Απαιτήσεις τεχνικών προδιαγραφών Τριπλής Συσκευασίας Μεταφοράς μολυσματικών υλικών κλάσης 6.2 κατηγορίας Β UN3373 / P650

Τα δυνητικά μολυσματικά υλικά κλάσης 6.2 κατηγορίας Β καταχωρούνται στον UN 3373 και συσκευάζονται σύμφωνα με την packing instruction P650 των Ηνωμένων Εθνών όπως αυτή αποτυπώνεται στις ρυθμίσεις της **ADR, IATA, IMDG & RID και Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.**

Η συσκευασία θα αποτελείται από τρία μέρη (τριπλή συσκευασία) :
α. ένα πρωτογενή περιέκτη (primary receptacle / vial) ο οποίος περιέχει το μολυσματικό δείγμα
β. μία δευτερογενή συσκευασίες της τριπλής συσκευασίας P650 / UN3373, και
γ. μία εξωτερική συσκευασία της τριπλής συσκευασίας P650 / UN3373
Από τις οποίες, είτε η δευτερογενής είτε η εξωτερική συσκευασία θα **ΠΡΕΠΕΙ να είναι ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ άκαμπτη** (**rigid).**

Αν η εξωτερική συσκευασία είναι άκαμπτη όπως πχ ένα fibreboard box τότε η δευτερογενή συσκευασία είναι εύκαμπτη (flexible) δηλ ένα πιστοποιημένο 95kPa σακουλάκι μαλακό (soft bag) στεγανό (leakproof) από υλικό κατασκευής πλαστικό film PET / PEBD (LDPE), πάχους τουλάχιστον 120 μm (μικρά) ώστε να μην σχίζεται και να έχει αντοχή εσωτερικής πίεσης 95kPa. **Η FLEXIBLE ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΤΟ ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ) ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΤΟΧΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ 95kPa**

Αν η εξωτερική συσκευασία είναι εύκαμπτη (flexible) όπως πχ ένας ισοθερμικός σάκος πρέπει ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ η δευτερογενή συσκευασία ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΑΜΠΤΗ (RIGID) όπως πχ ένας στεγανός περιέκτης από πλαστικό υλικό πολυπροπυλένιο (PP) ο οποίος να έχει αντοχή εσωτερικής πίεσης 95kPa**. Η RIGID ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (Ο ΠΛΑΣΤΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ) ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΚΑΙ ΑΥΤΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΤΟΧΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ 95kPa.**
Επιπλέον ο πλαστικός περιέκτη να είναι πλήρως στεγανός (leakproof) με καπάκι ασφαλείας το οποίο θα έχει φλάτζα σιλικόνης ή πολυπροπυλενίου (PP) για προστασία διαρροών κατά τη διακίνηση και να έχει οπωσδήποτε υποδοχή στο καπάκι και στο κυρίως περιέκτη που να μπορεί να τοποθετηθεί συρματασφάλεια ή δέστρα καλωδίων έτσι ώστε να μη είναι δυνατόν να ανοιχθεί και να ξανακλείσει από αναρμόδιους χωρίς να είναι εμφανής η παραβίασή του

Η εύκαμπτη (flexible) ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ πχ ένας εύκαμπτος ισοθερμικός σάκος πρέπει να έχει οπωσδήποτε διαμέρισμα τοποθέτησης ιατρικών εγγράφων, διότι δεν θα έχει η άκαμπτη εσωτερική του δευτερογενής συσκευασία (το πλαστικό δοχείο 95kPa), εκτός εάν η εξωτερική συσκευασία χρησιμοποιείται ως επαναχρησιμοποιούμενη υπερσυσκευασία (overpack) που είναι υποχρεωτικό να έχει τότε και η κάθε εσωτερική δευτερογενής συσκευασία το επιπλέον διαμέρισμα τοποθέτησης των ιατρικών εγγράφων. ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤ' ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΩΝ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ (ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ 95kPa) ΕΝΩ ΚΑΙ Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΕΥΚΑΜΠΤΗ, ΛΟΓΩ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΑΜΠΤΗΣ (RIGID) ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Η εξωτερική συσκευασία μιας τριπλής συσκευασίας P650 / UN3373 όταν **είναι άκαμπτη, πχ χαρτοκιβώτιο (fibreboard box), πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ισχυρό και καλής ποιότητας κυματοειδές χαρτόνι διπλής όψης με μονό ή πολλαπλό τοίχωμα (double-faced corrugated fibreboard single or multiwall).**

- Η αντίσταση στο νερό της εξωτερικής επιφάνειας του κιβωτίου να είναι τέτοια ώστε η αύξηση της μάζας, **όπως προσδιορίζεται σε δοκιμή που διενεργείται για περίοδο 30 λεπτών με τη μέθοδο Cobb (για τον προσδιορισμό της απορρόφησης νερού) να είναι μικρότερη από 155 g / m2. (ISO 535: 1991)**

- Το κιβώτιο να είναι κατάλληλο για τη χωρητικότητα της εσωτερικής δευτερογενής συσκευασίας και να έχει ελάχιστες διαστάσεις σε κάθε πλευρά του 100x100mm.

- Το κιβώτιο πρέπει να κλείνει οπωσδήποτε με ειδική ταινία (tape), όπου για λόγους ασφαλείας μετά την τοποθέτηση της δευτερογενής συσκευασίας με το ή με τα μολυσματικά δείγματα να μη είναι δυνατόν να ανοιχθεί και να ξανακλείσει από αναρμόδιους χωρίς να είναι εμφανής η παραβίασή του.

- Η εξωτερική συσκευασία πρέπει να φέρει ειδική σήμανση με το αριθμό UN 3373. Η σήμανση ΠΡΕΠΕΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΝΑ έχει σχήμα ρόμβου, με ελάχιστες διαστάσεις 50mm x 50mm. θα τοποθετείται στην εξωτερική επιφάνεια της εξωτερικής συσκευασίας σε φόντο αντίθετου χρώματος και θα είναι καθαρά

ορατό και ευανάγνωστο. Το πλάτος της γραμμής θα είναι τουλάχιστον 2mm και τα γράμματα και οι αριθμοί θα είναι τουλάχιστον 6mm ύψους. Ως κατάλληλη ονομασία φορτίου θα αναγράφεται η φράση «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» σε γράμματα ύψους τουλάχιστον 6mm, πρέπει να επισημαίνεται ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ αυτή η φράση στην εξωτερική συσκευασία δίπλα στο σήμα (το ρόμβο), έτσι ώστε να είναι ευκρινώς διακριτό στο ευρύ κοινό ότι εμπεριέχεται στη συσκευασία μολυσματική ουσία, κατηγορίας Β

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΚΑΜΠΤΗΣ (FLEXIBLE) ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 95kPa

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) να είναι στεγανά (leakproof) εύκαμπτα (soft bags), από υλικό κατασκευής πλαστικό film PET / PEBD (LDPE), πάχους τουλάχιστον 120 μm (μικρά) για να μην σχίζονται και να έχουν αντοχή εσωτερικής πίεσης 95kPa, όπως απαιτείται από τη packing instruction P650 των Ηνωμένων Εθνών και αποτυπώνεται στις ρυθμίσεις της ADR, IATA, IMDG & RID και Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την ασφαλή μεταφορά των κλινικών μολυσματικών δειγμάτων UN 3373 class 6.2 κατηγορίας Β.

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) χρησιμοποιούνται ως δευτερογενείς συσκευασίες της τριπλής συσκευασίας P650 / UN3373 και πρέπει να φέρουν οπωσδήποτε ειδικό απορροφητικό pad για περιτύλιγμα του πρωτογενή περιέκτη (primary receptacle / vial) που περιέχει το μολυσματικό δείγμα, ικανό σε ποσότητα για πλήρη απορρόφηση του μολυσματικού δείγματος σε περίπτωση ατυχήματος όπως προβλέπεται στη packing instruction P650 των Ηνωμένων Εθνών και αποτυπώνεται στις ρυθμίσεις της ADR, IATA, IMDG & RID και Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τις δευτερογενείς συσκευασίες των τριπλών συσκευασιών P650 / UN3373.

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) να έχουν διαστάσεις μεγέθους τουλάχιστον Α5 (περίπου 168x210mm) κατά το πρότυπο ISO 216 ώστε να τοποθετείται άνετα, εύκολα και με ασφάλεια, ο περιτυλιγμένος με το ειδικό απορροφητικό pad πρωτογενής περιέκτης (vial ή στυλεός) που περιέχει το μολυσματικό δείγμα.

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) να κλείνουν οπωσδήποτε με ειδική Destructive tape, όπου για λόγους ασφαλείας μετά την τοποθέτηση του μολυσματικού δείγματος να μη είναι δυνατόν να ανοιχθούν από αναρμόδιους ή μη ειδικούς παρά μόνο να κόβεται με ψαλίδι, από το αρμόδιο ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό που παραλαμβάνει το δείγμα για διάγνωση

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) να έχουν οπωσδήποτε δύο διαμερίσματα, ένα για το δείγμα και ένα για τα ιατρικά έγγραφα που πιθανόν να περιέχουν και απόρρητα προσωπικά δεδομένα.

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) για λόγους ασφάλειας, να φέρουν οπωσδήποτε εκτυπωμένο το διεθνές σύμβολο των "μολυσματικών ουσιών" και να είναι εκτυπωμένη η διεθνής ένδειξη μολυσματικής ουσίας κατηγορίας Β, "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" έτσι ώστε να επισημαίνεται ευκρινώς στο ευρύτερο κοινό ότι περιέχεται μολυσματική ουσία, κατηγορίας Β και να μην αναγράφονται μόνο οι κωδικοί "UN3373", "P650" ή κάποιος άλλος κωδικός (τους οποίους γνωρίζουν ασφαλώς οι ειδικοί, αλλά δεν είναι γνωστοί στο ευρύτερο κοινό).

- Τα σακουλάκια μεταφοράς μολυσματικών υλικών κατηγορίας Β (UN3373) οπωσδήποτε να έχουν εκτυπωμένο ένα μοναδικό αριθμό για σειριακή αρίθμηση του κάθε δείγματος, για λόγους καταγραφής, ιχνηλασιμότητας, ασφάλειας ή αποφυγής λαθών.