

Přeprava biologických vzorků

MUDr. Barbora Macková



Podmínky transportu infekčních a potenciálně infekčních látek



Cílem opatření je **zajistit maximální bezpečnost přepravy** pro všechny zúčastněné subjekty, okolí a omezit na minimum riziko expozice potenciálnímu infekčnímu agens.



Podmínky transportu infekčních a potenciálně infekčních látek



Transport infekčních a potenciálně infekčních látek je předmětem mezinárodních a národních legislativních předpisů.



[1] **Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí ADR**, European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road:

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2017/17contentse0.html>

[2] WHO. **Laboratory biosafety manual**, 2004, 3rd ed., Geneva, Switzerland,

<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

[3] WHO. **Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2016–2017**,

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254788/1/WHO-WHE-CPI-2017.8-eng.pdf?ua=1>

Tyto pokyny poskytují praktické pokyny pro usnadnění dodržování platných mezinárodních předpisů pro přepravu infekčních látek a vzorků pacientů všemi druhy dopravy jak na vnitrostátní, tak i na mezinárodní úrovni a zahrnují změny, které se uplatňují od 1. ledna 2017. Tato publikace však nenahrazuje vnitrostátní a mezinárodní dopravní předpisy.



[4] CDC A guide for shipping infectious substances,

<https://www.cdc.gov/phpr/ipp/shipping/index.htm>

[5] IATA. Dangerous goods regulation, (DRG)

<http://www.iata.org/publications/dgr/Pages/index.aspx>

IATA DGR je důvěryhodným zdrojem, který vám pomůže připravit a dokumentovat nebezpečné zásilky. Společnost DGR, uznávaná světovými leteckými společnostmi již téměř 60 let, je nejkompexnější, nejaktuálnější a nejpříhodnějším uživatelem v oboru.

[6] Česká pošta:

<http://www.ceskaposta.cz/assets/nastroje/zps.pdf>



Dangerous goods regulations



IATA-DGR



ADR



RID



IMDG

Presentation_Template_Innerpage_new

Podmínky transportu infekčních a potenciálně infekčních látek

- 9 tříd nebezpečných látek
- pro transport infekčních látek jsou důležité tyto třídy:
 - třída 3** (hořlavé kapaliny – např. etanol),
 - třída 6** (toxické a **infekční látky**),
 - třída 9** (různé nebezpečné látky – transportní media, suchý led)



Podmínky transportu infekčních a potenciálně infekčních látek

třída 6 skupina 6.2 zahrnuje:

Infekční látky způsobující onemocnění lidí

UN 2814

INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS

Infekční látky způsobující pouze onemocnění zvířat,

UN 2900

INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS only



Infekční látky, Kategorie A – infekční látky, které jsou schopny způsobit trvalou invaliditu, život ohrožující nebo smrtelné onemocnění u jinak zdravých lidí nebo zvířat, (UN2814) nebo látka která způsobuje onemocnění zvířat (UN2900)

P620



Podmínky transportu infekčních a potenciálně infekčních látek

třída 6 skupina 6.2 zahrnuje:

Klinický odpad

UN 3291

CLINICAL WASTE, UNSPECIFIED, N.O.S. or
(BIO) MEDICAL WASTE, N.O.S. or
REGULATED MEDICAL WASTE, N.O.S.

Biologické látky

UN 3373

BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B



Biologické látky, Kategorie B – infekční látky, které nesplňují kritéria pro kategorii A, u kterých **není vyloučena možná přítomnost patogenů** (i s minimální pravděpodobností). **P650**

"Biologické produkty"

produkty získané ze živých organismů, které jsou vyráběny a distribuovány v souladu s požadavky příslušných vnitrostátních orgánů, používané buď k prevenci, léčbě nebo diagnostice onemocnění u lidí nebo zvířat nebo k vývojovým nebo pokusným účelům s tím souvisejícím. Zahrnují, ale nejsou omezeny na hotové nebo nedokončené výrobky, jako jsou vakcíny;

"Kultury"

patogeny jsou záměrně množeny



Biologické látky, Kategorie B – infekční látky, které nesplňují kritéria pro kategorii A, u kterých **není vyloučena možná přítomnost patogenů** (i s minimální pravděpodobností). **P650**

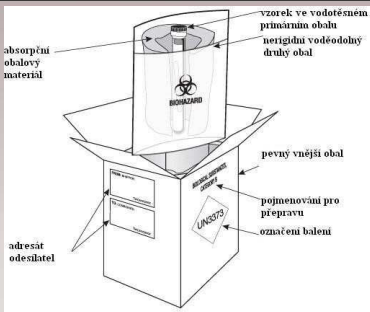
"Lékařské nebo klinické odpady"

jsou odpady pocházející z léčení zvířat nebo lidí nebo z biologického výzkumu;

"Vzorky pacientů"

materiály, získané přímo od lidí nebo zvířat, včetně exkrementů, krve a jejích složek, tkáňové tekutiny a částí těla, které jsou přepravovány za účelem **diagnostiky, výzkumných činností, léčby chorob a prevence.**






TRANSPORT

Základním systémem balení infekčních a potenciálně infekčních látek pro transport a jejich označení dle předpisů EU, WHO je **trojobal**.

WHO označuje použití instrukcí P650 jako nepodkročitelné minimum balení potenciálně infekčních vzorků kategorie B a **vzorků odebraných od pacienta**.



Infekční látky musí být transportovány v obalech vyhovujících specifikacím UN třídy 6.2 a splňujících požadavky instrukce na balení

UN kód je systému rychlé identifikace nebezpečných látek.

- Název **UN kód** pochází od Unite Nations - Organizace Spojených národů, která je autorem tohoto rychlého identifikačního systému.
- Je tvořen vždy čtyřmístným číslem.
- Každá nebezpečná látka (určitá skupina nebezpečných látek s podobnými vlastnostmi) má přiřazené jedno číslo



Kategorie A (PI620)**UN 2814 - INFEKČNÍ LÁTKA, NEBEZPEČNÁ PRO LIDI****UN 2900 - INFEKČNÍ LÁTKA, NEBEZPEČNÁ pouze PRO ZVÍŘATA****PI 620 + PI 954 (PI602 pro leteckou přepravu)**(první i druhá vrstva)

Testováno pro tlak 95kPa

Testováno pro pád z výšky 9m

Testováno pro proražení při 7kg

Testováno pro stohování

**Kategorie B (PI650)****UN 3733 - BIOLOGICKÁ LÁTKA, KATEGORIE B****PI 650 + PI 954**První a druhá vrstva musí být vodotěsná
(buď první nebo druhá vrstva)

Testováno pro tlak 95kPa

Testováno pro pád z výšky 1,2m

Buď druhá nebo vnější vrstva musí být pevná
(tuhá)

TRANSPORT

Každá osoba manipulující se vzorky infekčních látek (potenciálně infekčních látek) by měla být **proškolená o systému posílání vzorků** (národní a mezinárodní pravidla)

Instrukce pro balení (Packing Instruction – PI) – PI 620, PI 650

Vzorky odděleně od žádanek.



World Health Organization

Global Capabilities Alert and Response

Terms Used for Shipping Infectious Substances
Page 14 of 21

Packing instruction 620 (P620)

This packaging is used for Category A infectious substances

Primary receptacle (test tube)

Secondary packaging (watertight)

Outer packaging

Cap

Absorbent material

Specimen record (includes itemized list of contents)

Package orientation label (not mandatory when primary receptacle does not exceed 50 ml)

UN specification marking

FROM: [blank]

TO: [blank]

RESPONSIBLE PERSON: [blank]

INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS, UN 2814

UN specification marking

SMILEY FACE

SZU

V dokumentaci pro transport nutno uvést:

- jméno a kontakt na **osobu odesílající vzorky** jméno a kontakt na **osobu, která vzorky bude přebírat** v cílové destinaci
- **balení, značení, dokumentace ke vzorku, množství vzorků**

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS	
Shipper's Name	Page of Pages
Company	Shipper's Reference Number
Purpose of use Commodity Code and HS Code	
<p>The contents and proper names of the Declaration must be identical to the labels.</p> <p>TRANSPORT DETAILS This container is to be used for transport of: Proper Name: _____ UN Number: _____ Quantity: _____</p> <p>WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.</p>	
<p>RECEIVING AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS UN Number or Identification Number, proper shipping name, Class or Division (substantive only), packing group (if applicable), and all other required information.</p>	
Additional Handling Information	
<p>I hereby declare that the contents of this container are fully and accurately described above for the proper shipping name, UN or Identification Number, hazard class, hazard label, and all other applicable information, and that the contents are in accordance with the applicable regulations. I hereby declare that all of the applicable or transport requirements have been met.</p>	



World Health Organization

Terms Used for Shipping Infectious Substances
Page 17 of 21

Packing instruction 650 (P650)

This packaging is used for Category B biological materials

The diagram illustrates the packaging components for Category B biological materials. It shows a primary receptacle (leakproof or siftproof) held in a rack-type holder (styrofoam, sponge) within a secondary packaging (leakproof or siftproof). The secondary packaging is placed inside a rigid outer packaging. Labels on the outer packaging include 'To/From labels', 'Proper shipping name', 'UN Number (UN3373)', and 'Biohazard, Category B (Infectious Substances)'. A 'Waterproof cap' is shown for the primary receptacle. An 'Itemized list of contents (specimen record)' and 'Absorbent packaging material' are also indicated.

World Health Organization

Packaging of Infectious Substances
Page 11 of 24

Category B packaging requirements

Absorbent packaging material

Specimen in leakproof primary receptacle

Non-rigid leakproof secondary packaging

Rigid outer packaging

Proper shipping name

UN Number

To/From labels

UN3373

UN3373

Minimum dimension: the width of the line forming the square shall be at least 2 mm, and the letters and numbers shall be at least 6 mm high. For air transport, each side of the square shall have a length of at least 50 mm. Colour: none specified, provided the mark is displayed on the external surface of the outer packaging on a background of contrasting colour and that it is clearly visible and legible.

Global Capabilities Alert and Response

TROJOBAL

obruhut.sk

TŘI VRSTVY

První vrstva – nádoba – musí být vodotěsná, nepropustná, označená a zabalená do vrstvy **savého absorpčního materiálu** pro případ poškození nádoby v takovém množství, aby pojal všechnu tekutinu obsaženou v primárním obalu (nejlépe **šroubovací zkumavka s těsněním ve víčku**)



TŘI VRSTVY

Druhá vrstva - vodotěsná, nepropustná vrstva je použita k uzavření a ochraně primárního obalu. Velikost by měla odpovídat velikosti zasílaného vzorku. Pokud je druhou vrstvou **sáček, je vhodné jej uzavřít lepicí páskou** (nepoužívat sponky, špendlíky, sešíváčka). Pro každý vzorek použít samostatný sáček s absorpční vložkou.



TŘI VRSTVY

Třetí vrstva – pevné vnější balení odpovídající velikosti - chrání druhou od fyzických vlivů během transportu, dokumentace obsahující informace o vzorku, značení.

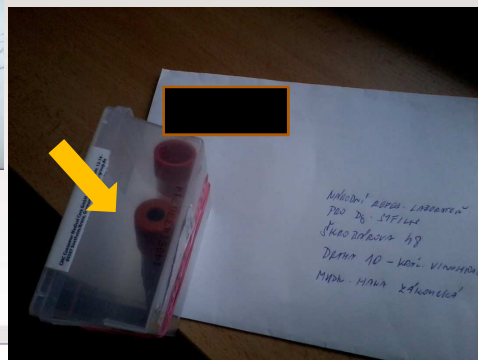


Přepravní balíky mohou být **znovu použity**.
 Před opětovným použitím balení musí odesílatel zajistit, aby všechny značky a štítky odrážely skutečně dodávané látky.
 Než se prázdný obal vrátí odesílateli nebo je odeslán jinam, **musí být vhodně dezinfikován nebo sterilizován**, aby se vyloučilo nebezpečí.
 Jakýkoli štítek nebo značka, která uvádí, že obsahovala infekční látku, musí být odstraněna nebo překryta.



CHYBA

Chybovat je lidské





Poučit se z chyby

TRANSPORT

- **auto určené k přepravě vzorků** (najímáno zdravotnickou institucí, laboratoří, která vzorek zasílá) – transportní nádoba těsnící, **minimálně 2 vrstvy a v autě kvalitní box na přepravu biologického materiálu** (označený, zůstává v autě, přenosný) - **třetí vrstva**. Je nutné zajistit podmínky transportu tak, aby nedošlo ke znehodnocení vzorku - **teplota, čas.**



TRANSPORT

- **dopravní služby (spedice)** – vzorek vždy v **trojobalu** dle platných nařízení a zákonů – postup balení – **nařízení ADR i pro vozidla**
- **Biologické látky Skupiny B** – dle **UN3733**
- Infekční látky v **Kategorii A** dle **UN 2814**



Při incidentu / nehodě během přepravy infekčních látek

- vystavenou osobu (osoby) do bezpečné izolované oblasti.
- exponovaná osoba (osoby) může být zdrojem kontaminace
- **Nedotýkejte se** poškozených kontejnerů nebo rozlitého materiálu, pokud nemáte správné OOP (zvážit použití ochrany dýchacích cest).
- **Oznamte** incident / havárii příslušným orgánům
- Likvidace příslušným personálem s odpovídajícími OOP!



TRANSPORT

• **poštou** - vzorek vždy v **trojobalu** dle platných nařízení a zákonů – postup balení biologického materiálu skupiny B – PI650 (UN3733) – pak splňuje podmínky ČP - zasílání poštovních zásilek:

• lidské nebo zvířecí vzorky, u nichž je minimální pravděpodobnost, že jsou v nich přítomni původci nemocí – **za podmínky**, že jejich obal splňuje požadavky na balení tohoto typu lidských nebo zvířecích vzorků stanovené přílohou A (Všeobecná ustanovení a ustanovení týkající se nebezpečných látek a předmětů) **Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí**, ve znění vyhlášeném sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 8/2013 Sb.m.s.



SZÚ – transport vzorků

- smluvně zajištěnou firmou certifikovanou **pro transport materiálu se suspektní VNN**
- pokud nejsou kapacity - pak silami MO s doprovodem osoby certifikované pro manipulaci s materiálem se suspektní VNN



Pokud nejsou na vyšetření kapacity v ČR, zajištění transportu odebraných vzorků do **smluvně zajištěné laboratoře v zahraničí** (laboratorní detekce viru varioly a virů Ebola, Lassa, Marburg, Nipah a Hendra).



<http://veda.stoplusjednicka.cz/sites/default/files/obrazky/2015/08/drones-transport-blood-12x.jpg>

