

2.2.62 Класс 6.2 Инфекционные вещества

2.2.62.1 Критерии

2.2.62.1.1 Название класса 6.2 охватывает инфекционные вещества. Для целей ДОПОГ инфекционными веществами являются вещества, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат патогенные организмы. Патогенные организмы определяются как микроорганизмы (включая бактерии, вирусы, риккетсии, паразиты, грибки) и другие инфекционные агенты, такие как прионы, которые могут вызывать заболевания людей или животных.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: К этому классу должны относиться генетически измененные микроорганизмы и организмы, биологические продукты, диагностические образцы и живые зараженные животные, если они отвечают критериям отнесения к данному классу.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Ядовитые токсины растительного, животного или бактериального происхождения, которые не содержат каких-либо инфекционных веществ или организмов или которые не содержатся в них, являются веществами класса 6.1, № ООН 3172 или 3462.

2.2.62.1.2 Вещества класса 6.2 подразделяются на:

- I1 Инфекционные вещества, опасные для людей
- I2 Инфекционные вещества, опасные только для животных
- I3 Клинические отходы
- I4 Биологические препараты.

Определения

2.2.62.1.3 Для целей ДОПОГ:

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

"Культуры" означают результат процесса, с помощью которого производится преднамеренное размножение патогенных организмов. Это определение не включает образцы, взятые от больных людей и животных, определение которых содержится в настоящем пункте.

"Медицинские или клинические отходы" означают отходы лечения животных или людей или отходами биоисследований.

"Образцы, взятые от больных людей и животных", означают материалы человеческого или животного происхождения, пробы которых берутся непосредственно от человека или животного и которые включают, но не ограничиваются ими, экскременты, продукты секреции, кровь и ее компоненты, мазки ткани и тканевой жидкости, а также органы, перевозимые в целях, например, исследований, диагностики, расследования, лечения или профилактики.

Классификация

2.2.62.1.4 Инфекционные вещества относятся к классу 6.2, и в зависимости от конкретного случая им присваиваются № ООН 2814, 2900, 3291 или 3373.

Инфекционные вещества подразделяются на следующие категории:

2.2.62.1.4.1

Категория А: Инфекционное вещество, которое перевозится в таком виде, в каком оно способно вызвать, в случае своего воздействия, постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу жизни людей или животных или привести в остальном здоровых людей или животных 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 чего оно вступает в физический контакт с людьми или животными.

- а) Инфекционным веществам, которые отвечают этим критериям и вызывают заболевание людей или людей и животных, присваивается № ООН 2814. Инфекционным веществам, вызывающим заболевание лишь животных, присваивается № ООН 2900.
- б) Присвоение № ООН 2814 или № ООН 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 № ООН 2814 является "ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ДЛЯ ЛЮДЕЙ". Надлежащим отгрузочным наименованием для № 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, то его следует включать в категорию А.

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

<p align="center">ПРИМЕРЫ ИНФЕКЦИОННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В КАТЕГОРИЮ А В ЛЮБОМ ВИДЕ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ (2.2.62.1.4.1)</p>	
Номер ООН и наименование	Микроорганизм
<p>№ ООН 2814 Инфекционные вещества, опасные для людей</p>	<p><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> – птичьи 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)^a Вирус Эбола Вирус Flexal <i>Francisella tularensis</i> (только культуры) Вирус Гуанарито Вирус Хантаан Хантавирус, вызывающий геморрагическую лихорадку с почечным синдромом Вирус Хентра (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)^a</p>

^a Тем не менее в тех случаях, когда культуры предназначены для диагностических или клинических целей, они могут быть классифицированы как инфекционные вещества категории В.

ПРИМЕРЫ ИНФЕКЦИОННЫХ ВЕЩЕСТВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В КАТЕГОРИЮ А В ЛЮБОМ ВИДЕ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ (2.2.62.1.4.1)	
Номер ООН и наименование	Микроорганизм
	Вирус Нипах Вирус омской геморрагической лихорадки Вирус полиомиелита (только культуры) Вирус бешенства (только культуры) <i>Rickettsia prowazekii</i> (только культуры) <i>Rickettsia rickettsii</i> (только культуры) Вирус Рифт-Валли (только культуры) Вирус русского весенне-летнего энцефалита (только культуры) Вирус Сабиа <i>Shigella dysenteriae, тип 1</i> (только культуры) Вирус клещевого энцефалита (только культуры) Вирус оспы человека Вирус венесуэльского конского энцефалита (только культуры) Вирус энцефалита Западного Нила (только культуры) Вирус желтой лихорадки (только культуры) <i>Yersinia pestis</i> (только культуры)
№ ООН 2900 Инфекционные вещества, опасные только для животных	Вирус африканской лихорадки свиней (только культуры) Птичий парамиксовирус типа 1 – Вирус ньюкаслской болезни (Velogenic Newcastle disease) (только культуры) Вирус классической свиной лихорадки (только культуры) Вирус ящура (только культуры) Вирус узелковой сыпи (только культуры) <i>Mycoplasma mycoides</i> – Контагиозная плевропневмония крупного рогатого скота (только культуры) Вирус чумы мелких жвачных животных (только культуры) Вирус чумы крупного рогатого скота (только культуры) Вирус оспы овец (только культуры) Вирус оспы коз (только культуры) Вирус везикулярной болезни свиней (только культуры) Вирус везикулярного стоматита (только культуры)

2.2.62.1.4.2 Категория В: Инфекционное вещество, не отвечающее критериям отнесения в категории А. Инфекционным веществам категории В присваивается № ООН 3373.

ПРИМЕЧАНИЕ: Надлежащим отгрузочным наименованием для № ООН 3373 является "БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, КАТЕГОРИЯ В".

2.2.62.1.5 *Изъятия*

2.2.62.1.5.1 Положения ДОПОГ не распространяются на вещества, не содержащие инфекционных веществ, или вещества, которые вряд ли могут вызвать заболевание людей или животных, за исключением случаев, когда эти вещества отвечают критериям отнесения к какому-либо другому классу.

2.2.62.1.5.2 Положения ДОПОГ не распространяются на вещества, содержащие микроорганизмы, которые не являются патогенными для человека или животных, за исключением случаев, когда эти вещества отвечают критериям отнесения к другому классу.

2.2.62.1.5.3 Положения ДОПОГ не распространяются на вещества, обработанные таким образом, что все присутствовавшие в них патогенные организмы были нейтрализованы или обезврежены и уже не представляют опасности для здоровья, за исключением случаев, когда эти вещества отвечают критериям отнесения к другому классу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медицинское оборудование, освобожденное от свободной жидкости, считается отвечающим требованиям этого пункта и не подпадает под действие положений ДОПОГ.

2.2.62.1.5.4 Положения ДОПОГ не распространяются на вещества, в которых концентрация патогенных организмов находится на уровне, встречаемом в природе (включая пробы пищевых продуктов и воды) и которые, как считается, не создают значительной опасности инфицирования, за исключением случаев, когда эти пробы отвечают критериям отнесения к другому классу.

2.2.62.1.5.5 Положения ДОПОГ не распространяются на высушенные мазки крови, отобранные путем нанесения капли крови на абсорбирующий материал.

2.2.62.1.5.6 Положения ДОПОГ не распространяются на пробы для анализа кала на скрытую кровь.

2.2.62.1.5.7 Положения ДОПОГ не распространяются на кровь или компоненты крови, которые были отобраны для переливания или изготовления продуктов крови, используемых для переливания или трансплантации, и на любые ткани или органы, предназначенные для использования при трансплантации, а также на пробы, отобранные в связи с этими целями.

2.2.62.1.5.8 Положения ДОПОГ не распространяются на взятые от человека или животных образцы, в которых с минимальной долей вероятности присутствуют патогенные организмы, если образцы перевозятся в таре, из которой не произойдет никакой утечки и на которой имеется надпись "Освобожденный образец, взятый от человека" или "Освобожденный образец, взятый от животного" в зависимости от конкретного случая.

Считается, что тара удовлетворяет вышеуказанным требованиям, если она отвечает следующим условиям:

- а) тара должна состоять из трех компонентов:
 - i) герметичной(ых) первичной(ых) емкости(ей);
 - ii) герметичной вторичной тары; и
 - iii) достаточно прочной, с учетом ее вместимости, массы и предполагаемого использования, наружной тары, у которой по меньшей мере одна поверхность имеет минимальные размеры 100 мм × 100 мм;
- б) в случае перевозки жидкостей между первичной(ыми) емкостью(ями) и вторичной тарой должен быть помещен абсорбирующий материал, количества которого достаточно для того, чтобы полностью поглотить содержимое, так чтобы во время перевозки высвободившаяся или просочившаяся жидкость не

могла проникнуть в наружную тару и существенно ухудшить защитные свойства прокладочного материала;

- с) если в одну единицу вторичной тары помещается несколько хрупких первичных емкостей, они должны быть завернуты по отдельности или разделены во избежание соприкосновения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для освобождения от действия предписаний на основании этого пункта требуется заключение специалиста. Это заключение делается с учетом известных данных из истории болезни, симптомов заболевания и индивидуального состояния источника (человека или животного), а также информации о местных эндемических условиях. К образцам, перевозимым в соответствии с положениями настоящего пункта, относятся, например: пробы крови или мочи для контроля уровня холестерина, уровня содержания сахара в крови, уровней гормонов или простатического специфического антигена (ПСА); пробы, необходимые для контроля функционирования таких органов, как сердце, печень или почки, у людей или животных, страдающих незаразными заболеваниями, или для терапевтического мониторинга лекарственных препаратов; пробы, необходимые для проведения анализа для целей страхования или трудоустройства и предназначенные для определения присутствия лекарственных препаратов или алкоголя; тесты на наличие беременности; биопсии для обнаружения рака; и тесты для обнаружения антител в человеке или животных при отсутствии любых опасений в отношении инфицирования (например, когда речь идет об оценке вакцинального иммунитета, диагностике аутоиммунного заболевания и т.д.).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В случае воздушной перевозки тара для образцов, освобожденных от действия предписаний в соответствии с настоящим пунктом, должна удовлетворять требованиям, изложенным в подпунктах а)–с).

2.2.62.1.5.9 За исключением:

- а) медицинских отходов (№ ООН 3291);
- б) медицинских устройств или оборудования, загрязненных инфекционными веществами категории А (№ ООН 2814 или 2900) или содержащих такие вещества; и
- с) медицинских устройств или оборудования, потенциально загрязненных другими опасными грузами, отвечающими определению иного класса опасности, или содержащих такие грузы,

медицинские устройства или оборудование, потенциально загрязненные инфекционными веществами, перевозимыми для целей дезинфекции, очистки, стерилизации, ремонта или оценки состояния оборудования, или потенциально содержащие такие инфекционные вещества, не подпадают под действие положений ДОПОГ, кроме положений этого пункта, если они упакованы в тару, сконструированную и изготовленную таким образом, чтобы в обычных условиях перевозки не происходило ее разрыва, прокола или утечки ее содержимого. Тара должна быть сконструирована таким образом, чтобы она отвечала требованиям в отношении конструкции, приведенным в разделе 6.1.4 или 6.6.4.

Эта тара должна отвечать общим требованиям к упаковке, изложенным в пунктах 4.1.1.1 и 4.1.1.2, и должна быть способна удерживать медицинские устройства и оборудование при сбрасывании с высоты 1,2 м.

На таре должна иметься маркировочная надпись "ОТРАБОТАВШЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО" или "ОТРАБОТАВШЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ". При использовании транспортных пакетов эти пакеты должны быть маркированы таким же образом, кроме случаев, когда надписи остаются видимыми.

2.2.62.1.6–2.2.62.1.8 (Зарезервированы)

2.2.62.1.9 Биологические продукты

Для целей ДОПОГ биологические продукты подразделяются на следующие группы:

- а) биологические 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 положений ДОПОГ;
- б) биологические продукты, которые не охватываются пунктом а) и 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, присваивается № 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.

2.2.62.1.10 Генетически измененные микроорганизмы и организмы

Классификация генетически измененных микроорганизмов, которые не соответствуют определению инфекционного вещества, осуществляется в соответствии с разделом 2.2.9.

2.2.62.1.11 Медицинские или клинические отходы

- 2.2.62.1.11.1 Медицинским или клиническим отходам, содержащим инфекционные вещества категории А, присваивается № ООН 2814 или № ООН 2900 в зависимости от конкретного случая. Медицинским или клиническим отходам, содержащим инфекционные вещества категории В, присваивается № ООН 3291.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медицинские или клинические отходы, отнесенные к номеру 18 01 03 (Отходы от лечения людей или животных и/или связанных с этим исследований – отходы от деторождения, диагностики, лечения или профилактики болезней людей – отходы, к сбору и удалению которых предъявляются особые требования в целях предотвращения инфекции) или номеру 18 02 02 (Отходы от лечения людей или животных и/или связанных с этим исследований – отходы от исследований, диагностики, лечения или профилактики заболеваний животных – отходы, к сбору и удалению которых предъявляются особые требования в целях предотвращения инфекции) в соответствии с перечнем отходов, прилагаемым к решению Комиссии 2000/532/ЕС⁵ с поправками, должны классифицироваться в соответствии с положениями, предусмотренными в настоящем пункте, на основе медицинского или ветеринарного диагноза пациента или животного.

⁵ Решение Комиссии 2000/532/ЕС от 3 мая 2000 года, заменяющее собой решение 94/3/ЕС, содержащее перечень отходов в соответствии со статьей 1 а) Директивы 75/442/ЕЕС Совета, касающейся отходов (замененной Директивой 2006/12/ЕС Европейского парламента и Совета (Official Journal of the European Union No. L 114 of 27 April 2006, page 9)), и решение 94/904/ЕС Совета, содержащее перечень опасных отходов в соответствии со статьей 1 (4) Директивы 91/689/ЕЕС Совета, касающейся опасных отходов (Official Journal of the European Communities No. L 226 of 6.9.2000, page 3).

- 2.2.62.1.11.2 Медицинским или клиническим отходам, в отношении которых имеются основания полагать, что они с малой долей вероятности содержат инфекционные вещества, присваивается № ООН 3291. Для целей присвоения номера могут учитываться международные, региональные или национальные каталоги отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: *Надлежащим отгрузочным наименованием для № ООН 3291 является "КЛИНИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ, РАЗНЫЕ, Н.У.К." или "(БИО)МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, Н.У.К.", или "МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД ДЕЙСТВИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРЕДПИСАНИЙ, Н.У.К."*

ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Независимо от критериев классификации, изложенных выше, медицинские или клинические отходы, отнесенные к номеру 18 01 04 (Отходы от лечения людей или животных и/или связанных с этим исследований – отходы от деторождения, диагностики, лечения или профилактики болезней людей – отходы, к сбору и удалению которых не предъявляются особые требования в целях предотвращения инфекции) и номеру 18 02 03 (Отходы от лечения людей или животных и/или связанных с этим исследований – отходы от исследований, диагностики, лечения и профилактики болезней животных – отходы, к сбору и удалению которых не предъявляются особые требования в целях предотвращения инфекции) в соответствии с перечнем отходов, прилагаемым к решению Комиссии 2000/532/ЕС⁵ с поправками, не подпадают под действие положений ДОПОГ.*

- 2.2.62.1.11.3 Положения ДОПОГ не распространяются на деконтаминированные медицинские или клинические отходы, ранее содержавшие инфекционные вещества, за исключением случаев, когда такие отходы отвечают критериям отнесения к какому-либо другому классу.

- 2.2.62.1.11.4 Медицинским или клиническим отходам, которым присвоен № ООН 3291, назначается группа упаковки II.

2.2.62.1.12 *Инфицированные животные*

- 2.2.62.1.12.1 За исключением тех случаев, когда инфекционное вещество не может быть отправлено никаким другим способом, живые животные не должны использоваться для отправки такого вещества. Живое животное, которое было преднамеренно инфицировано и в отношении которого известно или имеются подозрения, что оно содержит инфекционное вещество, должно перевозиться только в соответствии с условиями и требованиями, утвержденными компетентным органом⁶.

- 2.2.62.1.12.2 Материалам животного происхождения, зараженным патогенными организмами, которые относятся к категории А или которые относились бы к категории А только в виде культур, назначаются № ООН 2814 или 2900 в зависимости от конкретного случая. Материалам животного происхождения, зараженным патогенными организмами, которые относятся к категории В, кроме тех, которые относились бы к категории А в виде культур, назначается № ООН 3373.

2.2.62.2 *Вещества, не допускаемые к перевозке*

Живые позвоночные или беспозвоночные животные не должны использоваться для целей перевозки инфекционного вещества, за исключением случаев, когда это вещество невозможно перевезти другим способом или когда такая перевозка утверждена компетентным органом (см. пункт 2.2.62.1.12.1).

⁶ Правила, регулирующие транспортировку живых животных, содержатся, например, в Директиве 91/628/ЕЕС от 19 ноября 1991 года о защите животных во время перевозки (Official Journal of the European Communities, No. L 340 of 11.12.1991, p. 17), а также в Рекомендациях Совета Европы (Комитета министров) о перевозке некоторых видов животных.

2.2.62.3 *Перечень сводных позиций*

Воздействие на людей	I1	2814 ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ДЛЯ ЛЮДЕЙ
Воздействие только на животных	I2	2900 ИНФЕКЦИОННОЕ ВЕЩЕСТВО, ОПАСНОЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ЖИВОТНЫХ
Клинические отходы	I3	3291 КЛИНИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ, РАЗНЫЕ, Н.У.К., или 3291 (БИО)МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, Н.У.К., или 3291 МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ, ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД ДЕЙСТВИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРЕДПИСАНИЙ, Н.У.К.
Биологические препараты	I4	3373 БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, КАТЕГОРИЯ В