE): Equipment and/or clothing worn by personnel to provide a barrier against biological agents, thereby minimizing the likelihood of exposure. PPE includes, but is not limited to, laboratory coats, gowns, full-body suits, gloves, protective footwear, safety glasses, safety goggles, masks and respirators. The hazards addressed by protective equipment include physical, electrical, heat, chemicals, biohazards, and airborne particulate matter.

Physical security: combination of physical measures to reduce the *risk* of unauthorized access, to safeguard assets and people, and to protect from a potential security *incident*. The term asset in this context refers to items or information of value, including *biological materials*, equipment, *laboratory*, *facility*, resources, and undocumented and *documented information*. Security *incident* includes but is not limited to damage, loss, and theft of *biological materials*, equipment, or information.

Primary containment device (equipment): A contained workspace designed to provide protection to its operator, the laboratory environment and/or the work materials for activities where there is an aerosol hazard. Protection is achieved by segregation of the work from the main area of the laboratory and/or through the use of controlled, directional airflow mechanisms. Primary containment devices include biological safety cabinets (BSCs), isolators, local exhaust ventilators and ventilated working spaces.

Process: set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

Propagation: The action of intentionally increasing or multiplying the number of biological agents.

Prophylaxis: Treatment given to prevent infection or to mitigate the severity of the disease if infection were to occur. It can be delivered before possible exposure or after exposure before the onset of infection.

Redundancy: Repetitions of systems or parts of a system to provide protection in the case of a primary system failure. For example, a series of high efficiency particulate air (HEPA) filters in case one or more fail when used to move laboratory air to the outside environment.

Residual risk: Risk that remains after carefully selected risk control measures have been applied. If residual risk is not acceptable, it may be necessary to apply additional risk control measures or to stop the laboratory activity.

Risk: A combination of the likelihood of an incident and the severity of the harm (consequences) if that incident were to occur.

Risk assessment: A systematic process of gathering information and evaluating the likelihood and consequences of exposure to or release of workplace hazard(s) and determining the appropriate risk control measures to reduce the risk to an acceptable risk.

Risk communication: An interactive and systematic process to exchange information and opinion on risk(s) that inclusively engages all relevant personnel of various categories as well as community leaders and officials where appropriate. Risk communication is an integral and ongoing part of the risk assessment, soliciting clear understanding of the risk assessment process and outcomes, aiming at proper implementation of risk control measures. Decisions on risk communication, including what, whom and how, should be part of an overall risk communication strategy.

Risk control measure: Use of a combination of tools, which include communication, assessment, training, and physical and operational controls, to reduce the risk of an incident/event to an acceptable risk. The risk assessment cycle will determine the strategy that should be used to control the risks and the specific types of risk control measures required to achieve this.

Risk evaluation: Part of risk assessment where the likelihood of exposure to a hazard is weighed against the potential severity of harm under a set of predefined circumstances, such as a specific laboratory procedure. The goal of a risk evaluation is to determine whether the assessed risk is acceptable, or whether further targeted risk control measures should be implemented to prevent or reduce the risks.

Safety culture: A set of values, beliefs and patterns of behaviour instilled and facilitated in an open and trusting atmosphere by individuals and organizations working together to support or enhance best practice for laboratory biosafety, irrespective of whether it is stipulated in applicable codes of practice and/or regulations.

Sharps: Any device or object that is a puncture or wound hazard because of its pointed ends or edges. In the laboratory, sharps can include needles, syringes with attached needles, blades, scalpels or broken glass.

Standard operating procedures (SOPs): A set of well-documented and validated stepwise instructions outlining how to perform laboratory practices and procedures in a safe, timely and reliable manner, in line with institutional policies, best practice and applicable national or international regulations.

Sterile: The state of having a complete absence of viable biological agents and spores.

Sterilization: A process that kills and/or removes all biological agents including spores.

Toxin: substance, produced by plants, animals, protists, fungi, bacteria, or viruses, which in small or moderate amounts produces an adverse effect in humans, animals, or plants

Transmission: The transfer of biological agent(s) from objects to living things, or between living things, either directly or indirectly via aerosols, droplets, body fluids, vectors, food/water or other contaminated objects.

Threat: potential cause of an *incident*, which may result in harm to individuals, assets, a system, an organization, or the *environment*

Validation: Systematic and documented confirmation that the specified requirements are adequate to ensure the intended outcome or results. For example, in order to prove a material is decontaminated, laboratory personnel must validate the robustness of the decontamination method by measurement of the remaining biological agents against the detection limit by chemical, physical or biological indicators.

Verification: Confirmation that a given item (product, process or system) satisfies the specified requirements. For example, verification that the performance of an autoclave meets the standards specified by the manufacturer should be performed periodically.

Zoonotic disease (zoonosis): Infectious disease that is naturally transmitted from animals to humans and vice versa.

Legislation

1. **ISO 35001:2019** Biorisk management for laboratories and other related organisations. First Edition 2019. (Licensed to University of Veterinary Sciences Brno /ISO Store Order: OP-539643)
2. **DIRECTIVE 2000/54/EC** OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)
3. **ISO 15190:2003**, Clinical Laboratory Medicine – Safety in Medical Laboratories, Geneva.
4. **Nařízení vlády 367/2007 Sb.** (in Czech, implementation of DIRECTIVE 2000/54/EC)
5. **ČSN ISO 45001** Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci - Požadavky s návodem k použití (ISO 45001 Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use)
6. **ČSN EN 12741** (831036) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy (in Czech)
7. **ČSN EN 12128** (83 1008) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost (in Czech)
8. **ČSN EN 12347** (83 1033) Biotechnologie - Kritéria účinnosti parních sterilizátorů a autoklávů (in Czech)
9. **ČSN EN 12738** (83 1034) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro izolovaný chov zvířat naočkovaných mikroorganismy pro pokusné účely (in Czech)
10. **ČSN EN 12740** (83 1035) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro nakládání s odpady, jejich zneškodňování a zkoušení (in Czech)
11. **ČSN ISO 3864** (01 8010) Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky (in Czech)
12. **ČSN ISO 7000** (01 8024) Značky pro použití na zařízeních (in Czech)

Particular references

1. Laboratory Biosafety Manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020.
2. Biosecurity in Animal Production and Veterinary Medicine: From principles to practice. Edited by Jeroen Dewulf and Filip van Immerseel. CABI Publishing, Wallingford, United Kingdom, 2020, ISBN10 1789245680
3. Wierup M, Allard Bengtsson U, Vågsholm I. Biosafety considerations and risk reduction strategy for a new veterinary faculty building and teaching hospital in Sweden. *Infect Ecol Epidemiol*, 2020 Jun 4;10(1):1761588. doi: 10.1080/20008686.2020.1761588.
4. Bayot ML, Limaïem F. Biosafety Guidelines. 2021 Feb 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan. PMID: 30725895.
5. Kozlovac J, Schmitt B. Biosafety principles and practices for the veterinary diagnostic laboratory. *Methods Mol Biol*. 2015; 1247:31-41. doi: 10.1007/978-1-4939-2004-4_3. PMID: 25399086.

Table of Contents

Glossary of terms	4
Legislation	9
Particular references.....	9
1. INTRODUCTION.....	12
2. THE BIORISK MANAGEMENT SYSTEM	12
3. SCOPE	14
4. CONTEXT OF THE ORGANIZATION	14
4.1. UNDERSTANDING THE ORGANIZATION AND ITS CONTEXT.....	14
4.2. UNDERSTANDING THE NEEDS AND EXPECTATIONS OF INTERESTED PARTIES.....	15
4.3. HAZARD IDENTIFICATION	15
4.3.1. <i>Risk classification, public health – occupational infections</i>	15
5. LEADERSHIP AND COMMITMENT.....	16
5.1. POLICY 17	
5.2. TOP FACULTY MANAGEMENT	17
5.3. BIORISK MANAGEMENT COMMITTEE.....	17
5.4. BIORISK MANAGEMENT ADVISOR	18
6. PLANNING.....	18
6.1. ACTIONS TO ADDRESS RISKS AND OPPORTUNITIES.....	18
6.1.1. <i>Hazard and/or threat identification and analysis</i>	18
6.1.2. <i>Risk assessment</i>	18
6.1.3. <i>Risk mitigation</i>	19
6.1.4. <i>Performance evaluation</i>	19
6.2. BIORISK MANAGEMENT OBJECTIVES AND PLANNING TO ACHIEVE THEM	19
7. SUPPORT.....	20
7.1. RESOURCES	20
7.1.1. <i>Worker health programme</i>	20
7.2. COMPETENCE	20
7.2.1. <i>Behavioural factors and worker management</i>	20
7.2.2. <i>Personnel reliability measures</i>	21
7.3. AWARENESS	21
7.3.1. <i>Training</i> 21	
7.4. COMMUNICATION	21
7.5. DOCUMENTED INFORMATION	22
7.5.1. <i>General</i> 22	
7.5.2. <i>Creating and updating</i>	22
7.5.3. <i>Control of documented information</i>	22
7.5.4. <i>Information security</i>	22
7.6. NON-EMPLOYEES.....	23
7.7. PERSONAL SECURITY	23
7.8. CONTROL OF SUPPLIERS	23
8. OPERATION.....	23
8.1. OPERATIONAL PLANNING AND CONTROL.....	23
8.2. COMMISSIONING AND DECOMMISSIONING	24
8.3. MAINTENANCE, CONTROL, CALIBRATION, CERTIFICATION, AND VALIDATION	24
8.4. PHYSICAL SECURITY	24
8.5. BIOLOGICAL MATERIALS INVENTORY	24
8.6. GOOD MICROBIOLOGICAL TECHNIQUE.....	24
8.7. CLOTHING AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)	24
8.8. DECONTAMINATION AND WASTE MANAGEMENT.....	25
8.9. EMERGENCY RESPONSE AND CONTINGENCY PLANNING	25
8.9.1. <i>Emergency scenarios</i>	25
8.9.2. <i>Emergency plan training</i>	25
8.9.3. <i>Emergency exercises and simulations</i>	25
8.9.4. <i>Contingency plans</i>	25
8.10. TRANSPORT OF BIOLOGICAL MATERIALS.....	26
8.10.1. <i>Transport security</i>	26
9. PERFORMANCE EVALUATION	26

9.1.	MONITORING, MEASUREMENT, ANALYSIS, AND EVALUATION.....	26
9.2.	INTERNAL AUDIT	26
9.3.	MANAGEMENT REVIEW	26
10.	IMPROVEMENT	27
10.1.	GENERAL	27
10.2.	INCIDENT, NONCONFORMITY, AND CORRECTIVE ACTION	27
10.3.	CONTINUAL IMPROVEMENT	28
Appendix no. 01: Operating rules/guidelines to ensure safety during activities in FVM laboratories and training rooms (in Czech)		29
Appendix no. 02 Needle recapping & sharps handling practices (in Czech/English)		37
Appendix 03 Waste management (in Czech)		41

1. Introduction

The Faculty of Veterinary Medicine (FVM) is aware of the biological, physical and chemical risks related to the training activities of the Veterinary Degree and the postgraduate programs, as well as the research activities carried out by the institutes and clinics. That is why a comprehensive biosecurity plan is developed in order to manage and identify the hazards, as well as to evaluate, manage and communicate the risks. The object of this plan is, therefore, to establish those measures of biosecurity and bio-protection that allow to reach these ends. The scope of this biosecurity plan covers all the facilities of the the FVM. For this, a manual is prepared, which aims to serve as a standard that compiles all the scientific and normative evidence on biosecurity and bio-protection specific to the activities developed in veterinary education. In this manual, good practice guides are developed that are transversal to all the facilities and, in an annexed manner, the biosecurity protocols are developed for each of the facilities of the FVM, and they will include the peculiarities related to the dangers and risks inherent in the same. This manual is a regulation of the FVM, therefore, all the users of the affected facilities (students, academic and support staff, external personnel and users of the services) are obliged to follow the instructions emanating from it and the protocol established for each installation.

2. The biorisk management system

- establishes the biorisk management principles that enable faculties, institutes, clinics, laboratories and related facilities to achieve their biosafety and biosecurity objectives;
- defines the essential components of a biorisk management system framework to be integrated into faculties, institutes, clinics, laboratories and related facilities overall governance, strategy and planning, management, reporting processes, policies, values, and culture;
- describes a comprehensive biorisk management process that mitigates biorisks (biosafety and biosecurity risks); and
- provides guidance on the implementation and use of the standard, where appropriate.

The biorisk management system is based on a management system approach, which enables the FVM to effectively identify, assess, control, and evaluate the biosafety and biosecurity risks inherent in its activities. As such, this document is intended to define requirements for a biorisk management system that is appropriate to the nature and scale of any organization. The biorisk management system is built on the concept of continual improvement through a cycle of planning, implementing, reviewing, and improving the processes and actions that the FVM undertakes to meet its goals.

This is known as the **Plan-Do-Check-Act** (PDCA) principle:

The PDCA model is an iterative process used by faculties, institutes, clinics, laboratories and related facilities to achieve continual improvement of processes and products. It can be applied to a biorisk management system, and to each of its individual elements, as follows:

- **Plan:** establish objectives, programmes, and processes necessary to deliver results in accordance with the organization's biorisk management policy (Dean, Biorisk management committee, Scientific council, Dean's college, biosecurity officer)
- **Do:** implement the processes as planned (Management of sections, institutes, clinics and laboratories of the faculty)
- **Check:** monitor and measure activities and processes with regard to the biorisk management policy and objectives, and report the results (Internal audits organized by the Biorisk management committee, external audits organized by public reporting authorities or international organisations)
- **Act:** take actions to continually improve the biorisk management performance to achieve the intended outcomes (Dean, Biorisk management committee, Scientific council, Dean's college, biosecurity officer)

Figure 1 Biosafety programme management cycle at the FVM



Figure 2 Hierarchy of documents for biosafety and biosecurity management at the VETUNI Brno and Faculty of Veterinary Medicine



3. Scope

This manual defines a process to identify, assess, control, and monitor the risks associated with hazardous biological materials. This document is applicable to university facilities that works with, stores, transports, and/or disposes of hazardous biological materials. This document is intended to complement existing EU and national legislation, normative regulations and international standards for laboratories.

4. Context of the organization

4.1. Understanding the organization and its context

The purpose and the mandate of the VETUNI Brno, its objective(s), and boundaries of its work are clearly defined and communicated throughout the organization. Faculty biosecurity management is made up of the dean (Michal Crha), biosecurity officer (Petr Řihánek), Biorisk management committee, Management of sections, institutes, clinics and laboratories of the faculty.

The VETUNI Brno has external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its biorisk management system. Rector's directive no. ZS č. 02/2009, ZS 05/2014, ZS č. 4/2015, ZS č. 03/2015, The university's operating regulations.

4.2. Understanding the needs and expectations of interested parties

The VETUNI Brno has determined:

- the interested parties that are relevant to the biorisk management system;
- the relevant requirements of these interested parties

The subject of the assessment is all the buildings and associated facilities of the Faculty of Veterinary Medicine. The FVM includes conventional office spaces, lecture halls, research laboratories for different departments, and special facilities for *post mortem* examinations, microbiology, parasitology, epidemiology, anatomy, physiology, clinics with supporting infrastructure. The FVM Brno is planned to provide for the education of some 1000 students in veterinary medicine.

Figure 3 Facility design with designation biological safety levels



In the proposed strategy for the FVM, the marked facilities and associated functions were suggested to require biosafety level 2: clinics, anatomy, post mortem examination facilities (pathology, avian disease) and associated laboratories, microbiological laboratories for research and teaching and other facilities. At the Institute of Infectious Diseases and Microbiology, there is an authorized 3rd BSL laboratory for research activities related to the study of the avian influenza virus.

4.3. Hazard identification

The hazards considered in the biosafety plan concerned exposure of animals and humans to biological agents (bacteria, viruses, prions, parasites, and fungi) that can cause diseases in animals and to agents that can cause disease in, and be transmitted between, animals and humans (zoonoses). These biological agents are classified in Council Directive 2000/54/EC (see Biosafety and biosecurity manual of the VETUNI Brno). Agents only pathogenic to humans were excluded from the biosafety plan.

4.3.1. Risk classification, public health – occupational infections

Agents considered to be potential human pathogens are listed in EU in Council Directive 2000/54/EC and Czech Government Decree no. 361/2007 Sb.. Both regulations also include risks related to exposure to agents in the animal healthcare sector. The agents are classified into four risk groups, although the classification of zoonotic agents only considers disease in humans:

- Risk group 1 agents are unlikely to cause disease in humans.
- Risk group 2 agents can cause disease in humans and may pose a hazard to workers, but spread to the community it is unlikely. This risk group includes most of the pathogenic viruses, bacteria, and fungi, and includes e.g. ESBL positive *E. coli*, MRSA, nontyphoid *Salmonella* and other agents.
- Risk group 3 agents can cause severe human disease, present a serious hazard to workers and may also spread to the community. This group includes agents causing e.g. anthrax, brucellosis, ornithosis, tularemia, EHEC, tuberculosis, typhoid fever, dysentery, rabies, and bovine spongiform encephalopathy (BSE) (in total 100 agents).
- Risk group 4 agents are a serious hazard to workers and may present a high risk of spread to the community. This group includes e.g. smallpox, Lassa fever, Ebola virus and other viral hemorrhagic fevers (in total 12 agents).

In total, approximately 420 pathogens are listed as potential occupational hazards, including 160 bacteria, 150 viruses, 6 prions, 70 parasites, and 30 fungi.

Occurrence in the Czech Republic

The Czech Republic is declared free from most of the diseases included in Council Directive 2000/54/EC. (More detail in Biosafety and biosecurity manual of the VETUNI Brno).

5. Leadership and commitment

Within the context of biorisk management, biosafety and biosecurity are complementary disciplines; it is important to align the mitigation of safety and security risks. Alignment can be enhanced through unity of oversight.

Top management of the FVM demonstrates leadership and commitment with respect to the biorisk management system by:

- The FVM has established a biorisk management policy and biorisk management objectives that are compatible with the strategic direction of the VETUNI Brno;
- The FVM has ensured the integration of the requirements of the biological risk management system into the VETUNI business processes;
- The FVM ensures the resources needed for the biorisk management system are available;
- The FVM informs about the importance of effective biological risk management and adapts to biological risk management system requirements (Biosecurity Days - work council);
- The FVM has ensured that the biological risk management system achieves the intended results (Internal and External Audits);
- The FVM has defined and documented ensuring roles, responsibilities, and authorities related to biorisk management, and has communicated to those who manage, perform, and verify work associated with biological materials (Credential Certificates, Outputs of Working Committees)
- The FVM has defined and documented directing and supporting persons who contribute to the effectiveness of the biorisk management system;
- The FVM Brno ensures clear communication of activities to be performed within the organization (Audit Outputs);
- The FVM Brno supports continuous improvement; and other relevant management roles to demonstrate their leadership as regards their areas of responsibility (Periodic Trainings).

5.1. Policy

Top faculty management has established a biorisk management policy that:

- is appropriate for the purpose of the faculty;
- provides a framework for setting biorisk management objectives;
- includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- includes expectations for biorisk assessment, control measures to mitigate risk, and performance evaluation at all levels of the faculty;
- includes a commitment to continual improvement of the biorisk management system.

The biorisk management policy:

- is available as documented information (Manuals, Biosecurity general principles guidelines for fvm veterinary personal and students, SOPs);
- is communicated within FVM; and
- is available to interested parties, as appropriate.

The policy is proportionate to the nature and extent of the biological risks associated with the facility and associated activities. The principles oblige the FVM to:

- protecting workers, visitors, and the environment from exposure to and/or contamination by the biological materials that are stored or handled at the facility;
- assessing and prioritizing the risks associated with specific activities that involve biological materials;
- reducing the risks of unintentional or deliberate release, theft, loss, or exposure to biological materials through the implementation of specific control measures;
- designing and implementing processes to continually evaluate and improve the effectiveness of the biorisk management system;
- ensuring that the need for effective biorisk management shall take precedence over all non “health and safety” operational requirements; and
- effectively informing all employees and relevant third parties, and communicating individual obligations with regard to biorisk management to those groups.

Top faculty management has determined responsibility and authority for:

- a) ensuring that the biorisk management system conforms to the requirements of this document; and
- b) reporting on the performance of the biorisk management system to top management.

5.2. Top faculty management

Faculty management (dean, vice-deans, secretary, biorisk management committee) cooperates with the university management through the biosecurity officer. Top management has taken final responsibility for the VETUNI's biological risk management system.

Top management did not delegate its ultimate responsibility, but delegated some powers to Biorisk management committee.

Top management has demonstrated its commitment by ensuring the availability of resources, implementing, maintaining and improving the biological risk management system (Fig. 1).

5.3. Biorisk management committee

Biorisk management committee

Alois Čížek, professor of microbiology, chairman
Jaroslav Doubek, head of clinical laboratory for small animals
Josef Illek, head of clinical laboratory for large animals
Jiri Smola, head of clinic of ruminant and porcine diseases
Václav Páral, associate professor of anatomy
František Treml, adviser, professor of epidemiology

A Biorisk management committee has been established to support the biological risk management system.

The committee consists of members who are independent of activities that are reviewed for biological risk issues.

The committee has set up a mechanism by which committee members appeal participation in committee decision-making procedures (eg voting) on issues that are real or perceived there are conflicts of interest.

Reporting to top management, the committee shall:

- have documented terms of reference;
- include a representative cross-section of expertise, appropriate to the nature and scale of the activities undertaken;
- ensure issues addressed are formally recorded, including the assignment, tracking, and completion of all actions;
- be chaired by someone appointed by senior and/or top management; and
- meet at a defined and appropriate frequency, and when otherwise required.

5.4. Biorisk management advisor

A competent person has been appointed to provide advice, guidance and assurance on biological risk management issues. This person will report directly to senior management and will have delegated authority to prohibit work if deemed necessary. This role is independent of those responsible for implementing the work program.

Functions of the biorisk management advisor include:

- verifying, in conjunction with other workers, that all biorisks have been addressed;
- advising or participating in the reporting, investigation, and follow-up of accidents, incidents, and, where appropriate, referring these to management/biorisk management committee;
- ensuring that relevant and up-to-date information and advice on biorisk management is made available to scientific and other workers as necessary;
- advising on biorisk management issues within the organization (e.g. management, biorisk management committee, occupational health department, security);
- contributing to the development and/or delivery of biorisk management training activities; and
- advising and assisting organization management in ensuring that required authorizations for work are in place.

6. Planning

6.1. Actions to address risks and opportunities

The FVM VETUNI Brno plans:

- actions to address these risks and opportunities;
- how to:
 - integrate and implement the actions into its biorisk management system processes; and
 - evaluate the effectiveness of these actions.

Key components of a biorisk management programme include hazard and/or threat identification, risk assessment, risk mitigation, and performance evaluation.

6.1.1. Hazard and/or threat identification and analysis

The biorisk-related hazards and/or threats associated with proposed work has been identified and documented.

- **The first stage** in the biorisk management process is to identify all biological hazards and/or threats that could be the basis for an incident. The whole work team was involved in this process, and inputs from organizational experts on biosafety and biorisk management was used.
- **The second stage** in the biorisk management process is to determine how the hazard and/or threat could produce a negative outcome. This step involves creating a comprehensive understanding dangers and / or threats. Biological hazards have been identified based on their potential to cause harm humans, animals and the environment.

6.1.2. Risk assessment

The FVM ensured that appropriate methodologies are available for assessing and prioritizing biological risks identified, implemented, maintained and documented.

The biological risk assessment shall take into account activity- or protocol-specific information and shall

be based on the unique context of those activities and protocols, including equipment-related factors, environment and staff.

The biological risk assessment identified all potential scenarios of the specific activity that could arise negative result. The biological risk assessment prioritized biological risks based on the assessment the probability and consequences of each of the biological risks. The biological risk assessment determined the most appropriate control measures and how the system will measure the effectiveness of these controls measures.

6.1.3. Risk mitigation

The identification and implementation of control measures is based on the results of the biorisk assessment. Control measures has been designed to eliminate or mitigate biorisks to an acceptable level. Assessed biorisks that are not mitigated are documented, along with a rationale for the decision. After identification and implementation of control measures, the FVM determined if the remaining biorisks are acceptable, or whether additional controls need to be identified and implemented.

The FVM has ensured that its biological risk management system includes a control plan.

The FVM has ensured that processes managed by external service providers are managed in accordance with the implementation within the organization as much as possible.

6.1.4. Performance evaluation

The FVM ensured the biorisk management system includes a process to measure the effectiveness of the control measures implemented to mitigate biorisks.

The performance of all of the control measures is evaluated on a routine basis, and the results of that evaluation is documented. The evaluation methodology is quantitative, semiquantitative, or qualitative.

The results of this evaluation are used to enhance or change the control measures, and as the basis for continually improving the biorisk management system.

The performance evaluation is communicated to those members of the organization whose work may be affected by the biorisks, and reviewed by all relevant supervisors, managers, and organizational leadership. Top management may designate certain supervisors, managers, and/or leaders to approve the performance evaluation and oversee the implementation of measures to improve the biorisk management system.

6.2. Biorisk management objectives and planning to achieve them

The FVM has established biorisk management objectives at relevant functions and levels.

The biorisk management objectives:

- a) are consistent with the biorisk management policy;
- b) are measurable (if practicable);
- c) are consider applicable requirements;
- d) are monitored;
- e) are communicated;
- f) are updated as appropriate.

The FVM retains documented information on the biorisk management objectives.

When planning how to achieve its biorisk management objectives, the FVM determines:

- what will be done;
- what resources will be required;
- who will be responsible;
- when it will be completed;
- how the results will be evaluated.

The FVM has ensured that its biorisk management system includes a control plan that addresses:

- responsibility and accountability for implementation of the plan;
- resources to be utilized (e.g. people, budget);
- timetable for implementation;

- adequate training provided in an effective way to workers in order to mitigate risk from the potential failure of any aspect of the biorisk management system plan;
- integration of risk control measures designed for biosafety and biosecurity;
- communication of the control plan across the organization; and
- mechanism and frequency for reviewing and assessing compliance with the plan.

7. Support

7.1. Resources

The FVM has determined and provided the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, evaluation, and continual improvement of the biorisk management system. The has identified resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained workers for management, performance of work, and verification activities, including internal review.

7.1.1. Worker health programme

The VETUNI Brno has ensured that risks to worker health are managed effectively, including consideration for preventive and protective measures. All workers whose health could be directly affected by exposure to biological materials were included in the occupational health program. Worker health program requirements, including records management requirements and confidentiality, were determined by a defined hazard and / or threat identification and biological risk an evaluation process that includes all relevant staff.

Vaccination of workers

The FVM VETUNI Brno:

- has established and implemented vaccination policy as part of the worker health programme;
- has ensured that the required and/or recommended vaccines and its information are made available to the worker(s);
- maintains immunization records in accordance with national, regional, and local requirements;
- has ensured access to work areas and/or activities is controlled for individuals including visitors and workers based on the vaccination policy of the organization; and
- has identified and implemented alternative measures to protect non-responders to vaccination and/or person(s) with vaccine contraindications.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

7.2. Competence

The FVM VETUNI Brno:

- has determined the necessary competence of person(s) who work under its control and affected its biorisk management performance;
- has ensured that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- has ensured that all workers are under close supervision until they demonstrate the ability to perform activities in a safe and secure manner;
- has ensured that the competence of a worker transferred into another position is re-evaluated;
- has retained appropriate documented information as evidence of competence.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

7.2.1. Behavioural factors and worker management

The FVM has addressed biorisks associated with human behaviour in the biorisk management plan, including how workers interact with the facility, its equipment, and co-workers. The FVM has provided individual support and effective management of these behavioural factors.

7.2.2. Personnel reliability measures

The FVM has implemented personnel reliability measures to determine and provided assurance that workers are reliable, trustworthy, and competent, and to identify individuals who may pose a biosecurity or biosafety risk to the organization.

The FVM:

- has established policy and procedures to guide implementation of personnel reliability measures;
- controls individual's access to facilities or work according to the established policies and procedures;
- has determined personnel reliability measures based on local and national areas of concern for the types of agents and type of work being conducted;
- has balanced the requirements for maintaining effective personnel reliability measures, and the need to cultivate an atmosphere of trust and confidence in workers; and
- has ensured all measures taken are lawful and ethical.

7.3. Awareness

Persons who work under the FVM's control were informed of:

- the biorisk management policy;
- the requirements of the organization's biorisk management plan, including any updates to the biorisk management plan;
- the outcomes of investigations of relevant incidents and accidents;
- their contribution to the effectiveness of the biorisk management system, including the benefits of improved performance;
- the implications of not conforming with the biorisk management system requirements;
- the legal requirements that govern biorisk management.

7.3.1. Training

The FVM has ensured that requirements and procedures for biorisk management training of workers are identified, established, and maintained.

The procedures include in particular:

- identification of biorisk training needs;
- provision of programmes based on biorisk training needs;
- provision of required biorisk training in line with biorisk management plans;
- determination of effectiveness of biorisk training;
- provision of refresher biorisk training on a consistent basis;
- assessment to ensure that workers are competent to perform assigned tasks; and
- maintenance of biorisk training records.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

7.4. Communication

The FVM has determine the need for internal and external communications and consultations relevant to the biorisk management system, including in particular:

- what it will communicate or consult;
- when to communicate and consult;
- with whom to communicate and who to consult:
 - internally among the various levels and functions within the organization,
 - with stakeholders, and
 - with other interested parties;
- how to communicate:
 - verbal communication (e.g. team briefing, conference call), and
 - non-verbal communication (e.g. posting of signage, document circulation, reference library, web documents).

The FVM:

- has ensured that appropriate and effective communication processes are established between the workplaces within the facility in line with organization's information security programme;
- has ensured two-way directional communication is established with, and access to up-to-date information is provided to, workers on relevant biorisks;
- has implemented communication process for interested parties on its role, responsibility, needs, and biorisk management activities;
- has ensured that internal and external communication plans and training are in place to support emergency response and contingency planning; and
- has ensured a record of communications and meetings is kept.

Note: Specific data are given in the SOPs of VETUNI clinics, institutes and laboratories.

7.5. Documented information

7.5.1. General

The FVM's biorisk management system includes:

- documented information required by this document, including but not limited to policies, plans, procedures, protocols and records; and
- any other documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the biorisk management system.

7.5.2. Creating and updating

When creating and updating documented information, the VETUNI Brno has ensured appropriate:

- identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- review and approval for suitability, accuracy, and adequacy;
- review and approval for suitability for public release; and
- security and protection of sensitive information.

7.5.3. Control of documented information

Documented information required by the biorisk management system and by this document has been controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity);
- c) it reflects the most current policies, plans, procedures, protocols, records, and other information associated with the biorisk management system.

For the control of documented information, the VETUNI Brno has addressed the following activities, as applicable:

- distribution, access, retrieval, and use based on risk;
- storage and preservation, including preservation of legibility;
- control of changes (e.g. version control) and status (e.g. draft, interim, final);
- retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the FVM to be necessary for the planning and operation of the biorisk management system shall be identified, as appropriate, and controlled.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

7.5.4. Information security

The FVM has established and maintained an information security programme to identify, protect, and control access to sensitive information related to the biorisk management system. The information security programme includes policies and procedures to manage the identification, handling, storage, transmission, access control, and destruction of sensitive information. As part of the information security programme, a review and approval process are used to prevent the unauthorized or unintended disclosure of sensitive information.

7.6. Non-employees

The FVM has ensured that oversight for visitors, suppliers, and other non-employee personnel is equivalent to the requirements of established management systems and does not compromise biorisk management of the facility.

7.7. Personal security

The FVM have a programme in place to provide personal security support services to workers, based on an assessment and prioritization of threats to workers and potential vulnerabilities. The programme includes, where appropriate, personal security awareness training and other measures to address priority threats and vulnerabilities based on the assessment.

7.8. Control of suppliers

The FVM has determined and applied processes for the acquisition of products and services from suppliers to ensure conformance to specified requirements depending on their potential impact on the biorisk management system. The FVM has ensured suppliers are evaluated and selected based on their ability to provide products/services that meet the requirements of this standard and the objectives of the organization's biorisk management system. The FVM has established criteria for selection, evaluation, and re-evaluation of suppliers. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation is maintained.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8. Operation

8.1. Operational planning and control

The FVM has ensured that facilities, equipment, and processes are designed, operated, and maintained in a safe and secure way with respect to biorisk management. The FVM has ensured that a formal planning, design, and redesign process is adopted for the facility based upon an assessment of risks associated with the materials to be used and activities undertaken.

The design process has identified and incorporated all relevant legislative requirements, and take account of information from recognized standards, guidelines, industry good practices, facility processes, and facility-specific risk assessments. The design process has identified and included consultation with all interested parties associated with the facility and its operation and use. All design features, construction techniques, materials, and equipment selected is documented in line with the need to provide sufficiently specific and detailed instruction and information on the design specification.

The FVM has ensured that new construction and physical facility modifications are carried out according to an approved plan.

The FVM has ensured that the programme of work for the facility is defined, documented, and reviewed.

The FVM has identified those operations and activities that are associated with potential biorisks and where control measures were applied.

The FVM has planned, implemented, and controlled the processes needed to meet requirements, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- establishing criteria for initiating the processes to be performed (including criteria for work that requires prior approval);
- implementing control of the processes in accordance with the established criteria; and
- keeping documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.

The FVM has controlled planned changes and reviewed the consequences of unintended changes, acting to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization FVM has ensured that outsourced processes are controlled.

8.2. Commissioning and decommissioning

The FVM has ensured, based on risk assessment, that:

- both commissioning and decommissioning of facilities, or areas therein, are included as a part of the formal and documented planning stages, and not considered solely towards the end of construction; and
- there is a formal process for commissioning of new or significantly renovated facilities, or areas therein, and the final decommissioning of facilities prior to being taken out of service, repurposed, or deconstructed.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8.3. Maintenance, control, calibration, certification, and validation

The FVM has established and maintained documented procedures to ensure that equipment and elements of the facilities, including any ancillary support facilities that may impact on the VETUNI's biorisks, are identified, purchased, maintained, and calibrated, certified, or validated in a manner consistent with the intent and requirements of the biorisk management programme.

8.4. Physical security

The FVM has ensured that control measures for the physical security of biological materials are determined, implemented, and maintained on the basis of the biorisk assessment process. The FVM has established a plan and procedures to regularly verify that the physical security system is performing according to design requirements, considering operational experience. The FVM has tested the system regularly to ensure its operability and performance. Maintenance and repair of the physical security system shall be an element of the FVM's maintenance plan. To support the physical security system, the organization shall ensure that control measures are in place for removal and exclusion of person(s) from the facility where it is deemed necessary.

8.5. Biological materials inventory

The FVM has ensured that an accurate, verifiable, and up-to-date inventory, or itemized record, of biological materials with biological agents and toxins specified, is established and maintained based on the FVM's biorisk assessment.

The FVM has determined the biological agents, toxins, and other biological materials handled and stored, and which of these will be accounted for and controlled through the inventory based on the organization's biorisk assessments and other requirements, as applicable. Based on the FVM's biorisk assessments, the organization shall determine a process for checking, reviewing, updating, and reporting the biological materials inventory.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8.6. Good microbiological technique

The FVM has ensured that all workers who handle biological materials are competent in performing good microbiological technique – the working methods applied to eliminate or minimize exposure to biological materials, such as described in the WHO Laboratory biosafety manual (4th edition, 2020), and ISO 15190:2003. Good microbiological technique ensures quality of science as well as the application of the necessary safeguards to mitigate the identified biorisks. The FVM has ensured that appropriate resources (including time and equipment) are available to ensure workers are trained in such practices, and that the practices are effectively respected.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM institutes and laboratories.

8.7. Clothing and personal protective equipment (PPE)

The FVM has ensured that suitable selection and provision of equipment, including PPE, is specified based on the biorisk assessments. The FVM has ensured that PPE is maintained and used appropriately, including cleaning and decontamination. The FVM has made PPE available and provided appropriate training for the use of PPE to relevant workers. The FVM has considered applicable regulations for the maintenance and use of PPE.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8.8. Decontamination and waste management

The FVM has established and maintained validated procedures to ensure that appropriate methods for decontamination and inactivation are chosen and implemented effectively.

The FVM has:

- ensured that all contaminated or potentially contaminated items and all potential waste streams and other sources of contamination are identified and documented;
- validated procedures for the decontamination of biological materials waste as appropriate to the biorisk;
- established and maintained an appropriate waste management policy to control the biorisks from biological materials;
- ensured that workers are trained on waste and decontamination policies and protocols; and
- implemented a waste management programme, including provisions for waste storage, identification, segregation, packaging, transport, decontamination, disposal, and documentation of those procedures.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8.9. Emergency response and contingency planning

The FVM has established, implemented, practiced, and maintained emergency response and contingency plans and procedures. The plans identify the potential biosafety- and biosecurity related incidents and emergency situations that involve biological materials applicable to the FVM.

The planning covers all aspects of the FVM's biorisks, and include general safety, security, medical issues, and environmental emergencies.

The VETUNI Brno has ensured provision of timely and appropriate medical care for work-related illness or injuries when preparing and implementing emergency plans.

The VETUNI Brno has ensured appropriate coordination with external emergency response groups when reliance is placed on them.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

8.9.1. Emergency scenarios

The VETUNI has ensured that all credible and foreseeable emergency scenarios that could impact the organization's biorisks have been identified.

8.9.2. Emergency plan training

The VETUNI Brno has ensured that all relevant workers are trained on the organization's emergency response plans.

8.9.3. Emergency exercises and simulations

The VETUNI Brno has ensured that emergency exercises and simulations are conducted at regular intervals, based on risk, to test the plans, prepare workers, and learn from any good practices or deficiencies identified. The VETUNI Brno has considered the utility of both discussion-based and operations-based exercises and simulations.

8.9.4. Contingency plans

The VETUNI Brno has ensured that adequate contingency measures are in place to ensure the safety and security of continued operations in the event of an emergency.

8.10. Transport of biological materials

The organization ensures that transport of biological materials internally or externally is in accordance with the organization's risk assessments.

8.10.1. Transport security

The FVM has established plans to address safety and security incidents that might occur during internal and external transport.

The FVM has addressed all applicable international, national and local transportation requirements and ensure that a system is in place to maintain appropriate controls on shipping packages and transport containers that contain biological materials in accordance with the organization's risk assessments.

Note: Specific data are given in the SOPs of FVM clinics, institutes and laboratories.

9. Performance evaluation

9.1. Monitoring, measurement, analysis, and evaluation

The FVM continuously evaluate the performance and effectiveness of the biorisk management system.

The FVM has determined:

- what needs to be monitored and measured;
- the methods for monitoring, measurement, analysis, and evaluation, as applicable, to ensure valid results;
- when the monitoring and measuring shall be performed;
- when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The FVM retains appropriate documented information as evidence of the results.

The FVM establishes and maintains documented procedures to report, define, document, analyse, and learn from incidents that involve biorisks.

9.2. Internal audit

The FVM conducts internal audits and inspections at planned intervals to provide information on whether the biorisk management system:

a) conforms to:

- the FVM's own requirements for its biorisk management system, and
- the requirements of this document;

b) is effectively implemented and maintained.

The FVM:

a) plans, establishes, implements, and maintains an audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned and the results of previous audits;

b) define the audit criteria and scope for each audit;

c) elect auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management; and

e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

9.3. Management review

Top management reviews the FVM's biorisk management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness.

The management review includes consideration of:

- a) the status of the FVM's progress towards its biorisk management objectives;
- b) the status of actions from previous management reviews;
- c) changes in external and internal issues that are relevant to the biorisk management system, including but not limited to:
 - the FVM's activities, biological hazards and/or threats, and associated biorisks;
 - legal and other requirements; and
 - standards and guidelines relevant to the FVM's biorisk management system;
- d) information on the biorisk management performance, including trends in:
 - nonconformities and corrective actions;
 - incidents and associated investigations;
 - monitoring and measurement results;
 - audit and inspection results;
 - compliance to established procedures and instructions for performing work;
 - level of assessed risk;
 - follow-up actions from previous management reviews; and
 - other factors deemed appropriate for consideration by top management, such as trends in relevant benchmarks in comparison to other organizations; and
 - opportunities for continual improvement.

The outputs of the management review include decisions related to continual improvement opportunities and any need for changes to the biorisk management system, allocated resources, procedures, policies, and objectives.

The FVM has retained documented information as evidence of the results of management reviews. The FVM communicates all relevant outputs of the management review to internal and, if appropriate, external interested parties.

10. Improvement

10.1. General

The FVM has determined opportunities for improvement and implement necessary actions to achieve the intended outcomes of its biorisk management system.

10.2. Incident, nonconformity, and corrective action

The FVM has established, implemented, and maintained a process(es), including reporting, investigating, and acting, to determine and manage incidents and nonconformities.

When an incident or nonconformity occurs, the FVM:

- a) reacts in a timely manner to the nonconformity and, as applicable:
 - acts to control and correct it; and
 - manages the consequences;
- b) evaluates, with the participation of workers and the involvement of other relevant interested parties, the need for corrective action to eliminate the causes of the incident or nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - investigating the incident or reviewing the nonconformity;
 - determining the causes of the incident or nonconformity; and
 - determining if similar incidents have occurred, if nonconformities exist, or if they could potentially occur;
- c) reviews existing assessments of biorisks, as appropriate;
- d) determines and implements any action needed;
- e) assesses biorisks that relate to new or changed hazards, prior to acting;
- f) reviews the effectiveness of any action taken, including corrective action; and
- g) makes changes to the biorisk management system, if necessary.

Corrective actions are appropriate to the effects or potential effects of the incidents or nonconformities encountered.

The FVM has retained documented information as evidence of:

- the nature of the incidents or nonconformities and any subsequent actions taken;
- the results of any action and corrective action, including their effectiveness.

The VETUNI Brno communicates this documented information to relevant workers and, where they exist, workers' representatives, and other relevant interested parties.

Note: Specific data are given in the SOPs (on clinics, institutes and laboratories).

10.3. Continual improvement

The FVM continually improves the suitability, adequacy, and effectiveness of the biorisk management system by:

- enhancing biorisk management performance;
- promoting a culture of continual improvement that supports the biorisk management system;
- promoting the participation of workers in implementing actions for the continual improvement of the biorisk management system;
- communicating the relevant results of continual improvement to workers and other relevant interested parties; and
- maintaining and retaining documented information as evidence of continual improvement.

Appendix no. 01: Operating rules/guidelines to ensure safety during activities in FVM laboratories and training rooms (in Czech)

Provozní řád/směrnice k zajištění bezpečnosti při činnostech v laboratořích a cvičebnách FVL/ Operating rules/guidelines to ensure safety during activities in FVM laboratories and training rooms

ÚVOD – přehled legislativy

1. ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNÉHO PROVOZU

1.1 ZAŠKOLENÍ A ZÁCVIK PRACOVNÍKŮ

1.2 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PRACOVIŠTĚ (LABORATOŘ, CVIČEBNA)

1.3 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, PŘÍSTROJE A PRACOVNÍ POMŮCKY

1.4 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY PŘI ČINNOSTECH V LABORATOŘI

1.5 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA UKLÁDÁNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK

1.6 ZAKÁZANÉ ČINNOSTI

1.7 PRÁCE S HOŘLAVÝMI KAPALINAMI

1.8 PRÁCE S TECHNICKÝMI PLYNY

1.9 PRÁCE S ELEKTRICKÝM ZAŘÍZENÍM

1.10 PRÁCE S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY

1.11 PRÁCE S RADIOAKTIVNÍMI LÁTKAMI

2 ODPAD

3 ZÁSOBOVÁNÍ VODOU, LIKVIDACE ODPADNÍCH VOD

4 PRVNÍ POMOC PŘI ÚRAZECH V LABORATOŘÍCH

5 ZODPOVĚDNOST

6 ZÁVĚR

7 Přílohy

ÚVOD

Tento organizační řád stanovuje požadavky k zajištění bezpečnosti při činnostech v laboratořích a cvičebnách v souladu s platnými předpisy:

- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce,
 - Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
 - Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a označování látek a směsí (nařízení CLP)
 - Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých předpisů, ve znění pozdějších předpisů,
 - Vyhláška č. 48/1982 Sb., kterou se stanoví základní požadavky k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení,
 - Nařízení vlády č. 101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí,
 - Nařízení vlády č. 378/2001 Sb., kterým se stanoví bližší požadavky na bezpečný provoz a používání strojů a technických zařízení,
 - Nařízení vlády č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví bližší podmínky poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích čistících a desinfekčních prostředků,
 - Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
 - Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty
 - Vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty
 - Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů
 - Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně
 - Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
 - Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
- Související předpisy:**
- ČSN 01 8003 Zásady pro bezpečnou práci v chemických laboratořích
 - ČSN 07 8304 Tlakové nádoby na plyny – Provozní pravidla
 - ČSN 07 8305 Kovové tlakové nádoby k dopravě plynů. Technická pravidla
 - ČSN 65 0201 Hořlavé kapaliny – Prostory pro výrobu, skladování a manipulaci
 - ČSN EN 50110-1 ed.2 Obsluha a práce na elektrických zařízeních
 - ČSN EN 50110-2 ed.2 Obsluha a práce na elektrických zařízeních – Část 2: Národní dodatky.

Tento provozní řád platí pro výše uvedené činnosti a je závazný pro všechny zaměstnance VETUNI, studenty, studenty DSP a stážisty, kteří pro tyto činnosti byli určeni a dále v přiměřeném rozsahu pro jiné osoby, které vykonávají související činnosti. **Provozní/laboratorní řády jednotlivých laboratoří a cvičeben musí respektovat specifické činnosti pro které jsou tato pracoviště určena.**

Zaměstnanci jsou povinni uvedené předpisy v potřebném rozsahu respektovat, přičemž se nezbavují povinnosti dodržovat i ostatní ustanovení obecně platných bezpečnostních předpisů, pokud s nimi byli seznámeni a tyto jim to ukládají.

1. ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNÉHO PROVOZU (VŠEOBECNĚ)

Účelem tohoto bezpečnostního předpisu je upravit pracovní postupy pro používání zařízení a pravidla pohybu osob v laboratoři/cvičebně tak, aby se v co největší míře omezila možnost vzniku pracovních úrazů při práci na uvedeném pracovišti. Dále tento předpis upozorňuje na konkrétní rizika možného ohrožení života a zdraví při práci na pracovišti a uvádí možnosti jejich snížení.

1.1 ZAŠKOLENÍ A ZÁCVIK PRACOVNÍKŮ

- a) Pracovat v laboratoři/cvičebně a obsluhovat její zařízení mohou pouze pracovníci pověřeni příslušným vedoucím pracovníkem, odborně a zdravotně způsobilí.
- b) odborné způsobilosti pracovníků rozhoduje příslušný vedoucí pracovník, o jejich zdravotní způsobilosti rozhoduje lékař.
- c) Podmínkou k nabytí odborné způsobilosti pracovníka je jeho úspěšné zakončení zaškolení a zácviku, za které zodpovídá příslušný vedoucí pracovník.
- d) V průběhu zaškolování musí být pracovník prokazatelně seznámen:
 - s tímto provozním bezpečnostním předpisem,
 - se způsobem manipulace s příslušnými přístroji a zařízeními,
 - s bezpečnostními listy,
 - s používáním osobních ochranných pracovních prostředků
 - s předpisy uvedenými v Úvodu (v omezeném rozsahu podle zaměření pracovních činností).
- e) Školení vedoucích zaměstnanců v celém rozsahu výše uvedeného odstavce provede osoba s odpovídající kvalifikací (např. referent BOZPS) a pořídí o tom zápis. Školení se provádí v rámci vstupního a opakovaného školení o BOZPS. Periodické školení zaměstnanců zajišťují vedoucí pracovišť.

1.2 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PRACOVIŠTĚ (LABORATOŘ, CVIČEBNA)

- a) Vstup do laboratoře nesmí být volně přístupný, musí být uzamčený mimo dobu provozu.
- b) Laboratorní práce se smějí provádět jen v laboratořích k tomu účelu vybavených.
- c) Pracoviště musí být udržováno v čistotě a v pořádku, ve stavu, který neohrožuje bezpečnost a zdraví osob.
- d) Laboratoře musí být vybaveny:
 - osobními ochrannými pracovními prostředky,
 - hasicími prostředky (nachází se v chodbách, viz. Evakuační plán),
 - prostředky pro poskytnutí první pomoci (lékárničkami), přívodem pitné vody,
 - asanačními a neutralizačními prostředky podle charakteru práce.
- e) Vstup do laboratoře musí být označen podle povahy práce výstražnými tabulkami (přehled značek je uveden v příloze tohoto dokumentu).
- f) Únikové cesty a manipulační prostory, uzávěry vody, plynu a elektrického proudu musí být trvale volné.
- g) Pracoviště musí být řádně osvětleno.
- h) Bezodkladně se musí z podlahy odstraňovat rozlité kapaliny.

Umístění lékárniček

- a) Lékařničky se nachází v místnostech č.
- b) V případě potřeby další první pomoci volejte lékaře na telefonních číslech vyznačených na lékařničce
- c) Každý úraz se musí zapsat do knihy úrazů (v příloze), který se nachází v lékařničce a nahlásit vedoucímu zaměstnanci a referentovi BOZPS.

1.3 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, PŘÍSTROJE A PRACOVNÍ

POMŮCKY

- a) K zařízením musí být zajištěn bezpečný přístup a dostatečný manipulační prostor umožňující jejich bezpečné používání.
- b) Obsluha zařízení musí být prováděna podle návodů k jeho obsluze, popřípadě podle dalších bezpečnostně provozních předpisů.
- c) Zařízení, přístroje a nářadí musí být udržovány v provozuschopném a bezpečném stavu.

- d) Stav přístrojů musí být před zahájením práce zkontrolován podle návodu k přístroji.
- e) Analytické přístroje, laboratorní odstředivky a ostatní pomůcky je třeba instalovat a pracovat s nimi podle pokynů výrobce nebo podle jiných schválených doporučení takovým způsobem, aby nebezpečí pro obsluhu, plynoucí z použití vysokonapěťových zdrojů, z vývinu kouře nebo par, ze záření, plamene a výbuchu, bylo sníženo na minimum.
- f) Poškozené pomůcky se musí vyřadit.
- g) Poškozené a nefunkční zařízení se musí viditelně označit jako nefunkční.

1.4 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY PŘI ČINNOSTECH V LABORATOŘI

- a) Při laboratorních pracích musí být učiněna opatření odpovídající nebezpečí, které je možné předpokládat na základě vlastností a množství použitých látek a materiálů.
- b) Při práci, při které může dojít k úniku škodlivých chemických látek do ovzduší, se musí zabezpečit odsávání.

1.5 BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA UKLÁDÁNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK

(SKLADOVÁNÍ)

- a) Každá chemická látka musí být označena (název, příp. značka nebo chemický vzorec).
- b) Každá nebezpečná chemická látka nebo směs musí být označena také výstražným symbolem nebezpečnosti (přehled značek je uveden v příloze tohoto dokumentu).
- c) Látky vysoce toxické musí být uzamčeny tak, aby k nim neměly přístup nepovolané osoby.
- d) Vysoce toxické látky s látkami toxickými nohou být uchovávány společně v jednom prostoru, avšak musí být od sebe zřetelně odděleny. S ostatními chemikáliemi mohou být ukládány ve společné místnosti pouze tehdy, pokud jsou od ostatních látek odděleny, např. jsou umístěny v samostatné skříni, na samostatném regálu nebo polici.
- e) Odděleně, podle chemické povahy, musí být ukládány látky nebezpečné výbuchem a látky, které spolu nebezpečně reagují. Příklady nevhodných kombinací uložení chemikálií jsou uvedeny v příloze tohoto dokumentu.
- f) Nádoby s agresivními kapalinami musí být ukládány tak, aby byly bezpečně dosažitelné všemi pracovníky laboratoře.

1.6 ZAKÁZANÉ ČINNOSTI

- a) Je zakázáno pracovat v laboratoři osobám, které k tomu nejsou oprávněny.
- b) Je zakázáno v laboratořích jíst, pít, kouřit a používat kosmetické přípravky.
- c) Je zakázáno používat nevhodné nebo poškozené přístroje, nářadí a laboratorní nádobí.
- d) Je zakázáno používat vadné sklo.
- e) Je zakázáno dávat k mytí nádobí, které je znečištěné silnými kyselinami nebo alkáliemi, látkami toxickými, dráždivými a látkami, které se vodou prudce rozkládají.
- f) Je zakázáno používat laboratorní nádobí na jídlo, pití nebo pro přechovávání potravin.
- g) Je zakázáno ukládat potraviny a nápoje určené ke konzumaci do chladniček nebo mrazících boxů určených pro přechovávání chemických látek nebo biologického materiálu.
- h) Je zakázáno přemísťovat otevřené obaly s toxickými a vysoce toxickými látkami nebo žiravinami.
- i) Je zakázáno vylévat do odpadu rozpouštědla, která se s vodou dokonale nemísí, látky toxické a vysoce toxické, kyseliny a hydroxidy nad uvedenou koncentrací, látky výbušné, látky uvolňující s vodou, kyselinami a hydroxidy toxické nebo dráždivé plyny.
- j) Je zakázáno vylévat nebo sypat do hygienických zařízení chemikálie nebo reakční odpad.
- k) Je zakázáno používat na shromažďování odpadních rozpouštědel nádoby z plastů.
- l) Je zakázáno vhazovat do nádob na odpad látky, které mohou způsobit požár.
- m) Je zakázáno ponechat hořet zapálené kahany bez dozoru
- n) Je zakázáno, aby jakékoliv práce na elektrickém zařízení prováděli pracovníci bez příslušné elektrotechnické kvalifikace.
- o) Je zakázáno provádět jakékoliv činnosti a zásahy do technického vybavení laboratoře bez příslušné kvalifikace nebo povolení.
- p) Je zakázáno pracovat bez ochranných pracovních prostředků.

1.7 PRÁCE S HOŘLAVÝMI KAPALINAMI

- a) V jednom požárním úseku je dovoleno ukládat max. 250 litrů hořlavých kapalin všech tříd nebezpečnosti, z toho max. 50 litrů hořlavých kapalin 1. třídy nebezpečnosti a max. 20 litrů nízkovroucích kapalin.
- b) Při rozliti hořlavých kapalin se musí okamžitě zhasnout plynové spotřebiče v místnosti, vypnout elektrický proud vně místnosti, vyhlásit zákaz vstupu nepovolaných osob a zajistit dobré větrání (nikoliv na chodbu). Rozlitá hořlavá kapalina se nechá vsáknout do vhodného porézního materiálu, který se pak musí odklidit do kovové nádoby opatřené víkem a odstranit dle platného zákona o odpadech.

1.8 PRÁCE S TECHNICKÝMI PLYNY

- a) Pro dopravu, manipulaci a skladování ocelových lahví se stlačenými zkvalněnými nebo pod tlakem rozpuštěnými technickými plyny platí technické normy uvedené v kapitole Úvod.
- b) V laboratoři mohou být umístěny jen lahve s technickými plyny, které jsou pro provoz nezbytné. Trvale nepotřebné nebo prázdné lahve se musí odstranit.
- c) Proti pádu musí být lahve zajištěny v jejich horní polovině třmenem nebo řetízem nebo musí být umístěny ve stabilních nebo pojízdných stojanech.
- d) Dveře místností, v nichž jsou lahve se stlačenými a jinými plyny, musí být označeny tabulkou s názvem příslušného plynu.
- e) Před zahájením práce s technickými plyny musí být zajištěna větratelnost, připraveny vhodné ochranné, hasicí a asanační prostředky, překontrolováno těsnění a funkce redukčních ventilů a těsnění aparatur.
- f) Při práci s technickými plyny je zakázáno:
 - používat lahve, u nichž prošla lhůta periodické zkoušky nebo poškozené lahve,
 - používat nevhodné nebo poškozené redukční ventily,
 - při otvírání a zavírání ventilů používat hrubé násilí nebo nevhodné nástroje včetně trubkových nástavců,
 - používat lahve k jiným účelům nebo na jiné plyny než pro které jsou určeny,
 - lahve a ventily opravovat nebo měnit jejich označení,
 - urychlovat vypouštění plynů zahříváním,
 - volně vypouštět plyny v uzavřených prostorách, kromě případů, kdy je to součástí pracovního postupu (např. při plynové chromatografii).
- g) Kovové lahve s technickými plyny musí být předepsaným způsobem barevně označeny.
- h) Při práci se zkvalněnými plyny (vzduch, dusík, amoniak) se musí používat osobní ochranné pracovní prostředky.
- i) Umístění lahví od topných těles a sálavých ploch musí být takové, aby povrchová teplota nádob nepřekročila 25 °C u methylochloridu a 50 °C u ostatních plynů. Od zdrojů otevřeného ohně musí být lahve vzdáleny nejméně 3 m.

1.9 PRÁCE S ELEKTRICKÝM ZAŘÍZENÍM

- a) Elektrická zařízení musí být udržována ve stavu, který odpovídá platným elektrotechnickým předpisům a normám.
- b) Elektrická zařízení se musí revidovat a přezkušovat v rozsahu a lhůtách stanovených příslušnými normami a směrnici výrobce.

1.10 PRÁCE S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY

Postupujeme podle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

- a) Prováděcí vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty
- b) Odborným poradcem je pan prof. MVDr. Vladimír Celer, Ph.D. (Ústav infekčních chorob a mikrobiologie)

1.11 PRÁCE S RADIOAKTIVNÍMI LÁTKAMI

Pro práci s radioaktivními látkami a v riziku ionizujícího záření platí zvláštní předpisy.

Kontaktní osoba: MVDr. Pavel Proks, Ph.D.

Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

2. ODPAD

- a) Látky toxické, vysoce toxické a jejich obaly smí být odstraňovány jenom dle platného zákona o odpadech.
- b) Do laboratorních výlevků, laboratorních kalichů a jiných laboratorních odtoků se smějí vylévat jen dostatečně naředěná (nejméně 1:10) a s vodou dokonale mísitelná rozpouštědla do množství 0,5 l (jednorázově) a vodné roztoky (nejméně 1:30) kyselin a hydroxidů.
- c) Rozpouštědla, která se s vodou dokonale nemísí, látky toxické a vysoce toxické, kyseliny a hydroxidy nad uvedenou koncentrací, látky výbušné, látky uvolňující s vodou, kyselinami a hydroxidy toxické nebo dráždivé plyny, se do potrubí vylévat nesmějí.

3. ZÁSOBOVÁNÍ VODOU, LIKVIDACE ODPADNÍCH VOD

Zpracování odpadních vod v areálu VETUNI řeší příslušná směrnice. Odvod splaškové vody zajišťují Brněnské vodovody a kanalizace.

4. PRVNÍ POMOC PŘI ÚRAZECH V LABORATOŘÍCH

Poleptání oka

Vnikne-li do oka kyselý nebo alkalický roztok, nebo látka, které tento roztok tvoří, může vážnému poškození zabránit jen okamžitý výplach oční sprchou.

Výplach oka je možné provést takto:

Postiženého uložit na bok postižené strany a pod poraněné oko podložit misku nebo smotek vaty. Zachránce stahuje palcem dolní víčko a ukazovákem téže ruky zdvihne horní víčko. Do rozšířené štěrbině je třeba nepřetržitě vpouštět mírný proud tekoucí vody tak, aby stékal od vnitřního k zevnímu očnímu koutku. Je třeba co nejrychleji zajistit odbornou pomoc. **V žádném případě se nesmí používat neutralizační roztok!**

Poleptání těla

Je-li pokožka zasažena kyselým nebo alkalickým roztokem, může poleptání zabránit jen odstranění látky. Zachránce odstraní potřísněný oděv a prádlo tak, aby sám sebe ani postiženého více nepotřísnil. Poleptaná místa ihned omývat dlouhodobě prudkým proudem vody. Poleptanou kůži je třeba zakrýt sterilním obvazem. Zavolat odbornou pomoc.

Popálení

Zachránce uhasí všemi dostupnými prostředky oheň nebo zamezí působení horké škodliviny. Při popálení zvláště přilnavými látkami polít okamžitě místa studenou vodou nebo popáleného ponořit do vody. Z popálené plochy se nestrhává oděv, neodstraňují pevné látky. Odstraní se jen žhavé předměty, volně položené předměty a chemicky působící předměty. Na popálenou plochu nic nelít, nesypat, nepotírat (kromě výše uvedeného chlazení). Po ochlazení krýt postižená místa sterilním obvazem. Zajistit odbornou pomoc.

Otevřené poranění

Zastavíme krvácení a zabráníme infekci rány. Rána se ošetřuje podle jejího rozsahu a charakteru krvácení. Drobná rána se omyje proudem vody a sterilně ošetří. U rozsáhlejšího poranění se staví krvácení tlakovým obvazem, výjimečně škrtidlem. Pokud není rána znečištěna chemickými sloučeninami, nevmývá se. Při větším poranění je třeba vyhledat odbornou pomoc.

Nadýchání škodlivých látek

Postiženého dopravíme na čerstvý vzduch, uvolníme mu oděv a zajistíme lékařskou pomoc. Nedýchá-li, zahájíme nepřímou resuscitaci a zajistíme lékařskou pomoc.

Požítí škodlivých látek

Vypláchnout ústa vodou, případně dát napít vlažné vody (nedoporučuje se při požití louhů a kyselin). Drážděním hrdla se ihned vyvolá zvracení (nikoli v případě látek s leptavým a pěnotvorným účinkem!!!). Zajistit co nejrychleji lékařskou pomoc.

5. ZODPOVĚDNOST

Zodpovědnost za dodržování a kontrolu plnění ustanovení tohoto provozního řádu mají všichni zaměstnanci v rozsahu svých povinností vyplývajících z jejich pracovního zařazení.

6. ZÁVĚR

Se zpracovanou organizační směrnicí musí být v rámci školení seznámeni všichni zaměstnanci, kteří vykonávají činnosti související s provozem, obsluhou, prohlídkami, kontrolami, opravami a údržbou laboratoře, laboratorního zařízení, přístrojů, pracovních pomůcek a dalšího vybavení laboratoří a cvičeben VETUNI. **Zodpovědnost za splnění tohoto požadavku má zaměstnavatel.**

Zaměstnavatel je povinen zajistit řádné zpracování, vedení a ukládání veškeré dokumentace týkající se plnění povinností na úseku BOZPS a PO, včetně záznamů o školení, revizních zpráv, návodů k obsluze apod., udržovat zpracovanou dokumentaci aktuální a v případě změn zajistit její aktualizaci oprávněnou osobou.

Tato směrnice nabývá účinnosti dnem podpisu osoby oprávněné ke schvalování dokumentace.

V Brně dne

Vypracoval/li:

Předseda komise BOZPS

PŘÍLOHY:

Označení chemických látek

				
GHS01 - výbušné látky	GHS02 - hořlavé látky	GHS03 - oxidační látky	GHS04 - plyny pod tlakem	GHS05 - korozivní a žíravé látky
				
GHS06 - toxické látky	GHS07 - dráždivé látky	GHS08 - látky nebezpečné pro zdraví	GHS09 - látky nebezpečné pro životní prostředí	

Tlakové láhve

Oční sprcha



Appendix no. 02 Needle recapping & sharps handling practices (in Czech/English)

Manipulace s jehlami /Needle recapping & sharps handling practices

Revize: 15. březen 2023 / Revision 15th March 2023

Popis/Description

Tento operační postup (SOP) popisuje metody pro bezpečné nasazování jehel a pokrývá bezpečnou manipulaci, postupy, likvidaci a požadavky na podávání zpráv o injekčních jehlech, které se týkají injekčních jehel, injekčních jehel se standardními stříkačkami, jehel s připojenými hadičkami a dalším vybavením jehel. Je odpovědností všech pracovníků klinik a laboratoří přispívat k dodržování těchto pravidel. *This standard operating procedure (SOP) outlines the methods for the safe recapping of needles and covers the safe handling, practices, disposal, and needlestick reporting requirements pertaining to hypodermic needles, hypodermic needles with syringes, needles with attached tubing, and another needle equipment. It is the responsibility of all laboratory staff to contribute to and comply with these procedures.*

Potenciální nebezpečí / Potential Hazards

Jehly představují vážná zdravotní rizika, protože lidé mohou být snadno parenterálně vystaveni nebezpečným chemikáliím a infekčním biologickým agens prostřednictvím injekce. Znovu nasazení jehel je extrémně nebezpečné, protože může vést k náhodnému bodnutí rukou a jiných částí těla. Pokud pracujete s lidskou/zvířecí krví nebo jiným potenciálně infekčním materiálem, zajistěte, aby byl dokončen a dostupný plán kontroly expozice. Je nutné dodržovat všechny platné pracovní požadavky, jako jsou SOP, univerzální preventivní opatření. *Needles present serious health hazards because people can be easily exposed parenterally to hazardous chemicals and infectious biological agents through injection. Recapping needles is extremely dangerous because it can result in the accidental stabbing of hands and other body parts. If working with human blood or other potentially infectious material, ensure that an Exposure Control Plan is completed and available. All applicable work requirements such as SOPs, universal precautions.*

Technické kontroly/Ovládací prvky na pracovišti /Engineering Controls/Workplace Controls

JEHLY NESMÍ BÝT ZPĚTNĚ NARAZOVÁNY, OHYBOVÁNY, ODSTRAŇOVÁNY ANI JINAK RUČNĚ MANIPULOVÁNY/ NEEDLES SHOULD NOT BE RECAPPED, BENT, REMOVED OR OTHERWISE MANIPULATED BY HAND

- Pokud je však vzhledem k povaze práce nezbytné, aby jehla byla překryta, je třeba použít mechanické zařízení nebo metodu nabírání jednou rukou. Kromě toho musí existovat písemné zdůvodnění a pokyny pro všechny postupy, které zahrnují převíčkování jehel (SOP).

- Jehly budou překryty:

Ano (pokud ano, uveďte odůvodnění níže)

Ne

- Zdůvodnění převíčkových jehel. Pokud navíc nepoužijete některou ze dvou níže uvedených metod, poskytněte další pokyny (např. jak používat kleště k rekapitaci atd.):

- *However, if it is essential that a needle be recapped due to the nature of the work, the use of a mechanical device or the one-handed scoop method must be used. In addition, there needs to be written justification and instructions for any procedures that involves the recapping of needles (SOP).*

- *Needles Will Be Recapped: Yes (if yes, state the justification below) No*

- *Justification of Recapping Needles. In addition, if either of the two methods below are not used, provide additional instruction (e.g. How to use forceps to recap, etc.):*

Návod na zavíčkování jehly:

1. Metoda manipulace jednou rukou

Krok 1: Umístěte krytku na stůl nebo jiný rovný povrch něčím pevným, abyste kryt jehly „zatlačili“.

Krok 2: Držte injekční stříkačku s nasazenou jehlou v jedné ruce a bez použití druhé ruky zasuňte jehlu do krytu.

Krok 3: Zatlačte na jehlu s krytem proti pevnému předmětu, abyste kryt pevně „usadili“ na jehlu pouze jednou rukou.

2. Zařízení pro uzavírání jehel

Jedná se o zařízení s otvorem ve středu, který drží krytky jehel a umožňuje odvíčkování a opětovné našroubování jednou rukou.

Další pokyny

- Udržujte jehly v dostatečné vzdálenosti od prstů a jiných částí těla.
- Během procedur a přepravy umístěte jehly bez krytu do pevného tácku.
- Nenechávejte nechráněné jehly na pracovních plochách.
- Stříhání nebo lámání kontaminovaných jehel je zakázáno.
- Používejte jednorázové jednotky injekční stříkačky s aretací jehly a další zkonstruované ochrany před poraněním ostrými předměty, které mají vestavěný bezpečnostní prvek nebo mechanismus, který účinně snižuje expozici, a bezjehlové systémy, kdykoli je to možné.
- Tupé kanyly by měly být použity jako alternativa k jehlám, kdykoli je to možné.
- Jehly a stříkačky by nikdy neměly být používány jako náhrada za pipety.
- Použité jednorázové jehly a stříkačky musí být umístěny do vhodně umístěných nádob na ostré předměty a zlikvidovány jako infekční odpad.
- Při manipulaci s ostrými předměty buďte velmi opatrní a pozorní. Vyvarujte se rozptylování a dávejte pozor na jehlu.
- Zajistěte, aby byla zvířata při používání jehel na zvířatech omezena a dávejte pozor na jakékoli neočekávané pohyby.
- Použití jehel a stříkaček by mělo být omezeno na postupy, pro které neexistuje žádná alternativa.

Needle Recapping Instructions:

1. One-Handed Scoop Method

Step 1: Place the cap on the desk or other flat surface with something firm to “push” the needle cap against.

Step 2: Holding the syringe with needle attached in one hand, slip the needle into the cap without using the other hand.

Step 3: Push the capped needle against a firm object to “seat” the cap onto the needle firmly using only one hand.

2. Needle Recapping Devices

These are devices with a hole in the center that hold needle caps and allow for single hand uncapping and recapping.

Additional Guidelines

- Keep needles away from fingers and other body parts.
- Place uncapped needles in a rigid tray during procedures and transportation.
- Do not leave unprotected needles on work surfaces.
- Shearing or breaking of contaminated needles is prohibited.
- Use disposable needle locking syringe units and other engineered sharps injury protections, which has a built-in safety feature or mechanism that effectively reduce exposures, and needleless systems whenever possible.
- Blunt cannulas should be used as alternatives to needles wherever possible.
- Needles and syringes should never be used as a substitute for pipettes.

- Used disposable needles and syringes must be placed in conveniently located appropriate sharps disposal containers and discarded as infectious waste.
- Use extreme caution and be alert when handling sharps. Avoid distractions and keep sight of the needle.
- Ensure that animals are restrained when using needles on animals and be on the alert for any unexpected movements.
- The use of needles and syringes should be restricted to procedures for which there is no alternative.

Likvidace odpadu/ Waste Disposal

Po dokončení postupu zahrnujícího použití jehlového vybavení okamžitě zlikvidujte položky, včetně injekčních stříkaček připojených k jehle, hadičky atd., do jasně a řádně označených nebo barevně označených pevných, uzavíratelných, nepropustných, odolných proti propíchnutí, jednorázových ostrých předmětů kontejner umístěný v pracovní oblasti v místě použití. Veškerý odpad použitého jehlového vybavení musí být zlikvidován jako infekční odpad a v souladu s požadavky Biosafety Manual. NIKDY nesahejte do nádoby na ostré předměty. Nikdy nevylévejte obsah do jiné nádoby. Nepřepĺňujte nádobu na ostré předměty.

Protože většina použitých, nepoužitých a prošlých chemikálií/materiálů je považována za nebezpečný odpad, musí být řádně zlikvidovány. Nelikvidujte chemický odpad jeho vyhozením do dřezu, spláchnutím na záchodě nebo vyhozením do běžných nádob na odpadky, pokud to není povoleno organizací. Kontaktujte odpovědné pracovníky vnitřní správy VETUNI ohledně nádob na odpad, štítků, manifestů, sběru odpadu a jakýchkoliv otázek týkajících se správné likvidace odpadu. Další informace naleznete také v Biosafety Manuálu.

Waste Disposal

Upon completion of a procedure involving use of needle equipment, immediately discard the items, including syringes connected to the needle, tubing, etc., into a clearly and properly labeled or color-coded rigid, closable, leakproof, puncture-resistant, disposable sharps container located in the work area at the point of use. All used needle equipment waste must be discarded as infectious waste and in compliance with OSEH requirements. NEVER reach into the sharps container. Never empty the contents into another container. Do not overfill the sharps container.

Because most spent, unused, and expired chemicals/materials are considered hazardous wastes, they must be properly disposed of. Do not dispose of chemical wastes by dumping them down a sink, flushing in a toilet or discarding in regular trash containers. Contact qualified personnel of VETUNI for waste containers, labels, manifests, waste collection and for any questions regarding proper waste disposal. Also, refer to the Biosafety Manual.

Náhodné píchnutí jehlou/expozice/neúmyslný kontakt/ Accidental Needle Stick/Exposures/Unintended Contact

Pokud dojde k poranění jehlou, omyjte místo vpichu mýdlem a vodou, nahlaste incident nadřízenému a vedoucímu kliniky/laboratoře a co nejdříve vyhledejte lékařskou pomoc. Jakékoli píchnutí jehlou s rekombinantní DNA a/nebo infekčním agens musí být co nejdříve hlášeno bezpečnostnímu pracovníkovi VETUNI a ten určí, zda je nutné institucionální oznámení podle platných předpisů. Nenahlášení může mít za následek přísné sankce pro výzkumníka, laboratoř, kliniku, oddělení nebo instituci.

Všechna píchnutí jehly nahlaste zaměstnavateli do 24 hodin, vyplňte a odešlete příslušné formuláře hlášení nemoci a zranění. Uveďte (1) typ a značku zařízení, kterého se incident týká. (2) Pracovní jednotka nebo pracovní prostor, kde došlo k ozáření. (3) Vysvětlení, jak k incidentu došlo. Postupujte podle pokynů VETUNI, abyste získali řádné lékařské ošetření a následnou kontrolu.

If a needle stick injury should occur, wash the puncture area with soap and water, report the incident to the supervisor and laboratory director, and seek medical attention as soon as possible. Any needle stick with recombinant DNA and/or an infectious agent must be reported to the Biological Safety Officer (BSO) as soon as possible. The U-M BSO will determine if institutional notification to Federal Agencies is required within 24 hours per applicable regulations. Failure to report may result in severe penalties to the researcher, laboratory, department or institution.

Report all needle sticks to Work Connections within 24 hours by completing and submitting the Illness and Injury Report Form. Please include (1) the type and brand of device involved in the incident. (2) The work unit or work area where the

exposure incident occurred. (3) An explanation of how the incident occurred. Follow the directions on the Work Connections website Forms Instructions to obtain proper medical treatment and follow-up.

Figure 1 Proper sharps handling practices

DO NOT PUT LOOSE SHARPS IN THE TRASH

7 BILLION SHARPS ARE DISCARDED IN THE TRASH EVERY YEAR.

Up to 850,000 people are injured every year by sharps that are not discarded properly. Used sharps can cut people, infect them and spread disease.

WARNING

Needle stick injury can expose you to infectious diseases such as Hepatitis and HIV.

TO AVOID INJURY...

- Do not force sharps into container
- Do not put fingers inside container
- Do not remove needle
- Do not bend or break needle
- Do not recap needle

BE SMART WITH SHARPS

GET A SHARPS CONTAINER

FREE sharps containers may be available from your doctor, hospital, health insurance or medication supplier.

You can also buy a sharps container from your pharmacist or online.

Portable travel containers

Sharps container with vertical drop-slot

Sharps container with horizontal drop-slot

USE A SHARPS CONTAINER

These are sharps

- Syringes
- Needle connectors
- Lancets
- Needles
- Auto injectors
- Infusion sets

KEEP YOUR COMMUNITY SAFE

DO NOT throw loose sharps in trash

DO NOT put sharps in recycling

DO NOT flush sharps down toilet

KEEP OUT of reach of children

In some areas it is illegal to dispose of sharps in the trash. Please follow your community guidelines. Report problems associated with sharps and sharps disposal containers to the FDA (see FDA 1083).

For information about sharps and your community, contact the Center for Safe Community Needle Disposal (800) 562-1562. For more information on sharps visit fda.gov/sharpsdisposal

Appendix 03 Waste management (in Czech)

Řízení odpadového hospodářství/ Waste management

Měla by být zavedena dokumentovaná politika řízení odpadového hospodářství popisující opatření pro prevenci, minimalizaci, třídění, manipulaci, skladování, úpravu, přepravu a konečně zneškodnění biologicky nebezpečného odpadu pocházejícího z laboratorní činnosti. Tato politika má zavazovat laboratoře k minimalizaci produkce odpadů, a kdykoli je to možné, i k regeneraci materiálů. Systém řízení odpadového hospodářství by měl být součástí celkového posouzení rizika činností laboratoře a měl by zajistit, že je vhodný pro vykonávané práce a vznikající odpad.

V plánu řízení odpadového hospodářství by měl být specifikován způsob řízení a systém odpovědností a povinností laboratorních manažerů, výzkumných pracovníků a technického personálu. Opatření pro efektivní kontrolu biologicky nebezpečného odpadu by měla být zapracována do celkového systému řízení a struktury dozoru organizace.

Je třeba stanovit dokumentované operační postupy, popisující používané metody efektivního řízení odpadového hospodářství. Tyto dokumenty je třeba, je-li to nutné, v pravidelných intervalech přezkoumávat a aktualizovat.

Popíší se metody a postupy manipulace, inaktivace a úpravy biologicky nebezpečných odpadů jak pro normální podmínky, tak pro odchylky. Rovněž by měly být popsány postupy pro uvádění do provozu, údržbu a používání zařízení pro zpracování odpadu v souladu s příslušnými evropskými normami a pokyny.

Mají být poskytnuty obsáhlé informace o rizicích pro lidské zdraví a bezpečnost a pro životní prostředí, vyplývajících z odpadů, které obsahují organismy, spolu s podrobnostmi o úpravě odpadu a o preventivních a dozorových opatřeních, která se použijí za normálního provozu a v případech nouze. Tyto informace mají být srozumitelné pro odborníky i pro neodborné zaměstnance.

Kvalita systému řízení odpadového hospodářství má být ověřována periodickým monitorováním různých opatření a postupů. To zahrnuje přezkoumávání provozních podmínek a kontrolních přístrojů laboratoře a zařízení, složení odpadu a charakterizaci zátěže způsobené odpadem a dodržování stanovených standardních operačních postupů. Výsledky zkoušek a inspekcí mají být dokumentovány spolu a podrobnostmi o každém opatření, přijatém ke korekci odchylek stanovených provozních podmínek.

1. Třídění odpadů/ Waste sorting

V průběhu posuzování rizik spojených s činnostmi laboratoře by se měly zvážit, shrnout a zdokumentovat tyto základní prvky vztahující se k třídění odpadů:

- a) identifikace odpadů, které vyžadují různé způsoby úpravy;
- b) metody třídění biologicky nebezpečného od jinak nebezpečného odpadu, pokud možno již v místě jeho vzniku;
- c) metody třídění jiných druhů odpadu (jako jsou nebezpečné chemické a radioaktivní produkty), které neobsahují organismy, v případech neslučitelnosti s metodami úpravy biologicky nebezpečného odpadu.

POZNÁMKA 1 Spojování odpadů obsahujících biologické a jiné nebezpečné materiály (např. jedovaté chemikálie a radioaktivní látky) vyžaduje zvláštní pozornost. Například, u biologického a současně radioaktivního odpadu by mělo být posouzením rizika určeno, kterému aspektu bude dána při zpracování přednost.

POZNÁMKA 2 V případech malých množství odpadu a u laboratoří s úrovní technického zabezpečení 3 a 4 nemusí mít třídění smysl.

Způsoby nebo postupy třídění zahrnující označené kontejnery na odpad mají usnadnit rozlišení a identifikaci toku odpadů a zabránit smíchání různých druhů z nedopatření.

POZNÁMKA 3 Nebezpečné i ostatní odpady, které neobsahují organismy, podléhají obecně jiným evropským nebo národním zákonným dozorovým opatřením a v souladu s nimi je třeba s nimi nakládat.

POZNÁMKA 4 Třídění odpadů v místě jejich vzniku může snížit riziko expozice vůči organismům u pracovníků, kteří s odpady nakládají, a zabráněním kontaminace jiných odpadů takovými látkami se snižuje celkové množství biologicky nebezpečného odpadu vznikajícího v laboratoři.

2. Nádoby na odpad/ Waste containers

Nádoby používané pro shromažďování biologicky nebezpečného odpadu v laboratoři se vybírají po zvážení následujících faktorů a je-li to vhodné, po specifikaci validovaných metod jejich dekontaminace:

- a) odpad je svou povahou kapalný, polotuhý, pevný nebo se jedná o ostré předměty;
- b) metody a postupy nakládání s odpadem a jeho přeprava
- c) metody úpravy odpadu
- d) dekontaminace nádob pro jejich opětovné použití;
- e) způsoby identifikace různých odpadů;
- f) schopnost realizovat nezbytnou úroveň technického zabezpečení.

Mají být zajištěny odpovídající dodávky nádob, aby odpad mohl být odložen ihned do vhodné nádoby a tím se vyloučilo následné třídění, přebalování a jiné pracovní operace.

POZNÁMKA 1 Doporučení pro nádoby na ostré předměty, kapalný a pevný odpad jsou uvedeny v příloze A.

Pro označování nádob na různé druhy odpadu mají být k dispozici vhodné prostředky, např. barevné kódování, trvalé a čitelné popisy nebo bezpečně připevněné a jasně popsané nálepky.

V případě nádob na opakované použití nesmí být barevné značení a nálepky poškozeny při jakémkoli způsobu dekontaminace.

Nádoba nebo její nálepka má být označena mezinárodními značkami pro biologické nebezpečí, pokud není používána pouze pro odpad z laboratoře úrovně 1 technického zabezpečení.

Nádoby mají mít spolehlivé uzavírací zařízení nebo takový způsob těsnění, aby vydržely uzavřené během následující manipulace.

POZNÁMKA 2 Mezi uzavírací zařízení patří např. s nádobami spojené uzávěry, plastové nebo drátěné spony a zařízení na svaření teplem.

Nádoby mají být vyrobeny z materiálu, který je prostupný pro sterilizační prostředek, má-li být obsah sterilizován parou nebo plynem, nebo konstruovány tak, aby sterilizační prostředek mohl proniknout do obsahu nádoby.

Nádoby na biologicky nebezpečný odpad by se neměly používat na jiné druhy odpadních předmětů, materiálů nebo látek.

POZNÁMKA 3 Nádoby na laboratorní odpad mají vyhovovat národním předpisům týkajících se barevnému kódování, konstrukčních materiálů, tvaru a velikosti. Zejména odpadní nádoby, které jsou používány pro transport po veřejných cestách, mají být vyrobeny a označovány v souladu s Evropskou dohodou o mezinárodní dopravě nebezpečného zboží po silnici (ADR).

3. Shromažďování odpadu/ Waste collection

a. Obecné požadavky

Odpad se má inaktivovat nebo učinit bezpečným před konečným zneškodněním nebo vypuštěním. Jestliže není odpad ošetřen v rámci laboratoře, dopravuje se v utěsněných robustních kontejnerech k úpravě ve vyhrazeném prostoru, a to v souladu s požadavky na balení a přepravu mimo objekt laboratoře.

Odpadní nádoby se odstraňují z laboratoře, jakmile jsou naplněny na bezpečnou kapacitu nebo v pravidelných intervalech a transportovány do odkladního prostoru až do úpravy odpadu nebo jeho zneškodnění. Podle úrovně rizika se provádí větší dekontaminace nádob.

b. Přeprava odpadu

Pro shromažďování a místní přepravu nádob s odpady mají být používána kolová vozidla konstruovaná a vybavená tak, aby:

- a) umožňovala snadné nakládání, zajištění a vykládání nádob;
- b) zabraňovala poškození nádob hrubými nebo ostrými povrchy nebo ostrými výčnělky, které by mohly nádoby prorazit;

- c) byla snadno čistitelná a dekontaminovatelná;
- d) snadno se přemísťovala a manévrovala

4. Skladování odpadů/ Storage of waste

Skladování se má vztahovat jen na odpad pocházející z úrovně zabezpečení 1 a 2 a připravený pro přepravu na externí místo úpravy a zneškodnění. Odpad z úrovně zabezpečení 3 může být výjimečně skladován po krátkou dobu, není-li autokláv bezprostředně přítomný. Návrh konstrukce a požadavky na zřízení skladu biologicky nebezpečného odpadu v závislosti na míře rizika mají být následující:

- a) sklad je zřetelně označený prostor oddělený od pracovního prostoru;
- b) sklad je oddělen od prostor pro dodávky a skladování přicházejícího zboží a od prostor pro skladování, přípravu a konzumaci potravin;
- c) kde je to vhodné, je přístup do skladu uzpůsoben tak, aby vozidla s odpadem mohla vjíždět dovnitř za účelem vykládky a vozidla odvázející odpad na místo úpravy a zneškodnění mohla bezpečně a pohodlně přijíždět;
- d) postupy a materiály použité při stavbě umožňují, aby se sklad mohl snadno čistit a dekontaminovat;
- e) kde je to vhodné, má být sklad stavebně zabezpečen tak, aby bylo zabráněno přístupu nepovolaným osobám a zvířatům a zamoření hmyzem nebo hlodavci;
- f) při úrovni technického zabezpečení 2 a vyšších je sklad pro biologicky nebezpečný odpad označen mezinárodními značkami biologického nebezpečí a označení je jasně vytištěné a trvalým způsobem umístěné u vchodu.

POZNÁMKA Pokud v laboratoři vznikají jen malá množství odpadu, může být neúčelné vyčleňovat zvláštní sklad nebo skladový prostor. V takových případech by se ve vhodném a jasně vymezeném prostoru laboratoře mělo určit místo pro skladování odpadu a odolných a pevných nádob pro umístění odpadu. Alternativně mohou být v laboratoři pro skladování odpadu vyhrazeny chladničky nebo mrazničky.

5. Výběr metod úpravy odpadů/ Selection of waste treatment methods

Metody úpravy

a) Sterilizace párou

Sterilizace párou nebo autoklávování je vystavení odpadu působení nasycené páry pod tlakem v tlakové nádobě nebo autoklávu. Autoklávy mají splňovat požadavky EN 285 a EN 61010-2-041 jakož i EN 12347 a mají být umístěny podle EN 12128.

Autoklávovatelné nádoby na odpad mají být z takového materiálu a takové konstrukce, aby pára mohla proniknout k jejich obsahu. Mají mít dostatečnou stálost a odolnost k maximální operační teplotě a tlaku.

Kromě zařízení jako jsou ventily nebo sondy, které měří a zaznamenávají základní provozní parametry (např. teplotu, vakuum, tlak), se do odpadu umísťuje biologický nebo chemický indikátor pro indikaci dosažení potřebných sterilizačních podmínek.

Operační parametry, např. čas, tlak a teplota, se mají během sterilizačního cyklu udržovat a kontrolovat.

Teplota a čas závisí na celkovém objemu sterilizovaného materiálu, množství a druhu organismů a jejich rezistenci vůči páře. Nejprve je však nezbytné odstranit veškerý vzduch z autoklávu, odpadu a odpadních nádob, aby se zajistilo, že bude udržena požadovaná sterilizační teplota.

POZNÁMKA 1 Je-li odpadní materiál v uzavřených nádobách, provede se validace uvnitř sterilizovaného materiálu.

Sterilizace má započít až tehdy, když byl z autoklávu odstraněn vzduch a bylo dosaženo provozní teploty.

Možnost úplného odstranění vzduchu je ovlivněna takovými faktory, jako jsou druh odpadu, jeho množství způsob balení, obsah vody v odpadu a tvar a materiál odpadní nádoby. Celý postup ošetření včetně vkládání sterilizovaného materiálu, vhodnosti balení a nádob, odstraňování vzduchu a filtrace a vypuštění odpadní kapaliny se má validovat.

O veškerém sledování, údržbě a zkouškách výkonnosti autoklávu je třeba udržovat záznamy spolu s provozní knihou nebo obdobnými záznamy o rutinním průběhu, včetně záznamů o teplotě a podrobností o sterilizovaném materiálu.

Je-li to potřebné, je vzduch odstraňovaný z autoklávu odváděn do okolního prostředí přes mikrobiologicky validovaný filtr.

Podrobnosti o postupech sterilizace, včetně provozních parametrů a podmínek, se sepíší jako standardní operační postup nebo provozní příručka, které jsou využívány veškerou obsluhou. Dokumentace se udržuje v aktuálním stavu.

POZNÁMKA 2 Vhodným biologickým indikátorem pro sterilizaci párou jsou spory *Bacillus stearothermophilus* (viz EN 866-1).

POZNÁMKA 3 Autoklávování nemusí změnit vzhled odpadu a může tak být potřebné rozlišit ošetřený a neošetřený odpad pečlivým odstraněním nálepek biologického nebezpečí z ošetřených nádob nebo označením takových nádob jako „autoklávováno“ nebo „sterilizováno“. Alternativně mohou být ke sterilizovanému materiálu přidány chemické indikátory indikující provedené autoklávování.

POZNÁMKA 4 Z estetických důvodů může být potřebné, aby autoklávovaný odpad byl dále upraven a učiněn tak přijatelným pro konečné odstranění, např. tehdy, obsahuje-li odpad lidský nebo zvířecí materiál nebo tkáň.

POZNÁMKA 5 Autoklávování nemusí odstranit nebo snížit jiná než biologická nebezpečí, vyvstávající z přítomnosti chemických látek nebo fyzikálních složek nebo jiných materiálů v odpadu.

b) Sterilizace suchým teplem

Sterilizace suchým teplem je vystavení odpadu teplu či teplotě a po dobu dostačující ke sterilizaci celého objemu odpadu.

Proces sterilizace se má monitorovat vložením vhodného indikátoru nebo měřícího zařízení do sterilizovaného odpadu, a je-li to vhodné, i kontrolou přítomnosti organismu(-ů) v odpadu.

Sterilizační jednotka nebo zařízení má obsahovat vhodnou tepelnou pojistku nezávislou na zařízení, které indikuje nebo monitoruje teplotu.

c) Chemická dezinfekce/sterilizace

Tato metoda znamená expozici odpadu chemickým prostředkům, které vykazují antimikrobiální aktivitu. Obecné dezinfekční prostředky nemusí inaktivovat organismy, jako jsou spory, některé plísňe a viry a nemají být užívány jako hlavní metoda, s výjimkou případů, kdy tepelné ošetření je nevhodné pro povahu odpadu nebo kontaminovaného materiálu.

POZNÁMKA 1 Sterilizaci teplem se dává přednost před chemickou dezinfekcí z důvodů účinnosti a s ohledem na životní prostředí.

Výběr vhodného chemického prostředku a podmínek jeho použití se určí z posouzení rizika beroucího v úvahu druh organismu(-ů), povahu odpadu a přítomnost organických látek, bílkovin nebo částic, povahu povrchů, předmětů nebo zařízení, které mají být vystaveny působení chemických dezinfekčních prostředků.

Chemické prostředky mají být používány v koncentracích a po expoziční doby doporučené výrobcem v souladu s požadavky a podmínkami použití.

Zvolený chemický prostředek má být slučitelný s ostatními látkami nebo materiály, které mohou být v odpadu přítomny, tak aby jeho účinnost nebyla snížena a aby bylo zajištěno, že přitom nevznikají nebo se neuvolňují toxické nebo nebezpečné produkty.

POZNÁMKA 2 Příklady chemických dezinfekčních prostředků a jejich aplikace jsou uvedeny v příloze B [6] a [7].

POZNÁMKA 3 Účinnost jakéhokoli chemického prostředku proti určitému organismu, nebo druhu organismu, může být potvrzena odkazem na údaje výrobce a dodržěním jeho instrukcí.

POZNÁMKA 4 Ethylenoxid, formaldehyd (samotný nebo s párou o nízké teplotě) a některé další prostředky mohou být používány jako plynné fumiganty, zejména pro zařízení a předměty, které mají být ošetřeny *in situ*.

6. Způsoby zneškodňování/ Methods of disposal

Všeobecně

Možnosti pro zneškodňování odpadu a odpadních kapalin, které nemohou být po úpravě recyklovány nebo znovu využity, jsou následující:

- a) spalování;
- b) uložení na skládku;
- c) odvedení do kanalizace.

Výběr přiměřené možnosti by měl být založen na několika úvahách, včetně:

- povaha samotného odpadu a jeho vnitřní potenciál nebezpečí;
- byl-li odpad inaktivován spolehlivým a validovaným způsobem;
- estetická přijatelnost zneškodňovaného odpadu;
- možné škodlivé působení zneškodňovaného odpadu na prostředí;
- snadnost a spolehlivost způsobu zneškodňování;
- náklady na zneškodnění a ostatní náklady;
- obecné ohrožení hygieny práce a rizika pro osoby, které odpad vytvářejí, nakládají s ním a přepravují ho;
- celkový vliv závodu nebo zařízení na zneškodňování na místní a obecné prostředí.

Spalování

Spalování může být používáno jako způsob úpravy a zneškodňování biologicky nebezpečného odpadu.

Odpad, který nebyl nejprve zneškodněn nebo učiněn bezpečným, má být spalován v zařízení, které je vhodně konstruováno a provozováno tak, aby zničilo nebezpečný klinický nebo speciální odpad (viz příloha B [4]).

Biologicky nebezpečný odpad, který nebyl inaktivován nebo upraven, se přepravuje do spalovny ve vhodných kontejnerech v souladu s Evropskou dohodou o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po silnici (ADR).

Příloha A

Vlastnosti nádob na odpady

A.1 Nádoby na ostré předměty

Nádoby na vyhozené ostré předměty mají být:

- odolné k propíchnutí, tak aby při normálním používání a zacházení nemohly v nich obsažené ostré předměty proniknout stěnou;
- nepropustné, tak aby při normálním používání a zacházení zadržovaly zbylé kapaliny;
- dostatečně pevné, aby při normálním používání a zacházení udržovaly tvar, odolnost proti proražení a nepropustnost;
- opatřené pevně připojeným uzávěrem nebo poklopem, které při uzavření zajišťují požadovanou soudržnost a zabraňují vyjmutí obsahu;
- opatřené držadlem, které umožňuje bezpečné zvedání a přenášení;
- jasně označené slovy „Jen pro kontaminované ostré předměty“.

A.2 Nádoby na pevný odpad

Nádoby pro pevný biologicky nebezpečný odpad mají být:

- nepropustné, tak aby při normálním používání a zacházení z nich neunikaly zbylé kapaliny;
- natolik pevné, aby udržovaly předpokládaný obsah bez porušení;
- opatřené vhodnými uzávěry nebo účinně utěsnitelné, aby byla zachována požadovaná soudržnost a nepropustnost;
- vyrobené z materiálů, které jsou slučitelné s předpokládaným způsobem úpravy.

V případě laboratoří s úrovní zabezpečení 3 a 4 se pro pevný odpad mají používat pouze pevné nádoby.

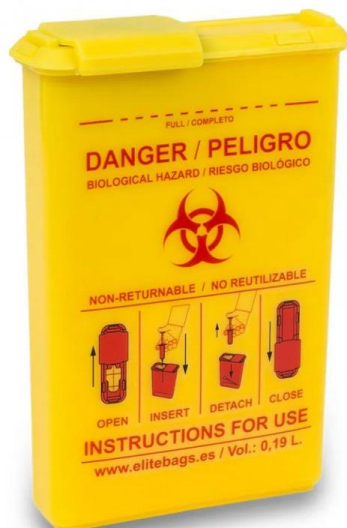
A.3 Nádoby na kapalný odpad

Nádoby na kapalný odpad mají být:

- nepropustné, tak aby kapalina z nádoby neunikala při normálním používání a zacházení;
- dostatečně pevné a neohebné, aby udržovaly předpokládaný obsah;
- vyrobené z materiálů, které jsou slučitelné s předpokládaným způsobem úpravy;

- opatřené vhodnými uzávěry nebo účinně utěsnitelné, aby byla zachována požadovaná soudržnost a nepropustnost;
- schopné vydržet předpokládaný způsob úpravy bez jakékoliv ztráty těsnosti, pevnosti nebo odolnosti v případech, kdy jsou opakovaně používány;

Nádoby určené k autoklávování mají mít uzávěry nebo zařízení pro utěsnění takové, které je možno před autoklávováním bezpečně uvolnit nebo odstranit.



PRVNÍ POMOC PŘI ZASAŽENÍ LÁTKAMI KLASIFIKOVANÝMI JAKO DRÁŽDIVÉ

Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc.
zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání
zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce
bezevdomi - uložte postiženého do stabilizované polohy na boku

Při nadýchání

okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch
 zajistěte postiženého proti prochlazení
 zajistěte lékařské ošetření, zejména přetrvává-li kašel, dušnost nebo jiné příznaky.

Při styku s kůží

odložte potřísněný oděv
 omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody
 pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampón

zajistěte lékařské ošetření, zejména přetrvává-li podráždění kůže.

V případě, že přípravek ulpí na kůži a nelze jej odstranit vodou s mycími prostředky nebo jedlým olejem (například včelí vosk), nepoužívejte k odstranění násilí a ponechte je odbornému ošetření.

Při zasažení očí

ihned vyplachujte proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím)

pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte

výplach provádějte nejméně 10 minut

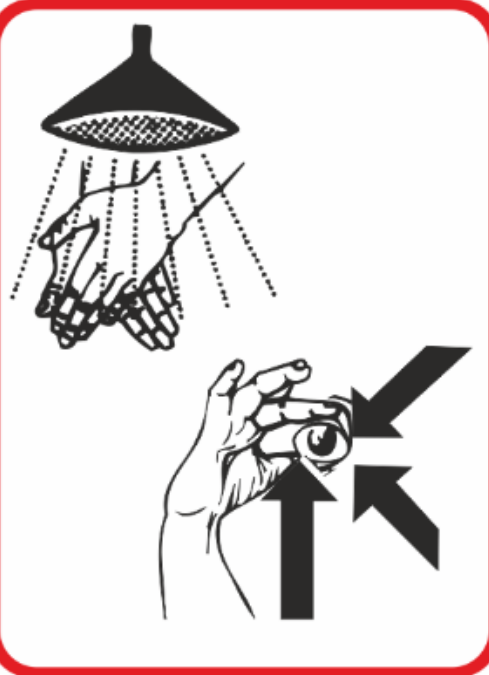
zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

V případě, že přípravek ulpí na kůži víček a nelze jej odstranit vodou, nepoužívejte k odstranění násilí a ponechte je odbornému ošetření.

Při požití

Nevyvolávejte zvracení – i samotné vyvolávání zvracení může způsobit komplikace (vdechnutí látky do dýchacích cest a plic například u saponátů a dalších látek vytvářejících pěnu, nebo mechanické poškození sliznice hltanu)

u osoby bez příznaků telefonicky kontaktujte Toxikologické informační středisko kvůli rozhodnutí o nutnosti lékařského ošetření, sdělte údaje o látkách nebo složení přípravku z originálního obalu nebo z bezpečnostního listu látky nebo přípravku u osoby, která má zdravotní potíže, zajistěte lékařské ošetření



PRVNÍ POMOC PŘI POLEPTÁNÍ ŽÍRAVINOU

Při zasažení oka:

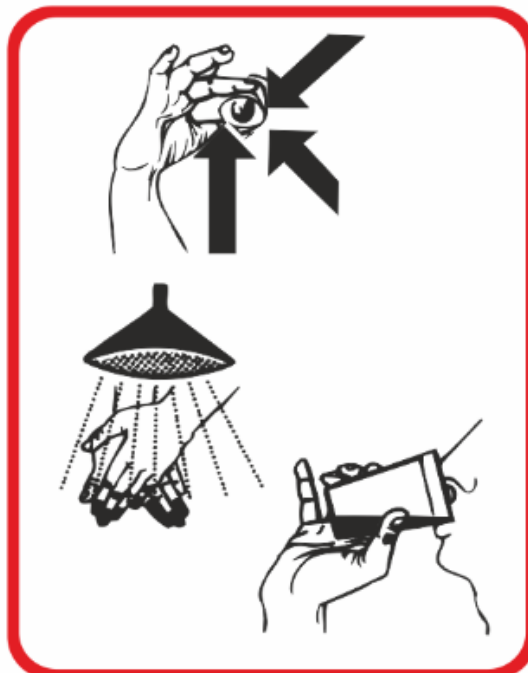
1. Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka. Pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.
2. V žádném případě neprovádějte neutralizaci!
3. Výplach provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko.
4. Zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření. k vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.

Při zasažení kůže:

1. Ihned svlečte potřísněné šatstvo.
2. Před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, jsou-li v místech zasažení kůže.
3. Zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut; nepoužívejte kartáč, mýdlo ani neutralizaci.
4. Poleptané části kůže překryjte sterilním obvazem, na kůži nepoužívejte masti ani jiná léčiva
5. Poškozeného přikryjte, aby neprochladl.
6. Zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření. k vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.

Při požití:

1. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ - hrozí nebezpečí dalšího poškození zažívacího traktu!!! Hrozí perforace jícnu i žaludku!
2. OKAMŽITĚ VYPLÁCHNĚTE ÚSTNÍ DUTINU VODOU A DEJTE VYPÍT 2-5 dl chladné vody ke zmírnění tepelného účinku žíraviny. Nejsou vhodné sodovky ani minerálky. Větší množství požité tekutiny není vhodné, mohlo by vyvolat zvracení a případně vdechnutí žíraviny do plic. K pití se postižený nesmí nutit. V tom případě pouze vypláchněte ústní dutinu vodou.
3. NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ!
4. Nepodávejte nic ústy, pokud je postižený v bezvědomí, nebo má-li křeče
5. Zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření. k vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.



PRVNÍ POMOC PŘI ÚRAZU POPÁLENÍM A OPAŘENÍM

Při poskytování první pomoci postupujeme následovně :

- A) Uhasíme oheň, vyprostíme poraněného a přivoláme lékaře.
- B) Polohu při ošetřování volíme podle lokalizace a rozsahu popáleniny.
- C) Zachováváme co největší čistotu - vyvarujeme se sahání na popáleniny rukama.
- D) Nikdy nestrháváme přiškvašený oděv a nepropíchneme puchýře - co nejdříve sejmeme zaškrkující části oděvu a předměty (hodinky, prsteny ...).
- E) U bolestivých popálenin I. a II. stupně menšího rozsahu poraněnou pokožku chladíme čistou pitnou vodou do 15° C max. po dobu 20 min.
- F) Popálenou část překryjeme čistou tkaninou
- G) Pozor na šok - protišoková opatření.
- H) Po poskytnutí první pomoci ihned postiženého transportujte do nemocnice za trvalého dozoru.

**Popálení je velmi závažné poranění.
Nepodceňuj ho !**



PRVNÍ POMOC PŘI ŠOKU

Šok může vést, neléčí-li se, i k smrti.

Příčinou bývají zpravidla:

zavřená poranění, velká ztráta krve a tekutin při zvracení nebo průjmech, prudká alergická reakce, infarkt myokardu, popálení, otrava apod.

Příznaky bývají zpravidla:

subjektivní - úzkost, neklid, závratě, neostré vidění, netečnost až ospalost, nevolnost až zvracení
objektivní - bledá až promodralá studená kůže pokrytá potem, rychlý a špatně hmatatelný tep, zrychlené dýchání, poruchy vědomí

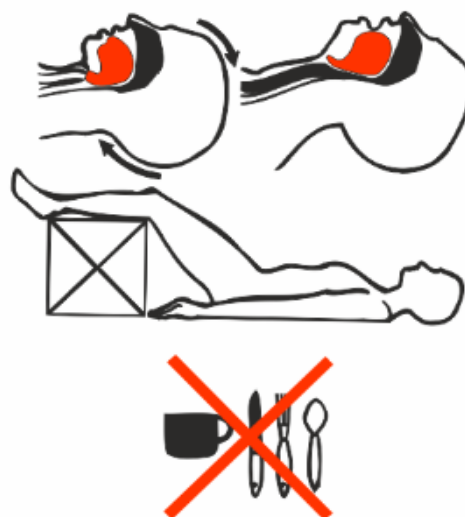
Protišoková opatření

Při bezvědomí:

- co nejméně s postiženým pohybovat - poloha vleže naznak
- ošetřit poranění (zastavit krvácení, znehybnit zlomeniny)
- uložit do stabilizované protišokové polohy se zvednutými a podloženými dolními končetinami asi 30° nad horizontální rovinou
- zabránit podchlazení nebo naopak přehřátí
- stálý dohled
- okamžitě přivolání lékaře nebo převoz do nemocnice v popsané poloze za stálého dozoru

Při vědomí:

- při ošetřování poloha naznak vleže - co nejméně s postiženým pohybovat a odstranit bolestivé podněty ošetřením
- po ošetření uložit postiženého v klidném a dobře větraném prostředí
- uvolnit těsný oděv a ponechat v poloze, která je pro postiženého nejpříjemnější
- psychicky uklidňovat - zabránit zbytečným pohybům
- zabránit podchlazení i přehřátí
- stále kontrolovat stav postiženého
- nedávat jíst ani pít, žíže tišit otíráním úst vlhkou tkaninou
- zajistit převoz do nemocnice



PRVNÍ POMOC PŘI BEZVĚDOMÍ

Příčiny: mozkolebeční poškození, akutní otrava, cévní mozková příhoda.

Příznaky:

- a) hluboké bezvědomí
 - postižený vůbec nereaguje na podněty (oslovení ...)
 - postižený reaguje jen na bolestivé podněty
- b) lehčí stupeň bezvědomí
 - reaguje na akustický spodnět
 - dá se alespoň na krátkou dobu probudit
- c) poruchy dýchání, oběhu, křeče, změny v postavení bulbů, reakci zornic na světlo

První pomoc:

- postiženého uložit vleže naznak se zakloněnou hlavou
- nepodkládat nic pod hlavu
- přednostně ošetřit smrtelné komplikace (velké krvácení ...)
- zprůchodnit dýchací cesty - povytáhnout jazyk, předsunout dolní čelist a zahájit umělé dýchání
- okamžité zavolání lékaře nebo převoz do nemocnice ve stabilizované poloze za stálého dohledu

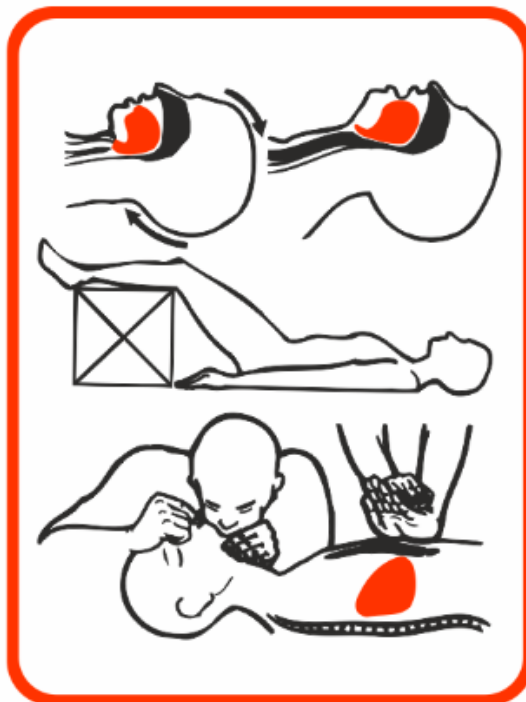
Způsoby umělého dýchání

a) Z úst do úst

Ukazovákem a palcem sevřeme postiženému nos a dlaní stlačíme - me čelo na podložku. Druhou rukou uvolníme dolní čelist, aby byla otevřená ústa. Rozevřenými ústy překryjeme ústa postiženého a vdechujeme co nejvíce vzduchu, aby se hrudník postiženého zvednul. Při oddálení úst postižený sám vydechne. Při hmatném tepu takto opakujeme 12x do minuty. Při nehmátném tepu zahájíme současně nepřímou masáž srdce - přiložíme dlaň v zápěstí na hrudní kost a s pomocí druhé ruky provádíme energetické stlačky. Stlačujeme citlivě (nebezpečí zlomení hrudní kosti) a max o 5 cm. Pokud je na místě jeden zachránce, pravidelně střídá dva vdechy s patnácti stlačeními. Pokud jsou zachránci dva, provádí jeden umělé dýchání a druhý nepřímou masáž srdce - jedno vdechnutí na každé páté stlačení hrudní kosti. Toto provádíme do obnovení normálního tepu nebo do příchodu lékaře.

a) Z úst do nosu

Stejně jako v předchozím případě s tím rozdílem, že uzavřeme ústa a vdechy provádíme do nosu postiženého.

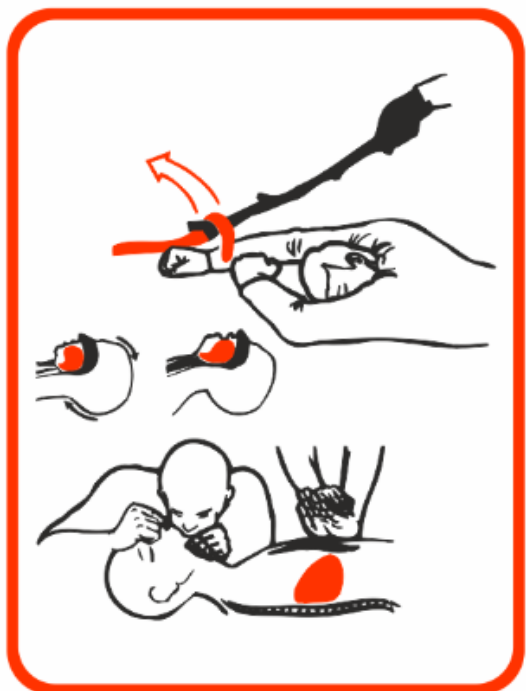


PRVNÍ POMOC PŘI ÚRAZU ELEKTŘINOU

Jednáme rychle a klidně. V oživování vytrváme co nejdéle, neboť většina postižených nejeví známky života jen zdánlivě !

Postupujeme následovně :

- A) Vypneme elektrický proud a postiženého vyprostíme z dosahu elektrického proudu takovým způsobem, abychom při tom neohrozili jak postiženého, tak i sebe a zajistíme přivolání lékaře
 - elektrický proud vypneme vypínačem, vytažením kabelu ze zásuvky, případně vyšroubováním pojistek
 - nevodivým materiálem, jako je dřevo, provaz, oděv odsuneme vodič, případně postiženého
 - v žádném případě se nedotýkáme holou rukou těla ani oděv postiženého
 - pracujeme, pokud možno, jednou rukou
 - nesmíme zapomenout, že se postižený sám může pustit předmětu, který svírá a proto jej zajistíme tak, aby si po přerušení elektrického proudu nepřivodil pádem další zranění
- B) Zasaženého, pokud je v bezvědomí, ihned uložíme na záda. Nedýchá-li, zprůchodníme dýchací cesty. Zakloníme mu hlavu, předsuneme dolní čelist a povytáhneme mu jazyk.
- C) Nezačne-li postižený dýchat, ihned zahájíme umělé dýchání. Současně zjistíme tep u postiženého, nejsnadněji nahmatáním tepny na krku vedle průdušnice.
- D) Není-li tep hmatný, zahájíme masáž srdce.
- E) V oživování pokračujeme až do obnovení tepu, nebo do příchodu lékaře



PRVNÍ POMOC PŘI KRVÁCENÍ

Nezapomínej, že krvácení je nebezpečné a hlavně tepenné krvácení přímo ohrožuje život!

Rozeznáváme tři druhy krvácení:

- Tepenné** - krev je jasně červená a vystřikuje z rány
- Žilní** - krev je tmavě červená a jen vytéká z rány
- Vlásečnicové** - krev jen prosakuje z rány

Způsob zastavení krvácení, které je nejnebezpečnější:

- nad krvácející ranou stlačíme tepnu tak, aby krev přestala vystřikovat
- na stlačenou tepnu nad krvácející ranou přiložíme zaškrcovadlo (gumový pruh, opasek, příp. provaz), které utáhneme, pokud je poraněná končetina, zdvihneme ji do výšky
- na ránu pevně přiložíme sterilní obvaz, zavážem ho, aby neprosakoval - pokud krev prosakuje zesílíme obvaz
- je-li poraněná hlava, tepenné krvácení nikdy nezastavujeme tlakovým obvazem, ale pouze běžným zesíleným obvazem
- co nejrychleji převezeme postiženého do nemocnice



PRVNÍ POMOC PŘI ZLOMENINÁCH

Příznaky:

a) Zavřené zlomeniny

- Silná bolest v místě zlomeniny - zvěštuje se i mírným pohybem.
- Poruchy hybnosti postižené části těla.
- Změna tvaru (zkrácení, pokrivení ...).
- Otok a krevní výron nad zlomeným místem.
- Při zlomeninách skeletu hlavy - časté bezvědomí.
- Při zlomeninách spodiny lebeční - možnost krvácení z ucha, nosu a úst.
- Při zlomeninách páteře s poraněním míchy - poruchy hybnosti popřípadě dýchání.
- Při zlomeninách žebér - bolest na hrudi, dušnost popř. změněné dýchací pohybyhrudníku.

b) Otevřené zlomeniny

- Místo lomu je otevřeno navenek ranou, ze které mohou vyčnívat úlomky kostí. Zevní krvácení různého rozsahu.

První pomoc:

1. Postiženého ošetřujeme, pokud možno, přímo na místě nehody.
Poloha:
v leže naznak-zlomeniny dolních končetin, pánve, kostí hlavy, páteře v pološedě s podložením zad - zlomeniny žebér v sedě - zlomeniny horních končetin
2. Základem je vždy znehybnění končetin. Zavřené zlomeniny znehybníme přes oděv. U otevřených zlomenin široce obnažíme postižené místo a ošetříme ránu (stavění krvácení - přiložení krycího obvazu)
3. Znehybnujeme zásadně ve funkční poloze:
Horní končetina - ohnutí v lokti do pravého úhlu, mírně natažené zápěstí a ohnutí v kloubech ruky, zavěsíme na šátek a přivážeme k trupu.
Dolní končetina - mírně ohnutá v kyčli (10 - 15°), znehybníme dlahou, kterou přikládáme tak, aby překryly kloub nad i pod zlomeninou. Pokud není dlaha, postačí provizorní hůl, lat, klacek ap.)
Kosti hlavy a páteře - přesunout na tvrdou podložku, nepodkládat nic pod záda! Při přesunu - hlava ve stejné rovině s tělem - pozor na krvácení hlavy! Zásadně nezvedáme postiženého za ruce a nohy.
Křížní páteř - znemožníme pohyb hlavy obložením z obou stran.
Pánev - na tvrdé pevné podložce postiženému nadzvedneme nohy a ohneme je v kolennou a pevně svážeme stehna k sobě.
4. Zajistíme převoz do nemocnice.

