



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Транспортировка биологических материалов
и других образцов для лабораторных исследований
в организациях здравоохранения
Кыргызской Республики**

Методическое руководство

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Транспортировка биологических материалов
и других образцов для лабораторных
исследований в организациях здравоохранения
Кыргызской Республики**

Методическое руководство

Бишкек-2026

УДК 616.94-091.5-076:656(083.131)-57.011:573.7 ББК 55.83

Методическое руководство утверждено приказом МЗ КР №402 от 10 апреля 2026 года

Авторский коллектив:

- **С. Б. Ибраева** – заведующая лабораторией санитарно-бактериологических исследований Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР.
- **Т. Э. Кучук** – к.м.н., руководитель Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Национального института общественного здоровья МЗ КР.
- **Э. М. Туркменова** – к.м.н., заведующая лабораторией Академической клиники № 7 КГМА им. И. К. Ахунбаева, главный внештатный специалист по клинической лаборатории Министерства здравоохранения КР.
- **И. А. Цопова** – к.м.н., и.о. доцента кафедры фундаментальной и клинической физиологии КГМА им. И. К. Ахунбаева.
- **А. Б. Джумаканова** – начальник ЦЛИ Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР.
- **А. К. Джапарова** – начальник управления лабораторно-диагностической службы Республиканского центра профилактики и контроля особо опасных, карантинных инфекций МЗ КР.

Консультанты:

- **Гопал Панта** – технический советник по глобальной безопасности здоровья, FHI360.
- **Тройлан Бернас** – международный консультант, FHI360.

Рецензенты:

- **Б. Б. Калмырзаев** – к.б.н., советник по лабораторным вопросам Центров США по контролю и профилактике заболеваний (U.S. CDC).
- **З. Т. Абыкеева** – заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики КГМИПипК.

Методическое руководство «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторных исследований в организациях здравоохранения Кыргызской Республики» является переработанным и дополненным официальным изданием методических рекомендаций «Руководство по перевозке биологических материалов и образцов для лабораторных исследований в организациях здравоохранения Кыргызской Республики» и устанавливает требования к перевозке биологических материалов, полученных от человека, а также образцов объектов окружающей среды в лаборатории.

Настоящее методическое руководство основано на анализе международных документов и современных тенденций с учётом ситуационного анализа состояния системы транспортировки биологических материалов и проб в Кыргызской Республике и разработано в соответствии с действующим законодательством КР.

Руководство предназначено для организаторов здравоохранения и других заинтересованных служб, руководителей и персонала медицинских организаций, в том числе лабораторных специалистов, представителей транспортных компаний, осуществляющих перевозку биологических материалов, полученных от человека и объектов окружающей среды, независимо от их организационно-правовой принадлежности и формы собственности.

Это руководство стало возможным благодаря щедрой поддержке американского народа через Государственный департамент США. Содержание является ответственностью авторов и проекта EpiC и не обязательно отражает точку зрения Государственного департамента США или правительства Соединенных Штатов. EpiC — это глобальное соглашение о сотрудничестве (7200AA19CA00002) под руководством FHI 360 с основными партнерами Right to Care, Palladium International и Population Services International (PSI).



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

№ _____

№ _____

Бишкек ш.
г.Бишкек

Об утверждении Методического Руководства по транспортировке биологических образцов в лаборатории организаций здравоохранения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

В целях реализации п.2. «Разработка и внедрение системы транспортировки проб на основе международных стандартов безопасности, качества проб/биоматериалов» акселерата "Централизация лабораторных услуг на основе цифровых технологий" главы 5. «Лабораторные услуги» Плана мероприятий на 2025–2030 годы в качестве второго этапа реализации Программы Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна», утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики от 20 декабря 2018 года № 600 приказываю:

1. Утвердить:

- Методическое Руководство по транспортировке биологических образцов в лаборатории организаций здравоохранения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики согласно приложению;
- 2 . Руководству Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Шамсутдин Ч.Ш.), Республиканского центра профилактики и контроля особо опасных, карантинных инфекций (Кубанычбекова Г.К.), Республиканского центра контроля за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека (Чокморова У.Ж.), Национального института общественного здоровья (Касымбеков Ж.О.), главным врачам центров профилактики заболеваний и государственным санитарно-эпидемиологическим надзора с функциями координации деятельности службы областей (Джанарбеков Э.Дж., Тайлакова Г.Б., Сагындыкова Ч.А.,



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Соронбаев Б.Ж., Омурзаков М.Т., Ураимов Р.К, Кошбаева А.Б, Кундашев К.У.), координаторам организаций здравоохранения: г.г. Бишкек (Тенизбаева А.Т.) и Ош (Абдурахманов Ш.Т.), областей Чуй (Аскарлов А), Ошской (Сакмаматов К.М.), Жалал-Абадской (Махматжунус у Ө.), Баткенской (Борубеков А.К.), Нарынской (Алияскаров М.А.), Ыссык-Кульской (Исаева А.Ж.), Таласской (Шабданбекова А.Н.):

обеспечить внедрение настоящего приказа и принять меры по организации работы организаций здравоохранения в соответствии с Методическим руководством;

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей министра здравоохранения Кыргызской Республики Кадыралиева Б.К., Г.С. Ишеналысову.

Министр

Д.А. Осмонов



ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|-----------|
| Предисловие и благодарность | 1 |
| Глоссарий | 2 |
| Сокращения | 6 |
| Введение | 8 |
| Ситуационный анализ | 8 |
| Уровни организаций здравоохранения и лабораторные сети в КР | 9 |
| Состояние транспортировки биологических материалов и проб в КР | 12 |
| Нормативно-правовая база, регламентирующая перевозки в КР | 13 |
| Существующие системы транспортировки биологических материалов и проб | 15 |
| Цель руководства | 19 |
| Коммуникация и координация сетей транспортировки биоматериала и проб в организациях здравоохранения КР | 19 |
| Участники транспортировки | 23 |
| Обучение участников перевозки | 24 |
| Основные документы в организации здравоохранения, осуществляющей транспортировку биоматериалов для лабораторного исследования | 25 |
| Финансирование и мобилизация ресурсов | 26 |
| Виды перевозок биологических материалов и проб | 27 |
| Требования к транспортировке биологических материалов в КР | 28 |
| Управление образцами | 29 |
| Сбор образцов | 29 |
| Упаковка и документация | 29 |
| Приём образцов в лабораторию и дезинфекция контейнеров | 30 |
| Передача биологических образцов и проб | 30 |
| Передача биологических образцов внутри лаборатории | 30 |
| Передача биологических образцов внутри организации | 31 |
| Передача биологических образцов в другое здание одной организации здравоохранения | 31 |
| Транспортировка биологических материалов и проб за пределы организации | 32 |
| Порядок передачи биологических агентов (БА) за пределы организации — особо опасные патогены | 33 |
| Требования к транспортировке биологических образцов в жидком азоте | 34 |
| Конфиденциальность данных | 35 |
| Уровни биологической безопасности при транспортировке биоматериала (BSL) | 35 |
| Средства индивидуальной защиты | 35 |
| Классификация инфекционных веществ и классы опасных грузов | 36 |
| Базовая система тройной упаковки | 41 |
| Упаковка с хладагентами | 42 |

| | |
|--|-----------|
| Общие требования к упаковкам с хладагентами | 42 |
| Упаковывание вместе со стабилизаторами | 42 |
| Упаковывание в транспортные пакеты | 43 |
| Повторное использование упаковок | 43 |
| Требования к упаковке, маркировке и сопроводительной документации | 44 |
| Маркировка и нанесение знаков опасности | 48 |
| Маркировочные надписи и знаки | 48 |
| Знаки опасности | 50 |
| Манипуляционные знаки | 52 |
| Реагирование на чрезвычайные ситуации | 53 |
| Мониторинг и оценка | 54 |
| Оценка рисков | 59 |
| Список литературы | 61 |
| Приложения: | |
| Приложение 1. <i>Примеры патогенных микроорганизмов категории А</i> | 63 |
| Приложение 2. <i>Инструкция по упаковке Р620</i> | 64 |
| Приложение 3. <i>Общая инструкция по упаковке Р650</i> | 66 |
| Приложение 4. <i>Сроки и условия транспортировки, сроки стабильности аналитов в биологических образцах</i> | 69 |
| Приложение 5. <i>Критерии отбраковки образцов (до и после транспортировки)</i> | 79 |
| Приложение 6.а. <i>Акт передачи патогенных биологических агентов I-II групп между</i> | 80 |
| Приложение 6.б. <i>Акт передачи биологических агентов III-IV групп внутри организации</i> | 80 |
| Приложение 6.в. <i>Акт передачи биологических агентов I-IV групп за пределы организации*</i> | 81 |
| Приложение 7. <i>Форма сообщения об инциденте (аварии или происшествии)</i> | 82 |
| Приложение 8. <i>Форма журнала/папка передачи биоматериала при транспортировке на национальном уровне</i> | 83 |
| Приложение 9. <i>Журнал регистрации несоответствий</i> | 83 |
| Приложение 10. <i>Акт передачи особо опасных патогенов</i> | 84 |
| Приложение 11. <i>Решение на транспортирование спец.грузом</i> | 85 |
| Приложение 12. <i>Состав аварийного комплекта</i> | 85 |

Предисловие и благодарность

В интересах охраны общественного здоровья безопасная, своевременная и эффективная транспортировка инфекционных и потенциально инфекционных биологических материалов и проб, полученных от людей и объектов окружающей среды, имеет первостепенное значение. Обращение с этими материалами должно осуществляться в строгом соответствии с действующими национальными и международными правилами — от места сбора до места проведения исследований.

Независимо от типа, все биоматериалы и пробы должны быть упакованы и транспортированы таким образом, чтобы обеспечить защиту всех лиц, участвующих в их сборе, хранении и транспортировке, от риска заражения, а также сохранить качество транспортируемого материала. Риск прямого контакта и потенциального заражения должен быть минимизирован посредством строгого соблюдения мер безопасности. Обеспечение качества исследуемого материала достигается соблюдением предписанных условий сбора, подготовки и транспортировки в зависимости от вида исследуемого образца и материала. Для обеспечения принятия правильных решений отправители и получатели должны соблюдать установленные нормативные требования и стандартные процедуры транспортировки. Ожидается, что весь персонал, участвующий в этом процессе, пройдет обучение и будет обладать квалификацией, а также необходимыми знаниями по идентификации, классификации, упаковке, маркировке, документированию и надлежащему хранению.

Настоящее руководство определяет роли и обязанности всех участников транспортировки, включая ответственных за организацию и доставку биологических материалов и проб для лабораторных исследований, обеспечивая соблюдение установленных международных и национальных требований. Оно предназначено для использования во всех организациях здравоохранения КР, независимо от их юридической принадлежности или формы собственности.

Мы выражаем искреннюю признательность техническим экспертам, лабораторным специалистам и партнёрским организациям, чей вклад и опыт, а также приверженность принципам биобезопасности, качества и охраны общественного здоровья сделали это руководство возможным.

Глоссарий

Авария. Событие, происходящее случайно, которое невозможно предупредить, приносящее ущерб или повреждения.

Анализ риска. Систематический процесс выявления, оценки и ранжирования потенциальных опасностей и угроз для достижения целей лаборатории, а также разработки мер по их управлению.

Биологическая безопасность. Принципы, технологии и практика сдерживания, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия или высвобождения биологических агентов.

Биологическая защита. Принципы, технологии и практика, применяемые для защиты, контроля и учёта биологических материалов и/или оборудования, а также связанных с ними навыков и данных. Биологическая защита направлена на предотвращение несанкционированного доступа, хищения, кражи, неправильного использования, диверсии или высвобождения таких биологических материалов и/или оборудования.

Биологический агент. Микроорганизм, вирус, биологический токсин, частица или иной инфекционный материал, встречающийся в природе или генетически модифицированный, который может потенциально вызвать инфекцию, аллергию, токсичность или иным образом создать опасность для людей, животных или растений.

Биологический материал. Любая клетка, ткань, жидкость или продукт жизнедеятельности человека или животного, взятый для исследований, диагностики, научных или криминалистических целей. К таким материалам относятся кровь, моча, волосы, сперма, фрагменты тканей и органов, а также следы, такие как пятна крови или потожировые следы, которые могут использоваться для выделения ДНК или других исследований.

Воздействие. Событие, во время которого человек вступает в контакт с биологическими агентами или находится в непосредственной близости от них, что может привести к заражению или причинить вред. Пути воздействия могут включать вдыхание, проглатывание, контакт с повреждённой кожей и абсорбцию и обычно зависят от характеристик биологического агента. Однако некоторые пути заражения специфичны для лабораторной среды и не встречаются в других условиях.

Грузоотправитель. Физическое или юридическое лицо, которое по договору перевозки груза выступает от своего имени или от имени владельца груза и указывается в транспортной накладной.

Грузополучатель. Физическое или юридическое лицо, которому должен быть доставлен товар.

Дезинфекция. Процесс ликвидации жизнеспособных биологических агентов с предметов или поверхностей для дальнейшего безопасного обращения или использования.

Дезинфицирующие средства. Агенты, способные ликвидировать жизнеспособные биологические агенты на поверхностях или в жидких отходах. Их эффективность зависит от свойств химического вещества, его концентрации, срока хранения и времени контакта с биологическим агентом.

Деконтаминация. Сокращение количества жизнеспособных биологических агентов или других опасных материалов на поверхности или объекте(-ах) до заранее определённого уровня с помощью химических и/или физических средств.

Инактивация. Устранение активности биологических агентов путём уничтожения или подавления репродуктивной или ферментативной активности.

Инфекционные вещества. Вещества, содержащие патогенные организмы и относящиеся к подклассу опасных грузов 6.2.

Инцидент. Происшествие, которое может сопровождаться контактом сотрудников лаборатории с биологическими агентами и/или выбросом этих агентов в окружающую среду, что может привести к реальному ущербу.

Категория А. Инфекционное вещество, которое перевозится в таком виде, в каком оно способно вызвать, в случае его воздействия, стойкую нетрудоспособность, жизнеугрожающее заболевание или заболевание со смертельным исходом у в остальном здоровых людей или животных.

Категория В. Инфекционные вещества, содержащие биологические агенты, способные вызывать инфекцию у людей или животных, но не приводящие к тяжёлой инвалидизации и не являющиеся жизнеугрожающими.

Контрольные показатели рисков. Измеримые критерии (индикаторы), которые помогают оценить эффективность мер по управлению рисками, отслеживать их уровни и своевременно принимать решения для их снижения до приемлемого уровня.

Курьер. Лицо или организация, доставляющая сообщение, посылку или письмо из одного места или одному лицу в другое место или другому лицу.

Мера по контролю риска. Использование совокупности инструментов, включающих коммуникацию, оценку, обучение, физический и операционный контроль, для снижения риска инцидента/события до приемлемого уровня.

Мультимодальные перевозки. Перевозки любого товара двумя или более видами транспорта, организуемые одной логистической компанией.

Нарочный. Человек, отправленный с каким-либо особым поручением.

Освобождённые образцы. Образцы, для которых существует минимальная вероятность присутствия биологических агентов или содержания биологических агентов, которые с малой вероятностью вызовут заболевание у людей/животных. Их можно перевозить без соблюдения некоторых общих требований к перевозке опасных грузов при условии применения базового принципа тройной упаковки и нанесения на упаковки специального знака освобождённого количества.

Отправитель. Организация, отправляющая образцы и материалы для лабораторного исследования.

Опасный фактор. Объект или ситуация, которые могут вызвать негативные последствия при воздействии на организм, систему или группу (подгруппу) населения.

Оценка риска. Систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или высвобождения опасных биологических агентов.

Патоген. Биологический агент, способный вызывать болезнь у людей, животных или растений.

Перевозчик. Организация, выполняющая функцию транспортировки биологического материала.

Получатель. Организация, которой по указанию отправителя должны быть доставлены и выданы образцы и материалы в пункте назначения.

Передаваемость. Возможность передачи биологического агента от одного человека или животного к другому путём прямой или косвенной передачи.

Передача. Распространение биологического агента(-ов) от предметов к живым существам или между живыми существами, прямо или косвенно через аэрозоли, капли, жидкости организма, переносчиков инфекций, пищу/воду или другие заражённые объекты.

Происшествие. Непреднамеренное происшествие, которое приводит к реальному ущербу, такому как заболевания (в том числе инфекционные), травмы у людей или загрязнение окружающей среды.

Профилактика. Лечение, назначаемое для предотвращения инфекции или уменьшения тяжести болезни в случае инфекции. Его можно провести до возможного воздействия или после воздействия до появления симптомов инфекции.

Процедура, сопряжённая с риском образования аэрозолей. Любая процедура, намеренно или случайно приводящая к образованию жидких или твёрдых частиц, которые остаются и распространяются в воздухе (аэрозоли).

Распространение. Действие по намеренному увеличению или умножению числа биологических агентов.

Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент. Описание поведения, процессов и процедур, которые необходимо соблюдать при возникновении внезапных или неожиданных ситуаций, включая воздействие биологических агентов или их высвобождение.

Риск. Сочетание вероятности возникновения инцидента и серьёзности вреда (последствий), если этот инцидент возникнет.

Сдерживание распространения. Сочетание параметров физической конструкции и действующих практик, которые защищают персонал, непосредственную рабочую среду и сообщество от воздействия биологических агентов. В этом контексте также используется термин «биологическое сдерживание».

Средства индивидуальной защиты. Оборудование и/или одежда, которую носит персонал для защиты от биологических агентов, тем самым сводя вероятность воздействия к минимуму.

Стандартные операционные процедуры. Набор детально задокументированных и проверенных пошаговых инструкций, описывающих процесс выполнения лабораторных работ и процедур безопасным, своевременным и надёжным образом.

Стабилизатор. Химическое вещество, помещаемое вместе с инфекционным веществом в первичные ёмкости, которое используется для поддержания жизнеспособности, предотвращения деградации или обеспечения сохранности антигена.

Транспортная среда. Среда, предназначенная для сохранения и поддержания жизнеспособности микроорганизмов от момента отбора материала до начала исследования.

- **Среда сохранения.** Предназначена для длительного хранения и поддержания жизнеспособности микроорганизмов.
- **Среда восстановления.** Позволяет находящимся в состоянии стресса и ослабленным микроорганизмам восстанавливать способность к нормальному росту (без обязательного условия их размножения).

UN 2814. Применяется для веществ, которые вызывают заболевания у людей.

UN 2900. Для веществ, которые вызывают заболевания у животных.

UN 3373. Образцы фекалий, крови, тканей, мочи и других жидкостей.

Хладагент. Вещество, используемое для поддержания низкой температуры вокруг опасных грузов, чтобы обеспечить их сохранность до момента прибытия в конечный пункт назначения.

Сокращения

ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.

BSL — Biosafety level (англ.). Набор мер предосторожности по биологическому сдерживанию, необходимых для изоляции опасных биологических агентов в закрытом лабораторном помещении.

БА — Биологический агент.

ГВГ — Гемоконтактные вирусные гепатиты.

ГКНБ — Государственный комитет национальной безопасности.

ГОСТ — Государственный стандарт.

ГМО — Генетически модифицированные организмы.

ГЧП — Государственно-частное партнёрство.

ДОПОГ — Европейское соглашение по международным перевозкам опасных грузов автотдорожным транспортом.

ДПЗИГСЭН — Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

ИАТА — Международная ассоциация воздушного транспорта.

ИКАО — Международная организация гражданской авиации.

ИФА — Иммуноферментный анализ.

КГМИПипК — Кыргызский государственный медицинский институт подготовки и переподготовки кадров.

КР — Кыргызская Республика.

КЭПОГ — Комитет экспертов по перевозке опасных грузов.

ЛИС — Лабораторная информационная система.

МАГАТЭ — Международное агентство по атомной энергии.

МЗ — Министерство здравоохранения.

МПОГ — Правила международных перевозок опасных грузов по железным дорогам.

МиО — Мониторинг и оценка.

МРЦПЗИГСЭН — Межрайонный центр профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

НИОЗ — Национальный институт общественного здоровья.

НПА — Нормативные правовые акты.

ОАК — Общий анализ крови.

ОАМ — Общий анализ мочи.

ООН — Организация Объединённых Наций.

ОСЖД — Организация сотрудничества железных дорог.

- ОЗ** — Организация здравоохранения.
- СОП** — Стандартная операционная процедура.
- ПИН** — Персональный идентификационный номер.
- ПЭ** — Показатель эффективности.
- ПРООН** — Программа развития Организации Объединённых Наций.
- ПСБМ** — Пункт сбора биологического материала.
- ПЭТ** — Полиэтилентерефталат.
- ПЧО** — Противочумное отделение.
- РА** — Реакция агглютинации.
- РМП** — Реакция микропреципитации.
- РПГА** — Реакция пассивной гемагглютинации.
- РПР** — Rapid Plasma Reagin (англ.). Антикардиолипиновый тест.
- РЦК** — Республиканский центр крови.
- РЦПИКООКИ** — Республиканский центр профилактики и контроля особо опасных, карантинных инфекций.
- РНПЦККЛДИБ** — Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней.
- УГИ** — Урогенитальные инфекции.
- ФАП** — Фельдшерско-акушерский пункт.
- ФОМС** — Фонд обязательного медицинского страхования.
- ЦГСЭН** — Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора.
- ЦКГВГивич** — Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ-инфекцией.
- ЦОВП** — Центр общей врачебной практики.
- ЦЛИ** — Центр лабораторных испытаний.
- ЦЛ** — Централизация лаборатории.
- ЦСМ** — Центр семейной медицины.
- ЭДТА** — Этилендиаминтетрауксусная кислота.

Введение

Статья 43 Конституции Кыргызской Республики закрепляет право на охрану здоровья для всех граждан. Реализация этого права прочно установлена в Законе КР № 14 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы «Здоровый человек — процветающая страна» ставит целью достижение высокого качества и доступности медицинских услуг для населения. В этих руководящих документах признаётся важность лабораторных услуг для обеспечения здоровья населения.

В настоящее время лабораторные службы здравоохранения КР претерпевают значительную реструктуризацию, связанную с оптимизацией и централизацией лабораторных услуг. В связи с этим чрезвычайно актуальными становятся вопросы организации системы транспортировки проб в лаборатории, что значительно увеличивает доступ граждан к широкому диапазону лабораторных услуг, независимо от места проживания и обращения за медицинской помощью. Это, в свою очередь, обеспечивает своевременную и достоверную диагностику, правильное лечение, организацию противоэпидемических и профилактических мероприятий для укрепления здоровья населения.

Для обеспечения безопасности и достижения высокого качества биологических образцов и проб необходимо разработать руководство по стандартизации системы транспортировки, а также чётко сформулировать меры, которые необходимо принять для укрепления этой системы.

Руководящий документ по наращиванию потенциала национальной системы транспортировки биологических образцов и проб является необходимым элементом, обеспечивающим предоставление качественных и безопасных медицинских услуг.

СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

Кыргызская Республика расположена на территории Центральной Азии, занимает площадь 200 105 км², из которых 65 % приходится на горную местность. Сложный горный рельеф и суровые климатические условия создают дополнительные вызовы для развития системы интегрированной транспортировки биологических материалов и проб в стране.

В целях организации эффективного государственного управления и местного самоуправления территория Кыргызской Республики подразделена на административно-территориальные единицы:

1. **Первый уровень** представлен городами Бишкек и Ош (республиканского значения).
2. **Второй уровень** — 7 областей и 21 город областного подчинения.
3. **Третий уровень** — 40 районов и 14 городов районного значения.

Уровни организаций здравоохранения и лабораторные сети в КР

Здравоохранение КР имеет трёхуровневую систему организации во главе с Министерством здравоохранения.

- **Первичный уровень** организаций здравоохранения представляют ФАП, ГСВ, ЦСМ.
- **Вторичный уровень** — областные объединённые, районные территориальные, городские больницы, а также ЦОВП и ПЧО.
- **Третичный уровень** представлен национальными центрами и республиканскими организациями здравоохранения.

В общественном здравоохранении трёхуровневая система включает:

- районные и межрайонные центры профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора (ЦПЗиГСЭН и МРЦПЗиГСЭН);
- областной уровень — ЦПЗиГСЭН с координацией по области, ПЧО, ЦГСЭН г. Бишкек, областные ЦКГВГиВИЧ;
- республиканский уровень — ДПЗиГСЭН, РЦКГВГиВИЧ, НИОЗ, РЦПиКООКИ.

Разделение организаций здравоохранения по уровням позволяет более эффективно управлять системой здравоохранения и рационально использовать имеющиеся ресурсы.

Структура лабораторной службы здравоохранения представлена в органограмме и включает лаборатории общественного здравоохранения, государственные и частные клиничко-диагностические лаборатории (рис. 1). Все лаборатории входят в структуру ОЗ и выполняют определённый объём и спектр услуг, соответствующий своему уровню.

Рисунок 1. Структура лабораторной службы МЗ Кыргызской Республики



В таблицах 1 и 2 представлены данные о числе клиничко-диагностических лабораторий и лабораторий общественного здравоохранения на разных уровнях системы Министерства здравоохранения, а также их распределении по регионам Кыргызской Республики.

Таблица 1. Клинико-диагностические лаборатории

| Уровни ОЗ | Организации здравоохранения | Области | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------|-----------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------------|------------|-------------|
| | | Бишкек | Чуйская | Иссык-Кульская | Таласская | Нарынская | Ошская | Жалал-Абадская | Баткенская | Всего по КР |
| III уровень | Национальные центры и республиканские ОЗ | 12 | | | | | | | | 12 |
| | Городские стационары | 8 | | | | | 2 | | | |
| II уровень | Областные объединённые больницы | | 1 | 1 | 1 | 1 | 7 | 1 | 1 | |
| | Районные территориальные больницы | | 1 | | | | | 1 | | |
| | Районные центры общеврачебной практики | | 10 | 4 | 5 | 6 | 14 | 21 | 9 | |
| | Противотуберкулёзные больницы | 3 | 2 | 1 | | 1 | 4 | 3 | 3 | |
| I уровень | Городские ЦСМ | 21 | | | | | 1 | | | |
| | Областные ЦСМ | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 30 |
| | Районные ЦСМ | | 1 | | | | | 1 | | |
| ИТОГО: | | 44 | 16 | 7 | 7 | 9 | 26 | 28 | 14 | 153 |

Таблица 2. Лаборатории общественного здравоохранения

| Уровни ОЗ | Организации здравоохранения | Области | | | | | | | | |
|---------------|---|-----------|-----------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------------|------------|-------------|
| | | Бишкек | Чуйская | Иссык-Кульская | Таласская | Нарынская | Ошская | Жалал-Абадская | Баткенская | Всего по КР |
| III уровень | ДПЗиГСЭН | 6 | | | | | | | | |
| | НИОЗ | 4 | | | | | | | | |
| | РЦКГВГВИЧ | 1 | | | | | | | | |
| | РЦК | 2 | | | | | | | | |
| | РЦПиКООКИ | 4 | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 17 |
| II уровень | ЦГСЭН г. Бишкек | 4 | | | | | | | | |
| | ЦПЗиГСЭН с координацией по области | | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | |
| | Обл. центры КГВГВИЧ и КГВГВИЧ г. Бишкек | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| | Противочумные отделения | 4 | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | |
| I уровень | МРЦПЗиГСЭН | | 8 | 8 | 4 | 4 | 7 | 11 | 4 | |
| | Лаборатории диагностики ГВГВИЧ при ЦОВП | | 2 | 3 | 1 | 4 | 5 | 5 | 4 | |
| ИТОГО: | | 26 | 13 | 16 | 9 | 12 | 17 | 20 | 12 | 125 |

Таблица 3. Количество пунктов забора биоматериала некоторых частных медицинских лабораторий

| Частные лаборатории | Области | | | | | | | | |
|----------------------------|---------|---------|----------------|-----------|-----------|--------|----------------|------------|-------------|
| | Бишкек | Чуйская | Иссык-Кульская | Таласская | Нарынская | Ошская | Жалал-Абадская | Баткенская | Всего по КР |
| ОСО «АКВАЛАБ» | 27 | 11 | 6 | 2 | 3 | 5 | 4 | 3 | 61 |
| ОСО «ИНТЕЛМЕД» | 31 | 16 | 8 | 3 | 3 | 11 | 8 | 4 | 84 |
| ОСО «ИНТЕРМЕДИКАЛ» | 5 | 2 | 1 | | | 2 | 2 | | 12 |
| «Лаборатория ЭкспрессПлюс» | 19 | 12 | 5 | 3 | 2 | 15 | 7 | 3 | 66 |
| Лаборатория «Медикана» | 4 | 2 | 2 | | | 12 | 9 | 3 | 32 |
| Лаборатория «HUMAN» | 2 | 1 | | | | 1 | | | 4 |
| ОсОО «Евролаб» | 10 | 4 | | | | 7 | 7 | | 28 |
| «Инвитро» | 6 | 2 | 1 | 1 | 1 | 4 | 3 | 2 | 20 |
| «Гемотест» | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 11 |
| Лаборатория «ДНКМ» | 1 | | | | | | | | |
| Лаборатория «САПАТ» | 5 | 2 | | | | | | | 7 |
| «ЮРФА» | 2 | | | | | 1 | 1 | | 4 |
| «МЕГА лаборатория» | 3 | 1 | | | | | | | 4 |

Таблица 3 представляет данные о числе пунктов забора биологических материалов в ведущих частных медицинских лабораториях.

Спектр лабораторных исследований в клинично-диагностических лабораториях на первичном и вторичном районном уровнях, как правило, ограничивается 10–15 видами исследований. В то время как на вторичном областном и третичном уровнях выполняется от 200 и более видов исследований. Такая ситуация подразумевает необходимость модернизации и развития системы транспортировки в сторону централизации лабораторных исследований на областном и национальном уровнях для повышения доступа населения к широкому спектру лабораторных услуг.

В общественном здравоохранении функционируют специализированные по видам исследований лабораторные сети во главе с референс-лабораторией, где для каждого уровня предписаны определённые виды и используемые методы исследования и подтверждения. Частные лаборатории, как правило, расположены в г. Бишкек, а в населённых пунктах на разных уровнях функционируют пункты забора, откуда биологический материал доставляется в лабораторию.

Состояние транспортировки биологических материалов и проб в КР

Система транспортировки биологических образцов и проб в КР не развита в должной мере, разрознена, что связано с отсутствием координации между министерствами, ведомствами и организациями здравоохранения. Это неблагоприятно сказывается на контроле за соблюдением безопасных условий транспортировки, сроках доставки, качестве проб и росте экономических затрат. Такая ситуация диктует необходимость преодоления транспортной обособленности и создания интегрированной сети транспортировки для обеспечения внутренних и внешних перевозок биологических материалов и проб.

Основные перевозки биологических материалов и проб осуществляются автомобильным и воздушным транспортом.

Протяжённость автомобильных дорог общего пользования в Кыргызстане составляет 34 000 км, а также 15 189 км дорог городов, посёлков, сельскохозяйственных и промышленных предприятий.

В настоящее время перевозки биологических материалов и проб автомобильным транспортом осуществляются специализированным транспортом организаций здравоохранения, транспортом курьерских служб и почтой. Из-за ограниченности финансовых ресурсов и изношенности специализированного транспорта ОЗ, прежде всего на первичном и вторичном уровнях, персонал вынужден прибегать к услугам службы такси и общественного транспорта для доставки биоматериала в лаборатории, тем самым нарушая требования безопасных перевозок.

Гражданская авиация Кыргызстана включает 5 грузовых и 6 пассажирских авиакомпаний. На сегодняшний день в КР функционирует 9 аэропортов, из которых международные и внутренние перевозки выполняют аэропорты «Манас», «Ош», «Иссык-Куль», «Каракол» и «Баткен». Внутренние воздушные перевозки осуществляют аэропорты «Джалал-Абад», «Исфана», «Нарын», «Талас». Продолжается активное восстановление ранее не функционировавших аэропортов и развитие новых авиалиний. Кыргызская Республика в августе 2024 года успешно прошла аудит Международной организации гражданской авиации (ICAO) на соответствие стандартам в сфере авиационной безопасности.

Внутренняя перевозка биологических материалов и проб в основном выполняется по маршруту из аэропорта «Ош» в аэропорт «Манас», а международные перевозки — через аэропорт «Манас» в другие государства.

Железная дорога в КР располагается по контуру границы с соседними государствами — Казахстаном и Узбекистаном, поэтому малоэффективна для транспортировки биологического материала и проб внутри страны.

Нормативно-правовая база, регламентирующая перевозки в КР

Транспортировка биологических материалов и проб в Кыргызской Республике регулируется национальным законодательством и международными соглашениями, что обеспечивает как охрану здоровья населения, так и соблюдение глобальных обязательств.

На международном уровне Кыргызская Республика придерживается следующих стандартов и соглашений:

- **Типовые правила Организации Объединённых Наций (ООН)** — рекомендации по перевозке опасных грузов, включая требования к классификации и упаковке.
- **Технические инструкции Международной организации гражданской авиации (ИКАО)** — юридически обязательные стандарты перевозки опасных грузов по воздуху.
- **Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА)** — отраслевые стандарты, дополняющие правила ИКАО для воздушных перевозок.
- **Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ)** — применяется к автомобильным перевозкам в пределах границ и через границы.
- **Правила международной перевозки опасных грузов по железной дороге (RID)** — применяются к железнодорожной перевозке опасных грузов.
- **Конвенция о гражданской ответственности за ущерб, причинённый при перевозке опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (КГПОГ).**
- **Руководство Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)** — рекомендации по безопасной транспортировке инфекционных материалов и диагностических образцов.

На национальном уровне соответствующие законы, постановления и санитарные правила определяют требования к безопасному обращению с такими материалами, качеству их упаковки, маркировке, документированию и транспортировке.

Национальные нормативно-правовые документы в области перевозки опасных грузов представлены:

- **Законом КР № 154 от 19.07.2013 г. «Об автомобильном транспорте»;**
- **Постановлением Правительства КР № 198 от 11.04.2016 г. «Правила перевозки опасных грузов автомобильным транспортом»;**
- **Приказом Министерства транспорта и коммуникаций № 1 от 27.01.2016 г. «Авиационные правила Кыргызской Республики АПКР-19. Перевозка опасных грузов по воздуху».**

Вместе с тем, в этих национальных нормативных документах не в полной мере отражены требования к перевозкам биологических материалов, инфекционных и потенциально инфекционных веществ. Методическое руководство «Транспортировка биологических материалов и образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения

Кыргызской Республики», изданное в 2018 году, требует переработки и значительных дополнений с учётом меняющейся эпидемиологической ситуации в мире и, соответственно, ужесточающихся требований и условий транспортировки биологических материалов.

В стране существует лицензирование деятельности в области перевозок, основанное на Законе КР «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» № 195 от 19.10.2013 г., согласно которому транспортным компаниям выдаются лицензии на право осуществления грузовых перевозок в целях предотвращения нанесения вреда жизни, здоровью людей, окружающей среде, собственности, общественной и государственной безопасности, а также управления ограниченными государственными ресурсами.

Уполномоченные органы по лицензированию деятельности перевозок в стране выдают следующие лицензии:

- **Агентство автомобильного, водного транспорта и весогабаритного контроля** — лицензии на международные грузовые и пассажирские перевозки автомобильным транспортом (за исключением легковых такси).
- **Агентство гражданской авиации** — лицензии на пассажирские и/или грузовые перевозки воздушным транспортом.
- **Министерство природных ресурсов, экологии и технического надзора Кыргызской Республики** — лицензии на перевозку (в том числе трансграничную) отходов производства токсичных веществ, включая отходы производства радиоактивных веществ.
- **Служба по регулированию и надзору в отрасли связи при Министерстве цифрового развития КР** — лицензии на услуги почтовой связи.
- **Министерство внутренних дел Кыргызской Республики** — лицензии на перевозку опасных грузов (взрывчатых материалов и изделий, перечень которых определяется Кабинетом Министров КР).

Однако не все местные транспортные компании, работающие на территории КР, имеют лицензии, что, возможно, связано с отсутствием в перечне лицензируемых объектов транспортировки инфекционных веществ. Тем не менее, транспортировка опасных грузов, включая инфекционные вещества, в Кыргызстане регламентируется международными и национальными нормативными требованиями, которых должны придерживаться все транспортные компании, занимающиеся перевозкой биологических материалов и проб. Для выполнения этой деятельности курьеры и водители компаний проходят обучение в лицензированных образовательных структурах по правилам перевозки опасных грузов. Они получают сертификаты, удостоверяющие специальное обучение по правилам маркировки грузов, использованию соответствующей упаковки и другим условиям перевозки инфекционных веществ. По завершении обучения выдаётся сертификат.

В Кыргызской Республике функционируют международные и национальные транспортные компании, осуществляющие воздушные и наземные перевозки, такие как:

- **FedEx Corporation** — международные воздушные перевозки.
- **DHL** — международные перевозки.
- **World Courier** — международные перевозки.

- **Интеркарго, Кыргызстан** — подготовка проб к международным воздушным перевозкам и внутренние наземные перевозки.
- **«Джамку Экспресс»** — воздушные перевозки внутри страны.
- **«Нурадин»** — внутренние наземные перевозки.
- **Государственное предприятие «Служба специальной связи»** — наземные перевозки внутри страны.
- **«Мини-логистик»** — наземные перевозки внутри страны.
- **«Ылдам Экспресс»** — наземные перевозки по южному региону страны.

Существующие системы транспортировки биологических материалов и проб

Имеющиеся в стране лабораторные сети относятся к службе общественного здравоохранения:

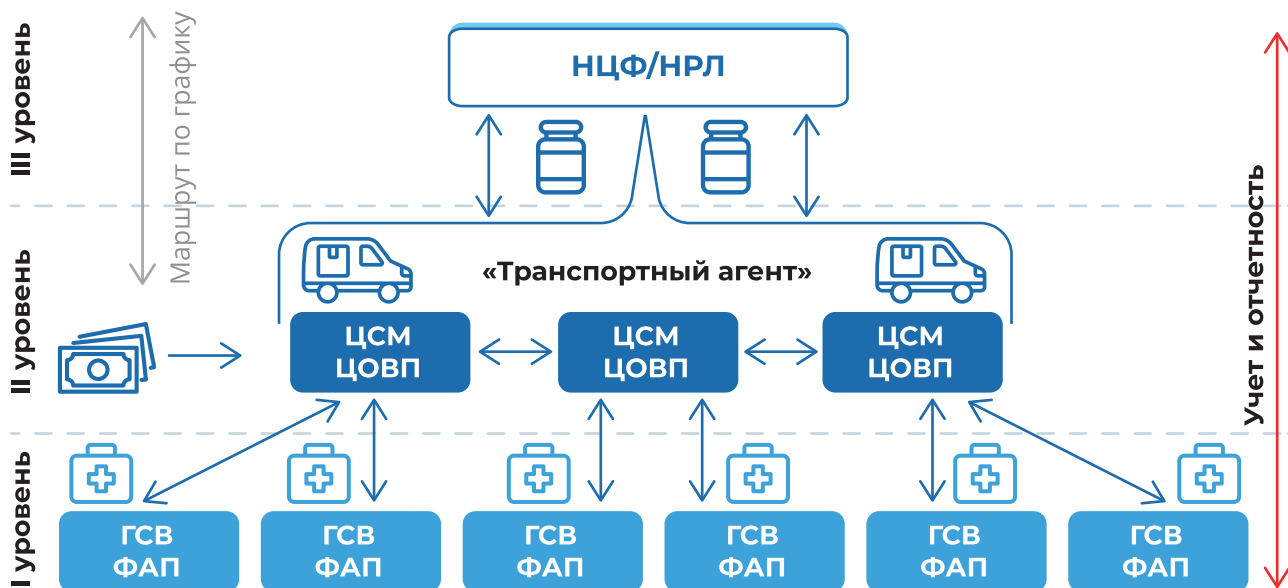
- лаборатории диагностики ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов (ЛДВГВГ);
- лаборатории центров профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора (РЦПЗиГСЭН);
- лаборатории Республиканского центра профилактики и контроля особо опасных, карантинных инфекций (РЦПиКООКИ) и его противочумные отделения в трёх регионах КР.

Клинико-диагностические лаборатории не образуют сетей, за исключением противотуберкулёзной службы.

Отработана система транспортировки образцов лишь в сети лабораторий диагностики туберкулёза и в частных лабораториях. Модель транспортировки образцов мокроты в лаборатории диагностики туберкулёза представлена на рис. 2 и демонстрирует трёхуровневый механизм направления проб.

Образцы, полученные в пунктах сбора мокроты из ГСВ и ФАП, упакованные в соответствии с требованиями безопасности, доставляются медицинским персоналом на такси в ЦОВП/ЦСМ на районный уровень. Пробы, требующие дальнейшего исследования, транспортируются в национальную референс-лабораторию НЦФ транспортной компанией.

Рисунок 2. Модель транспортировки образцов мокроты от организаций ПМСП в ТБ лаборатории



Оплата командировочных расходов медработников за доставку образцов мокроты от ГСВ/ФАП до ЦСМ/ЦОВП (основание Приказ МЗ КР)

В подавляющем большинстве частные лаборатории расположены в столице Кыргызской Республики — г. Бишкек — и имеют сеть заборных пунктов по всей стране.

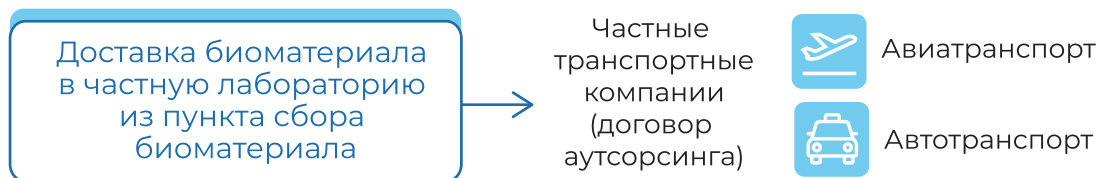
В северном регионе биологические образцы из пунктов сбора доставляются автомобильным транспортом логистической компанией в лабораторию г. Бишкек.

В южном регионе пробы собираются автомобильным транспортом в офисе логистической компании города Ош, затем пересылаются в г. Бишкек авиационным транспортом, откуда доставляются автомобильным транспортом компании в лабораторию (рис. 3).

Рисунок 3. Пример механизма транспортировки проб в частную лабораторию из пунктов взятия биоматериала



Маршруты доставки биоматериала и вид транспорта доставки



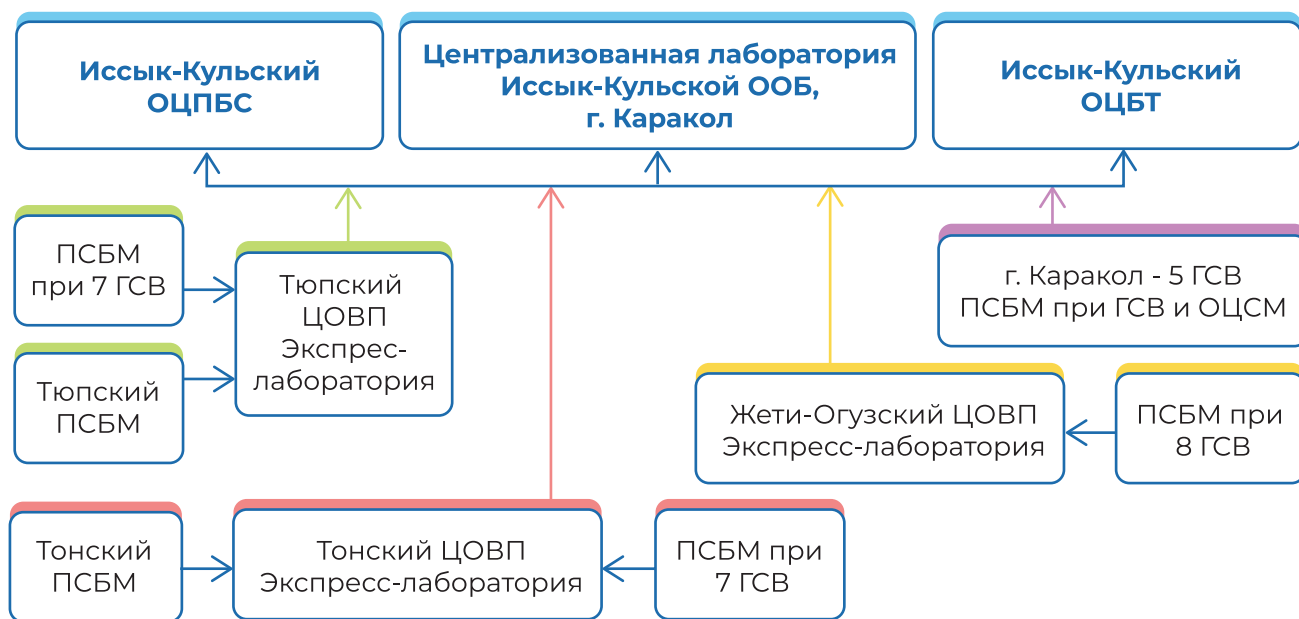
Первым опытом централизации клинико-диагностических лабораторных исследований на вторичном уровне, включая систему транспортировки, стала централизованная лаборатория в Иссык-Кульской областной объединённой больнице (ИООБ).

ИООБ выполняет лабораторные исследования для г. Каракол, ЦОВП трёх районов (Жетыгузского, Тюпского, Тонского) и 21 ГСВ этих районов.

Областная больница выделила 3 специальные автомашины для транспортировки биологического материала. Каждая машина выезжает из г. Каракол в определённый район, забирает образцы из пунктов сбора материала (ПСБМ) и доставляет их в централизованную лабораторию ИООБ.

Образцы для исследования на ВИЧ, ГВГ и туберкулёз доставляются в областные ОЦПБС и ОЦБТ (рис. 4).

Рисунок 4. Механизм транспортировки биоматериала в Централизованную лабораторию Иссык-Кульской области



Клинический материал для проведения санитарно-бактериологических, вирусологических и паразитологических исследований собирается в ЦОВП и ЦСМ районов, откуда нарочным передаётся в соответствующие лаборатории ЦПЗиГСЭН. Там проводятся исследования, и далее, при необходимости, выделенная культура или образцы транспортируются на такси в лабораторию национального уровня для подтверждения.

Клинические образцы от больных с подозрением на особо опасные инфекции забираются в ЦОВП или ЦСМ и транспортируются курьерами этих учреждений на такси в лаборатории противочумных отделений городов Каракол и Ош, с. Ат-Баши, а также в РЦПиКООКИ

г. Бишкек. Образцы на подтверждение особо опасных инфекций доставляются из лабораторий ПЧО с сопровождением на специализированном транспорте, а из г. Ош — авиатранспортом в РЦПиКООКИ г. Бишкек.

Для проведения исследований на ВИЧ и ГВГ биоматериал из ГСВ транспортируется в районные лаборатории диагностики ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов (ЛДВГВГ) на автотранспорте ЦОВП или уполномоченным медицинским персоналом на такси. Первично положительные на ВИЧ образцы из районных ЛДВГВГ перенаправляются курьерской службой для подтверждения в областные ЛДВГВГ или в референс-лабораторию РЦКГВГиВИЧ.

При необходимости дальнейшего подтверждения результатов, изучения проб и выделенных культур за пределами КР биоматериал из ДЦПЗигСЭН, РЦКГВГиВИЧ, РЦПиКООКИ и частных лабораторий транспортируется курьерской службой сертифицированными в ИАТА специалистами в специализированные лаборатории других государств.

Имеющиеся системы транспортировки проб охватывают лишь 49,7 % медицинских лабораторий Кыргызской Республики. Вместе с тем они носят фрагментарный характер, не интегрированы и не имеют взаимодействия. Оценка безопасности и качества внутренних перевозок не стандартизирована.

Финансирование транспортировки биообразцов в Кыргызской Республике осуществляется из следующих источников:

- бюджетные средства организаций здравоохранения;
- партнёры по развитию, международные организации;
- средства частных лабораторий.

Транспортировка проб в противотуберкулёзной службе финансируется из средств ФОМС КР; в службе ВИЧ — частично из средств ПРООН, а также из бюджетных средств организаций здравоохранения. Частные лаборатории оплачивают транспортировку проб самостоятельно.

Оказание транспортной услуги по перевозке биоматериала заложено в бюджет организаций здравоохранения, однако средств недостаточно, транспортный парк ограничен и не всегда находится в рабочем состоянии. Поэтому нередко финансовое бремя по доставке проб ложится на пациентов и медицинский персонал.

Вместе с тем механизм транспортировки биоматериалов во всех лабораторных сетях требует индивидуального операционного планирования на уровне организаций здравоохранения района и/или области. Для обеспечения эффективной работы районным и областным структурам необходимо разработать маршруты для транспортных компаний, логистику, систему снабжения, а также предусмотреть человеческие и финансовые ресурсы. Важно внедрить мониторинг с оценкой индикаторов для полноценного функционирования системы.

Каждый район и область должны составить карту медицинских учреждений и пунктов сбора (или определить их месторасположение с учётом расстояний), а также диагностических лабораторий с перечнем выполняемых ими исследований и указанием пропускной способности.

ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство направлено на развитие и укрепление сетей транспортировки биологических образцов и проб для достижения следующих целей:

1. Обеспечение качества образцов, доставляемых в лаборатории.
2. Содействие расширению доступа к диагностическим услугам для населения КР независимо от места проживания.
3. Обеспечение безопасности лиц и окружающей среды, участвующих в процессе транспортировки биообразцов и проб.
4. Соблюдение требований к своевременности доставки образцов и получению результатов исследования.
5. Повышение экономической эффективности.
6. Совершенствование систем транспортировки посредством лабораторного наблюдения и реагирования.

КОММУНИКАЦИЯ И КООРДИНАЦИЯ СЕТЕЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ БИОМАТЕРИАЛА И ПРОБ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КР

В современных условиях транспортировка биологических образцов и проб является критическим этапом лабораторного и диагностического процесса. Поэтому распределение обязанностей между участниками этого процесса накладывает определённые обязательства на каждого из них.

Рисунок 5 демонстрирует взаимодействие систем транспортировки биообразцов в организациях здравоохранения Министерства здравоохранения КР. Таблица 4 отображает обязанности участников процесса транспортировки биообразцов в зависимости от уровня организации здравоохранения, к которому относится лаборатория, а также иных служб.

Рисунок 5. Система транспортировки биообразцов в ОЗ МЗ КР

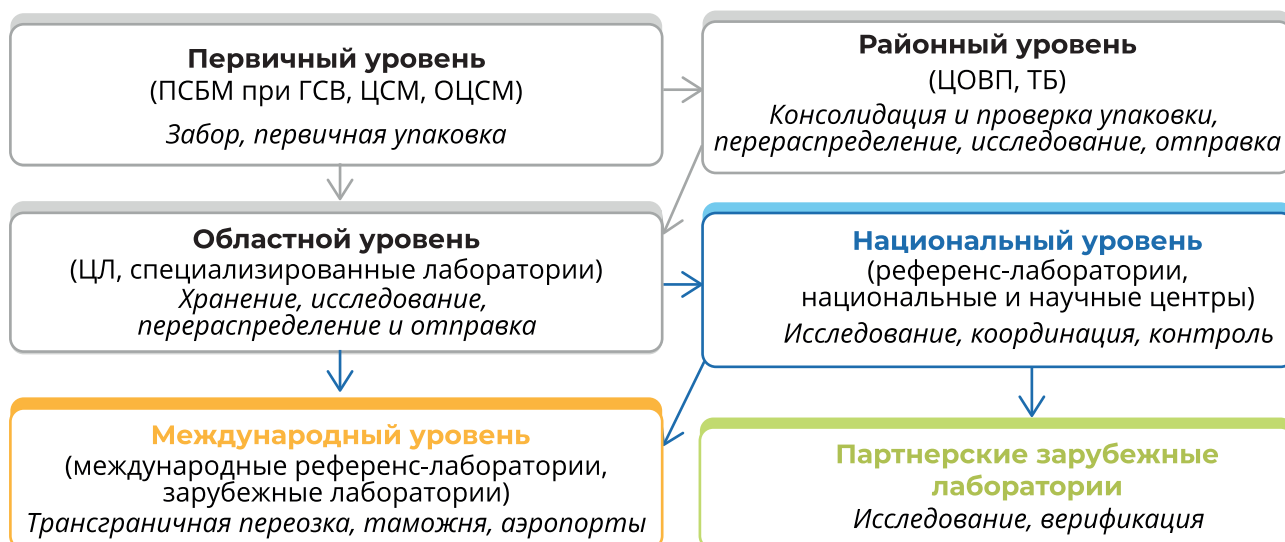


Таблица 4. Обязанности участников транспортировки биоматериала организаций здравоохранений МЗ КР

| Участники | Обязанности |
|--|--|
| <p>Направляющая организация (любой уровень, включая ПСБМ в ГСВ, ФАП, ЦСМ)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Получение образца (биологического материала) у пациента и его идентификация • Получение упаковочных материалов • Правильная и безопасная упаковка • Оформление сопроводительных документов • Хранение (при необходимости) • Передача образца курьеру для транспортировки • Получение результатов и внесение записи в личное дело клиента |
| <p>ЦОВП, ТБ и районные ЦПЗИГСЭН (районный уровень)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Получение образцов из пунктов сбора • Запись данных в реестр направлений • Проверка качества • Контроль соблюдения температурного режима при транспортировке • Подготовка к выдаче перевозчику, если требуется дальнейшее направление • Испытание образцов и выдача результатов • Дезинфекция внешних контейнеров • Возврат внешних контейнеров • Ведение учёта и отчётности |
| <p>Централизованные лаборатории, областные специализированные центры, областные ЦПЗИГСЭН (вторичный уровень)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Получение образцов из пунктов сбора • Испытание образцов и выдача результатов • Координация маршрутов доставки в национальные референс-лаборатории и перераспределение образцов • Контроль соблюдения сроков и условий транспортировки • Запись данных в реестр направлений • Проверка качества упаковки • Подготовка к выдаче перевозчику, если требуется дальнейшее направление и/или дополнительные процедуры • Дезинфекция внешних контейнеров • Возврат внешних контейнеров |
| <p>Референс-лаборатории, национальные и научные центры (третичный уровень)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Разработка СОП по транспортировке для проведения профильных исследований и контроль их выполнения • Приём образцов (любого уровня: ПСБМ, лаборатории районного и/или областного уровня) • Проверка качества • Обучение персонала правилам безопасной транспортировки • Испытание образцов и выдача результатов • Дезинфекция и возврат внешних контейнеров • Подтверждение и организация ВОК по профильным направлениям |
| <p>Международные референс-лаборатории, зарубежные научные и партнёрские лаборатории других государств (международный уровень)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Проверка соответствия документов и биоматериала • Оценка соответствия правилам транспортировки и безопасности • Проведение исследований и верификации • Взаимодействие с международными референс-лабораториями, проводящими подтверждение и ВОК |
| <p>Транспортные службы Специализированный транспорт ОЗ и МЗ КР, Курьерские компании, автоперевозчики, гражданская авиация ИКАО, ИАТА, ДОПОГ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Соблюдение правил перевозки опасных грузов (ИАТА, ADR, национальные нормы) • Обеспечение условий доставки (температурный режим, сроки) • Отслеживание маршрутов и предоставление отчётности • Доставка образцов в зарубежные референс-центры по линии ВОЗ и других организаций |

Таможенные органы КР

Таможни аэропортов «Манас», «Ош» и др.

- Согласование трансграничных перевозок
- Контроль соответствия международным нормам
- Проверка документов и груза на соответствие международным требованиям

Для обеспечения эффективной работы механизма транспортировки в организациях здравоохранения на районном, областном и национальном уровнях требуется планирование транспортных перевозок биопроб. Службы, имеющие лабораторные сети, также должны учитывать данный перечень при планировании транспортировки проб внутри своих сетей.

Необходимо:

1. Разработать маршруты и логистику с учётом транспортных путей и наличия автотранспорта.
2. Провести закупки необходимых расходных материалов.
3. Предусмотреть человеческие и финансовые ресурсы.
4. Внедрить мониторинг и оценку по индикаторам для полноценного функционирования системы транспортировки.
5. Составить карту организаций здравоохранения (лабораторий/пунктов сбора биоматериала) с указанием расстояний в километрах, перечня выполняемых лабораторных исследований и их пропускной способности (объёма исследований).
6. Принять решение о том, где будет осуществляться только приём биоматериала, а где — выполнение тех или иных видов исследований в соответствии с возможностями и уровнями лабораторий.

Система транспортировки в КР может включать различные виды автотранспорта, адаптированные для перевозки биоматериалов и проб из периферийных организаций здравоохранения в лаборатории областного и/или национального уровней. Транспорт может принадлежать организациям здравоохранения, муниципальным службам или транспортно-курьерским компаниям.

Какой бы вид транспорта ни использовался, процедуры транспортировки должны быть стандартизированы, а весь персонал — должным образом обучен.

В целом, шаги, которым необходимо следовать при разработке механизма транспортировки образцов, включают:

1. Определение видов транспорта, используемых в различных регионах и между уровнями лабораторной системы.
2. Определение исполнителя транспортных услуг (частные транспортные компании или организации здравоохранения).
3. Обучение персонала, задействованного в транспортировке, надлежащим и безопасным методам обращения с образцами, соблюдению конфиденциальности и действиям в чрезвычайных ситуациях (авария, разлив, кража биологического материала и др.).
4. Обеспечение сотрудников средствами индивидуальной защиты, безопасными транспортными контейнерами, надлежащими упаковочными материалами, средствами контроля условий транспортировки и комплектами для устранения разлива.

5. Мониторинг и оценку работы системы транспортировки для обеспечения надлежащего уровня обслуживания, а при необходимости — принятие корректирующих мер.

Курьерские услуги

Коммерческие курьерские компании специализируются на сборе и доставке биологического материала. Курьерские компании варьируются от крупных международных корпораций, таких как *FedEx* или *DHL*, функционирующих по всему миру, до небольших компаний, предоставляющих услуги в ограниченной географической зоне.

Преимуществами курьерских служб являются: опыт в области логистики; доставка по требованию и/или по расписанию; оговорённые сроки транспортировки; индивидуальный подбор и доставка; создание оптимальных условий для перевозки проб; отслеживание отправок; подготовка документации о транспортировке в соответствии с международными требованиями; надёжность и сохранность образцов во время перевозки.

Транспорт организаций здравоохранения или МЗ КР

В организациях здравоохранения КР, включая большую часть ЦОВП, ЦСМ и некоторые ГСВ, имеется автотранспорт, который можно адаптировать для перевозки биоматериала.

Местный или национальный общественный транспорт

Системы общественного наземного и воздушного транспорта перевозят людей и грузы, в том числе биоматериалы и пробы, между населёнными пунктами по регулярному расписанию. Такие системы не всегда безопасны при совместной перевозке людей и потенциально инфекционного материала в одном транспортном средстве. Эти перевозки требуют дополнительных мер для обеспечения безопасных и качественных условий транспортировки: наличие системы отслеживания образцов, надлежащее обучение всего персонала, а также разрешительные документы на перевозку потенциально опасных грузов.

Перевозка воздушным транспортом должна соответствовать правилам ИАТА по упаковке, маркировке и транспортировке. Биологические образцы с временем оборота лабораторных исследований менее 24 часов предпочтительно перевозить из южного региона в референс-лаборатории или централизованные лаборатории авиасообщением между аэропортами «Ош» и «Манас».

Почтовая служба

Для транспортировки образцов могут использоваться почтовые службы. Однако образцы, требующие коротких сроков доставки или строгого контроля температурного режима, могут быть неподходящими для отправки через почтовые системы. Перевозка инфекционных материалов требует соблюдения специальных правил и наличия соответствующих разрешений.

Участники транспортировки

В процессе перевозки, который начинается с момента окончания упаковки биологического материала и проб и до их прибытия в пункт назначения, задействуются разные заинтересованные стороны. Для эффективной перевозки биоматериала требуется хорошая координация и согласованность действий между всеми участниками транспортировки.

Весь персонал, участвующий в упаковке, маркировке и транспортировке биологических материалов, должен быть соответствующим образом обучен, компетентен и знать национальные, региональные и международные правила. Эффективная транспортировка и передача биологических материалов требует координации действий между:

- **грузоотправителем (отправителем),**
- **грузоперевозчиком (перевозчиком/курьером),**
- **грузополучателем (получателем).**

Грузоотправитель (отправитель)

Медицинское учреждение, клиника, лаборатория или биобанк, отправляющие биологические материалы и инфекционные вещества.

Обязанности:

- Обеспечивает упаковку, классификацию, маркировку и документацию в соответствии с требованиями.
- Совместно с получателем планирует перевозку (время, периодичность, возможность экстренной доставки).
- Согласовывает условия перевозки с перевозчиком для минимизации маршрута и использования одного вида транспорта.
- Подготавливает необходимую документацию (разрешения, накладные, сопроводительные документы).

Грузоперевозчик (перевозчик/курьер)

Уполномоченная компания или организация здравоохранения, использующая специализированный транспорт.

Обязанности:

- Организует маршрутизацию по кратчайшему или наиболее безопасному пути.
- Обеспечивает условия перевозки (температурный режим, сохранность упаковки).
- При воздушной перевозке использует контрольные перечни для проверки маркировки, этикетирования и документации.
- Принимает меры предосторожности для обеспечения особого ухода и контроля за веществами.
- Принимает и хранит документацию на перевозку образцов.
- Сообщает отправителю о проблемах во время транспортировки.

- Действует по процедурам при разливе, утрате, краже или других чрезвычайных ситуациях.
- Ведёт и архивирует документы по отправке и транспортировке.

Грузополучатель (получатель)

Компания, лаборатория или организация здравоохранения, официально принимающая биологический материал после перевозки.

При международных перевозках:

- Получает разрешение от национальных властей на ввоз материала (при необходимости).
- Предоставляет отправителю документы, требуемые национальными органами.
- Организует своевременный сбор груза по прибытии.
- Подтверждает получение груза (подпись, журнал, акт приёмки).
- Проверяет целостность упаковки.

При внутренних перевозках:

- Проверяет целостность упаковки и условия транспортировки (температура, маркировка).
- Проверяет состояние поступивших образцов на соответствие критериям приемлемости.
- Ведёт журнал учёта поступивших образцов.
- Обеспечивает дальнейшее использование образцов.

Обучение участников перевозки

Все участники процесса сбора, обработки, упаковки, транспортировки и получения образцов должны проходить обучение.

Комплексная программа обучения

Программа должна охватывать вопросы биологической безопасности:

- использование средств индивидуальной защиты (СИЗ);
- гигиену рук;
- меры реагирования на чрезвычайные ситуации (аварии, разливы);
- обращение с образцами (надлежащая маркировка, тройная упаковка);
- правила перевозки опасных грузов;
- ведение документации;
- поддержание холодной цепи;
- порядок действий в чрезвычайных ситуациях.

Формы обучения

- **Начальное обучение** должно быть как теоретическим, так и практическим (упражнения по тройной упаковке, контролируемые маршруты курьерской доставки).
- **Оценка компетентности** проводится посредством экзаменов или наблюдения за выполнением работы.
- **Курсы повышения квалификации** следует проводить не реже одного раза в год или при каждом изменении процедур.

Обязанности руководителей

- Вести записи об обучении всего персонала.
- Проверять, что с биологическими грузами работают только обученные сотрудники.
- Обеспечивать знание особых требований, связанных с возбудителями высокого риска (например, туберкулёз, вирусные геморрагические лихорадки).
- Контролировать использование специального оборудования (блоки биоизоляции, боксы биобезопасности).

Дополнительные требования

- Обучение должно охватывать классификацию, упаковку, маркировку, документирование, цепочку поставок, контроль температуры и действия в чрезвычайных ситуациях.
- Работодатели обязаны хранить записи о прохождении обучения не менее 5 лет.
- Учебная программа по биобезопасности в КГМИПиПК для подготовки медицинских специалистов должна содержать раздел по правилам и условиям безопасной транспортировки биологических материалов и проб.
- Учёт пройденного обучения ведётся работодателем в соответствии с нормативными актами, но не более 5 лет.

Основные документы в организации здравоохранения, осуществляющей транспортировку биоматериалов для лабораторного исследования

Каждая организация должна разработать следующие документы:

- **Внутренние стандартные операционные процедуры (СОП)** для безопасного сбора, хранения и транспортировки образцов и материалов в соответствии с действующими правилами биологической безопасности и транспортировки; адаптировать их с ЛИС и регулярно обновлять.
- **Соглашения или договоры о сотрудничестве** с транспортной компанией.
- **Маршрут перевозки биоматериала** и график доставки его в лабораторию.
- **Список лиц с контактными данными**, подлежащих оповещению в случае биологической аварии/разлива.
- **Формы сопроводительных документов**, обязательных для заполнения всеми участниками перевозки (Приложение 8).

Кроме того, необходимо разработать график проведения обучающих мероприятий для всех лиц, участвующих в транспортировке, и регулярно проводить обучение.

Согласование и маршруты

Перед транспортировкой организация проводит предварительное согласование с перевозчиком и получателем, чтобы обеспечить доставку образцов соответствующим видом транспорта и в максимально сжатые сроки. Все маршруты должны быть спланированы таким образом, чтобы избегать зон повышенного риска. Также должны быть предусмотрены планы действий на случай непредвиденных обстоятельств (альтернативные маршруты, другие транспортные средства) при дорожных или погодных условиях.

Документация

Каждая транспортная партия должна сопровождаться полным комплектом документации.

- Журнал или папка с листами учёта транспортировки содержит: количество, дату, время получения, температуру транспортировки, номера телефонов, подписи отправителя и курьера при отправке, подпись получателя при доставке.
- Форма журнала/папка хранится вместе с грузом, и обе стороны имеют копии (Приложение 8).

Температурные условия

Температурные условия для транспортировки биоматериала указаны в Приложении 4.

- Для образцов, хранящихся с соблюдением холодной цепи, необходимо использовать журналы регистрации температуры, листы термометрии или термометры внутри каждой транспортной сумки.
- Грузоотправитель и грузополучатель должны регистрировать температуру окружающей среды и внутри контейнера при отправлении и получении биоматериала.
- Эти показания фиксируются и указываются в сопроводительном документе.

Приёмка и контроль

По прибытии сотрудники лаборатории сверяют груз с журналом, отмечая любые несоответствия: недостающие предметы, повреждённые контейнеры или отклонения температуры. О любых проблемах необходимо немедленно сообщить грузоотправителю и задокументировать их в **Журнале регистрации несоответствий** (Приложение 9). Грузоотправитель и грузополучатель сохраняют свои записи в архиве согласно срокам, указанным во внутренних документах организации.

Интеграция с ЛИС

При наличии возможности следует интегрировать записи о транспортировке в ЛИС.

- Штрих-кодирование образцов при сборе и сканирование в пунктах забора/сдачи создаёт контрольный журнал в режиме реального времени.
- Грузоотправитель должен вносить события забора/сдачи в ЛИС в момент передачи биообразца курьерской службе.
- Курьеры должны подтверждать доставку по телефону или SMS.
- Лаборатории обязаны оперативно уведомлять отправителей о задержке или отклонении доставки.

Финансирование и мобилизация ресурсов

Правильная транспортировка образцов требует постоянных инвестиций в упаковку, транспортировку, обучение и обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям.

Подходы к финансированию

Учреждения могут объединить несколько механизмов финансирования и рассмотреть следующий подход: а. **Выделение средств из государственного бюджета** — включение транспортировки образцов в качестве отдельной статьи в бюджет здравоохранения для покрытия текущих расходов (упаковочные материалы, топливо, транспорт, обучение). б.

Поддержка международных партнёров через гранты. с. **Модели возмещения затрат** — введение оплаты за услуги. d. **Привлечение частных курьерских компаний** по контрактам на оказание услуг, включая обучение.

Контроль и мониторинг

Необходим регулярный мониторинг использования ресурсов и расходов для обеспечения подотчётности и прослеживаемости.

Практика и рекомендации

Из ситуационного анализа видно, что наиболее эффективная система транспортировки биоматериала функционирует в противотуберкулёзной службе, финансируемой ФОМС. С учётом того, что все лабораторные системы имеют схожую структуру и движение биоматериалов маршрутизировано от первичного уровня до областных и далее в лаборатории национальных организаций здравоохранения, необходимо привлечь финансовые средства ФОМС для объединения услуг по транспортировке биологического материала и проб всех лабораторных сетей.

Значительную роль в этом финансировании может сыграть помощь партнёров по развитию.

ВИДЫ ПЕРЕВОЗОК БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ПРОБ

Воздушные перевозки

Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху представляют собой детальный сборник правил, необходимых для международной перевозки опасных грузов. Эти юридически обязательные международные нормы, публикуемые Международной организацией гражданской авиации (ИКАО), применяются на всех международных рейсах.

Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА) также публикует **Правила перевозки опасных грузов**, включающие положения ИКАО и дополнительные ограничения, обусловленные операционными соображениями. В правилах ИАТА отражены расхождения в требованиях государств и операторов. Они обязательны для членов ИАТА, ряда других авиакомпаний, а также для всех грузоотправителей и агентов, передающих заказы на перевозку опасных грузов этим операторам. Кыргызская Республика является членом ИАТА и придерживается правил перевозки, декларируемых этой организацией.

Железнодорожные перевозки

Правила международных перевозок опасных грузов по железным дорогам (RID) применяются в странах Европы, Ближнего Востока и Северной Африки. Многие государства,

включая Кыргызскую Республику, руководствуются правилами RID в рамках Организации сотрудничества железных дорог (ОСЖД/OSJD).

Автодорожные перевозки

Европейское соглашение по международным перевозкам опасных грузов автодорожным транспортом (ДОПОГ/ADR) действует в 49 странах, включая Кыргызскую Республику.

Почтовые перевозки

В Руководстве Всемирного почтового союза (ВПС) отражены «Типовые правила ООН» с использованием «Технических инструкций ИКАО» в качестве основы для почтовых отправок.

- Инфекционные вещества категории **A** (высокий риск) не принимаются к перевозке через почтовые службы.
- Инфекционные вещества категории **B** (низкий риск), а также образцы клинического материала могут быть отправлены заказной авиапочтой.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ В КР

В Кыргызской Республике при перевозке биоматериалов следует руководствоваться международными требованиями, разработанными Комитетом экспертов по перевозке опасных грузов (КЭПОГ) Экономического и Социального Совета ООН, для обеспечения безопасности людей, имущества и окружающей среды.

Биобезопасность

Биобезопасность — это принципы, технологии и практики, применяемые для предотвращения непреднамеренного воздействия инфекционных патогенов и токсинов или их случайного высвобождения в контексте лабораторного исследования биообразцов. Она регламентируется **Законом КР «О биологической безопасности» № 25 от 23.01.2025 г.**

Основные требования

Для обеспечения биологической безопасности необходимо:

- чтобы инфекционные материалы упаковывались, обрабатывались и перемещались таким образом, чтобы защитить персонал, население и окружающую среду от потенциальных опасностей;
- соблюдать порядок упаковки, маркировки, нанесения знаков опасности и оформления сопроводительной документации;
- обеспечивать сохранность и безопасное хранение биоматериалов в течение всего периода транспортировки.

Управление образцами

Правильный сбор, упаковка, хранение и документирование имеют ключевое значение для достижения требуемого качества образцов. Отклонение образцов низкого качества приводит к значительным задержкам в получении результатов лабораторных исследований, а также к задержкам в оказании медицинской помощи пациентам.

Кроме того, лабораторные образцы содержат потенциальные инфекционные агенты и представляют риск для медицинских работников и лиц, осуществляющих транспортировку. При работе со всеми биологическими материалами обязательно должны применяться соответствующие меры биологической безопасности.

Сбор образцов

В дополнение к действующим правилам при сборе лабораторных образцов необходимо соблюдать следующие условия (Приложение 4):

- образцы следует собирать и обрабатывать в соответствии с их типом и требуемым видом исследования;
- по возможности использовать пластиковые флаконы, чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки;
- применять стандартизированные, подходящие ёмкости и расходные материалы для сбора;
- использовать и контролировать меры безопасности, включая СИЗ и административный контроль;
- доставлять образцы в лабораторию в сроки, установленные для конкретного исследования;
- хранить образцы при правильной температуре и контролировать условия окружающей среды.

Упаковка и документация

Для перевозки всех потенциально биологически опасных образцов должна использоваться **тройная упаковка** согласно Правилам перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА) (см. Инструкцию по тройной упаковке образцов).

Основные требования:

- если используются стеклянные пробирки (основной контейнер), они должны быть хорошо проложены;
- необходимо предоставлять термоконтейнеры для поддержания температуры во время транспортировки;
- оформлять документацию в направляющей лаборатории (журналы, формы направления образцов, заявки и др.);
- все образцы должны быть упакованы в соответствии с СОП с учётом температурных требований;
- по возможности использовать регистраторы данных температуры (термологеры) для контроля условий транспортировки и обеспечения качества на преаналитическом этапе.

Приём образцов в лабораторию и дезинфекция контейнеров

Приём образцов в лабораторию включает:

- передачу образцов лицом, осуществлявшим транспортировку;
- проверку образцов, документов и упаковки на предмет любых несоответствий;
- организацию максимально своевременного и эффективного прибытия образцов.

Обязанности лаборатории

- Подтверждение получения у перевозчика (роспись получателя).
- Ведение документации о приёмке груза.
- Осмотр контейнера для доставки на предмет повреждений или протечек и регистрация любых несоответствий (это позволяет собирать данные по показателям, связанным с биологической безопасностью).
- Дезинфекция внешней и внутренней поверхности контейнера для доставки.
- Регистрация образцов в журналах или электронной системе в день получения в лаборатории.
- Ведение журнала отбраковки образцов с указанием причины брака (это позволяет собирать данные по показателям, связанным с качеством).
- Учёт отбракованных образцов во всех пунктах сбора биоматериала и лабораториях.

ПЕРЕДАЧА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ И ПРОБ

Транспортировка и передача биологических образцов и проб может осуществляться:

- внутри лаборатории;
- внутри организации;
- внутри организации в другое здание;
- за пределы организации;
- за пределы территории КР в соответствии с требованиями международных перевозок (ICAO, IATA, UPU, ДОПОГ и др.).

Передача биологических образцов внутри лаборатории

- Используются герметичные контейнеры (например, пробирки с завинчивающимися крышками). Следует избегать крышек с защёлкой.
- Применяются пластиковые контейнеры и ёмкости для хранения, которые можно эффективно очищать и дезинфицировать.
- При использовании стоек, штативов, флаконов или пробирок рекомендуется применять тележки для устойчивой транспортировки, так как они снижают риск разливов при падении или спотыканиях сотрудников.
- При использовании тележек необходимо убедиться, что они загружены таким образом, чтобы вещества не могли упасть (закрепление груза, использование ограждений или приподнятых бортов).

- Для предотвращения падения материалов с тележек следует закреплять груз или использовать ограждения/высокие борта.
- Используются глубокие и герметичные лотки или коробки из гладкого непроницаемого материала (например, пластика или металла), которые можно эффективно очищать и дезинфицировать.
- Наборы для ликвидации последствий разливов должны быть легко доступны, а сотрудники обязаны пройти обучение по их использованию.

Передача биологических образцов внутри организации

В дополнение к общим правилам, передача биологических материалов и проб, включая инфекционные, в другой отдел или лабораторию в пределах одного здания должна планироваться, организовываться и осуществляться таким образом, чтобы минимизировать транспортировку через места общего пользования и общественные проходы.

Основные требования

- Транспортировочные контейнеры должны быть промаркированы для идентификации содержимого.
- Поверхности контейнеров должны быть деконтаминированы перед перемещением из лаборатории.
- Форматы актов передачи для биологических агентов I–II групп и III–IV групп патогенности в пределах организации представлены в **Приложении 6а и 6б**.
- На контейнеры должен наноситься знак биологической опасности как усиленная мера контроля, если биологический агент связан с повышенной вероятностью заражения.

Исключения

В лабораториях, проводящих диагностические исследования и работающих только с биоматериалами III–IV групп патогенности, допускается передача ПБА между сотрудниками, имеющими допуск к работе с ПБА, **без оформления акта передачи**.

Передача биологических образцов в другое здание одной организации здравоохранения

Для передачи биологических образцов, включая инфекционные, в другое здание можно использовать:

- герметичные пластиковые пакеты;
- пластиковые пробирки с завинчивающейся крышкой;
- закрывающиеся пластиковые контейнеры.

Между слоями упаковки следует использовать абсорбирующие материалы, чтобы впитать инфекционный материал при возможной утечке. Внешний транспортный контейнер должен быть жёстким. В зависимости от ресурсов это может быть пластиковая коробка или небольшой переносной холодильник — такие контейнеры безопасны и легко поддаются деконтаминации.

Упаковка должна быть промаркирована таким образом, чтобы можно было чётко определить отправителя, получателя и содержимое. При необходимости маркировка должна включать знак биологической опасности.

Требования к персоналу:

- сотрудники, участвующие в передаче/транспортировке, должны пройти обучение по информированию о рисках и мерах их минимизации;
- наборы для ликвидации последствий разливов должны быть легко доступны;
- сотрудники должны быть обучены их использованию;
- получатели должны быть уведомлены заранее о предстоящей транспортировке.

Транспортировка биологических материалов и проб за пределы организации

При транспортировке за пределы организации риску подвергаются не только участники процесса, но и население, чьи маршруты могут пересекаться с транспортировкой.

Основные требования:

- использовать национальные и международные правила перевозки (упаковка, маркировка, этикетирование, документация);
- минимизировать вероятность воздействия или высвобождения материала во время транспортировки;
- руководствоваться «Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов», контролируемые независимыми организациями или национальными органами.

Классификация:

- материалы, содержащие или потенциально содержащие биологические агенты, относятся к классу «токсичные и инфекционные материалы»;
- биологические материалы классифицируются на основе оценки риска патогенов по подгруппам, для которых предусмотрены разные процедуры.

Дополнительные условия:

- правила могут варьироваться в зависимости от вида транспорта, наличия других опасных грузов, а также национальных нормативных положений страны происхождения и/или страны назначения (включая лицензии на импорт/экспорт);
- для исключения вскрытия упаковки опасных грузов (класс 6 «токсичные и инфекционные вещества»), содержащих БА I–IV групп патогенности, на наружную тару наносится обозначение: **«Не вскрывать. Опасно»**;
- сопровождающему (нарочному), перевозящему груз ручной кладью по железной дороге или перемещающему его в зоны транспортной безопасности, руководитель организации-отправителя выдаёт разрешение на транспортирование спецгруза.

Международные перевозки: осуществляются в соответствии с международными правилами по безопасной транспортировке опасных грузов воздушным, автомобильным,

морским и железнодорожным транспортом, установленными международными соглашениями и конвенциями.

Форматы актов передачи для биологических агентов I–IV групп патогенности за пределы организации представлены в **Приложении бв**.

Порядок передачи биологических агентов (БА) за пределы организации — особо опасные патогены

Обеспечивается соблюдение процедур безопасной и надёжной транспортировки культур, образцов, проб, а также контаминированных и потенциально контаминированных материалов.

Основные правила

1. Передача БА I–II групп патогенности из одной организации в другую разрешается только по официальной заявке за подписью руководителя организации, скреплённой печатью.
2. Передача производится только с письменного разрешения руководителя организации-отправителя с составлением акта приёма-передачи (Приложение 10).
3. Транспортирование микроорганизмов I–II групп за пределы организации разрешается специальной связью или с двумя нарочными, знакомыми с требованиями биологической безопасности; один из них должен иметь допуск к работе с микроорганизмами этих групп патогенности.
4. При получении микроорганизмов нарочный должен предоставлять документ, удостоверяющий личность. Нарочный несёт ответственность за доставку микроорганизмов.
5. Для исключения досмотра и контроля нарочному выдаётся справка о специальном грузе (Приложение 11) и сопроводительное письмо на официальном бланке организации с указанием содержимого. Дополнительно составляется акт приёма-передачи в двух экземплярах. Пакет документов помещается в файл-пакет; копии остаются у отправителя.
6. Организация-отправитель обязана сообщить любым видом срочной связи организации-получателю дату и вид транспорта, которым отправлен микроорганизм.
7. Организация-получатель должна сверить наличие микроорганизма с присланными документами.
8. Транспортирование осуществляется в герметически закрытых ёмкостях (запаянные ампулы, завальцованные флаконы, пробирки с пробкой). Ёмкости заворачиваются в гигроскопичную вату либо поглощающий материал, помещаются в металлический или пластмассовый пенал международного образца с завинчивающейся крышкой. Упаковка должна исключать перемещение и нарушение целостности. Поглощающий материал должен быть достаточным для сорбции всей жидкости при повреждении упаковки. Пеналы опечатываются сургучной печатью.

Действия при повреждении упаковки

Если упаковка с инфекционным материалом повреждена или возникли подозрения об утечке:

- a. Осторожно собрать осколки стекла или острые предметы с помощью совка, щётки или пинцета.
- b. Надеть пластиковый мешок на руку как импровизированную рукавицу (класс Б — жёлтый цвет).
- c. Защищённой рукой поместить упаковку в пластиковый мешок подходящего размера.
- d. Сбросить импровизированную рукавицу в тот же пакет.
- e. Завязать мешок и поместить его под замок в безопасное место.
- f. Дезинфицировать контаминированную поверхность при утечке инфекционного материала.
- g. Тщательно вымыть руки.

Действия при чрезвычайных ситуациях

В случае аварий, катастроф, утраты или хищения посылок необходимо немедленно сообщить в:

- органы **ГКНБ Кыргызской Республики;**
- **Министерство внутренних дел КР;**
- **Министерство чрезвычайных ситуаций КР;**
- **Министерство здравоохранения КР.**

Эти органы принимают меры по охране места происшествия, ликвидации последствий и организации розыска.

Требования к транспортировке биологических образцов в жидком азоте

Все сотрудники, работающие с жидким азотом и участвующие в его транспортировке, проходят обязательную подготовку по технике безопасности.

Основные правила:

- Для перевозки используют специальные сосуды Дьюара различных объёмов. Они могут транспортироваться всеми видами транспорта как пустыми, так и заполненными жидким азотом.
- При эксплуатации (особенно при транспортировке) сосуды необходимо оберегать от механического воздействия (удары, падения, опрокидывания) и теплового воздействия.
- Во избежание повышенного испарения жидкого азота сосуды нельзя располагать рядом с отопительными приборами или под прямыми солнечными лучами.
- Сосуды Дьюара должны быть зафиксированы от перемещения в любом направлении относительно поверхности пола. Для этого кузов автомобиля оборудуется гнездами, выложенными амортизирующим материалом (губчатая резина, поролон, войлок).

- Запрещается транспортировать сосуды в наклонном или горизонтальном положении.
- Скорость движения наземного транспорта:
 - о по дорогам с твёрдым покрытием (бетон, асфальт) — не более **80 км/ч**;
 - о по грунтовым дорогам — не более **40 км/ч**, в зависимости от профиля и состояния покрытия.

Конфиденциальность данных

- Все сотрудники, участвующие в сборе образцов и материалов, их хранении, транспортировке, оформлении и выдаче результатов исследований, подписывают соглашение о конфиденциальности.
- Сотрудники несут ответственность за раскрытие информации третьим лицам.
- Требуется защищать персональные и конфиденциальные данные, сохранять декларации сотрудников, участвующих в транспортировке.

Уровни биологической безопасности при транспортировке биоматериала (BSL)

Уровень защиты от патогена влияет на меры предосторожности при упаковке и транспортировке:

- **BSL-1 (минимальный риск):** достаточны основные меры предосторожности при транспортировке.
- **BSL-2 (умеренный риск):** требуется тройная упаковка, герметичные контейнеры и использование СИЗ персоналом.
- **BSL-3 (высокий риск):** транспортировка должна свести к минимуму обработку, обеспечить надёжную локализацию и соответствовать международным правилам перевозки опасных грузов.
- **BSL-4 (чрезвычайно высокий риск):** транспортировка требует специальных систем локализации, разрешений регулирующих органов и координации с национальными органами.

Средства индивидуальной защиты

Персонал, участвующий в транспортировке, должен использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), соответствующие степени риска образца.

Основные требования:

- Использование перчаток соответствующего размера.
- Ношение лабораторных халатов.
- Применение средств защиты глаз (личные очки не допускаются).
- Для образцов с высоким уровнем риска — дополнительная защита органов дыхания.
- СИЗ необходимо снимать и безопасно утилизировать или дезактивировать сразу после использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ВЕЩЕСТВ И КЛАССЫ ОПАСНЫХ ГРУЗОВ

При перевозке биологических материалов отправитель обязан определить, следует ли классифицировать материал как опасный груз.

Основные положения:

- Опасным грузам присваивается **номер ООН** и надлежащее транспортное наименование в соответствии с классификацией опасных грузов.
- К номеру ООН и наименованию добавляется инструкция по упаковке, где указывается способ пакетирования, исключая опасность при транспортировке.
- Все инфекционные вещества относятся к подклассу опасных грузов **6.2 «Инфекционные вещества»**.

Определение: Инфекционные вещества — это материалы, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат патогенные организмы. Патогенные организмы — микроорганизмы (бактерии, вирусы, паразиты, грибки) или другие инфекционные агенты (например, прионы), способные вызывать заболевания у людей и животных.

Категории инфекционных веществ

- **Категория А:** вещества, способные вызвать тяжёлые последствия инфекции при инциденте во время транспортировки.
- **Категория В:** вещества, представляющие меньший риск; последствия инфекции менее тяжёлые.
- **Освобождённые образцы и материалы:** биологические образцы, не представляющие риска, освобождены от требований перевозки опасных грузов.

Таблица 5. Сведения о классификации, категории, идентификации и упаковке инфекционных веществ

| Классификация опасных грузов | Категория | Надлежащее транспортное наименование | Номер ООН | Инструкция по упаковке/ требования к упаковке |
|------------------------------|--|---|--------------|---|
| Класс 6, Раздел 6.2 | Категория А | Инфекционное вещество, воздействующее на человека | UN 2814 | P620 |
| | | Инфекционное вещество, поражающее животных | UN 2900 | |
| Класс 6, Раздел 6.2 | Категория В | Биологическое вещество, категория В | UN 3373 | P650 |
| Класс 6, Раздел 6.2 | Освобожденные (исключенные) образцы людей/животных | Освобожденные образцы человека/ животного | Не применимо | Тройная упаковка |

| | | | | |
|--|--|---|--------------|---------------------------------------|
| Не подпадает под действие правил перевозки опасных грузов ¹ | Биологические материалы, не подпадающие под действие правил перевозки опасных грузов | Не применимо | Не применимо | Не применимо |
| Класс 9 | ГММО и ГМО, не относящиеся к инфекционным веществам категории А или В | Генетически модифицированные микроорганизмы; генетически модифицированные организмы | UN 3245 | P904 (ICAO/IATA PI 959), IBC99 |

Инфекционные материалы категории А

Определение: Инфекционные материалы категории А — это любые материалы, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат биологические агенты, способные вызвать:

- стойкую инвалидность,
- угрожающее жизни состояние,
- смертельное заболевание у здоровых людей или животных.

Основные требования при транспортировке

Материалы категории А несут самые высокие риски биобезопасности и биозащиты, поэтому к ним применяются строгие меры контроля:

- использование регламентированной **тройной упаковки**;
- строгие критерии **маркировки**;
- ведение подробной **документации**;
- участие в перевозке только лиц, официально **сертифицированных соответствующим органом**.

Классификация по номерам ООН

- **UN 2814** — образцы и материалы категории А, вызывающие заболевания у людей или у людей и животных.
- **UN 2900** — образцы и материалы категории А, вызывающие заболевания только у животных.

Перевозка образцов и материалов категории А осуществляется исключительно в соответствии с требованиями **Инструкции по упаковке Р620** (Приложение 2).

¹ Исходя из известной истории болезни человека/животного, признаков и индивидуальных обстоятельств источника биологических материалов, а также эндемических местных условий заболевания, следующие биологические материалы не подпадают под действие правил перевозки опасных грузов, если они не отвечают критериям включения в другой класс (например, класс 9):

- биологические материалы, не содержащие инфекционных веществ
- биологические материалы, содержащие микроорганизмы, непатогенные для человека или животных;
- биологические материалы в форме, в которой любые присутствующие патогены были нейтрализованы или инактивированы таким образом, что они больше не представляют риска для здоровья;
- образцы окружающей среды (включая образцы пищи и воды), которые, как считается, не представляют значительного риска заражения;
- высушенные пятна крови, собранные путем нанесения капли крови на абсорбирующий материал.

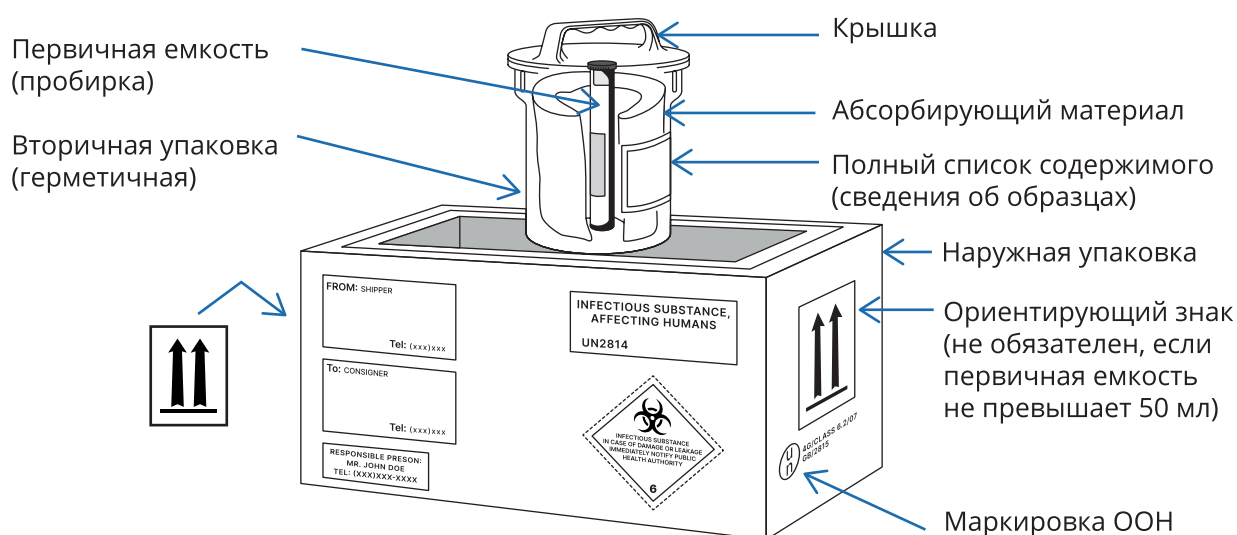
ПРИМЕЧАНИЕ:

Ориентировочный список патогенных микроорганизмов категории А приведён в Приложении 1, но он не является полным.

Новые или возникающие патогены, не указанные в таблице, но отвечающие критериям категории А, также относятся к этой категории.

При наличии сомнений относительно классификации образца или материала его следует включать в категорию А.

Рисунок 6. Схематическое изображение принципа тройной упаковки, применяемого при упаковывании и маркировке инфекционных веществ категории А



Инфекционные материалы категории В

Определение: Инфекционные материалы категории В — это любые материалы, содержащие биологические агенты, способные вызывать инфекцию у людей или животных, но не отвечающие критериям категории А.

Основные требования при транспортировке

Материалы категории В также подлежат строгому регулированию:

- использование **тройной упаковки**;
- нанесение специальной **маркировки**;
- оформление необходимой **документации**.

Классификация по номерам ООН

- Образцам и материалам категории В присваивается номер **ООН 3373 (UN 3373)**.
- Упаковка осуществляется в соответствии с требованиями **Инструкции ООН Р650** (Приложение 3).

Пример упаковки и маркировки инфекционных материалов категории В в соответствии с принципом тройной упаковки представлен на **рис. 7**.

Рисунок 7. Схематический пример упаковывания и маркировки инфекционных веществ категории В с соблюдением принципа тройной упаковки

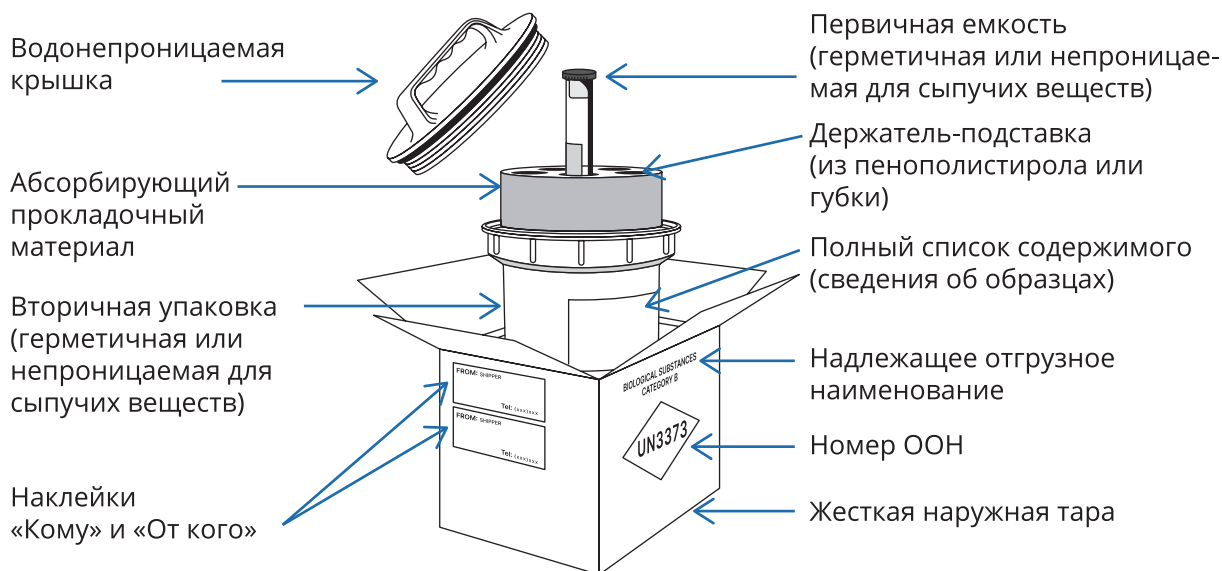


Таблица 6. Основные требования к классификации, идентификации, упаковке, маркировке и документации при перевозке инфекционных материалов категорий А и В

| Критерий | Категория А | Категория В |
|---|---|--|
| Определение | Содержат биологический агент, о котором известно или имеются основания полагать, что он может вызвать инвалидность, опасное для жизни или смертельное заболевание | Содержат биологический агент, способный вызвать инфекцию у людей или животных, но не отвечающие критериям категории А |
| Идентификаторы (номер ООН и транспортное наименование) | <ul style="list-style-type: none"> UN 2814: инфекционные материалы категории А (опасные для людей или зоонозные) UN 2900: инфекционные материалы категории А (опасные только для животных) UN 3549: твёрдые медицинские отходы категории А | <ul style="list-style-type: none"> UN 3291: клинические или медицинские отходы категории В UN 3373: инфекционные материалы категории В (человеческого или животного происхождения, культуры, биопродукты) |
| Документация | <ul style="list-style-type: none"> Детализированный перечень содержимого (между вторичной и внешней упаковкой) Наименования и адреса отправителя и получателя Документ на перевозку опасных грузов (декларация) Дополнительная документация в зависимости от требований (например, авианакладная, разрешения на импорт/экспорт) | <ul style="list-style-type: none"> Детализированный перечень содержимого (между вторичной и внешней упаковкой) Наименования и адреса отправителя и получателя Дополнительная документация в зависимости от требований (например, авианакладная, разрешения на импорт/экспорт) |

| | | |
|------------------------|--|--|
| <p>Упаковка</p> | <ul style="list-style-type: none"> • В соответствии с инструкцией ООН Р620 — тройная упаковка • На упаковке должен быть знак спецификации ООН, подтверждающий соответствие требованиям испытаний | <ul style="list-style-type: none"> • UN 3291: допускается одиночная упаковка при наличии достаточного абсорбирующего материала, герметичности и защиты от прокальвания • UN 3373: тройная упаковка (для воздушного транспорта вторичная или внешняя упаковка должна быть жёсткой), соответствующая инструкции ООН Р650 |
|------------------------|--|--|

Освобождённые образцы человеческого или животного происхождения

Определение: Освобождённые образцы человеческого или животного происхождения — это вещества или материалы (клинические образцы), для которых существует минимальная вероятность присутствия инфицированных биологических агентов.

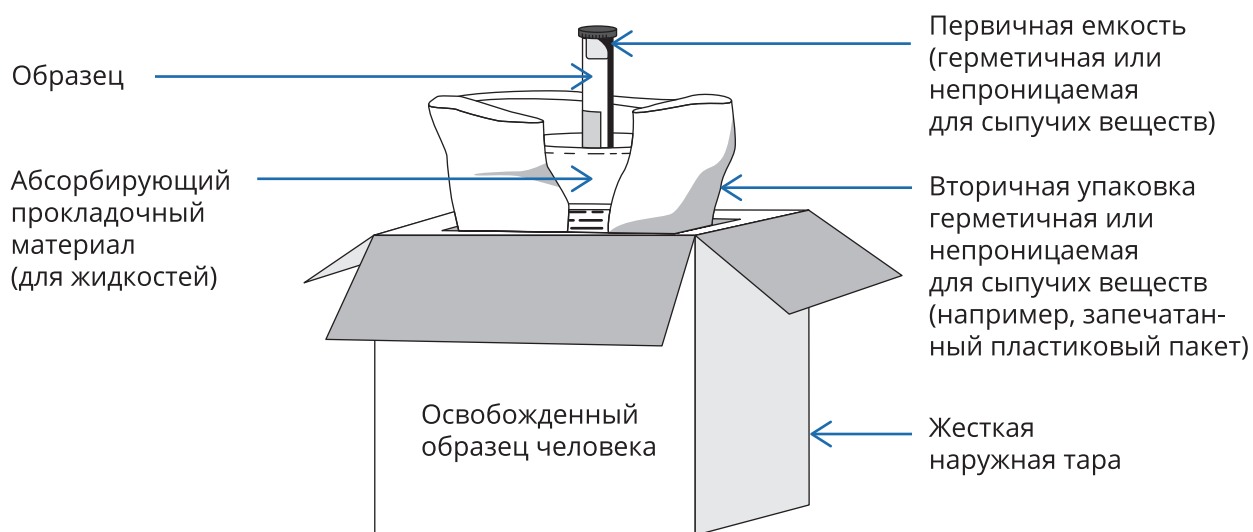
Особенности:

- Такие образцы **не подпадают** под большинство строгих критериев, применяемых к инфекционным материалам категорий А и В.
- В частности, освобождённые образцы освобождаются от требований по обозначению, маркировке и документации.

Требования к упаковке:

- Несмотря на упрощённые правила, освобождённые образцы должны быть упакованы с использованием **тройной упаковки**, включающей:
 - о первичную упаковку,
 - о вторичную упаковку,
 - о внешнюю упаковку достаточной прочности для перевозимого вещества.

Рисунок 8. Схематический пример тройной системы упаковки и маркировки для освобождённых образцов



Базовая система тройной упаковки

Любая упаковка, используемая для перевозки биоматериала, состоит из трёх слоёв:

1. Первичная ёмкость

- Содержит биоматериал.
- Должна быть **водонепроницаемой и герметичной**, исключающей выход вещества наружу (для жидкостей — защита от просачивания, для твёрдых веществ — от высыпания).
- На ёмкость наносится надпись с указанием содержимого.
- Требования:
 - устойчива к проколам и физическому воздействию;
 - не теряет свойств при контакте с биоматериалом;
 - не повреждается при воздействии консервирующих сред (например, не должна корродировать).
- Если вещество жидкое или полужидкое, ёмкость оборачивается **абсорбирующим материалом** в достаточном количестве для впитывания всего объёма при повреждении или протечке.

2. Вторичная тара

- Герметичный контейнер, защищённый от протечки или просыпания.
- Служит для помещения первичной ёмкости с абсорбирующим материалом.
- Допускается размещение нескольких первичных ёмкостей, если они содержат одинаковый биоматериал.
- Для хрупких ёмкостей:
 - каждая оборачивается отдельно, либо
 - размещается так, чтобы исключить соприкосновение.
- Для фиксации могут использоваться прокладочные материалы.
- Вторичная тара должна выдерживать **внутреннее давление 95 кПа (0,95 бара)**.
- Испытания проводятся по соответствующей методике (например, с использованием гидравлического или воздушного манометра, либо в вакууме).

3. Наружная тара

- Защищает вторичную тару от физического повреждения при перевозке.
- Должна быть достаточно прочной с учётом веса, размера и состава внутренних упаковок.
- Требования к маркировке:
 - обозначение опасности содержимого (инфекционный материал и/или другие опасные грузы, например сухой лёд);
 - общая информация об отправке (наименование отправителя и получателя);
 - стрелки ориентации (ориентационный знак).
- Документация (описи образцов, сопроводительные письма, дополнительные документы) размещается **между вторичной тарой и внешним слоем упаковки**. При необходимости документы закрепляются клейкой лентой на вторичной таре.

Испытания готовой упаковки

Готовая тройная упаковка должна выдерживать **падение с высоты 1,2 м**, что подтверждает её прочность и качество.

Упаковка с хладагентами

Назначение: Хладагент обеспечивает сохранность биоматериала до момента прибытия в конечный пункт назначения.

Особенности:

- Большинство распространённых хладагентов сами по себе относятся к опасным грузам других классов.
- Поэтому, помимо соблюдения требований инструкций по упаковке инфекционных веществ (Р620, Р621 и Р650), может потребоваться выполнение дополнительных требований, связанных с упаковкой охлаждающих веществ.

Общие требования к упаковкам с хладагентами

- Используемая тара должна сохранять свою целостность при температуре хладагента.
- Хладагент размещается **между вторичной тарой и наружной тарой** либо в транспортном пакете, объединяющем несколько упаковок.
- Лица, занимающиеся обработкой или перевозкой грузов с хладагентами, должны пройти подготовку по обращению с ними.
- Вопросы обеспечения **надлежащей вентиляции** в грузовой транспортной единице согласовываются между грузоотправителем и грузоперевозчиком.
 - о Особенно важно при **воздушных перевозках**, где требуется соблюдение процедур безопасности вентиляции.
 - о Грузоперевозчику может потребоваться нанести на транспортные единицы **предупреждающие маркировочные знаки и знаки опасности**.

Упаковывание вместе со стабилизаторами

Назначение: Стабилизатор помещается вместе с инфекционным веществом в первичные ёмкости для:

- поддержания жизнеспособности,
- предотвращения деградации,
- сохранности антигена.

Примеры стабилизаторов: сорбитол, фетальная бычья сыворотка, спирты, спиртовые растворы, формальдегиды.

Особенности:

- Стабилизаторы могут являться опасными материалами, относящимися к разным классам опасных грузов.
- Другие опасные грузы нельзя помещать в одну упаковку вместе с биоматериалами подкласса 6.2, **за исключением случаев**, когда они необходимы для поддержания жизнеспособности, стабилизации, предотвращения деградации или нейтрализации опасных свойств инфекционных веществ.
- В каждую первичную ёмкость допускается помещать не более **30 мл опасных веществ** классов:
 - **Класс 3** — спирты,
 - **Класс 8** — формальдегиды,
 - **Класс 9** — ГМО.
- Такие количества могут перевозиться как «Опасные грузы в освобождённых количествах».
- Если малые количества опасных грузов упакованы вместе с инфекционными веществами по инструкциям **P620** или **P650**, другие требования «Типовых правил ООН» на них не распространяются.

Упаковывание в транспортные пакеты

Особенности:

- При использовании сухого льда транспортные пакеты могут включать изолированные сосуды или фляги.
- Транспортный пакет должен обеспечивать **вентиляцию** для выхода газообразного диоксида углерода.
- На внешнюю поверхность транспортного пакета наносятся все необходимые маркировочные надписи и знаки опасности, дублирующие маркировку наружной тары (если она не видна, например, через прозрачную плёнку).
- На транспортные пакеты наносится маркировка **«Транспортный пакет»** с высотой букв не менее **12 мм**.

Повторное использование упаковок

Требования:

- Перед возвратом пустой тары грузоотправителю или отправкой в другое место необходимо провести её **дезинфекцию или стерилизацию**.
- Повторно используемая упаковка должна сохранять способность выдерживать испытания, подтверждающие её качество.
- При повреждении упаковочного материала или снижении его прочности дальнейшее использование **не допускается**.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ, МАРКИРОВКЕ И СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Упаковочные материалы

- Упаковка образцов и материалов должна соответствовать требованиям нормативной документации на продукцию и конкретные виды упаковки.
- Упаковка должна обеспечивать **сохранность грузов при транспортировании**.
- Материалы упаковки должны быть **прочными** и содержать **амортизирующий материал внутри**.
- Необходимо обеспечить надёжную фиксацию и изоляцию образцов и материалов, предотвращая их переворачивание и соприкосновение друг с другом.
- Наружная упаковка может быть изготовлена из:
 - о картона,
 - о древесноволокнистого картона,
 - о пластика,
 - о полиэтилена,
 - о изотермических контейнеров.

Рисунок 9. Схематический пример наружной упаковки для транспортировки биоматериалов



Рисунок 10. Примеры фиксирующих материалов для заполнения пустот (блистерная упаковка, резиновые кольца, гранулы полистирола)



Рисунок 11. Примеры амортизирующих и впитывающих материалов, используемых при соблюдении правил тройной упаковки (пакеты, вата, впитывающие салфетки, впитывающий порошок и др.)



Таблица 7. Примеры приемлемых видов упаковки для транспортировки образцов и материалов для лабораторных исследований (ГОСТ 31861 2012)

| Образцы / объекты | Материал первичной упаковки | Вторичная упаковка |
|---|---|---|
| Продукты питания, сырьё, корма/фураж | Стеклянная или полимерная (ПЭТ) тара — бутылка, банка, пакет | Картон, полимер, термопакеты/контейнеры, дерево — коробка, ящик, плотная упаковка |
| Водоёмы | Стеклянная или полимерная (ПЭТ) тара — бутылка, банка | Картон, полимер, термопакеты/контейнеры, дерево — коробка, ящик, плотная упаковка |
| Потребительские товары | Стеклянная или полимерная (ПЭТ) тара — бутылка, банка | Картон, полимер, термопакеты/контейнеры, дерево — коробка, ящик, плотная упаковка |
| Воздух рабочей зоны | Стеклянные поглотители | Полимерная коробка с адсорбентом (ватой) |
| Объекты окружающей среды | Контейнеры из стекла, бумаги или полимера (ПЭТ) — бутылка, банка, пакет | Картон, полимер, термопакеты/контейнеры, дерево — коробка, ящик, плотная упаковка |

- **Пластиковый упаковочный материал** должен быть непроницаемым для содержимого и не должен размягчаться или становиться хрупким под воздействием температуры или старения.
- **Коробки из гофрированного и других видов картона** должны быть достаточно прочными и водостойкими (сохранять механическую прочность во влажном состоянии).
 - о Перевозка инфекционных образцов и материалов категории А в использованных картонных коробках **запрещена**.
- **Стеклянная тара** должна быть герметично закрыта и помещена в прочную вторичную упаковку, пространство которой заполнено амортизирующими и абсорбирующими материалами.
- **Металлические ёмкости**, требующие герметичного закрытия, должны быть опломбированы или снабжены винтовыми крышками.
- Допускается **совместная упаковка** нескольких образцов и материалов, относящихся к разным классам.

В зависимости от места транспортировки и передачи биоматериала и проб применяются разные виды упаковок.

Рисунки 12–16. Примеры упаковки биологического материала и проб при транспортировке внутри организаций здравоохранения (ОЗ) и между различными учреждениями.

Рисунок 12. Упаковка для транспортировки образцов и материалов внутри организации



Рисунок 13. Упаковка для транспортировки образцов и материалов между учреждениями, находящимися в одной местности, и между учреждениями, расположенными на расстоянии друг от друга



Рисунок 14. Упаковка для транспортировки пищевых продуктов, продукции растительного и животного происхождения в одном населенном пункте и учреждениях, расположенных на расстоянии друг от друга

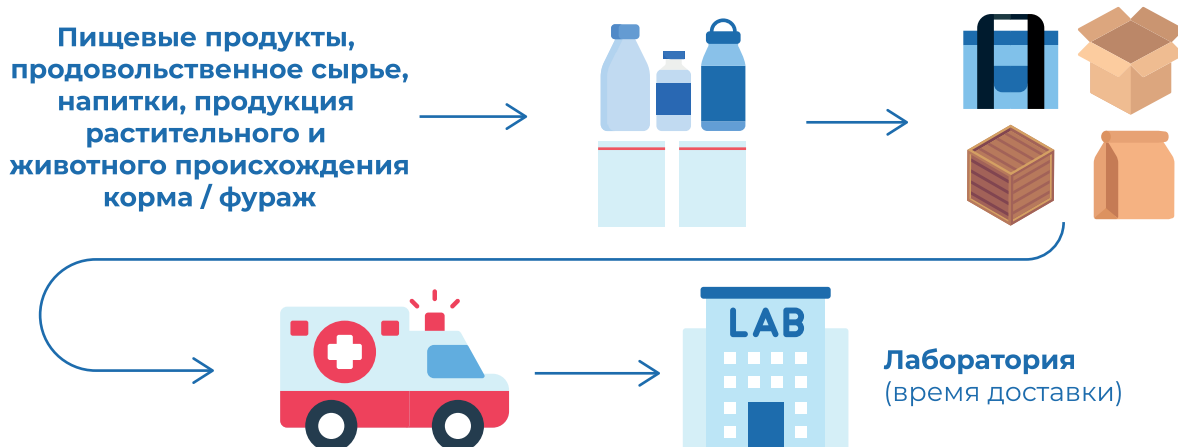


Рисунок 15. Упаковка для транспортировки образцов воды и других жидких сред между учреждениями, находящимися в одной местности, и между учреждениями, расположенными на расстоянии друг от друга

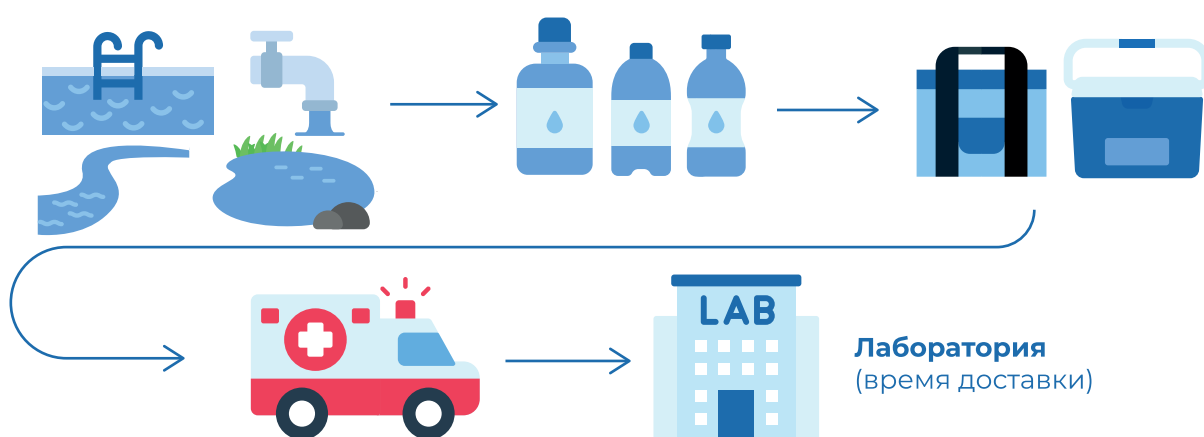
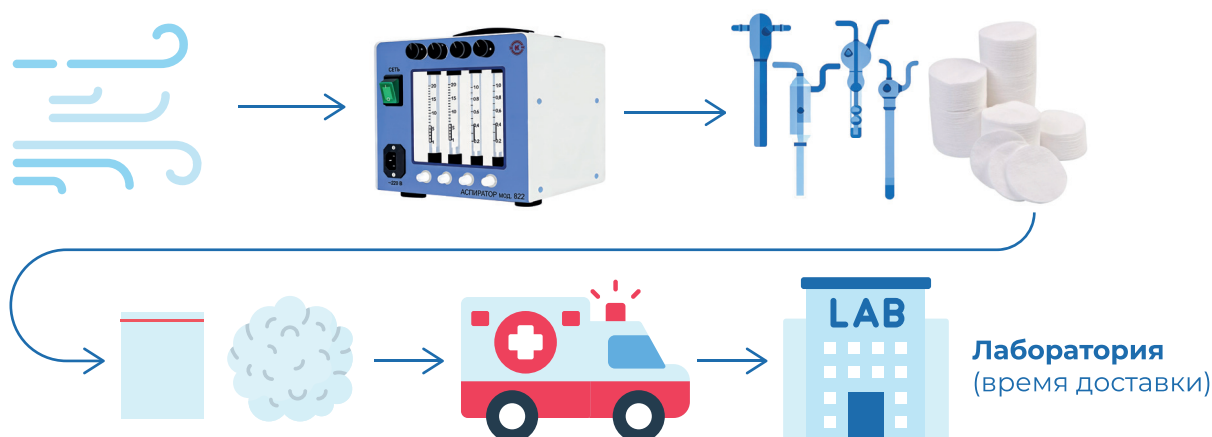


Рисунок 16. Упаковка для транспортировки проб воздуха от места отбора проб до испытательной лаборатории



МАРКИРОВКА И НАНЕСЕНИЕ ЗНАКОВ ОПАСНОСТИ

На каждую грузовую единицу (если иное не предусмотрено требованиями настоящего руководства) наносят маркировку, характеризующую вид и степень опасности груза:

- **Знак опасности**
- **Номер ООН**
- **Классификационный шифр**
- **Маркировочный знак**
- **Предупредительный знак** (если это необходимо для конкретного груза)
- **Идентификационный номер опасности** (при перевозке автомобильным, железнодорожным, речным транспортом или при мультимодальных перевозках с использованием этих видов транспорта)
- **Номер аварийной карточки железнодорожного транспорта** (при перевозке железнодорожным транспортом или мультимодальных перевозках с его использованием)
- **Надлежащее отгрузочное наименование** (при перевозке морским транспортом или мультимодальных перевозках с его использованием)

Общие требования

- После сборки упаковочного комплекта из правильных материалов на него необходимо нанести все требуемые маркировочные знаки и знаки опасности.
- Маркировка должна предоставлять информацию о содержимом упаковки, характере опасности и применяемых стандартах упаковывания.
- Все знаки должны быть нанесены таким образом, чтобы они были **хорошо видны** и **не перекрывались** другими наклейками или надписями.

Маркировочные надписи и знаки

Примеры маркировочных знаков, используемых при перевозке инфекционных веществ, приведены в таблице 8.

Обязательные надписи и знаки на внешней поверхности упаковки:

- Наименование и адрес грузоотправителя.
- Наименование и адрес грузополучателя.
- **Номер ООН**, присвоенный инфекционному веществу, с указанием надлежащего отгрузочного наименования.
 - Техническое наименование вещества указывать не требуется.
 - Освобождённым образцам номер ООН не присваивается.
 - Перед номером ООН указываются буквы **UN**, отделённые от номера одним пробелом.
- При использовании хладагента (например, сухого льда):
 - указываются номер ООН и надлежащее отгрузочное наименование хладагента;
 - добавляется надпись **“AS COOLANT” («В КАЧЕСТВЕ ХЛАДАГЕНТА»);**
 - указывается **количество нетто** хладагента (масса или объём вещества без учёта упаковки).

Примечания:

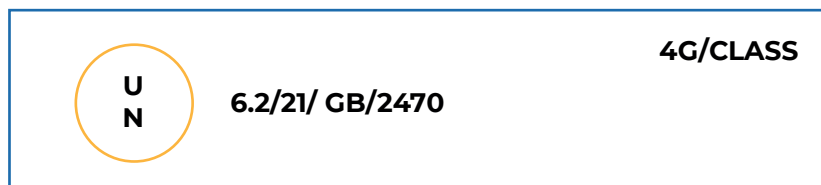
- Количество нетто сухого льда определяет длительность сохранения низкой температуры и может потребовать восполнения при длительной перевозке.
- Количество нетто инфекционного вещества имеет значение для мер биозащиты, контроля перемещения и оценки рисков при утечке или разливе.

Дополнительные маркировочные знаки (в зависимости от классификации вещества):

Для инфекционных веществ категории А:

- Обязательно наличие **символа упаковочного комплекта ООН** и сертификационных обозначений (буквенно-цифровых).
 - о Пример маркировочного знака приведён на рис. 17.
 - о При использовании транспортного пакета (объединяющей упаковки) символ комплекта ООН и сертификационные обозначения на нём не указываются.
- Обязательно указывается **фамилия и телефонный номер ответственного лица**, владеющего полной информацией о грузе и перевозке.

Рисунок 17. Специальная маркировка ООН на таре



Для инфекционных веществ категории В используется маркировочный знак, пример которого представлен на рис. 18.

Технические требования

- Толщина линий, образующих ромб, должна быть не менее **2 мм**.
- Высота букв и цифр — не менее **6 мм**.
- При перевозке воздушным транспортом размер каждой стороны ромба должен быть не менее **50 × 50 мм**.

Цветовые требования

- Цвет знака может быть произвольным.
- Маркировочный знак должен **контрастировать по цвету** с внешней поверхностью наружной тары.
- Знак должен быть **хорошо виден и легко читаем**.

Рисунок 18. Пример маркировочного знака, который должен использоваться при перевозке инфекционных веществ категории В

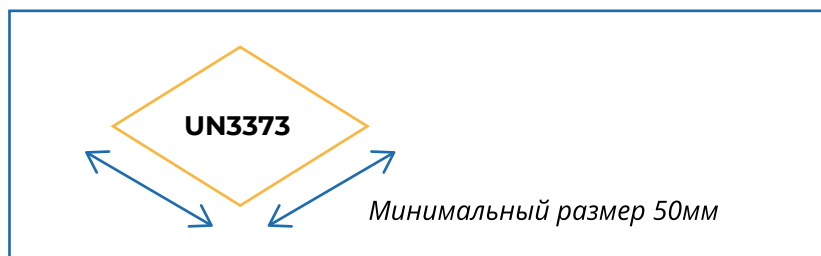


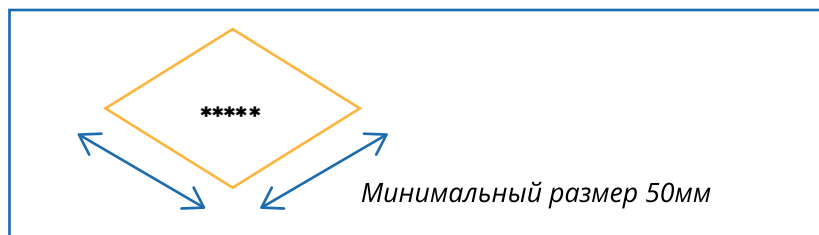
Таблица 8. Маркировочные знаки, используемые при перевозках инфекционных веществ

| | | |
|---|--|--|
| <p>Грузоотправитель</p> <p>Peter Smith Timely Logistics BP102</p> <p>адрес</p> | <p>Грузополучатель</p> <p>AB Jones Stone Lab</p> <p>адрес</p> | <p>UN2814</p> <p>Infectious Substance</p> <p>Affecting Humans</p> |
| <p><i>Таблички «Кому» и «От кого» должны присутствовать на всех упаковках и содержать ФИО / наименование и адрес как грузоотправителя, так и грузополучателя</i></p> | | <p><i>Маркировочные надписи с номером ООН и надлежащим отгрузочным наименованием (для грузов категории А)</i></p> |
| <div style="text-align: center;">  <p>UN3373</p> <p>BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B</p> </div> <p><i>Маркировочные знаки с номером ООН и надлежащим отгрузочным наименованием (для грузов категории В, отнесенных к UN3373)</i></p> | | <div style="text-align: center;">  <p>EVERGENCY CONTACT 24ч/7</p> </div> <p><i>На всех упаковках с инфекционными веществами категории А указывается контактная информация лица, круглосуточно доступного для экстренной связи.</i></p> |
| <div style="text-align: center;">  <p>UN N</p> <p>4G/CLASS 6.2/21/ GB/2470</p> </div> <p><i>На все упаковки с инфекционными веществами категории А должна наноситься специальная маркировка ООН, указывающая, что наружная тара прошла испытания в соответствии со стандартами ООН</i></p> | | <div style="text-align: center;">  <p>UN CARBON DIOXIDE, SOLID AS COOLANT Net 3 kg</p> </div> <p><i>Номер ООН и надлежащее отгрузочное наименование, за которым следуют слова "AS COOLANT" («В КАЧЕСТВЕ ХЛАДАГЕНТА»). Также указывается количество нетто хладагента</i></p> |

Знаки опасности

Знаки опасности всегда имеют форму квадрата, повернутого на 45° (т.е. форму ромба). Размер знака должен быть не менее 100 мм x 100 мм. Если упаковка очень маленькая, то размер знака можно пропорционально уменьшить (минимальный размер 50 мм x 50 мм) при условии, что все элементы знака хорошо видны. На рис. 19 представлен шаблон для знаков опасности.

Рисунок 19. Шаблон для знаков опасности



Для каждого наименования в упаковке (за исключением освобожденных грузов) необходимо нанести на тару соответствующий знак опасности. Это означает, что может потребоваться более одного знака, если инфекционное вещество перевозится вместе с хладагентом (например, сухим льдом).

Примеры знаков опасности, которые могут использоваться при перевозках инфекционных веществ, представлены в табл. 9.

Таблица 9. Знаки опасности, применяемые при перевозках инфекционных веществ

| | |
|--|---|
| | <p>Знак опасности: Знак опасности для инфекционных веществ.</p> <p>Условия применения: Обязателен для всех упаковок, содержащих инфекционные вещества категории А.</p> <p>Технические характеристики: В верхней части ромба находятся три серповидных знака, наложенных на чёрный круг. В нижней части ромба могут быть следующие надписи, выполненные чёрным шрифтом: 'INFECTIOUS SUBSTANCE' ('ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО') и 'In case of damage or leakage immediately notify Public Health Authority' ('В случае повреждения или утечки немедленно сообщить в органы здравоохранения'). В нижнем углу указывается цифра 6. Цвет. Белый фон, чёрные надписи.</p> |
| | <p>Знак опасности: Знак опасности для прочих опасных грузов.</p> <p>Условия применения: Используется на упаковках с инфекционными веществами, содержащими вещества класса 9, а именно сухой лёд, в качестве хладагента.</p> <p>Технические характеристики: Верхняя часть должна состоять из 7 вертикальных полос, а в нижнем углу должна быть указана подчеркнутая цифра 9. Цвет. Белый фон, чёрные надписи.</p> |



Знак опасности: Знак опасности невоспламеняющегося нетоксичного газа.

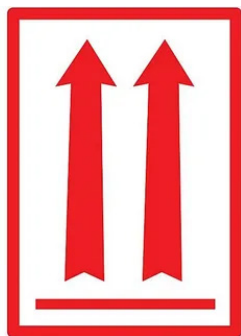
Условия применения: Используется на упаковках с инфекционными веществами, которые перевозятся в сопровождении сжатого газа подкласса 2.2 класса 2, а именно жидкого азота, в качестве хладагента.

Технические характеристики: На знаке опасности представлен символ газового баллона, а в нижнем углу указана цифра 2. **Цвет.** Зелёный фон, надписи выполнены чёрным или белым.

Манипуляционные знаки

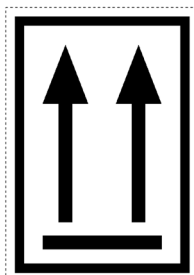
- Манипуляционные знаки могут иметь различную форму.
- Они используются как **самостоятельно**, так и **в дополнение к знакам опасности**, в зависимости от характера и количества отправляемых опасных грузов.
- Некоторые манипуляционные знаки приведены в «Технических инструкциях ИКАО» и являются обязательными **исключительно при воздушных перевозках**.

Таблица 10. Манипуляционные знаки, которые могут применяться для грузов с инфекционными веществами



Знак опасности: Ориентирующие стрелки.

Условия применения: Указывают на наличие жидкости в упаковке. Требуются при объёме материала в первичных ёмкостях более 50 мл. Обеспечивают хранение и перемещение упаковки в вертикальном положении для предотвращения утечки.



Технические характеристики: Две стрелки, указывающие положение «верх». Прямоугольник, наносится на двух противоположных вертикальных сторонах упаковки. Минимальный размер — 74 × 105 мм. Окантовка вокруг стрелок — опциональна. **Цвет.** Чёрные или красные стрелки на белом или другом контрастном фоне.



Знак опасности: Только на грузовом воздушном судне (Cargo Aircraft Only, CAO).

Условия применения: Указывает, что количество инфекционных веществ превышает допустимое для перевозки на пассажирском воздушном судне. Перевозка возможна только на грузовом воздушном судне.

Технические характеристики: Минимальные размеры — 120 мм (горизонталь) × 110 мм (вертикаль). Допускается сокращение размеров наполовину при перевозке маленьких упаковок класса 6.2. **Цвет.** Оранжевый фон, чёрные надписи и изображения.



Знак опасности: Предупреждающий знак при наличии криогенной жидкости.

Условия применения: Наносится на упаковки с инфекционными веществами, перевозимыми воздушным транспортом, содержащими криогенные жидкости (например, жидкий азот). Используется в дополнение к знаку опасности для невоспламеняющихся нетоксичных газов. Не требуется при перевозке в специальных криоконтейнерах.

Технические характеристики: Минимальные размеры — 74 мм (горизонталь) × 105 мм (вертикаль). Допускается нанесение фразы: *“Caution – may cause cold burn injuries if spilled or leaked”* («Осторожно — может вызвать обморожения при разливе или утечке»). **Цвет.** Зелёный фон, белые надписи и изображения.

Реагирование на чрезвычайные ситуации

Общие меры

- После любого контакта с потенциально инфекционным образцом или материалом необходимо как можно скорее промыть контактную зону водой или дезинфицирующим раствором.
- При подозрении на контакт с инфекционным материалом вследствие повреждения упаковки требуется немедленно обратиться к врачу.

Процедуры при утечке инфекционного материала (включая кровь)

1. Наденьте защитную одежду, перчатки, маску и при необходимости защитные очки.
2. Накройте вытекающий материал тканью или бумажными полотенцами для его впитывания.
3. Нанесите достаточное количество дезинфицирующего раствора на впитывающий материал и поверхность вокруг него.
4. Обрабатывайте участок концентрическими кругами — от внешнего края к центру.
5. Через 30 минут удалите все материалы.
 - o При наличии осколков стекла или острых предметов соберите их совком или листом плотного картона и поместите в герметичный контейнер для отходов.
6. Очистите и продезинфицируйте поверхность, на которую протек материал (при необходимости повторите шаги 2–5).
7. Поместите все загрязнённые материалы в герметичный контейнер для отходов.
8. Герметичный контейнер доставьте грузополучателю для обеззараживания методом автоклавирования.
 - o Дополнительно уведомите о происшествии.
 - o Грузополучатель обязан сделать отметку в **Журнале регистрации несоответствий** и сообщить о происшествии в **ЦПЗиГСЭН**.

Организационные требования

- Персонал, занимающийся перевозками, должен иметь:
 - o стандартные операционные процедуры по ликвидации разливов;
 - o аварийные комплекты;
 - o список контактных лиц для уведомления.
- Транспортные средства должны быть оснащены аварийным комплектом и инструкциями (**Приложение 12**).
- В чрезвычайных ситуациях сотрудники обязаны заполнять **формы отчётности**.

МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Общие положения

Успешная реализация безопасной и своевременной транспортировки образцов требует:

- координации с соответствующим персоналом и учреждениями;
- мониторинга, регистрации и отчётности;
- обратной связи и постоянного совершенствования.

Меры, которые должны осуществлять учреждения

- Использовать инструменты аудита и контрольные списки для оценки соответствия требованиям классификации, упаковки, маркировки и документации.
 - o Аудиты могут быть внутренними (ежеквартальными) или внешними (ежегодными).
- Разрабатывать контрольные списки для мониторинга транспортных средств, оборудования холодильной цепи и аварийных комплектов.

- Разрабатывать план пересмотра, позволяющий вносить изменения при изменении международных правил, появлении новых патогенов или возникновении серьёзных инцидентов.
- Использовать отзывы пользователей и результаты аудита как основу для внесения изменений.
- Проводить внутренние аудиты ежеквартально и внешние проверки ежегодно; обновлять руководство при изменении правил или появлении новых рисков.
- Устанавливать ключевые показатели эффективности (ПЭ), например:
 - доля отправок, доставленных вовремя и в целости;
 - частота инцидентов на 100 отправок;
 - охват обучением;
 - стоимость одной отправки.

Цели мониторинга и оценки (МиО)

1. Обеспечение качества образцов, доставляемых в лабораторию.
2. Содействие расширению доступа к диагностическим услугам при их отсутствии на местах.
3. Обеспечение безопасности всех лиц и окружающей среды, участвующих в передаче образцов.
4. Соблюдение требований к своевременности поступления образцов и внесения результатов в документацию.
5. Повышение экономической эффективности.
6. Совершенствование систем транспортировки посредством лабораторного наблюдения и реагирования.

Значение процесса МиО

- Обеспечивает эффективное выполнение запланированных мероприятий.
- Позволяет своевременно выявлять проблемы в сети и устранять их.
- Даёт возможность сравнивать эффективность существующих систем.
- Включает критерии отбраковки образцов (см. Приложение 5).

Организационные требования

- Определение ключевых показателей эффективности/индикаторов и регулярный их анализ.
- Разработка механизмов обеспечения качества собираемых данных и защиты конфиденциальности клиента при передаче данных по сетям.
- Обязательная система ведения записей и информации на всех уровнях.
- Интеграция системы МиО транспортной сети в общие системы МиО лабораторий и медицинских организаций (Таблица 11).

Таблица 11. Показатели эффективности транспортировки образцов

| Индикатор 1: Своевременность доставки | |
|--|--|
| Цель | Оценить эффективность системы с точки зрения своевременности взятия биоматериала поставщиком транспортных услуг |
| Определение | Процент поставок инфекционных материалов или диагностических образцов, доставленных в пункт назначения в согласованные сроки |
| Целевое значение | Не менее 95% |
| Расчёт | $(\text{Количество отправок, доставленных вовремя} \div \text{общее количество отправок}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежемесячный мониторинг в пунктах забора медицинской организации и в лаборатории |
| Источники данных | Журнал направления образцов учреждения, форма направления образцов, журналы перевозчика, ЛИС |
| Разбивка данных | По отдельным поставщикам транспортных услуг (например, пассажирам или водителям) |
| Примечания | <ul style="list-style-type: none"> - Цель определяется для каждого графика сбора (по требованию, ежедневно, два раза в неделю). Например: <24 ч для ежедневного забора или <7 дн для еженедельного. - Во время контрольного визита (ежеквартального или полугодового) может рассчитываться среднее время между забором образца и его вывозом транспортной службой как дополнительный показатель. - «Вовремя» означает доставку в срок, определённый стандартными операционными процедурами, за исключением задержек, не зависящих от перевозчика (например, таможня). |
| Индикатор 2: Доля отклоненных образцов | |
| Цель | Оценка эффективности системы с точки зрения обеспечения качества, правильного документирования и безопасности |
| Определение | Доля биообразцов и проб, забракованных из-за несоответствия установленным требованиям |
| Целевое значение | Не более 2% |
| Расчёт | $(\text{Количество отклонённых образцов} \div \text{количество полученных образцов}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежемесячный мониторинг в каждой лаборатории |
| Источники данных | Журнал приёма образцов вспомогательной лаборатории (или эквивалент), формы отклонения, ЛИС |
| Разбивка данных | <ul style="list-style-type: none"> • По причинам отклонения: <ul style="list-style-type: none"> - Недостаточный объём образца - Несоответствующее качество (гемолиз, хилез, пророст и др.) - Несоответствующая пробирка - Протечка образца - Загрязнение образца - Этикетка отсутствует или неразборчива - Нарушение требований СОП при упаковке - Неполная или неразборчивая форма заявки - Время транспортировки превысило допустимое - Нарушение холодной цепи (если применимо) • По возможности — у направляющего учреждения или отдельного перевозчика |

| | |
|---|--|
| Примечания | Очень важно разделять этот показатель по причинам отклонения для выявления проблем в процессе направления пациентов |
| Индикатор 3: Степень соответствия упаковки | |
| Цель | Оценить эффективность системы с точки зрения обеспечения безопасности перевозок |
| Определение | Доля отправок, которые соответствуют всем требованиям к упаковке, маркировке и документации в соответствии с правилами ИКАО, ИАТА и ВПС |
| Целевое значение | 100% |
| Расчёт | $(\text{Количество соответствующих требованиям поставок} \div \text{общее количество проверенных поставок}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежемесячный контроль в ходе непосредственного наблюдения в каждом направляющем учреждении и транспортной компании |
| Источники данных | Наличие необходимого упаковочного материала, журналы поставок транспортной компании, бракиражный журнал лаборатории |
| Разбивка данных | По медицинским организациям и отдельным поставщикам транспортных услуг |
| Примечания | Соответствие требованиям подразумевает правильное использование тройной упаковки, герметичных контейнеров и предупреждающих знаков |
| Индикатор 4: Уровень инцидентов | |
| Цель | Оценить эффективность системы с точки зрения обеспечения безопасности перевозок |
| Определение | Частота событий, связанных с транспортировкой (разливы, утечки, поломки, потеря целостности) по отношению к общему количеству поставок за отчётный период |
| Целевое значение | ≤ 1 на 100 поставок |
| Расчёт | $(\text{Количество инцидентов} \div \text{общее количество поставок}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежемесячно, в ходе непосредственного наблюдения в каждой лаборатории |
| Источники данных | Журнал регистрации аварийных ситуаций лаборатории |
| Разбивка данных | По транспортируемым медицинским организациям и компаниям |
| Примечания | Инциденты должны быть сообщены, расследованы, а корректирующие действия задокументированы |
| Индикатор 5: Обучение участников транспортировки | |
| Цель | Оценить эффективность системы с точки зрения обеспечения качества и безопасности |
| Определение | Доля персонала, занимающегося упаковкой, обработкой и транспортировкой образцов, прошедшего обучение по правилам биологической безопасности и транспортировки в течение последних 12 месяцев |
| Целевое значение | 100% |

| | |
|------------------------------------|---|
| Расчёт | $(\text{Количество обученного персонала} \div \text{общее количество задействованного персонала}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежегодно, в ходе непосредственного наблюдения в каждой медицинской организации и транспортной компании |
| Источники данных | Сертификаты ИКАО, ИАТА, ДОПОГ для транспортных компаний; сертификаты КГМИПиПК для сотрудников лабораторий и ПСБМ |
| Разбивка данных | По медицинским организациям и транспортным компаниям |
| Примечания | Обучение должно охватывать стандартные операционные процедуры, оценку рисков и меры реагирования на чрезвычайные ситуации |

Индикатор 6: Готовность к реагированию на чрезвычайные ситуации

| | |
|------------------------------------|---|
| Цель | Оценить эффективность системы с точки зрения обеспечения безопасности |
| Определение | Наличие и доступность актуального плана реагирования на чрезвычайные ситуации при инцидентах, связанных с транспортом |
| Целевое значение | 100% медицинских организаций и перевозчиков имеют задокументированные и проверенные планы реагирования |
| Расчёт | Качественный — проверяется в ходе аудита |
| Частота и место мониторинга | Ежегодно, в ходе аудита в каждой медицинской организации и транспортной компании |
| Источники данных | Сертификаты ИКАО, ИАТА, ДОПОГ для транспортных компаний; сертификаты КГМИиПК |
| Разбивка данных | По медицинским организациям и транспортным компаниям |
| Примечания | Наличие запасов СИЗ и аварийных аптечек на 3 месяца |

Индикатор 7: Доля результатов, выданных в течение установленного срока

| | |
|------------------------------------|---|
| Цель | Оценка предоставления своевременных результатов |
| Определение | Результаты, выданные в течение установленных в соответствии с ТАТ сроков |
| Целевое значение | $\geq 95\%$ |
| Расчёт | $(\text{Количество результатов тестов, выданных в срок} \div \text{количество результатов тестов, полученных по направленным образцам}) \times 100$ |
| Частота и место мониторинга | Ежемесячно, в каждой лаборатории |
| Источники данных | ЛИС |
| Разбивка данных | По типу теста |
| Примечания | Целевой срок зависит от типа запрошенного/выполненного теста. – Во время контрольного визита (ежеквартального или полугодового) может рассчитываться среднее время между получением результата теста и его передачей транспортной службой или электронной системой как дополнительный показатель. – Количество результатов тестов, возвращённых в направляющие лаборатории, может отслеживаться как дополнительный показатель для оценки улучшения доступа к диагностическому тестированию. |

ОЦЕНКА РИСКОВ

Международные и национальные документы, регламентирующие требования к перевозке опасных грузов, включая транспортировку биологических материалов и проб, в целом позволяют достичь высокого уровня безопасности и качества образцов. Однако соблюдение этих требований не может гарантировать абсолютную безопасность. Поэтому необходимо применять собственные модели оценки биологического риска при транспортировке и предусматривать меры по снижению и контролю рисков (Таблица 12).

После идентификации биологической опасности следующим этапом в процессе оценки биологического риска является определение вероятности и потенциальной тяжести последствий или вреда, связанных с данной биологической опасностью. Степень тяжести последствий рассматривается с точки зрения биологического, экономического влияния и воздействия на окружающую среду, связанного с указанной биологической опасностью. Степень тяжести последствий, ассоциированных с патогенами человека и животных, включает развитие заболеваний у людей и животных.

Таблица 12. Оценка риска при транспортировке биоматериала

| Риск | Последствия | Меры по снижению | Контрольные показатели |
|---|--|--|---|
| 1. Нарушение правил регистрации, несвоевременные записи, неполная информация | <ul style="list-style-type: none"> • Перепутывание образцов • Неправильный диагноз • Вред здоровью пациента | Обучение медицинских сестёр правилам регистрации пациентов и образцов в пунктах забора | <ul style="list-style-type: none"> • Записи об обучении • Оценка компетенции • Регулярный контроль ведения записей |
| 2. Нарушение требований упаковки образцов | <ul style="list-style-type: none"> • Разлитие биологического материала • Заражение упаковки, окружающей среды, водителя и сопровождающих лиц • Контаминация других образцов • Недостоверный результат исследования • Неправильный диагноз • Угроза здоровью пациента | Обучение правилам упаковки биообразцов, биобезопасности и инфекционному контролю | <ul style="list-style-type: none"> • Записи об обучении ответственных за упаковку • Оценка компетенции • Контроль снижения случаев разлива • Лабораторный контроль выполнения правил упаковки |
| 3. Дорожно-транспортная авария | <ul style="list-style-type: none"> • Разлитие биологического материала • Образование острых осколков • Заражение транспорта, окружающей среды, водителя и сопровождающих лиц • Травмирование участников аварии | <ul style="list-style-type: none"> • Специализированный транспорт без пассажиров • Обученный водитель/курьер • Тройная упаковка с гидрофильной прокладкой • Аптечка для ликвидации аварий и оказания первой помощи • Устойчивая фиксация контейнера | <ul style="list-style-type: none"> • Наличие специализированного транспорта • Документ о тех. состоянии транспорта • Сертификаты обучения курьеров • Контроль наличия аптечки • Контроль функционирующих крепежных элементов |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4. Избыточное время транспортировки | <ul style="list-style-type: none"> • Снижение качества образцов • Недостоверный результат • Неправильный диагноз • Угроза здоровью пациента | <ul style="list-style-type: none"> • Разработка маршрутного листа • Исправный транспорт • Дублирующий водитель/курьер • Фиксация времени передачи и доставки | <ul style="list-style-type: none"> • Результаты тех. осмотра транспорта • Сертификаты обучения водителей/курьеров • График транспортировки • Маршрутный лист с временем • Контроль времени оборота пробы |
| 5. Нарушение температурного режима при транспортировке | <ul style="list-style-type: none"> • непригодный к исследованию образец • Ошибочный результат • Неправильный диагноз • Угроза здоровью пациента | <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечение условий температурного режима • Контроль температуры с помощью термологера | <ul style="list-style-type: none"> • Наличие функционирующих термологеров (хладагенты, грелки и др.) |
| 6. Нарушение правил передачи образцов в лабораторию | <ul style="list-style-type: none"> • Передача биоматериала не по адресу/назначению • Увеличение сроков доставки • Утеря образца | <ul style="list-style-type: none"> • Указание правильного адреса лаборатории в направлении и маршрутном листе • Обучение курьеров правилам передачи • Договор об ответственности | <ul style="list-style-type: none"> • Контроль жалоб со стороны лабораторий и пунктов забора • Наличие договора между ОЗ и курьерской службой |

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Рекомендации по перевозке опасных грузов ООН. Типовые правила. Том I и II. 23-е пересмотренное издание. Нью-Йорк; Женева, 2023.
2. Правила перевозки опасных грузов ИАТА. 66-е издание (русский язык). 2025.
3. Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов воздушным транспортом (Doc 9284). ИКАО, 2011; дополнение 2023–2024.
4. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. 4-е издание. ВОЗ, 2023.
5. Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ). Том I, II. 2018.
6. Руководство по правилам перевозки инфекционных веществ. ВОЗ, 2023–2024.
7. ИАТА. Руководство по подготовке в области опасных грузов. Издание 1. Подход, основанный на квалификационной подготовке и оценке. 2023.
8. ГОСТ Р ИСО 20658–2025. «Исследования медицинские, лабораторные. Требования к взятию и транспортированию образцов».
9. Национальное руководство по процедурам для комплексной системы направления на обследование. Танзания, 2020.
10. National Guidelines for Integrated Laboratory Specimen Referral Networks. Кения, 2019.
11. GLI Guide. К системам направления образцов на туберкулёз и интегрированным сетям.
12. Международные стандарты ВОАН. Chapter 1.3. Транспортировка биологических материалов.
13. Транспортировка проб животного происхождения. Глава 1.1.3. Принята Всемирной ассамблеей делегатов МЭБ, май 2013.
14. ГОСТ 71251–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Термины и определения.
15. ГОСТ Р ИСО 20387–2021. Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования (ISO 20387:2018, Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking, IDT).
16. ГОСТ Р ИСО 24088-1–2024. Биотехнология. Биобанкинг. Требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию микроорганизмов. М., 2024.
17. Международные медико-санитарные правила (ММСП). 3-е издание. 77-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 1.06.2024.
18. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками. Канада (CWA 15793:2008).
19. Всемирная ассамблея делегатов МЭБ. Глава 1.1.3. Транспортировка проб животного происхождения. 2013.
20. Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам. Утверждены Советом по железнодорожному транспорту государств — участников Содружества. Протокол от 05.04.1996 № 15.
21. Общее руководство по расчёту рисков при перевозке опасных грузов автомобильным транспортом. Введение в основные принципы оценки риска для главы 1.9 ADR (ДОПОГ). Принято на 84-й и 85-й сессиях Рабочей группы по перевозке опасных грузов, 2008. (General Guideline for the Calculation of Risks in the Transport of Dangerous Goods by Road).

22. Пособие по перевозке опасных грузов. FedEx, 2025. (Dangerous Goods Shipping Job Aid).
23. Заседание комиссии по биологическим стандартам. Париж, 9–13 сентября 2024. Глава 1.1.3. Транспортировка биологических материалов.
24. Постановление Правительства Республики Таджикистан № 507 от 25.10.2022 «Правила ввоза, вывоза или транзита контролируемых биологических агентов и токсинов, оборудования и технологий двойного назначения».
25. Закон «О биологической безопасности в Кыргызской Республике» № 25 от 23.01.2025.
26. Закон Кыргызской Республики № 195 от 19.10.2013 «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике».
27. Закон Кыргызской Республики № 154 от 19.07.2013 «Об автомобильном транспорте».
28. Постановление Правительства КР № 198 от 11.04.2016 «Правила перевозки опасных грузов автомобильным транспортом».
29. Авиационные правила Кыргызской Республики АПКР-18. Перевозка опасных грузов по воздуху. 2016.
30. Постановление Правительства КР № 580 от 7.10.2014 «Об утверждении Положения о порядке осуществления санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами, транспортными средствами, товарами и грузами, перемещаемыми через государственную границу Кыргызской Республики».
31. Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 20.05.2022 № 259 «Об утверждении Порядка выдачи иностранных разрешений и многосторонних разрешений кыргызским автомобильным перевозчикам».
32. Методическое руководство по транспортировке биологических материалов и образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики. МЗ КР. Бишкек, 2018.
33. Конкуренентоспособность логистики и транспорта в Кыргызской Республике. ООН, 2020.
34. Современное развитие инфраструктуры транспорта в Кыргызстане. Бюллетень науки и практики / Bulletin of Science and Practice. 2024. URL: <https://www.bulletennauki.ru>
35. Развитие транспортной инфраструктуры в Кыргызстане. URL: <https://rus.gateway.kg/strategii-razvitiya/nacionalnaya-strategiya-sokrashheniya-b/razdel-v-obespechenie-ustoychivogo-yekon/razvitie-transportnoy-infrastruktur/>
36. Проблемы закрепления правил безопасности перевозки грузов автомобильным транспортом в международном праве и национальном законодательстве Кыргызской Республики. Вестник ККСУ. 2019. Т. 19, № 11.

Приложение 1. Примеры патогенных микроорганизмов категории А

| Номер ООН и надлежащее отгрузочное наименование | Микроорганизм |
|--|--|
| <p>UN 2814 — Инфекционные вещества, опасные для человека</p> <p>При перевозке инфекционных веществ категории А после надлежащего отгрузочного наименования в скобках указывается техническое наименование</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Вирус бешенства (только культуры) • <i>Bacillus anthracis</i> (только культуры) • <i>Brucella abortus</i> (только культуры) • <i>Brucella melitensis</i> (только культуры) • <i>Brucella suis</i> (только культуры) • <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>, сап) (только культуры) • <i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>) (только культуры) • <i>Chlamydia psittaci</i> — птичьих штаммы (только культуры) • <i>Clostridium botulinum</i> (только культуры) • <i>Coccidioides immitis</i> (только культуры) • <i>Coxiella burnetii</i> (только культуры) • Вирус Конго-Крымской геморрагической лихорадки • Вирус денге (только культуры) • <i>Escherichia coli</i>, веротоксин (только культуры) • Вирус Эбола • Вирус Flexal • <i>Francisella tularensis</i> (только культуры) • Вирус Хантаан — хантавирусы, вызывающие геморрагическую лихорадку с почечным синдромом • Вирус Хендра • Вирус гепатита В (только культуры) • Вирус герпеса В (только культуры) • Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) (только культуры) • Высокпатогенный вирус гриппа птиц (только культуры) • Вирус оспы обезьян • <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (только культуры) • Полиовирус (только культуры) • Вирус бешенства (только культуры) • <i>Rickettsia prowazekii</i> (только культуры) • <i>Rickettsia rickettsii</i> (только культуры) • Вирус лихорадки Рифт-Валли (только культуры) • <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1 (только культуры) • Вирус клещевого энцефалита (только культуры) • Вирус натуральной оспы • Вирус венесуэльского энцефалита лошадей (только культуры) • Вирус Западного Нила (только культуры) • Вирус жёлтой лихорадки (только культуры) • <i>Yersinia pestis</i> (только культуры) |
| <p>UN 2900 — Инфекционное вещество, опасное для животных</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Вирус африканской чумы свиней (только культуры) • Птичий парамиксовирус типа 1 — велогенный вирус болезни Ньюкасла (только культуры) • Вирус классической чумы свиней (только культуры) • Вирус ящура (только культуры) • Вирус оспы коз (только культуры) • Вирус нодулярного дерматита (только культуры) • <i>Mycoplasma mycoides</i> • Контагиозная плеввропневмония крупного рогатого скота (только культуры) • Вирус чумы мелких жвачных животных (только культуры) • Вирус оспы овец (только культуры) • Вирус везикулярной болезни свиней (только культуры) • Вирус везикулярного стоматита (только культуры) |

Примечание: Этот список является ориентировочным и не является исчерпывающим. Новые или возникающие патогены, не перечисленные здесь, могут соответствовать критериям категории А и требовать оценки риска.

Приложение 2. Инструкция по упаковке Р620
(Настоящая инструкция применяется к UN2814 и UN2900)

А. Внутренняя тара

1. Герметичная(ые) первичная(ые) ёмкость(и).
2. Герметичная вторичная тара.
3. Для инфекционных веществ, кроме твёрдых, — абсорбирующий материал в достаточном количестве для поглощения всего содержимого, помещённый между первичной(ыми) ёмкостью(ями) и вторичной тарой. Если в одну единицу вторичной тары помещено несколько хрупких первичных ёмкостей, они должны быть либо обёрнуты по отдельности, либо разделены во избежание соприкосновения.

В. Жёсткая наружная тара

Состоит из:

- барабанов (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);
- ящиков (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);
- канистр (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).

Наименьший размер внешнего ребра должен составлять не менее **100 мм**.

Дополнительные требования

А. Внутренняя тара, содержащая инфекционные вещества, не должна объединяться с внутренней тарой, содержащей другие грузы. Готовые упаковки могут объединяться в транспортном пакете в соответствии с требованиями; такой транспортный пакет может содержать сухой лёд. Если в качестве хладагента используется сухой лёд или другие хладагенты, представляющие риск асфиксии, применяются соответствующие требования.

В. Кроме исключительных грузов (например, целые органы, требующие специальной упаковки), применяются следующие дополнительные требования:

- 1. Вещества при температуре окружающей среды или выше.** Первичные ёмкости должны быть стеклянными, металлическими или пластмассовыми. Для герметичности используются эффективные средства: термосваривание, опоясывающие пробки, металлические бушоны. Навинчивающиеся крышки должны быть надёжно закреплены (например, клейкой лентой, парафиновой лентой или специальным запорным устройством).
- 2. Вещества в охлаждённом или замороженном состоянии.** Лёд, сухой лёд или другой хладагент размещается вокруг вторичной тары либо в транспортном пакете с готовыми упаковками. Вторичная тара или готовые упаковки должны быть закреплены распорками, чтобы исключить смещение после таяния льда или испарения сухого льда. Наружная тара должна быть герметичной (для льда) или газопроницаемой для CO₂ (для сухого льда). Первичная и вторичная тара должны сохранять целостность при температуре используемого хладагента.
- 3. Вещества в жидком азоте.** Используются пластмассовые первичные ёмкости, устойчивые к очень низким температурам. Вторичная тара также должна выдерживать такие условия; чаще всего она индивидуальна для каждой первичной

ёмкости. Соблюдаются требования перевозки жидкого азота. Первичная и вторичная тара должны сохранять целостность при температуре жидкого азота.

4. Лиофилизированные вещества. Перевозятся в стеклянных запаянных ампулах или флаконах с резиновой пробкой и металлическим колпачком.

С. Независимо от температурного режима при перевозке первичная ёмкость или вторичная тара должны выдерживать без утечки внутреннее давление и перепады давления не менее 95 кПа, а также изменения температур в диапазоне от $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+130\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Д. Другие опасные грузы нельзя упаковывать вместе с инфекционными веществами подкласса 6.2, за исключением случаев, когда они необходимы для поддержания жизнеспособности, стабилизации или предотвращения деградации инфекционных веществ либо для нейтрализации их опасности. В каждую первичную ёмкость допускается помещать не более 30 мл опасных веществ классов 3 (легковоспламеняющиеся жидкости), 8 (коррозионные вещества) или 9 (прочие опасные вещества и изделия, включая опасные для окружающей среды). Если такие количества упакованы вместе с инфекционными веществами по данной инструкции, дополнительные требования Правил на них не распространяются.

Е. Использование альтернативной тары для перевозки материалов животного происхождения может быть разрешено компетентным органом страны.


Специальные требования к упаковке

Отправители инфекционных веществ должны использовать такую упаковку, которая позволит доставить эти вещества в пункт назначения в надлежащем состоянии и без создания какой-либо опасности для людей или животных во время перевозки.

Между вторичной и наружной тарой следует положить документ с полным перечнем содержимого (опись). В случае, когда свойства инфекционного вещества, подлежащего перевозке, неизвестны, но предполагается, что оно соответствует критериям для включения в категорию А, в этот документ после указания надлежащего отгрузочного наименования должны быть вписаны слова «*suspected category A infectious substance*» («инфекционное вещество, предположительно относящееся к категории А»).

Прежде чем пустая тара будет возвращена грузоотправителю или отправлена в другое место, необходимо провести ее дезинфекцию или стерилизацию для нейтрализации любой возможной опасности, а также удалить или уничтожить любую маркировку и знаки опасности, свидетельствующие о том, что в таре содержалось инфекционное вещество.

Рисунок 17. Описание характеристик специальной маркировки ООН на таре, предназначенной для перевозки инфекционных веществ категории А (для номеров UN2814 и UN2900)

| | | | | | | |
|---|-----------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|
|  | 4G/CLASS | 6.2/21/ GB/2470 | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Эта маркировка включает:

1. упаковочный символ ООН;
2. код типа тары (в этом примере – коробка из фибрового картона (4G));
3. указание на то, что упаковка прошла специальные испытания на соответствие требованиям для инфекционных веществ категории А (Класс 6.2);
4. последние две цифры года изготовления (в данном случае, 2021 г.);
5. уполномоченный государственный орган, выдавший разрешение на размещение маркировки (в этом примере – GB, что означает Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии); и
6. код изготовителя, указываемый уполномоченным органом (в этом примере – 2470).

Приложение 3. Общая инструкция по упаковке Р650

(Требования к упаковыванию инфекционных веществ категории В)

Инфекционные вещества, относящиеся к подклассу «Биологическое вещество, категория В» (UN 3373) и упакованные в соответствии с инструкцией Р650, могут считаться безопасными для перевозки и соответствующими требованиям для всех видов транспорта.

Ограничения по количеству (категория В) при перевозках воздушным транспортом:

- первичная ёмкость не должна содержать более **1 л** вещества;
- наружная тара не должна содержать более **4 л** материала.

Поставщик обязан предоставить грузоотправителю чёткие указания по правильной укладке и закрытию упаковки, обеспечивая полное соблюдение требований инструкции Р650.

Инструкция по упаковыванию Р650

(Применяется к номеру UN 3373)

А. Упаковка должна быть доброкачественной и достаточно прочной, чтобы выдерживать удары и нагрузки, обычно возникающие в ходе перевозки, включая перегрузку между транспортными единицами. Тара должна быть сконструирована и закрыта таким образом, чтобы исключить потерю содержимого при нормальных условиях перевозки (вибрация, изменения температуры, влажности или давления).

Упаковка должна состоять, как минимум, из трех компонентов:

1. первичной ёмкости,
2. вторичной тары и
3. наружной тары,

причем либо вторичная, либо наружная тара должна быть жёсткой.



С. Первичные ёмкости должны укладываться во вторичную тару так, чтобы исключить их разрушение, пробой или утечку содержимого. Вторичная тара должна помещаться в наружную тару с использованием амортизирующего материала. Любая утечка содержимого не должна нарушать целостность амортизирующего материала или наружной тары.

Д. Для перевозки маркировочный знак должен наноситься на внешнюю поверхность наружной тары на контрастирующем фоне; он должен быть хорошо видим и легко читаем.

- Форма знака — повернутый на 45° квадрат (ромб).
- Длина стороны — не менее **50 мм**.
- Ширина окантовки — не менее **2 мм**.
- Высота букв и цифр — не менее **6 мм**. Знак должен размещаться на одной стороне упаковки. Надлежащее отгрузочное наименование “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B” («БИОЛОГИЧЕСКОЕ ВЕЩЕСТВО, КАТЕГОРИЯ В») должно быть выполнено буквами высотой не менее **6 мм** рядом с ромбовидным знаком.

Е. Как минимум одна из поверхностей наружной тары должна иметь размер не менее **100 мм × 100 мм**.

Ф. Готовая упаковка должна выдерживать падение с высоты **1,2 м** в любой ориентации без утечки из первичных ёмкостей, которые должны оставаться защищёнными абсорбирующим материалом во вторичной таре (при необходимости).

Примечание: Способность выдерживать падение может быть подтверждена испытанием, оценкой или на основании опыта.

Г. Для жидких веществ

1. Первичная(ые) ёмкость(и) должна(ы) быть герметичной(ими).
2. Вторичная тара должна быть герметичной.
3. Если во вторичной таре размещаются несколько хрупких первичных ёмкостей, они должны быть обёрнуты по отдельности или разделены во избежание соприкосновения.
4. Между первичной(ими) ёмкостью(ями) и вторичной тарой должен быть помещён абсорбирующий материал в количестве, достаточном для поглощения всего содержимого, чтобы утечка не нарушала целостность амортизирующего материала или наружной тары.
5. Первичная ёмкость или вторичная тара должны выдерживать без протечек внутреннее давление **95 кПа (0,95 бар)**.

Примечание: Соответствие требованиям может быть подтверждено испытанием, оценкой или на основании опыта.

Н. Для твёрдых веществ

1. Первичная(ые) ёмкость(и) должна(ы) быть непроницаемой(ыми) для сыпучих веществ.
2. Вторичная тара должна быть непроницаемой для сыпучих веществ.
3. Если во вторичной таре размещаются несколько хрупких первичных ёмкостей, они должны быть обёрнуты по отдельности или разделены.
4. При сомнении относительно наличия остаточной жидкости в первичной ёмкости

должна использоваться тара для жидкостей с абсорбирующим материалом.

5. Для охлаждённых или замороженных образцов допускается использование льда, сухого льда или жидкого азота.
6. При использовании сухого льда или жидкого азота применяются соответствующие требования. Лёд должен помещаться снаружи вторичной тары или в наружную тару/транспортный пакет. Вторичная тара должна быть закреплена распорками. Наружная тара или транспортный пакет должны быть водонепроницаемыми (для льда) или газопроницаемыми (для сухого льда).
7. Первичная ёмкость и вторичная тара должны сохранять целостность при температуре используемого хладагента, а также при возможных изменениях температуры и давления при прекращении охлаждения.

I. Транспортные пакеты

Если упаковки помещаются в транспортный пакет, маркировочные знаки на упаковках должны быть либо чётко видны, либо воспроизведены на внешней поверхности транспортного пакета.

J. Особые требования для UN 3373

Инфекционные вещества под номером UN 3373, упакованные и маркированные в соответствии с инструкцией Р650, не подпадают под действие других требований Правил, кроме следующих:

- На каждой упаковке должны быть указаны наименование и адрес отправителя и получателя.
- Фамилия и номер телефона ответственного лица должны быть указаны в письменном документе (например, авианакладной) или на упаковке.
- Классификация должна соответствовать положению 2;6.3.2 Технических инструкций ИКАО.
- Должны быть выполнены требования положения 7;4.4 Технических инструкций ИКАО (отчётность о происшествии, для операторов).
- Должна проводиться инспекция для выявления ущерба или протечек согласно положениям 7;3.1.3 и 7;3.1.4 Технических инструкций ИКАО (для операторов).
- Пассажирам и экипажу запрещается перевозить инфекционные материалы в ручной клади, багаже или на себе.

K. Указания изготовителей тары

Предприятия-изготовители и реализаторы тары должны предоставлять грузоотправителю или лицу, занимающемуся упаковкой (например, пациенту), чёткие указания по заполнению и закрытию упаковок для обеспечения правильной подготовки к перевозке.

Примечание: Другие опасные грузы не должны помещаться в одну тару с инфекционными веществами подкласса 6.2, кроме случаев, когда они необходимы для поддержания жизнеспособности, стабилизации или предотвращения деградации инфекционных веществ либо для нейтрализации их опасности. В каждую первичную ёмкость допускается помещать не более **30 мл** опасных веществ классов 3 (легковоспламеняющиеся жидкости), 8 (коррозионные вещества) или 9 (прочие опасные вещества). Если такие количества упакованы совместно с инфекционными веществами по данной инструкции, дополнительные требования Правил на них не распространяются.

Приложение 4. Сроки и условия транспортировки, сроки стабильности анализов в биологических образцах

| Тип пробы | Название исследования | Контейнер для образца | Стабилен при 20-25°C | Стабилен при 2-8°C | Время оборота пробы (ТАТ) | Примечание |
|-------------------------------|---|--|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|---|
| Цельная венозная кровь | ОАК | K2/K3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 12 часов | | 24 часа | Не хранить кровь с ЭДТА в холодильнике |
| Цельная венозная кровь | ОАК | K2/K3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой + мазок на слайде для подсчёта лейкоцитарной формулы | 24 часа | | 24 часа | Сухой мазок стабилен. Мазок готовить в пределах 3ч. после взятия крови |
| Цельная венозная кровь | Гликированный гемоглобин | K2/K3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 8 часов | 24 часа | 24 часа | |
| Плазма | Коагулологические тесты | Вакутейнеры с цитратом натрия с голубой крышкой | 2-6 часов | 2-6 часов | 6 часов | |
| Сыворотка | Глюкоза | Вакутейнер с серой крышкой, стабилизатор фторид натрия, оксалат калия, моногидроацетат, манноза | 2 дня * | 7 дней* | 24 часа | В цельной крови глюкоза начинает окисляться уже через 10 минут при комнатной температуре. * Стабилизированы гемолизат и плазма |
| Сыворотка | Большая часть ферментов, гормонов, анализов, липидный профиль, гормональный профиль, электрофорез | Вакутейнер без добавок с красной крышкой или с разделительным гелем (SST) с жёлтой крышкой | ≥ 2 дней | ≥24 часа ≤48 часов | 24 часа | |
| Сыворотка | Ангиотензин-конвертирующий фермент | Вакутейнер без добавок с красной крышкой или с разделительным гелем (SST) с жёлтой крышкой | 7 дней | 24 часа | 24 часа | |
| | Андростендион | | 4 дня | 24 часа | | |

| | | |
|--|----------|----------|
| Антимитохондриальные антитела (AMA) | 7 дней | 24 часа |
| Антинейтрофильные цитоплазматические антитела (ANCF) | 7 дней | 24 часа |
| Антистафилолизин | 2 дня | 2 дня |
| Антистрептолизин | 8 дней | 2 дня |
| Антифосфолипидные антитела | 2 дня | 24 часа |
| Аполипопротеиды А1, В | 3 дня | 24 часа |
| Билирубин общий | 7 дней | 24 часа |
| Вазоактивный кишечный полипептид | 6 дней | 24 часа |
| Вазопрессин (АДГ) | 6 дней | 24 часа |
| Дегидроэпиандростеронсульфат | 2 недели | 24 часа |
| Дофамин | 2 дня | 24 часа |
| Жирные кислоты | 12 часов | 30 минут |
| Инсулин | 6 дней | 24 часа |
| Кардиопиноловые антитела | 3 дня | 24 часа |
| Кокаин | 3 дня | ≤ 30 мин |
| Креатинкиназа | 1 месяц | 4 часа |
| Остеокальцин | 2 дня | 8 часов |
| Паратиреоидный гормон | 1 день | 6 часов |

| | | |
|--|---|--|
| Прогестерон | 7 дней | 24 часа |
| Прокальцитонин | 1 день | 4 часа |
| Простатспецифический антиген свободный | 1 день | |
| Протеин S | 4 часа | 4 часа |
| Раково-эмбриональный антиген | 7 дней | 24 часа |
| Ревматоидные факторы субфракции IgA, IgG | 8 дней | 24 часа |
| Тестостерон | 3 дня | 24 часа |
| Тиреоглобулин | 3 дня | 24 часа |
| Тиреотропин (ТТГ) | 3 дня | 24 часа |
| Тиреоидные антитела | 2 дня | |
| Трийодтиронин свободный (Т3 свободный) | 8 дней | 24 часа |
| Циркулирующие иммунные комплексы | 8 часов | 4 часа |
| Эстрадиол | 3 дня | 24 часа |
| Эстриол | 2 дня | 24 часа |
| Плазма | | |
| Витамин В ₆ | К2/К3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 30 мин 24 часа ЭДТА, темнота |
| Витамин В ₁₂ | | 1 день 15 мин ЭДТА, темнота |
| Витамин С | | 3 часа Только со стабилизатором |
| Кровь с гепарином | | |
| Кальций ионизированный | Вакутейнер с гепарином с зелёной крышкой | 2 часа 24 часа |
| | | Используется гепарин, титрованный по кальцию |

| | | | | | | |
|----------------------|--|---|--------|-------------|---------|---|
| Плазма с ЭДТА | Катехоламины (адреналин, норадреналин) | Вакутейнер с гепарином с зелёной крышкой или ЭДТА с лиловой крышкой | 2 дня | 24 часа | 24 часа | Плазма должна быть отделена в течение 1 минуты и заморожена при -20°C. Стабилизатор глутатион |
| | Кортикотропин (АКТГ) | | 3 часа | 1 час | | |
| | Кортикотропин высвобождающий гормон | | 1 день | 11-18 часов | | Избегать стеклянные пробирки. Стабилизаторы Апротинин или меркаптоэтанол |
| Плазма | Кровь на ПЦР исследования | Вакутейнер с гепарином с зелёной крышкой | | 1-2 дня | | Кровь с гепарином аммония |

| Тип пробы | Название исследования | Контейнер для образца | Стабилен при 20-25°C | Стабилен при 2-8°C | Время оборота пробы (ТАТ) | Примечание |
|-------------------------------|------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|--|
| Цельная венозная кровь | ОАК | К2/К3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 12 часов | | 12 часов | Не хранить кровь с ЭДТА в холодильнике |
| Цельная венозная кровь | ОАК | К2/К3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой + мазок на слайде для подсчёта лейкоцитарной формулы | 24 часа | | 24 часа | Сухой мазок стабилен. Мазок готовить в пределах 3ч. после взятия крови |
| Цельная венозная кровь | Гликированный гемоглобин | К2/К3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 8 часов | 24 часа | 24 часа | Транспортировать 2-8°C |
| Плазма | Коагулологические тесты | Вакутейнеры с цитратом натрия с голубой крышкой | 2-6 часов | 2-6 часов | 6 часов | Транспортировать 2-8°C |

| | | | | | | |
|------------------|---|---|----------|-----------------------|---------|---|
| Сыворотка | Глюкоза | Вакутейнер с серой крышкой, стабилизатор фторид натрия, оксалат калия, монойодатат, манноза | 2 дня * | 7 дней* | 24 часа | В цельной крови глюкоза начинает окисляться уже через 10 минут при комнатной температуре. * Стабилизированы гемолитат и плазма |
| Сыворотка | Большая часть ферментов, гормонов, анализов, липидный профиль, гормональный профиль, электрофорез | Вакутейнер без добавок с красной крышкой или с разделительным гелем (SST) с жёлтой крышкой | ≥ 2 дней | ≥24 часа ≤48 часов | 24 часа | Транспортировать 2-8°C |
| Сыворотка | Ангиотензин-конвертирующий фермент | Вакутейнер без добавок с красной крышкой или с разделительным гелем (SST) с жёлтой крышкой | 7 дней | 24 часа | | |
| | Андростендион | | 4 дня | 24 часа | | |
| | Антимитохондриальные антитела (AMA) | | 7 дней | 24 часа | | |
| | Антинейтрофильные цитоплазматические антитела (ANCF) | | 7 дней | 24 часа | | |
| | Антистафилолизин | | 2 дня | 2 дня | | |
| | Антистрептолизин | | 8 дней | 2 дня | 24 часа | Транспортировать 2-8°C |
| | Антифосфолипидные антитела | | 2 дня | 24 часа | | |
| | Аполипротеиды A1, B | | 3 дня | 24 часа | | |
| | Билирубин общий | | 7 дней | 24 часа | | |
| | Вазоактивный кишечный полипептид | | 6 дней | 24 часа | | |
| | Вазопрессин (АДГ) | | 6 дней | 24 часа | | |
| | Дегидроэпиандростеронсульфат | | 2 недели | 24 часа | | |

| | | | |
|--|----------|----------|---------------------------|
| Дофамин | 2 дня | 24 часа | |
| Жирные кислоты | 12 часов | 30 минут | |
| Инсулин | 6 дней | 24 часа | Транспортировать 2-8°C |
| Кардиолипидные антитела | 3 дня | 24 часа | |
| Кокаин | 3 дня | ≤ 30 мин | Фторид, рН=5 |
| Креатинкиназа | 1 месяц | 4 часа | |
| Остеокальцин | 2 дня | 8 часов | |
| Паратиреоидный гормон | 1 день | 6 часов | |
| Прогестерон | 7 дней | 24 часа | |
| Прокальцитонин | 1 день | 4 часа | |
| Простатспецифический антиген свободный | 1 день | | 24 часа |
| Протеин S | 4 часа | 4 часа | |
| Раково-эмбриональный антиген | 7 дней | 24 часа | |
| Ревматоидные факторы субфракции IgA, IgG | 8 дней | 24 часа | |
| Тестостерон | 3 дня | 24 часа | |
| Тиреоглобулин | 3 дня | 24 часа | |
| Тиреотропин (ТТГ) | 3 дня | 24 часа | |
| Тиреоидные антитела | 2 дня | | |
| Трийодтиронин свободный (Т3 свободный) | 8 дней | 24 часа | |
| Циркулирующие иммунные комплексы | 8 часов | 4 часа | |
| Эстрадиол | 3 дня | 24 часа | |
| Эстриол | 2 дня | 24 часа | |

| | | | | | |
|--------------------------------|--|---|----------|-----------|---|
| Плазма | Витамин В ₆ | | 30 мин | 2 дня | ЭДТА, темнота |
| | Витамин В ₁₂ | К2/К3 ЭДТА вакутейнер с фиолетовой /лиловой крышкой | 1 день | 15 мин | ЭДТА, темнота |
| | Витамин С | | 3 часа | | Только со стабилизатором |
| Кровь с гепарином | Кальций ионизированный | Вакутейнер с гепарином с зелёной крышкой | 2 часа | 24 часа | Используется гепарин, титрованный по кальцию |
| Плазма с гепарином | Катехоламины (адреналин, норадреналин) | Вакутейнер с гепарином с зелёной крышкой | 2 дня | 24 часа | Плазма должна быть отделена в течение 1 минуты и заморожена при -20°C. Стабилизатор глутатион |
| Плазма с ЭДТА | Кортикотропин (АКТГ) | | 3 часа | 24 часа | Избегать стеклянные пробирки. |
| | Кортикотропин высвобождающий гормон | Вакутейнер с ЭДТА с лиловой крышкой | 1 день | 11-18 час | Стабилизаторы аprotинин или меркаптоэтанол |
| Кровь или плазма с ЭДТА | Кровь на ПЦР исследования | Вакутейнер с ЭДТА с лиловой крышкой | | 1-2 дня | 2 дня |
| Высушенное пятно крови | Неонатальный скрининг на ВИЧ, ФКН, ТТГ | Карточка DBS | 7 дней | 7 дней | Транспортируется при температуре окружающей среды (18-28°C) |
| Моча | Альбумин | | 1 месяц | 7 дней | |
| | Альфа-амилаза | | 10 дней | 2 дня | Транспортировать 2-8°C |
| | Белок | | 7 дней | 1 день | |
| | Бенс-Джонса белок | Стерильный контейнер | 1 месяц | 7 дней | 24 часа |
| | Бензоилэкогонин – метаболит кокаина | | 3 недели | | pH 5, аскорбиновая кислота |

| | | | | | |
|--------------------------------|--|---|----------|----------|--|
| | Глюкоза | 2 часа | 2 часа | 24 часа | Бактерии снижают стабильность. Азид натрия 10 ммоль/л |
| | Креатинин | 6 дней | 2 дня | | Транспортировать 2-8°C |
| | Мочевина | 7 дней | 2 дня | | Транспортировать 2-8°C |
| Тест-полоски на мочу | Эритроциты | 4 часа | 4 часов | | Транспортировать 2-8°C |
| | Лейкоциты | 4 часа | 4 часа | 24 часа | Более стабильны при pH ≤ 6,5, менее стабильны при pH ≥ 7,5 |
| | Белок | 1-4 часа | 24 часа | | Транспортировать 2-8°C |
| Микроскопия осадка мочи | Осадок | 1-8 часов | 1-2 часа | | |
| | Бактерии | 24 часа | 1-2 часа | | Транспортировать 2-8°C |
| | Цилиндры | | 2 дня | | |
| | Эпителиальные клетки | | 3 часа | | |
| | Порфирины | 7 дней | 4 дня | 2 дня | |
| Моча | Бактериальные исследования | 24 часа | 1-2 часа | 5 дней | |
| | Бактериальные исследования на ТБ | 2 дня | | 9 недель | Транспортировать 2-8°C |
| | ПЦР | 1-2 дня | | 2 дня | |
| | Бактериология | 2 дня | 2 дня | 5 дней | Транспортировать 2-8°C |
| Кал | Паразитология | | 24 часа | 24 часа | Транспортировать 18-28°C |
| | Вирусология –энтеровирусы, выявление / выделение культур | Стерильный контейнер | 24 часа | 14 дней | Транспортировать 2-8°C |
| | ПЦР | Стерильный контейнер | 24 часа | 2 дня | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| | Бактериология | Транспортная среда Стерильный контейнер | 24 часа | 24 часа | Транспортировать 2-8°C |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---------|-------|----------|--|
| Соскобы | Мазки на УГИ | Высушенный мазок на предметном стекле | 2 дня | 2 дня | 2 дня | Если подозрение на <i>Meisseria gonorrhoea</i> , транспортировать при 18-28°C. При подозрении на хламидии (<i>Chlamydia spp.</i>) и герпес, транспортировать при 2-8°C |
| | Мазки на цитологию | | 2 дня | 2 дня | 2 дня | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| Соскобы в транспортной среде | Жидкостная цитология | | 2 дня | 2 дня | 2 дня | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| | ПЦР исследования | Пробирки на 1,5 -2,0 мл | 2 дня | 2 дня | 2 дня | |
| Мокрота | Бактериальная, грибковая культура | Стерильные контейнеры | 2 дня | 2 дня | 2 дня | |
| | Микобактерии (культура ТБ и ДСТ) | Стерильные контейнеры | 2 дня | 2 дня | 9 недель | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| | ПЦР исследования | | 2 дня | 2 дня | 2 дня | |
| Соскобы, секреты, выделения | Бактериальные исследования (культуры) | Стерильные пробирки с транспортной средой | 2 дня | 2 дня | 5 дней | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| | Для гистологического исследования | Стерильные пробирки с транспортной средой | 24 часа | | 7 дней | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| Аспираты | Для гистологического/цитологического исследования | 3 предметных стекла | | 2 дня | 5 дней | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| Пробы воды | Бактериальные исследования | Стерильные бутылки, 200 мл | | 2 дня | 5 дней | Транспортировать 2 дня при 2-8°C |
| Образцы пищи | Бактериальные исследования | Стерильные контейнеры, 100 мл, или несколько подозрительных банок | 24 часа | | 5 дней | Транспортировать при 2-8°C в течение 24 часов |

| | | | | |
|--|---|--|----------|--|
| Контрольные материалы для программ ПП | ОАК | Кровь с ЭДТА, 1-2 мл | 12 часов | Транспортировать при 2-8°C в течение 24 часов |
| | Дифференциальный подсчет лейкоцитов | Слайды | 24 часа | Транспортировать при 18-28°C в течение 12 часов. Мазок готовить в пределах 3 ч после взятия крови |
| | Сыворотка для биохимических исследований | 1-2 мл | 2 дня | Транспортировать при 18-28°C в течение 12 часов |
| | Сыворотка для ИФА, ИХЛА исследований, других серологических методов: РА, РПГА, РПР, РМП и др. | 1-2 мл | 2 дня | Транспортировать в замороженном состоянии (до 0°C), не более 24 часов |
| | Биоматериал для молекулярно-генетического метода исследований | 1-2 мл | 2 дня | Транспортировать в замороженном состоянии (до 0°C), не более 24 часов |
| | DBS (высушенные образцы) | 0,02 мл. с 1 мл. буферного раствора для разведения | 2 дня | Транспортировать до 28°C не более 2-х суток |
| | Моча, ОАМ | 5 мл | 2 дня | Транспортировать 2-8°C в течение 12 часов |
| | Кал на паразитологические исследования | 2-5 мл | 2 дня | Транспортировать 2-8°C в течение 12 часов |

Приложение 5. Критерии отбраковки образцов (до и после транспортировки)

Образцы должны быть проверены при получении и доставке. Отклоните (и утилизируйте как биологически опасные отходы) любые образцы со следующими дефектами:

- **Немаркированные или неправильно маркированные** — отсутствует идентификатор пациента или этикетка неразборчива/неверна.
- **Недостаточный объём** — меньше необходимого количества для проведения тестирования.
- **Неправильный контейнер** — неподходящий тип пробирки или отсутствие герметичной крышки.
- **Гемолизированные/загрязнённые** — розовая/красная сыворотка (гемолиз) или наличие посторонних веществ.
- **Протекающие или повреждённые** — треснувшие пробирки или наличие жидкости во внешней упаковке.
- **Отклонение температурного режима** — образец разморожен/заморожен неправильно или хранился сверх допустимого временно температурного предела.
- **Неправильная транспортировка** — хранение под прямыми солнечными лучами или в экстремальных условиях без контроля.
- **Дублирующий образец** — два сбора для одного и того же теста из одного забора (если запрещено).
- **Несоответствующий источник** — неправильный тип образца (например, мокрота, маркированная как кровь).
- **Свертывание (если запрещено)** — кровь свернулась в пробирке с антикоагулянтом.
- **Просроченные материалы** — пробирки с образцами или среды с истекшим сроком годности.

Дополнительные требования

- Любое отклонение должно быть зафиксировано в форме цепочки поставок с указанием причины.
- Врач должен быть незамедлительно уведомлён.
- Необходимо запросить новый образец в соответствии с протоколами сбора.

Приложение 6.а. Акт передачи патогенных биологических агентов I-II групп между подразделениями внутри организации

| Наименование ведомства | |
|--------------------------------|--|
| Наименование учреждения | |
| 1. | Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории, временного формирования), передающего БА |
| 2. | Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории, временного формирования), получающего БА |
| 3. | Дата и время передачи БА |
| 4. | Передаваемый БА* |
| 5. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, передавшего БА |
| 6. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, получившего БА |
| 7. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, получившего БА |
| 8. | Руководитель организации, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись |

* наименование БА (для микроорганизма - род, вид), инвентарный номер штамма в коллекции организации или «рабочее обозначение штамма», количество передаваемых первичных ёмкостей. Рабочее обозначение штамма - обозначение штамма, используемое до присвоения этому штамму особого обозначения коллекцией.

Приложение 6.б. Акт передачи биологических агентов III-IV групп внутри организации

| Наименование ведомства | |
|--------------------------------|--|
| Наименование учреждения | |
| 1. | Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории, временного формирования), передающего БА |
| 2. | Дата и время передачи БА |
| 3. | Передаваемый БА* |
| 4. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, передавшего БА |
| 5. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, получившего БА |
| 6. | Должность, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись лица, получившего БА |
| 7. | Руководитель подразделения, передавшего БА, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись |
| 8. | Руководитель организации, фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись |

* наименование БА (для микроорганизма — род, вид), инвентарный номер штамма в коллекции организации или «рабочее обозначение штамма», количество передаваемых первичных ёмкостей. Рабочее обозначение штамма — обозначение штамма, используемое до присвоения ему особого обозначения коллекцией.

Приложение 6.в. Акт передачи биологических агентов I-IV групп за пределы организации*

| | |
|----|--|
| 1. | Наименование ведомства, передавшего БА I-IV групп патогенности Наименование учреждения |
| 2. | Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории), передавшего БА I-IV групп патогенности |
| 3. | Наименование ведомства, получившего БА I-IV групп патогенности Наименование учреждения |
| 4. | Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории), получившего БА I-IV групп патогенности |
| 5. | Дата приема БА в организации-получателе |
| 6. | Передаваемый БА** |
| 7. | 7.1. Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность, подпись лица, передавшего БА |
| | 7.2. Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность, подпись лица, получившего БА |
| 8. | Сведения о перевозчике |
| 9. | Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), подпись руководителя организации, передавшей БА |

* не обязателен для специализированных коллекций, при обмене с организацией получателем БА актами упаковки/вскрытия.

** наименование БА (для микроорганизма - род, вид), инвентарный номер штамма БА в коллекции организации, особое обозначение штамм (если присвоено), количество передаваемых первичных ёмкостей, вид первичной ёмкости, вторичной и наружной тары, указание на нормативный документ, в соответствии с которым произведена упаковка БА.

Приложение 7. Форма сообщения об инциденте (аварии или происшествии) при перевозке биологического материала

Дата и время инцидента: _____

Место инцидента: _____

Тип инцидента: _____

Класс опасности материала (A/B): _____

Количество и тип образцов задействованных: _____

Краткое описание: _____

Возможные последствия: _____

Действия, предпринятые немедленно:

- Изоляция и обеззараживание места.
- Использование СИЗ.
- Перемещение повреждённых образцов в безопасный контейнер.
- Уведомление руководства лаборатории.

Документы и доказательства:

- Фотографии места инцидента и повреждённых контейнеров.
- Журнал учёта образцов с отметкой о повреждении.
- Подписанные отчёты всех участников инцидента.

Анализ и меры:

Причина инцидента: _____

Рекомендации по предотвращению повторного случая: _____

Контроль за выполнением корректирующих действий: _____

Подписи:

Ответственный за транспортировку: _____

Руководитель лаборатории: _____

Дата разбора инцидента: _____

Приложение 8. Форма журнала/папка передачи биоматериала при транспортировке на национальном уровне

Дата и время получения транспортной сумки: _____

- Вакутайнеры с фиолетовой крышкой: _____
- Вакутайнеры с голубой крышкой: _____
- Вакутайнеры с жёлтой крышкой: _____
- Вакутайнеры с серой крышкой: _____
- Вакутайнеры с зелёной крышкой: _____
- Контейнеры с мочой: _____
- Контейнеры с калом: _____
- Ёмкости с 3 % формалином: _____
- Стёкла предметные: _____
- Системы для бактериологического исследования: _____
- Эппендорфы с транспортной средой: _____

Условия транспортировки

- Температура в транспортной сумке на момент доставки: _____
- Класс опасности: _____

Подписи

- Лицо, сдавшее транспортную сумку: _____ Телефон: _____
- Лицо, принявшее транспортную сумку: _____ Телефон: _____

Приложение 9. Журнал регистрации несоответствий

| № | Дата | Описание несоответствия | ФИО обнаружившего несоответствие | ФИО получившего уведомления | Принятые меры по устранению несоответствия |
|---|------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
|---|------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

Приложение 10.

М.П. УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(Ф.И.О.)
«____» _____ 20__ г.

Акт передачи особо опасных патогенов (I-II групп) за пределы организации

№ ____ от «____» _____ 20__ г.

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(должность, Ф.И.О., передающего БА)

Составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению руководителя организации
Ф.И.О.

Произведена передача БА: (наименование вида, №№ штаммов, кол-во вид, упаковки и
т.д.) объектов, _____

Дата передачи _____

Передал: _____
Ф.И.О., подпись

Принял: _____
Ф.И.О., подпись

Приложение 11.

Штамп организации
Типографского изготовления

Разрешение на транспортирование спец. грузом Справка

Дана представителю(ям) _____
(наименование организации, Ф.И.О., должность)

о том, что он(и) доставляют в _____
спец. груз-
наименование БА) _____

Специальный груз упакован в _____
(вид упаковки)

опечатанный сургучной печатью с оттиском _____ № _____
и уложенный _____
(наименование лабораторий)

В деревянный посылочный ящик, обшитый белой тканью и опечатанный печатью с тем же оттиском

СПЕЦ.ГРУЗ НЕ ВЗРЫВООПАСЕН, НЕ ОГНЕОПАСЕН,
НЕ ПОДЛЕЖИТ ВСЕМ ВИДАМ ДОСМОТРА И КОНТРОЛЯ!!!

Транспортирование спец. груза _____
(вид транспорта)

Руководитель организации _____
(подпись)

Гербовая печать

Приложение 12.

| п/п | Наименование | Срок годности |
|-----|---|---------------|
| 1. | Напалечник | |
| 2. | Лейкопластырь | |
| 3. | Бинт | |
| 4. | Физиологический раствор | |
| 5. | Гипохлорид кальция (100гр) для дезинфекции места разлива/россыпи биоматериала | |