 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emrl72-04
	Emrl72-04 Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Változat: 1
		Fejezet oldal: 1/7
		Azonosító Emrl72-04-(1)-20240601

E példány sorszáma:.....

Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására

Készítette:

Ellenőrizte:


Pályi Bernadett
NBL osztályvezető

Dr. Szomor Katalin
MRL minőségügyi megbízott

Jóváhagyta:

Dr. Kardos Gábor Attila
MRL Főosztályvezető

Átvizsgálások		
Sorszám	Dátum	Aláírás

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-04
	Emr172-04	
	Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	
	Változat: 1	Fejezet oldal: 2/7
	Azonosító Emr172-04-(1)-20240601	

Tartalomjegyzék

1. Általános tudnivalók	2
1.1. Veszélyes anyagok nemzetközi osztályozási rendszere	2
1.2. A 6.2 alosztályba tartozó fertőző anyagok csoportosítása	3
1.2.1. „A” KATEGÓRIA	3
1.2.2. „B” KATEGÓRIA	3
1.2.3. Kivételek (mentességet élvező emberi vagy állati minták).....	3
1.3. A laboratóriumba küldendő vizsgálati minták veszélyességi osztályozásának folyamata	3
1.3.1. Segédlet a laboratóriumba küldendő vizsgálati minták veszélyességi osztályozásának folyamatához:	4
2. „A” kategóriájú fertőző anyag laboratóriumba juttatásának módja	4
2.1. Három rétegű csomagolás menete a laboratóriumba történő szállításhoz	4
3. „B” kategóriájú fertőző anyag laboratóriumba juttatásának módja	5
3.1. Csomagolás menete <u>postai úton</u> történő szállításhoz.....	5
3.2. Csomagolás menete <u>futár által</u> történő szállításhoz.....	6
4. Hivatkozások, kapcsolódó dokumentumok.....	7
5. Mellékletek	7

1. Általános tudnivalók

A fertőző anyagok olyan veszélyes anyagok, amelyek szállítása kockázatot jelenthet az egészségre és a biztonságra. A fertőző anyagok szállítását a *Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról* szóló Kormányrendelet szabályozza. A fertőző anyagok osztályozási kritériumai és a szállításukra vonatkozó és csomagolási követelmények összhangban vannak a nemzetközi szabványokkal, a rendelet és a szabványok harmonizálása biztosítja a fertőző anyagok szállításának elfogadható biztonsági szintjét, és megkönnyíti azok belföldi és nemzetközi szállítását.

1.1. Veszélyes anyagok nemzetközi osztályozási rendszere

Osztály:

1. robbanásveszélyes anyagok
2. tűzveszélyes gázok
3. tűzveszélyes folyadékok
4. tűzveszélyes szilárd anyagok
5. oxidálószer
6. toxikus anyagok


6.2 alosztály: fertőző anyagok

- ÷ „A” kategóriájú fertőző anyagok
- ÷ „B” kategóriájú fertőző anyagok
- 7. radioaktív anyagok
- 8. korrozív anyagok
- 9. egyéb veszélyes anyagok

A 6.2 alosztályba sorolt biológiai anyagok azok, amelyek ismertén vagy feltételezhetően kórokozót tartalmaznak (beleértve a baktériumokat, vírusokat, parazitákat, gombákat és prionokat), és amelyek emberekben vagy állatokban megbetegedést okozhatnak. A fertőző anyagok alosztályán belül, a kórokozók veszélyességétől függően, „A” és „B” kategóriákat különböztetnek meg.

A kategóriákba történő besorolás a kórokozó által okozott megbetegedés vagy klinikai tünetek súlyosságán alapul (<„A” kategóriájú fertőző anyagok listája> - melléklet), azonban minden esetben egyedi elbírálást és szakmai megítélést igényel a helyi endémiás körülmények és a forrás (beteg ember vagy állat) figyelembe vételével.

Javasolt az „A” kategóriájú kórokozóval történt fertőzés gyanúja esetén azonnal felvenni a kapcsolatot az MRL, Nemzeti Biztonsági Laboratóriumi Osztállyal.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-04
	Emr172-04 Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Változat: 1
		Fejezet oldal: 3/7
		Azonosító Emr172-04-(1)-20240601

1.2. A 6.2 alosztályba tartozó fertőző anyagok csoportosítása

1.2.1. „A” KATEGÓRIA

Olyan fertőző anyag, amely az expozíció során maradandó egészségkárosodást, súlyos vagy életveszélyes, akár halálos betegséget okozhat egyébként egészséges emberekben vagy állatokban.

Légi szállítás/csomagolás során alkalmazandó azonosító számok és elnevezések*:

UN2814 Emberekre veszélyes fertőző anyagok

UN2900 Állatokra veszélyes fertőző anyagok

* „A” kategóriába sorolt fertőző anyag Magyarországon nem szállítható postai úton, az UN azonosító számok és elnevezés a légi szállításra vonatkozik

1.2.2. „B” KATEGÓRIA

A „B” kategóriába sorolt fertőző anyaggal történő expozíció során, egyébként egészséges emberekben vagy állatokban általában nem okoz maradandó egészségkárosodást és súlyos vagy életveszélyes betegséget.

A diagnosztikai vagy vizsgálati célból szállított fertőző anyagok ÁLTALÁBAN „B” kategóriába sorolandók.

Szállítás/csomagolás során alkalmazandó azonosító számok és elnevezések:

UN3373 Biológiai anyag, „B” kategória

1.2.3. Kivételek (mentességet élvező emberi vagy állati minták)

Amennyiben minimális a valószínűsége annak, hogy kórokozók vannak jelen egy vizsgálati mintában, vagy elhanyagolható annak valószínűsége, hogy a biológiai mintával való érintkezés megbetegedést okoz, úgy annak szállításához a normál postai szállításra vonatkozó szabályok a mérvadók.

Mentességet élvező mintatípusok: DBS (beszáritott vérminták), olyan betegminták, amelyekben minimális a kórokozók előfordulásának valószínűsége, vér/vérkomponensek/készítmények transfúzióhoz, ártalmatlanított orvosi hulladék, vízminták, nem patogén mikroorganizmusok.

Szakmai megítélés szükséges egy biológiai anyag/minta mentességet élvező minták közé való besorolásához illetve akként történő kezeléséhez/szállításához. A döntésnek az ismert kórtörténeten, a tüneteken, az egyéni körülményeken és a helyi endémiás viszonyokon kell alapulnia, valamint sürgős vizsgálat esetén a postai szállítás nem ajánlott. Konzultáció javasolt a beküldő laboratóriummal, hogy a postai szállítás befolyásolja-e a vizsgálatot.


1.3. A laboratóriumba küldendő vizsgálati minták veszélyességi osztályozásának folyamata

A laboratóriumba szállítandó vizsgálati minta csomagolására vonatkozó követelmények meghatározásakor, elsőként eldöntendő, hogy az anyag ismerten, vagy feltételezhetően fertőző kórokozót tartalmaz-e.

- Ha a minta feltételezhetően **nem tartalmaz fertőző anyagot** (emberi vagy állati kórokozót), akkor szállítása nem (ill. csak a normál postai küldeményekre vonatkozó szabályozás által) szabályozott.
- Ha a minta feltételezhetően **tartalmaz emberi vagy állati kórokozót**, akkor ellenőrizni kell, hogy a fertőző anyag szerepel-e az „A” kategóriába sorolt kórokozók listáján (<„A” kategóriájú fertőző anyagok listája> - melléklet)

„A” kategóriába sorolt fertőző anyag Magyarországon nem szállítható postai úton és nem képezhet kivételt a szállítási követelmények alól.

„A” kategóriába sorolt fertőző anyag Magyarországon kizárólag futár útján, ellenőrzött, betartható hőmérsékleti körülmények között szállítható a laboratóriumba!

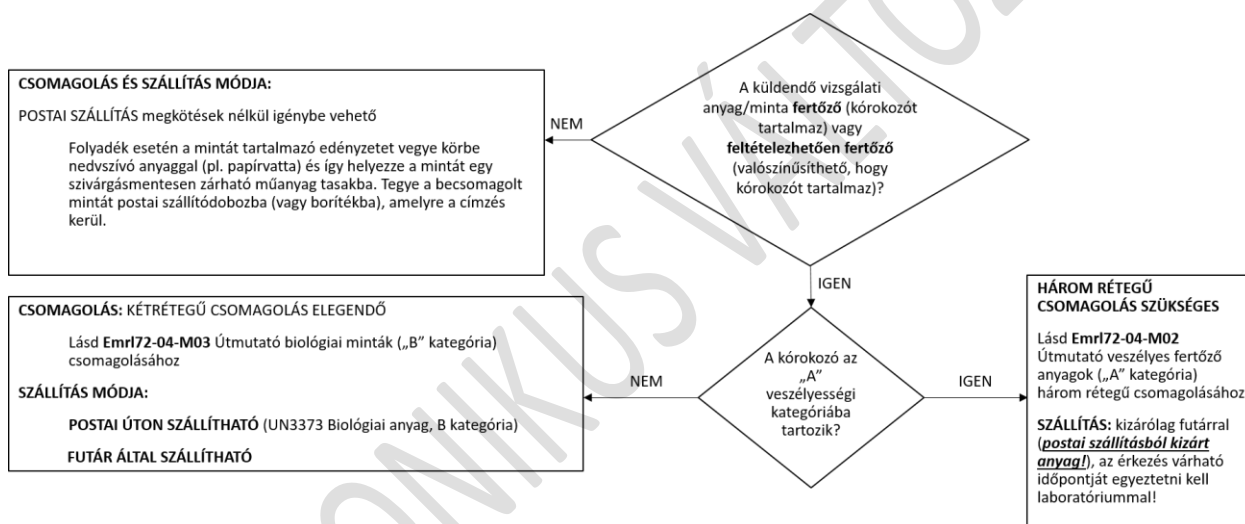
 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-04
	Emr172-04	Változat: 1
	Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Fejezet oldal: 4/7
		Azonosító Emr172-04-(1)-20240601

Javasolt azonban, hogy az „A” kategóriájú kórokozóval történt fertőződés GYANÚJA esetén a vizsgálati minta csomagolásánál is az „A” kategóriájú fertőző anyag csomagolására vonatkozó követelmények szerint járjanak el!

Ismeretlen eredetű, súlyos klinikai megbetegedésből származó, feltételezhetően emberről-emberre terjedni képes kórokozót tartalmazó vizsgálati minta csomagolásánál szintén az „A” kategóriájú fertőző anyag csomagolására vonatkozó követelmények betartása javasolt!

- c) Azon biológiai minták, amelyek tartalmaz(hat)nak fertőző anyagot, de nem szerepelnek az „A” kategóriájú fertőző anyagok listáján, azok a „B” kategóriájú fertőző anyagok csoportjába tartoznak. „**B” kategóriájú biológiai anyagok**, betartva a csomagolásukra és jelölésükre vonatkozó követelményeket, **szállíthatók postai úton**. Előnyben részesítjük a futár útján, ellenőrzött, betartható hőmérsékleti körülmények között történő szállítást. *Postai úton csak olyan minták szállíthatóak, melyeknél az elvárt eredményt nem befolyásolja a hosszabb ideig szobahőn történő tárolás!*

1.3.1. Segédlet a laboratóriumba küldendő vizsgálati minták veszélyességi osztályozásának folyamatához:




2. „A” kategóriájú fertőző anyag laboratóriumba juttatásának módja

2.1 Háromrétegű csomagolás menete a laboratóriumba történő szállításhoz

Kellékek a háromrétegű csomagoláshoz:

1. a mintát tartalmazó, szívárgásmentesen zárható, ún. **elsődleges tartály** (pl. vérvételi cső, vizelet/székklettartály, stb.)
 - a. Feliratozza a mintát tartalmazó edény(eke)t: szerepeljen rajtuk a beteg azonosítói (név, TAJ, szül. idő), a minta típusa és a minta vételének időpontja!
 - b. A tartály max. 2/3 részig tölthető meg!
 - c. Nem szívárgásmentesen zárható mintatároló (pl. petri csésze) legyen olyan módon lezárva (pl. parafilm), hogy véletlenül ne nyílhasson ki!
2. fertőtlenítőszer
3. nedvszívó anyag (pl. papírvatta)
4. szívárgásmentesen zárható **másodlagos tartály** (pl. 50 ml-es centrifugacső, vagy zárható műanyag tasak)
5. merev falú, szívárgásmentesen zárható ún. **harmadlagos tartály** (mérete akkora legyen, hogy kényelmesen elhelyezhető legyen benne az összes, másodlagos tartályba csomagolt, szállítani kívánt minta: ne szoruljon, ne legyen zsúfolt)

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-04
	Emr172-04 Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Változat: 1
		Fejezet oldal: 5/7
		Azonosító Emr172-04-(1)-20240601

6. gumikesztyű
 7. a minta kísérőiratai, zárható műanyag tasakba csomagolva
 8. hűtőközeg (fertőtleníthető jégakku vagy szárazjég)
 9. hőszigetelt külső csomagolás, szállítódoboz (hűtőtáska vagy hungarocell doboz)
- A jégakkukat és szállítódobozt minden szállítás után fertőtlenítsse!

A csomagolás lépései:

Az előkészület lépéseit (a tiszta másodlagos és harmadlagos tartályok és a külső, hőszigetelt szállítódoboz kinyitása) nem szükséges gumikesztyűben végezni.

1. A csomagolás további lépéseihez húzzon fel egy gumikesztyűt! A későbbiekben folyamatosan fertőtlenítsen a csomagolási lépések között, a munka végeztével pedig fertőtlenítsse le a teljes munkafelületet, betartva a javasolt behatási időt!
2. Tekerje körbe a feliratozott mintatároló edényt annyi nedvszívó anyaggal, amennyi – sérülés esetén- képes a teljes mintamennyiség felitatására és tegye a másodlagos tartályba
3. Vegye le a gumikesztyűt és tiszta kézzel zárja le a másodlagos tartályt.
4. Fertőtlenítsse a másodlagos tartály külső felületét
5. Bélelje ki nedvszívó anyaggal úgy a harmadlagos tartályt, hogy a szállítás idejére függőleges helyzetben tartsa a másodlagos konténer(eke)t.
6. Feliratozza a harmadlagos konténert is!
7. Fertőtlenítsse a tartály külső felületét
8. Tegye a harmadlagos tartályt a külső csomagolásba (szállítódoboz/hűtőtáska).
9. A minta kísérőiratait – zárható műanyag tasakban-, és a hűtőközeget is tegye a másodlagos tartály mellé, a hűtődobozba/ládába.
10. Jelezze a csomag külső felületén a minták függőleges helyzetét és tájékoztassa a futárt is arról, hogy a csomagnak a szállítás során függőleges helyzetben kell maradnia.
11. A csomag külső felületén legyen feltüntetve mind a feladó, mind az átvevő neve és telefonos elérhetősége. Ezekre az információkra a szállító futár figyelmét is fel kell hívni.
12. Értesítse a laboratóriumot a mintát szállító futár indulásának és várható érkezésének időpontjáról, valamint a futár telefonos elérhetőségéről (telefonszám)!


3. „B” kategóriájú fertőző anyag laboratóriumba juttatásának módja

3.1 Csomagolás menete postai úton történő szállításához

Postai úton csak olyan minták szállíthatóak, melyeknél az elvárt eredményt nem befolyásolja a hosszabb ideig szobahőn történő tárolás!

Kellékek a csomagoláshoz:

1. gumikesztyű
2. fertőtlenítőszer
3. a mintát tartalmazó, szivárgásmentesen zárható, ún. **elsődleges tartály** (pl. vérvételi cső, vizelet/székklettartály, stb.)
 - a. Feliratozza a mintát tartalmazó edény(eke)t: szerepeljen rajtuk a beteg azonosítói (név, TAJ, szül. idő), a minta típusa és a minta vételének időpontja!
 - b. A tartály max. 2/3 részig tölthető meg!
 - c. Nem szivárgásmentesen zárható mintatároló (pl. petri csésze) legyen olyan módon lezárva (pl. parafilm), hogy véletlenül ne nyílhasson ki!
 - d. Több elsődleges tartály szállítása esetén ajánlott a minták egyenkénti, zárható műanyag tasakban történő csomagolása
4. a minta kísérőiratai
5. nedvszívó anyag (pl. papírvatta)
6. zárható műanyag tasak (több minta szállítása esetén annyi zárható műanyag tasak, ahány minta van, vagy pl. gyógyszerárban kapható, postai szállítódobozhoz adott **másodlagos tartály**)

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-04
	Emr172-04 Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Változat: 1
		Fejezet oldal: 6/7
		Azonosító Emr172-04-(1)-20240601

7. külső csomagolás (pl. gyógyszerárban kapható, vizsgálati minta postai szállítására alkalmas doboz; a doboz egyik oldala legalább 10x10 cm legyen), és
- szerepeljen rajta a szállításhoz szükséges UN kód és elnevezés (**UN3373 Biológiai anyag, „B” kategória**)
 - szerepeljen rajta a feladó és a címzett azonosítása (név, cím)

A csomagolás lépései:

- A csomagolás során folyamatosan fertőtlenítsen a csomagolási lépések között, a munka végeztével pedig fertőtlenítsen le a teljes munkafelületet, betartva a javasolt behatási időt!
- Gumikesztyűben dolgozva, tekerje körbe a mintát tartalmazó edényt annyi nedvszívó anyaggal, amennyi – sérülés esetén- képes a teljes mintamennyiség felitására
- Helyezze az elsődleges tartály(oka)t a zárható műanyag tasakba (vagy a postai szállításához adott másodlagos tartályba). Több minta együttes szállítása esetén minden elsődleges tartály köré tekerjen nedvszívó anyagot és külön csomagolja őket egy-egy zárható műanyag tasakba, hogy sérülés/törés esetén ne szennyeződjenek a nem sérült tartályok.
- Vegye le a gumikesztyűt és tiszta kézzel zárja le a másodlagos tartályt.
- Tegye a másodlagos tartályt/tasakot a külső csomagoló dobozba.
- A minta kísérelőiratait szintén tegye a külső csomagoló dobozba.


3.2 Csomagolás menete futár által történő szállításához

Kellékek a csomagoláshoz:

- gumikesztyű
 - fertőtlenítőszer
 - a mintát tartalmazó, szívárgásmentesen zárható, ún. elsődleges tartály (pl. vérvételi cső, vizelet/székklet tartály, stb.)
 - Feliratozza a mintát tartalmazó edény(eke)t: szerepeljen rajtuk a beteg azonosítói (név, TAJ, szül. idő), a minta típusa és a minta vételének időpontja!
 - A tartály max. 2/3 részig tölthető meg!
 - Nem szívárgásmentesen zárható mintatároló (pl. petri csésze) legyen olyan módon lezárva (pl. parafilm), hogy véletlenül ne nyílhasson ki!
 - több elsődleges tartály szállítása esetén ajánlott a minták egyenkénti, zárható műanyag tasakban történő csomagolása
 - a minta kísérelőiratai
 - nedvszívó anyag (pl. papírvatta)
 - mintatároló állvány(ok)
 - akkora műanyag zsák (pl. autoklávozható zsák), amelybe az egész állvány befér
 - fertőtleníthető jégakku(k) vagy szárazjég
 - hőszigetelt külső csomagolás, szállítódoboz (hűtőtáska vagy hungarocell doboz: mérete akkora legyen, amiben elfér a mintatároló állvány és a jégakkuk is)
- A jégakkukat és szállítódobozt minden szállítás után fertőtlenítsen!

A csomagolás lépései:

- A csomagolás során folyamatosan fertőtlenítsen a csomagolási lépések között, a munka végeztével pedig fertőtlenítsen le a teljes munkafelületet, betartva a javasolt behatási időt!
- Gumikesztyűben dolgozva, tegye a mintákat tartalmazó csöveket állványba (nagyobb tárolóedényeket úgy helyezzen el a hűtőtáskában, hogy stabilan, függőleges helyzetben maradjanak a szállítás idején!
- Az állványt helyezze egy zsákba és tegyen nedvszívó anyagot (pl. papírvatta) az állvány alá (ezt szállítás után kezelje veszélyes hulladékként!)
- Fertőtlenítsen le a zsák külső felületét!
- Vegye le a gumikesztyűt.
- A minta kísérelőiratait tegye műanyag tasakba, majd a szállítódobozba (a zsákba csomagolt állvány mellé), ügyelve arra, hogy a minták ne szennyezessék a kísérelőirato(ka)t.
- Tegyen jégakkut a szállítódobozba.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emrl72-04
	Emrl72-04 Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására	Változat: 1
		Fejezet oldal: 7/7
		Azonosító Emrl72-04-(1)-20240601

8. Szállítás után fertőtlenítsse a jégakkukat és a szállítódobozt!

4. Hivatkozások, kapcsolódó dokumentumok

WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances	https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376214/9789240089525-eng.pdf?sequence=1
IATA Classification – 6.2 Infectious Substances	https://www.iata.org/contentassets/b08040a138dc4442a4f066e6fb99fe2a/dgr-64-en-3.6.2.pdf
UN3373 „medical packaging”	https://www.un3373.com/category-biological-substances/category-a/
284/2023. (VI. 30.) Korm. rendelet	a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Megállapodás „A” és „B” Melléklete kihirdetéséről, valamint a belföldi alkalmazásának egyes kérdéseiről
18/1998. (VI. 3.) NM rendelet	a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről
61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet	a biológiai tényezők hatásának kitétt munkavállalók egészségének védelméről
Emrl72-02	Humán minták mintavételi irányelve
Emrl72-03	Nem humán minták beküldési útmutatója

5. Mellékletek

Emrl72-04-M01	„A” kategóriájú fertőző anyagok listája
Emrl72-04-M02	Útmutató veszélyes fertőző anyagok („A” kategória) háromrétegű csomagolásához
Emrl72-04-M03	Útmutató biológiai minták („B” kategória) csomagolásához