



ЮНЕП

BC

UNEP/CHW.7/11/Add.1/Rev.1



БАЗЕЛЬСКАЯ КОНВЕНЦИЯ

Distr.: General
27 October 2004

Russian
Original: English

**Конференция Сторон Базельской конвенции
о контроле за трансграничной перевозкой
опасных отходов и их удалением**

Седьмое совещание

Женева, 25-29 октября 2004 года

Пункт 7 предварительной повестки дня*

**Доклад об осуществлении решений, принятых
Конференцией Сторон на ее шестом совещании**

**Проект руководства по опасному свойству Н6.2
(Инфицирующие вещества)**

I. Введение: назначение и объем настоящего документа

1. Настоящий документ содержит указания по применению положений об опасном свойстве Н6.2 (инфицирующие вещества), к отходам, подпадающим под действие Базельской конвенции. Он предназначен в помощь при определении того, проявляют ли те или иные отходы данное свойство в достаточной степени, чтобы считаться опасными.
2. Решение вопроса о классификации инфицирующих отходов как опасных может быть необходимым в ряде случаев, включая: рассмотрение отходов на предмет занесения их в приложения VIII и IX к Базельской конвенции (перечни А и В); определение того, следует ли в конкретных случаях относиться к тем или иным отходам как к опасным, а также помощь секретариату Базельской конвенции в оказании технической поддержки по отдельным запросам.
3. Настоящее руководство призвано служить всем Сторонам в качестве справочного пособия, но при этом не отменяет решений, принимаемых Сторонами на основе объективных критериев, установленных их собственным внутренним законодательством, стандартами или руководящими принципами.
4. Настоящее руководство подлежит пересмотру и обновлению по мере поступления новой информации.

A. Критерий

5. Для определения того, следует ли считать отходы опасными на основании свойства Н6.2, используется следующий критерий:

"Любые отходы, о которых известно или предполагается на основании клинической оценки, что они могут быть заражены любыми из инфицирующих веществ, входящих в категорию А подкласса 6.2 главы 2.6 тринадцатого издания Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (Типовые правила), или любые

* UNEP/CHW.7/1.

K0431041 271004 271004

Из соображений экономии настоящий документ напечатан в ограниченном количестве экземпляров. Просьба к делегатам приносить свои копии на заседания и не запрашивать дополнительных копий.

отходы, о которых известно, что они содержат культуры веществ категории В, включенных в подкласс 6.2".

6. На практике данный критерий следует адаптировать к конкретным обстоятельствам Сторон. О том, что положено в его основу и как он должен использоваться, говорится ниже.

II. Общие сведения

7. В Базельской конвенции опасные отходы определяются исходя из перечня веществ (приложение I: категории веществ, подлежащих регулированию) и их свойств. Некоторые из этих свойств не получили четкого определения.

8. Характеристика опасного свойства Н6.2 (инфицирующие) дается в приложении III к Конвенции. В нем это свойство определяется следующим образом:

"Вещества или отходы, содержащие живые микроорганизмы или их токсины, которые, как известно или предполагается, вызывают заболевания у животных или людей".

9. Объективная детализация данного определения отсутствует, и для оценки конкретных отходов на его основе оно нуждается в дополнительном толковании. Это становится ясным из примечания к приложению III, которое озаглавлено "Тесты" и которое гласит:

"Потенциальная опасность отдельных видов отходов еще не до конца документирована; еще нет методики тестов для количественной оценки такой опасности. Необходимы дальнейшие исследования для разработки методов, демонстрирующих потенциальную опасность этих веществ для человека и/или окружающей среды. Методы стандартных испытаний были созданы для чистых веществ и материалов. Во многих странах-членах разработана методика национальных тестов, которая применима к материалам, указанным в приложении I, для определения того, обладают ли эти материалы каким-либо из свойств, перечисленных в настоящем приложении".

10. К упомянутой категории относится и свойство Н6.2. В национальных законах, стандартах и классификациях отражены различные взгляды на то, какие именно отходы могут считаться опасными ввиду их инфицирующей способности. Многими Сторонами Конвенции уже приняты определения и классификации, призванные заложить основу для отнесения той или иной группы отходов к числу инфицирующих. Настоящее руководство не подменяет собой этих определений, но устанавливает общую систему координат в интересах единого понимания природы данного свойства.

11. Изучение приложений VIII и IX к Конвенции показывает, что в обоих этих приложениях едва ли можно найти виды отходов, требующие тестирования или оценки на предмет наличия у них свойства Н6.2. Они либо могут считаться опасными в силу какого-то из других свойств, либо наличие у них данного свойства можно считать маловероятным в том смысле, как об этом говорится в подпункте а) пункта 1 статьи 1 Конвенции.

12. Имеются случаи, когда отходы были признаны потенциально инфицирующими. Например, в приложении IX фигурируют два вида отходов, обычно не считающиеся инфицирующими, но способные быть таковыми:

V3060 "Отходы, возникающие на предприятиях, производящих сельскохозяйственное продовольствие, если они не инфекционные";

V3110 "Отходы мехового производства, не содержащие соединений шестивалентного хрома или биоцидов или инфекционных веществ".

Две подобные статьи имеются и в приложении VIII:

A3110 "Отходы мехового производства, содержащие соединения шестивалентного хрома или биоциды или инфекционные вещества";

A4020 "Клинические и связанные с этим отходы, т. е. отходы, возникающие в результате медицинской, парамедицинской, зубоврачебной, ветеринарной или иной аналогичной практики, и отходы, накапливающиеся в больницах и других учреждениях в ходе осмотра и лечения пациентов или же осуществления научно-исследовательских проектов".

13. Статья A3110, относящаяся к отходам, которые обычно считаются инфицирующими (но потенциально могут не быть таковыми), является "зеркальным аналогом" статьи V3110. Отходы, принадлежащие к категории A4020, как правило, обладают известными или предполагаемыми

инфицирующими свойствами, и эта статья не имеет "зеркального аналога" в приложении IX. Отходы категории А4020 могут также обладать рядом других свойств, предусмотренных в приложении III.

14. Немногочисленность вышеупомянутых статей не исключает возможности того, что для включения в перечни других, еще не фигурирующих в них отходов, может потребоваться оценка этих отходов по свойству Н6.2. Кроме того, при принятии собственных решений о том, какие категории отходов считать инфицирующими, Сторонам Конвенции было бы полезно иметь в своем распоряжении единое согласованное толкование на этот счет.

15. Решение о том, следует ли относить те или иные отходы к разряду опасных в силу их инфицирующей способности, зависит от критериев и методов, избранных для анализа. Часто применяется подход, при котором способность вызывать заражение исследуют методами, основанными на оценке риска. При этом определяются тип организма, вероятность его присутствия, его болезнетворная способность и вероятность передачи инфекции окружающим. Именно такой подход используется во многих странах для отнесения отходов к числу опасных. Например, при решении вопроса о том, считать ли отходы опасными, часто делается ссылка на классификацию инфицирующих материалов, составленную Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

16. Аналогичный подход, основанный на оценке риска, был применен при изучении медицинских отходов в рамках проекта Европейского сообщества по приоритетным группам отходов, осуществлявшегося в начале 1990-х годов. Этот проект позволил, основываясь на происхождении отходов, разделить их на две основные категории и определить риск, связанный с каждой из них. Отходы медицинской деятельности вообще классифицировались как "отходы здравоохранения", а отходы, вероятно содержащие инфекционные организмы, – как "отходы здравоохранения, являющиеся источником риска".

17. В опубликованных Организацией Объединенных Наций Типовых правилах перевозки опасных грузов (*Рекомендации Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов: Типовые правила*, 12-е издание, в продаже под No. 01.VIII.4, и исправления 1, 2 и 3 ("Оранжевая книга")) также используется подход, основанный на оценке риска; вместе с тем было сочтено, что для целей безопасности при перевозке этот подход имеет определенные недостатки. Комитет экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (КООНПОГ) на своей 19-й сессии рассмотрел определение "инфицирующих веществ" в контексте перевозки и вновь проанализировал соответствующий аспект Типовых правил.

18. После дискуссии на эту тему эксперты обратились к 12-му изданию Типовых правил Организации Объединенных Наций. Термин "инфекционные вещества" было решено сохранить, внося в него некоторые уточнения, призванные облегчить понимание.

19. Вместо принятого ВОЗ деления на группы опасности была введена новая классификация на две категории. О группах опасности по системе ВОЗ более не упоминается. В категорию А входит ряд наиболее опасных патогенных веществ и культур, примерный перечень которых приведен в тексте. В категорию В входят другие, менее опасные вещества. К этим двум категориям применяются механизмы контроля, предусмотренные Типовыми правилами. Третья группа веществ, определяемых как не способные оказывать существенного воздействия на здоровье, под действие Правил не подпадает.

20. Предлагаемый примерный перечень А (охватывающий более широкий круг инфекционных организмов, чем 4-я группа опасности согласно опубликованному ВОЗ Руководству по биологической безопасности в лабораторных условиях, и включающий те организмы из 2-й, 3-й и 4-й групп опасности по системе ВОЗ, которые отвечают критериям категории А) имеет следующие особенности: во-первых, из его названия следует, что он представляет собой список примеров (отношение к другим организмам с аналогичными свойствами должно быть таким же, как к организмам категории А); во-вторых, в нем указаны инфицирующие вещества, которые требуют включения в список лишь тогда, когда речь идет об их культурах (при этом приводится определение культуры). Перечень В было решено в текст не включать.

21. Любая классификация по инфицирующим свойствам всегда в значительной степени предполагает принятие решений на основе оценки риска – независимо от того, является ли ее результатом та или иная процедура для конкретных случаев или та или иная подлежащая применению классификация.

22. О том, как имеющиеся классификации могли бы применяться в контексте Базельской конвенции и использоваться для трактовки свойства Н6.2, говорится в следующих разделах настоящего документа.

III. Инфицирующая способность и "имманентный" характер опасных свойств, предусмотренных Базельской конвенцией

A. Имманентный характер других опасных свойств, предусмотренных Базельской конвенцией

23. В Базельской конвенции понятие опасных свойств используется в определении опасных отходов, изложенном в подпункте а) пункта 1 статьи 1, где проводится различие между отходами, которые "обладают" свойствами, перечисленными в приложении III, и отходами, которые ими не обладают. Термин "имманентные" в тексте Конвенции не употребляется, хотя обладание тем или иным свойством часто связывают с понятием "имманентное свойство (или качество)". Это, несомненно, справедливо по отношению к большому числу веществ, которым легко дать точную характеристику на основании их химических свойств, проявляемых в зависимости от концентрации и остающихся неизменными при тестировании с помощью общепринятых процедур.

24. Слово "имманентность" обычно означает неотъемлемость того или иного качества. Применительно к отходам, рассматриваемым как инфицирующие, речь должна идти об отходах, соприкасавшихся с микроорганизмами и зараженных ими до такой степени, что они сами могут проявлять такое свойство. "Неотъемлемое качество" в данном случае принадлежит самим микроорганизмам, которые придают свое "имманентное" свойство отходам, с которыми они связаны.

25. Данное описание подразумевает такую связь между отходами и микроорганизмами, при которой инфекционные микроорганизмы сохраняют способность вызывать заражение при последующем контакте тем или иным путем (например, через кожу или слизистые оболочки, желудочно-кишечный тракт или дыхательные пути). Это имеет место не во всех случаях. Так, некоторые химически опасные вещества, например, отбеливатели на основе хлора, могут одновременно обладать стерилизующим действием и уничтожать соприкасающиеся с ними инфекционные организмы.

26. Поэтому, хотя любые отходы потенциально могут подвергнуться такому заражению, при котором они станут инфицирующими, лишь отдельные их типы связаны с инфекционными организмами настолько тесно, что это действительно можно считать их "имманентным" опасным свойством. Как правило, отходы не обладают имманентной инфицирующей способностью либо не проявляют ее, за некоторыми весьма конкретными исключениями. К ним относятся в первую очередь отходы лечебных учреждений и отходы медицинской (в том числе ветеринарной) практики, входящие в категорию A4020 приложения VIII.

B. Инфицирующая способность меняется с течением времени

27. Существенным с точки зрения вероятности проявления потенциальных инфицирующих свойств отходов является фактор времени. Со временем эти свойства могут усиливаться или ослабевать. В этом состоит их заметное отличие от многих других опасных свойств, рассматриваемых в Базельской конвенции. Так, огнеопасный растворитель остается огнеопасным, а кислота – едкой, поскольку эти качества имманентны им в силу их химического состава.

28. Концентрация микроорганизмов с течением времени изменяется в нескольких отношениях. Эти организмы могут утрачивать жизнеспособность, что ведет к ослаблению инфицирующих свойств. Микроорганизмы могут размножаться или же переходить в пассивное состояние, сохраняя, однако, способность к повторной активизации при попадании в более благоприятную среду. Эти изменения зависят, в частности, от:

- a) вида микроорганизмов (некоторые из них способны образовывать споры, устойчивые к внешним воздействиям);
- b) наличия питательных веществ;

- с) окружающих условий:
 - i) влажности;
 - ii) температуры;
 - ii) воздействия света (или иных видов излучения).

С. Вывод: инфицирующая способность не является имманентным свойством

29. Инфицирующая способность представляет собой изначально нестабильный и изменчивый признак, зависящий от биологических особенностей. Тестирование при одних и тех же условиях в разное время может давать разные результаты.

30. Соответственно, этот признак не поддается надежной и единообразной оценке в качестве "имманентного свойства". Для определения того, являются ли те или иные отходы инфицирующими, необходим иной подход, чем в отношении других опасных свойств, о которых идет речь в Базельской конвенции.

31. Вывод о наличии данного свойства часто делается без проверочного анализа, на основе оценки риска. В подобных случаях решение о том, имело ли место соприкосновение с инфекционными организмами или заражение ими, достаточное, чтобы отходы могли стать инфицирующими, принимается исходя из сочетания таких показателей, как тип отходов, их источник, характер их обработки и обращения с ними.

32. Таким образом, оценка отходов, потенциально обладающих свойством Нб.2, производится на основе простого систематического анализа.

IV. Подход, основанный на оценке риска

А. Определение инфекционных организмов, степени патогенности и пути воздействия и заражения

33. Инфицирующая способность, как правило, классифицируется исходя из категорий организмов, относимых к различным группам опасности в зависимости от их способности вызывать и распространять инфекционные заболевания, а также возможности клинического лечения этих заболеваний.

34. Широкою известностью получила система, примененная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в ее *Руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях*, где выделены четыре группы опасности. Группа опасности характеризуется:

- a) патогенным характером организма;
- b) способом и относительной легкостью передачи;
- c) степенью опасности, которой подвергаются индивид или особь и их группы;
- d) возможностью излечения с помощью известных и эффективных профилактических средств и терапевтических методов.

35. Принадлежность к каждой из групп определяется в зависимости от степени опасности на основе следующих критериев:

a) группа опасности 4 (высокая опасность для индивида или особи, высокая опасность для групп) включает патогенные организмы, которые обычно вызывают тяжелые заболевания у людей или животных, легко передаются, прямо или косвенно, одним индивидом (особью) другому, и против которых обычно не имеется ни эффективных методов лечения, ни эффективной профилактики;

b) группа опасности 3 (высокая опасность для индивида или особи, незначительная опасность для групп) включает патогенные организмы, которые обычно вызывают тяжелые заболевания у людей или животных, но которые, как правило, не передаются одним индивидом или особью другому и против которых имеются эффективные методы лечения и эффективная профилактика;

c) группа опасности 2 (умеренная опасность для индивида или особи, незначительная опасность для групп) включает патогенные организмы, которые могут вызывать заболевания у людей или животных, но которые априори не представляют серьезной опасности.

Хотя они способны вызвать серьезную инфекцию в результате своего воздействия, против них существуют эффективные меры лечения и профилактики, а риск распространения инфекции ограничен;

d) группа опасности 1 (незначительная опасность для индивида или особи, а также для групп) включает микроорганизмы, мало способные вызывать заболевания у людей или животных.

36. Эти группы использовались в рамках принятой в Организации Объединенных Наций классификации опасных грузов для отнесения материалов к тому или иному классу упаковки при перевозке.

37. Аналогичная разбивка на группы применялась Европейским союзом в ходе исследования, проводившегося в рамках Европейского проекта по приоритетным группам отходов, посвященного различным видам отходов, повсеместно образующихся в Европе в результате клинического лечения и другой деятельности, а также степени их опасности для здоровья. В результате него был сделан вывод о существовании класса отходов, который следует именовать "отходами здравоохранения, являющимися источником риска". Одна из подгрупп этого класса получила название "инфицирующих отходов". Определение отходов здравоохранения, являющихся источником риска (инфицирующих), было сформулировано следующим образом:

"Любые отходы здравоохранения, о которых известно или предполагается на основании клинической оценки, что они могут быть заражены любым из биологических агентов, относящихся к группам 3 и 4, указанным в пункте d) статьи 2 Директивы Совета (90/679/ЕЕС) от 26 ноября 1990 года о защите работников от опасности, связанной с воздействием биологических агентов, в пункте 1 статьи 16 Директивы 89/391/ЕЕС, или жизнеспособными биологическими агентами, искусственно культивированными в существенно повышенных количествах".

38. Классификация инфицирующих веществ по системе Организации Объединенных Наций, приведенная в разделе 6.2 главы 2.6 *Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (Типовые правила)*, была построена на том же подходе. Сейчас он заменен делением на две группы – А и В. В обновленном варианте этой классификации делается упор на произведенной заранее оценке соответствующих инфекционных агентов, переклассифицированных группой экспертов по вопросам здравоохранения и транспорта. Для группы А приводится примерный перечень веществ. По своему составу группа А шире, чем 4-я группа опасности по системе ВОЗ: в нее также входят организмы и культуры из других выделяемых ВОЗ групп опасности, считающиеся заслуживающими включения в группу А.

39. Наряду с этими изменениями сохраняется также возможность включения в примерный перечень для целей контроля организмов, подобных перечисленным, если это представляется разумным. Такой подход позволяет, не прибегая к тестированию, вынести взвешенное профессиональное суждение о том, можно ли считать те или иные отходы опасными в силу свойства Н6.2.

V. Критерий для определения свойств отходов методом оценки риска, не связанной с тестированием

40. Не связанные с тестированием методы оценки инфицирующей способности избавляют операторов от опасности, возникающей в процессе тестирования. Эти методы заключаются в определении вероятности того, соприкасались ли отходы с инфекционными микроорганизмами, на основе имеющихся сведений о происхождении, типе и других свойствах этих отходов. Отходы, соответствующие определенным критериям, рассматриваются как опасные на основании свойства Н6.2. При желании результаты оценки, не связанной с тестированием, могут быть на последующем этапе проверены путем тестирования.

41. Для определения того, следует ли считать отходы опасными на основании свойства Н6.2, существует следующий критерий:

"Любые отходы, о которых известно или предполагается на основании клинической оценки, что они могут быть заражены любыми из инфицирующих веществ, входящих в категорию А подкласса 6.2 главы 2.6 тринадцатого издания *Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (Типовые правила)*, или любые отходы, о которых известно, что они содержат культуры веществ категории В, включенных в подкласс 6.2".

VI. Взаимосвязь с правилами перевозки

42. Для целей *Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (Типовые правила)* и связанных с ними правовых документов, регулирующих международную перевозку опасных грузов (и распространяющихся также на отходы) (например, Международного кодекса морской перевозки опасных грузов, Технических инструкций Международной организации гражданской авиации по безопасной перевозке опасных грузов воздушным транспортом, Европейского соглашения о международной дорожной перевозке опасных грузов, Правил международной перевозки опасных грузов по железным дорогам, Европейского соглашения о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям) положения, касающиеся инфицирующих веществ, вступят в действие 1 января 2005 года. Соответствующая выдержка из главы 2.6.3 Типовых правил приводится в приложении к настоящему руководству.

43. В соответствии с правилами перевозки инфицирующие вещества (включая загрязненные такими веществами отходы – в частности, медицинские или клинические отходы), относящиеся к категории А, а также культуры инфицирующих веществ, относящихся к категории В, должны согласно правилам перевозки классифицироваться как

ООН 2814 "инфекционное вещество, опасное для людей"
или ООН 2900 "инфекционное вещество, опасное только для животных".

44. Медицинским или клиническим отходам, содержащим инфекционные вещества категории В, за исключением культур, а также медицинским и клиническим отходам, в отношении которых имеются основания полагать, что они с малой долей вероятности содержат инфекционные вещества, должен присваиваться номер ООН 3291 "клинические отходы, разные, Н.У.К." или "(био) медицинские отходы, Н.У.К." или "медицинские отходы, подпадающие под действие соответствующий предписаний, Н.У.К."

45. На практике изложенный в настоящем руководстве критерий распространяется на все отходы, которым для целей перевозки должен был бы быть присвоен номер ООН 2814 или ООН 2900. Он также распространяется на клинические или медицинские отходы, которым должен был бы быть присвоен номер ООН 3291.

VII. Отходы, к которым могли бы применяться положения об опасном свойстве Н6.2

46. Отходы, подлежащие регулированию согласно Базельской конвенции, перечислены в приложении I к этой конвенции. Что касается свойства Н6.2, то его наличие у некоторых категорий этих отходов более вероятно, чем у других. Отходы, которые вероятнее всего могут относиться к инфицирующим, упомянуты в пункте [9] выше. Большинство видов отходов, скорее всего, не обладает имманентными инфицирующими свойствами. В приложении I внимания заслуживают группы отходов Y1, Y2 и Y4.

47. Чаще всего с инфекционными микроорганизмами связаны отходы категории А4020. Они не обязательно заражены патогенами или содержат их и могут не быть опасными в силу свойства Н6.2 (хотя и могут представлять опасность из-за наличия у них какого-то иного опасного свойства, предусмотренного в приложении III).

VIII. Учет региональных особенностей

48. В разделе II ("Общие сведения") отмечается, что различия в национальном законодательстве, стандартах и руководящих принципах могут приводить к разному толкованию данного опасного свойства. Они могут отражать соответствующую оценку риска для окружающей среды, здоровья и безопасности населения, климатические особенности и различные подходы к вопросам здравоохранения.

49. Упомянутые стандарты будут играть важную роль при решении на региональном или национальном уровне вопроса о занесении некоторых видов отходов в ту или иную категорию.

IX. Случаи, требующие анализа

50. Существует целый ряд процедур, обычно применяемых в микробиологических и диагностических лабораториях для идентификации жизнеспособных микроорганизмов,

способных вызывать заболевания. (Так, у Службы лабораторных исследований при министерстве здравоохранения Соединенного Королевства для этой цели имеется широкий ассортимент стандартных методик). Они хорошо документированы в медицинской и научной литературе, а многие из них сейчас существуют в электронном формате и доступны в Интернете. В полном объеме процедура определения характера отходов должна включать методику отбора и анализа проб отходов соответствующей группы.

51. Как правило, методика обнаружения организмов включает отбор проб, их сохранение, выращивание и идентификацию культур. Для этого существует целый ряд различных способов. К ним относятся:

a) традиционная культивация в лабораторных питательных средах определенного состава с морфологическим исследованием культуры и ее биохимических реакций либо ее способности к росту в той или иной питательной среде;

b) экспресс-тестирование;

c) генотипирование.

52. Чувствительность подобных тестов может быть очень высокой. В некоторых случаях из образцов могут извлекаться микроорганизмы, которые сами по себе не были бы способны вызвать заражение человека (или животного), поскольку количество жизнеспособных микроорганизмов данного вида в отходах недостаточно для инфицирующей дозы.

53. Результаты тестирования изначально подвержены колебаниям; получение надежных и репрезентативных образцов может быть затруднено рядом обстоятельств, включая:

a) свойственную микроорганизмам нестабильность;

b) случайность распределения микроорганизмов в материале;

c) изменения, затрагивающие жизнеспособность и сохранность микроорганизмов в период, предшествующий тестированию, особенно когда вид организмов не определен.

54. Кроме того, отбор образцов связан с риском для здоровья и безопасности людей, которого следует по возможности избегать.

55. Тесты могут применяться для содействия принятию необходимых решений в случаях, когда, например, результаты оценки риска указывают на необходимость более точных данных или когда та или иная группа отходов исследуется впервые либо предлагается для включения в перечень.

56. В добавлении В перечислен ряд широко применяемых методов тестирования.

Добавление А. Литература

Руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 2-е издание. Всемирная организация здравоохранения, 1993, ISBN 9241544503

Рекомендации по перевозке опасных грузов (Типовые правила), 13-е пересмотренное издание. Организация Объединенных Наций, ISBN

Технические руководящие принципы экологически обоснованного регулирования биомедицинских и медицинских отходов (Y1; Y3) 2003 ISBN 9211586216, ЮНЕП, Базельская конвенция.

Добавление В. Национальные и международные стандарты и методы тестирования

Литература по медицинской микробиологии и тестам на содержание микроорганизмов (бактерий, вирусов и грибов) весьма обширна и имеется как в виде печатных изданий, так и в Интернете. Крупными издательствами выпущено большое число учебников на эти темы. Во многих странах, где имеются эпидемиологические центры и соответствующие механизмы отчетности, существуют также государственные лаборатории при министерствах здравоохранения. Такие лаборатории часто публикуют разработанные ими методики тестирования. Органы здравоохранения этих стран также могут служить источниками необходимой информации о методах и стандартах тестирования.

Standard Operating Procedures- Public Health Laboratory Service, United Kingdom

*Special Wastes – A Technical Guidance Note on their definition and classification, Section B9
Assessment of Hazard H9 Infectious*, pp IB.44-45, Environment Agency (for England and Wales), 1999,
ISBN 0 11 310158 9.

Приложение

Выдержка из *Рекомендаций по перевозке опасных грузов (Типовые правила)*, тринадцатое издание, глава 2.6.3 (Инфекционные вещества)

2.6.3. Подкласс 6.2 – Инфекционные вещества

2.6.3.1 Определения

Для целей настоящих Правил:

2.6.3.1.1 *Инфекционными веществами* являются вещества, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат патогенные организмы. Патогенные организмы – это микроорганизмы (включая бактерии, вирусы, риккетсии, паразиты, грибки) и другие инфекционные агенты, такие как прионы, которые могут вызывать заболевания людей или животных.

2.6.3.1.2 *Биологическими продуктами* являются продукты, полученные из живых организмов, изготовленные и распространяемые с соблюдением требований соответствующих национальных органов, которые могут предъявлять специальные требования для их разрешения, и используемые либо для профилактики, лечения или диагностики заболеваний людей и животных, либо в целях разработок, опытов или исследований в этой области. Они включают готовые к использованию или незавершенные продукты, такие как вакцины, но одними ими не ограничиваются.

2.6.3.1.3 *Культуры* (лабораторные штаммы) являются результатом процесса, путем которого патогенные организмы размножаются или распространяются, образуя высокие концентрации и повышая тем самым опасность инфицирования при контакте с ними. Это определение относится к культурам, подготовленным для преднамеренного создания патогенных организмов и не включает культуры, предназначенные для диагностических и клинических целей.

2.6.3.1.4 *Генетически измененными микроорганизмами и организмами* являются микроорганизмы и организмы, генетический материал которых был преднамеренно изменен в результате генетической инженерии с помощью процессов, которые не происходят в природе.

2.6.3.1.5 *Медицинские или клинические отходы* являются отходами лечения животных или людей или отходами биоисследований.

2.6.3.2 Классификация инфекционных веществ

2.6.3.2.1 Инфекционные вещества относятся к подклассу 6.2, и в зависимости от конкретного случая им присваиваются No. ООН 2814, 2900 или 3373.

2.6.3.2.2 Инфекционные вещества подразделяются на следующие категории:

2.6.3.2.2.1 Категория А. Инфекционное вещество, которое перевозится в таком виде, в каком оно способно вызвать, в случае его воздействия, постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу жизни людей и животных или привести их к смертельному заболеванию. Примеры веществ, отвечающих этим критериям, приведены в таблице, включенной в этот пункт.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Воздействие инфекционного вещества происходит в случае его утечки из защитной упаковки, в результате которой оно вступает в физический контакт с людьми или животными.*

- a) Инфекционным веществам, которые отвечают этим критериям и вызывают заболевание людей или людей и животных, присваивается No. ООН 2814. Инфекционным веществам, вызывающим заболевание лишь животных, присваивается No. ООН 2900.
- b) Присвоение No. ООН 2814 или 2900 осуществляется с учетом известных данных из истории болезни и симптомов заболевания исходного человека или животного, информации о местных эндемических условиях или заключения специалиста относительно индивидуального состояния исходного человека или животного.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Надлежащим отгрузочным наименованием для Но. ООН 2814 является "ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ДЛЯ ЛЮДЕЙ". Надлежащим отгрузочным наименованием для Но. ООН 2900 является "ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ЖИВОТНЫХ".

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Нижеследующая таблица не является исчерпывающей. Инфекционные вещества, включая новые или появляющиеся патогенные организмы, которые не включены в таблицу, но отвечают тем же критериям, относятся к категории А. Кроме того, если имеются сомнения относительно того, отвечает ли то или иное вещество этим критериям, его следует включать в категорию А.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В нижеследующей таблице курсивом выделены микроорганизмы, являющиеся бактериями, микоплазмами, риккетсиями или грибами.

ПРИМЕРЫ ИНФЕКЦИОННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В КАТЕГОРИЮ А В ЛЮБОМ ВИДЕ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ [2.6.3.2.2.1 а)]	
Номер ООН и надлежащее отгрузочное наименование	Микроорганизм
Номер ООН 2814 Инфекционные вещества, опасные для людей	<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> – Gan (только культуры) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (только культуры) <i>Chlamydia psittaci</i> - птичья 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) Вирус восточного конского энцефалита (только культуры) <i>Escherichia coli</i> , веротоксин (только культуры) Вирус Эбола Вирус Flexal <i>Francisella tularensis</i> (только культуры) Вирус Гуанарито Вирус Хантаан Хантавирусы, вызывающие хантавирусный легочный синдром Вирус Хендра (Hendra) Вирус гепатита В (только культуры) Вирус герпеса В (только культуры) Вирус иммунодефицита человека (только культуры) Высокопатогенный вирус птичьего гриппа (только культуры) Вирус японского энцефалита (только культуры) Вирус Хунин Вирус болезни Кьясанурского леса Вирус Ласса Вирус Мачупо Вирус Марбург Вирус оспы обезьян <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (только культуры) Вирус Nipah Вирус омской геморрагической лихорадки Вирус полиомиелита (только культуры) Вирус бешенства <i>Rickettsia prowazekii</i> (только культуры) <i>Rickettsia rickettsii</i> (только культуры) Вирус Рифт-Валли Вирус русского весенне-летнего энцефалита (только культуры) Вирус Сэбина

ПРИМЕРЫ ИНФЕКЦИОННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В КАТЕГОРИЮ А В ЛЮБОМ ВИДЕ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ [2.6.3.2.2.1 а)]	
Номер ООН и надлежащее отгрузочное наименование	Микроорганизм
	<i>Shigella dysenteriae, тип 1 (только культуры)</i> Вирус клещевого энцефалита (только культуры) Вирус оспы человека Вирус венесуэльского конского энцефалита Вирус энцефалита Западного Нила (только культуры) Вирус желтой лихорадки (только культуры) <i>Yersinia pestis</i> (только культуры)
Номер ООН 2900 Инфекционные вещества, опасные только для животных	Вирус африканской чумы лошадей Вирус африканской лихорадки свиней Птичий парамиксовирус типа 1 – Вирус ньюкаслской болезни Вирус инфекционной катаральной лихорадки овец Вирус классической свиной лихорадки Вирус ящура Вирус узелковой сыпи <i>Mycoplasma mycoides</i> - Контагиозная плевропневмония крупного рогатого скота Вирус чумы мелких жвачных животных Вирус чумы крупного рогатого скота Вирус оспы овец Вирус оспы коз Вирус везикулярной болезни свиней Вирус везикулярного стоматита

2.6.3.2.2.2 **Категория В.** Инфекционное вещество, не отвечающее критериям отнесения к категории А. Инфекционным веществам категории В присваивается No. ООН 3373, кроме культур, определение которых содержится в пункте 2.6.3.1.3 и которым в зависимости от конкретного случая присваивается No. ООН 2814 или 2900.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Надлежащим отгрузочным наименованием для No. ООН 3373 является "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ" или "КЛИНИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ".*

2.6.3.2.3 Положения настоящих Правил не распространяются на вещества, не содержащие инфекционных веществ, или вещества, которые вряд ли могут вызвать заболевания людей или животных, за исключением случаев, когда эти вещества отвечают критериям отнесения к другому классу.

2.6.3.2.4 Положения настоящих Правил не распространяются на кровь или компоненты крови, которые были собраны для переливания или изготовления продуктов крови, используемых для переливания или трансплантации, и на любые ткани или органы, предназначенные для использования при трансплантации.

2.6.3.2.5 Положения настоящих Правил не распространяются на вещества, которые с малой долей вероятности содержат инфекционные вещества или в которых концентрация инфекционных веществ находится на уровне, встречаемом в природе. Примерами таких веществ являются: продукты питания, пробы воды, живые люди и вещества, которые были обработаны таким образом, что патогенные организмы были нейтрализованы или обезврежены.

2.6.3.2.6 Живое животное, которое было преднамеренно инфицировано и в отношении которого известно или допускается, что оно содержит инфекционное вещество, должно перевозиться только в соответствии с условиями и требованиями, утвержденными компетентным органом.

2.6.3.3 Биологические продукты

2.6.3.3.1 Для целей настоящих Правил биологические продукты подразделяются на следующие группы:

- a) продукты, изготовленные и упакованные с соблюдением требований соответствующих национальных органов и перевозимые в целях окончательной упаковки или распределения, а также для использования в личных медико-санитарных целях врачами

или частными лицами. Вещества, входящие в эту группу, не подпадают под действие настоящих Правил;

- b) продукты, которые не охватываются пунктом а), в отношении которых известно или имеются основания полагать, что они содержат инфекционные вещества, и которые отвечают критериям отнесения к категории А или категории В. Веществам, входящим в эту группу, присваиваются No. ООН 2814, 2900 или 3373 в зависимости от конкретного случая.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Некоторые биологические продукты, разрешенные для сбыта, могут представлять собой биологическую опасность лишь в некоторых районах мира. В этом случае компетентные органы могут потребовать, чтобы эти биологические продукты удовлетворяли местным требованиям, применимым к инфекционным веществам, или могут наложить другие ограничения.*

2.6.3.4 Генетически измененные микроорганизмы и организмы

2.6.3.4.1 Классификация генетически измененных микроорганизмов, которые не соответствуют определению инфекционного вещества, осуществляется в соответствии с главой 2.9.

2.6.3.5 Медицинские или клинические отходы

2.6.3.5.1 Медицинским или клиническим отходам, содержащим инфекционные вещества категории А или содержащим инфекционные вещества категории В в виде культур, присваивается No. ООН 2814 или 2900 в зависимости от конкретного случая. Медицинским или клиническим отходам, содержащим инфекционные вещества категории В, за исключением культур, присваивается No. ООН 3291.

2.6.3.5.2 Медицинским или клиническим отходам, в отношении которых имеются основания полагать, что они с малой долей вероятности содержат инфекционные вещества, присваивается No. ООН 3291.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Надлежащим отгрузочным наименованием для No. ООН 3291 являются "КЛИНИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ, РАЗНЫЕ, Н.У.К." или "(БИО) МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, Н.У.К." или "МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД ДЕЙСТВИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРЕДПИСАНИЙ, Н.У.К."*

2.6.5.5.3 Положения настоящих Правил не распространяются на деконтаминированные медицинские или клинические отходы, ранее содержавшие инфекционные вещества, за исключением случаев, когда такие отходы отвечают критериям отнесения к другому классу".