

PRAKTIJKRICHTLIJN "VERZENDING EN VERVOER VAN BIOLOGISCHE MATERIELEN BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK"

Geldig tot 1 januari 2009

1 Voorwoord

Deze praktijkrichtlijn is opgesteld door een werkgroep met vertegenwoordigers van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het Ministerie van Verkeer en Waterstaat, het Ministerie van Economische Zaken, het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie Verkeer en Waterstaat, TPG Post, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, Sanquin, het Leids Universitair Medisch Centrum, de Vereniging BVF-Platform en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Deze praktijkrichtlijn is bedoeld om het omgaan met de regelgeving die van toepassing is op de verzending en het vervoer van biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek te vergemakkelijken en tegelijkertijd de veiligheid in acht te nemen. De praktijkrichtlijn vervangt deze regelgeving niet. De praktijkrichtlijn heeft betrekking op het verzenden van biologische materialen over de weg binnen Nederland, bestemd voor de diagnostiek en is geldig in ieder geval tot 1 januari 2009.

2 Toepasselijke regelgeving

Bij deze praktijkrichtlijn is regelgeving aangaande het vervoer van gevaarlijke stoffen van toepassing. Bij de verzending (en dus verpakking) van biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek dient zodoende rekening te zijn gehouden met deze vervoerregelgeving.

De volgende regels en aanbevelingen zijn van toepassing:

- 1 Wereldwijd: de aanbevelingen van het "VN-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods".
- 2 Europees: de aanbevelingen van het VN-Committee zijn bindend vastgelegd in een verdrag aangaande internationaal vervoer over de weg: "The European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road"¹. Door een Europese Kaderrichtlijn (94/55/EG) is dit verdrag vervolgens ook dwingend van toepassing verklaard op het nationale vervoer.
- 3 Nationaal: de Europese regels zijn in Nederland vastgelegd in de "Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen" (VLG) die is gebaseerd op de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (Wvgs).
- 4 Voor dierlijk materiaal: de Europese Verordening houdende gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten (nr. 1774/2002/EG)².

¹ Zie http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_e.html voor de nu geldende ADR 2005.

² Alleen voor dierlijk materiaal geldt, in aanvulling op de in dit document genoemde eisen ten aanzien van verpakking, identificatie en vervoer, dat moet worden voldaan aan (in het bijzonder) artikel 7 en artikel 9 van de Europese verordening houdende gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten (nr. 1774/2002/EG). Dit betekent o.a. dat elke zending vergezeld moet gaan met een handelsdocument als bedoeld in bijlage II bij de verordening, dat de verpakking moet worden geëtiketteerd overeenkomstig hoofdstuk I van deze bijlage en dat het instituut moet beschikken over een administratie overeenkomstig artikel 9 van de verordening. Daarnaast dient een ieder die dierlijke bijproducten wil gebruiken voor onderwijs, diagnose en onderzoeksdoeleinden te beschikken over een vergunning overeenkomstig artikel 23 van genoemde verordening. Deze vergunning kan worden aangevraagd bij de Voedsel en Waren Autoriteit te Den Haag.

De VN-aanbevelingen en het ADR worden elke twee jaar herzien; een nieuwe versie van het ADR geldt vanaf het begin van elk oneven jaar. Momenteel geldt derhalve het ADR-2005. Na vaststelling van de VN-aanbevelingen worden die vervolgens in het ADR verwerkt, waarbij een vertraging van 1,5 tot 2 jaar optreedt. Aanbevelingen van de UN van 2005 worden derhalve in het ADR pas in 2007 van kracht.

Bovengenoemde regelgeving (met name punt 1 t/m 3) wordt in de volgende hoofdstukken uiteengezet voor een gedeelte van materialen waar de regelgeving betrekking op heeft: biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek. Voor dierlijk materiaal geldt dit document ook, maar er moet rekening worden gehouden met aanvullende regels (zie voetnoot 2) die niet in dit document verwoord staan. Hiervoor wordt verwezen naar de regelgeving zelf, genoemd onder punt 4 van hoofdstuk 2.

3 Algemene, essentiële eisen te stellen aan de verpakking van biologische materialen

Aan de verpakking van alle biologische materialen worden de volgende eisen gesteld³:

1. De verpakking moet in zijn totaliteit lekvrij zijn, óók bij blootstelling aan bijzondere omstandigheden, bijvoorbeeld bij drukverschillen en externe krachten.

De primaire houder of de secundaire verpakking moet in staat zijn een inwendige druk van 95 kPa (0,95 bar) zonder lekkage te doorstaan. Anders dan bij luchtvervoer is er bij vervoer over de weg geen sprake van significante drukverschillen tussen de binnenkant en de buitenkant van de verpakking, daarom zijn er geen extra eisen verbonden aan de verpakking. Externe krachten (bijvoorbeeld het laten vallen van de verpakking) kunnen tot gevolg hebben dat het omhulsel rond het materiaal (de primaire container) breekt en dat het materiaal zich verspreidt binnen de totale verpakking. Echter, zolang er geen lekkage naar buiten optreedt, is er voor de omgeving geen effect. In de praktijk betekent dit dat de verpakking uit diverse lagen zal moeten bestaan waarbij het aantal afhankelijk is van de mate waarin lekkage naar buiten toe kan ontstaan. Zo worden vanaf het ADR 2007 aan de verzending van bloedmonsters, gedroogd op filtreerpapier, geen bijzondere verpakkingseisen gesteld. Anderzijds zullen materialen die met ijs gekoeld worden zodanig moeten worden verpakt dat het smeltwater niet naar buiten kan lekken; dit kan inhouden dat er nog een extra laag moet worden aangebracht of extra absorptiemateriaal.

2. Op de verpakking moet aangegeven staan wat de inhoud is. De verpakking moet tevens aangeven welke instelling kan worden gewaarschuwd of geraadpleegd in het geval van bijzondere omstandigheden.

Dit betekent in de praktijk dat de aanduiding UN 2814 (INFECTUEUZE STOF, BESMETTELIJK VOOR MENSEN) of UN 2900 (INFECTUEUZE STOF, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN) vermeld moet worden met een klasse 6.2 etiket; of voor UN3373 een merk volgens P650. Voor de UN-nummers UN2814 en UN2900 moet een gespecificeerde inhoudsopgave tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking worden bijgesloten. Tevens dient voor deze twee UN nummers een vervoersdocument te worden bijgevoegd, waarop alle verplichte gegevens zoals vereist in het ADR staan vermeld, waaronder de gegevens van de afzender.

³ Zoals onder andere vermeld in het ADR

4 Voorzorgsbeginsel versus risicobeginsel

Het uitgangspunt bij het vervoer van biologische materialen is dat de verzender en de ontvanger voldoende deskundigheid hebben om het gezondheidsrisico te kunnen inschatten/bepalen en de nodige beschermende maatregelen te nemen bij het voorbereiden en verpakken respectievelijk bij het uitpakken en verder verwerken. De belangrijkste vragen hierbij zijn:

- Welk materiaal wordt er vervoerd en welke risico's heeft dit? (Hoe groot is de kans op blootstelling tijdens transport onder normale omstandigheden)?
- Wat is het risico voor niet-deskundigen als er zich een onregelmatigheid voordoet tijdens het transport, waarbij op een of andere wijze de verpakking niet meer intact is en er expositie aan het materiaal ontstaat?

Aanhangers van het voorzorgsbeginsel stellen dat er onder geen enkele omstandigheid blootstelling aan het materiaal aanvaardbaar is en dat elke maatregel genomen moet worden om die situatie te vermijden, ongeacht de kosten en moeite. Aanhangers van het risicobeginsel menen dat die benadering te ver gaat en dat een zeker risico, mits beredeneerd en onderbouwd, aanvaardbaar is tegen veel lagere kosten en moeite. In dit document wordt verder uitgegaan van het risicobeginsel.

5 Verpakkingseisen van verschillende micro-organismen

Met biologische materialen wordt omzichtig gehandeld, vooral vanwege de microbiologische risico's. Lange tijd heeft men getracht die risico's te kwantificeren door de betrokken micro-organismen in te delen in vier risicoklassen afhankelijk van hun infectieus vermogen, de verspreidingskans en de mogelijkheden tot behandeling en/of profylaxe. Voor elk van die klassen werden vervolgens verpakkingseisen geformuleerd.

Meer recent is de notie ontstaan dat ook de hoeveelheid van het micro-organisme en de vorm waarin het micro-organisme in het biologische materiaal aanwezig is, een goede maat is voor het risico wanneer er blootstelling plaatsvindt. De VN-aanbeveling gaat van de volgende twee categorieën uit:

- "Gevaarlijke" micro-organismen en hun verschijningsvorm, de zogenaamde "Categorie A". (Definitie: een infectieuze stof die bij blootstelling blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken)⁴.
- Alle andere micro-organismen behoren tot "Categorie B".

Een praktisch probleem is dat de medewerkers van de laboratoria te maken hebben met regelgeving die is gebaseerd op de genoemde vier risicoklassen en de vervoerders met regelgeving betreffende de indeling in de twee categorieën A en B.

Dit document gaat, gezien bovenstaande feiten, uit van de volgende tweedeling:

- Biologische materialen met een zeer sterk vermoeden of bevestigde aanwezigheid van een categorie A micro-organisme (zonder de toevoeging "cultures only", deze zijn niet van toepassing bij diagnostiek). De micro-organismen die hier onder vallen betreffen voor het grootste gedeelte risicoklasse 4 micro-organismen. Micro-organismen van volstrekt onbekende aard moeten ook in deze zware categorie worden geplaatst.
- Alle andere biologische materialen. Deze categorie betreft biologische materialen met aanwezigheid van een categorie B micro-organisme of een categorie A micro-organisme met de toevoeging "cultures only". Het betreft de niet-klasse 4 micro-organismen.

⁴ Zie http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_e.html - ADR 2005 - part 2 – chapter 2.2 voor de Categorie A lijst.

Voor beide soorten gelden eerdergenoemde essentiële verpakkingseisen. Voor de eerste groep geldt verder dat het wegtransport dient te worden uitgevoerd door een vervoerder die voldoet aan de ADR eisen en onder de voorwaarden zoals die verder zijn gesteld in het ADR (verpakkingseis, documentatie, labelling verpakking etc. uit de verpakkingeninstructie P620). Voor de tweede groep geldt, dat wanneer voldaan wordt aan verpakkingeninstructie P650, de andere voorschriften van het ADR niet meer van toepassing zijn. In hoofdstuk 6 worden de verpakkingseisen bij verschillende vormen van diagnostisch materiaal besproken, waarbij vooral wordt ingegaan op de tweede groep "alle andere biologische materialen".

6 Verpakkingseisen bij verschillende vormen van diagnostisch materiaal

Biologisch materiaal voor humane of dierlijke diagnostiek kan in de praktijk in de volgende vormen voorkomen:

1. Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine⁵
2. (Semi-)vloeibaar materiaal (bijvoorbeeld bloed, serum, urine, faeces) en harde lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bot-biopsen)
3. Culturen
 - a) Culturen van categorie A, zonder de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst
 - b) Culturen van categorie B, of culturen van categorie A met de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst

Hier onder zal eerst worden ingegaan op de eisen bij het verzenden en vervoeren van kleine volumina en aantallen van bovengenoemde vormen, daarna zal worden ingegaan op eisen bij grotere volumina en aantallen.

6.1 Eisen bij kleine volumina en aantallen (maximaal 6-10)

Zie ook figuur 1.

Verpakkingseisen

1. Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine

Aan de verpakking worden geen bijzondere eisen gesteld. Het materiaal mag in gewone enveloppen worden verstuurd of vervoerd.

2. (Semi-)vloeibaar materiaal

De details voor deze verpakking staan in het ADR beschreven als verpakkingeninstructie P650. De verpakking dient te bestaan uit drie componenten:

- Een vloeistofdichte (lekvrije) primaire buis/container
- Een vloeistofdichte (lekvrije) secundaire verpakking
- Een buitenverpakking van voldoende sterkte met betrekking tot zijn volume, massa en beoogd gebruik

Behalve de primaire buis/container dient één van de andere componenten van onbuigzaam materiaal te zijn. In de verpakking dient tussen de primaire en de secundaire verpakking zoveel absorberend materiaal aangebracht te zijn dat, indien zich tijdens het transport lekkage optreedt uit de primaire buis/container, de gehele inhoud geabsorbeerd kan worden vóórdat de vloeistof de buitenverpakking bereikt en/of de samenstelling van het beschermende materiaal kan aantasten. Indien meerdere primaire buizen worden geplaatst in één secundaire verpakking moeten deze hetzij individueel omwikkeld worden of zodanig gescheiden worden dat ze elkaar niet kunnen raken.

⁵ Hier kunnen ook gedroogde gefixeerde uitstrijkjes vallen. De regels betreffende opgedroogd bloed of urine in deze praktijkrichtlijn lopen vooruit op het ADR 2007.

3. Culturen

- a) Culturen van categorie A, zonder de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: verpakking P620.
- b) Culturen van categorie B, of culturen van categorie A met de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: als 2.

Identificatie eisen

1. Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine

Geen bijzondere aanduidingen nodig.

2. (Semi-)vloeibaar materiaal

Op de buitenverpakking moet de volgende aanduiding staan:

- Het merk UN3373
- Het telefoonnummer van geadresseerde instantie of contactpersoon en/of verzender (dit is geen vereiste, maar wel zeer nuttig)

3 Culturen

- a) Culturen van categorie A, zonder de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: UN2814 of UN2900 met een klasse 6.2 etiket. Bij een vloeibare inhoud tevens een zogenaamd ADR handelingsetiket (pijlenetiket), bij vervoer van een cultuur in stikstof het ADR stikstofetiket.
- b) Culturen van categorie B, of culturen van categorie A met de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: als 2.

Vervoerseisen

1. Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine

Dit kan per TPG Post als briefpost of per taxi, bodedienst of privé-vervoer verstuurd worden.

2. (Semi-)vloeibaar materiaal

- Vervoer met een eigen bodedienst. Aan dit vervoer zijn geen condities verbonden anders dan de verpakkingsvoorschriften.
- Vervoer met TPG Post. TPG Post stelt, naast eisen die hierboven vermeld staan bij "verpakkingseisen" en "identificatie eisen", **extra** eisen aan de te gebruiken verpakking. De verpakking dient een staaf-valproef (puncture-test) te doorstaan zonder dat lekkage naar buiten toe optreedt. Verder stelt TPG Post beperkingen aan de afmetingen voor verzending als briefpost, de maximale afmetingen zijn: 380x265x32 mm. TPG Post staat niet toe dat er UN3373 per brievenpost wordt vervoerd als hierin ook andere stoffen zijn verwerkt die onder de werkingssfeer van het ADR vallen. Alcoholoplossing van $\leq 25\%$ of formaldehyde oplossing van $\leq 24\%$ vallen onder de "Bijzondere bepalingen" van het ADR en zijn daardoor toegestaan. TPG Post heeft een aantal verpakkingen toegelaten voor het gebruik in de briefpost. Zie voor een overzicht van de leveranciers van deze verpakkingen:

http://www.tpgpost.nl/business/post_versturen/extra_zeker/diagnostische_monsters/index.jsp.

3. Culturen

- a) Culturen van categorie A, zonder de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: mag niet per TPG brievenpost. Zij dienen volledig te voldoen aan alle ADR vervoerseisen.
- b) Culturen van categorie B, of culturen van categorie A met de toevoeging "cultures only" in de categorie A lijst: als 2.

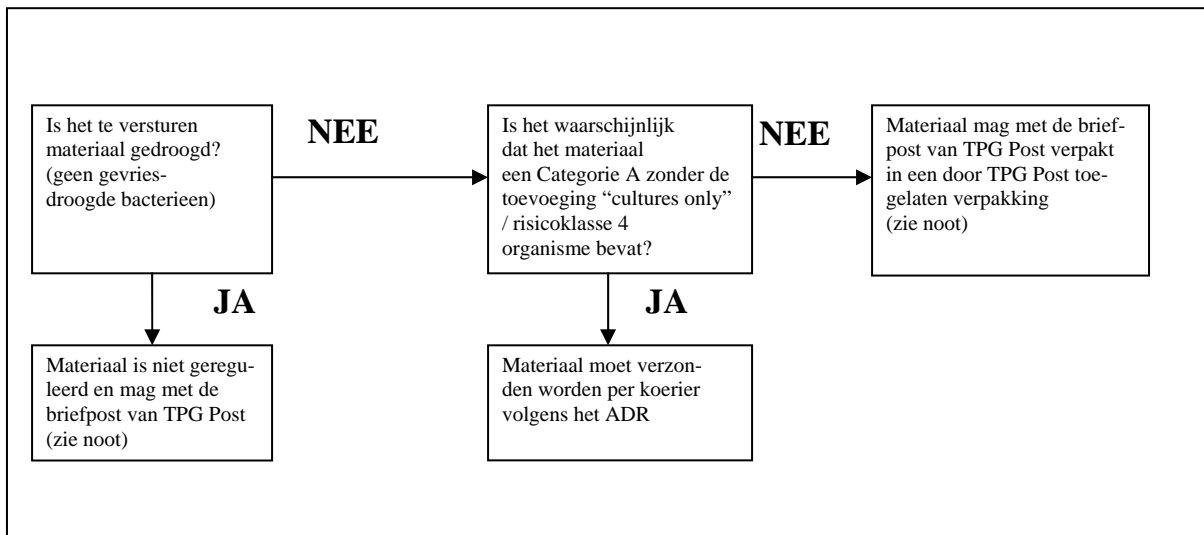
6.2 Eisen bij grote volumina en/of aantallen (meer dan 10)

Routine diagnostische monsters, waarvan de kans klein is dat het materiaal infectieus is kunnen vervoerd worden zonder in achtneming van andere regels van het ADR, per eigen

bodendienst, taxi, of eventueel privé vervoer, behoudens een minimale verpakkingseis⁶. Ditzelfde geldt voor diagnostische monsters die in eigen beheer vervoerd worden tussen een ziekenhuis en een laboratorium. Ook grotere hoeveelheden routinematige diagnostische monsters kunnen op deze manier worden verpakt. De minimale verpakkingseis bestaat uit een driedelige verpakking die in zijn totaliteit lekvrij is.

NB. De precieze vormgeving van de driedelige verpakking wordt niet voorgeschreven. Te denken valt aan een transportbox met daarin een kleinere "lekdichte" box waarin de primaire buizen/containers geplaatst zijn en die het absorptiemateriaal bevat. Essentieel is dat de driedelige verpakking in zijn totaliteit lekvrij is.

Figuur 1



Noot: behalve per TPG Post mag dit ook per eigen bodendienst, taxi of privé-vervoer.

⁶ De regels in deze praktijkrichtlijn voor het vervoer van routinematige diagnostische monsters lopen vooruit op de regelgeving vanaf 2007.