

VACUETTE®

news · news · news · news · news



Transportbox

INHALT

**Versand und Transport
diagnostischer Proben**

Dr. W. Bauersfeld

Seite 2 – 7

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser, nachdem Sie in unserem letzten Heft Informationen über die Abfallentsorgung bekommen haben, möchten wir Ihnen in der vorliegenden Ausgabe Informationen anbieten über die neue ADR 2005, die zum 1. Januar 2005 in Kraft getreten ist und die nach Beendigung der Übergangsregelung spätestens ab 1. Juli 2005 angewandt werden muss.



Der Verkehrssektor der europäischen Union erwirtschaftet schätzungsweise 4 % des Bruttonationalproduktes der EU und beschäftigt wahrscheinlich mehr als 6 Millionen Menschen. Wie Sie alle wissen, ist der Güterkraftverkehr in den letzten Jahren und Jahrzehnten kontinuierlich angewachsen und nimmt eine herausragende Position ein. Der Anteil des Eisenbahnverkehrs ist indessen in den vergangenen 30 Jahren stets zurückgegangen. Trotz des zunehmenden Verkehrs, den wir ja täglich im Radiodienst vernehmen können und auch bei persönlichen Fahrten immer wieder spüren, ist die Anzahl der Opfer im Straßenverkehr rückläufig. Hinzu kommt die Tatsache, daß das deutsche Straßennetz nicht nur völlig überlastet, sondern auch trotz der hohen Abgaben chronisch unterfinanziert ist. Laut Bundesregierung können nur 8 von 10 Autobahnkilometern ohne Einschränkung befahren werden. Bei den Bundesstraßen sieht es noch schlimmer aus. Auf weniger als 70% von ihnen rollt der Verkehr ohne Behinderung. Jede achte Brücke bröckelt derweil bedenklich vor sich hin. Auf bis zu 100 Milliarden Euro schätzen Experten den durch die alltäglichen Staus entstehenden Schaden für unsere Volkswirtschaft. Die allgemein politischen Probleme sind natürlich nicht unser heutiges Thema. Trotzdem war die schwierige Verkehrssituation einer der Gründe, auf Grund derer europaweite Vorschriften für den Transport von „gefährlichen Gütern“ entwickelt wurden. Wie Sie in dem Artikel von Dr. Bauersfeld sehen werden, gelten die Vorschriften nicht nur für den Transport von Abfall, sondern natürlich auch für den Transport von diagnostischen Proben vom Patient zum untersuchenden Labor. Trotz der trockenen Materie wünsche ich Ihnen eine unterhaltsame Lektüre und hoffe, daß Sie von unserer Zusammenstellung wieder einmal profitieren können. Für Fragen zu weiteren Details steht Ihnen der Autor sicherlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
York Schmitt
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

Proben im Paragrafendschungel

Versand und Transport diagnostischer Proben

17. ADR-Änderungs-Verordnung 2005

Die zunehmende Kooperation von Laboratorien und die steigende Zentralisierungstendenz führen dazu, dass immer häufiger Untersuchungsmaterial über weite Strecken transportiert werden muss. Es gehört zum Standard jeden Labors, alles zu berücksichtigen, was Einfluss auf die Probenqualität hat. Die Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen jedoch ist sicherlich noch nicht überall Laborstandard geworden. Ursächlich hierfür ist neben der Vielzahl der Vorschriften auch deren dauernde Überarbeitung, die es jedem Labor schwer machen, immer in Kenntnis des aktuellen Standes der bestehenden Vorschriften zu bleiben.

In dieser Übersicht soll die rechtliche Seite des Probenverkehrs näher beleuchtet werden. Dabei werden Regelungen, die nur für den Transport per Flugzeug, Schiff oder Bahn gelten, der Übersichtlichkeit wegen nicht näher dargestellt. In der Praxis werden Proben mit Fahrern oder Taxis über die Straße transportiert oder es werden Logistikunternehmen (Post, Paketdienste) beauftragt. Auch dabei sind umfangreiche Rechtsvorschriften zu beachten.

**Rechtsvorschriften:
Eine zentrale Rolle spielt dabei das ADR (Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route) = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße**

Das bereits seit 1957 bestehende Abkommen wird alle zwei Jahre überarbeitet. Dabei werden alle Änderungen der UN-Modellvorschrift 1:1 übernommen, die jeweils zwei Jahre vorher vom UN-Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (SCTDG) beschlossen

worden sind. Durch die Richtlinie 94/55/EG haben sich alle Staaten der Europäischen Union verpflichtet, für alle nationalen und internationalen Gefahrgutbeförderungen grundsätzlich nur noch das ADR anzuwenden.

Die 17. ADR-Änderungsverordnung vom 14. 09. 2004 [1, 2] ist somit die deutsche Ausgabe einer europäischen Fassung der UN-Vorschriften aus dem Jahr 2003 und seit dem 01. Januar 2005 deutsches Recht. Gemäß einer Übergangsvorschrift kann Gefahrgut bis zum 30. 06. 2005 aber noch nach der alten Vorschrift transportiert werden.

Grundlage für die Beurteilung von klinischem Untersuchungsgut als Gefahrstoff beim Transport sind dessen gesundheitsgefährdende Eigenschaften. Die Einteilung der Krankheitserreger in fünf WHO-Risikogruppen (1, 2, 3, 3** und 4) war bis zum 31.12.2004 Grundlage für das ADR, da diese Einteilung im Anhang III der Richtlinie 90/678/EWG übernommen wurde. Auch bei der Neufassung dieser Richtlinie (Richtlinie 2000/54/EG) wurden diese WHO-Risikogruppen weiter geführt. Weil aber diese Risikogruppen definiert wurden, um die Gefährdung am Arbeitsplatz beim Umgang mit Krankheitserregern klassifizieren zu können, ist diese Einteilung zwar immer noch Grundlage etwa der Bio-

stoffverordnung, aber zukünftig nicht mehr Grundlage des ADR.

Für den Probentransport gilt jetzt die Einteilung in die beiden Kategorien A und B des ADR.

Die **Kategorie A** umfasst humanpathogene mikrobiologische Stoffe, die im normalen Labor praktisch nie vorkommen und tierpathogene mikrobiologische Stoffe, die ebenfalls im Krankenhauslabor ohne Bedeutung sind (s. Tab. 1 und 2, Seite 4/5). Diese Kategorie A enthält damit alle Erreger der WHO-Risikogruppen 3 und 4 sowie Stammkulturen der WHO-Risikogruppe 3**. Sind es humanpathogene Erreger (Tab. 1), so werden sie in der UN-Vorschrift mit der Nummer 2814 klassifiziert; sind sie tierpathogen (Tab. 2), so werden sie mit der UN-Nummer 2900 bezeichnet.

Neue ansteckungsgefährdende, humanpathogene Erreger sind nur dann der Kategorie A zuzuordnen, wenn ihr Gefährdungsgrad den dort gelisteten Erregern entspricht. Viele der Erreger, die in der Kategorie A gelistet sind, enthalten die Anmerkung „nur Kulturen“, so dass diagnostische Proben, die diese Erreger enthalten oder enthalten können, nicht unter die Kategorie A fallen.

Nach der Definition des Abschnittes 2.2.62.1.3 Abs. 2 fallen Kulturen, die für diagnostische Zwecke versendet werden, nicht unter die Kategorie A. Diese Differenzierung wird es nur bis 2007 geben, da sie in der UN-

Vorschrift 2005 schon wieder gestrichen wurde. Ab 2007 fallen alle Kulturen von Erregern der Kategorie B auch unter die Kategorie B (keine Höherstufung in Kategorie A).

Transport von Proben der Kategorie A

Sollte ein Transport von Proben der Kategorie A erforderlich sein, so muss er gemäß UN-Nr. 2814 erfolgen (bei tierpathogenen Erregern gemäß UN-Nr. 2900) und die Verpackung der unveränderten Anweisung P 620 entsprechen.

Laboratorien, die Erreger der Kategorie A diagnostizieren, benötigen eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz, bei dessen Erteilung auch die Frage der Probenbeschaffung abgeklärt wird. Im Rahmen dieser Darstellung wird deshalb auf die Besprechung von Einzelheiten hierzu verzichtet. Sollte eine diagnostische Probe eines Patienten versendet werden müssen, bei dem der Verdacht besteht, er wäre an einem Erreger der Tabelle 1 erkrankt, der nicht mit dem Zusatz „nur Kulturen“ gekennzeichnet ist, so ist immer eine Kontaktaufnahme mit dem Empfängerlabor erforderlich, das die Untersuchungen durchführen soll, bevor die Probe entnommen wird. Dabei können die Art des Untersuchungsmaterials und der Probentransport im Einzelfall abgeklärt werden.

Die **Kategorie B** gilt für alle Stoffe, die nicht in der Kategorie A aufgeführt sind. Dies sind die Er-

reger der WHO-Risikogruppen 2 und 3**. Ihnen wird in der UN-Vorschrift die Nummer 3373 zugeordnet. Erreger der WHO-Risikogruppe 1 unterliegen nicht dem ADR.

Transport von Proben der Kategorie B

In der Regel werden von klinischen Laboratorien Proben der Kategorie verschickt.

Zum Transport von Proben der Kategorie B nach UN 3373 sollte der Aufdruck „Diagnostische Proben“ oder „Klinische Proben“ und muss das UN-Zeichen 3373 (auf Spitze stehendes Quadrat mit der Nummer 3373) vermerkt sein.

Gemäß einer Empfehlung des RKI sind alle Laborproben als potenziell infektiös zu bezeichnen und würden damit der UN-Ziffer 3373 unterliegen.

Transport von Abfällen

Die Abfälle für alle Kulturen der Kategorie A und Kulturen ansteckungsgefährlicher Stoffe der Kategorie B sind den Ziffern UN 2814 bzw. 2900 zugeordnet. Alle anderen Abfälle unterliegen der UN-Ziffer 3291. Die neue Regelung stellt klar, dass für Abfälle von Patienten mit bekannter HIV-Infektion nicht die UN 2814 gilt.

Da die Biostoffverordnung und

Tabelle 1 Humanpathogene Erreger der Kategorie A, die unter die WHO-Klasse 2814 fallen

Bacillus anthracis (nur Kulturen)	hoch pathogenes Vogelgrippe-Virus (nur Kulturen)
Brucella abortus (nur Kulturen)	japanisches Encephalitis-Virus (nur Kulturen)
Brucella melitensis (nur Kulturen)	Junin-Virus
Brucella suis (nur Kulturen)	Kyasanur-Waldkrankheit-Virus
Burkholderia mallei - Pseudomonas mallei - Rotz (nur Kulturen)	Lassa-Virus
Burkholderia pseudomallei - Pseudomonas pseudomallei (nur Kulturen)	Machupo-Virus
Chlamydia psittaci aviäre Stämme (nur Kulturen)	Marburg-Virus
Clostridium botulinum (nur Kulturen)	Affenpocken-Virus
Coccidioides immitis (nur Kulturen)	Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen)
Coxiella burnetii (nur Kulturen)	Nipah-Virus
Virus des hämorrhagischen Krim-Kongo-Fiebers	Virus des hämorrhagischen Omsk-Fiebers
Dengue-Virus (nur Kulturen)	Polio-Virus (nur Kulturen)
Virus der östlichen Pferde-Encephalitis (nur Kulturen)	Tollwut-Virus
Escherichia coli, verotoxigen (nur Kulturen)	Rickettsia prowazekii (nur Kulturen)
Ebola-Virus	Rickettsia rickettsii (nur Kulturen)
Flexal-Virus	Rifttal-Fiebervirus
Francisella tularensis (nur Kulturen)	Virus der russischen Frühsommer-Encephalitis (nur Kulturen)
Guanarito-Virus	Sabia-Virus
Hantaan-Virus	Shigella dysenteriae type 1 (nur Kulturen)
Hanta-Viren, die das Hanta-Virus-Lungensyndrom hervorrufen	Zecken-Encephalitis-Virus (nur Kulturen)
Hendra-Virus	Pocken-Virus
Hepatitis-B-Virus (nur Kulturen)	Virus der Venezuela-Pferde-Encephalitis
Herpes-B-Virus (nur Kulturen)	West-Nil-Virus (nur Kulturen)
humanes Immundefizienz-Virus (nur Kulturen)	Gelbfieber-Virus (nur Kulturen)
	Yersinia pestis (nur Kulturen)

Tabelle 2 Tierpathogene Erreger der Kategorie A, die unter die WHO-Klasse 2900 fallen

Virus der afrikanischen Pferdepest	Mycoplasma mycoides - infektiöse bovine Pleuropneumonie
Virus des afrikanischen Schweinefiebers	Kleinwiederkäuer-Pest-Virus
Aviäres Paramyxo-Virus Typ 1 - Virus der Newcastle-Krankheit	Rinderpest-Virus
Blauzungen-Virus	Schafpocken-Virus
Klassisches Schweinefieber-Virus	Ziegenpocken-Virus
Maul- und Klauenseuche-Virus	Virus der vestibulären Schweinekrankheit
Lumpy skin disease virus	Vesicular stomatitis-Virus



Fortsetzung von Seite 3

die Technischen Regeln für den Umgang mit Biologischen Arbeitsstoffen (z.B. TRBA 100) jedoch verlangen, dass Kulturen ansteckungsgefährlicher Stoffe der Kategorie B autoklaviert werden müssen, sind diese autoklavierten Abfälle kein Gefahrgut mehr [3]. Die Transportvorschrift für Abfälle dürfte in der Praxis somit ohne Bedeutung sein, da durch die Regelungen der TRBA die Zentralisierung der Autoklavierung von Abfällen nach Transport über die Straße praktisch unmöglich gemacht wird.

**Sichere Verpackung
gewährleistet
sicheren Transport**

In der 17. ADR-Änderungsverordnung (ADRÄndV) ist die **Verpackungsanweisung P 650** mit aufgeführt und neu gefasst. Sie regelt die Verpackung von Proben für den Versand nach Kate-

gorie B oder UN 3373. Die neue P 650 beinhaltet keine Mengengrenzung mehr für das Primärgefäß.

Die Anweisung P 650 beschreibt folgendes:

- Primärgefäß (z.B. Vacuette, Monovette, Glas- oder Kunststoffröhrchen),
- Sekundärverpackung (z.B. auslaufsicheres, bruchfestes Gefäß mit saugfähiger Einlage, die den gesamten Inhalt aufnehmen kann) und
- Außenverpackung (z.B. Karton oder wattierter Umschlag).

Es dürfen auch mehrere Primärgefäße in eine Sekundärverpackung kommen, wenn sichergestellt ist, dass diese sich nicht gegenseitig berühren können. Die entsprechenden Verpackungen benötigen keine Bauartprüfung oder Zulassung. Sie müssen aber eine Fallprüfung gemäß

dem ADR 6.3.2.5 bestehen (Fallhöhe 1,2 m).

Die Angabe einer Mindestgröße für die kleinste Abmessung der Außenverpackung gemäß P 650 ist irrtümlich in das ADR geraten, obwohl diese Vorschrift nur bei der Verpackungsvorschrift P 620 besteht. In der Praxis wird diese Anweisung deshalb (z. B. Post) ignoriert.

Der Aufdruck „Diagnostische Probe“ oder „Klinische Probe“ kann entfallen, wenn das UN-Zeichen auf der Verpackung steht. Diese Beschränkung auf die UN-Nummer wird aber ab 2007 aller Voraussicht nach wieder rückgängig gemacht. Enthält das Versandstück Trockeneis, so ist dies auf der Verpackung zusätzlich zu vermerken.

Transporte der Kategorie B unterliegen gemäß der Sondervorschrift 319 des ADR keiner wei-

teren Vorschrift des ADR, wenn sie gemäß der Verpackungsanweisung P 650 verpackt sind. Geeignete Verpackungsmaterialien sind im Handel erhältlich.

Die **Verpackungsanweisung P 620** unterscheidet sich von der Anweisung P 650 im wesentlichen darin, dass das Verpackungsmaterial einer Bauartprüfung unterworfen ist und für den Zweck des Probenversandes vom Bundesamt für Materialforschung und -prüfung (BAM) zugelassen sein muss. Es wird nur für den Transport von Proben der Kategorie A benötigt.

**Postversand
ist nur von untergeordneter
Bedeutung**

Der Postversand ist wie bisher geregelt; d. h. nur Proben bis Risikogruppe 2 nach WHO können mit P 650 postalisch als Maxi-brief (Mindestmaß 140 mm/90 mm, max. L+B+H < 900 mm) versandt werden. Da Hepatitis-Viren, HIV, Mykobakterium tuberculosis, Salmonella typhi, Corynebacterium sp. und vieles mehr gemäß EU-Richtlinie 2000/54/EG nicht zur Risikogruppe 2 gehören, sondern höheren Risikogruppen zugeordnet sind, ist Post-Versandweg in der Praxis von geringer Bedeutung. Labors, die ihre Spezialanalytik in größere Zentren weiterleiten wollen, oder niedergelassene Ärzte werden selten unterschiedliche Versandwege, die vom Infektionsstatus der Patienten abhängen, organisieren können oder wollen. Da gerade die Weiterleitung bakteriologischer

Untersuchungsmaterialien für kleinere Labors unverzichtbar ist, müssen diese von der Post unabhängige Versandwege zur Verfügung haben.

Im Gegensatz zur Post haben die Paketdienste zumeist keine über das ADR hinaus gehenden Vorschriften.

**Verantwortlich für die
Einhaltung der gefahrgut-
rechtlichen Bestimmungen
ist grundsätzlich
der Absender.
Die Mitarbeiter, die die
Proben verpacken,
beschriften, versenden
und transportieren
sind in regelmäßigen
Abständen zu schulen.**

Gefahrgutbeauftragter

Der Gefahrgutbeauftragte ist zwar eine direkte Folge des ADR, wird aber gesondert durch die Gefahrgutbeauftragtenverordnung (GbV) definiert. Nach § 1b ist ein Unternehmen von der Bestellung eines Gefahrgutbeauftragten befreit, wenn es weniger als 50 Tonnen gefährlicher Güter jährlich transportiert oder wenn es gefährliche Güter nur empfängt. Unklar ist gegenwärtig, ob nicht auch diejenigen, die ausschließlich Güter der Kategorie B transportieren, auch dann von der Bestellungspflicht befreit sind, wenn sie mehr als 50 Tonnen jährlich transportieren, da hier der § 1b der GbV im Widerspruch zur oben genannten Sondervorschrift 319 des ADR steht. Sollte es erforderlich sein, einen

Gefahrgutbeauftragten zu bestellen, so muss dieser in Zukunft eine schriftliche Prüfung ablegen und seine Fachkenntnisse bestätigen lassen. Diese Prüfung besitzt eine maximale Gültigkeit von 5 Jahren und muss dann wiederholt werden.


**Innerbetriebliche
Probentransporte
unterliegen nicht dem ADR**

Nicht durch das ADR geregelt wird der Transport von diagnostischen Proben innerhalb eines Krankenhauses bzw. auf dem Gelände eines Klinikums. Hierfür gilt neben den Arbeitsschutzvorschriften die **Biostoffverordnung** als die maßgebliche Vorschrift, die eine individuelle Gefährdungsbeurteilung fordert [4]. Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist die Einteilung in die WHO-Risikogruppen gemäß der Richtlinie 2000/54/EG und die Einschätzung möglicher Gefährdungen beim Transport innerhalb einer Einrichtung. Soweit hierfür bruch sichere und geschlossene Gefäße (z.B. Vacuetten, Monovetten, Abstriche in Transportgel etc.) Verwendung finden, kann bei Erregern der Risikostufen 2 und 3** eine Gefährdung weitgehend ausgeschlossen werden. Damit besteht auch keine Verpflichtung für die Etablierung von Schutzmaßnahmen für diese Transporte.

Sollten für den Transport von Proben, die Erreger der Risikostufe 3 enthalten (z.B. Mycobacterium tuberculosis), offene oder zerbrechliche Gefäße oder instabile Verpackungen Verwendung

finden, so ist das Gefährdungspotenzial sicherlich nicht zu vernachlässigen. Statt in diesem Fall umfangreiche Schutzmaßnahmen im Sinne der Biostoffverord-

nung unter Berücksichtigung der einschlägigen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) aufzubauen, zu dokumentieren und zu überwachen,

ist es in der Praxis sicher empfehlenswerter, geeignetere Transportmaterialien einzusetzen. 

Fazit

Wer nicht mit den in Tabelle 1 oder 2 genannten Erregern arbeitet und die Verpackungsvorschrift P 650 beachtet, der muss, wenn er weniger als 50 Tonnen im Jahr transportiert, keine weiteren Transportvorschriften beachten. Auch die Versendung von bakteriologischen Kulturen zur weiteren Differenzierung angezüchteter Erreger ist nach dem neuen ADR unter diesen Bedingungen möglich.

Literatur

1. 17. ADR-Änderungsverordnung (17.ADRÄndV). BGBl. Teil II 2004, Nr. 28, S. 1274
2. ADR 2005 - Amtliche Fassung. Storck Verlag Hamburg, 4. Auflage 2005
3. Meißner D. Abfall-Entsorgung, VACUETTE News 2005; 6: Ausg. 1
4. Meißner D. Biostoff-Verordnung, VACUETTE News 2003; 4: Ausg. 2

Anschrift des Verfassers:
Dr. Walter Bauersfeld
Kreiskrankenhaus Lörrach, Zentrallabor
Spitalstraße 25
D-79539 Lörrach
Tel.: 07621-416 402, Fax: 07621-416 399
e-Mail: bauersfeld.walter@klinloe.de

Alle Gesetze und Richtlinien stehen im Internet kostenlos zur Verfügung

VACUETTE®
NEWS • NEWS • NEWS • NEWS • NEWS

3 Hinweise zu VACUETTE NEWS Jahrgang 6 – Ausgabe 1/2005 „Abfall-Entsorgung“

1.

Die Leitung der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) wechselt alle 2 Jahre. In den Jahren 2005-2006 liegt sie beim Saarland. Anschrift der Geschäftsstelle: Ministerium für Umwelt Saarland, Keplerstraße 18, 66117 Saarbrücken. Tel.: 0681 - 501 2292, Fax: 0681 - 501 4488

2.

Abfälle nach 18 01 03 *: Bitte bei Entsorgung und Transport beachten, dass z. B. Pocken-Viren, Tollwut-Viren und Hantaan-Viren nach ADR 2005 unter die Kategorie A fallen.

3.

Die Beseitigung von Tierkörpern (auch von Tieren kleiner als Hund und Katze) ist durch das Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz geregelt (TierNebG – BGBl. I Nr. 4 vom 28.01.04, S. 82).

VACUETTE®
NEWS • NEWS • NEWS • NEWS • NEWS

Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Institut für Labormedizin
Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel.: 06151-1076300 · Fax: 06151-1076397
e-Mail: york.schmitt@medianet-world.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2
01189 Dresden
Tel.: 0351-4033159
Fax: 0351-4036559

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim
Tel.: 06202-593303 · Fax: 06202-593304

Sponsor: Greiner Bio-One GmbH
Krablerstr. 127 · 45326 Essen
Tel.: 0201-8618611 · Fax: 0201-8618612

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.

