



Verzending van Biologische Materialen

Presentatie samengesteld door:

Gijsbert van Willigen, Biologische
Veiligheidsfunctionaris LUMC

Gepresenteerd door Edwin Hagelen

(arbeids)hygiënist biologische agentia

UMC Utrecht

16 september 2003



- Wat zijn biologische materialen
 - Vervoersregelingen
 - Verpakkingsvoorschriften
 - Uitzonderingen
-



Biologische materialen

- Gezuiverd eiwit (geen toxines), DNA of RNA en dood materiaal
- Toxines
- Niet-infectieuze micro-organismen
- Infectieuze micro-organismen
- Diagnostische monsters
- Materialen voor transplantatie doeleinden
- Afval
- Genetisch gemodificeerde organismen



Gezuiverd eiwit , DNA of RNA (I)

- Zijn géén gevaarlijke goederen
- Valt ook DNA/RNA onder van genetisch gemodificeerde organismen
- Vallen dus niet onder een vervoersregeling
- Uitzonderingen:
 - » (subunits van) Toxines
 - » Verzending naar de USA van DNA en RNA van “select agents” en (subunits van) toxines

Gezuiverd eiwit , DNA of RNA (II)

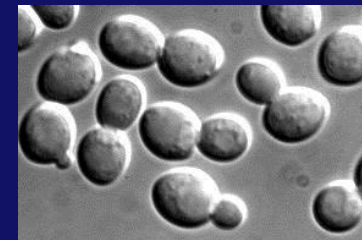
- Verzending zonder speciale regelgeving:
 - » per post
 - » over de weg
 - » door de lucht

- Voor de uitzonderingen gelden wel vervoersregels



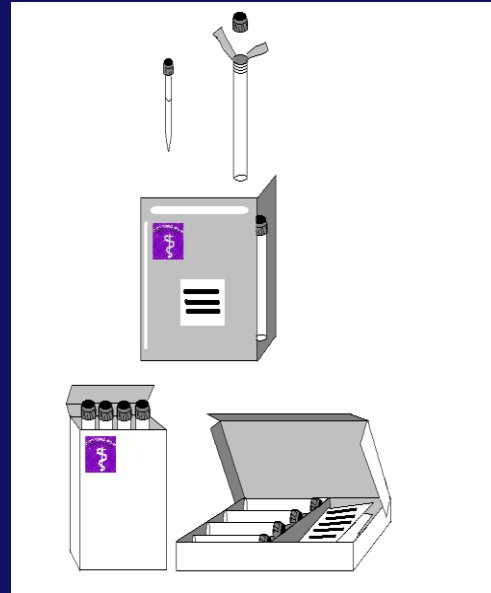
Niet-infectieuze micro-organismen (I)

- Behoren tot risicogroep 1
- Definitie: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens of dier een ziekte kan veroorzaken
- Voorbeelden:
 - » E.coli K12
 - » Lactobacillus bulgaricus
 - » gist



Niet-infectieuze micro-organismen (II)

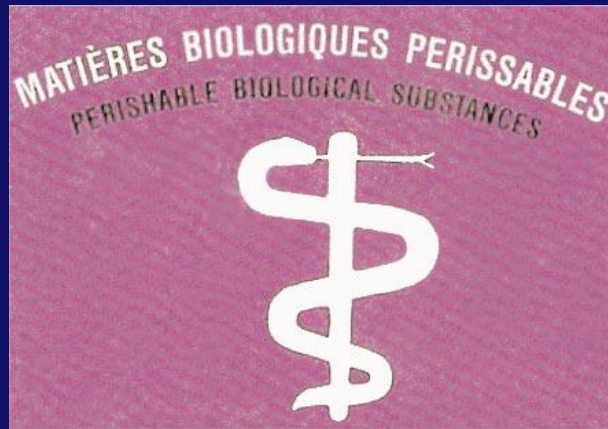
- Mogen per post worden verstuurd binnen en buiten Nederland
- Verpakkingsvoorschrift van kracht (EN829-norm):



Verpakkingsvoorschrift EN829 (I)

- Verdere eisen:
 - » primaire houder max. 100 ml
 - » totale volume pakket max. 500 ml

- Etikettering:



- op secundaire houder
en buiten verpakking

Verpakkingsvoorschrift EN829 (II)

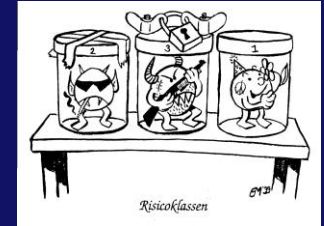
- Additioneel eisen voor verzending per post:
 - » gespecificeerde paklijst in pakket
 - » voor internationale zendingen:

PTPOST		DOUANE CN 22
<p>Mag ambtshalve worden geopend Peut être ouvert d'office</p> <p>Dit gedeelte afscheuren indien douaneverklaring(en) is/zijn bijgevoegd; anders invullen. Zie toelichting aan achterzijde !</p>		
<p>Gespecificeerde inhouds- opgaaf / Désignation détaillée du contenu</p>	<p>Douane-waarde (muntsoort vermelden) Valeur en douane (préciser la monnaie)</p>	
<p>Netto gewicht Poids net</p>	<p>Totale waarde Valeur totale</p>	
<p><input type="checkbox"/> Geschenk Cadeau</p>	<p><input type="checkbox"/> Handelsmonster Echantillon commercial</p>	
<p>Ik verklaar dat de zending geen enkele gevaarlijke stof bevat die door postale voorschriften wordt verboden. Je certifie que cet envoi ne contient aucun objet dangereux interdit par la réglementation postale.</p> <p>Handtekening / Signature</p>		

- Behoren tot gevarenklasse 6.2:
 - » Infectieuze micro-organismen voor de mens (stofidentificatienummer UN 2814)
 - » Infectieuze micro-organismen voor dieren (stofidentificatienummer UN 2900)
 - » Diagnostische monsters van mens of dier (stofidentificatienummer UN 3373)
 - » Ziekenhuisafval, ongespecificeerd, n.e.g (stofidentificatienummer UN 3291)

Infectieuze micro-organismen (I)

- Behoren tot risicogroepen 2, 3 of 4
- Definities:



- » Groep 2: mogelijk pathogeen, verspreiding **onwaarschijnlijk**, effectieve profylaxe/behandeling mogelijk
- » Groep 3: mogelijk ernstig pathogeen, verspreiding **waarschijnlijk**, effectieve profylaxe/behandeling mogelijk
- » Groep 4: pathogeen, verspreiding **waarschijnlijk**, geen effectieve profylaxe/behandeling mogelijk

Infectieuze micro-organismen (II)

- Voorbeelden:

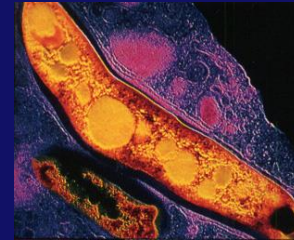
- » Groep 2:

- *Salmonella typhimurium*
- *Staphylococcus aureus*



- » Groep 3:

- *Mycobacterium tuberculosis*
- HIV, CJD, SARS-CoV



- » Groep 4:

- Lassa, Ebola, Marburg.



Infectieuze micro-organismen (III)

- Verzending per post verboden
- Vervoer alleen per ADR-gecertificeerde koerier en onderhevig aan ADR verplichtingen
- Vervoer door de lucht toegestaan en onderhevig aan ICOA en IATA verplichtingen en Nederlandse regelgeving

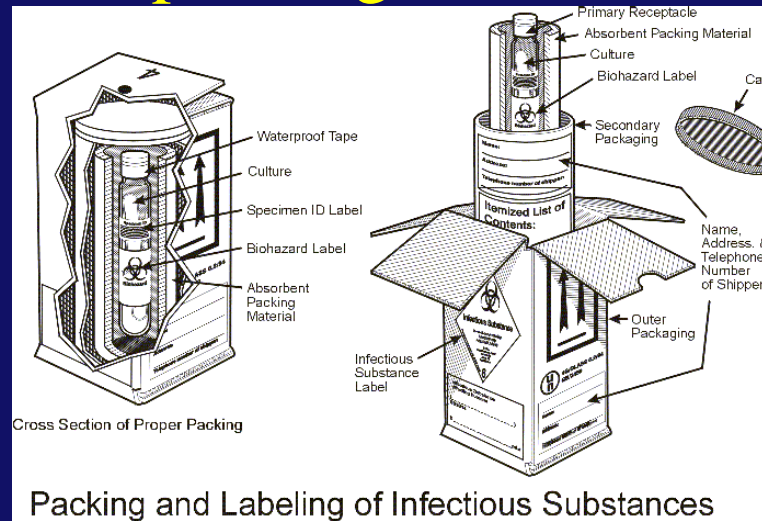


Verplichtingen weg- en luchttransport

- Verpakkinstructie P620/PI602:
 - » Alleen UN-gekeurde verpakkingen

 4G/CLASS 6.2/98
GB/2815

- » Triple verpakking, lekdichte containers



Additionele eisen wegtransport

- Documenten:

- » Vrachtbrief (via koerier)

- » Vervoersdocument:

- UN-nummer, stof naam en hoeveelheid

- adres afzender en ontvanger

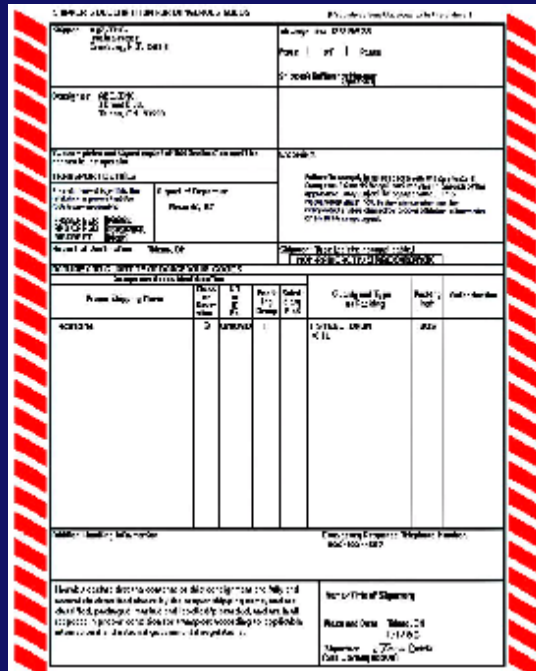
- gevarenklasse, verpakkingsgroep en term ADR

- » Gevarenkaart:

- bevat instructies voor de chauffeur wat te doen bij ongeval of calamiteit

Additionele eisen luchttransport

- Documenten:
 - » Vrachtbrief (via koerier)
 - » Shippersdeclaration for Dangerous Goods

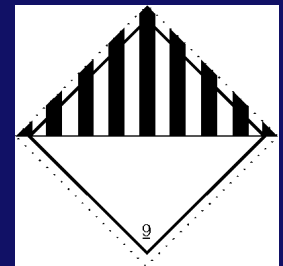
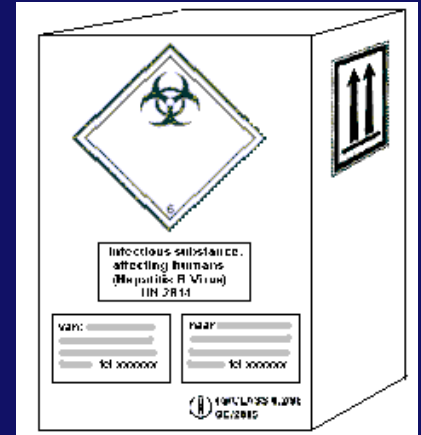


Proper Shipping Name		Quantity	Net Weight	Gross Weight	Volume	Class	Division	Sub-division	Special Provision	Remarks
ACID		1	1000	1000	1000	8	01			

- Alleen verzending mogelijk van infectieus materiaal vanuit Nederland door A- of E-statushouder
- Ondertekening Shipdec alleen door A- of E-statushouder



- Gevaarsetiket klasse 6.2
- UN-nummer met stofnaam
- Verzender en ontvanger
- Bij vloeibare materialen (ook agar slants) op 2 overliggende zijden een orientatie sticker
- Bij transport op droogijs ook gevaars-etiket voor klasse 9 + UN1845 + hoeveelheid droogijs



Diagnostisch materiaal

Definitie :

alle menselijke of dierlijke materialen, met inbegrip van, maar niet tot deze beperkt, excrementen, afscheidingsstoffen, bloed en zijn bestanddelen, weefsel en weefselvloeistoffen, die worden vervoerd voor diagnostische- of onderzoeksdoeleinden, echter met uitzondering van levend, geïnfecteerde dieren.

Uitzonderingen

- Bij verdenking op risicoklasse 4 of pathogeen die op de lijst staat van de IATA
 - » vallen onder infectieus materiaal (UN 2814 of UN 2900)

- Kweken van patiëntenmateriaal
 - » vallen onder infectieus materiaal (UN 2814 of UN 2900)

- Materiaal bestemd voor transplantatie doeleinden (niet gereguleerd)



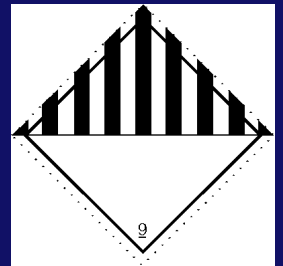
Diagnostisch materiaal

- Verzending per post verboden
 - Vervoer alleen per koerier en mits correct verpakt niet onderhevig aan ADR verplichtingen
 - Vervoer door de lucht toegestaan en onderhevig aan ICOA en IATA verplichtingen
-



Verplichtingen weg- en luchttransport

- Verpakkingsinstructie P650
- Alleen gekeurde verpakkingen voor P650
- Alleen vrachtbrief nodig (via koerier)
- Op buitenverpakking vermelding “Diagnostic specimen” (geen UN-nummer nodig)
- Bij transport op droogijs ook gevaars-etiket voor klasse 9 + UN1845 + hoeveelheid droogijs



Packaging Instruction P650

- Triple verpakking, hoeft niet UN-gekeurd te zijn
 - Primaire- en secundaire container lekdicht
 - Absorptie materiaal tussen primaire en secundaire container
 - Tussen secundaire container en buitenverpakking gespecificeerde inhoudsopgave
-



Genetisch Gemodificeerde Organismen

- Vervoersrichtlijnen afhankelijk van organisme en gekloneerde sequentie
- Inschaling van de werkzaamheden met de GGO's door VROM in GGO-vergunning geeft indicatie hoe de GGO's verzonden moeten worden



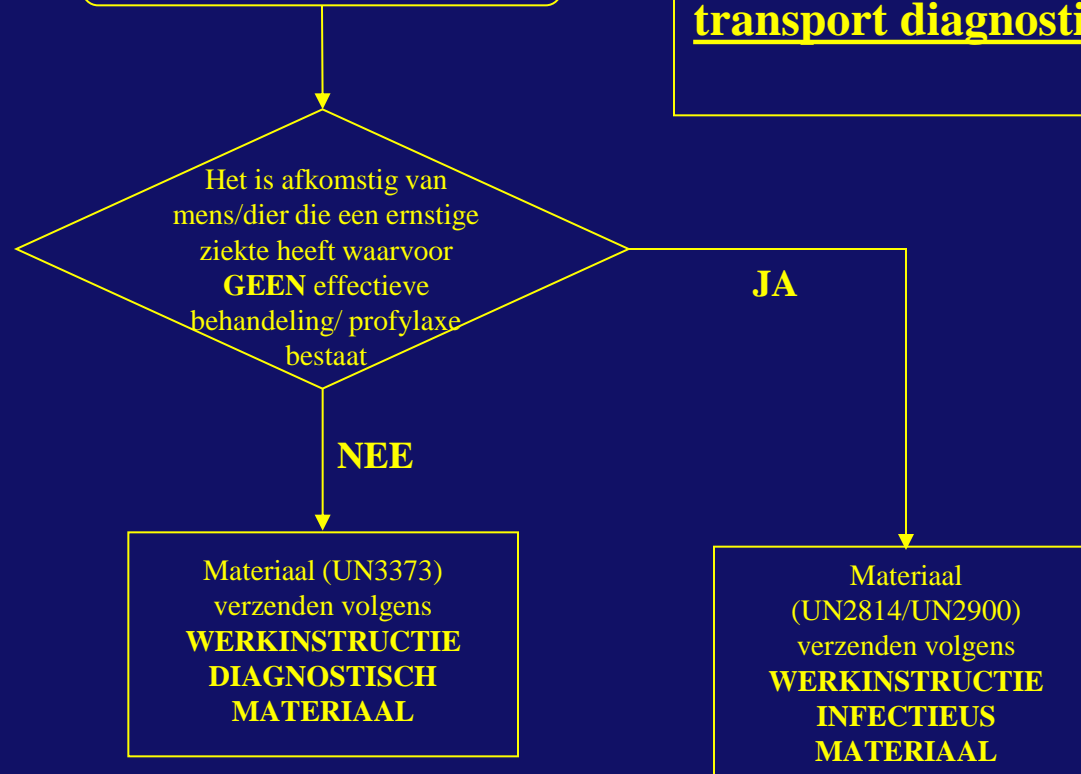
- GGO van niet-infectieus micro-organisme ingeschaald op ML-I of ML-II:
 - » verzenden als niet-infectieus
- GGO van niet-infectieus micro-organisme ingeschaald op ML-III of ML-IV:
 - » verzenden als infectieus, klasse 9, UN 3245, Packaging Instruction P904 (vergelijkbaar met P620/PI602)
- GGO van infectieus micro-organisme :
 - » verzenden als infectieus, klasse 6.2, UN 2814 of UN 2900



Beslisschema's

diagnostisch materiaal

**Beslisschema 1: extern
transport diagnostisch materiaal**



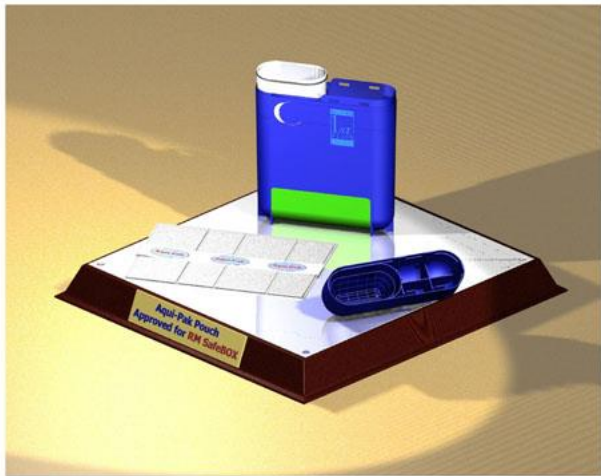
Ook beslisschema beschikbaar voor laboratorium materiaal (incl. GGO's) en de bijbehorende werkinstructies.



- Diagnostische monsters UN 3373 (definitie uit ADR) mogen, waarschijnlijk, vanaf medio oktober 2003 wel met de post mee:
 - » Alléén voor binnen Nederland
 - » In speciale verpakkingen die voldoen aan P650 + puncture test (zéér stevig)
 - » Verpakking past in brievenbus
- TPG-post start voorlichtingscampagne



De verpakking zoals gebruikt in de UK



- Eenmalig gebruik
- Kan tegen een stootje (nodig voor sorteermachines etc)
- Past in de brievenbus (patiënt kan zelf sample opsturen)
- Deze past niet in TPG-brievenbus



Reminders (I)

- Transport van gebouw naar gebouw van een instituut over de openbare weg is ook onderhevig aan het ADR
 - Luchttransport van UN 2814, UN 2900 en UN 3245 altijd via A- of E-statushouder
 - Gezamenlijk verpakken van materiaal van verschillende gevarenklassen is verboden (bijv. geen infectieus met niet-infectieus), uitgezonderd koelmiddelen zoals droogijs
 - Sommige biologische materialen vallen onder de strategische goederen en mogen niet geëxporteerd worden buiten de EU (zie www.minez.nl)
-



Reminders (II)

- In de USA gelden strenge regels voor import en export van bepaalde biologische materialen, de “select agents” (zie <http://www.cdc.gov/od/sap/docs/salist.pdf>)
- Bij twijfel, navragen bij iemand die er wat meer verstand van heeft (fouten en dus boetes zijn erg kostbaar)
- Instructies vervoer te vinden op site BVF-Platform (www.bvfplatform.nl)



Symposium

**Verpakken van infectueuze stoffen,
diagnostische monsters en ziekenhuisafval
8 oktober 2003, Hotel Sparrenhorst te Nunspeet**

Inschrijfformulier

<http://www.tno.nl/packaging/nl/nieuws.htm>

