

Postup při odběrech, balení a pořizování průvodní dokumentace u vzorků biologického materiálu od pacienta s podezřením na vysoce nakažlivou nemoc před transportem k laboratornímu vyšetření v zahraničí

Postup je součástí *Směrnice pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005) v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb* (dále jen „směrnice“).

Tento dokument poskytuje základní informace o zařazení původců vysoce nakažlivých nemocí (VNN) podle požadované úrovně technického zabezpečení a rozdělení původců VNN z hlediska požadavků na ochranu zdraví při práci. Dále jsou zde upraveny obecné zásady, které je nutné dodržovat při odběrech vzorků biologického materiálu od osob s podezřením na VNN, při jejich balení a při pořizování průvodní dokumentace.

VNN jsou způsobeny infekčními agens, která se podle předpisu ADR řadí do Kategorie A pro infekční látky podle UN 2814 (infekční látky způsobující onemocnění u lidí a zvířat). Tato infekční agens jsou uvedena v příloze 7 k Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci a infekční agens spadající do Kategorie A podle UN 2814 jsou zde zařazena jako biologické činitele ve skupině 4, případně ve skupině 3.

Původci VNN jsou vysoce patogenní mikroorganismy, které vyžadují při práci v laboratoři úroveň technického zabezpečení BSL3 – BSL4.

Infekční látky v Kategorii A dle UN 2814 musí být transportovány v obalech vyhovujících specifikacím UN třídy 6.2 a splňujících požadavky instrukce na balení P620 (PI602 pro leteckou přepravu), které jsou uvedeny níže.

Pro účely směrnice jsou za VNN považovány především hemoragické horečky, variola, SARS, ptačí chřipka, antrax a mor. Podle UN 2814 jsou do kategorie A zařazeny další mikroorganismy, jejichž přehled je uveden v tabulce 1 (dle UN 2814) a v tabulce 2 (dle přílohy 7, nařízení vlády č. 361/2007 Sb.).

I. Odběr vzorků biologického materiálu

Při odběru vzorků biologického materiálu od osob, u kterých lékař stanovil podezření na VNN (dále jen „vzorek“ / „vzorky“) je nezbytné dodržovat tyto obecné zásady:

1. Odběry vzorků za účelem laboratorního průkazu původce nákazy se provádějí v souladu s podmínkami stanovenými vnitřním předpisem poskytovatele zdravotních služeb pro manipulaci s biologickým materiálem pacienta s podezřením na VNN a podle pravidel stanovených v příloze 5 *Postup při odběrech vzorků biologického*

materiálu u osob s podezřením na vysoce nakažlivou nemoc podle druhu poskytované zdravotní péče a v příloze 4 Přehled požadavků na osobní ochranné prostředky biologické ochrany podle míry rizika nákazy a činnosti k směrnici.

2. Odběry vzorků provádí vyškolení zdravotničtí pracovníci informovaní o aktuálním podezření na VNN u daného pacienta, a to v prostoru zvlášť vyčleněném pro tyto účely.
3. Odběrové soupravy musí splňovat požadavky na uzavřený systém.
4. Obvykle se odebírají 2 rovnocenné vzorky plné venózní krve do odběrových souprav pro srážlivou krev v množství 10 ml v jednom vzorku (u dospělé osoby). V některých případech se provádí odběr nesrážlivé krve a mozkomíšního moku, zcela výjimečně kapilární krve, stěr ze spojivkového vaku, stěr z kůže či z kožní leze, vzorek stolice, výtěr z krku, vzorek sputa, vzorek moči a/nebo vzorek tkáně odebrané post mortem.
5. Pitvy osob zemřelých na VNN se provádějí jen ve výjimečných případech, a to na základě rozhodnutí orgánu ochrany veřejného zdraví.
6. V případě vzorků od zemřelého pacienta jsou odběry prováděny na oddělení patologie vyškolenými zdravotnickými pracovníky aktuálně poučenými o stanoveném podezření na VNN u zemřelého pacienta.

II. Průvodní dokumentace

1. Každý odebraný vzorek musí mít řádně vyplněnou předepsanou průvodku k vyšetření biologického materiálu.
2. Ke každému vzorku se dále přikládá v uzavřené obálce 1 výtisk *Průvodního protokolu k transportu vzorků biologického materiálu odebraného při podezření na vysoce nakažlivou nemoc* (protokol), který je uveden v příloze 12. Protokol vyplňuje v rozsahu dostupných údajů poskytovatel zdravotních služeb prvního kontaktu s pacientem, případně další poskytovatelé zdravotních služeb zajišťující ošetření / vyšetření pacienta, místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví (OOVZ) na základě výsledků epidemiologického šetření a všechny další subjekty podílející se na transportu a manipulaci se vzorkem.
3. Státní zdravotní ústav Praha (SZÚ) po obdržení vzorku s průvodní dokumentací zajistí v případě transportu vzorků do zahraničí anglický překlad údajů z protokolu, které jsou nezbytné pro vyšetření v zahraničí. V protokolu doplní kontaktní údaje osoby SZÚ pověřené předáním vzorku Speciálnímu mobilnímu biologickému týmu (SMBT),

adresu zahraniční laboratoře a kontaktní údaje osoby, která je pověřena k převzetí vzorku v zahraničí.

4. Pověřený pracovník SMBT doplní v protokolu kontaktní údaje osoby pověřené provedením transportu na místo zahájení transportu do zahraničí a předáním vzorku posádce přepravního prostředku Armády ČR.
5. Všechny pověřené osoby potvrdí předání a převzetí vzorku podpisem v protokolu a zajistí pořízení a uschování vlastní kopie protokolu.

III. Balení

1. Každý z odebraných vzorků se balí zvlášť (jeden balík pro vyšetření v zahraniční laboratoři a jeden balík jako záložní vzorek uchovaný v SZÚ nebo pro vyšetření v domácí laboratoři). V případě nedostatku biologického materiálu resp. pokud je reálné pořídit pouze jeden vzorek, je tento vzorek připraven a zabalen přednostně pro vyšetření v zahraniční laboratoři.
2. Každý odebraný vzorek musí mít řádně vyplněnou předepsanou průvodku a protokol s vyplněnými dostupnými údaji podle přílohy 12. Předepsaná průvodka se umísťuje při přepravě do obálky vložené do nepromokavého obalu, vloží se mezi druhou a třetí vrstvu obalu a odesílá se dál spolu s odebraným vzorkem. Protokoly si předávají po doplnění požadovaných údajů pověřené osoby subjektů zajišťujících transport vzorku.
3. Balení odebraného vzorku provádí vyškolený zdravotnický pracovník aktuálně poučený o podezření na VNN, který je vybaven ochrannými pracovními pomůckami v souladu s požadavky uvedenými v příloze 4.
4. Balení vzorků se provádí ve vyčleněných prostorách pracoviště tak, aby nedošlo k nežádoucímu kontaktu nepovolaných osob se vzorkem a k potenciální kontaminaci obalu a prostředí.
5. Infekční látky Kategorie A přiřazené k UN 2814 musí být zabaleny v souladu s požadavky:
 - pro silniční přepravu: ADR Packing Instructions 620
 - pro leteckou přepravu: IATA Packing Instructions 602

Detailní požadavky na mezinárodní přepravu infekčních látek jsou uvedeny v dokumentu WHO: *Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substance 2011-2012*.

Popis základního systému trojitého obalu

System trojitého obalu se používá pro balení všech infekčních látek. Skládá se z následujících tří vrstev:

1. Primární nádoba. vodotěsná, nepropustná nádoba obsahující vzorek. Primární nádoby jsou zabaleny do dostatečně absorbujícího materiálu, který je schopen absorbovat veškeré tekutiny v případě porušení, poškození, prasknutí či rozbití.
2. Sekundární obal. Druhé mechanicky odolné, vodotěsné, nepropustné balení, které obklopuje a chrání primární nádobu. V jednom sekundárním obalu může být umístěno několik primárních nádob chráněných vycpávkou proti rozbití, ale vždy s použitím dostatečného množství dalšího absorbčního materiálu tak, aby absorboval veškeré tekutiny v případě porušení. Na povrchu sekundárního obalu se umísťuje podrobný výpis obsahu.
3. Vnější přepravní obal. Sekundární obaly jsou umístěny do vnějšího pevného transportního balení z vhodného tlumivého materiálu. Vnější obal chrání jejich obsah před vnějšími vlivy, jako například poškozením během přepravy účinkem fyzikálních sil. Nejmenší celkový vnější rozměr musí být 10 x 10 cm.

Primární nádoby a sekundární obal musí být schopny vydržet bez poškození rozdílným tlaku ne menším než 95 kPa.

Každý naplněný balík je nutné správně označit, opatřit nálepkami (štítky, etiketami) a současně opatřit příslušnými přepravními dokumenty. Uvedené požadavky jsou popsány v grafické části na konci tohoto postupu .

Označení balíku

Balíky jsou označeny tak, aby byla poskytnuta informace o jejich obsahu, charakteru nebezpečí a o použitém standardu balení. Všechna označení na balících a přebalech musí být umístěna takovým způsobem, aby byla dobře viditelná a nepřekrývala žádnou jinou nálepku nebo označení. Každý balík se vzorkem musí obsahovat následující informace na vnějším obalu nebo přebalu:

- jméno a adresa odesílatele,
- jméno a telefonní číslo odpovědné osoby, která je k dispozici k převzetí zásilky 24 hodin denně 7 dní v týdnu,
- jméno a adresa příjemce (adresáta)
- pojmenování druhu přepravy (INFECTIOUS SUBSTANCES, AFFECTING HUMANS),
- číslo UN (UN 2814),
- značka UN specifikace,

- požadavky na skladovací/transportní teplotu (v případě vzorků biologické materiálu +4 až +8 stupně Celsia)

Nálepky, etikety a štítky používané k označení balíku

Používají se dva typy nálepek:

- a) „hazard labels“ jsou nálepky označující nebezpečnost, mají tvar čtverce postaveného na vrchol, jsou vyžadovány pro nejnebezpečnější zboží všech tříd;
- b) „handling labels“ manipulační nálepky různých tvarů jsou vyžadovány buď samostatně, nebo jako doplnění k nálepkám nebezpečnosti pro některé nebezpečné zboží.

Specifické nálepky musí být připevněny na vnější stranu každého balíku u všech druhů přepravovaného nebezpečného zboží (viz obrázek 3 a 4).

Dokumentace pro přepravu vzorku do zahraničí

1. Při přepravě vzorků silami a prostředky Armády ČR tvoří průvodní dokumentaci *Průvodní protokol k transportu vzorků biologického materiálu odebraných při podezření na vysoce nakažlivou nemoc* uvedený v příloze 12 k směrnici.
2. V případě, že přepravu vzorků bude zajišťovat dopravní zdravotnická služba popř. přepravce oprávněný přepravovat biologický materiál (náhradní varianta):
 - a) SZÚ zajistí pro účely letecké přepravy vyplnění a podepsání:
 - Prohlášení odesílatele pro nebezpečné zboží „*Declaration for Dangerous Goods*“ (vzor je na obrázku 5), které obsahuje mj. adresu odesílatele, adresu příjemce, charakteristiky obsahu a množství;
 - balícího listu/zálohové faktury, která zahrnuje adresu příjemce, počet balíků, detaily o obsahu, hmotnost, cenu (poznámka: pro mezinárodní transport musí být určena minimální cena, pro účely zákazníka, pokud je zboží dodáváno zdarma);
 - povolenky a/nebo prohlášení importu a/nebo exportu.
 - b) Přepravce nebo přepravní agent zajistí:
 - letecký nákladní list pro letecký transport nebo ekvivalentní dokument pro pozemní, drážní nebo lodní přepravu;

Poznámka: pro pozemní dopravu neexistuje žádné maximální množství na jeden balík, pro leteckou dopravu jsou limity na balík definovány následovně: 50 ml nebo 50 g pro osobní letadla, 4 l nebo 4 kg pro nákladní letadla.

Tabulka 1

Infekční agens zahrnuté do kategorie A podle UN 2814

Název infekčního agens
Virus krymsko konžské hemoragické horečky
Virus Ebola
Virus Flexal
Virus Guanarito
Virus Hantaan
Hantaviry vyvolávající hemoragické horečky s renálním syndromem
Virus Hendra
Virus Junin
Virus horečky Kyasanurského lesa
Virus Lassa
Virus Machupo
Virus Marburg
Virus opičích neštovic
Virus Nipah
Virus Omské hemoragické horečky
Virus Sabia
Virus varioly

Tabulka 2

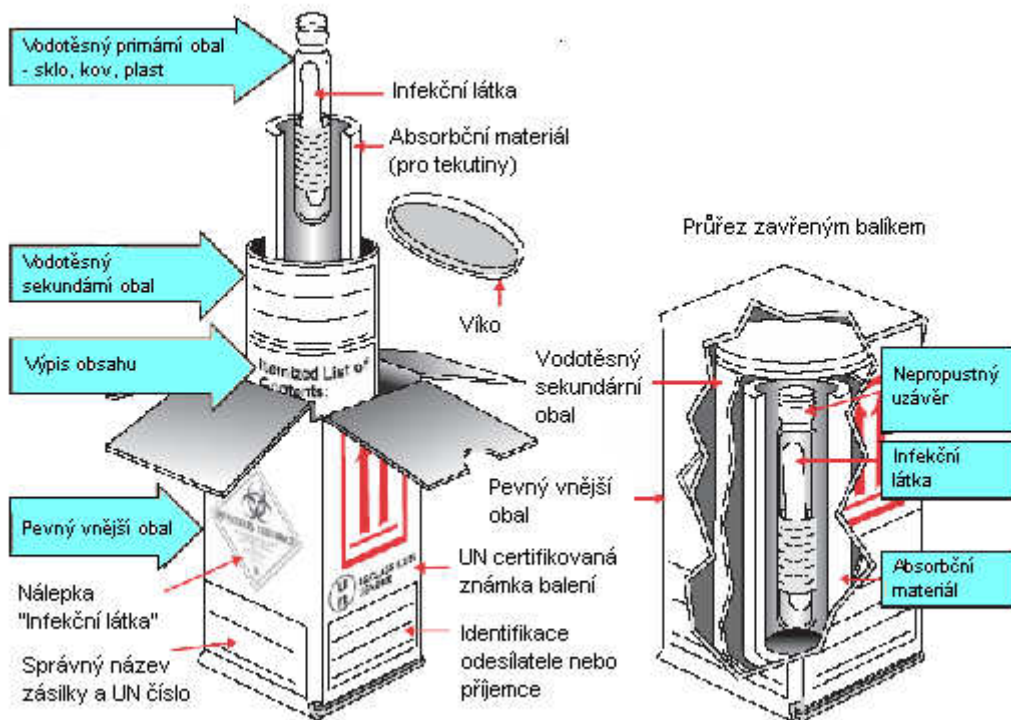
Biologické činitele skupiny 3 a 4 podle
přílohy 7 Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.

Biologický činitel		Skupina	Poznámka
Bakterie	Bacillus anthracis	3	
	Yersinia pestis	3	V
Viry	Viry		
	Virus Lassa (horečka Lassa)	4	
	Virus Flexal	3	
	Virus Sabia	4	
	Virus Amapari	4	
	Virus Guanarito (Venezuelská hemoragická horečka)	4	
	Virus Junin (Argentinská hemoragická horečka)	4	
	Virus Machupo (Bolívijská hemoragická horečka)	4	
	Virus krymskokonžské hemoragické horečky	4	
	Virus Ebola	4	
	Virus Marburgské horečky	4	
Virus varioly (všechny typy)	4	V	

Vysvětlivka k tabulce 2: V je dostupné účinné očkování.

Obrázek 1


Balení vzorků biologického materiálu – infekční látky kategorie A



Poznámka k obrázku 1: pro UN 2814, musí být seznam s výpisem obsahu vložen mezi sekundární obal a vnější obal.

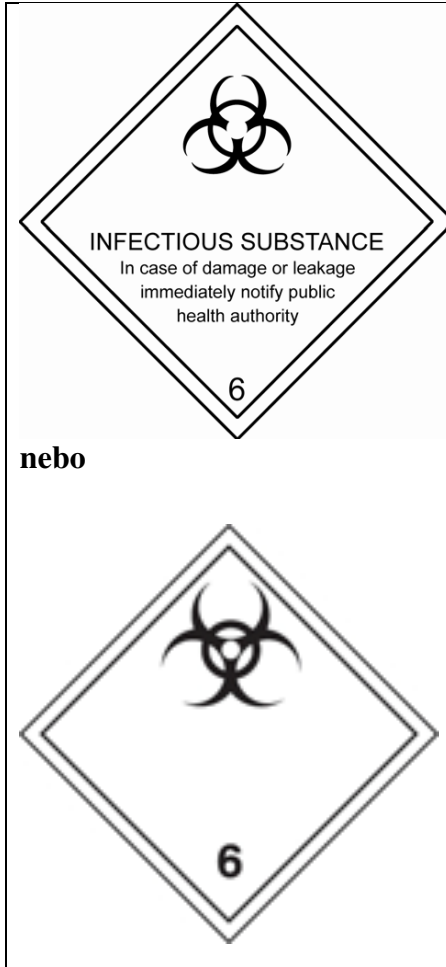
Obrázek 2

Příklad označení balení pro infekční látky Kategorie A (UN 2814)

	4G/Class 6.2/05/GB/2470
<p>Označení obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - UN je symbol balení, - 4G je údaj o druhu balení (v uvedeném příkladu se jedná o příkladu afibreboard box, - Class 6.2 (třída 6.2) je údaj, který potvrzuje, že obal byl speciálně testován, že obal splňuje požadavky pro kategorii A infekčních substancí, - 05 je údaj o posledních dvou číslicích roku výroby (v uvedeném příkladu 2005), - GB je údaj, o příslušném státním orgánu, který autorizoval přidělení značky (v uvedeném příkladu se jedná o Velkou Británii), - 2470 je příklad kódu výrobce určeného příslušným orgánem. 	

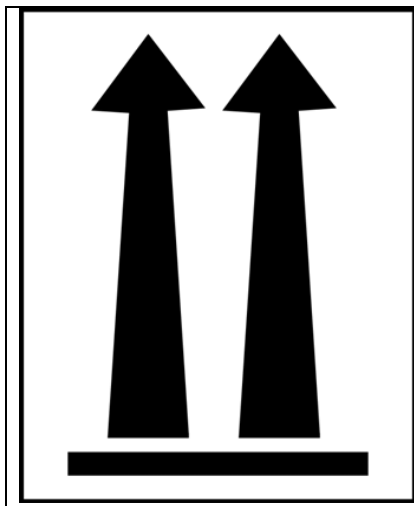
Obrázek 3

Označení nebezpečnosti (*Hazard label*) pro Kategorii A infekčních látek
a pro geneticky modifikované mikroorganismy a organismy,
které splňují definici infekčních materiálů Kategorie A

	<p>Název nálepky:</p>	Infectious substance
	<p>Minimální rozměry: (pro malé balíčky)</p> <p>Počet nálepek na balíku:</p> <p>Barva:</p>	<p>100x100 mm (50x50 mm)</p> <p>1</p> <p>černo bílá</p>
<p>Slova „INFECTIOUS SUBSTANCE“ musí být viditelná. Údaj „In case of damage or leakage immediately notify a Public Health Authority“ („V případě poškození nebo prosakování okamžitě ohlaste orgánu ochrany veřejného zdraví“) je vyžadována v některých zemích.</p>		

Obrázek 4

Orientační známka (*Orientation label*) k určení pozice uzávěru primární nádoby

	<p>Název nálepky:</p>	Orientation label
	<p>Minimální rozměry:</p> <p>Počet nálepek na balíku:</p> <p>Barva:</p>	<p>Standard A7: 74x105 mm</p> <p>2 na protilehlých stranách</p> <p>černá a bílá nebo červená a bílá</p>
<p>Slova „THIS SIDE UP“ nebo „THIS END UP“ mohou být rovněž zobrazeny na horním víku balíku.</p>		

Poznámka k obrázku 4: při leteckém transportu kapalných infekčních substancí kategorie A, překračující množství 50 ml u primární nádoby, musí být tato nálepka připevněna na dvou protilehlých stranách balíku s šípkami označujícími směr vzhůru („UP arrows“), kromě nálepky na obrázku 3.

Obrázek 5

Příklad prohlášení dopravce pro nebezpečné zboží

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS						
Shipper			Air Waybill No.			
			Page of Pages			
			Shipper's Reference Number <i>(optional)</i>			
Consignee						
<i>Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.</i>			WARNING			
TRANSPORT DETAILS			Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.			
This shipment is within the limitations prescribed for: <i>(delete non-applicable)</i>		Airport of Departure:				
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT	CARGO AIRCRAFT ONLY					
Airport of Destination:			Shipment type: <i>(delete non-applicable)</i>			
			NON-RADIOACTIVE RADIOACTIVE			
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification						
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary risk)	Packing Group	Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
Additional Handling Information						
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.			Name/Title of Signatory			
			Place and Date			
			Signature <i>(see warning above)</i>			

Referenční dokumenty

WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2011-2012

(Applicable as from 1 January 2011)

http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/en/index.html

Přeprava nebezpečného zboží – UN

<http://www.unece.org/trans/danger/danger.html>

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2009/09ContentsE.html>

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2009_amend.htm

Letecká přeprava

ICAO – International Civil Aviation Organization

<http://www.icao.int>

IATA – International Air Transport Association

Železniční přeprava

RID – International Carriage of Goods by Rail

<http://www.otif.org/>

<http://www.otif.org/en/about-otif/addresses-and-useful-links/member-states.html>

Silniční přeprava

ADR – European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.html

Lodní přeprava po moři

IMO – International Maritime Dangerous Goods Code

<http://www.imo.org>

Poštovní přeprava

UPU – Universal Postal Union

<http://www.upu.int/>