

IMPROVED PROCEDURES FOR THE INTERNATIONAL TRANSPORT OF INFECTIOUS SUBSTANCES

Introduction

In recent years a somewhat anomalous situation has developed with respect to the international transport of infectious substances. A substance correctly packaged and declared may be refused on the basis of its infectious nature. On the other hand, potentially highly infectious material has been sent to laboratories without any declaration or prior advice and, in some cases, so poorly packaged that during transit the infectious contents have grossly contaminated the outer covering of the package.

In 1976 a Joint WHO/National Institutes of Health (USA) Consultation on the Facilitation and Safety in the International Transfer of Research Materials was held in Geneva. In order to improve shipment conditions and to ensure safety in transporting infectious substances the responsibilities of the shipper and consignee, as well as those of the carrier, were clearly defined. Emphasis was placed on adequate communications between all parties concerned, shipment surveillance and, in case of breakage and accidents, the immediate involvement of public health and/or veterinary authorities. In particular, standards have been improved for packaging and labelling of infectious substances as well as consignments of infected animals.

- The responsibility has been defined not only for the shipper and carrier but also for the receiver of a consignment containing an infectious substance or diagnostic material which is reasonably suspected to be infectious.
- Any distinction of infectious substances with regard to the level of risk (which may vary by place and time) has been abandoned as far as packaging, labelling and transportation are concerned.
- High risk substances (Class 4/Category A/OIE List A), however, require special precautions and action in respect of the selection of laboratories, immediate acknowledgement of receipt to the sender, and in case of breakage and accidents during transport.
- Recommendations also concern the responsibility of public health authorities for shipment surveillance and emergency services.
- Standard requirements for packaging and labelling have been defined not only for infectious substances but also for infected animals.

AMÉLIORATION DES RÈGLES À APPLIQUER POUR LES TRANSPORTS INTERNATIONAUX DE SUBSTANCES INFECTIEUSES

Introduction

Au cours des dernières années, il s'est créé une situation quelque peu anormale en ce qui concerne le transport international des substances infectieuses. Une substance correctement emballée et déclarée peut être refusée en raison de son caractère infectieux. Par contre, du matériel pouvant être très infectieux a été envoyé à des laboratoires sans aucune déclaration ou avis préalable et, dans certains cas, les envois étaient si mal emballés que la substance infectieuse avait gravement contaminé l'emballage extérieur au cours du transport.

En 1976, une consultation a été organisée à Genève entre l'OMS et les *National Institutes of Health* des États-Unis d'Amérique sur la Facilitation et la Sécurité des Transports internationaux des Matériels biologiques destinés à la Recherche. Afin d'améliorer les conditions d'expédition et d'assurer la sécurité dans le transport de substances infectieuses, les responsabilités de l'expéditeur et du réceptionnaire, ainsi que celles du transporteur ont été clairement définies. On a notamment souligné l'importance d'une coordination suffisante entre toutes les parties intéressées, de la surveillance du transport et de la notification immédiate aux autorités de santé publique et/ou aux autorités vétérinaires en cas de bris ou d'accident. En particulier, les spécifications ont été améliorées pour l'emballage et l'étiquetage des substances infectieuses ainsi que pour l'expédition d'animaux infectés.

- Les responsabilités ont été définies non seulement pour l'expéditeur et le transporteur, mais aussi pour le réceptionnaire d'un envoi contenant une substance infectieuse ou du matériel de diagnostic qui peut être raisonnablement considéré comme infectieux.
- On a abandonné toute distinction entre substances infectieuses selon le degré de risque (qui peut varier selon le lieu et le moment) pour l'emballage, l'étiquetage et le transport.
- Les substances présentant un risque élevé (Classe 4/Catégorie A/Liste A de l'OIE), toutefois, requièrent des précautions et des dispositions spéciales pour le choix des laboratoires, l'accusé de réception immédiat à l'expéditeur et les cas de bris et d'accident en cours de transport.
- Les recommandations concernent également la responsabilité des autorités de santé publique en matière de surveillance du transport et de services d'urgence.
- Des conditions normalisées d'emballage et d'étiquetage ont été définies non seulement pour les substances infectieuses mais aussi pour les animaux infectés.

Infectious substances in this context are defined as all those materials which are infectious or reasonably suspected to be infectious for man and animals. All animal and human vaccines are specifically excluded from the definition of infectious substances. Vaccines by definition do not constitute any degree of biohazard provided they have been licensed by the control authority of the country in which they were produced. The licence signifies that they comply with approved requirements on safety and freedom from extraneous agents. On many occasions such vaccines are shipped to meet an emergency and must be expedited. Seed strains licensed for attenuated live vaccine preparation are similarly excluded. Immunoglobulins and plasmas of human or animal origin are frequently needed in emergency medical situations and must also be transported under highest priority.

The international transport of all vaccines against human and animal diseases should strictly follow the shipping instructions and restrictions issued by the authorities of the receiving country and, where appropriate, of countries of transit.

The recommended procedure for the preparation of dispatch documents, routing, notification, safe packaging and labelling of consignments has been described in detail.

Packing

To ensure that infectious substances arrive at their destination in good condition and present no hazard to persons or animals during shipment, the following elements must be included in the packaging:

- (a) A watertight primary receptacle (from the point of view of biosafety no restriction should be placed on the net amount of infectious substance in any primary receptacle).
- (b) A watertight secondary packaging.
- (c) Absorbent material should be placed between the primary receptacle and the secondary packaging. If multiple primary receptacles are placed in a single secondary packaging they shall be wrapped individually to ensure that contact between them is prevented. The absorbing material, such as cotton wool, should be sufficient to take up the entire contents. A non-hygroscopic organic chlorine derivative which does not evaporate under shipping conditions and is non-toxic to man should be added to it for the inactivation of infectious substances in the case of accidental spilling.
- (d) An outer packaging of sufficient strength to meet or exceed performance tests equivalent to those of IATA Packing Note 696. Packagings employed in freight shipments shall be at least 10 cm in the smallest overall external dimension.

In exceptional cases such as whole organs, special packaging may be required but guidelines have been established for the majority of infectious substances. In the case of lyophilized substances primary receptacles include flame-sealed glass ampoules on rubber-stoppered glass vials fitted with metal seals. Guidance has been given for liquid or solid substances dependent on their being shipped at ambient temperatures or higher, refrigerated or frozen and in liquid nitrogen. Whatever the intended temperature of shipment, the primary and secondary packaging used for infectious substances must be capable of withstanding a pressure reduction to 0.25 atmosphere and temperatures in the range of -40°C to $+55^{\circ}\text{C}$.

The use of live vertebrate or invertebrate animals should only be considered for the transport of an infectious agent when the agent cannot be shipped by any other means. Such infected animals must be shipped in germ-tight packaging such as that used in the transport of germ-free animals.

The receptacles consist of a stainless steel sealed inner container equipped with an appropriate air filter. The inner container may serve as the animal cage or may hold the proper cage. A rigid metal-reinforced outer packaging protects the inner container from mechanical damage.

For small animals, such as rabbits, the germ-tight container is ventilated by convection. Larger animals require a battery-operated ventilation system (dry batteries or batteries of a non-spillable type must be used). These consignments must be declared and labelled as "Live Animals" and as "Infectious Substance".

When an empty container is to be returned to the sender, it must be properly disinfected/sterilized before shipment. Moreover, all labels ("Live Animals" and "Infectious Substance" labels) must be removed, obliterated or otherwise no longer visible.

Par substances infectieuses on entend dans le présent contexte toutes les matières infectieuses — ou pouvant être raisonnablement considérées comme telles — pour l'homme ou les animaux. Tous les vaccins animaux et humains sont expressément exclus de la définition des substances infectieuses. Les vaccins ne présentent, en effet, par définition, aucun danger biologique à condition qu'une licence de fabrication ait été délivrée par l'autorité de contrôle du pays où ils sont produits. La licence indique qu'ils satisfont aux normes approuvées en matière de sécurité et ne contiennent pas de substances étrangères. Ces vaccins sont souvent expédiés pour faire face à une situation d'urgence et leur transport doit donc être accéléré. Sont également exclues les souches de lots de semence homologuées pour la préparation de vaccins atténués vivants ainsi que les immunoglobulines et les plasmas d'origine humaine ou animale qui sont fréquemment nécessaires pour résoudre des problèmes médicaux urgents et doivent être également transportés en priorité.

Pour transporter d'un pays à l'autre tout vaccin contre une maladie humaine ou animale, on doit se conformer rigoureusement aux instructions et restrictions édictées en matière de transport par les autorités du pays destinataire et, s'il y a lieu, des pays de transit.

Les procédures recommandées pour la préparation des documents d'expédition, l'acheminement, la notification, l'emballage et l'étiquetage ont été décrites en détail.

Emballage

Pour que les substances infectieuses arrivent à destination en bon état et ne présentent au cours du transport aucun danger pour les personnes ou les animaux, l'emballage doit comporter les éléments suivants:

- a) Un récipient primaire étanche (du point de vue de la sécurité biologique, il n'y a pas lieu de limiter la quantité nette de substances infectieuses présentes dans un récipient primaire).
- b) Un emballage secondaire étanche.
- c) Un matériau absorbant placé entre le récipient primaire et l'emballage secondaire. Si plusieurs récipients primaires sont placés dans un emballage secondaire unique, il faut les envelopper individuellement pour éviter tout contact entre eux. Le matériau absorbant, du coton par exemple, doit être en quantité suffisante pour la totalité du contenu. Afin d'inactiver les substances infectieuses en cas d'écoulement accidentel, on y ajoutera un dérivé organochloré non hygroscopique ne s'évaporant pas dans les conditions du transport et non toxique pour l'homme.
- d) Un emballage extérieur suffisamment solide pour satisfaire à des essais de résistance au moins équivalents à ceux prévus par la note 696 de l'IATA sur les emballages. La plus petite dimension extérieure hors-tout des emballages employés pour le transport du fret doit être au moins égale à 10 cm.

Dans les cas exceptionnels où des organes entiers sont expédiés, un emballage spécial peut être nécessaire, mais des directives ont été établies pour la grande majorité des substances infectieuses. Parmi les récipients primaires à utiliser pour les substances lyophilisées figurent les ampoules de verre scellées à la flamme et les fioles de verre à bouchon de caoutchouc scellé par une capsule métallique. Des directives ont été données pour les substances liquides ou solides selon qu'elles sont transportées à la température ambiante ou à une température supérieure, réfrigérées ou congelées ou encore dans l'azote liquide. Quelle que soit la température prévue pour le transport, les emballages primaire et secondaire utilisés pour les substances infectieuses doivent pouvoir résister à des baisses de pression atteignant 0,25 atmosphère et à des variations de température de -40°C à $+55^{\circ}\text{C}$.

L'utilisation d'animaux vertébrés ou invertébrés vivants ne doit être envisagée pour le transport d'un agent infectieux que lorsque celui-ci ne peut pas être expédié d'une autre manière. Les animaux infectés sont transportés dans des emballages étanches aux germes comme ceux que l'on utilise pour le transport des animaux axéniques.

Les récipients se composent d'un compartiment intérieur en acier inoxydable scellé et muni d'un filtre à air approprié. Celui-ci peut servir de cage pour l'animal ou contenir la cage proprement dite. Un emballage extérieur rigide avec armature métallique protège le compartiment intérieur contre les risques de dommages mécaniques.

Pour les petits animaux tels que les lapins, les récipients étanches aux germes sont aérés par convection. Pour les grands animaux, il faut un système d'aération à piles (on utilisera à cet effet des piles sèches ou des piles ne coulant pas). Ces envois doivent être déclarés et étiquetés en tant qu'« animal vivant » et « substance infectieuse ».

Lorsqu'un récipient vide doit être retourné à l'expéditeur, il faut le désinfecter et le stériliser convenablement avant l'envoi. En outre, toutes les étiquettes (« animal vivant » et « substance infectieuse ») doivent alors être enlevées, effacées ou rendues invisibles d'une autre manière.

Labelling

(a) Inside the Package

An itemized list of contents must be enclosed between the secondary packaging and the outer container.

Etiquetage

a) A l'intérieur de l'emballage

Une liste détaillée du contenu doit être placée entre l'emballage secondaire et le récipient extérieur.

Fig. 1

Proposed Label for Infectious Substances Consignments

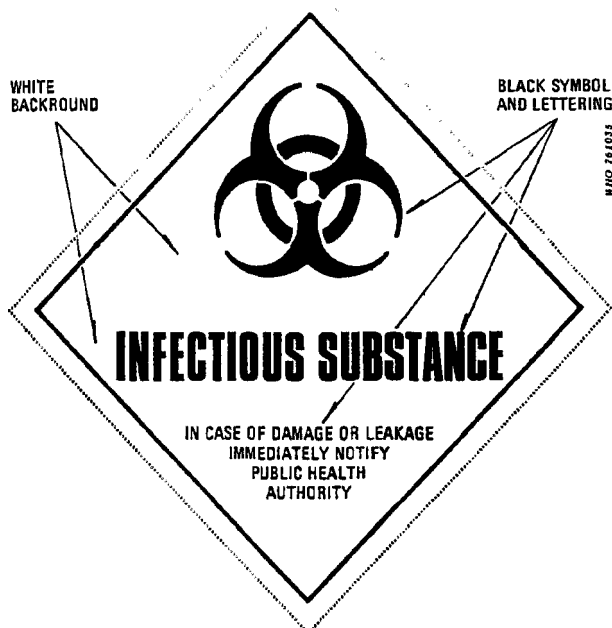


Fig. 1

Etiquette proposée pour les envois de substances infectieuses



(b) Outside the Package

- (i) *Freight shipments and accompanied passenger baggage.* A standard label of diamond shape, size 10 cm × 10 cm with black printing on a white background has been proposed to the United Nations and to the Universal Postal Union.
- (ii) *Mail Shipments.* Alternatively, a smaller label of the type shown in Fig. 1 of 5 cm × 5 cm may be used as the outer label for small packages.

b) A l'extérieur de l'emballage

- (i) *Transport en fret et en bagage accompagné.* Une étiquette normalisée en forme de losange de 10 cm × 10 cm, avec lettres noires sur fond blanc, a été proposée à l'Organisation des Nations Unies et à l'Union postale universelle.
- (ii) *Transport en colis postaux.* On pourrait dans ce cas utiliser à la place de l'étiquette précédente une étiquette plus petite (5 cm × 5 cm) du type représenté à la Fig. 1 comme étiquette extérieure pour les petits colis.

Further Harmonization of Procedures between the International Air Transport Association (IATA) and the Universal Postal Union (UPU)

In January 1978, an informal meeting was held in Geneva to discuss some discrepancies which remained in the regulations of IATA and UPU with respect to the certification of proper packaging by the shipper and concerning the external aspect of consignments during all stages of transport. It was agreed that no recommendation for size or presentation of a "standard" package could be made in view of the wide variety and quantities of substances which could be dispatched. It is imperative however that the inside packaging of the infectious substance complies with the recommendations described under "Packing" above, which also reflect all IATA's requirements. The addition of inactivating material in the packing may not always be appropriate since it may not inactivate the broad range of infectious substances. Moreover, inactivating material may not be available everywhere. Its inclusion is therefore left to the discretion of the sender. The UPU may revise, in the near future, their list of infectious substances to comply with the most recent international recommendations.

Harmonisation des règlements entre l'Association internationale des Transports aériens (IATA) et l'Union postale universelle (UPU)

Au cours d'une réunion informelle qui s'est tenue à Genève en janvier 1978 ont été examinées les différences qui subsistent entre le règlement de l'IATA et celui de l'UPU quant à la certification d'emballage approprié par le commandant de bord et quant à l'aspect extérieur des colis pendant les différentes étapes du transport. Les participants sont convenus qu'il n'était pas possible de formuler de recommandations concernant la taille ou la présentation d'un colis type en raison de la grande diversité et des quantités variables de substances qui peuvent être expédiées. Il est impératif, toutefois, que l'emballage intérieur de la substance infectieuse soit conforme aux recommandations données au paragraphe **Emballage** (voir plus haut), qui tiennent compte des prescriptions de l'IATA. L'addition d'une substance inactivante dans l'emballage n'est pas toujours indiquée car elle peut ne pas inactiver toute la gamme des substances infectieuses. En outre, il n'est pas possible partout de se procurer une substance inactivante. L'emploi d'une telle substance est donc laissé à la discrétion de l'expéditeur. Il se peut que l'UPU revise, dans un proche avenir, sa liste de substances infectieuses pour la rendre plus conforme aux recommandations internationales les plus récentes.

- With respect to shipper's certificate, it was recommended that:
- (a) the shipper completes the standard IATA shipper's certificate for each consignment;
 - (b) that two copies are prepared, one for the carrier and one to accompany the consignment, attached to the waybill; and
 - (c) that UPU shall develop a system to ensure that the copies of the shipper's certificate are handled as in (b) above.

- S'agissant de l'attestation de l'expéditeur, il a été recommandé:
- a) que l'expéditeur remplisse l'attestation standard de l'IATA pour chaque envoi;
 - b) que deux exemplaires soient établis, l'un à l'intention du transporteur et l'autre destiné à accompagner l'envoi, joint à la lettre de transport; et
 - c) que l'Union postale universelle mette au point un système assurant que les exemplaires de l'attestation de l'expéditeur reçoivent la destination prévue sous b) ci-dessus.

However, the postal services would not be responsible for any declaration made by the original shipper of the infectious substances.

Les services postaux, toutefois, ne pourront être garants d'aucune déclaration faite par le premier expéditeur.

The Postal Regulations should also be amended to provide that: "Insofar as concerns infectious items these should be consolidated in special clearly identified bags with appropriate documentation. Postal employees making up such bags in offices of exchange should check the outer packaging of each individual consignment to ensure its integrity. The air carrier should be authorized to inspect the contents of such bags whilst in their custody in accordance with safety regulations and WHO recommendations. In such cases the air carrier would inform the post office of origin and destination."

En outre, le règlement des services postaux devrait également être amendé dans l'esprit suivant: « Les colis de substances infectieuses doivent être réunis dans des sacs spéciaux, clairement identifiés par des documents appropriés. Les employés des postes qui préparent ces sacs dans les bureaux de tri doivent contrôler l'emballage extérieur de chaque colis pour s'assurer de son intégrité. La compagnie aérienne doit être autorisée à inspecter, tant qu'elle en a la garde, le contenu de ces sacs conformément aux réglementations de sécurité et aux recommandations de l'OMS. La compagnie aérienne devra alors informer le service postal de leur origine et de leur destination. »