



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

**Szakfeladat, szaktevékenység megnevezése:** Ivarsejt, gonádszövet és praeembrio szállítási tevékenység

**Szakkód megnevezése:** 6023

### Jogszabályok:

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszöveteti vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet
- Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet
- Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESZCSM rendelet

### Ivarsejt, gonádszövet és praeembrio szállítási tevékenység minimum feltételei

#### 1. Általános feltételek:

A szállítást végzőnek (ahogy a mintát kiadó és a mintát befogadó intézeteknek is) rendelkeznie kell:

- a szállításra illetve annak előkészítésére vonatkozó részletes eljárásrenddel (a szövetet tartalmazó szállítótartályok címkézése, kísérő dokumentáció vezetése)
- az átadás-átvétel folyamatát szabályozó részletes eljárásrenddel,
- részletes eljárásrenddel a rendkívüli helyzet esetén elvégzendő teendőkről
- a tevékenységre szóló felelősség biztosítással.

Az **eljárásrendnek** pontosan meg kell határozni az egyes munkafázisokért felelős személyek nevét, azonosíthatóságát és elérhetőségeit és kompetenciáját.

Amennyiben a szállítást külső szolgáltató végzi, akkor írásbeli szerződés szükséges a tárolást végző intézet és a szállítást végző szolgáltató között, melyben világosan meg kell határozni a felelősség és a kompetencia határait. Ivarsejt és praeembrio szállítás kizárólag az ivarsejt és praeembrio tárolására engedéllyel rendelkező intézetek között végezhető.

Az intézetek közötti szállítást kizárólag az engedélyével rendelkező szállító végezhet saját tulajdonában lévő, vagy a kiadó illetve a befogadó intézet által erre a célra biztosított szállító tartályban.

Tekintettel arra, hogy az anonim donációra szánt eseteken kívül az ivarsejtek és a praeembriók feletti rendelkezési jogot az ivarsejt tárolását kérő páciens, illetve a praeembrió tárolását kérő pár gyakorolja, szállítást kizárólag az ő kérésükre végezhet a szállító.

A szállítás megkezdéséhez rendelkezni kell ezen engedélyen kívül a befogadó intézet „Befogadó Nyilatkozatával” is.

Anonim donációra szánt minta szállítását a rendelkezésre jogosult kérheti.

Rendkívüli esetben (pl. tároló intézet megszűnése, a tárolás biztonságának veszélyeztetése) a szállítás hatósági előírás keretében is lefolytatható, a rendelkezési jog gyakorlóját ilyen esetben értesíteni szükséges.

Egészségügyi Igazgatási Főosztály

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, e-mail:

igazgatas@nnk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

## 2. A szövet szállítás folyamata

- a.) A szállítás során alkalmazott szállító tartálynak a szállítással együtt járó szokványos behatásokkal (pl. shock, nyomás, hőmérsékletváltozás, szúrás, egyéb fizikai, kémiai és biológiai behatások) szemben védelmet kell nyújtania.
- b.) A szállítás során biztosítandó hőmérsékletet a szállításra vonatkozó részletes eljárásrendben írásban kell rögzíteni. A szállító eszközt a szállítási feladatra validálni és évente rendszeresen ellenőriztetni kell.
- c.) Szállító tartályt folyamatos hőmérséklet regisztrálóval kell ellátni.
- d.) Lefagyasztott termék szállítását csak e célra kifejlesztett száraz fagyasztótartályban (ún. „dry shipper”) lehet végezni.
- e.) A száraz fagyasztótartályt validálni és évente rendszeresen ellenőriztetni kell.
- f.) A száraz fagyasztótartálynak legalább annyi nitrogént kell tartalmaznia, hogy a kívánt hőmérsékletet a várható érkezési időpontot követően még minimum 48 óráig tudja biztosítani. A kívánt hőmérséklet -150-tól -190 °C-ig változhat.
- g.) A száraz fagyasztótartályt el kell látni külső védő tartállyal, melyet a másodlagos konténerekre vonatkozó szabályok szerint kell címkézni.
- h.) Amennyiben nincs a száraz fagyasztótartályon hőmérséklet kijelző, nitrogén tartalmát a szállítás kezdetekor és végénél súlyméréssel kell ellenőrizni és dokumentálni.
- i.) A száraz fagyasztótartályban az ivarsejtet, praeembriót csak akkor lehet útnak indítani, ha a fogadását írásban a fogadó fél visszaigazolta. A szállítás várható időtartama a 72 órát nem haladhatja meg.
- j.) Amennyiben a száraz fagyasztótartály nincs végig a futár közvetlen szem-ellenőrzése alatt (pl. légi szállítás) a száraz fagyasztótartályt úgy kell lezárni, hogy illetéktelen személy a benne tárolt anyaghoz ne férhessen hozzá, (függőzár, sorszámozott plomba).
- k.) A száraz fagyasztótartályt el kell látni folyamatos hőmérséklet regisztrálóval (a recordot meg kell őrizni, illetve másolatot kell biztosítani a **mintát** átvevő intézménynek), valamint felborulás jelzővel.
- l.) Szállítani csak a nyomon-követhetőséget biztosító, megfelelően címkézett és kísérő dokumentációval ellátott terméket lehet. A címkézés pontos menetét, a címke és a kísérő dokumentáció minimális adattartalmát a címkézésre vonatkozó standard műveleti eljárásban írásban kell szabályozni. A címke tartalma egyértelműen azonosítható kell legyen, tekintettel a fizikailag kis méretre (minimum név, születési idő, TAJ szám és annak szüksége esetén SEC azonosítónak szerepelni kell rajta). Különös gondot kell fordítani arra, hogy szállítás (főleg légi) során a tartályt ne érje irradiáció. Ennek tilalmáról a küldő fél angol nyelvű nyilatkozatával a futár rendelkezzen, a szállító tartályon pedig jól láthatóan a tilalom fel legyen tüntetve.
- m.) A külső konténert az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendeletben meghatározottak szerint kell felcímkézni.

n.) Standard műveleti leírásban kell szabályozni a szállító tartályok tisztítására, fertőtlenítésére vonatkozó szabályokat.

o.) A szállítási időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie.

p.) Az átadás-átvétel pontos folyamatát standard műveleti eljárásban, írásban kell szabályozni. Mind a kiadó, mind a befogadó és a szállító is köteles dokumentálni a szállítási folyamatot és a dokumentumokat megőrizni papír alapon vagy elektronikus formában.

### **3. Személyi feltételek**

Minimum 2 fő főállású alkalmazott, az eljárásrendről képzéssel rendelkező futár (2 évente kötelező ADR 1.3 szerinti képzés, melyet ADR szakértő állít össze és vizsgáztat. Kiegészítve a tartály kezelésének oktatásával és a mélyfagyasztott minták sajátosságaival.).

### **4. Tárgyi feltételek**

1.Dry shipper: minimum 2 db

2.Folyamatos hőmérséklet-regisztráció biztosítása érdekében Tanúsítvánnyal rendelkező hőmérsékleti adatgyűjtő minimum 2 db

3.Védő konténer a dry shipper számára: minimum 2 db

4.10 évnél nem régebbi, GPS rendszerrel, érvényes műszaki vizsgával és felelősségbiztosítással rendelkező, forgalomban lévő személy-, vagy tehergépjármű szövet szállító jármű: minimum 2 db

5. Mobil telefon

6.Részletes szakmai eljárásrend megléte - minimum standardot lásd fenn

7.Működő minőségbiztosítási rendszer