

Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale

Praktisk veileder

Utgitt av: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) 2008

ISBN: 978-82-7768-121-4

Forsidebilde: DSB

Grafisk produksjon: Capella Media A.S

Trykk: Allkopi



Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale – praktisk veileder

Innhold

Forord	5
1 Regelverket	7
2 Klassifisering	7
2.1 Kategori A	8
2.2 Kategori B	8
3 Emballering, merking og dokumentasjon	8
3.1 Hvorfor er riktig emballering viktig?	8
3.2 Generelle krav til emballering av smittefarlig biologisk materiale	8
3.3 Spesielle krav for materiale i kategori A	9
3.4 Spesielle krav for materiale i kategori B	9
3.5 Krav for pasientprøver som ikke er klassifisert som farlig gods	10
3.6 Nedkjølte og frosne materialer	10
4 Opplæring og kompetanse	11
5 Komprimert veiledning	12
6 Referanser	13

Forord

Riktig håndtering og forsendelse av smittefarlig biologisk materiale er viktig av hensyn til pasienter, post- og transportpersonale og laboratoriepersonale. Gjeldende regelverk regulerer hva slags biologisk materiale som kan sendes og hvordan slikt materiale skal håndteres. Formålet med dette dokumentet er å gi en kortfattet, praktisk veiledning. Veileder om forsendelse av smittefarlig biologisk materiale 2007-2008 er grunnlagsdokumentet for denne kortversjonen, og gir en mer omfattende veiledning om temaet. Både grunnlagsdokumentet og denne veileder er tilgjengelig på internett (10, 11).

Denne veilederen kan ikke benyttes i forbindelse med forsendelse av medisinsk eller klinisk avfall. For denne typen avfall vises det til ADR/RID 2007 avsnitt 2.2.62.1.11.

Det er avsenders ansvar å påse at smittefarlig biologisk materiale er riktig klassifisert, pakket, merket og at riktige dokumenter medfølger pakken. Hvis dette ikke gjøres korrekt i henhold til gjeldende regelverk, kan materialet representere en smitterisiko. Feil håndtering kan føre til at materialet ikke blir fremsendt til adressaten eller at det ikke blir undersøkt.

Denne praktiske veilederen og grunnlagsdokumentet for veilederen erstatter rundskrivene «Biologiske preparater i posten – nye innpakningsregler» (IK-25/88), «Regler for postforsendelse av biologiske preparater» (IK-2272) og «Biologiske preparater i posten – rapport» (IK 26/88).

Veilederen er utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av representanter fra

- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
- Luftfartstilsynet
- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Posten Norge AS
- Sosial- og helsedirektoratet
- Veterinærinstituttet

Mars 2008

Bodø, Oslo, Tønsberg



1 Regelverket

Nedenfor gis det en oversikt over det mest sentrale regelverket for håndtering og forsendelse av smittefarlig biologisk materiale. Detaljerte hjemmelshenvisninger for de krav som er omtalt i avsnittene 2 – 5 i denne veilederen fremgår av grunnlagsdokumentet (10).

Det er særskilte regelverk for transport av smittefarlig biologisk materiale. Regelverket omfatter både land-, sjø- og lufttransport (7, 6, 9, 1). FNs anbefalinger ligger til grunn for disse regelverkene (5).

Helse- og omsorgsdepartementet har fastsatt en forskrift om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker (2). Ifølge forskriftens § 5 er det forbudt å innføre smittefarlig materiale som kan inneholde smittestoff som normalt ikke forekommer innenfor landets grenser, og smittefarlig materiale som kan være årsak til en allmennfarlig smittsom sykdom hos mennesker. Etter § 6 kan Sosial- og helsedirektoratet gi dispensasjon fra innførselsforbudet. Tilsvarende har Landbruks- og matdepartementet fastsatt en forskrift om forbud mot innførsel av dyr og smitteførende gjenstander (4). Etter forskriftens § 4 er det forbudt å innføre dyr eller dyreprodukter som kan føre med seg smittsom dyresykdom. Etter § 10 kan Mattilsynet i særlige tilfeller gi dispensasjon fra innførselsforbudet.

En ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev vil erstatte gjeldende forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Den nye forskriften vil inneholde et eget kapittel om emballering og merking av humane celler og vev til bruk i mennesker. Forskriften vil trolig tre i kraft 1. juli 2008.

Arbeidsgivere ved virksomheter der arbeidstakerne kan bli eksponert for biologiske faktorer, må også sørge for at bestemmelsene i forskrift om vern mot eksponering for biologiske faktorer på arbeidsplassen (3) etterleves.

2 Klassifisering

Begrepet smittefarlig biologisk materiale omfatter kulturer av mikroorganismer og biologiske giftstoffer/toksiner samt alle prøver som tas fra mennesker og dyr (f.eks. sekret, blod, vev, vevsvæsker og biopsier). Slikt materiale skal klassifiseres som farlig gods. (Klasse 6.2 Infeksjonsfremmende stoffer).

Unntak: Etter en faglig vurdering (avsenders ansvar) kan prøver fra mennesker eller dyr (pasientprøver) hvor det er minimal sjanse for at det er sykdomsfremkallende organismer tilstede unntas fra å bli klassifisert som farlig gods, jf. ADR/RID avsnitt 2.2.62.1.5.6 (7). Eksempler på slike prøver er blod- eller urinprøver for å måle kolesterolnivåer, blodsukkernivåer, hormonnivåer, nødvendige prøver for å overvåke organfunksjoner hos mennesker eller dyr med ikke-smittsomme sykdommer, eller for terapeutisk overvåking av medisiner. Jf. avsnitt 3.5. Dersom det er usikkert om prøven er smittefarlig skal den klassifiseres som farlig gods.

Smittefarlig biologisk materiale klassifisert som farlig gods, klasse 6.2, inndeles i 2 kategorier:

2.1 Kategori A

Denne gruppen omfatter kulturer av de fleste mikroorganismer i smitterisikogruppe 3 og alle i smitterisikogruppe 4. I tillegg kommer prøvematerialer som man mistenker kan inneholde virale agens i smitterisikogruppe 4 (f.eks. Ebola, Marburg og Lassa virus) (3, 8). Dersom friske mennesker eller dyr blir eksponert for mikroorganismer i denne kategorien, kan det forårsake permanent handikap, livstruende eller dødelig sykdom.

Eksempler på mikroorganismer som er tilordnet kategori A finnes i grunnlagsdokumentet (10).

Aktuelle FN-nummer og varenavn:

UN 2814 INFEKSJONSFREMMENDE STOFF, RAMMER MENNESKER

UN 2900 INFEKSJONSFREMMENDE STOFF, RAMMER DYR

2.2 Kategori B

Denne gruppen omfatter alle øvrige biologiske materialer og kulturer av mikroorganismer.

Aktuelt FN-nummer og varenavn:

UN 3373 BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B

3 Emballering, merking og dokumentasjon

3.1 Hvorfor er riktig emballering viktig?

For pasienten (mennesker og dyr): Korrekt diagnostikk og behandling er ofte avhengig av laboratoriediagnostikk. Feil emballering kan føre til et forsinket svar eller at materialet ikke blir undersøkt.

For post- og transportpersonalet: Brev og pakker kan bli utsatt for stor ytre påkjenning under transport. Dårlig emballert materiale kan derfor lett bli skadet. Lekkasje fra materiale kan føre til overføring av sykdommer. Dessuten vil annen post bli tilsølt. Pakker som lekker og annen tilsølt post vil derfor normalt bli destruert. Ofte vil det være praktisk vanskelig eller umulig å gi beskjed til avsender om at materialet har blitt destruert.

For laboratoriepersonalet: Personalet skal kunne motta og åpne pakker uten risiko for å komme i direkte kontakt med materialet. Materiale i pakker som er skadet under transport vil ofte ikke bli undersøkt ved laboratoriet.

3.2 Generelle krav til emballering av smittefarlig biologisk materiale

Emballasjen skal alltid bestå av minst tre deler:

- En eller flere lekkasjesikre **primærbeholdere** (f.eks. glass- eller plastrør med tettsluttende gummi-propp eller skruelukk) som inneholder materialet.
- En lekkasjesikker **sekundæremballasje**
- En tilstrekkelig sterk **ytteremballasje** som kan motstå støt og belastninger som normalt forekommer under transport, med en side med størrelse på minst 10 x 10 cm.

For postsendinger kreves det for brev minst 10 x 14 cm og for pakker minst 21 x 13 x 1 cm.

Primærbeholdere skal emballeres i sekundæremballasjen på en slik måte at de under normale transportforhold ikke kan knuses. Mellom primærbeholder og sekundæremballasje, eventuelt mellom sekundær- og ytteremballasje skal det være tilstrekkelig støtdempende materiale. Dersom flere primærbeholdere skal sendes i pakken, skal de pakkes slik at de ikke berører hverandre.

Dersom materialet er i væskeform, skal det være tilstrekkelig absorpsjonsmateriale mellom primærbeholder og sekundæremballasje til at all væske kan suges opp ved lekkasje.

3.3 Spesielle krav for materiale i kategori A

Det er spesielle krav til opplæring og kompetanse for avsendere, transportører og mottakere av materiale i kategori A, jf. avsnitt 4.

Emballering:

Forsendelse av materiale i denne kategorien setter særskilt strenge krav til emballering (emballeringsbestemmelse P620, PI602 for lufttransport), merking og dokumentasjon (7, 8,10).

Materiale i kategori A kan ikke sendes med posten.

For transport med bil og tog er det ingen begrensninger med hensyn til mengde. For lufttransport skal totalvolumet (vekt) per pakke ikke overstige 4 liter (4 kg).

Merking:

Ytteremballasjen skal påføres følgende informasjon:

- Avsenders navn og adresse
- Ved lufttransport: Navn og telefonnummer til ansvarlig kontaktperson hos avsender som skal ha kunnskap om forsendelsen
- Mottakers navn og adresse
- FN-nummer:
«UN 2814»
eller
«UN 2900»
- Ved lufttransport: Varenavnet (PSN: Proper Shipping Navn) på engelsk: «UN 2814 INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS» eller «UN 2900 INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS».
- Oppbevaringstemperatur (frivillig)
- Ved lufttransport: Nettovekt
- Pakken skal merkes med fareseddel for farlig gods (nr. 6.2):



Transportdokumentasjon:

Et transportdokument skal følge forsendelsen (7). Dette skal inneholde opplysninger om avsenders og mottakers navn og adresser, navn og telefonnummer til ansvarlig kontaktperson hos avsender som skal ha kunnskap om forsendelsen, FN-nummer med varenavn og aktuelle mikroorganismer, nummer på fareseddel, emballasje med type (for eksempel kasse) og antall samt volum eller vekt (7).

Ved forsendelse til utlandet kan det være nødvendig med importtillatelse fra mottakerlandet. Mottaker kan avklare om importtillatelse er nødvendig.

Ved transport med bil skal det følge med skriftlige instruksjoner (transportuhellskort) (7).

Ved lufttransport skal «Shipper's Declaration for Dangerous Goods» fylles ut (8).

3.4 Spesielle krav for materiale i kategori B

Emballering:

Emballeringsbestemmelse P650 (for lufttransport PI650) skal følges (7, 8, 10). Enten sekundæremballasjen eller ytteremballasjen skal være stiv.

For transport med bil og tog er det ingen begrensning med hensyn til mengde. For lufttransport skal primærbeholderen ikke inneholde mer enn 1 liter (for væsker). Totalvolumet (vekt) per pakke skal ikke overskride 4 liter (4 kg).

Merking:

Ytteremballasjen skal påføres følgende informasjon:

- Avsenders navn, adresse og telefonnummer
- Mottakers navn og adresse
- Varenavnet «**BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B**» (bokstavstørrelse minst 6 mm høye) skal plasseres ved siden av UN 3373-symbolet.
- Ved lufttransport: Varenavnet (PSN: Proper Shipping Name) på engelsk: «**BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B**»
- Oppbevaringstemperatur (frivillig)
- UN 3373-symbolet:



Transportdokumentasjon:

Ingen krav.

Forsendelse til utlandet:

Ved transport til utlandet kan det enkelte land ha spesielle bestemmelser. Kontakt mottaker i det aktuelle landet.

Særlig om postforsendelse:

Postforsendelser med biologisk innhold skal ifølge Postens regelverk innleveres postkontor eller Post i Butikk, **ikke** legges i postkasse. Det er avsenders ansvar å overholde innleveringsfrist.

Postforsendelse innenlands kan emballeres og merkes som for transport med bil og tog (7).

Ved postforsendelse til utlandet må brevsendinger påsettes grønn tolletikett CN22. På pakker benyttes tolldeklarasjon CN23. Ved kommersielle forsendelser skal handelsfaktura følge med (12).

3.5 Krav for pasientprøver som ikke er klassifisert som farlig gods

Emballering:

Pakkes i henhold til generelle krav angitt under avsnitt 3.2.

I praksis vil det ofte være fornuftig å benytte emballasje som oppfyller kravet til kategori B. Dette vil begrense utvalget av emballasje og således redusere sannsynligheten for feilemballering.

Merking:

Pakken skal merkes: «**FRITATT PRØVE FRA MENNESKE**» eventuelt «**FRITATT PRØVE FRA DYR**».

Ved lufttransport: «**EXEMPT HUMAN SPECIMEN**» eller «**EXEMPT ANIMAL SPECIMEN**»

Postforsendelse:

Se avsnitt 3.4.

3.6 Nedkjølte og frosne materialer

Ved transport av nedkjølte eller frosne smittefarlige biologiske materialer benyttes vanligvis is eller tørris (karbondioksid i fast form) som plasseres utenfor sekundæremballasjen. Det skal brukes en spesielt utformet emballasje av isolerende materiale.

Benyttes is må denne plasseres i en lekkasjetett beholder, ytteremballasjen må også være lekkasjetett.

Fordi tørris etter hvert går over i gassform, er det viktig å benytte emballasje som kan slippe ut gassen. Ytteremballasjen for alle kategorier materialer (A, B og fritatt prøve fra menneske eller dyr) skal merkes «Karbondioksid i fast form» eller «Tørris».

Tørris regnes som farlig gods ved lufttransport. Ved transport av materiale i kategori A skal nettovekten av tørris deklarerer i «Shipper's Declaration for Dangerous Goods». Ved lufttransport av materiale i kategori B og fritatt prøve fra menneske eller dyr er det ikke krav om «Shipper's Declaration for Dangerous Goods». For alle kategorier materialer skal ytteremballasjen ved lufttransport i tillegg til merkingen angitt i avsnittene 3.3, 3.4 og 3.5 merkes med fareseddel 9 og merkes med «UN 1845 CARBON DIOXIDE, SOLID (DRY ICE)» og nettovekten av tørrisen: «Net Wt ----- kg».

Ved postforsendelse av materiale med tørris: Ta kontakt med Postens kundeservice tlf.: 81 00 07 10.

4 Opplæring og kompetanse

Alt personell skal ha fått opplæring i samsvar med relevante bestemmelser i forskrift om vern mot eksponering for biologiske faktorer (3).

Særskilte krav i forbindelse med håndtering av materiale i **kategori A**:

- Personell som er involvert i transport skal ha fått opplæring i henhold til ADR/RID kapittel 1.3 (7).
- Avsendere, transportører og mottakere skal ha utpekt sikkerhetsrådgiver, jf. forskrift om transport av farlig gods på veg og jernbane kapittel 7 og ADR/RID avsnitt 1.8.3 (7).
- Sjåfører som frakter materiale skal ha gyldig ADR-kompetansebevis, jf. forskrift om transport av farlig gods på veg og jernbane kapittel 8 (7).
- Opplæringskrav ved lufttransport følger av ICAO TI kapittel 4/IATA § 1.5 (9).

5 Komprimert veiledning

	Biologisk materiale i kategori A	Biologisk materiale i kategori B	Fritatt prøve fra menneske eller dyr
Krav om utpeking av sikkerhetsrådgiver hos avsender, transportør og mottaker	Ja, ved transport med bil og tog.	Nei	Nei
Sikringsplan	Ja, ved transport med bil og tog.	Nei	Nei
Tillatt sendt i Posten	Nei	Ja	Ja
Emballering	Typegodkjent, se emballeringsbestemmelse P620 (PI602 for lufttransport).	Godkjent, se emballeringsbestemmelse P650 (PI650 for lufttransport).	Lekkasjesikker, se ADR/RID 2.2.62.1.5.6.
Primærbeholder	Rør eller boks med tett lukkende propp/lokk.	Rør eller boks med tett lukkende propp/lokk.	Rør eller boks med tett lukkende propp/lokk.
Absorberende materiale	Ja (for væsker)	Ja (for væsker)	Ja (for væsker)
Støtdempende materiale	Ja	Ja	Ja
Sekundæremballasje	Ja	Ja	Ja
Rekvisisjon	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.
Ytteremballasje	Stiv ytteremballasje. Eksempler: Kasse av papp eller plast.	Enten sekundær- eller ytteremballasje skal være stiv. Eksempler: Konvolutt (forutsetter stiv sekundæremballasje) eller pappeske. Ved lufttransport: Stiv ytteremballasje.*)	Eksempler: Konvolutt eller pappeske.*)
Merking av ytteremballasjen			
	«UN 2814» eller «UN 2900». Ansvarlig kontaktperson, adresse og telefonnummer. Ved lufttransport: Varenavnet på engelsk. Nettovekt	Varenavnet med minst 6 mm bokstaver: «BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B» Ved lufttransport: Varenavnet på engelsk.*)	«FRITATT PRØVE FRA MENNESKE» eller «FRITATT PRØVE FRA DYR». Ved lufttransport: Varenavnet på engelsk.*)
Transportdokument	Ja, det anbefales å bruke Multimodal Dangerous Goods Form.	Nei	Nei

	Biologisk materiale i kategori A	Biologisk materiale i kategori B	Fritatt prøve fra menneske eller dyr
Skriftlige instruksjoner (transportuhellskort)	Ja, ved transport med bil.	Nei	Nei
Shipper's declaration (lufttransport)	2 eksemplarer ved lufttransport.	Nei	Nei

*) Postforsendelse innenlands kan emballeres og merkes som for transport med bil og tog.

6 Referanser

1. Forskrift 21. mai 1987 nr. 406 om transport på skip av spesielle eller farlige laster i bulk eller som pakket gods. <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19870521-0406.html>. Forskrift 29. juni 2006 nr 786 om frakt av farlig last på lasteskip og lektere. <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20060629-0786.html>. Sjøfartsdirektoratet
2. Forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker. <http://www.lovdato.no/for/sf/ho/ho-19960912-0903.html>. Helse- og omsorgsdepartementet
3. Forskrift 19. desember 1997 nr. 1322 om vern mot eksponering for biologiske faktorer (bakterier, virus, sopp m.m.) på arbeidsplassen. <http://www.arbeidstilsynet.no/c26981/forskrift/vis.html?tid=28008>. Arbeids- og inkluderingsdepartementet
4. Forskrift 2. juli 1991 nr. 507 om forbud mot innførsel av dyr og smitteførende gjenstander. <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19910702-0507.html>. Landbruks- og matdepartementet
5. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html. United Nations Economic Commission for Europe
6. Forskrift 11. januar 2003 nr. 41 om transport av gods i luftfartøy (BSL D 1-7). <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20030111-0041.html>. Luftfartstilsynet
7. Forskrift 1. desember 2006 nr. 1331 om transport av farlig gods på veg og jernbane med veiledning. Farlig gods regelverkene ADR og RID er en integrert del av forskriften. <http://oppslagsverket.dsb.no/docweb/page/mainpage.jsp>. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
8. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2.pdf. World Health Organization
9. International Civil Aviation Organization Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air. http://www.icao.int/icaonet/dcs/9284/guidance_doc_infectious_substances.pdf International Civil Aviation Organization
10. Veileder om forsendelse av smittefarlig biologisk materiale 2007-2008. <http://www.dsb.no/farliggods>
11. Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale – praktisk veileder. <http://www.dsb.no/farliggods>
12. Customer Guide - International Postal shipments and Customs matters. http://www.upu.int/customs/en/customer_guide.shtml Universal Postal Union and World Customs Organization



Tema

Rambergveien 9
Postboks 2014
3103 Tønsberg

Tlf.: 33 41 25 00
Faks: 33 31 06 60

postmottak@dsb.no
www.dsb.no