



Hoofdbrekers over het juist verpakken en verzenden van medisch materiaal?

Dit artikel is –met toestemming van de redactie van Analyse- overgenomen uit Analyse, november 2003. De redactie van Extract is Analyse en de auteur hiervoor zeer erkentelijk.

*Drs Lambert C. Dekkers,
directeur CarePack Holland
CarePack Holland is specialist in het verzenden van gevaarlijke stoffen en verpakkingsleverancier van een groot scala aan verpakkingen voor de medische sector, waaronder verpakkingen voor het verzenden diagnostische monsters per post.
CarePack Holland
Tel: 020 - 3540787, fax: 020 - 3540650
E-mail: info@carepack.nl
Website: www.carepack.nl*

Massaal blijken medische zendingen nationaal, internationaal of per post niet volgens de daarvoor geldende regels te gebeuren. Veiligheid van logistiek personeel en ontvangers zijn hierbij in het geding. Het IVW (Inspectie Verkeer en Waterstaat) is een offensief begonnen met behoorlijk oplopende boetes voor diverse medische instellingen. Dus de hoogste tijd wat dieper in de materie te duiken om dit te voorkomen en op te lossen.

Je hoort vaak de uitspraak: 'sinds 11 september 2001 is de wereld veranderd'. Maar wat is er dan veranderd in het logistieke proces van medisch materiaal sinds 11 september? Niet zo zeer de regels, maar wel de handhaving van de regels en de bewustwording dat er regels zijn voor het verzenden van medisch materiaal.

Sinds begin van 2001 heeft het IVW haar aandacht iets verlegd binnen de medische sector van inspectie op vervoer van ziekenhuisafval naar

inspectie op vervoer van patiënten- en onderzoeksmateriaal. Dat werd nog extra versterkt door de gebeurtenis op 11 september 2001 en dan met name de daarop volgende angst voor Antrax en biologische oorlogvoering. Uit voorzorg werden veel droog ijs zendingen gecontroleerd en bleken niet volgens de daarvoor geldende normen geclassificeerd en verpakt. Het IVW kwam tot ontdekking dat binnen de medische sector, en dan vooral de publieke sector, te weinig kennis was over de transportregelgeving die geldt voor weg- en luchttransport. Het ontbreken van deze kennis is goed te verklaren omdat er tot die tijd nauwelijks sprake was van controles en een gericht handhavingsbeleid vanuit het IVW. Dit heeft geleid tot onwetendheid en onduidelijkheid over na te leven regels voor transport van medische zendingen.

Op dit moment hebben de vier grote pakketdiensten (DHL, FedEx, UPS, TNT) meldplicht bij het IVW als er iets mis is met een verpakking, labels, document of onjuiste classificatie. De IVW beoordeelt de fout en gaat vaak helemaal terug naar de bron om te kijken of er soms een structurele fout aan ten grondslag ligt. De meesten die werkzaam zijn binnen de medische sector hebben de afgelopen jaren gemerkt dat het IVW behoorlijk actief is geworden op het gebied van handhaving en controle. Het gevolg hiervan is dat in heel veel medische instellingen werkgroepen zijn opgericht om te inventariseren wat er zoal verstuurd wordt, of dit volgens de daarvoor geldende regels gebeurt en of überhaupt de regels bekend zijn.

Classificatie van medisch materiaal

Alles valt of staat bij een juiste stof-

classificatie. Verpakkingen, labels en bijbehorende documenten zijn hier afgeleiden van.

Niet alles wat wordt verstuurd moet behandeld worden als (mogelijk) infectueus materiaal, dit in tegenstelling ARBO-afspraken die op laboratoria gelden. Binnen de transportregelgeving voor goederen van gevarenklasse 6.2 zijn er vier categorieën te onderscheiden:

- a. Infectueus materiaal schadelijk voor mensen (UN 2814)
- b. Infectueus materiaal schadelijk alleen voor dieren (UN 2900)
- c. Ziekenhuis afval (UN 3291, UN 2814 of UN 2900)
- d. Diagnostische monsters (UN 3373)

Sinds één januari 2003 heeft er een grote verschuiving plaatsgevonden tussen twee van de vier categorieën omdat de definities zijn veranderd. Deze verandering heeft zowel plaatsgevonden voor lucht- als wegtransport. Om de verwarring nog iets te vergroten zijn de wijzigingen voor het wegtransport alleen nog maar te vinden in het Engelse ADR en nog niet in de Nederlandse versie. De nieuwe Nederlandse editie is pas te verwachten eind 2003 / begin 2004. Via www.unece.org is het nieuwe Engelstalige ADR alvast te downloaden.

Om tot de juiste classificatie van deze bovenstaande vier categorieën te komen moet o.a. rekening gehouden worden met de risicogroepindeling volgens de World Health Organization (WHO). De vier risicogroepen zijn als volgt geformuleerd:

Risicogroep 1: Micro-organisme waarvan het onwaarschijnlijk is dat deze bij mensen of dieren ziekten veroorzaken. Stoffen die slechts deze

micro-organismen bevatten, worden niet als infectueus beschouwd in de zin van deze voorschriften.

Risicogroep 2: Een ziekteverwekker die bij mensen of dieren ziekten kan veroorzaken, zonder dat sprake is van een ernstig gevaar en waartegen, hoewel deze bij mensen of dieren na blootstelling een ernstige infectie kan veroorzaken, in het algemeen een effectieve behandeling en profylaxe bestaat, zodat het risico van verspreiding van de infectie beperkt is (d.w.z. matig individueel risico en beperkt collectief risico).

Risicogroep 3: Een ziekteverwekker die onder normale omstandigheden bij mensen of dieren ernstige ziekten kan veroorzaken, maar die gewoonlijk niet van een besmet individu op een ander kan worden overgedragen en waartegen in het algemeen een effectieve behandeling en profylaxe bestaat (d.w.z. hoog individueel risico en gering collectief risico).

Risicogroep 4: Een ziekteverwekker die onder normale omstandigheden bij mensen of dieren ernstige ziekten kan veroorzaken en die, direct of indirect, van een individu op een ander kan worden overgedragen en waartegen in het algemeen geen effectieve behandeling en profylaxe bestaat (d.w.z. een hoog individueel risico en hoog collectief risico).

Ten tweede dient men rekening te houden met de reden van verzending. Betreft het hier zendingen voor diagnostische of onderzoeksdoeleinden? Ten derde is het relevant of de materialen wel of niet genetisch gemodificeerd zijn. En tot slot is van belang of het gaat om zendingen op droog ijs, in alcoholoplossing, op stikstof, of iets dergelijks.

Wanneer dit allemaal bekend is, kan de classificatie beginnen. Na de uitkomst van de classificatie dient men vervolgens rekening te houden met de vervoersmodaliteit. Want de toepassing voor weg- en luchttransport



Figuur 1: Verpakking voor diagnostisch materiaal met gekeurde 95 kPa zak.

verschilt licht. En voor de post gelden weer afzonderlijke richtlijnen.

Infectueus materiaal is al het materiaal waarvan bekend is of aannemelijk is dat het pathogenen/ziekteverwekkers bevat zoals bacteriën, virussen, rickettsia, parasieten en schimmels van risicogroep 2, 3 of 4. Dit geldt dus ook voor biologisch materiaal of ziekenhuisafval. Dit materiaal krijgt UN-identificatienummer: 2814.

Is het alleen gevaarlijk voor dieren, dan krijgt het UN-nummer: 2900.

Een grote verandering heeft plaatsgevonden in de definitie van diagnostische monsters. Voorheen was het zo dat diagnostische monsters, menselijk of dierlijk materiaal, dat vervoerd wordt voor diagnostische of onderzoeksdoeleinden met een relatief kleine waarschijnlijkheid dat zij ziekteverwekkers uit risicogroep 2, 3 of 4 bevatten. En dat de reden van verzending geen onderzoek naar ziekteverwekkers mocht zijn. Met ander woorden materiaal met een verdenking van mogelijke aanwezigheid van ziekteverwekkers viel niet onder deze categorie. Conclusie: diagnostische monsters waren min of meer ongevaarlijk (zie figuur 1).

Sinds 1 januari 2003 is de definitie

van diagnostische monsters als volgt: al het menselijk of dierlijk materiaal dat vervoerd wordt voor diagnostische of onderzoeksdoeleinden. Tenzij de bronpatiënt of dier een mogelijke ernstige ziekte heeft die overdraagbaar is en waartegen over het algemeen geen effectieve behandeling is. De diagnostische monsters krijgen UN identificatienummer 3373. Conclusie: diagnostische monsters kunnen ziekteverwekkers bevatten van risicogroep 2 of 3 en zijn dus een gevaarlijke/gereguleerde stof met een UN-nummer geworden.

Zendingen van diagnostische monsters dient u vanaf heden alleen te classificeren als UN 2814 of UN 2900 wanneer op basis van het medische verleden van de patiënt of dier, door lokale omstandigheden of symptomen het bekend of aannemelijk is dat het hier gaat om materiaal met ernstige ziekteverwekkers.

Zendingen van gekweekte ziekteverwekkers dient men altijd als UN 2814 of UN 2900 te classificeren, bijvoorbeeld bacteriënstammen, swaps, culturen, etc.

Is het nu nog wel veilig om diagnostisch materiaal te verzenden? Ja zeker, echter de noodzaak is groter

dan ooit om de geldende verpakkingsinstructies zorgvuldig op te volgen. Er kan een grote variëteit zitten in de mate van gevaar bij medische zendingen. Dit is vaak wel bekend bij de afzender, echter meestal niet bij de afhandelaars/vervoerder. Met name bij diagnostische monsters is aan de buitenzijde van de verpakking niet te zien wat voor type monster het hier betreft, omdat het niet op de verpakking vermeld hoeft te worden. Het kan zowel een urine monster zijn, opgestuurd voor hormoon bepaling als een hepatitis monster. Daarom is naleving van de internationaal afgesproken regels van groot belang voor veiligheid van de afhandelaars, maar ook om vertraging bij controle van de zending te voorkomen.

Verpakkingsvoorschriften

Verpakkingen voor zowel diagnostisch als infectueus materiaal dienen uit drie lagen te zijn opgebouwd:

- een lekdichte houder als primaire verpakking;
- een lekdichte secundaire verpakking;
Tussen de primaire houder en de secundaire verpakking moet voldoende absorberend materiaal, zoals absorptiepapier, worden gebruikt om de totale inhoud van de primaire houders te absorberen.
Onafhankelijk van de te verwachten temperatuur tijdens het vervoer moeten de primaire houder of de secundaire verpakking zonder lekkage weerstand kunnen bieden aan een inwendige druk die leidt tot een drukverschil van ten minste 95 kPa (0,95 bar) en aan temperaturen van -40°C tot +55°C. Alleen speciale potten, kokers of speciale zakken kunnen dit hoge luchtdrukverschil zonder lekkage aan. Dit is een zware eis!
- een buitenverpakking van voldoende sterkte met betrekking tot de inhoud, de massa en het gebruik waarvoor deze bestemd is. De kleinste buitenafmeting voor luchtvracht (IATA) moet ten minste 100 mm bedragen.

De verpakkingssterkte voor diagnostisch materiaal moet zodanig zijn dat de gehele combinatie een valtest van 1,2 meter zonder lekkage moet kunnen doorstaan. De verpakking hoeft niet UN-gekeurd te zijn. Dit is verpakkingsinstructie P650 uit het ADR (Europese voorschriften gevaarlijke stoffen transport over de weg) en PI 650 uit het IATA-boek (Voorschriften gevaarlijke stoffen transport door de lucht).

De verpakkingssterkte voor infectueus materiaal (UN 2814 en UN 2900) moet zo zijn dat de gehele combinatie een valtest van 9 meter zonder lekkage moet kunnen doorstaan, een stapeltest en een stoottest (puncture test) met een ijzeren staaf van 7 kg.

Alleen dan krijgt de verpakking de verplichte UN-keur voor klasse 6.2. Deze zware verpakkingsrichtlijn geldt ook voor 'infectueus' medisch afval!

Dankzij de harmonisatie van ADR en ICAO/IATA gelden deze verpakkings-eisen voor zowel lucht- als wegtransport. Bij luchttransport dient men wel rekening te houden met de verschillen in toegestane hoeveelheden tussen passagiers- of vrachtvliegtuigen ook dient men bij UN 2814, UN 2900, UN 3291 en UN 3245 een Shipper's Declaration for Dangerous Goods toe te voegen. Bij wegtransport is in dat geval een gevarenkaart verplicht. Een Shipper's Declaration mag alleen door erkenninghouders met opgeleid personeel worden opgemaakt.

Verpakkings-eisen per post

Tot 1 januari was het toegestaan om via de post diagnostische monsters te verzenden volgens EN Norm 829. Deze verpakkingsnorm stamde uit 1986 en was van toepassing op de oude classificatie van diagnostisch materiaal. Echter tot grote verbazing van velen voldeed eigenlijk geen enkele postverpakking volledig aan deze norm. Toch worden per jaar ca. 2.000.000 medische zendingen per post verstuurd. De verpakkingsnorm

EN 829 is sinds 1 januari 2003 niet meer van toepassing en is vervangen door een strengere norm. De huidige norm is P 650.

Aangezien er steeds meer materiaal als 'diagnostisch monster' verstuurd mag worden zal de TPG ter bescherming van het eigen personeel en de volksgezondheid nadrukkelijk toezien op de naleving van de verpakkingsnormen. Om met elkaar tot een veilig verkeer van medische zendingen per post te komen heeft TPG een heel duidelijk standpunt ingenomen. Vanaf 1 januari 2004 geldt een nog strengere norm voor nationale medische postzendingen. De verpakking zal naast de verpakkingsinstructie P 650 ook een stootproef moeten kunnen doorstaan van een staaf van 7 kg. Verpakkingen die aan deze eis voldoen zullen gekenmerkt worden door de woorden "TPG Toegelaten" en "Diagnostisch Monster". De TPG gaat deze eis per 1 januari 2004 strikt handhaven. Verpakkingen die niet aan de nieuwste norm voldoen zullen vanaf 1 januari 2004 niet meer geaccepteerd worden, dus wees voorbereid!!

(Zie figuur 2 op de volgende pagina.)

Eisen en complicatie bij gebruikmaking van droog ijs

Veel medisch materiaal wordt op droog ijs verstuurd. Ook hiervoor geldt de drievoudige verpakkingsopbouw: primaire houder, secundaire lek- en luchtdichte verpakking (95 kPa getest) met absorptie en de buitenverpakking (droog ijs doos).

Bij het versturen van zendingen op droog ijs, dient goed op de isolatiewaarde van de doos gelet te worden, want geen droog ijs doos is het zelfde. Met andere woorden hoeveel droog ijs verdampert er gemiddeld per 24 uur. De grootte van de doos en de hoeveelheid droog ijs wordt bepaald door de mix van:

- hoeveelheid te verzenden materiaal
- isolatiewaarde doos
- duur transport/doorlooptijd
- buitentemperatuur tijdens het gehele transport traject



Figuur 2:
Brievenbusverpakking voor diagnostisch materiaal volgens de nieuwste TPG-richtlijnen.

Welke etiketten en documenten zijn vereist bij medische zendingen?

Elk pakket dient voorzien te worden van de juiste etiketten en documenten.

Naast een volledig ingevulde vrachtbrief en de adreslabels zijn voor diagnostische monsters de volgende zaken verplicht:

- Vermelding op verpakking van de tekst: 'DIAGNOSTIC SPECIMEN' (NL: diagnostisch monster) voor wegtransport en 'DIAGNOSTIC SPECIMEN PACKED IN COMPLIANCE WITH IATA PACKING INSTRUCTION 650' voor luchttransport. Vanaf 1 januari a.s. komt daar voor de luchtvracht nog het 'Air Eligibility' label bij.
- Tevens dient u tussen de secundaire verpakking(en) en de buitenverpakking een paklijst toe te voegen met daarop gespecificeerd wat de inhoud is.

Als aan de verpakkingsvoorschriften en aan bovenstaande instructies is voldaan, zijn daarmee overige regels voor het verzenden van gevaarlijke stoffen niet van toepassing. Daarom is de vermelding van het UN-nummer 3373 ook optioneel en niet verplicht.

Voor het verzenden van infectueus of genetisch gemodificeerd materiaal geldt een meer uitgebreid eisenpakket.

Naast een volledig ingevulde vrachtbrief en de adreslabels dient de verpakking aan de volgende eisen te voldoen:

- naam en telefoonnummer van de verantwoordelijke persoon vermelden op de zending
- proper shipping name (standaard stofnaam), specificatie virus en het corresponderende UN-nummer (UN 2814, UN 2900 of UN 3245).
- klasse 6.2 infectueus gevaarenlabel
- vanaf 1 januari a.s. komt daar voor de luchtvracht nog het 'Air Eligibility' label bij.
- u dient tussen de secundaire verpakking(en) en de buitenverpakking een paklijst toe te voegen met daarop gespecificeerd wat de inhoud is.
- een gevaarenkaart voor het wegtransport
- tot slot is een Shipper's Declaration for Dangerous Goods voor luchttransport verplicht. Dit document mag alleen opgemaakt worden door een vergunninghouder. Vergunningen worden afgegeven door het

ministerie van Verkeer en Waterstaat. U kunt voor deze documenten ook altijd terecht bij een E-status vergunninghouder, die voor derden een dergelijk document mag opmaken.

In geval van zendingen op droog ijs zendingen gelden nog de volgende aanvullende regels. De droog ijs verpakking dient voorzien te zijn van:

- klasse 9 'miscellaneous' gevaarenlabel
- proper shipping name (dry ice) en het corresponderende UN-nummer (UN 1845)
- Tevens dient u het aantal kilo's droog ijs aan te geven.

In het geval dat u UN 2814/2900 dient te versturen, wordt de droog ijs doos een zogenaamd 'overpack' tenzij de droog ijs doos zelf UN-gekeurd is. Voor een 'overpack' geldt dat alle labels en opschriften herhaald moeten worden die op de oorspronkelijke verpakking vermeld stonden. Bij gebruik van een overpack is het niet toegestaan labels weg te laten op de binnenverpakking. Indien in een overpack gebruik is gemaakt van een UN-gekeurde verpakking met gevaarlijke stoffen, dient u de overpack te voorzien van het volgende opschrift: 'INNER PACKAGES COMPLY WITH PRESCRIBED SPECIFICATIONS'

Bovenstaande richtlijnen zijn allemaal terug te vinden in het ADR voor wegtransport en de IATA Dangerous Goods Regulations voor luchttransport. Tweejaarlijks worden de edities gewijzigd, daarnaast vinden er ook tussentijdse aanpassingen plaats. Continue bijscholing blijft dus noodzakelijk.

Op dit moment zijn veel ziekenhuizen, laboratoria en andere medische instellingen bezig met een interne inventarisatie van de beschikbare kennis over medische zendingen en de hoeveelheid zendingen wat het betreft in kaart te brengen. Er wordt gekeken of het interessant is om het

gehele logistieke proces inclusief classificatie, verpakkingen, labeling en documentatie uit te besteden aan derden of dat er mensen intern opgeleid dienen te worden. Wanneer een instelling zelf gevaarlijke stoffen door de lucht wil versturen dient de instelling een vergunninghouder met A-status te worden. Besteedt men het werk uit, dan dient de derde partij een vergunninghouder te zijn met een E-status (zie:

www.biologicistic.nl). Meer informatie over vergunningen, vergunninghouders en bijbehorende opleidingen zijn te krijgen bij het IVW.

Verwijzingen/Literatuurlijst

- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route. English Version (2003) Economic Commission for Europe (ECE)
- Dangerous Goods Regulations, 44th ed. (2003) International Air Transport Association, Montreal
- Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ed. 2003), International Civil Aviation Organization.
- TPG Post: Voorwaarden vervoer diagnostische monsters d.d. 4 augustus 2003, ref. U/DIR/03/073