

**Руководство
по транспортировке биологических
материалов и образцов для лабораторного
исследования в организациях
здравоохранения Кыргызской Республики**

Методические руководство

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Координационный лабораторный совет МЗ КР

**Транспортировка биологических
материалов и других образцов для
лабораторного исследования в организациях
здравоохранения Кыргызской Республики**

Методическое руководство

Бишкек 2017

УДК 616.94-091.5-076:656(083.131)-57.011:573.7

ББК 55.83

Методическое руководство «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики разработано Координационным лабораторным советом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики при технической поддержке Европейского регионального бюро Всемирной Организации Здравоохранения и странового офиса Всемирной Организации Здравоохранения в Кыргызской Республике. Эта работа являлась частью инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» Европейского регионального бюро Всемирной Организации Здравоохранения (ЕРБ ВОЗ), проводимой в Кыргызской Республике.

Настоящее руководство издано при финансовой и технической поддержке ЕРБ ВОЗ и странового офиса ВОЗ в Кыргызской Республике.

Авторы: Калмамбетова Г.И., Ормокоева К.С., Сапарова Г.Н., Шаршенова А.А., Джапарова А.К., Замалетдинова Э.Ф., Туркменова Э.М., Ибраева С.Б., Цопова И.А., Кучук Т.Э., Абдыкеева З.Т., Килина Г.А.

Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики / Методическое руководство. Министерство здравоохранения КР. – Бишкек, 2017. – 35 с.

ISBN 978-5-9704-0813-1

Координаторы ВОЗ:

Д-р Caroline Sarah Brown - руководитель группы «Особо опасные патогены» и инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», Управление в случае инфекционных опасностей, Отдел чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и инфекционных заболеваний, ЕРБ Всемирной организации здравоохранения;

Д-р Joanna Salvi Le Garrec Zwetyenga - технический лабораторный специалист ЕРБ/ВОЗ, инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», группа «Особо опасные патогены», Управление в случае инфекционных опасностей, Отдел чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и инфекционных заболеваний, ЕРБ/ВОЗ.

Д-р Ярно Хабиخت – Глава странового офиса ВОЗ Кыргызской Республики

Д-р Касымбекова К.Т. - Национальный профессиональный сотрудник ВОЗ, страновой офис ВОЗ Кыргызской Республики, д.м.н., проф.

Рецензенты: Тойгонбаева В.С., – зав. кафедрой общей и частной эпидемиологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И.К.Ахунбаева, д.м.н., проф.;

Адылбаева В.А. – консультант Национальной программы Ден соолук МЗ КР, к.м.н.

В руководстве, на основе анализа международного опыта и современных позиций, изложены принципы транспортировки биологических материалов, взятых у человека и животных, а также образцов внешней среды. Руководство предназначено для медицинских лабораторий и организаций здравоохранения Кыргызской Республики, а также испытательных лабораторий независимо от их юридической принадлежности и формы собственности.

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, 2017

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Координационный лабораторный совет МЗ КР

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения КР, к.м.н.

А. Дж. Мурзалиев

«» 20__ г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель Научного
совета МЗ КР, д.м.н., профессор

К. Б. Ырысов

«» 20__ г.

Транспортировка биологических материалов и
других образцов для лабораторного
исследования в организациях здравоохранения
Кыргызской Республики

Методическое руководство

Бишкек 2017

ИСПОЛНИТЕЛИ МЕТОДИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА

Авторы: Калмамбетова Г.И. – заведующая республиканской референс лабораторией Национального центра фтизиатрии, к.м.н.; Ормокоева К.С. – заведующая клинико-диагностической лабораторией Эндокринологического центра МЗ КР; Сапарова Г.Н. – заведующая вирусологической лабораторией Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР; Шаршенова А.А. – руководитель центра медицины окружающей среды и экологии человека Научно-производственного объединения «Профилактическая медицина» МЗ КР, д.м.н., профессор; Джапарова А.К. – заведующая лабораторией карантинных, особо опасных инфекций Республиканского центра карантинных и особо опасных инфекций МЗ КР; Замалетдинова Э.Ф. – заведующая санитарно-гигиенической лабораторией Центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора г. Бишкек; Туркменова Э.М. – заведующая лабораторией Республиканского диагностического центра МЗ КР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ КР, к.б.н.; Ибраева С. Б. – начальник лаборатории санитарно-бактериологических исследований Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР; Цопова И.А. – ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики Кыргызского государственного медицинского института переподготовки и повышения квалификации, к.б.н.; Кучук Т.Э. – руководитель Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики и инфекционных заболеваний Научно-Производственного объединения «Профилактическая медицина» МЗ КР, к.м.н.; Абдыкеева З.Т. – врач-лаборант клинико-диагностической лаборатории Национального центра охраны материнства и детства МЗ КР; Килина Г.А. – заведующая клинической лабораторией Республиканского центра крови МЗ КР.

Консультанты: Caroline Sarah Brown – руководитель группы «Особо опасные патогены» и инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», Управление в случае инфекционных опасностей, Отдел чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и инфекционных заболеваний, ЕРБ Всемирной организации здравоохранения; Joanna Salvi Le Garrec Zwetyenga – технический лабораторный специалист ЕРБ/ВОЗ, инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», группа «Особо опасные патогены», Управление в случае инфекционных опасностей, Отдел чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и инфекционных заболеваний, ЕРБ/ВОЗ;

Никишин Сергей – консультант ВОЗ, Европейское региональное бюро ВОЗ

Касымбекова К.Т. – национальный профессиональный сотрудник ВОЗ, страновой офис ВОЗ Кыргызской Республики, д.м.н., профессор.

Рецензенты: Тойгонбаева В.С. – зав. кафедрой общей и частной эпидемиологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И.К.Ахунбаева, д.м.н., проф.;

Адылбаева В.А. – консультант Национальной программы Ден соолук МЗ КР, к.м.н.

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Методическое руководство «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики» было разработано в рамках инициативы ЕРБ ВОЗ «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», проекта направленного на усиление потенциала лабораторной службы сектора здравоохранения Кыргызской Республики, координируемого Европейским Региональным Бюро ВОЗ – Д-ром Caroline Sarah Brown; Д-ром Joanna Salvi Le Garrec Zwetyenga, Главой Странового офиса ВОЗ в Кыргызской Республике Д-ром Ярно Хабихт и национальным профессиональным сотрудником ВОЗ, Д-ром, профессором Касымбековой К.Т.

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики выражает признательность и благодарность сотрудникам Управления в случае инфекционных опасностей, отдела чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и инфекционных заболеваний, ЕРБ Всемирной организации здравоохранения и странового офиса ВОЗ в Кыргызстане за оказанную техническую и финансовую поддержку при разработке методического руководства «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».

Выражаем особую благодарность всем членам Координационного лабораторного совета Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, международным и национальным экспертам и консультантам, врачам и специалистам, оказавшим помощь и содействие в разработке настоящего методического руководства.

Содержание

	Введение	7
	Сокращения	8
1	Назначение и область применения	9
2	Термины и определения	9-11
3	Международные требования	11-12
4	Классификация	12-15
4.1.	Образцы и материалы категории А	12-13
4.2.	Образцы и материалы Категории В	14
4.3	Освобожденные вещества	14-15
5	Требования к упаковке, маркировке, сопроводительной документации	15-20
6	Сопроводительные документы	20-21
7	Механизм транспортировки	21-22
8	Конфиденциальность данных	22
9	Требования к персоналу, задействованному в транспортировке	22-23
10	Требования к ликвидации аварийных ситуаций	23-24
11	Требования к мероприятиям при чрезвычайных ситуациях	24
	Приложение 1. Примеры патогенных микроорганизмов категории А	25-26
	Приложение 2. Инструкция по упаковке Р620	27-29
	Приложение 3. Инструкция по упаковке Р650	30-34
	Список использованной литературы	35-36

Введение

В Кыргызской Республике (КР) при технической поддержке Европейского регионального бюро Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и странового офиса ВОЗ Кыргызской Республики был проведен ситуационный анализ существующей системы транспортировки образцов и материалов для лабораторного исследования. В результате выполненной работы были выявлены слабые стороны, такие как отсутствие в стране единой системы транспортировки образцов и материалов, несовершенные нормативные правовые акты (НПА), неудовлетворительная материально-техническая база, недостаточный уровень подготовки персонала, что и явилось основанием для разработки данного методического руководства.

В интересах общественного здравоохранения биологические и потенциально инфекционные образцы и материалы, взятые у человека и животных, должны перевозиться безопасным, своевременным, эффективным образом, от места их получения до места проведения исследования. Вне зависимости от типа образцов и материалов, необходимо упаковывать и транспортировать их таким образом, чтобы защитить от риска заражения тех, кто участвует в заборе, хранении и транспортировке. Риск прямого контакта с биологическими материалами и образцами, а также риск заражения при заборе, хранении и транспортировке должен быть сведен к минимуму.

Для принятия правильных решений отправители и получатели, а также перевозчики биологических и потенциально инфекционных материалов и образцов должны соблюдать нормативные требования и инструкции по транспортировке. Персонал, участвующий в заборе, хранении и транспортировке материалов и образцов должен быть обученным и квалифицированным. Обучение обеспечит необходимыми знаниями об обязательных требованиях, касающихся идентификации, классификации, упаковки, маркировки и составления сопроводительных документов и хранения материалов и образцов.

Методическое руководство предназначено для медицинских, клинических, ветеринарных, испытательных лабораторий различных ведомств, независимо от их юридической принадлежности и формы собственности.

Сокращения

ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВОК	Внешняя оценка качества
ВПС	Всемирный почтовый союз
ГОСТ	Государственный стандарт
ДОПОГ	Европейское соглашение по Международным перевозкам опасных грузов автодорожным транспортом
ЕРБ ВОЗ	Европейское региональное бюро ВОЗ
ИАТА	Международная ассоциация воздушного транспорта
ИКАО	Международная организация гражданской авиации
КР	Кыргызская Республика
КЭПОГ	Комитет экспертов по перевозке опасных грузов
МЗ	Министерство здравоохранения
МПОГ	Правила Международных перевозок опасных грузов по железным дорогам
НПА	Нормативные правовые акты
ООН	Организация Объединенных Наций
ОСЖД	Организация сотрудничества железных дорог
ПЭТ	Полиэтилентерефталат
СОП	Стандартная операционная процедура

1. Назначение и область применения

Руководство предназначено для специалистов лабораторной сети различных ведомств и организаций, вовлеченных в процесс транспортировки биологических и потенциально инфекционных образцов и материалов (далее в тексте образцов и материалов) для лабораторных исследований. Оно направлено на обеспечение качества, безопасности и своевременности транспортировки образцов и материалов в соответствии с международными и национальными требованиями перевозки всеми видами транспорта.

Сбор и транспортировка образцов и материалов являются одними из важнейших этапов лабораторной диагностики. Нарушение правил забора и хранения образцов и материалов, неправильная и несвоевременная доставка их в лабораторию, снижает достоверность результатов лабораторного исследования. Вне зависимости от типа, образцы и материалы, взятые у человека и животных должны упаковываться и транспортироваться так, чтобы защитить всех, кто участвует в процессе забора, хранения и транспортировки от риска заражения и защитить окружающую среду от потенциального воздействия. Риск заражения должен быть сведен к минимуму.

Руководство содержит информацию, позволяющую классифицировать биологические и потенциально инфекционные образцы и материалы, предназначенные для транспортировки, и обеспечить их безопасную упаковку и хранение. В нем подчеркнута важность создания взаимоотношений между всеми участниками процесса - отправителем, перевозчиком и получателем образцов и материалов, чтобы обеспечить безопасную и своевременную транспортировку.

Надлежащая подготовка и обучение работников, задействованных в заборе, хранении и транспортировке образцов и материалов, обеспечивает снижение риска заражения населения и окружающей среды, а также получение достоверных результатов.

2. Термины и определения

Потенциально инфекционные образцы и материалы (в данном методическом руководстве как 'образцы и материалы') - образцы и материалы, предположительно содержащие патогенные микроорганизмы. Патогенные микроорганизмы – это микроорганизмы (включая бактерии, вирусы, риккетсии, паразиты и грибки) и другие агенты, например, прионы, вызывающие заболевания у людей и/или животных.

Культура микроорганизмов - это совокупность патогенных микроорганизмов, специально выращенных на определенной питательной среде.

Образцы и материалы, взятые у людей или животных - это биологические и потенциально инфекционные образцы и материалы (продукты секрета, кровь и ее компоненты, мазки тканей и тканевой

жидкости, органы и части тела, экскременты), взятые непосредственно от людей или животных, перевозимые для различных целей (профилактика, диагностика и лечение заболеваний, исследования, эпидемиологические расследования и т.д.).

Охлаждающие емкости - это приспособления и элементы для транспортировки образцов и материалов, обеспечивающие температуру сохранения образцов и материалов до прибытия в назначенные лаборатории, а также соответствующие надлежащим условиям транспортировки.

Тройная упаковка - принцип тройной упаковки, это способ упаковки, который должен применяться в отношении всех инфекционных веществ и состоит из трех слоев защиты, описанных ниже:

- **Первичная емкость.** Первичная водонепроницаемая, герметичная емкость, содержащая образец. Эта емкость обкладывается достаточным количеством абсорбирующего материала, чтобы он мог впитать всю жидкость в случае повреждения емкости или утечки ее содержимого и укладывается в зип-пакет.
- **Вторичная упаковка (тара).** Вторая прочная водонепроницаемая, герметичная упаковка закрывающаяся и защищающая первичную(ые) емкость(и). В одну вторичную упаковку можно поместить несколько первичных емкостей, завернутых в прокладочный материал. При этом первичная(ые) емкость(и) обкладывается абсорбирующим материалом в количестве достаточном для поглощения всей жидкости в случае повреждения первичной(ых) емкости(ей) или утечки их содержимого.
- **Наружная упаковка (тара).** Вторичную упаковку помещают в наружную транспортную упаковку с достаточным количеством амортизирующего материала; наружная упаковка во время транспортировки защищает содержимое от неблагоприятных внешних воздействий, например, от механического повреждения.

Происшествие - это непланируемое нежелательное событие, препятствующее завершению задачи, которое может вызвать повреждение, заболевание или материальный ущерб, или сочетание всех трех явлений в различной степени: от незначительной до катастрофической.

Авария - это событие, происходящее случайно, которое невозможно предупредить, приносящее ущерб или повреждения.

Отправитель (грузоотправитель) - это организация, отправляющая образцы и материалы для лабораторного исследования.

Перевозчик - это юридическое или физическое лицо, доставляющее по указанию отправителя образцы и материалы до получателя.

Получатель (грузополучатель) - это организация, которой по указанию отправителя должны быть доставлены и выданы образцы и материалы в пункте назначения.

Нормативный документ - это документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.

Транспортная среда - это среда, предназначенная для сохранения и поддержания жизнеспособности микроорганизмов от момента отбора материала до начала исследования.

- Среда сохранения – предназначена для длительного хранения и поддержания жизнеспособности микроорганизмов.
- Среда восстановления – позволяет находящимся в состоянии стресса и ослабленным микроорганизмам восстанавливать способность для нормального роста (без обязательного условия их размножения).

3. Международные требования

Международные требования (правила) перевозки образцов и материалов любым видом транспорта основаны на рекомендациях, разработанных Комитетом экспертов по перевозке опасных грузов (КЭПОГ) Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций (ООН), для обеспечения безопасности людей, имущества и окружающей среды.

Рекомендации представлены в форме «Типовых правил» [19], цель которых заключается в изложении базовой системы положений, позволяющие разрабатывать национальные и международные правила, регулирующие перевозки, осуществляемые различными видами транспорта; в то же время они являются достаточно гибкими, для интегрирования особых национальных требований, выполнение которых может оказаться необходимым. Типовые правила охватывают такие вопросы, как принципы классификации и определения классов, общие требования к упаковке, процедуры испытаний, маркировка, знаки опасности и транспортная документация.

Воздушные перевозки. Для воздушных перевозок юридически обязательными международными правилами являются Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху [23], опубликованные Международной организацией гражданской авиации (ИКАО) [15], Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА) [16], публикует Правила перевозки опасных грузов, включающие рекомендации ИКАО и могут предусматривать дополнительные ограничения. Правила, установленные ИКАО, применяются на всех международных рейсах. При национальных воздушных перевозках (в пределах одной страны), соответствующие национальные инструкции разрабатываются руководящими органами национальной гражданской авиации. Они основаны на правилах и положениях ИКАО, и учитывают национальные особенности. Специфические правила отдельных стран и перевозчиков [21] опубликованы в технических инструкциях ИКАО и в Инструкциях по перевозке опасных грузов ИАТА.

Железнодорожные перевозки. Правила Международных перевозок опасных грузов по железным дорогам (МПОГ=RID) применяются в странах Европы, Ближнего Востока и Северной Африки [17]. Многие

страны, в том числе КР, руководствуются правилами RID в рамках Организации сотрудничества железных дорог – ОСЖД (OSJD) [18].

Автодорожные перевозки. Европейское соглашение по Международным перевозкам опасных грузов автодорожным транспортом (ДОПОГ) [14], действует в 49 странах [22], в том числе в КР.

Данное методическое руководство разработано в соответствии действующим законодательством Кыргызской Республики.

4. Классификация

Согласно типовым правилам ООН, а как же Руководству ВОЗ по правилам перевозки инфекционных веществ [20] все биологические образцы и материалы подразделяются на **категории А, В и Освобожденные вещества.**

4.1. Образцы и материалы категории А

Это образцы и материалы, потенциально содержащие патогенные микроорганизмы категории А, перевозимые в таком виде, в котором данные микроорганизмы способны вызывать, в случае их прямого воздействия, постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу для жизни людей или животных, или привести в остальном здоровых людей и животных к смертельному заболеванию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прямое воздействие перевозимых инфекционных образцов и материалов категории А с людьми или животными имеет место тогда, когда эти образцы и материалы попадают за пределы защитной упаковки.

Ориентировочный список патогенных микроорганизмов категории А приведен в Приложении 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ориентировочный список патогенных микроорганизмов категории А приведенный в Приложении 1, не является полным. Новые или возникающие патогены, которые не приведены в таблице, но которые отвечают перечисленным критериям, относятся к Категории А. Кроме того, если имеются сомнения относительно того, отвечает ли тот или иной образец и материал данным критериям, его следует включать в категорию А.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК Кыргызской Республики контролируемой продукции утвержден в редакции Постановления Правительства Кыргызской Республики от 21 сентября 2017 года. Список микроорганизмов, патогенных для человека представлен в Разделе 1 и патогенных для животных - в Разделе 2 [2].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК Кыргызской Республики контролируемой продукции утвержден Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 197 от 2 апреля 2014 года. В редакции постановления Правительства КР от 21 сентября 2017 года № 597)

1. Список подлежащих экспортному контролю возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, генетически измененных микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий.

Образцам и материалам, которые соответствуют критериям категории А и вызывают заболевания **только у людей** или **у людей и животных**, присваивается номер ООН 2814 (UN 2814). Образцам и материалам, вызывающим заболевания **только у животных**, присваивается номер ООН 2900 (UN 2900). Присвоение номеров ООН 2814 или ООН 2900 осуществляется с учетом известных данных о заболевании человека или животного, информации о местных эндемичных зонах по возбудителям инфекционных заболеваний.

Образцы и материалы **категории А** можно перевозить только в упаковке, соответствующей требованиям ООН к перевозке грузов **класса 6.2**, а также требованиям, указанным в Инструкции по упаковке **Р620**, приведенному в Приложении 2. Пример упаковывания и маркировки инфекционных веществ категории А с соблюдением принципа тройной упаковки показан на рисунке 1.

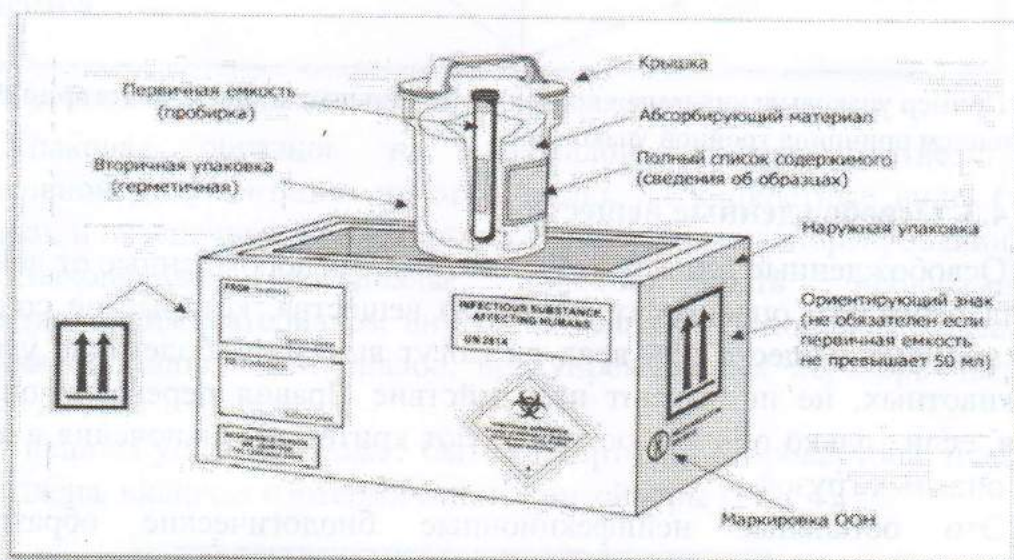


Рис. 1. Графическое изображение принципа тройной упаковки, используемого при упаковывании и маркировке инфекционных веществ **категории А**.

4.2. Образцы и материалы Категории В

К этой категории относятся те биологические образцы и материалы, которые потенциально содержат патогенные микроорганизмы, но не соответствуют критериям категории А. Образцам и материалам **категории В** присваивается номер ООН 3373 (UN 3373) и они должны упаковываться согласно инструкции ООН **P650**, которая приведена в Приложении 3. Пример упаковывания и маркировки инфекционных веществ категории В с соблюдением принципа тройной упаковки представлен на рисунке 2.



Рис. 2. Пример упаковывания и маркировки инфекционных веществ категории В с соблюдением принципа тройной упаковки

4.3. Освобожденные вещества

Освобожденные вещества (т.е. вещества, освобожденные от действия Правил перевозки опасных грузов). Это вещества, которые не содержат инфекционных веществ или вряд ли могут вызвать заболевание у людей или животных, не подпадают под действие Правил перевозки опасных грузов, если только они не соответствуют критериям включения в другой класс опасных грузов.

Это остальные неинфекционные биологические образцы и материалы, предназначенные для лабораторных исследований, которые не содержат патогенные микроорганизмы и вряд ли могут вызвать болезнь у людей или животных, и не подпадающие под действие особых правил для транспортировки инфекционных образцов и материалов категории А и В. На рисунке 3 показан пример упаковывания и маркировки Освобожденных веществ.

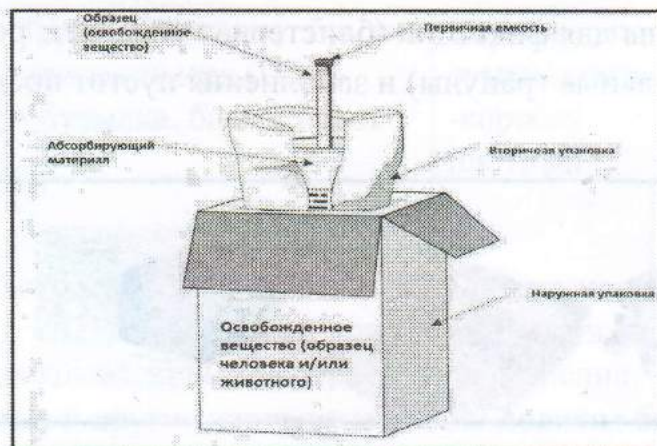


Рис. 3. Пример упаковывания и маркировки Освобожденных веществ, с соблюдением принципа тройной упаковки

5. Требования к упаковке, маркировке, сопроводительной документации

Сбор образцов и материалов должен проводиться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и руководств. Упаковочные материалы защищают окружающую среду и людей от их содержимого. Упаковка должна выдерживать воздействия, возникающие при транспортировке, включая изменения атмосферного давления и температуры. Отправители и перевозчики должны быть квалифицированными и обучены правилам, правильного упаковывания образцов и материалов, маркировки и заполнения сопроводительных документов.

Требования к упаковочным материалам

Упаковка образцов и материалов должна соответствовать нормативной документации на продукцию, на конкретные виды (типы) упаковки, и обеспечивать сохранность грузов при транспортировании.

Упаковочные материалы должны быть прочными с амортизирующим материалом внутри. Должна быть хорошая фиксация и изоляция образцов и материалов, предупреждающая переворачивание и касание их друг с другом.

Внешняя упаковка может быть из картона, фиброкартона, пластика, полиэтилена, включая изотермические контейнеры (Рис. 4).

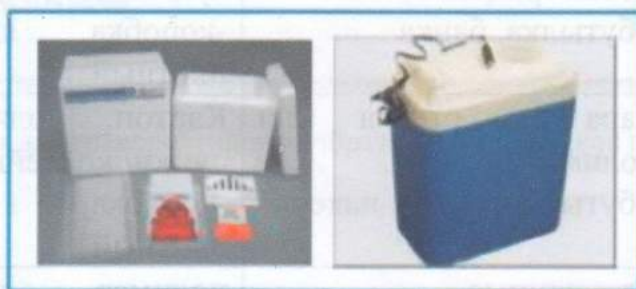


Рис. 4. Примеры внешней упаковки

Материалы для фиксации (блистерная упаковка, резиновые круги, пенополистирольные гранулы) и заполнения пустот представлены на рисунке 5.

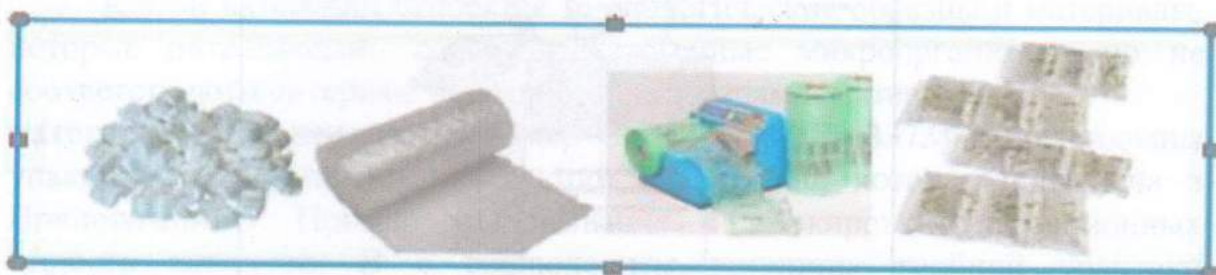


Рис. 5. Примеры материалов для фиксации

Амортизирующие и адсорбирующие материалы: (пакеты, вата, адсорбирующие салфетки, адсорбирующий порошок и т.д.) (Рис. 6).

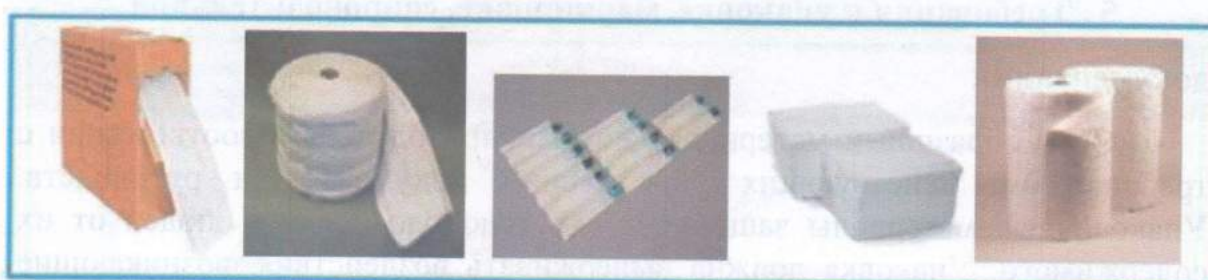


Рис. 6. Примеры амортизирующих и адсорбирующих материалов

Примеры допустимых видов упаковок при транспортировке образцов и материалов на лабораторные исследования представлены ниже в таблице 1 (ГОСТ 31861-2012).

Таблица 1. - Допустимые виды упаковок при транспортировке образцов и материалов на лабораторные исследования

Образцы/ объекты	Материал, из которого изготовлена упаковка	Вторичная упаковка
Пищевые продукты, сырье, корма/фураж	Тара из стекла или полимера (ПЭТ) - бутылка, банка, пакет	Картон, полимер, термо- сумки/ контейнеры, дерево- коробка, ящик, пакет плотный
Водные объекты	Тара из стекла или полимера (ПЭТ) - бутылка, банка	Картон, полимер, термо- сумки/ контейнеры, дерево- коробка, ящик, пакет плотный
Товары народного потребления	Тара из стекла или полимера (ПЭТ) - бутылка, банка, пакет	Картон, полимер, термо- сумки/ контейнеры, дерево- коробка, ящик, пакет плотный
Воздух рабочей зоны	Стеклянные поглотители, бумажные фильтры АФА-ВП	полимер коробка с адсорбентом (вата), конверт из чистой бумаги

Объекты окружающей среды	Тара из стекла, бумаги или полимера (ПЭТ) - бутылка, банка, пакет	Картон, полимер, термосумки/ контейнеры, дерево -коробка, ящик, пакет плотный
--------------------------	---	---

- Материал пластмассовой упаковки должен быть непроницаемым для содержимого, не поддаваться размягчению и не становиться хрупким под воздействием температур или старения.
- Гофрированные и другие картонные ящики должны быть достаточно прочными и водоустойчивыми (сохранять при намокании механическую прочность). Перевозка инфекционных образцов и материалов категории А в картонных ящиках, бывших в употреблении, запрещается.
- Стекланные сосуды должны иметь герметичную закупорку и помещаться в прочную вторичную упаковку с заполнением промежутков прокладочными и абсорбирующими материалами.
- Металлическая тара, требующая герметичного закрытия, должна запаиваться или оборудоваться завинчивающимися пробками.

Далее представлены рисунки по упаковке различных видов образцов и материалов (Рис. 7-11).

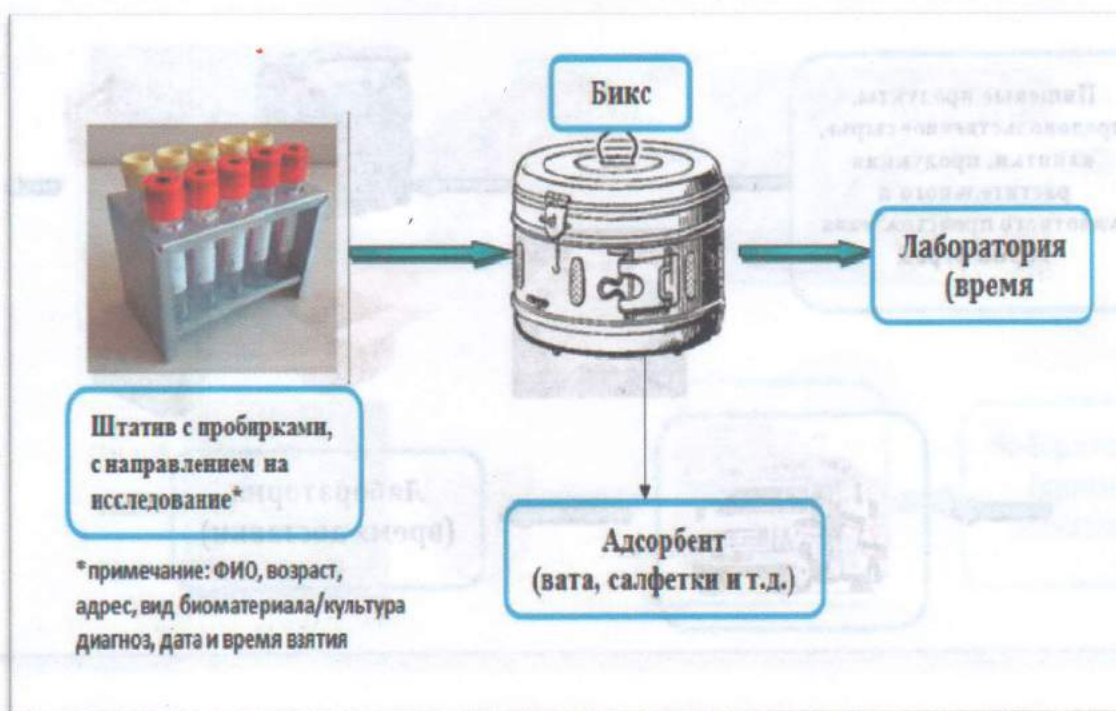


Рис. 7. Упаковка для транспортировки образцов и материалов внутри организации

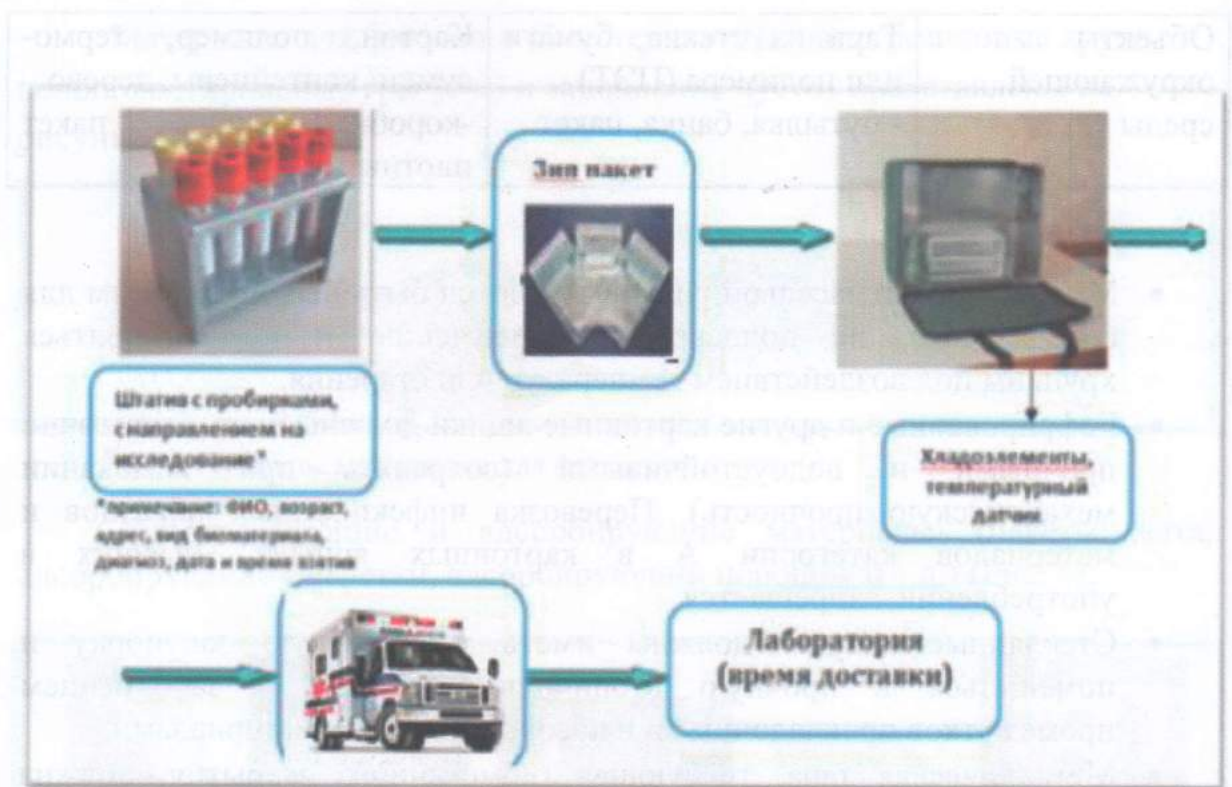


Рис. 8. Упаковка для транспортировки образцов и материалов между учреждениями в одном населенном пункте и между учреждениями, расположенными на расстоянии друг от друга



Рис. 9. Упаковка для транспортировки пищевых продуктов, продукции растительного и животного происхождения в одном населенном пункте и учреждениями, расположенными на расстоянии друг от друга



Рис. 10. Упаковка для транспортировки доставки образцов воды, других жидких сред между учреждениями в одном населенном пункте и между учреждениями, расположенными на расстоянии друг от друга

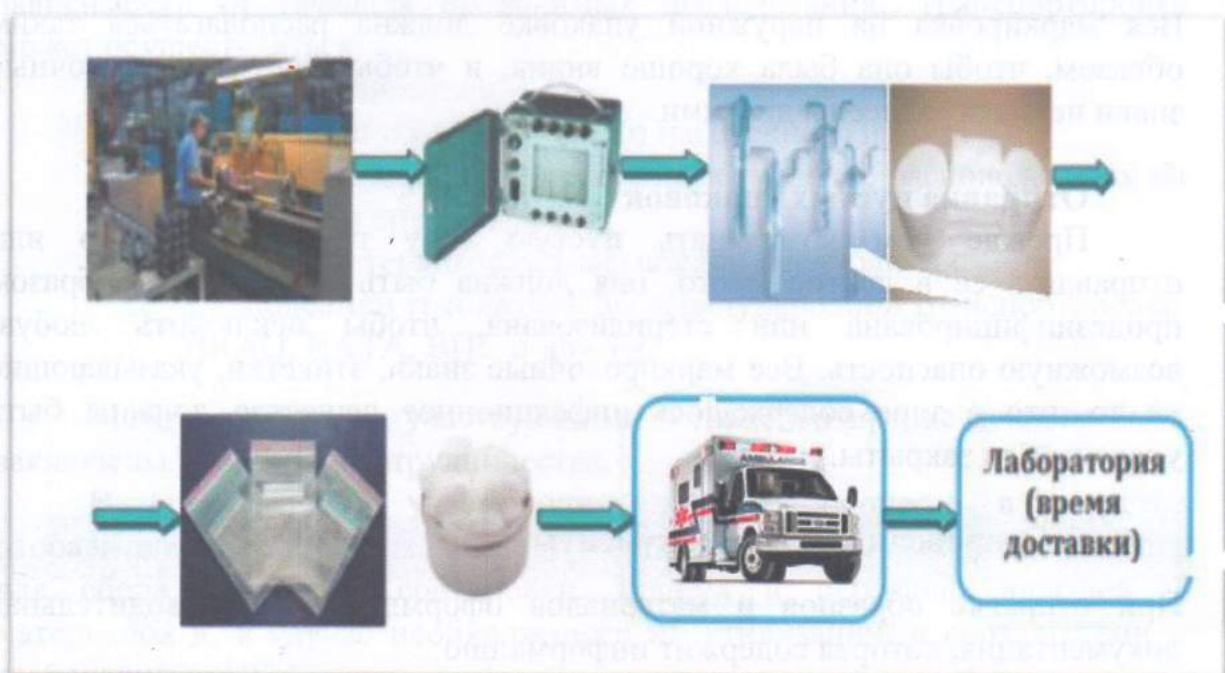


Рис. 11. Упаковка для транспортировки проб воздуха рабочей зоны от места забора до испытательной лаборатории

Маркировка наружной упаковки

Общие правила маркировки наружной упаковки регулируют действующие нормативные документы.

Наружная упаковка при необходимости маркируется:

- наименование и адрес отправителя (грузоотправителя)
- номер телефона ответственного лица, располагающего информацией о перевозимом грузе
- наименование и адрес получателя (грузополучателя)
- номер ООН **только для категории А** (UN 2814 или UN 2900) и **категории В** (UN3373)
- надлежащее отгрузочное наименование: маркировочные надписи
 - для **категории А** могут быть: “INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS” (ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ДЛЯ ЛЮДЕЙ) или “INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS only” (ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ЖИВОТНЫХ); указание технических названий на упаковке не требуется; наличие знака (этикетки) – Биологическая опасность INFECTIOUS SUBSTANCE (инфекционное вещество);
 - для **категории В** “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY В” (БИОЛОГИЧЕСКОЕ ВЕЩЕСТВО, КАТЕГОРИЯ В) и рядом располагается ромбовидный знак с надписью UN3373;
 - для **Освобожденных веществ** надпись может быть “Exempt human specimen” (Освобожденный образец, взятый от человека) либо “Exempt animal specimen” (Освобожденный образец, взятый от животного);
- при использовании сухого льда или жидкого азота, следует указать техническое название хладагента, соответствующий номер ООН и количество нетто.

Вся маркировка на наружной упаковке должна располагаться таким образом, чтобы она была хорошо видна, и чтобы одни маркировочные знаки не были заклеены другими.

Отправка пустых упаковок

Прежде чем возвращать пустую тару грузоотправителю или отправлять ее в другое место, она должна быть надлежащим образом продезинфицирована или стерилизована, чтобы исключить любую возможную опасность. Все маркировочные знаки, этикетки, указывающие на то, что в таре содержалось инфекционное вещество должны быть удалены или закрыты.

6. Сопроводительные документы

При отправке образцов и материалов оформляется сопроводительная документация, которая содержит информацию:

- наименование
- порядковый номер
- количество и объемы,
- условия транспортировки (температурный режим)
- дата и время передачи и приема
- ФИО, адреса отправителя и получателя

Согласно руководства по правилам перевозки инфекционных веществ, 2017-2018 (ВОЗ, 2017) требуются сопроводительные документы [20]. Грузоотправитель подготавливает и подписывает нижеследующие документы: при перевозке **воздушным** транспортом:

- Декларация грузоотправителя об опасных грузах
- упаковочный лист/накладная с указанием адреса грузоотправителя, количества упаковок, подробной информации о содержимом, весе, стоимости. (Примечание: при международных перевозках для таможенных целей следует указывать минимальную стоимость, если материалы поставляются бесплатно)
- разрешение на ввоз или вывоз груза и/или декларация, если это требуется.

Документы, которые подготавливаются грузоотправителем или его представителем:

- авианакладная для перевозки воздушным транспортом или эквивалентные документы для перевозки автомобильным, железнодорожным или морским транспортом.

7. Механизм транспортировки

В каждой организации должны быть разработаны внутренние алгоритмы сбора, хранения и транспортировки образцов и материалов, в зависимости от профиля проводимых исследований. Транспортировка может осуществляться:

- внутри организации
- между организациями одного населенного пункта
- между учреждениями населенных пунктов, расположенных на расстоянии друг от друга
- за пределы территории Кыргызской Республики с соблюдением требований по международной транспортировке ИКАО, ИАТА, ВПС и других.

Между сторонами, участвующими в транспортировке должны быть заключены договора о сотрудничестве.

В организациях, участвующих в этом процессе в качестве отправителя и получателя, следует иметь специально оснащенные места для сбора, хранения, сортировки, приема и передачи образцов и материалов и, в случае необходимости их утилизации, в соответствии с требованиями НПА.

Все сотрудники, участвующие в процессе транспортировки, должны пройти соответствующую подготовку.

Разработка и детализация алгоритмов, стандартных операционных процедур, форм и журналов по транспортировке

образцов и материалов проводится отдельно для каждой организации и включает следующие мероприятия:

- проведение качественного, количественного анализа и сортировки транспортируемых образцов и материалов с указанием стандартизованных критериев приема материалов и образцов, а также сопроводительной документации;
- разработка и утверждение маршрута и графика движения транспорта (не допускается перевоз образцов и материалов для исследования в общественном транспорте);
- разработка списка лиц и контактной информации для оповещения в случае возникновения биологических аварий/разливов;
- проведение обучающих мероприятий всех лиц, задействованных в транспортировке;
- составляются формы сопроводительных документов, которые являются обязательными для заполнения всеми участниками транспортировки.

Перед транспортировкой организация осуществляет предварительное согласование с перевозчиком и получателем, чтобы обеспечить перевозку образцов и материалов соответствующим видом транспорта в кратчайшее время.

8. Конфиденциальность данных

Все сотрудники, участвующие в сборе образцов и материалов, их хранении и транспортировке, выполнении и выдаче результатов исследований подписывают договор о конфиденциальности и несут ответственность за разглашение информации третьим лицам.

9. Требования к персоналу, задействованному в транспортировке

Подготовка персонала

Правила перевозки образцов и материалов требуют, чтобы все сотрудники, участвующие в транспортировке образцов и материалов, прошли соответствующую подготовку по требованиям, установленным на национальном уровне. Регистрационные записи о полученной подготовке персонала должны храниться у работодателя в течение не менее 5 лет. Надлежащая подготовка и обучение, соответствующие обязанностям отправителя потенциально инфекционных образцов и материалов, обеспечат его необходимым уровнем знаний об обязательных требованиях, касающихся идентификации, классификации, упаковки, маркировки, этикетирования и составления сопроводительных документов для перевозки инфекционных образцов и материалов.

Право отправлять, перевозить и принимать инфекционные образцы и материалы предоставляется сотруднику, прошедшему подготовку в области перевозки потенциально инфекционных материалов и материалов, представляющих биологический риск.

Сотрудники должны быть обучены мерам по ликвидации аварийных ситуаций и использованию схемы оповещений при их возникновении.

Персонал, отправляющий инфекционные образцы и материалы отвечает за использование соответствующей требованиям упаковки, правильную классификацию, упаковку, этикетирование и документацию предназначенную для транспортировки.

- Совместно с получателем заблаговременно планирует перевозку (время, периодичность, а также возможность экстренной (внеплановой) доставки).
- Осуществляет заблаговременное согласование условий перевозки с перевозчиком, чтобы обеспечить доставку транспортируемых образцов и материалы по возможности одним видом транспорта и кратчайшим путем.
- Подготавливает необходимую документацию, включая разрешения, накладные и сопроводительные документы.
- Информировывает получателя.

Обязанности перевозчика:

- Помогает отправителю в определении кратчайшего пути транспортировки.
- Обеспечивает надлежащие условия перевозки.
- Принимает и хранит документацию на перевозку образцов и материалов.
- В случае появления проблем во время транспортировки сообщает об этом отправителю и получателю.
- В случае непредвиденных обстоятельств (возможных происшествий) действует согласно утвержденным требованиям.

Персонал, принимающий образцы и материалы

- Проверяет наличие и полноту сопроводительной документации.
- Проверяет целостность упаковки
- Проверяет качество образцов и материалов и проводит выбраковку при несоответствии стандартизованным критериям приема проб с последующим автоклавированием или другими надлежащими способами дезинфекции и удаления отходов

10. Требования к ликвидации аварийных ситуаций

При контакте с любыми потенциально инфекционными образцами и материалами необходимо как можно скорее промыть место контакта водой или дезинфицирующим раствором. При любом подозрении о контакте с потенциально инфекционными материалами в результате повреждения упаковки необходима медицинская консультация. В случае протечки потенциально инфекционного материала или образца, включая кровь, из

упаковки необходимо применять следующие меры предосторожности и процедуру очистки:

1. Одеть защитную одежду и перчатки, маску и защитные очки, если последние рекомендуются.
2. Покрыть протекший материал тканью или бумажными полотенцами для его абсорбирования.
3. Налить на адсорбирующую ткань или материал и поверхность вокруг них достаточное количество дезинфицирующего раствора.
4. Дезинфектант наносится концентрическими кругами, начиная с наружного края пораженного участка к центру.
5. Через 30 минут удалить все материалы. Если имеются осколки стекла или другие острые предметы, собрать их на совок или лист твердого картона и поместить в непроницаемый контейнер для мусора.
6. Очистить и дезинфицировать поверхность, на которую протек материал (при необходимости действия с 2 по 5 повторить).
7. Убрать загрязненные материалы в непроницаемую емкость для отходов.
8. После дезинфекции сообщить о происшествии компетентным органам, уточнив, что проделана деконтаминация участка.

Сотрудники, задействованные в транспортировке должны иметь СОПы по устранению разливов, использованию аварийных наборов, а также список контактных лиц для оповещения. Транспортные средства должны быть оснащены аварийным набором и инструкциями. При аварийных ситуациях сотрудники должны заполнять отчетные формы.

11. Требования к мероприятиям при чрезвычайных ситуациях

Для предотвращения распространения инфекционных заболеваний при возникновении чрезвычайных ситуаций при перевозке инфекционных образцов и материалов для лабораторных исследований применять соответствующие нормативные правовые акты страны.

**Приложение 1. Примеры патогенных микроорганизмов
категории А**

Ниже представлен **примерный перечень**, взятый из 19-го издания Типовых правил Организации Объединенных Наций.

ПРИМЕРЫ ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В КАТЕГОРИЮ А В ЛЮБОМ ВИДЕ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ	
	Микроорганизм
Номер ООН 2814 (UN 2814)	<i>Brucella anthracis</i> (только культуры)
	<i>Brucella abortus</i> (только культуры)
	<i>Brucella melitensis</i> (только культуры)
	<i>Brucella suis</i> (только культуры)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Сап (только культуры)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (только культуры)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – птичьи штаммы (только культуры)
	<i>Clostridium botulinum</i> (только культуры)
	<i>Coccidioides immitis</i> (только культуры)
	<i>Coxiella burnetii</i> (только культуры)
	Вирус конго-крымской геморрагической лихорадки
	Вирус денге (только культуры)
	Вирус восточного конского энцефалита (только культуры)
	<i>Escherichia coli</i> , токсигенные для клеток vero (только культуры)
	Вирус Эбола
	Вирус Flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (только культуры)
	Вирус Гуанарито
	Вирус Хантаан (хантавирус)
	Хантавирусы, вызывающие геморрагическую лихорадку с почечным синдромом
	Вирус Хендра
	Вирус гепатита В (только культуры)
	Вирус герпеса В (только культуры)
Вирус иммунодефицита человека (только культуры)	
Высокопатогенный вирус птичьего гриппа (только культуры)	
Вирус японского энцефалита (только культуры)	
Вирус Хуниин	

	Вирус болезни Киасанурских лесов
	Вирус Ласса
	Вирус Мачупо
	Вирус Марбург
	Вирус обезьяньей оспы
	Mycobacterium tuberculosis (только культуры) ¹
	Вирус Нипах
	Вирус омской геморрагической лихорадки
	Вирус полиомиелита (только культуры)
	Вирус бешенства (только культуры)
	Rickettsia prowazekii (только культуры)
	Rickettsia rickettsii (только культуры)
	Вирус Рифт-Валли (только культуры)
	Вирус русского весенне-летнего энцефалита (только культуры)
	Вирус Сабина
	Shigella dysenteriae тип 1 (только культуры) ¹
	Вирус клещевого энцефалита (только культуры)
	Вирус оспы человека
	Вирус венесуэльского конского энцефалита (только культуры)
	Вирус энцефалита Западного Нила (только культуры)
	Вирус желтой лихорадки (только культуры)
	Yersinia pestis (только культуры)
Номер ООН 2900 (UN2900)	Вирус африканской лихорадки свиней (только культуры)
	Птичий парамиксовирус типа 1 – вирус ньюкаслской болезни (Velogenic Newcastle disease) (только культуры)
	Вирус классической свиной лихорадки (только культуры)
	Вирус ящура (только культуры)
	Вирус узелковой сыпи (только культуры)
	Mycoplasma mycoides – контагиозная плевропневмония крупного рогатого скота (только культуры)
	Вирус чумы мелких жвачных животных (только культуры)
	Вирус чумы крупного рогатого скота (только культуры)
	Вирус оспы овец (только культуры)
	Вирус оспы коз (только культуры)
	Вирус везикулярной болезни свиней (только культуры)
	Вирус везикулярного стоматита (только культуры)

Приложение 2. Инструкция по упаковке Р620

Инфекционные образцы и материалы категории А, перевозимые под номерами UN 2814 и UN 2900, могут перевозиться только в упаковке, которая соответствует требованиям спецификации Организации Объединенных Наций для грузов подкласса 6.2 и правилам приведенной ниже Инструкции по упаковке Р620. Упомянутые положения изложены в Типовых правилах Организации Объединенных Наций.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УПАКОВКЕ Р620

Эта инструкция применяется к номерам UN 2814 и UN 2900.

При условии соблюдения специальных положений по упаковке разрешается использовать следующую тару:

Тару, состоящую из:

(а) Внутренней тары, включающей:

- i. герметичную первичную емкость (емкости);
- ii. герметичную вторичную тару
- iii. кроме случая твердых инфекционных веществ – абсорбирующий материал в количестве, достаточном для поглощения всего содержимого, помещенного между первичной емкостью (емкостями) и вторичной тарой; если в одну единицу вторичной тары помещено несколько хрупких первичных емкостей, они должны быть либо завернуты по отдельности, либо разделены во избежание взаимного соприкосновения;

(б) жесткую наружную тару:

- i. барабаны (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);
- ii. ящики (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);
- iii. канистры (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).

Минимальный внешний размер должен составлять не менее 100 мм (4 дюйма).

Примечание: Серым фоном выделены варианты, применяемые к воздушному транспорту

Дополнительные требования:

1. Внутренние упаковки, содержащие инфекционные вещества, не должны объединяться с внутренними упаковками, содержащими другие виды грузов.
2. За исключением случаев перевозки особых грузов, например, целых органов, требующих специальной упаковки, к грузам применяются следующие дополнительные требования:
 - а. Вещества, отправляемые при температуре окружающей среды или при более высокой температуре. В этом случае первичные емкости должны быть стеклянными, металлическими или пластмассовыми. Для обеспечения герметичности должны

- использоваться такие эффективные средства, как, например, термосваривание, опоясывающие пробки или металлические обжимные пломбы. В случае использования винтовых крышек их нужно надежно зафиксировать эффективными средствами, например клейкой лентой, герметизирующей лентой на основе парафина или запорным устройством, изготовленным с этой целью.
- b. Вещества, отправляемые в охлажденном или замороженном состоянии. Вокруг вторичной тары или, как альтернативный вариант, в транспортный пакет с одной или несколькими готовыми упаковками, маркированными в соответствии с пунктом 6.3.3, должен помещаться лед, сухой лед или другой охлаждающий хладагент. Вторичная тара или упаковки должны быть закреплены с помощью распорок так, чтобы они не изменяли своего положения после того, как лед растает или сухой лед испарится. Если используется лед, наружная тара или пакет должны быть герметичными. При использовании сухого льда наружная тара или пакет должны пропускать газообразный диоксид углерода. Первичная емкость и вторичная тара должны сохранять свою целостность при температуре используемого охлаждающего вещества.
 - c. Вещества, перевозимые в жидком азоте. Должны использоваться пластмассовые первичные емкости, способные выдерживать очень низкие температуры. Вторичная тара также должна выдерживать очень низкие температуры, и в большинстве случаев она применяется для упаковки каждой первичной емкости. Должны также соблюдаться положения, касающиеся перевозки жидкого азота. Первичная емкость и вторичная тара должны сохранять свою целостность при температуре жидкого азота.
 - d. Лиофилизированные ткани и вещества можно перевозить в первичных емкостях, которые представляют собой стеклянные запаянные ампулы или стеклянные флаконы с резиновой пробкой, снабженной металлическим колпачком.
1. Независимо от предполагаемой температуры перевозки, первичная емкость и вторичная тара должны выдерживать, не допуская утечки, внутреннее давление, которое создает перепад давления не менее 95 кПа, и изменение температуры в диапазоне от -40°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (-40°F до $+130^{\circ}\text{F}$).

2. Другие опасные грузы не должны помещаться в одну и ту же тару с инфекционными веществами подкласса 6.2, за исключением случаев, когда они необходимы для поддержания жизнеспособности, стабилизации или предотвращения деградации инфекционных веществ или для нейтрализации видов опасности, свойственных инфекционным веществам. В каждую первичную емкость, содержащую инфекционные вещества, можно поместить не более 30 мл или менее опасных веществ, относящихся к классам 3 (легковоспламеняющиеся жидкости), 8 (коррозионные вещества) или 9 (прочие опасные вещества и изделия, включая вещества, опасные для окружающей среды). Если эти небольшие количества опасных грузов классов 3, 8 или 9 упакованы в соответствии с данной инструкцией по упаковке, то дополнительные требования настоящих Правил на них не распространяются.

Использование альтернативной тары для перевозки материала животного происхождения может быть разрешено компетентным органом страны.

Примечание: Серым фоном выделены варианты, применяемые к воздушному транспорту

Специальные требования:

1. Грузоотправители инфекционных материалов должны обеспечить подготовку тары таким образом, чтобы она прибыла в пункт назначения в хорошем состоянии и не представляла опасности людям или животным во время транспортировки.
2. Между первичной и вторичной упаковкой следует положить документ с полным перечнем содержимого. В случае, когда перевозимые инфекционные материалы не известны, но предполагается, что они отвечают критериям для включения в категорию А, в документе, помещаемом внутри наружной тары, следует указать кроме надлежащего отгрузочного наименования, вписать слова "suspected category A infectious substance" (инфекционное вещество, предположительно относящееся к категории А)
3. Прежде чем возвращать пустую тару отправителю или отправлять ее в другое место, ее нужно дезинфицировать или стерилизовать для нейтрализации любой возможной опасности. При этом все маркировочные знаки, ярлыки или этикетки, свидетельствующие о том, что в таре содержалось инфекционное вещество, должны быть сняты или стерты.

Примечание: Серым фоном выделены варианты, применяемые к воздушному транспорту

Приложение 3. Инструкция по упаковке Р650

Ниже приведен текст Инструкции по упаковке Р650 Организации Объединенных Наций, которая действует при перевозке любым наземным видом транспорта инфекционных материалов категории В, обозначаемых номером ООН (UN) 3373. В выделенных серым цветом клетках правой половины таблицы приведены требования к упаковке для авиаперевозок, принятые ИКАО. Упомянутые различные положения и условия перечислены в Типовых правилах Организации Объединенных Наций.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УПАКОВКЕ Р650	
Настоящая инструкция применяется к номеру UN 3373	при перевозках пассажирскими и грузовыми воздушными судами, а также при перевозках только грузовыми воздушными судами
1. Тара должна быть хорошего качества и достаточно прочной, чтобы выдерживать удары и нагрузки, обычно возникающие в ходе перевозки, в том числе при перегрузке между грузовыми транспортными единицами и между грузовыми транспортными единицами и складами, а также при любом перемещении с поддона или изъятии из пакета с целью последующей ручной или механической обработки. Тара должна быть сконструирована и закрыта таким образом, чтобы не допускалась какая-либо потеря содержимого, которая может произойти в обычных условиях перевозки в результате вибрации, изменения температуры, влажности или давления.	
2. Упаковка должна состоять, как минимум, из трех компонентов: а) первичной емкости; в) вторичной тары; с) наружной тары, причем либо вторичная, либо наружная тара должна быть жесткой.	Наружная упаковка (тара) должна быть жесткой.
3. Первичные емкости должны укладываться во вторичную тару таким образом, чтобы при обычных условиях перевозки исключить возможность их разрушения, пробоя или протечки их содержимого во вторичную тару. Вторичная тара должна укладываться в наружную тару с использованием подходящего прокладочного материала. Любая протечка содержимого не должна существенно ухудшать защитные свойства прокладочного материала или наружной тары.	

4. Для целей перевозки, знак, изображенный ниже, должен наноситься на внешнюю поверхность наружной тары, контрастирующую с ним по цвету; он должен быть хорошо виден и легко читаться. Маркировочный знак должен быть в форме повернутого на 45 градусов квадрата (ромба) с длиной стороны не менее 50 мм; ширина окантовки должна составлять не менее 2 мм, а высота букв и цифр – не менее 6 мм. Надлежащее отгрузочное наименование “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B” (БИОЛОГИЧЕСКОЕ ВЕЩЕСТВО, КАТЕГОРИЯ В) должно быть выполнено буквами высотой не менее 6 мм на наружной таре рядом с ромбовидным знаком.



5. По крайней мере одна из поверхностей наружной тары должна иметь минимальный размер 100 мм × 100 мм.

6. Готовая упаковка должна быть в состоянии выдержать испытание на падение, с высоты 1,2 метра. После соответствующей серии сбрасываний не должно происходить утечки содержимого из первичных емкостей, которые должны быть защищены соответствующим образом прокладочным/поглощающим материалом вторичной тары.

7. Для жидких материалов

- a) Первичная емкость (емкости) должна быть герметичной; и не должна содержать более 1 литра вещества;

- b) Вторичная тара должна быть герметичной;

- c) Если в одну единицу вторичной тары помещаются несколько хрупких первичных емкостей, они должны быть завернуты по отдельности или разделены во избежание взаимного соприкосновения;

- d) Между первичной(ыми) емкостью(ями) и вторичной тарой должен быть помещен абсорбирующий материал. Абсорбирующий материал должен использоваться в количестве, достаточном для поглощения всего содержимого первичной(ых) емкости(ей), так чтобы любая утечка жидкости не ухудшала существенно защитные свойства прокладочного материала или наружной тары;

- e) Первичная емкость или вторичная тара должны быть в состоянии выдержать без протечек внутреннее давление в 95 кПа (0,95 бар).

в диапазоне температур от -40 °C до +55 °C (от -40 °F до +130 °F). (f) Объем содержимого в наружной упаковке не должен превышать 4 литров. В это количество не входят лед, сухой лед или жидкий азот, если они используются для охлаждения образцов.

8. Для твердых материалов:	
a) Первичная емкость (емкости) должна быть непроницаемой для сыпучих веществ;	а ее вес не должен превышать предельно допустимую массу наружной упаковки
b) Вторичная тара должна быть непроницаемой для сыпучих веществ;	
c) Если в одну единицу вторичной тары помещаются несколько хрупких первичных емкостей, они должны быть завернуты по отдельности или разделены во избежание взаимного соприкосновения;	
	d) Вес груза в наружной упаковке не должен превышать 4 кг, когда упаковка содержит части тела, органы или целые тела. В это количество не входит лед, сухой лед или жидкий азот, если они используются для охлаждения образцов.
e) Если есть сомнения по поводу того, что в первичной емкости во время перевозки может образцов в холоде. присутствовать остаточная жидкость, то в этом случае должна использоваться тара, подходящая для жидкостей, с абсорбирующими материалами.	
9. Охлажденные или замороженные образцы: лед, сухой лед, жидкий азот	
a) Если в качестве хладагента используется сухой лед или жидкий азот, применяются требования раздела 5.5.3. Когда используется лед или сухой лед, его необходимо помещать за пределами вторичной тары или в наружную тару или транспортный пакет. Вторичная тара должна быть закреплена с помощью распорок так, чтобы она не изменяла своего первоначального положения. Если используется лед, наружная тара или транспортный пакет должны быть водонепроницаемыми.	
b) Первичная емкость и вторичная тара должны сохранять свою целостность при температуре используемого хладагента, а также при температурах и давлениях, которые могли бы возникнуть в случае потери хладагента.	
10. Если упаковки помещаются в транспортный пакет, то маркировочные надписи на упаковках, требуемые настоящей инструкцией по упаковке, должны быть либо четко видны, либо воспроизведены на наружной поверхности транспортного пакета.	
11. Инфекционные вещества под номером UN 3373, упакованные и маркированные в соответствии с настоящей инструкцией по упаковке, не подпадают под действие никакого другого требования настоящих Правил.	
Инфекционные вещества под номером UN 3373, упакованные и	

	маркированные в соответствии с настоящей инструкцией по упаковке, не подпадают под действие никакого другого требования настоящих Правил, за исключением следующих:
	a) на каждой упаковке должны быть указаны фамилия и адрес отправителя и получателя;
	b) фамилия и номер телефона ответственного лица должны быть указаны в письменном документе (например, в авианакладной) или на упаковке;
	c) классификация грузов должна соответствовать пунктам 2;6.3.2 Технических инструкций ИКАО;
	d) должны быть удовлетворены требования положения 7;4.4 Технических инструкций ИКАО, касающиеся отчетности о происшествиях (они относятся к операторам);
	e) проведена инспекция для выявления ущерба или протечки согласно требованиям положений 7;3.1.3 и 7;3.1.4 Технических инструкций ИКАО (они относятся к операторам);
	f) пассажирам и экипажу запрещается перевозить инфекционные материалы в качестве или внутри ручной клади, в контролируемом багаже или на себе.
12.Производитель упаковочных материалов и последующие их дистрибьютеры должны предоставить четкие инструкции по заполнению и герметизации упаковки грузоотправителям или лицам, отвечающим за упаковку груза (например, пациентам), чтобы обеспечить правильную упаковку груза для транспортировки.	
13.Другие опасные грузы не должны помещаться в одну и ту же тару с инфекционными веществами подкласса 6.2, за исключением случаев,	

когда они необходимы для поддержания жизнеспособности, стабилизации или предотвращения деградации инфекционных веществ или для нейтрализации видов опасности, свойственных инфекционным веществам. В каждую первичную емкость, содержащую инфекционные вещества, можно поместить не более 30 мл опасных веществ, включенных в классы 3 (легковоспламеняющиеся жидкости), 8 (коррозионные вещества) или 9 (прочие опасные вещества и изделия, включая вещества, опасные для окружающей среды). Если эти небольшие количества опасных грузов помещаются совместно с инфекционными веществами в соответствии с настоящей инструкцией по упаковке, то не дополнительные требуется настоящих инструкций на данный груз не распространяются.

Дополнительное требование:

Использование альтернативной упаковки для перевозки материалов животного происхождения может быть разрешено компетентным органом страны в соответствии с положениями п.4.1.3.7.

Примечание: Серым фоном выделены варианты, применяемые к воздушному транспорту

Список использованной литературы

1. Закон Кыргызской Республики «Об общественном здравоохранении» от 24 июля 2009 года № 248.
2. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Национального списка Кыргызской Республики контролируемой продукции» от 21 сентября 2017 года № 597.
3. Постановление Правительства Кыргызской Республики № 201 от 11 апреля 2016 года. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям», приложение 13.
4. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении примерных положений об архиве государственного органа, органа местного самоуправления и иных юридических лиц, о Центральной экспертной комиссии и об экспертной комиссии государственного органа местного самоуправления и иных юридических лиц» от 18.03.2014г. № 160.
5. Постановление Правительства Кыргызской Республики «Руководство по учёту инфекционных заболеваний в Кыргызской Республике» от 23 сентября 2011 года № 583.
6. Приказ МЗ КР №841 от 25.12.2009 г. «Об усилении системы эпидемиологического надзора за корью, краснухой и СВК в Кыргызской Республике».
7. ГОСТ ИСО/МЭК 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к оценке проверки квалификации».
8. ИСО 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»./ ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
9. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности к испытательным и калибровочным лабораториям».
10. ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».
11. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
12. ГОСТ 31862-2012. Вода питьевая. Отбор проб.
13. ГОСТ 31942-2012. Вода. Отбор проб для микробиологического анализа.
14. Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ)
http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017r_web_voll.pdf

15. Международная организация гражданской авиации (ИКАО)
<https://www.icao.int/Pages/default.aspx>
 16. Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА)
<http://www.iata.org/Pages/default.aspx>
 17. Международных перевозок опасных грузов по железным дорогам
http://otif.org/en/?page_id=174
 18. Организации сотрудничества железных дорог
http://osjd.org/statico/public/ru?STRUCTURE_ID=5150
 19. Рекомендации по перевозке опасных грузов - Типовые правила ООН.
Девятнадцатое пересмотренное издание
http://www.unecce.org/ru/trans/danger/publi/unrec/rev19/19files_r.html.
 20. Руководство ВОЗ по правилам перевозки инфекционных веществ,
2017-2018 гг.
http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2017.2/ru/
 21. Специфические правила отдельных стран:
<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx>
 22. Список компетентных органов
http://www.unecce.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.html
 23. Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по
воздуху. <http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>
-