



MASARYKOVA UNIVERZITA

PŘÍRODOVĚDECKÁ FAKULTA

ÚSTAV EXPERIMENTÁLNÍ BIOLOGIE

ČESKÁ SBÍRKA MIKROORGANISMŮ

<http://www.sci.muni.cz/ccm>



Přeprava a balení kultur mikroorganismů

Dana Nováková

Praktické otázky sbírek mikroorganismů, Praha

Přeprava infekčních substancí

- Substance potenciálně obsahující lidské či zvířecí patogeny
- Mikroorganismy - bakterie, kvasinky, vláknité houby, paraziti, viry
- Priony či rekombinantní mikroorganismy

- Jakákoli přeprava mikrobiálního materiálu
- SZO (Světová zdravotnická organizace) vydává pokyny pro přepravu infekčních substancí (pro leteckou, silniční, železniční a lodní dopravu)

- **Letecká- IATA** (The International Air Transport Association), Pokyny pro přepravu infekčních substancí, Dangerous Goods Regulations, 2017
- **Silniční** – ADR; Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
- **Železniční** – RID; Řád pro mezinárodní přepravu nebezpečného zboží
- **Námořní** – pravidla pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečného zboží

Rizikové skupiny mikroorganismů

Kritéria WHO; World Health Organisation, Laboratory Biosafety Manual

☒ *Hodnotí infekčnost, způsob a snadnost přenosu, riziko pro jednotlivce a společnost, riziko šíření, možnost ochrany, efektivní léčby*

☒ **Riziková skupina 1**

Žádné nebo nízké riziko pro člověka, zvířata či společnost

☒ **Riziková skupina 2**

mohou způsobit onemocnění lidí či zvířat, bez vážného nebezpečí, efektivní léčba a preventivní opatření dobrá, omezené riziko šíření

☒ **Riziková skupina 3**

vysoké riziko pro jednotlivce, nízké pro společnost, vážná onemocnění lidí a zvířat, šíření mezi jednotlivci není běžné, preventivní opatření a efektivní léčba jsou dostupné

☒ **Riziková skupina 4**

vysoké riziko pro jednotlivce i společnost, vážná onemocnění, šíří se přímo či nepřímo, omezená preventivní opatření a nedostupná efektivní léčba

Zařazení při přepravě

- ☒ **Kategorie A** – infekční substance charakteru a formy, kdy může způsobit vážné onemocnění, invaliditu či smrt lidí či zvířat (*B. anthracis*, *M. tuberculosis*, *B. abortus*, virus horečky Dengue, Hantaan virus, Ebola, ...)
- ☒ **Kategorie B** –obecně biologické substance, většina mikroorganismů rizikové skupiny 2
- ☒ **Mikroorganismy rizikové skupiny 1** (nepatogenní pro člověka či zvířata) jsou podle IATA považovány za neinfekční, pravidla IATA zde neplatí

Vlastní balení zásilek

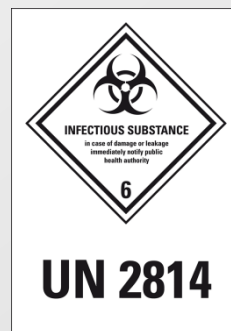
- Minimalizování rizika poškození zásilky a biologického materiálu
- Pokud možno neaktivní materiál, aktivní kultury jen nepatogenní a kde nutno (např. vláknité houby)*



- Systém trojitého obalu** – kategorie A i B, odlišné požadavky
 - Primární obal – nese vlastní vzorek, pevný, nepropustný obal (plastová zkumavka apod.), vyplňuje absorpční materiál
 - Sekundární obal – chrání 1 nebo více primárních obalů, odolná, vodotěsná nádoba (plastový box, plechovka, atd.)
 - Vnější obal – pevná lepenková krabice, slouží i k popisu zásilky
- Součástí zásilky je podepsaný dodací list, příloha s informacemi o kmenech, bezpečnostní list a příp. dohoda o nakládání s materiálem

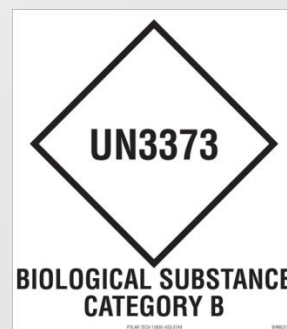
Přeprava infekčních substancí kategorie A

- Použití speciálního pastového boxu dle kritérií IATA **PI 620** (Patho-pack)
- Sekundární obal, odolný proti proražení, působení tlaku
- Označení adresáta a odesílatele, telefonní číslo (platí pro jakoukoli zásilku)
- Předtištěn symbol ***Infekční substance kategorie A*** (viz. obr.)
- **UN 2814** infekční pro lidi i zvířata + slovní upozornění *Infectious substance, affecting humans*
- **UN 2900** infekční pouze pro zvířata + upozornění *Infectious substance, affecting animals*
- Další označení dle pokynů IATA
- Limity pro leteckou dopravu 4 l či kg



Přeprava infekčních substancí kategorie B

- Box PI 650, menší nároky na odolnost
 - Systém trojitě vrstvy
 - Maximální objem primárního obalu je 1 litr a vnějšího 4 litry/kg (letecká doprava)
 - Označení adresou příjemce a odesílatele, kontakty
 - BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B a symbol UN 3373
 - Velikost symbolu UN 3373 definovaná
 - Označení viditelné a čitelné
-
- Platí i pro substance, kde nebyla prokázána nepatogenní povaha pro lidi a zvířata



Dokumentace pro kategorii B

- ❏ Nákladové listy přepravce, případně dovozní povolení
- ❏ Do třetích zemí proforma faktura s popisem substance (i pro zásilky gratis)
- ❏ Nepožaduje se deklarace pro nebezpečné zboží
- ❏ Zásilky v hodnotě pod 22 EUR (včetně dopravného) není nutné proclívat (mimo EU)

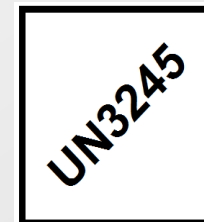
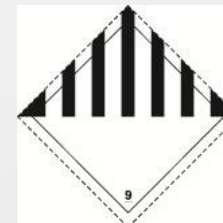
Přeprava substancí rizikové skupiny 1

- ❑ Jedná se o nepatogenní mikroorganismy
- ❑ Neplatí pro ně pravidla pro nebezpečné zboží
- ❑ I zde balíme do „trojobalu“
- ❑ Nejsou nutné Patho-packy
- ❑ Neznačí se UN, pouze označení BIOLOGICAL SUBSTANCE a informaci „Otevřít v laboratoři“
- ❑ Dokumentace stejná jako u kategorie B
- ❑ Kde není známá skupina zařazení, balíme podle požadavku kategorie B, v rámci sbírek nemusí být zařazení jednotné!

Biological Substance

Dodatečné značení

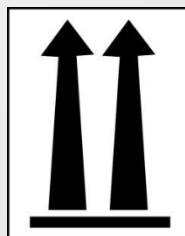
- Převoz na suchém ledu, UN 1845, převoz se musí hlásit přepravci → dokumentace
- GMO neinfekční mikroorganismy (+ UN 3245)



- Označení zásilek obsahující tekutý dusík



- požadovaná teplota během převozu, orientace zásilky, otevřít v laboratoři



Omezení vývozu

- ❏ Týká se zboží dvojího užití (civilní a vojenské účely) a vývozu do třetích zemí
- ❏ Dáno legislativou EU, vývoz v souladu s Nařízením rady (ES) č. 428/2009), seznam materiálu dvojího užití (lidské patogeny, zoonózy a toxiny)
- ❏ *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus*, *E. coli* O157, a jiné
- ❏ Nutné povolení vývozu, vydává Licenční správa ministerstva průmyslu a obchodu (MPO) ČR na základě žádosti (Nařízení 428/2009)
- ❏ Omezení vývozu se mění a liší dle země určení (může být zamítnut)
- ❏ Ověření vývozu- Celní správa ČR – TARIC CZ, celní zařazení pod kódem 30029050
- ❏ Žádný vývoz (např. Rusko, Ukrajina, Severní Korea)
- ❏ Povolení dovozu- Nový Zéland, Austrálie, USA a Čína (je to individuální), vždy však před realizací zásilky zákazníka informujeme

Regulace na národní úrovni

- ❏ Zákon č. 281/2002 Sb.
- ❏ VRAT – vysoce rizikové biologické agens
- ❏ RAT – rizikové biologické agens
- ❏ Seznam VRAT a RAT dán vyhláškou č. 474/2002 Sb.
- ❏ Povolení k nakládání s VRAT, vydává Státní ústav pro jadernou bezpečnost (SÚJB)
- ❏ Vývoz –jakékoli překročení hranic ČR (EU i třetí země)

Vývoz hlásit SÚJB a celnímu úřadu (formulář na stránkách SÚJB)

Přeprava VRAT

- ❏ *Clostridium botulinum*, *Bacillus antraces*, toxiny kmenů *S. aureus* a jiné
 - ❏ Pouze v rámci členských států Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní (www.opbw.org)
 - ❏ Dovážet a vyvážet jen na základě povolení vydané SÚJB
 - ❏ Celní zpráva vyžaduje - **povolení o nakládání s VRAT** a povolení od Licenční správy MPO (pro konkrétní třetí země)
- Pokud není povolení nutné, doloží kupní smlouvu vývozce a zahraničního kupujícího (specifikace zboží a množství) a prohlášení příjemce, že zboží nezneužije pro biologické zbraně, použije jej pro k povolenému účelu a nepředá třetí straně

Přeprava RAT

- ☒ Např. *Legionella pneumophila*, *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* nebo *Clostridium tetani*
- ☒ V rámci ČR zákazník doloží potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti vydané SÚJB
- ☒ Mimo ČR pouze čestné prohlášení, třetí země povolení vydané Licenční správou MPO (kde není třeba, tak kupní smlouva)

Možnosti přepravy

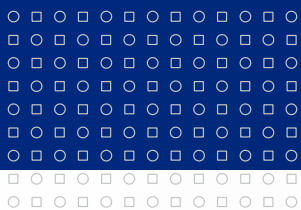
- ❑ Česká pošta přepravu nedovoluje (vyhláška 474/2002 Sb. a zákon 281/2002 Sb.)
- ❑ V rámci ČR a na Slovensko společnost PPL
- ❑ Přepravní společnosti (FedEx, TNT, DHL) do EU a do třetích zemí (DHL?)
- ❑ Přeprava vyžadující speciální přístup např. GMO – firma GO Express nebo World Courier (např. *Brucella microti* do USA; velice nákladné)
- ❑ Dokumenty dle požadavků přepravce
- ❑ Není povinností mikroorganismy přepravovat (např. UPS)

Shrnutí

- ☒ Přeprava mikroorganismů podléhá mnohým pravidlům a povinnostem
- ☒ Je odpovědností odesílatele zajistit bezpečný převoz a příjemce poskytnout správné a pravdivé informace (důležitost komunikace)
- ☒ Přeprava podle předpisů je proveditelná a i cenově přijatelná

Literatura

- ☒ WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015–2016 http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/en/
- ☒ IATA. Infectious Substances Shipping Guidelines, 2008, 9th, Edition, Geneva, Switzerland, 188 p.
- ☒ 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
- ☒ Gelbíčová T., Koudelková, S. Pravidla pro přepravu mikroorganismů. Zprávy centra epidemiologie a mikrobiologie, 2012, 21 (4)
- ☒ Nařízení rady (ES) č. 428/2009 kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití.
- ☒ Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona
- ☒ 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.
- ☒ SÚJB: <http://www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/>
- ☒ Česká pošta: <http://www.ceskaposta.cz/assets/nastroje/zps.pdf>
- ☒ IATA, Dangerous goods regulation, 2017



 Děkuji za pozornost

