

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

**Порядок обліку, зберігання, видачі, транспортування, знешкодження,
ввезення в Україну та вивезення за її межі штамів мікроорганізмів,
токсинів і отрут тваринного та рослинного походження**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм обліку, зберігання, видачі, транспортування, знешкодження, ввезення в Україну та вивезення за її межі штамів мікроорганізмів, токсинів і отрут тваринного та рослинного походження (далі – біологічний матеріал).

2. Цей Порядок поширюється на установи та організації, що мають лабораторії мікробіологічного профілю на території України незалежно від їх організаційно–правової форми та форми власності, які проводять роботи з використанням патологічного матеріалу, штамів мікроорганізмів, культур клітин, токсинів і отрут тваринного та рослинного походження (далі – установи та організації).

3. Цей Порядок встановлює єдині правила обліку, зберігання, видачі, транспортування, знешкодження, ввезення в Україну та вивезення за її межі біологічних матеріалів і спрямований на забезпечення особистої та громадської безпеки під час їх транспортування, а також виключення несанкціонованої передачі і безоблікового зберігання.

4. Роботи з біологічними матеріалами, які небезпечні для людей, тварин, рослин та навколишнього природного середовища, а також їх зберігання, здійснюють в умовах, які відповідають нормам біологічної безпеки та згідно вимог ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги». Виробничим підрозділам установ та організацій, що контролюють готову продукцію, дозволяється мати тільки колекцію типових культур, передбачених нормативно-технічною документацією.

5. Штами збудників, які виділені лабораторіями установ та організацій, що не мають права на їх зберігання, повинні бути передані до лабораторій центрів контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління МОЗ, відповідної адміністративно-територіальної одиниці або знешкоджені у відповідності до вимог нормативних актів на місці.

6. Знешкодження мікроорганізмів (бактерій, вірусів, віроїдів, пріонів, хламідій, рикетсій, найпростіших, патогенних мікроскопічних грибів, мікоплазми), що зустрічаються в природі або генетично модифіковані організми (ГМО), здатні до реплікації або передачі генетичного матеріалу, негативно впливати на здоров'я людей, тварин і рослин, спричинюючи від алергічної реакції до значно серйозніших проблем, включаючи смерть (далі – біологічні агенти) виконують за дорученням керівника установи чи

організації, непатогенні біологічні матеріали знешкоджують за дорученням керівника підрозділу.

7. У разі ввезення в Україну чи вивезення за її межі біологічних матеріалів потрібно дотримуватися міжнародних вимог щодо пакування та транспортування небезпечних вантажів.

8. З метою попередження, зменшення та елімінації ненавмисного впливу небезпечних біологічних чинників (біоматеріалів, біоагентів) на людей, тварин, рослин та на навколишнє природне середовище (далі – біобезпека) та забезпечення заходів, спрямованих на попередження несанкціонованого доступу, втрати, викрадення або умисного використання з небезпечною метою (біотероризм) небезпечних біологічних чинників (біоматеріалів, біоагентів) або інформації (далі – біозахист) повинні бути створені належні умови для робіт із біологічними матеріалами згідно з системою управління біологічними ризиками.

9. Цей Порядок не поширюється на генетично-модифіковані організми, обіг яких регламентується Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

II. Терміни і визначення понять

10. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

виробничі штами мікроорганізмів – мікроорганізми різних категорій (гриби, бактерії), що є дійовими чинниками біопрепаратів або продуцентами біологічно активних речовин, які використовуються для створення препаратів для різних галузей народного господарства та охорони здоров'я.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про ветеринарну медицину», Законі України «Про перевезення небезпечних вантажів», Законі України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Законі України «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання» та Основах законодавства України про охорону здоров'я.

III. Забезпечення умов біозахисту та біобезпеки під час зберігання біологічних матеріалів

11. Будівлі, у яких облаштовано лабораторії, повинні бути огорожені парканом, обладнані системою відеоспостереження, протипожежної сигналізації та знаходитися під охороною. Має бути організована пропускна система допуску до приміщень. Вікна в приміщеннях повинні бути заграбовані, двері замикатися на кодові замки. Холодильники, шафи й термостати, де зберігають контейнери із біологічними матеріалами, замикають, а по закінченню робочого дня пломбують або опечатують. Також, є обов'язковим контроль та фіксування температурного режиму при

зберіганні контейнерів із біологічними матеріалами у холодильниках, шафах і термостатах.

12. Для забезпечення роздільного зберігання різних видів біологічних матеріалів виділяють окремі металеві контейнери або пенали під кожен вид біологічного матеріалу (збудника).

13. Культури виробничих штамів мікроорганізмів зберігають в окремих контейнерах.

14. Біологічні матеріали, які були використані або отримані в результаті роботи з біологічними матеріалами збирають до водонепроникних герметичних контейнерів і, в подальшому, знешкоджують автоклавуванням або іншим методом знешкодження та утилізації, відповідно до державних санітарних правил та норм, гігієнічних нормативів, затверджених МОЗ.

Обіг контейнерів з біологічними матеріалами, які передані для знешкодження, підлягає обліку. Інформація про знешкодження біологічних матеріалів реєструється у журналі обліку виділених культур і їх знешкодження (додаток 7). Ефективність знезараження контролюють спеціальними тестами (хімічними, фізичними і біологічними).

Клітки для тварин і контейнери, у яких містився біологічний матеріал, після закінчення дослідів ретельно очищають та дезінфікують.

15. Забезпечення дотримання вимог біобезпеки та умов біозахисту біологічних матеріалів здійснюють за таких умов:

1) до роботи з біологічними матеріалами допускають працівників, що мають відповідну освіту, пройшли спеціальну підготовку та інструктаж щодо біозахисту та біобезпеки; перелік осіб, що мають допуск до роботи з біологічними матеріалами патогенними для людини, Категорія небезпеки А (додаток 11) затверджується наказом керівника установи чи організації;

2) одночасно в одному боксі можна проводити роботи не більше ніж з одним видом біологічних матеріалів: одним штамом мікроорганізму, однією лінією культур клітин;

3) охарактеризовані біологічні матеріали збирають у ампули, пробірки або флакони, герметично закривають їх і позначають етикетками з основними даними (інвентарний номер, назва штаму збудника хвороби, номер пасажу, дата одержання, дати ліофілізації, або закладки на зберігання в нативному стані). Зібрані матеріали зберігають в ліофілізованому або нативному стані, в залежності від типу чи природи біологічного матеріала; штами мікроорганізмів для гарантування їх стабільності зберігають не менш ніж двома способами;

4) під час ліофілізації в одному апараті для сублімаційного висушування дозволяється одночасно сушити тільки один вид біологічного матеріала: штам мікроорганізму, сироватка крові;

5) після ліофілізації ампули, флакони вкладають у картонні коробки й металеві контейнери з гніздами або пеналами; потім в залежності від

природи і типу матеріалів, їх розміщують у морозильні камери з температурою від мінус 20 °С до мінус 80 °С, або холодильні камери з температурою від 2 °С до 8 °С, що опечатуються. Усі ампули (флакони) обліковуються та передаються в обов'язковому порядку для зберігання до визначеного керівником установи чи організації приміщення (сховища, лабораторії, відділи), одночасно з біологічними матеріалами передають паспорт або сертифікат, у якому відображають усі основні їх властивості.

16. Відомості про всі біологічні матеріали, які надійшли до лабораторії, біологічні матеріали, які були отримані в результаті роботи з ними, їх рух та всі маніпуляції з ними, підлягають реєстрації у журналах. У разі впровадження в установі чи організації електронної системи контролю патогенів усі дані заносять до системи відповідно до інструкції щодо її використання.

17. У разі ведення обліку руху біологічних матеріалів у паперовому вигляді, необхідно заповнювати такі документи:

журнал обліку надходження біологічних матеріалів (додаток 1);

інвентарний журнал виробничих і контрольних штамів мікроорганізмів (додаток 2);

журнал обліку руху біологічних матеріалів (додаток 3);

журнал обліку заражених тварин (в експерименті) (додаток 4);

журнал відпуску й розсилання біологічних матеріалів за межі установи чи організації (додаток 5);

карта обліку руху штамів мікроорганізмів щодо кожного виду окремо (додаток 6);

журнал обліку виділених культур та їх знешкодження (додаток 7);

журнал записів результатів перевірки властивостей біологічних матеріалів (додаток 8);

паспорти штамів мікроорганізмів (додаток 9);

сертифікати біологічних матеріалів.

У лабораторіях, де працюють з патогенами, під час роботи складають:

акт розкриття ампул;

акт знешкодження біологічних матеріалів;

акт передачі біологічних матеріалів всередині лабораторії.

У лабораторіях, які не мають права зберігати та підтримувати життєдіяльність біологічних матеріалів, ведуть журнали обліку надходження біологічних матеріалів, журнали обліку руху біологічних матеріалів та журнали обліку виділених культур та їх знешкодження.

Журнали повинні бути пронумеровані на кожній сторінці, прошнуровані та скріплені підписом керівника установи чи організації або його заступника. Електронна система контролю патогенів повинна мати рівень захисту від несанкціонованого доступу.

Усі журнали й інші документи зберігають у відповідальній особі, яка визначається керівником установи чи організації, в сейфах або шафах, що зачиняються на ключ.

18. Для знешкодження біологічних матеріалів утворюється комісія, склад якої затверджується наказом керівника установи чи організації та здійснюється за технічною процедурою, що затверджується керівником установи чи організації. На біологічні матеріали, які підлягають знешкодженню, складають акт знешкодження біологічних матеріалів в довільній формі, підписаний членами комісії і затверджений керівником установи чи організації. У разі впровадження електронної системи контролю патогенів інформація заноситься до електронної системи обліку.

IV. Передача біологічних матеріалів

19. Внутрішній обіг біологічних матеріалів в установі відбувається за наявності письмового доручення керівника установи чи організації або його заступника. Біологічні матеріали переносять у закритих, пристосованих для цієї мети контейнерах.

20. Видачу біологічних матеріалів з однієї установи в іншу, дозволяється проводити за заявкою, підписаною керівником установи чи організації зі складанням відповідного акту приймання-передачі.

21. Ампули, пробірки, флакони із біологічними матеріалами, що є небезпечними для людей, тварин, рослин та навколишнього природного середовища, поміщають у спеціальні контейнери, пломбують. Пломбінатори іменні згідно затвердженого керівником установи чи організації списку уповноважених осіб.

22. Перевезення біологічних матеріалів з однієї установи чи організації в іншу, дозволяється лише уповноваженим на це особам, котрі пройшли інструктаж щодо біологічної безпеки та біозахисту.

23. Установи чи організації видають біологічні матеріали в умовах, що не впливають на стабільність їх властивостей та з дотриманням правил біобезпеки та біозахисту згідно з розділом VI цього Порядку.

24. Видача біологічних матеріалів супроводжується додаванням паспортів, або сертифікатів.

25. Керівник установи чи організації, що одержав біологічний матеріал, призначає комісію, до складу якої обов'язково включені, завідувач відповідного підрозділу і фахівець, що працює з цими матеріалами. Під час приймання комісія складає акт приймання-передачі, у якому зазначають вид і стан пакування матеріалів, а також відповідність документів надісланим матеріалам за етикетками. Надходження біологічних матеріалів реєструють в інвентарному журналі або в електронній системі контролю патогенів. Акт приймання-передачі про одержання біологічних матеріалів негайно надсилають установі, що видала матеріал і яка зобов'язана контролювати

надходження біологічних матеріалів адресату та зробити про це відповідний запис у журналі видачі біологічних матеріалів за межі установи.

V. Ввезення в Україну та вивезення за її межі біологічних матеріалів

26. Ввезення в Україну та вивезення за її межі біологічних матеріалів дозволяється проводити акредитованим лабораторіям, за погодженням з центрами контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління МОЗ.

МОЗ інформує Держмитслужбу про перелік акредитованих лабораторій, яким надано право на переміщення через митний кордон України біологічних матеріалів.

27. Транспортування біологічних матеріалів здійснюють тільки транспортні компанії, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з перевезення небезпечних вантажів та небезпечних відходів річковим, морським, автомобільним, залізничним та повітряним транспортом.

Пропуск таких товарів через митний кордон України та/або їх випуск залежно від вимог відповідного закону здійснюються митними органами на підставі отриманих від державних органів, інших установ та організацій, уповноважених на здійснення дозвільних або контрольних функцій щодо переміщення товарів, транспортних засобів комерційного призначення через митний кордон України, з використанням механізму «єдиного вікна» відповідних дозвільних документів у формі електронних документів, засвідчених кваліфікованим електронним підписом, які підтверджують дотримання встановлених обмежень щодо переміщення таких товарів через митний кордон України, якщо використання таких дозвільних документів для здійснення митних формальностей передбачено законами України.

28. У разі виникнення надзвичайної ситуації під час перевезення біологічних матеріалів, на території України, негайно повідомляють про це установи, що належать до закладів громадського здоров'я, головним завданням яких є діяльність у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), профілактики неінфекційних захворювань, захисту населення від інфекційних хвороб, що належать до сфери управління МОЗ.

29. У разі ввезення на територію України біологічних матеріалів патогенних для людини, Категорія небезпеки А (додаток 11, 12), керівники повинні повідомляти про їх надходження референс-лабораторію державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

30. Міжнародні передачі товарів, зазначені у позиціях ІС351 – ІС354 Єдиного списку товарів подвійного використання, наведеного у додатку до Порядку здійснення державного контролю за міжнародними передачами товарів подвійного використання, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 28 серпня 2004 р. № 86 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 4, ст. 167, Офіційний вісник України, 2018 р., № 8, ст. 303), здійснюються у порядку, встановленому законодавством у сфері державного експортного контролю.

31. Міжнародні передачі товарів, зазначені у позиції ML7.a Списку товарів військового призначення, наведеного у додатку до Порядку здійснення державного контролю за міжнародними передачами товарів військового призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 листопада 2003 р. № 1807» (Офіційний вісник України, 2003 р., № 48, ст. 2506), здійснюються у порядку, встановленому законодавством у сфері державного експортного контролю.

VI. Пакування, транспортування біологічних матеріалів

32. Біологічні матеріали та супутні матеріали з додатків 11 та 12 є інфекційними речовинами та належать до небезпечних вантажів, що відповідають критеріям Класу 6 небезпечних вантажів ООН та позначаються міткою, наведеною в додатку 10 до цього Порядку. Дані вантажі повинні упаковуватися та транспортуватися належним чином, щоб:

захищати безпеку кожного, завдяки правильній обробці матеріалів та пакуванні;

забезпечити збереженість матеріалу за відповідних умов.

33. Працівники, відповідальні за пакування та транспортування біологічних матеріалів повинні бути підготовлені та мати знання та навички щодо завдань, які вони повинні виконувати.

34. Біологічні матеріали, які підлягають транспортуванню, проходять попередню класифікацію за критерієм небезпечності для людини, тварин, рослин та навколишнього природного середовища. Їм надається відповідне маркування ООН та належне вантажне найменування для подальших маніпуляцій, що відповідають критеріям Класу 6 небезпечних вантажів ООН. Не допускається зниження або завищення рівня біобезпеки.

35. Біологічні матеріали повинні бути позначені наступним чином:

Категорія А – біологічні агенти, що транспортуються у формі, яка при контакті може викликати стійку інвалідність, небезпечне для життя або смертельне захворювання людини або тварини (додатки 11, 12).

Категорія В – біологічні агенти, здатні викликати зараження людей або тварин, однак не відповідають критеріям Категорії А, тобто наслідки не призводять до інвалідності або небезпеки для життя.

36. Для транспортування біологічних матеріалів залізничним, автомобільним і авіаційним транспортом, пакування має відповідати принципам пакування небезпечних вантажів (додаток 13):

упаковка повинна бути розрахована таким чином, щоб витримувати пошкодження та запобігати витоку небезпечних речовин при транспортуванні;

повинна бути позначена таким чином, щоб попередити перевізників про небезпеку.

Для перевезення біологічних матеріалів використовують потрійну упаковку, що складається з:

первинного контейнеру (містить матеріали, герметичний, водонепроникний);

вторинного контейнеру (міцний, водонепроникний та герметичний з абсорбувальним матеріалом для поглинання всієї рідини в разі пошкодження);

зовнішньої упаковки (має демфувальні властивості, виконує захисну функцію від фізичного пошкодження під час транспортування).

У разі наявності кількох крихких первинних контейнерів, кожен з них повинен бути упакований у відповідний амортизувальний матеріал таким чином, щоб унеможливити контакт між ними.

Вторинний контейнер розміщують у зовнішню тару достатньої міцності для її ємності, маси та призначеного використання та з безпечним заупорюванням, щоб запобігти втраті вмісту.

Між вторинним та зовнішнім пакуванням має бути детальний перелік запакованих матеріалів.

Пакування біологічних матеріалів Категорії А має відповідати вимогам до пакування та маркування біологічних матеріалів Категорії А (додаток 14) і здійснюватися у відповідності до інструкції, рекомендованої ВООЗ, з пакування РІ620. Для транспортування біологічних матеріалів даної Категорії авіаційним транспортом запакований вантаж повинен пройти випробування:

на падіння з висоти 9 м (сухий, вологий, мінус 18 °С, сухий лід);

на проколювання;

на штабелювання;

на внутрішній тиск – 95 кПа.

Максимальна кількість нетто для авіаційного транспорту:

50 мл або 50 г в упаковці для пасажирських літаків;

4 л або 4 кг для вантажного літака.

Пакування біологічних матеріалів Категорії В має відповідати вимогам до пакування та маркування біологічних матеріалів Категорії В (додаток 15) і здійснюватися у відповідності до інструкції, рекомендованої ВООЗ, з пакування РІ650. Для транспортування біологічних матеріалів Категорії В авіаційним транспортом запакований вантаж повинен пройти випробування:

на падіння з висоти 1,2 м (сухий, вологий, мінус 18 °С, сухий лід).

Максимальна кількість нетто для повітряного транспорту:

1 л (рідини) або 1 кг (тверді речовини) на первинну тару;

4 л або 4 кг всього на упаковку.

У разі використання сухого льоду в якості холодоагента відправник і оператори повинні дотримуватись вимог до пакування та маркування біологічних матеріалів із сухим льодом (додаток 16):

сухий лід розташовується поза вторинним пакуванням біологічного матеріалу;

вторинний контейнер із біологічним матеріалом поміщається в зовнішню упаковку, в якій може зберігатися сухий лід;

зовнішнє пакування повинно забезпечувати вихід газоподібного двоокису вуглецю, який може пошкодити тару.

Якщо небезпечний вантаж налічує кілька упаковок і призначений для відправлення в один і той самий пункт призначення одним вантажовідправником можливо використання транспортної тари, відповідно до вимог до пакування та маркування транспортної тари (додаток 17):

Транспортна тара не повинна мати специфікацію ООН.

Усі маркування та етикетки, що є на внутрішній упаковці, також повинні бути на транспортній тарі (окрім випадків, коли вони й так видимі, наприклад, при використанні прозорої пластикової обгортки).

Зовнішня коробка повинна бути позначена словами «Транспортна тара» висотою щонайменше 12 мм.

Транспортна тара може містити одну або кілька внутрішніх упаковок і використовуватися з сухим льодом (у таких випадках має бути вихід для газоподібного двоокису вуглецю).

37. Маркування зовнішньої упаковки має включати: специфікацію ООН (обов'язкова для біологічних матеріалів категорії А);

назву, адресу вантажовідправника;

номер телефону відповідальної особи за відправлення;

назву, адресу одержувача, номер телефону;

номер ООН, за яким іде вантажна назва;

вимоги до температури зберігання (опційно);

якщо використовується сухий лід або рідкий азот: Номер ООН і належна вантажна назва холодоагенту та кількість нетто;

усі можливі етикетки.

При маркуванні небезпечних вантажів Категорії А необхідно вказувати ще й «Зовнішня упаковка» чи «Транспортна тара».

ООН публікує список належних вантажних назв, які відповідають міжнародним стандартам, з відповідними чотиризначними ідентифікаційними номерами ООН.

Належні вантажні назви та ідентифікаційні номери ООН на зовнішній упаковці повинні бути точно зазначені як на упаковці, так і в документах (без

абревіатур, без орфографічних помилок, без додаткової інформації) (додаток 18).

Ідентифікаційний номер ООН, за яким іде вантажна назва, завжди вказується поряд з назвою (додаток 18). Наприклад:

Категорія А

UN 2814 – Інфекційна речовина, що вражає людей (додаток 11).

UN 2900 – Інфекційна речовина, що вражає тварин (додаток 12).

Категорія В

UN 3373 – Біологічний матеріал, категорія В.

UN 3291 – клінічні відходи (некласифіковані), без додаткових уточнень (далі – Б.Д.У.), медичні біовідходи, Б.Д.У. або стандартні медичні відходи.

Сухий лід

UN 1845 – Сухий лід, або

UN 1845 – Вуглекислий газ, твердий.

На упаковки, що містять рідкі речовини, слід встановити мітку з двома стрілками у вертикальному положенні, для попередження протікання та позначення розташування ємкості в упаковці верх / низ (додаток 19). Для інфекційних речовин така мітка є обов'язковою, якщо розмір первинної тари перевищує 50 мл. Така мітка не є обов'язковою для біологічних матеріалів категорії В. Мітки необхідно використовувати з двох протилежних вертикальних боків (мінімальний розмір 74*105 мм).

Документація, має бути доступною для огляду, не відкриваючи зовнішнього пакування.

Якщо під час транспортування використовується сухий лід в якості холодоагентів, необхідно це зазначити під час маркування шляхом нанесення інформації та графічної мітки (додаток 20):

СУХИЙ ЛІД;

маса сухого льоду в кілограмах;

номер ООН, за яким іде вантажна назва.

38. Пакування біологічних матеріалів залежить від способу транспортування, який буде використовуватися, і тому може відрізнятися.

Для правильного вибору типу пакування та пакувальних матеріалів слід враховувати біологічні властивості матеріалів, спосіб та час транспортування.

Заборонено транспортувати біологічні матеріали категорій А та В у вигляді ручної поклажі чи зареєстрованого багажу, приватним транспортом.

39. Транспортування біологічних матеріалів повинно відбуватись за наявності необхідного переліку документів, який включає:

1) Пакувальний лист / рахунок-проформа, який включає:

адресу отримувача;

кількість упаковок;

деталі вмісту;

вага;

вартість

2) Транспортна накладна.

3) Деталізований перелік вмісту (наприклад, список упаковки), який кладуть між вторинною і зовнішньою упаковкою.

4) Для упаковок з біологічним матеріалом Категорії А також потрібна декларація вантажовідправника щодо небезпечних вантажів:

потрібно як мінімум три оригінальних копії;

технічна назва повинна бути на декларації;

текст повинен бути написаний англійською мовою;

більшість країн вимагає цілодобовий номер служби екстреної підтримки;

юридичний документ повинен бути точним (розбірливо написаний, акуратний, без орфографічних помилок, без скорочень, без виправлень).

5) Для упаковок з біологічним матеріалом Категорії В потрібна Вантажна накладна, що має маркування, наприклад:

UN3373 біологічний матеріал, категорія В;

UN1845, сухий лід, 9;

вагу нетто сухого льоду;

повинна містити текст «Небезпечні вантажі – декларація вантажовідправника не потрібна».

6) Угода про передачу матеріалу – це договір між відправником та організацією-одержувачем, що визначає права та обов'язки кожної сторони та фіксує передачу матеріалу.

Проблеми зі спільним використанням матеріалів, які можуть бути розглянуті в угоді про передачу матеріалу, включають:

можливість публікації / академічна свобода;

право власності на матеріали для спільного використання;

право на інтелектуальну власність;

подальше поширення матеріалів;

відповідальність.

Перевезення чистих культур мікроорганізмів, культур клітин, стандартизованих еталонних матеріалів супроводжують актами їх передачі та паспортами чи сертифікатами.

40. Для мінімізації ризиків викрадення або нецільового використання небезпечних вантажів під час транспортування біологічних матеріалів дотримуються положень з безпеки, прописані у правилах Міжнародних перевезень небезпечних вантажів автотранспортом (ADR), Міжнародної організації повітряного транспорту (IATA), Міжнародної організації цивільної авіації (ICAO), Всесвітнього поштового союзу (UPU), Міжнародної морської організації (IMO), Міжурядової організації з міжнародних залізничних перевезень (OTIF) та директиви 96/49/ЕС.

41. Упаковки, що містять біологічні матеріали повинні передаватися лише особам або компаніям (кур'єрам, авіаперевізникам), які мають право на отримання та транспортування небезпечних вантажів.

42. Біологічні матеріали Категорії А потенційно можуть бути використані в результаті терористичного акту, що може призвести до серйозних наслідків, таких як масові жертви або становлять масову загрозу. Для таких вантажів необхідно застосовувати додаткові заходи біозахисту:

технічні найменування не слід вказувати на упаковці;

якщо не відомо, які потенційно інфіковані матеріали підлягають перевезенню, але передбачається, що вони відповідають критеріям для включення в категорію А, після належного вантажного найменування в дужках слід вказати «Потенційно інфіковано матеріалом категорії А», однак цього не можна робити на зовнішній упаковці вантажу.

Журнал обліку заражених тварин (в експерименті)

№ з/п	Вид тварин	Чим заражені	Наявність на початок місяця	Надійшло впродовж місяця	Забито впродовж місяця	Залишок на кінець місяця	Підпис відповідальної особи
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 6

Карта обліку руху штаму мікроорганізму щодо кожного виду окремо*

Розділ колекції	Видове позначення штаму	Позначення штаму	Номер штаму	Інвентарний (депозитарний) номер	Бокс	Шафа	Холодильник	Полиця	Ящик	Дата ліофілізації	Усього ліофілізовано	Термін зберігання	Передано		Залишок		Примітка
													Дата	К-ть	Дата	К-ть	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

* можливе вертикальне розташування граф

Паспорт штаму мікроорганізму

1. Назва штаму, його номер або умовне позначення
2. Ким, коли, від якої тварини отримано
3. З якої установи чи організації отримано штаму, дата отримання
4. Виробничий або музейний штаму зараз
5. Спосіб зберігання штаму
6. Періодичність пересіву на живильні середовища
7. Культурально-біохімічні властивості
8. Серологічні властивості
9. Біологічні властивості
10. Пасаж через тварин відповідного виду (кількість, дата)
11. Додаткові відомості про штаму

Завідувач лабораторії
Відповідальний за штаму



Графічна мітка для позначення інфекційної речовини

Перелік біологічних матеріалів патогенних для людини, Категорія небезпеки А

Орієнтовні приклади інфекційних речовин, включених до категорії А у будь-якій формі, якщо не зазначено інше

Номер ООН та назва вантажу	Мікроорганізм
UN 2814 Інфекційна речовина, що вражає людей	<i>Bacillus anthracis</i> (лише культури) <i>Brucella abortus</i> (лише культури) <i>Brucella melitensis</i> (лише культури) <i>Brucella suis</i> (лише культури) <i>Burkholderia mallei</i> — <i>Pseudomonas mallei</i> — Сап (лише культури) <i>Burkholderia pseudomallei</i> — <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (лише культури) <i>Chlamydia psittaci</i> — пташині штами (лише культури) <i>Clostridium botulinum</i> (лише культури) <i>Coccidioides immitis</i> (лише культури) <i>Coxiella burnetti</i> (лише культури) <i>Crimean-Congo haemorrhagic fever virus</i> <i>Dengue virus</i> (лише культури) <i>Eastern equine encephalitis virus</i> (лише культури) <i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (лише культури) <i>Ebola virus</i> <i>Flexal virus</i> <i>Francisella tularensis</i> (лише культури) <i>Guanarito virus</i> <i>Hantaan virus</i> <i>Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome</i> <i>Hendra virus</i> <i>Hepatitis B virus</i> (лише культури) <i>Herpes B virus</i> (лише культури) <i>Highly pathogenic avian influenza virus</i> (лише культури) <i>Human immunodeficiency virus</i> (лише культури) <i>Japanese encephalitis virus</i> (лише культури) <i>Junin virus</i> <i>Kyasanur Forest disease virus</i> <i>Lassa virus</i> <i>Machupo virus</i> <i>Marburg virus</i> <i>Monkeypox virus</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (лише культури) <i>Nipah virus</i> <i>Omsk haemorrhagic fever virus</i>

Орієнтовні приклади інфекційних речовин, включених до категорії А у будь-якій формі, якщо не зазначено інше

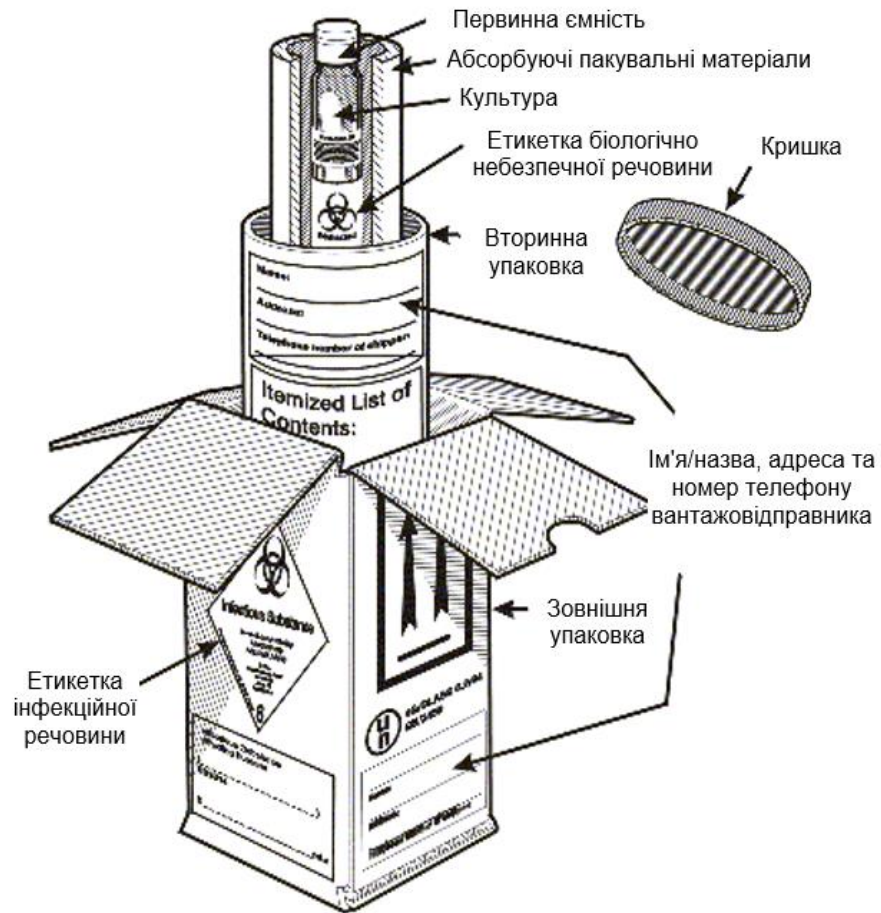
Номер ООН та назва вантажу	Мікроорганізм
	<i>Poliovirus</i> (лише культури) <i>Rabies virus</i> (лише культури) <i>Rickettsia prowazekii</i> (лише культури) <i>Rickettsia rickettsii</i> (лише культури) <i>Rift Valley fever virus</i> (лише культури) <i>Russian spring-summer encephalitis virus</i> (лише культури) <i>Sabia virus</i> (лише культури) <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (лише культури) <i>Tick-borne encephalitis virus</i> (лише культури) <i>Variola virus</i> (лише культури) <i>Venezuelan equine encephalitis virus</i> (лише культури) <i>West Nile virus</i> (лише культури) <i>Yellow fever virus</i> (лише культури) <i>Yersinia pestis</i> (лише культури)

Перелік збудників, що небезпечні для тварин, Категорія небезпеки А

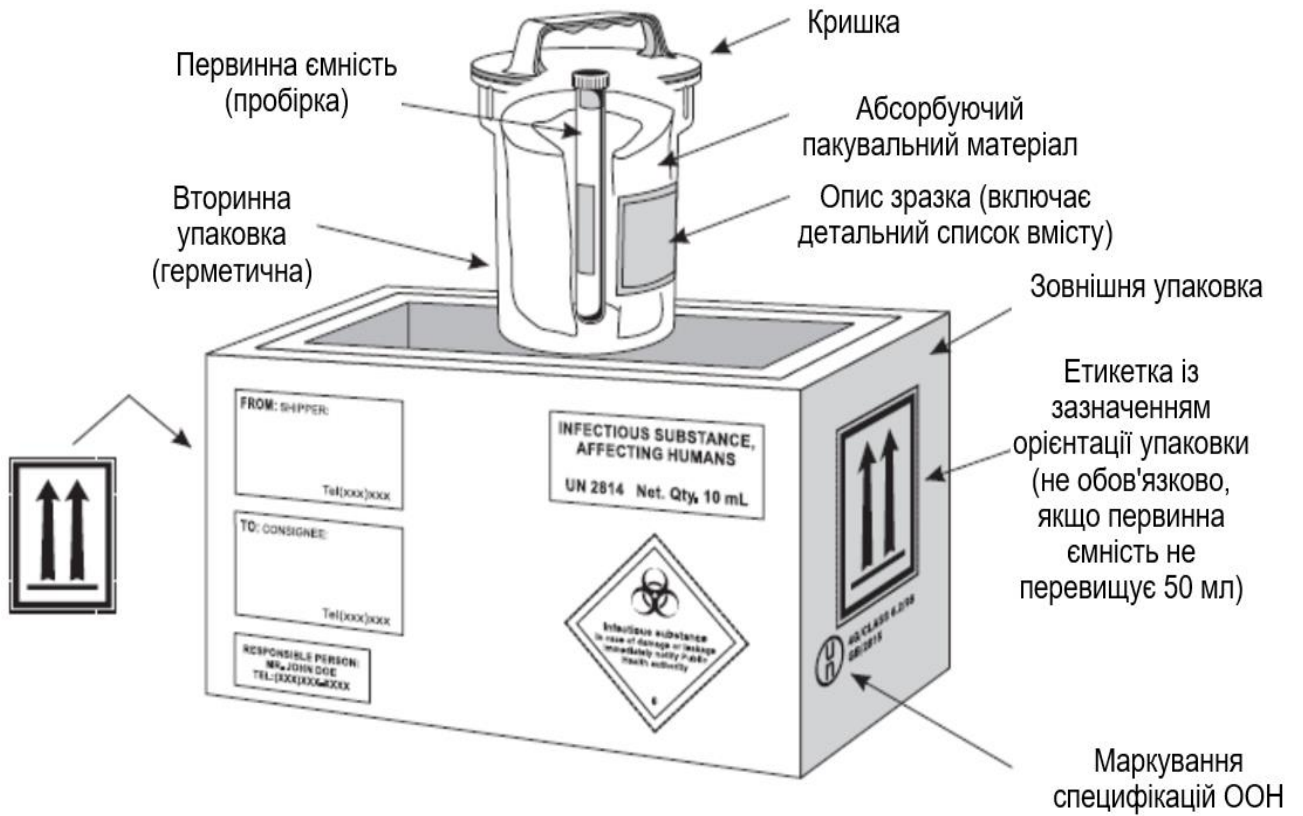
Орієнтовні приклади інфекційних речовин, включених до категорії А у будь-якій формі, якщо не зазначено інше

Номер ООН та назва вантажу	Мікроорганізм
UN 2900 Інфекційна речовина, що вражає тварин	<i>African swine fever virus</i> (лише культури) <i>Avian paramyxovirus type 1 — velogenic Newcastle disease virus</i> (лише культури) <i>Classical swine fever virus</i> (лише культури) <i>Foot-and-mouth disease virus</i> (лише культури) <i>Goatpox virus</i> (лише культури) <i>Lumpy skin disease virus</i> (лише культури) <i>Mycoplasma mycoides — contagious bovine pleuropneumonia</i> (лише культури) <i>Peste des petits ruminants virus</i> (лише культури) <i>Rinderpest virus</i> (лише культури) <i>Sheep pox virus</i> (лише культури) <i>Swine vesicular disease virus</i> (лише культури) <i>Vesicular stomatitis virus</i> (лише культури)

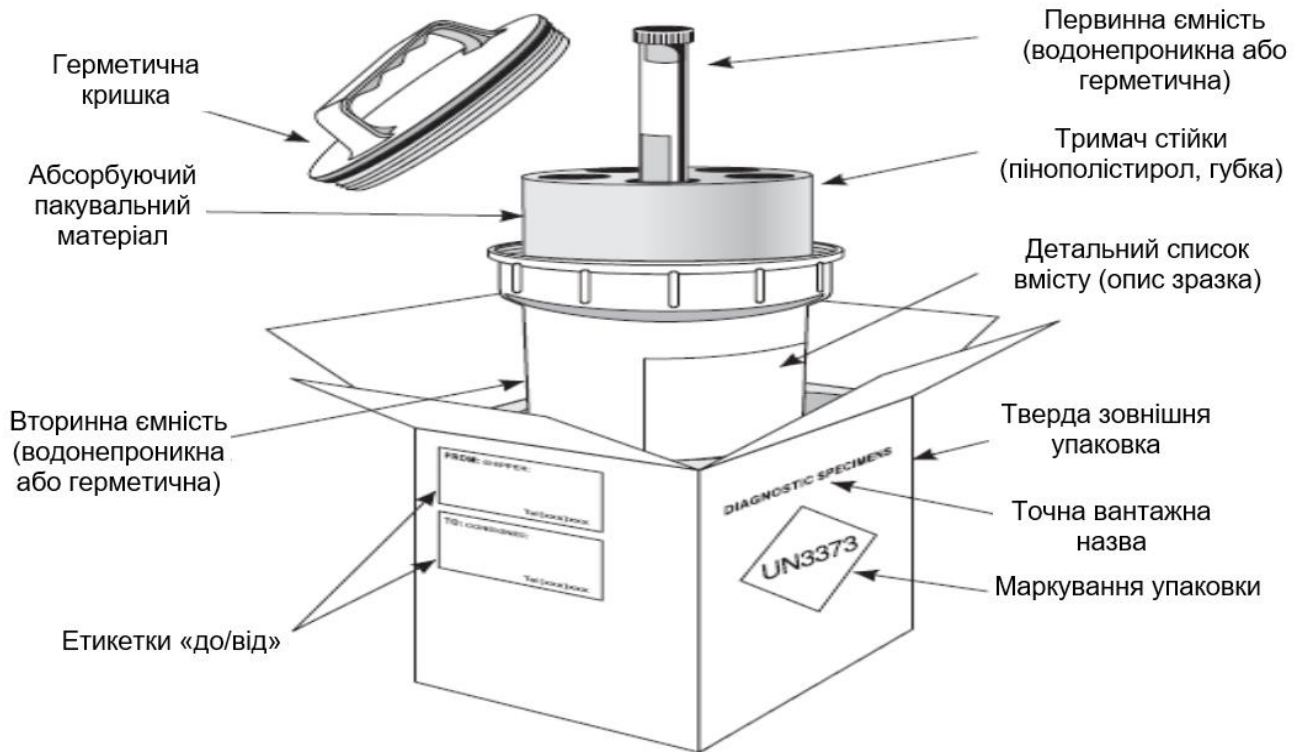
Принцип пакування біологічних матеріалів



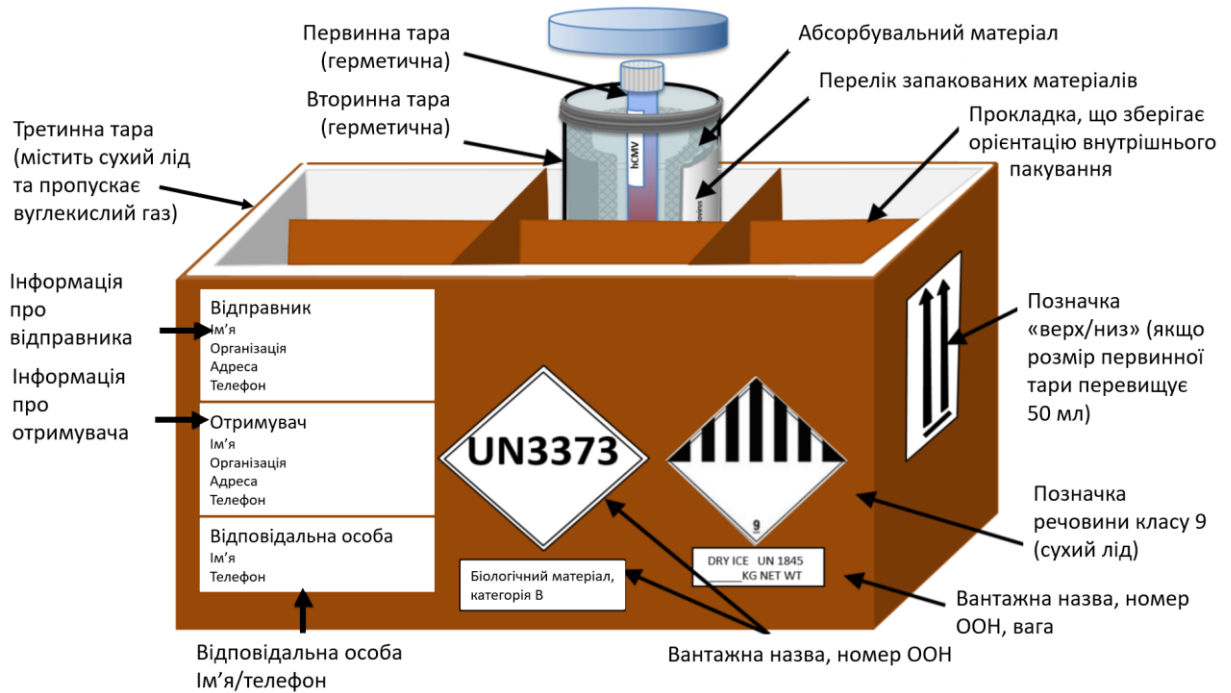
Вимоги до пакування та маркування біологічних матеріалів Категорії А



Вимоги до пакування та маркування біологічних матеріалів Категорії В



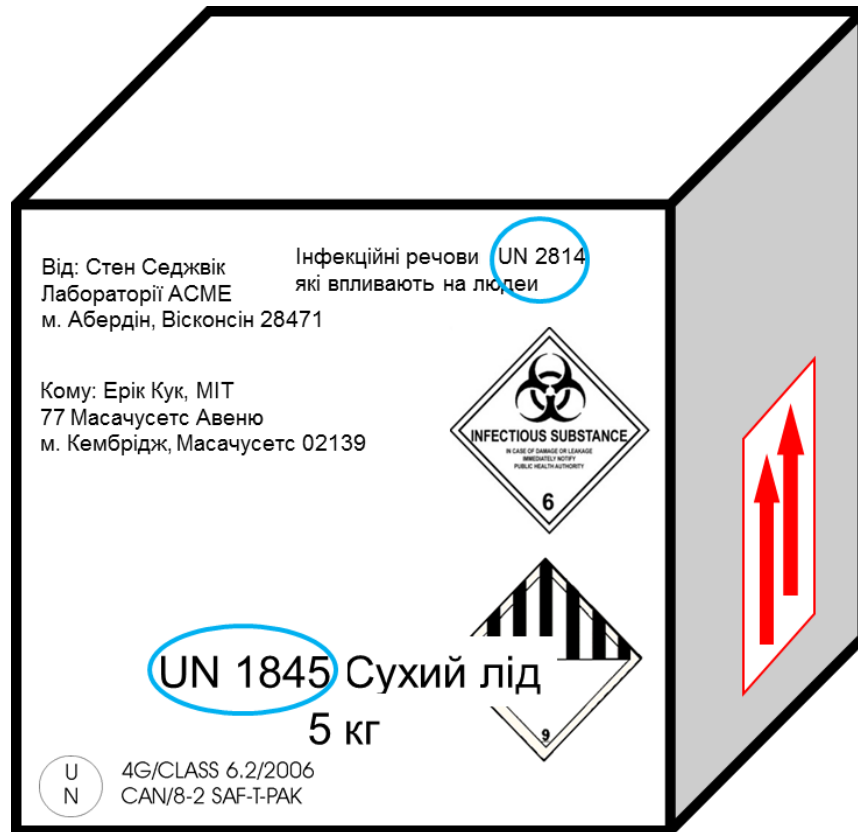
**Вимоги до пакування та маркування
біологічних матеріалів із сухим льодом
(на прикладі біологічного матеріалу категорії B)**

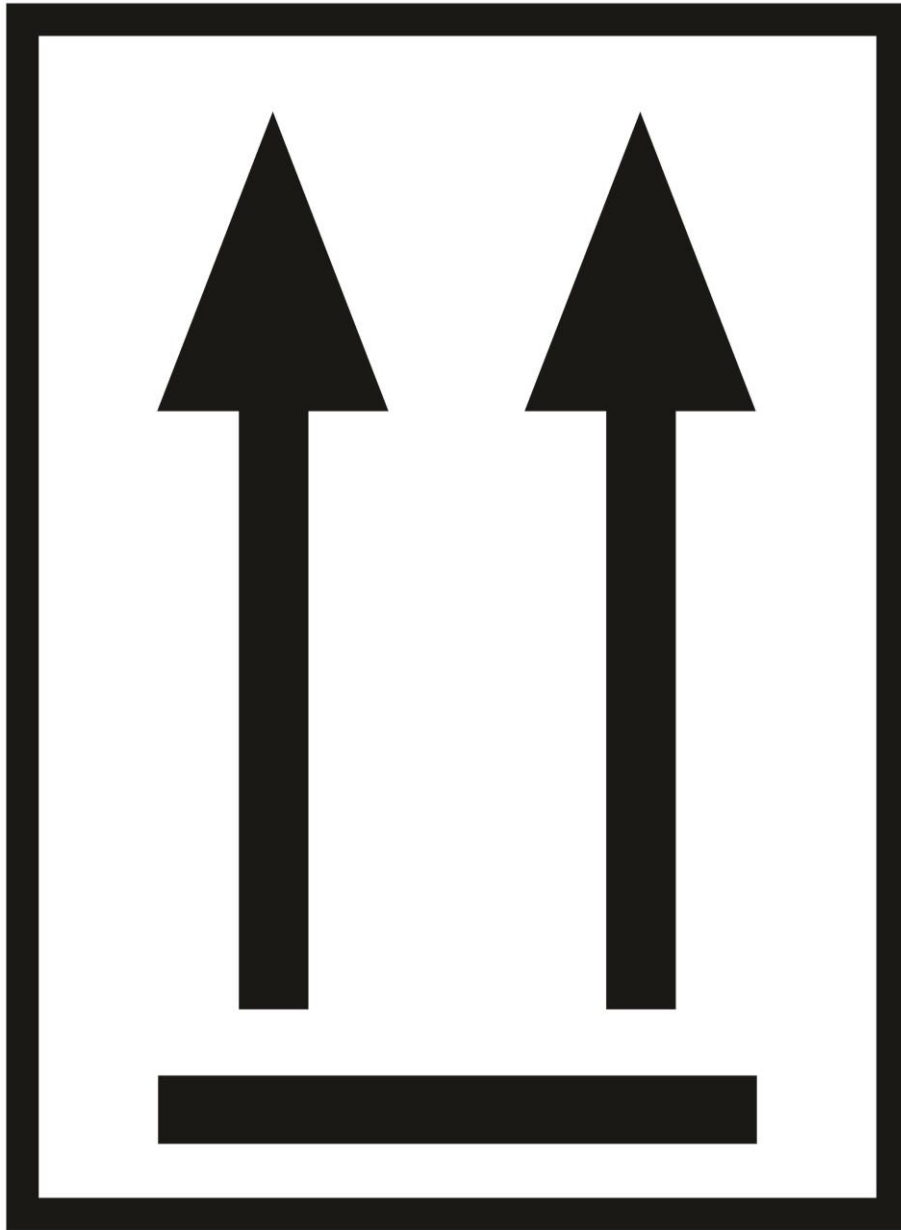


Вимоги до пакування та маркування транспортної тари



Належні відвантажувальні назви та ідентифікаційні номери ООН





Графічна мітка для позначення розташування ємкості
в упаковці *верх / низ*



Графічна мітка для позначення наявності
сухого льоду в упаковці