

Pravidla pro přepravu mikroorganismů

The rules for the transport of microorganisms

Tereza Gelbíčová, Sylva Koudelková

Souhrn • Summary

Každá laboratoř občas potřebuje přepravit mikrobiální kultury. Děje se tak většinou za účelem výzkumu, výuky nebo referenčního testování, a to na národní i mezinárodní úrovni. Pro zajištění maximální bezpečnosti zdraví lidí, zvířat i vnějšího prostředí je nezbytné dodržovat pravidla, která se vztahují k manipulaci a transportu bakteriálních či fungálních kultur. Příspěvek předkládá základní pravidla pro přepravu mikroorganismů a relevantní odkazy poskytující informace o zasílání infekčních substancí.

Every laboratory sometimes needs to transport microbial cultures. This is done mostly for the purposes of the research, teaching, or reference testing, at the national and international level. To ensure the highest possible safety for humans, animals and the environment, it is necessary to follow rules relating to the handling and transport of bacterial or fungal cultures. The article presents the basic rules for the transport of microorganisms and relevant links providing information about the shipping of infectious substances.

Zprávy EM (SZÚ, Praha) 2012; 21(4): 157–161.

Klíčová slova: pokyny pro přepravu, infekční látky, klasifikace, balení, značení

Keywords: shipping guidelines, infectious substances, classification, packaging, marking

Přeprava mikroorganismů podléhá pravidlům, která upravují klasifikaci nebezpečnosti biologického materiálu, definují způsob balení a značení zásilek, nebo požadavky na dokumentaci. Tyto pravidla vychází z několika dokumentů. Pokyny pro přepravu infekčních substancí pravidelně vydává a aktualizuje WHO (World Health Organization). Dokument obsahuje informace o přepravě infekčních látek v souladu s mezinárodními požadavky pro leteckou, silniční, železniční a lodní dopravu [1]. Asociace IATA (The International Air Transport Association) vydává pokyny pro leteckou dopravu v dokumentu s názvem Infectious Substances Shipping Guidelines (Pokyny pro přepravu infekčních substancí) [2]. Pro evropské země dále platí pokyny Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží (ADR, The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) [3]. Přepravu nebezpečných věcí po železnici v evropských zemích, ale i na středním východě a v severní Africe upravuje Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (International Carriage of Dangerous Goods by Rail, RID). Plné znění řádu RID je k dispozici na internetových stránkách Ministerstva dopravy ve Sdělení MZV č. 19/2011 Sb. [4]. Pravidla pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečného zboží (the International Maritime Dangerous Goods Code) jsou publikována organizací IMO (The International Maritime Organization) [5].

Klasifikace infekčních substancí

Infekční substance jsou látky, u kterých je známo nebo se očekává, že obsahují zvířecí nebo humánní patogeny. Patogeny jsou definovány jako mikroorganismy (bakterie, viry, parazité, houby) a další agens (například priony nebo rekombinantní mikroorganismy), které mohou vyvolat onemocnění lidí nebo zvířat [1].

Mikroorganismy jsou posuzovány na základě jejich umístění do jedné ze čtyř rizikových skupin vytvořených podle kritérií Světové zdravotnické organizace (WHO), které jsou publikované v dokumentu World Health Organisation Laboratory Biosafety Manual [6]. Rizikové skupiny zohledňují infekčnost, způsob a snadnost přenosu, stupeň rizika pro jednotlivce i společnost a možnost ochrany s ohledem na její dostupnost a efektivitu.

Charakteristika rizikových skupin mikroorganismů [6]:

- **riziková skupina 1** (žádné nebo nízké riziko pro jednotlivce a společnost) – mikroorganismy, u nichž je nepravděpodobné, že způsobí onemocnění lidí nebo zvířat;
- **riziková skupina 2** (střední riziko pro jednotlivce a nízké pro společnost) – patogeny, které mohou způsobit onemocnění lidí a zvířat, ale je nepravděpodobné, že by představovaly vážné nebezpečí pro člověka, zvířata nebo prostředí, laboratorní expozice může způsobit vážnou infekci, ale efektivní léčba a preventivní opatření jsou dostupná a riziko šíření infekce je omezené;
- **riziková skupina 3** (vysoké riziko pro jednotlivce, nízké pro společnost) – patogeny, které obvykle způsobují vážné onemocnění lidí nebo zvířat, ale šíření mezi jednotlivci není obvyklé, jsou dostupná preventivní opatření a efektivní léčba;

- riziková skupina 4 (vysoké riziko pro jednotlivce i společnost) – patogeny, které obvykle způsobují vážná onemocnění lidí a zvířat, mohou se přímo či nepřímo šířit mezi jednotlivci, efektivní léčba a preventivní opatření nejsou dostupná.

Pro účely přepravy jsou infekční substance děleny do dvou kategorií, A a B. Do kategorie A se řadí infekční substance transportované v takové formě, že při vystavení může vyvolat trvalou invaliditu, život ohrožující nebo smrtelné onemocnění u jinak zdravých lidí nebo zvířat. Mezi bakterie kategorie A patří například kultury *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus*, *Mycobacterium tuberculosis* nebo verotoxinogenní *Escherichia coli*. Do kategorie B spadají infekční substance, které nespĺňují kritéria pro kategorii A. Jsou souhrnně označovány jako biologické substance [1].

Mikroorganismy rizikové skupiny 1, mikroorganismy nepatogenní pro člověka/zvířata jsou pro potřeby IATA považovány za neinfekční [2]. Většina mikroorganismů rizikové skupiny 2 spadá do kategorie B. Mikroorganismy rizikové skupiny 3 a 4 většinou splňují požadavky kategorie A.

Systém balení zásilek

Balení infekčních látek musí být navrženo tak, aby se minimalizovala možnost poškození během přepravy. Vzhledem k rozdílům v potenciálním nebezpečí, které představuje kategorie A a B se liší i požadavky na balení, značení a dokumentaci. Pro všechny infekční substance je základní systém trojitěho zabalení, který se skládá z primárního, sekundárního a vnějšího obalu. Primární obal musí být vodotěsná, nepropustná nádoba se vzorkem (např. pevná zkumavka). Sekundární obal (většinou plastový box) je druhá odolná, vodotěsná, nepropustná nádoba, která chrání primární obal. V jednom sekundárním obalu může být umístěno několik primárních nádob s dostatkem absorpčního materiálu pro případ rozbití. Vnější obal (lepenková krabice) chrání sekundární obal před poškozením během přepravy. Na vnějším obalu musí být uveden odesílatel, příjemce a další značení dle specifikace pro kategorii A nebo B. Infekční substance se označují identifikačním číslem UN v souladu s klasifikací nebezpečnosti [1].

Požadavky na přepravu infekčních substancí kategorie A

Pro přepravu substancí kategorie A je nutné použít speciální box splňující kritéria IATA PI 620 (package instructions). Tyto obaly musí projít například speciální tlakovou zkouškou či testem na proražení obalu. Box je součástí vnějšího obalu s již předtištěným označením pro přepravu kategorie A. Limity pro objem nebo hmotnost zásilky pro pozemní dopravu nejsou stanoveny. Pro leteckou přepravu nákladním letadlem jsou maximální limity 4 l nebo 4 kg a při přepravě osobním letadlem 50 ml nebo 50 g.

Na vnějším obalu musí být kromě odesílatele a příjemce umístěna značka infekční substance (**Obrázek 1**). Infekční substance kategorie A, které jsou považovány za humánní patogeny, nebo jsou patogenní současně pro lidi i zvířata se pro přepravu značí kódem UN 2814 společně s označením „INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS“. Infekční substance patogenní pouze pro zví-

Obrázek 1: ZNAČKA INFEKČNÍ SUBSTANCE KATEGORIE A



Obrázek 2: ZNAČKA UN 3373 PRO OZNAČENÍ KATEGORIE B



řata se značí UN 2900 s popisem „INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS“. Je-li to nutné, uvádí se požadavky na teplotní podmínky [1]. Podle povahy přepravovaného materiálu kategorie A jsou stanoveny další požadavky na značky, jejichž přesná specifikace je uvedena v pokynech vydávaných IATA či WHO [1,2]. Podrobný popis přepravy zásilek obsahujících např. tekutý dusík či jiné kryogenní látky nebude vzhledem ke specifitě obsahu takovýchto zásilek dále popisován.

Ke každé zásilce obsahující materiál kategorie A musí být přiložena odpovídající dokumentace. Součástí doprovodných dokumentů je nákladní list přepravní společnosti, pro-forma faktura s uvedením popisu a hodnoty přepravovaného materiálu a v případě potřeby povolení dovozu do země. Pokud má být zásilka přepravena letecky, je nutné přiložit také deklaraci pro nebezpečné zboží („Declaration for dangerous goods“). Vzor deklarace pro nebezpečné zboží je uveden v pokynech pro přepravu infekčních látek vydaných WHO [1].

Požadavky na přepravu infekčních substancí kategorie B

V případě balení substancí kategorie B je doporučeno použít box splňující kritéria PI 650 (package instructions), minimálně se musí zachovat systém trojitěho balení a ozna-

čení pro substance kategorie B. Pro pozemní dopravu není stanoven maximální objem nebo hmotnost zásilky. V případě letecké přepravy nesmí mít žádný primární obal objem víc jak 1 l a vnější obal celkem ne víc než 4 l pro kapaliny nebo hmotnost 4 kg pro pevné látky (s výjimkou částí těl nebo orgánů).

Každé balení musí obsahovat adresu odesílatele a příjemce, slovní označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B“ v blízkosti kosočtverečné značky UN 3373 (Obrázek 2), případně požadavky na skladovací teplotu. Minimální šířka čáry tvořící čtverec značky UN 3373 musí být nejméně 2 mm, písmena a číslice musí být vysoké nejméně 6 mm, délka strany čtverce má minimálně 50 mm. Velikost písmen označující biologické látky kategorie B je rovněž nejméně 6 mm. Barva není stanovena, ale značky musí být kontrastní, jasně viditelné a čitelné (obvykle černobílé). Pokud není prokázáno, že mikroorganismus není patogenní pro člověka/zvířata, pak musí být vždy klasifikován jako UN 3373.

Pro infekční látky kategorie B není vyžadována jako součást dokumentace tzv. deklarace pro nebezpečné zboží. Zásilku doprovází pouze nákladní list vybrané přepravní společnosti, a pokud je nutné, povolení dovozu. V případě vývozu zboží do třetích zemí je vyžadována pro-forma faktura (obsahuje adresu příjemce, popis obsahu, hmotnost a cenu zboží) [1]. Pro celní účely musí být vždy uvedena minimální hodnota přepravovaného materiálu, i když je zásilka odesílána zdarma. V případě, že je zásilka posílána na suchém ledu, připojí se kosočtverečná značka pro ostatní nebezpečné zboží, označení UN 1845, technický název chladiva a jeho čistá hmotnost (Obrázek 3) [1].

Doporučení pro přepravu mikroorganismů rizikové skupiny 1

Na nepatogenní mikroorganismy se nevztahují předpisy pro nebezpečné zboží. Základní podmínkou přepravy je pouze dodržení trojitého systému balení za využití vhodného obalového materiálu. Přepravní obal se neznačí identifikačním číslem UN [1, 2]. Použije se pouze označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ [1]. Vhodné je tuto informaci doplnit slovním upozorněním, že zásilka musí být otevřena v laboratoři.

Povolení dovozu

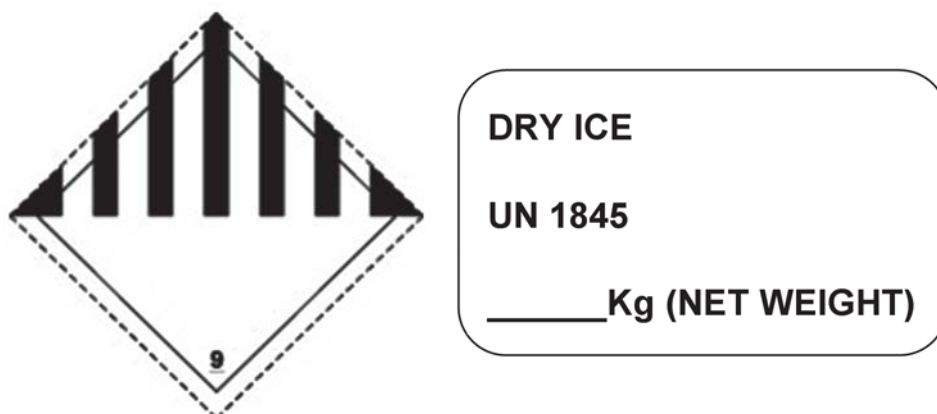
V případě zemí se zvláštním karanténním režimem či specifickými požadavky na dovoz mikroorganismů (např. USA, Nový Zéland, Austrálie, Čína) je nutné si před realizací přepravy vyžádat od příjemce povolení k importu a manipulaci s požadovaným materiálem (mikroorganismy) příslušné rizikové skupiny. V případě pochybností zda je povolení dovozu do dané země vyžadováno je vhodné se vždy obrátit na příjemce odesílaných mikroorganismů nebo přepravní společnost.

Omezení vývozu mikroorganismů

Vývoz některých mikroorganismů do zemí třetího světa podléhá omezením stanoveným legislativou EU. Zboží dvojího užití je možné vyvážet v souladu s Nařízením rady (ES) č. 428/2009, kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití. Zboží dvojího užití je zboží, které by mohlo být použito pro civilní i vojenské účely ve spojení s vývojem chemických, biologických nebo jaderných zbraní. V příloze I tohoto nařízení (Seznam zboží dvojího užití) v bodě 1C351 jsou uvedeny vybrané lidské patogeny, zoonózy a toxiny. Mezi tyto agens spadají například *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus*, *Clostridium botulinum*, *Escherichia coli* O157 a jiné verotoxin produkující sérotypy a řada dalších. Omezení vývozu se může lišit průběžně a podle země určení. Pro vývoz zboží dvojího užití uvedeného v příloze I je vyžadováno povolení, které vydává Licenční správa Ministerstva průmyslu a obchodu (MPO) ČR, a to na základě žádosti [7]. V některých případech je vývoz tohoto zboží pro určité země zakázán. Pro celní účely spadají agens v bodě 1C351 pod nomenklaturní podpoložku 30029050. Veškeré zákazy pro tuto položku je možné ověřit v aplikaci TARIC CZ na internetových stránkách celní správy [8]. Zde je také možné nalézt, podle jakých předpisů se omezení či zákaz řídí.

Na národní úrovni upravuje nakládání se stanovenými vysoce rizikovými (VRAT) a rizikovými biologickými agens a toxiny (RAT) zákon č. 281/2002 Sb. související se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní [9]. Seznam vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů je stanoven vyhláškou č. 474/2002

Obrázek 3: ZNAČENÍ ZÁSILKY INFORMUJÍCÍ O PŘEPRAVĚ SUCHÉHO LEDU



Sb., kterou se provádí zmíněný zákon [10]. Každý, kdo nakládá s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny uvedenými v této vyhlášce musí mít povolení od SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost). S rizikovými biologickými agens nebo toxiny lze nakládat bez povolení, ale za podmínek stanovených v zákoně, a to na základě ohlášení SÚJB. Vývozem VRAT nebo RAT se v souladu se zákonem č. 281/2002 Sb. rozumí jakékoli překročení těchto látek přes hranice České republiky, ne pouze vývoz do třetích zemí. Při přepravě VRAT nebo RAT do zahraničí je nutné tuto skutečnost ohlásit SÚJB a příslušnému Celnímu úřadu. Elektronický formulář celního hlášení je dostupný na internetových stránkách SÚJB [11].

Dovážet a/nebo vyvážet VRAT (např. *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, toxiny *Staphylococcus aureus*) je oprávněn pouze držitel povolení vydaného SÚJB, které opravňuje k dovozu a/nebo vývozu VRAT. Děje se tak pouze v rámci členských států Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní [12]. Informace o tom, zda je přeprava možná, lze získat u SÚJB. Odesílatel zajistí, aby celní úřad obdržel následující dokumenty: kopii povolení k nakládání s VRAT, kterou dovozci/vývozci vydal SÚJB a kopii povolení vydané Licenční správou MPO (pouze při přepravě do/ze zemí třetího světa, pokud je vyžadováno v souladu s Nařízením (ES) č. 428/2009). Pokud není povolení licenční správy vyžadováno je při přepravě do/ze zahraničí nezbytné doložit: kupní smlouvu mezi vývozcem/dovozcem a zahraničním smluvním partnerem s přesnou specifikací VRAT včetně množství, u vývozu prohlášení příjemce, že VRAT nebudou používány k výrobě nebo vývoji biologických zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití, a že nebudou bez souhlasu země vývozce reexportovány, při dovozu písemné prohlášení příjemce, že specifikovaná VRAT budou používány pouze k povolenému účelu.

V případě přepravy RAT (např. *Legionella pneumophila*, *Clostridium tetani*, *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri*, *Mycobacterium tuberculosis*) v rámci ČR musí příjemce zasílaného agens (případně toxinu) poskytnout odesílateli potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti dle zákona č. 281/2002 Sb. vydané SÚJB. Při přepravě RAT do zahraničí není potvrzení vydané SÚJB požadováno. Uvedené potvrzení nahradí čestné prohlášení příjemce RAT, že materiál bude použit pouze na jeho pracovišti s uvedením účelu použití. Pokud přepravované agens spadá současně pod Nařízení (ES) č. 428/2009 je při vývozu do třetích zemí nezbytné také povolení vydané Licenční správou MPO. Jestliže toto povolení není potřeba, je vyžadována kopie kupní smlouvy (nebo oficiální objednávky) stejně jako při přepravě VRAT.

Zprostředkování přepravy mikroorganismů

V České republice není možná přeprava zásilek obsahujících nakažlivé biologické látky a dále biologická agens a toxiny dle vyhlášky č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., za využití České pošty [13]. Přepravu mikroorganismů však mohou zajistit kurýrní přepravní společnosti (FedEx, TNT, DHL, PPL aj.). Platí ale, že v případě, že si přepravní společnost nepřeje přepravovat určitý typ zboží, nemá zákonem stanoveno, že tak musí učinit. Před

vlastní přepravou je proto nutné informovat se u vybrané přepravní společnosti, zda v konkrétním případě přepraví zásilku s obsahem mikroorganismů, případně jaké další dokumenty či prohlášení od odesílatele požaduje. Je vhodné se u příjemce informovat, zda má smluvní účet u některé z přepravních firem, která akceptuje převoz mikroorganismů. Náklady za přepravu pak nese příjemce.

Závěr

Zajištění bezpečné přepravy mikroorganismů vyžaduje dodržování pokynů stanovených mezinárodními i národními předpisy. Je nutné si uvědomit, že odpovědnost za zajištění správné klasifikace, balení, označení a dokumentace mikrobiálních kultur určených k přepravě nese vždy odesílatel.

PODĚKOVÁNÍ

Práce byla financována z prostředků hospodářské činnosti České sbírky mikroorganismů.

POUŽITÉ ZDROJE

- [1] WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2011–2012, http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/en/index.html.
- [2] IATA. Infectious Substances Shipping Guidelines, 2008, 9th Edition, Geneva, Switzerland, 188 p.
- [3] ADR, European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road: <http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html>.
- [4] Úplné znění Řádu pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID): http://www.mdcz.cz/cs/Drazni_doprava/Preprava_nebezpecnych_veci/RID_predpis/RID.ht.
- [5] IMO: <http://www.imo.org/ourwork/safety/cargoes/pages/dangerousgoods.aspx>.
- [6] WHO. Laboratory biosafety manual, 2004, 3rd ed., Geneva, Switzerland, 178p. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en
- [7] Nařízení rady (ES) č. 428/2009 kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití.
- [8] Aplikace TARIC CZ: <http://www.celnisprava.cz/cz/aplikace/Stranky/taric-cz.aspx>.
- [9] Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.
- [10] Vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.
- [11] SÚJB: <http://www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/>
- [12] BTWC (Biological and Toxin Weapons Convention): <http://www.opbw.org/>
- [13] Česká pošta: <http://www.ceskaposta.cz/assets/nastroje/zps.pdf>

Kontaktní adresa:

Mgr. Tereza Gelbíčová, Ph.D.
Česká sbírka mikroorganismů
Ústav experimentální biologie
Přírodovědecká fakulta MU
Tvrďého 14, 602 00 Brno
e-mail: terezag@sci.muni.cz