

Emballering og merking

Emballering og merking av sendinger med biologisk innhold: UN 3373

Posten endrer merkingen av de frankerte konvoluttene for biologisk innhold, grunnet nye regler for emballering og merking av sendinger med biologisk innhold (ADR/RID).

Posten leverer kun ytreemballasje, kontakt din leverandør av indre- og mellomemballasje for mer informasjon.

Utdrag av nye regler for forsendelser med biologisk innhold (ADR/RID):

FORSENDELSE AV SMITTEFARLIG BIOLOGISK MATERIALE–PRAKTISK VEILEDNING

Riktig håndtering og forsendelse av biologisk materiale er viktig av hensyn til pasienter og post- og transportpersonale og laboratoriepersonale. Gjeldende regelverk regulerer hva slags biologisk materiale som kan sendes og hvordan slikt materiale skal håndteres. Formålet med denne veilederen er å gi en kortfattet, praktisk veiledning om forsendelse av biologisk materiale. Veileder om forsendelse av 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).

Det er avsenders ansvar å påse at 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 kommer frem til adressaten eller ikke blir undersøkt.

REGELVERKET

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

Det er særskilte regelverk for transport av infeksjonsfremmende stoffer på veg og jernbane (7), med luftfartøy (6,9) og på skip (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.

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.

Hva er SMITTEFARLIG biologisk materiale?

I tillegg til kulturer av mikroorganismer og biologiske giftstoffer/toksiner omfatter begrepet alle materialer som tas fra mennesker og dyr (f.eks. sekret, blod, vev, vevsvæsker, biopsier).

Klassifisering

Biologisk materiale som man tror eller vet inneholder mikroorganismer som kan forårsake sykdom hos mennesker eller dyr skal klassifiseres som farlig gods.

(Klasse 6.2 Infeksjonsfremmende stoffer).

Blant annet vil prøver fra pasienter med en mistenkt infeksjonssykdom tilhøre denne gruppen.

Unntak: Etter en faglig vurdering (avsenders ansvar) kan prøver fra mennesker eller dyr 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 medisinerings. Jf. punkt 4.5. Dersom det er usikkert om prøven er smittefarlig skal den klassifiseres i kategori B.

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

Kategori A (UN 2814 og UN 2900)

Denne gruppen omfatter de farligste mikroorganismene (tilhører smittestoff i smitterisikogruppe 3 og 4) (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).

Merk: Sendinger som kan klassifiseres i kategori A (UN 2814 og UN 2900) skal ikke sendes i posten.

Kategori B (UN 3373)

Denne gruppen omfatter alle mikroorganismer som ikke tilfredsstillter kriteriene for å inkluderes i kategori A.

Sendinger som klassifiseres i kategori B kan sendes i posten.

Emballering, merking og dokumentasjon

Hvorfor er riktig emballering viktig?

For pasienten: Korrekt diagnostikk og behandling er ofte avhengig av laboratoriediagnostikk. Feil emballering kan føre til et forsinket prøvesvar eller at prøven 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. Prøver i pakker som er skadet under transport vil ofte ikke bli undersøkt ved laboratoriet.

Generelle krav til emballering av biologisk materiale

Emballasjen skal alltid bestå av minst tre deler:

- a) En eller flere lekkasjesikre **primærbeholdere** (f.eks. glass- eller plastrør med tettsluttende gummipropp eller skrulokk) som inneholder materialet.
- b) En lekkasjesikker **sekundæremballasje**
- c) En tilstrekkelig sterk ytreemballasje 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.

Dersom materialet er i væskeform, skal det være tilstrekkelig absorpsjonsmateriale mellom primær- og sekundæremballasjen til at all væske kan suges opp ved lekkasje. Dersom flere primærbeholdere skal sendes i pakken, skal de pakkes hver for seg eller på en slik måte at de ikke berører hverandre.

Spesielle krav for materiale i Kategori B

Emballering:

Emballeringsbestemmelse P650 skal følges (10). Enten sekundæremballasjen eller ytreemballasjen skal være stiv.

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

Merking:

Ytreemballasjen skal påføres følgende informasjon:

- Avsenders navn, adresse og telefonnummer
- Mottakers navn og adresse
- "BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B" (bokstavstørrelse minst 6 mm høye)
- Ved lufttransport PSN (proper shipping navn) på engelsk: "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B"
- Oppbevaringstemperatur (frivillig)
- Ytreemballasjen skal merkes med UN 3373-symbolet:



Transportdokument:

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.

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

Komprimert veiledning

	Infeksjonsfremmende stoff kategori A	Infeksjonsfremmende stoff kategori B	Fritatt prøve fra menneske eller dyr
Krav om utpeking av sikkerhetsrådgiver	Ja	Nei	Nei
Sikringsplan	Ja, ved transport på veg og jernbane	Nei	Nei
Tillatt sendt i Posten	Nei	Ja	Ja
Emballering	Typegodkjent, se emballeringsbestemmelser P620 (PI602 for fly)	Godkjent, se emballeringsbestemmelse P650	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
Sekundær emballasje	Ja	Ja	Ja
Spesifisert innholdsfortegnelse	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.	Vedlegges i pakken utenfor sekundæremballasjen.
Ytreemballasje	Kartong	Kartong eller fóret konvolutt. Enten sekundær eller ytre emballasje skal være stiv	Kartong eller fóret konvolutt.
Merking av ytreemballasje			
	"UN 2814" eller "UN 2900". Ansvarlig kontaktperson, adresse og telefonnr. Varenavnet (se pkt. 4.3). Ved lufttransport: Varenavnet på engelsk. Nettovekt	Kvadraten skal måle minst 50x50 mm, (horisontalt og vertikalt). Tekst med 6 mm bokstaver: "BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B" Avsenders navn, adresse og telefonnummer.	"Fritatt prøve fra menneske" eller "Fritatt prøve fra dyr"
Transportdokument	Ja, det anbefales å bruke Multimodal Dangerous Goods Form.	Nei	Nei

Skriftlige instruksjoner - transportuhellskort	Ja, ved transport på veg	Nei	Nei
Shipper's declaration (lufttransport)	2 eksemplarer ved lufttransport	Nei	Nei

Eksempel på riktig merking:

