راهنمای ایمنی جهت انتقال نمونه های عفونی

انتقال نمونه های عفونی از طرق مختلف، تحت قوانین سازمان ملل متحد (United Nations) انجام می گیرد.همچنین انجمن حمل ونقل هوایی بین المللی (International Air Transport Association) در مورد چگونگی حمل ونقل مواد عفونی قوانینی سخت گیرانه را تحت عنوان IATA Dangerous Good Regulation(DGR) تدوین نموده است که در بیشتر کشورها مورد ومورد تایید International Civil Aviation Organization(ICAO) می باشد.
سازمان جهانی بهداشت نیز کتابی تحت عنوان راهنمای قوانین انتقال نمونه های عفونی منتشر نموده است.

راهنمای ذیل خلاصه ای از منابع فوق و پانزدهمین ویرایش این قوانین توسط سازمان ملل متحد بوده که در مورد شرایط استاندارد نقل وانتقال نمونه های عفونی بحث می کند.

انتقال نمونه های آلوده یا نمونه هایی که احتمال آلودگی آنها وجود دارد به صورت انتقال بین آزمایشگاهی، انتقال نمونه های بخش های مختلف بیمارستان به آزمایشگاه بیمارستان ، انتقال بین بیمارستان وآزمایشگاه و نیزمطب پزشکان وآزمایشگاه، باید تحت شرایط استانداراز نظر استفاده از ظروف استاندارد جهت بسته بندی با درج علائم وبرچسب های لازم، روش بسته بندی استاندارد، رعایت اصول ایمنی جهت انتقال نمونه ، رعایت زنجیره سرد در صورت لزوم وغیره انجام شود.
حمل ونقل نمونه ها می تواند از راه هوا، دریا، جاده، راه آهن ونیزپست طبق قوانین موجود در هر کشور ودستورالعمل مربوطه، تحت شرایط صحیح بسته بندی انجام شود.

تقسیم بندی موادخطرناک:
شایان ذکراست که طبق قوانین International Airline Transport Association= IATA مواد خطرناک به ۹ گروه تقسیم می شوند(طبق جدول پیوست شماره ۱) که بیشتر تقسیم بندی ها مربوط به انواع مواد شیمیایی بوده و **مواد عفونی درگروه 6.2** قرارمی گیرند.

موادعفونی(Infectious Substances) :

این گروه مواد عفونی شناخته شده ویا موادی که ممکن است عفونی باشند، را دربر گرفته و شامل باکتری ها، ویروس ها، ریکتزیا، انگل ها، قارچ ها و نیز عوامل دیگری مانند پریون ها می باشد و در صورتی که به دلیل بسته بندی نامناسب به بیرون نشت کنند، می توانند در تماس فیزیکی با انسان ویا حیوان باعث ایجاد بیماری گردند.

مواد عفونی به سه گروه**A, B** و مواد معاف شده (**Exempt human/animal specimens**) تقسیم می شوند.
موادعفونی گروه A موادی هستندکه می توانند باعث ناتوانی دائمی ویا بیماری های کشنده ویا تهدید کننده زندگی در انسان ویا حیوان سالم شوندکه نمونه هایی از این مواد در پیوست ضمیمه آمده است (طبق جدول پیوست شماره۲) ودر ارتباط با بیماری های بومی وشرایط منطقه متفاوت می باشند.
موادعفونی که توانایی ایجاد شرایط فوق را دارا می باشند، تحت عنوان UN 2814 =**(United Nations Number)**
طبقه بندی شده ومواد عفونی که فقط باعث بروز بیماری درحیوانات می شوند، تحت عنوان UN 2900 نامگذاری می شوند.
موادعفونی که در فهرست جدول شماره ۲ قرار نمی گیرند وشرایط فوق را از نظر بیماری زایی دارا نمی باشند، جزء **نمونه های بیولوژیکی** ، گروهB و UN 3373 طبقه بندی می شوند ومطابق شکل پیوست شماره ۴ بسته بندی می شوند.

در مورد مواد معاف شده، معمولا باید ارزیابی پزشکی صورت گیرد و با پزشک راجع به شرح حال بیمارمشورت شود که آیا نمونه این بیماردر زمره مواد آلوده قرار می گیرد یاخیر.

نمونه های انسانی یا حیوانی که به احتمال کمی دارای عامل بیماری زا هستند، مشمول مقررات محموله های خطرناک (استفاده از سه محفظه جهت بسته بندی) می شوند.

از مواد معاف شده ای که مشمول بسته بندی سه محفظه ای نمی شوند، می توان به نمونه های لکه خون خشک شده، مواد حاوی میکروارگانیسم هایی که برای انسان وحیوان بیماری زا نیستند، موادی که هرگونه عامل بیماری زای موجود در آن خنثی ویا غیرفعال شده و هیچ گونه خطری نداشته باشد، می توان اشاره نمود.

مثال هایی از آزمایش های مربوط به این گروه، انجام آزمایش حاملگی و یا سنجش میزان داروها می باشد. در حال حاضر با توجه به مشکلات موجود در خصوص ارتباط با پزشک و یا اطلاع از سوابق بیماری فرد در ایران، معمولا جهت بسته بندی این مواد نیز از سه محفظه استفاده می کنیم.
مواد معاف شده شماره UN ندارند.

Proper Shipping Name:

نام مناسب جهت حمل محموله، در واقع مشخص کننده چگونگی طبقه بندی عوامل خطر و موادعفونی بوده وبرای UN2814 باید عبارت INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING HUMANS بر روی محفظه بیرونی درج شود.
ودرمورد UN 2900 باید عبارت INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING ANIMALS only درج گردد.(مطابق شکل پیوست شماره ۳)
در موردUN3373باید عبارت BIOLOGICAL SUBSTANCE درج شود.
نام مناسب جهت حمل محموله در مورد مواد معاف شده (Exempt human/animal specimens) می باشد.

روش بسته بندی:
جهت بسته بندی نمونه ها طبق شرایط استاندارد، باید از سه محفظه که واجد شرایط ذیل باشد، استفاده نمود:

نمونه راداخل ظرف درپیچ دارکه غیرقابل نفوذ به مایعات وغیر قابل نشت بوده،قرار دهید.
درصورتی که تعداد نمونه ها وبالطبع تعداد لوله ها زیادباشد، می توان مطابق اشکال پیوست لوله ها را توسط جداکننده های مقوایی ضخیم ویاجداکننده هایی ازجنس دیگر مانند اسفنج بسته بندی نمود و در صورتی که نمونه مایع باشد، اطراف لوله ها به طور جداگانه ماده جاذب الرطوبه مانندتکه های ابر و.....قرارداد که در واقع این مواد جاذب بین محفظه اول و محفظه دوم قرار می گیرند، تا در صورت شکستن و یا نشت لوله ها، موادآلوده به محفظه بیرونی نشت ننماید.حجم مواد جاذب باید متناسب با حجم مایع باشد.
سپس محفظه اول را داخل محفظه دوم مقاومی که غیرقابل نشت وغیرقابل نفوذ به مایعات بوده، قرارداده ومشخصات نمونه را روی آن درج کنید.
سپس محفظه دوم را داخل محفظه سوم مقاوم به ضربه و شرایط محیطی (که معمولاً در نمونه هایی که نیاز به رعایت زنجیره سرد دارند محفظه سوم را می تواند Cold Box تشکیل دهد) قرار داده ودر غیر این صورت، بایداین محفظه از مقاومت بسیار خوبی برخوردار باشد.
برروی این محفظه باید مشخصات ذیل درج گردد:
نام وآدرس فرستنده وگیرنده، نام وشماره تلفن شخص مسئول تایید کننده شرایط بسته بندی،شماره UN,
وProper shipping name شامل
UN 2814"INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING HUMANS"
ویا
UN 2900"INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING ANIMALS"

در مورد نمونه هایی که باید با رعایت زنجیره سرد منتقل شوند، از یخ خشک ویا نیتروژن مایع استفاده می شود. در مورد این نمونه ها بایداز UN 3245 وبرچسب مخصوص آن که مربوط به گروه ۹ونام آن Miscellaneous dangerous substances می باشد، استفاده نمود.(شکل پیوست شماره ۶) همچنین باید وزن یخ خشک نیز بر روی محفظه بیرونی درج شود. یخ خشک باید بین محفظه دوم وسوم قرار گیرد.

باید باتوجه به طول مسیر وحجم نمونه از مقدارکافی یخ خشک استفاده نمودودرضمن در صورت استفاده ازCold box، این وسیله باید ازکیفیت خوبی جهت نگهداری نمونه ها در شرایط سرد برخوردار باشد.

(Packing Instruction)

انواع ظروف مورد نیاز جهـــت بسته بندی مواد عفونی AوB و نیز چـــگونگی ساخت این ظـــروف تحت الزامـــات ساخت **(Packing Instruction)** P620ویاPI602 ونیز P650 می باشدکه مبحث مفصلی بوده ودر دستورالعملIATA درج گردیده است.

اظهارنامه

بایداظهارنامه توسط فرستنده **(SHIPPER'S DECLARATION)** تکمیل شود. (مطابق شکل پیوست شماره ۵)

اظهارنامه به عنوان یک سند قانونی مطرح بوده وباید دارای مشخصات ذیل شامل :

مشخصات کامل فرستنده، گیرنده، شماره بارنامه، تعداد صفحات بارنامه، فرودگاه مبدأ، فرودگاه مقصد، نوع حمل ونقل(فقط حمل هوایی و....)، شماره UN ، Proper Shipping name ، گروه خطر تقسیم بندی شده، حجم مواد وطریقه بسته بندی، Packing Instruction ، تاریخ، مکان، نام وامضاء فردتایید کننده و....باشدو تکمیل آن برای نمونه هایی که شماره UN 3373دارند، ضروری نمی باشد.شکل شماره ۵- (شکل شماره ۳/۱ وشکل شماره۴/۱)

بارنامه هوایی (Air Waybill)

یک سند استاندارد بوده که علاوه براظهار نامه باید تکمیل شود.

حجم نمونه ها:

در مورد نمونه هایی که در گروه UN 2814 قرار می گیرند، نمونه های با حجم بیش از ۵۰ میلی لیتر ویا ۵۰ گرم را نباید در هواپیمای مسافربری بارگیری نمود. حداکثر حجم نمونه هایی را که می توان با هواپیمای باربری انتقال داد ۴ لیتر ویا ۴ کیلوگرم می باشد.

برچسب:

برچسب دارای علامت خطر زیستی (مربوط به مواد عفونی) باید به صورت لوزی شکل (شکل پیوست شماره ۷) برروی محفظه بیرونی نصب شود که گروه ۶ در قسمت پایین آن درج شده است.

برچسب**PACKAGE ORIENTATION** (شکل پیوست شماره ۸) باید بر روی نمونه های عفونی مایع که حجم آنها بیش از ۵۰ میلی لیتر می باشد، نصب گرددو نشان دهنده رعایت جهت روبه بالابرای حمل محفظه حاوی مواد می باشد. معمولاً این برچسب بر روی نمونه های Un 3373 نصب نمی شود، اما استفاده ازآن توصیه می گردد.

برچسب **UN Specification Markings** که درمورد نمونه های عفونی استفاده می شود، بر روی محفظه بیرونی درج شده وحاوی اطلاعاتی مانند علامت UN ، نوع بسته بندی از نظر وزن، گروه موادعفونی، سال ساخت محفظه ، مشخصات کارخانه سازنده وغیره می باشد.

باید تمامی مشخصات ثبت شده فوق به طور واضح درج شده و خواناباشد.

در صورت آسیب دیدن بسته بندی ویا نشت مواد باید فوراً به مسئولین مربوطه اطلاع داد.

باید جهت بسته بندی نمونه های سرم، به طور مثال جهت تعیین مقدار کلسترول که از طریق هوا منتقل می شوند، باید از سه محفظه استفاده نمودونمونه های حاوی ویروس ایدز وهپاتیت و..ویا نیززمانی که انتظارجدا سازی این ویروس ها از نمونه وجود دارد، باید طبق شرایطUN 3373 بسته بندی گردد.

انتقال نمونه های عفونی به صورت شخصی و بوسیله افراد از طریق هوا کاملاً غیر قانونی می باشد.

در شرایطی مسئولیت ارسال کننده نمونه به پایان می رسد که نمونه عفونی تحت شرایط استاندارد منتقل شده وارسال کننده از دریافت آن توسط گیرنده مطمئن شود.

Classification of dangerous goods

Class 1 to 9

Class 6.2: Infectious substances

- Infectious substances, affecting humans (UN 2814)
- Infectious substances, affecting animals (UN 2900)
- Biological substances (diagnostic specimens) (UN 3373)
- Clinical waste (UN 3291)

Class 9: Different dangerous substances

- Genetically modified microorganisms (UN 3245)
- Dry ice (UN 1845)

جدول شماره (1)

All nine hazard classes and the two divisions of Class 6 are listed below:

- Class 1 — Explosives
- Class 2 — Gases
- Class 3 — Flammable Liquids
- Class 4 — Flammable Solids
- Class 5 — Oxidizing Substances and Organic Peroxides
- Class 6 — Toxic and Infectious Substances
  - Division 6.1 — Toxic substances.
  - Division 6.2 — Infectious substances.
- Class 7 — Radioactive Material
- Class 8 — Corrosives
- Class 9 — Miscellaneous Dangerous Goods

جدول شماره(۲)

TABLE 3.3.A
Indicative Examples of Infectious Substances Included in Category A in Any Form Unless Otherwise Indicated (3.3.2)

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
UN 2814 Infectious substance affecting humans	*Bacillus anthracis* (cultures only) *Brucella abortus* (cultures only) *Brucella melitensis* (cultures only) *Brucella suis* (cultures only) *Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei* – Glanders (cultures only) *Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei* (cultures only) *Chlamydia psittaci* – avian strains (cultures only) *Clostridium botulinum* (cultures only) *Coccidioides immitis* (cultures only) *Coxiella burnetii* (cultures only) Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) *Escherichia coli*, verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus *Francisella tularensis* (cultures only)

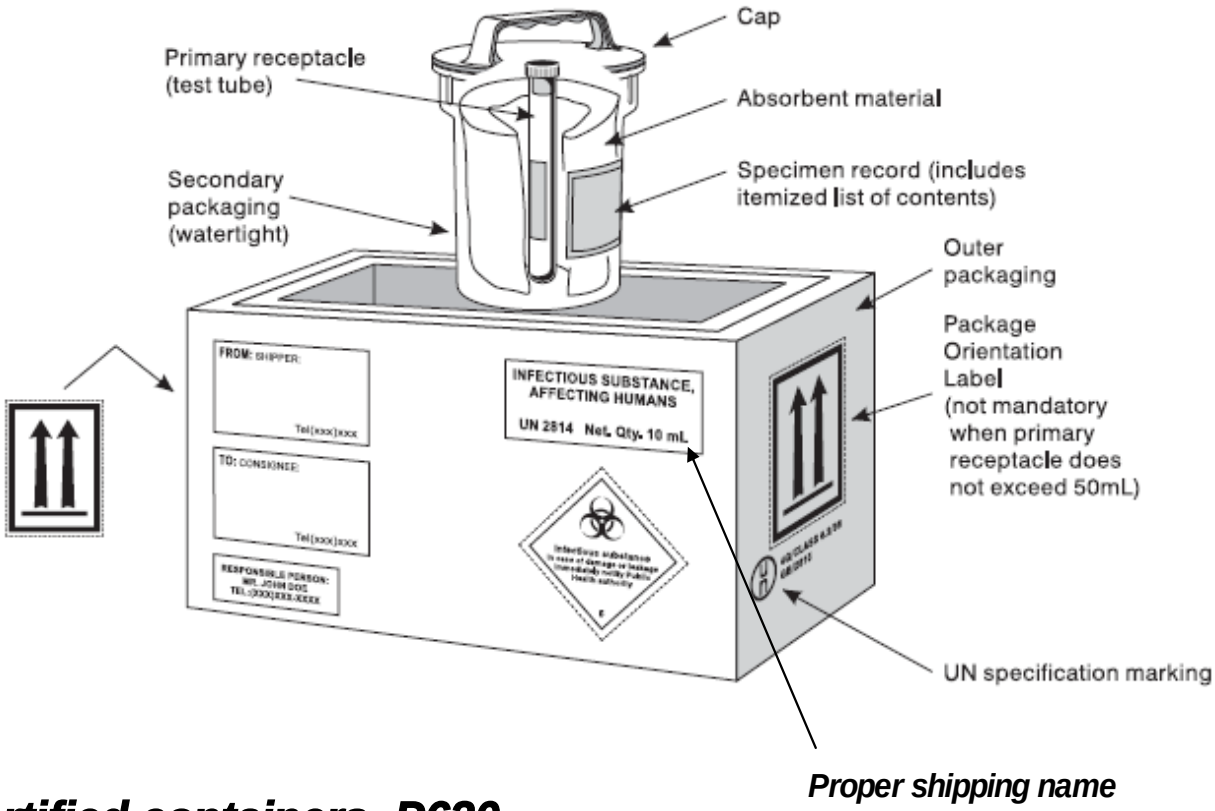
ادامه جدول شماره(۲)

TABLE 3.3.A
Indicative Examples of Infectious Substances Included in Category A in Any Form Unless Otherwise Indicated (3.3.2) *(Cont'd)*

UN Number and Proper Shipping Name	Micro-organism
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome
	Hendra virus
	Hepatitis B virus (cultures only)
	Herpes B virus (cultures only)
	Human immunodeficiency virus (cultures only)
	Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
	Japanese Encephalitis virus (cultures only)
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus
	Mycobacterium tuberculosis (cultures only)
	Nipah virus
	Omsk hemorrhagic fever virus
not rabies	*Poliovirus* (cultures only)
	Rabies virus (cultures only)
	Rickettsia prowazekii (cultures only)
	Rickettsia rickettsii (cultures only)
	Rift Valley fever virus (cultures only)
"	*Russian spring-summer encephalitis virus* (cultures only)
	Sabia virus
	Shigella dysenteriae type 1 (cultures only)
"	*Tick-borne encephalitis virus* (cultures only)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
not rabies!	*West Nile virus* (cultures only)
	Yellow fever virus (cultures only)
	Yersinia pestis (cultures only)
UN 2900 Infectious substances affecting animals	African swine fever virus (cultures only)
	Avian paramyxovirus Type 1 – Velogenic Newcastle disease virus (cultures only)
	Classical swine fever virus (cultures only)
	Foot and mouth disease virus (cultures only)
	Lumpy skin disease virus (cultures only)
	Mycoplasma mycoides – Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
	Peste des petits ruminants virus (cultures only)

شکل شماره ۳

Packaging instructions for UN 2900 and UN 2814: category A



UN certified containers, P620

شکل شماره ۳/۱

8.4.2 Sample Documentation and Labelling for a Shipment of Infectious Substances in Category A with Dry Ice

Figure 8.4.2.A
Shipper's Declaration

UN2814	Infectious substance, affecting humans (Suspected category A infectious substance)	6.2		10 ml	602
UN1845	Dry Ice	9	III	3 kg All packed in one Fibreboard box.	904

A way to show an infectious substance shipment packed together with dry ice inside a UN Class 6.2 specification package. Note that a "Q" value is not required, and the Air Waybill will require the statement as shown in 8.3.

Figure 8.4.2.B
Air Waybill

Airport of Destination	Requested Flight/Date	Amount of Insurance	INSURANCE – If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".

Handling Information

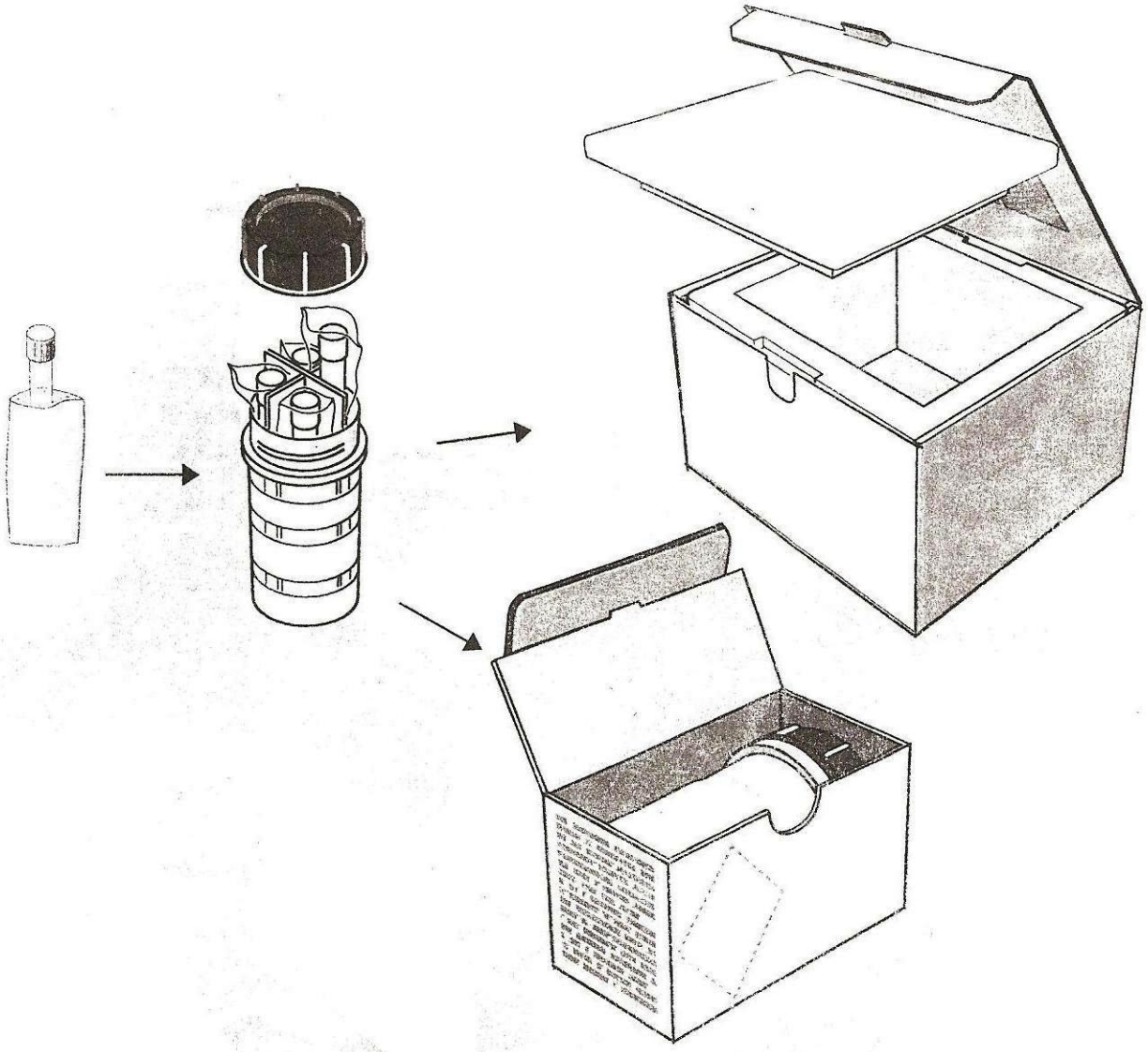
Dangerous Goods as per attached DGD

SCI

No. of Pieces RCP	Gross Weight	kg / lb	Rate Class / Commodity Item No.	Chargeable Weight	Rate / Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)
							Infectious substance

noax

Transportation packagings for Class 6.2 Infectious Substances according to ICAO-TI and IATA/DGR Packinginstructions 602 and 650



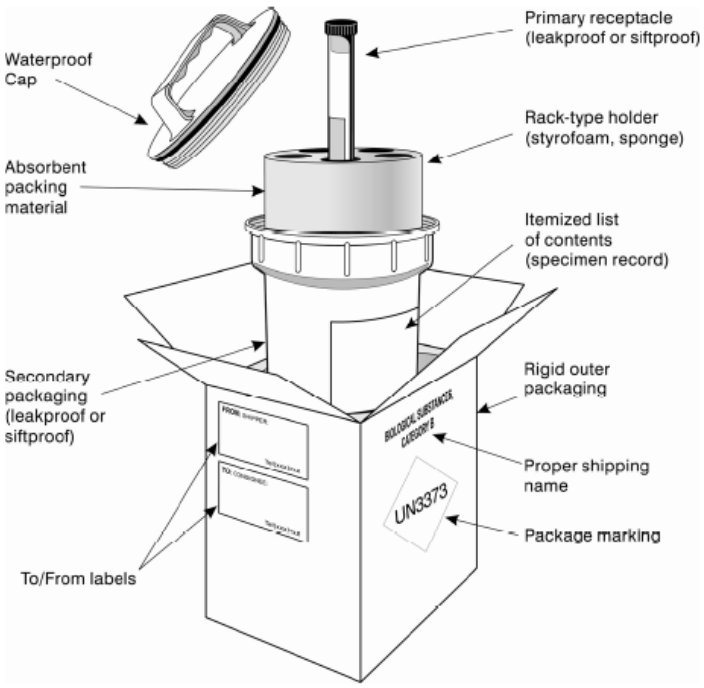
Noax Sys AB

PO Box 2022, SE-18202 Stockholm-Danderyd Sweden

Phone +46 8753 46 80 Fax +46 8753 06 70

Mail address: mail@noax.se

Packaging for UN 3373 (category B, P650)



Primary receptacle:

- ***Leakproof or stiftproof***
- ***absorbent material (eg. Kleenex)***

Secondary packaging:

- ***Leakproof or stiftproof***

Rigid outer packaging:

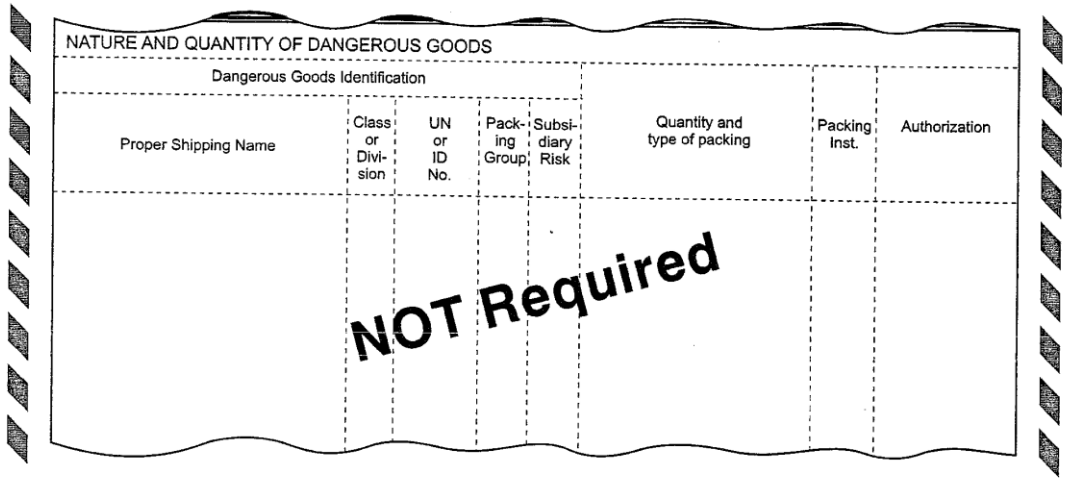
<u>Never envelopes</u>

شکل شماره ۴

شکل شماره ۴/۱

8.4.4 Sample Documentation and Labelling for a Shipment of Infectious Substances in Category B

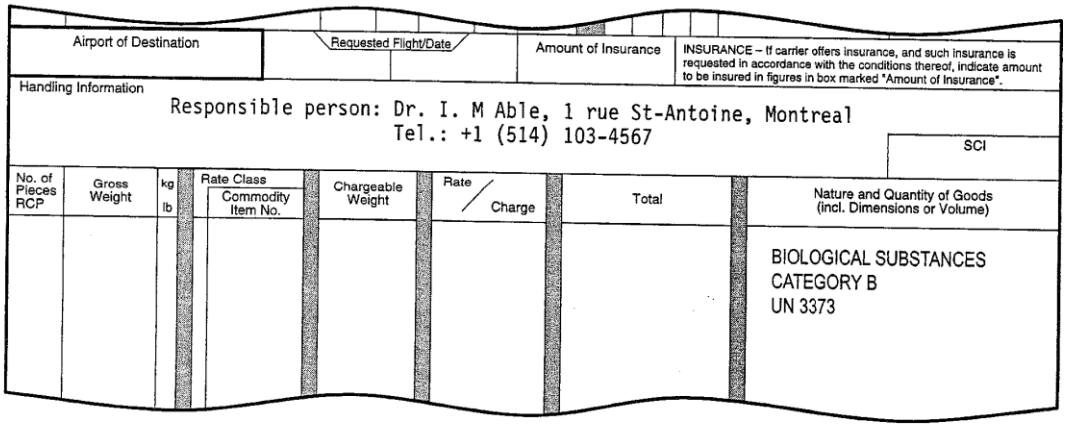
Figure 8.4.4.A
Shipper's Declaration



NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Dangerous Goods Identification							
Proper Shipping Name	Class or Division	UN or ID No.	Packing Group	Subsidiary Risk	Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
NOT Required							

Figure 8.4.4.B
Air Waybill



Airport of Destination	Requested Flight/Date	Amount of Insurance	INSURANCE – If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".

Handling Information

Responsible person: Dr. I. M Able, 1 rue St-Antoine, Montreal
Tel.: +1 (514) 103-4567

SCI

No. of Pieces RCP	Gross Weight	kg / lb	Rate Class / Commodity Item No.	Chargeable Weight	Rate / Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)
							BIOLOGICAL SUBSTANCES CATEGORY B UN 3373

شکل پیوست شماره ۵

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper	Air Waybill No. Page of Pages Shipper's Reference Number (optional)
Consignee	
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.	**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.**

TRANSPORT DETAILS

This shipment is within the limitations prescribed for: *(delete non-applicable)*

PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT | CARGO AIRCRAFT ONLY

Airport of Departure:

Airport of Destination:

Shipment type: *(delete non-applicable)*

NON-RADIOACTIVE | RADIOACTIVE

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Dangerous Goods Identification				Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary risk)	Packing Group			

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.

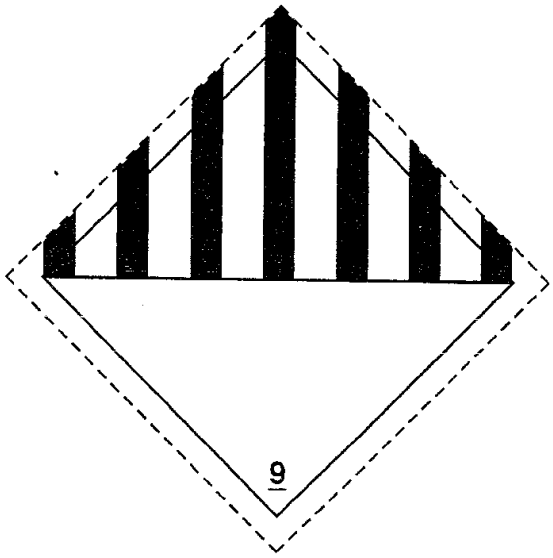
Name/Title of Signatory

Place and Date

Signature
(see warning above)

شکل شماره ۶

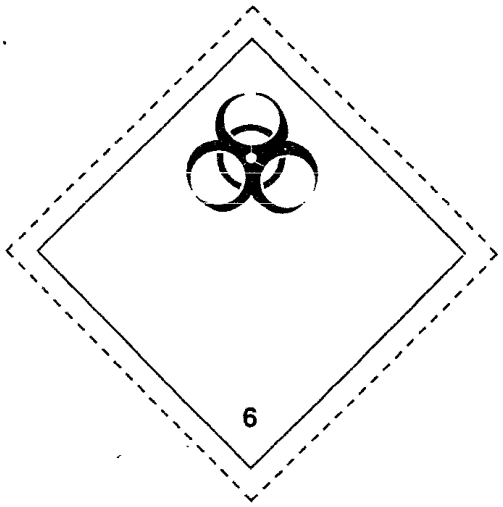
Figure 7.2.B
Class 9 — Miscellaneous Dangerous Goods



Name: Miscellaneous
Minimum dimensions: 100 × 100 mm
Symbol (seven vertical stripes in upper half): Black
Background: White

شکل شماره ۷

Figure 7.2.A
Class 6 — Infectious Substances (Division 6.2)



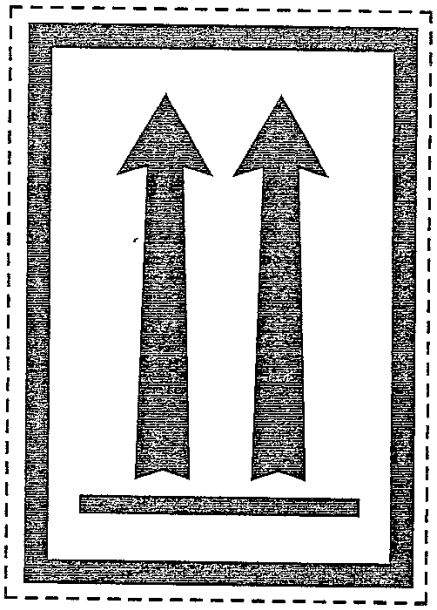
The lower part of the label should bear the inscription:
INFECTIOUS SUBSTANCE
In case of Damage or Leakage
Immediately Notify
Public Health
Authority

Name: Infectious Substance
Minimum dimensions: 100 × 100 mm

For small packages the dimensions may be 50 × 50 mm
Symbol (three crescents superimposed on a circle) and inscription: Black
Background: White

شکل شماره ۸

Figure 7.2.F
Package Orientation



Name: Package Orientation (This Way Up)
Minimum dimensions: 74 × 105 mm
Colour: Red or Black on a contrasting background

References:
*1_Guidance on regulations for the **Transport of Infectious Substances-** WHO- 2013–2014*
2_WWW.IATA.Org_(Infectious substance transport)

دکتر شهلا فارسی
آزمایشگاه مرجع سلامت
دبیر کمیته کشوری ایمنی و امنیت زیستی آزمایشگاهی

بازنگری سوم _ شهریور ماه ۱۳۹۲