

PRAKTIJKRICHTLIJN “VERZENDING EN VERVOER OVER DE WEG VAN BIOLOGISCHE MATERIALEN BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK”

Geldig tot 1 januari 2011

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, TNT Post (voorheen 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 2011.

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 daarom rekening te worden gehouden met deze vervoerregelgeving.

De volgende regels en aanbevelingen zijn van toepassing:

Wereldwijd: de aanbevelingen van het “UN-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods”.

Europees: de aanbevelingen van het UN-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” (de ADR)¹. Door een Europese Kaderrichtlijn (94/55/EG) is dit verdrag vervolgens ook dwingend van toepassing verklaard op het nationale vervoer.

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).

Voor dierlijk materiaal: de Europese Verordening houdende gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten (nr. 1774/2002/EG)².

De UN-aanbevelingen en het ADR worden elke twee jaar herzien; een nieuwe versie van het ADR geldt vanaf het begin van elk oneven jaar. Vanaf 2009 geldt daarom het ADR-2009. Na vaststelling van de UN-aanbevelingen worden die vervolgens in het ADR verwerkt, waarbij een vertraging van 1,5 tot 2 jaar optreedt. Aanbevelingen van de UN van 2009 worden daarom in het ADR pas in 2011 van kracht.

Bovengenoemde regelgeving (vooral 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 staan beschreven. Hiervoor wordt verwezen naar de regelgeving zelf, genoemd onder punt 4 van hoofdstuk 2.

¹ Zie <http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2009/09ContentsE.html> voor de nu geldende ADR 2009 (Engelstalig).

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.

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. Voor alle biologische materialen, uitgezonderd die gedefinieerd bij 6.3.2, geldt de verplichting dat zowel de primaire als de secundaire verpakking lekvrij zijn.

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 wordt sinds inwerkingtreding van 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. Op de verpakking moet tevens zijn aangegeven welke instelling kan worden gewaarschuwd of geraadpleegd in het geval van bijzondere omstandigheden.

Dit betekent in de praktijk dat de aanduiding UN 2814 (INFECTIEUZE STOF, BESMETTELIJK VOOR MENSEN) of UN 2900 (INFECTIEUZE STOF, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN) vermeld moet worden met een klasse 6.2 etiket; of voor UN3373 ("BIOLOGISCHE STOF, CATEGORIE B") een kenmerk (diamant met daarin UN3373) volgens P650. Voor de UN-nummers UN2814 en UN2900 moet een gespecificeerde inhoudsopgave tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking worden bijgevoegd. 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.

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.

³ Zoals onder andere vermeld in het ADR

5 Verpakkingseisen van verschillende micro-organismen

Met biologische materialen wordt voorzichtig omgegaan, vooral vanwege de microbiologische risico's. Bij het werken met micro-organismen worden in overeenstemming met de indeling van de WHO vier risicoklassen gehanteerd, afhankelijk van het infectueus vermogen, de verspreidingskans en de mogelijkheden tot behandeling en/of profylaxe. Voor elk van die klassen werden vervolgens verpakkingseisen geformuleerd. Sinds 2005 spelen risicoklassen in de vervoerswetgeving voor infectueuze micro-organismen geen rol meer. Nu wordt onder andere de hoeveelheid van het micro-organisme en de vorm waarin het micro-organisme in het biologische materiaal aanwezig is als maat genomen voor het risico wanneer er blootstelling plaatsvindt. De UN-aanbeveling gaat van de volgende twee categorieën uit:

- Risicovolle micro-organismen en hun verschijningsvorm, de zogenaamde "Categorie A". (Definitie. Een infectueuze stof, die in een vorm wordt vervoerd, die bij blootstelling bij overigens gezonde mensen of dieren blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken.
- Alle andere micro-organismen behoren tot "Categorie B".

Voor zowel categorie A als B organismen gelden 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, kenmerking, verpakking etc. uit de verpakkingsinstructie P620). Voor de tweede groep geldt, dat wanneer voldaan wordt aan verpakkingsinstructie 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 Verpakking- identificatie en vervoereisen bij verschillende vormen van diagnostisch materiaal (Zie ook figuur 1)

Biologisch materiaal voor humane of dierlijke diagnostiek kan in de praktijk de volgende micro-organismen bevatten die de gevaarindeling bepalen:

- Materiaal dat micro-organismen bevat van categorie A, zonder de toevoeging "alleen culturen" in de categorie A lijst (zie bijlage).
- Materiaal dat micro-organismen bevat van categorie A, met de toevoeging "alleen culturen" in de categorie A lijst (zie bijlage).
- Materiaal dat micro-organismen bevat van categorie B.

Verder is een drietal verschijningsvormen van diagnostisch materiaal te onderscheiden, te weten:

1. Gedroogd materiaal (bv op filtreerpapier gedroogd bloed of urine⁴)
2. (Semi-)vloeibaar materiaal (bijvoorbeeld bloed, serum, urine, faeces) en harde lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bot-biopsen)
3. Culturen.

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. Per verschijningsvorm zal beschreven worden op welke wijze de verpakking-, de identificatie- en de vervoereisen zijn in het geval van de (vermoedelijke) aanwezigheid van een hierboven genoemd organisme.

⁴ Hier kunnen ook gedroogde gefixeerde uitstrijkjes vallen.

6.1 Gedroogd materiaal

6.1.1 Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine, met uitzondering van materialen die (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A, zonder de toevoeging “alleen culturen”.

Verpakking

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

Identificatie

Er zijn geen bijzondere aanduidingen nodig.

Vervoereisen

Dit kan per TNT Post als briefpost of per taxi, bodedienst of privévervoer verstuurd worden.

6.1.2 Op filtreerpapier gedroogd bloed of urine dat (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A, zonder de toevoeging “alleen culturen”.

Verpakking

De details voor deze verpakking staan in het ADR beschreven als verpakkingsinstructie P620.

Identificatie

UN2814 of UN2900 met een klasse 6.2 etiket.

Vervoereisen

Vervoer is uitsluitend toegestaan door een ADR-gecertificeerde vervoerder. Transport per TNT Post is niet toegestaan.

6.2 (Semi-)vloeibaar materiaal (bijvoorbeeld bloed, serum, urine, faeces) en harde lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bot-biopten)

6.2.1 *Materiaal dat (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A, zonder de toevoeging “alleen culturen” in de categorie A.*

Verpakking

De details voor deze verpakking staan in het ADR beschreven als verpakkingsinstructie P620.

Identificatie

UN2814 of UN2900 met een klasse 6.2 etiket. Bij een vloeibare inhoud tevens een zogenaamd ADR handelingsetiket (pijlenetiket)⁵, bij vervoer van een cultuur in stikstof het ADR stikstofetiket.

Vervoereisen

Vervoer is uitsluitend toegestaan door een ADR-gecertificeerde vervoerder. Transport per TNT Post is niet toegestaan.

6.2.2 *Materiaal dat (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A met de toevoeging “alleen culturen” en;*

Materiaal dat micro-organismen bevat van categorie B, inclusief alle patiënten monsters.

Verpakking

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

- Een vloeistofdichte (lekvrije) primaire verpakking (buis/container)
- Een vloeistofdichte (lekvrije) secundaire verpakking
- Een buitenverpakking van voldoende sterkte met betrekking tot zijn volume, massa en beoogd gebruik. De kleinste afmeting van een van de oppervlakken van de buitenverpakking dient ten minste 100 mm te zijn.

Naast de primaire verpakking dient één van de andere verpakkingen van onbuigzaam materiaal te zijn gemaakt. In de verpakking dient tussen de primaire en de secundaire verpakking zoveel absorberend materiaal aangebracht te zijn, dat indien tijdens het transport lekkage optreedt uit de primaire verpakking, de gehele inhoud geabsorbeerd kan worden vóórdat de vloeistof de

⁵ Het handelingsetiket (pijlenetiket) is NIET nodig bij binnenverpakking < 50 ml.

buitenverpakking bereikt en/of de samenstelling van het beschermende materiaal kan aantasten. Indien meerdere verpakkingen worden geplaatst in één secundaire verpakking moeten deze ofwel individueel omwikkeld worden dan wel zodanig gescheiden worden dat ze elkaar niet kunnen raken.

Identificatie

Op de buitenverpakking moet de volgende aanduiding staan:

- Een diamant met daarin UN 3373
- De vervoersnaam "Biologische stof, Categorie B"
- Het telefoonnummer van geadresseerde instantie of contactpersoon en/of verzender (dit is geen vereiste, maar wel zeer nuttig)

Vervoereisen

- Vervoer met een eigen bodedienst.
- Vervoer met TNT Post. TNT 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 TNT Post beperkingen aan de afmetingen voor verzending als voor briefpost, de maximale afmetingen zijn: 380x265x32 mm. TNT 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. TNT Post heeft een aantal verpakkingen toegelaten voor het gebruik in de briefpost. Zie voor een overzicht van de leveranciers van deze verpakkingen:
<http://www.tntpost.nl/zakelijk/brieven-en-kaarten/brieven-en-kaarten-sturen/aangetekend/diagnostische-monsters/>.

6.2.3 Eisen bij een groot totaal volumina en/of aantallen (meer dan 10) routinematige monsters.

Verpakking

Het vervoer van grote volumina en aantallen dient te voldoen aan een minimale verpakkingseis. Deze 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 "lekdicte" box waarin de primaire buizen/containers geplaatst zijn en die het absorptiemateriaal bevat. Essentieel is dat de driedelige verpakking in zijn totaliteit lekvrij is.

Identificatie

Op de buitenverpakking moet de volgende aanduiding staan:

- De vervoersnaam "VRIJGESTELD MENSELIJK MONSTER" of "VRIJGESTELD DIERLIJK MONSTER"
- Het telefoonnummer van geadresseerde instantie of contactpersoon en/of verzender (dit is geen vereiste, maar wel zeer nuttig)

Vervoereisen

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

6.3 Culturen

6.3.1 Materiaal dat (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A, zonder de toevoeging "alleen culturen" in de categorie A lijst en;

Materiaal dat (vermoedelijk) micro-organismen bevat van categorie A, met de toevoeging "alleen culturen" in de categorie A lijst met uitzondering van culturen van *Escherichia coli*, verotoxigeen, *Mycobacterium tuberculosis*, *Shigella dysenteriae* type 1.

Verpakking

De details voor deze verpakking staan in het ADR beschreven als verpakkingsinstructie P620.

Identificatie

UN2814 of UN2900 met een klasse 6.2 etiket. Bij een vloeibare inhoud tevens een zogenaamd ADR handelingsetiket (pijlenetiket)⁶, bij vervoer van een cultuur in stikstof het ADR stikstofetiket.

Vervoereisen

Vervoer is uitsluitend toegestaan door een ADR-gecertificeerde vervoerder. Transport per TNT Post is niet toegestaan.

6.3.2 *Materiaal dat micro-organismen bevat van categorie B en; Culturen van Escherichia coli, verotoxigeen, Mycobacterium tuberculosis, Shigella dysenteriae type 1 met als reden van verzending diagnostische of klinische doeleinden*

Verpakking

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

- Een vloeistofdichte (lekvrije) primaire verpakking (buis/container)
- Een vloeistofdichte (lekvrije) secundaire verpakking
- Een buitenverpakking van voldoende sterkte met betrekking tot zijn volume, massa en beoogd gebruik. De kleinste afmeting van een van de oppervlakken van de buitenverpakking dient ten minste 100 mm te zijn.

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

Identificatie

Op de buitenverpakking moet de volgende aanduiding staan:

- Een diamant met daarin UN 3373
- De vervoersnaam "Biologische stof, Categorie B"
- Het telefoonnummer van geadresseerde instantie of contactpersoon en/of verzender (dit is geen vereiste, maar wel zeer nuttig)

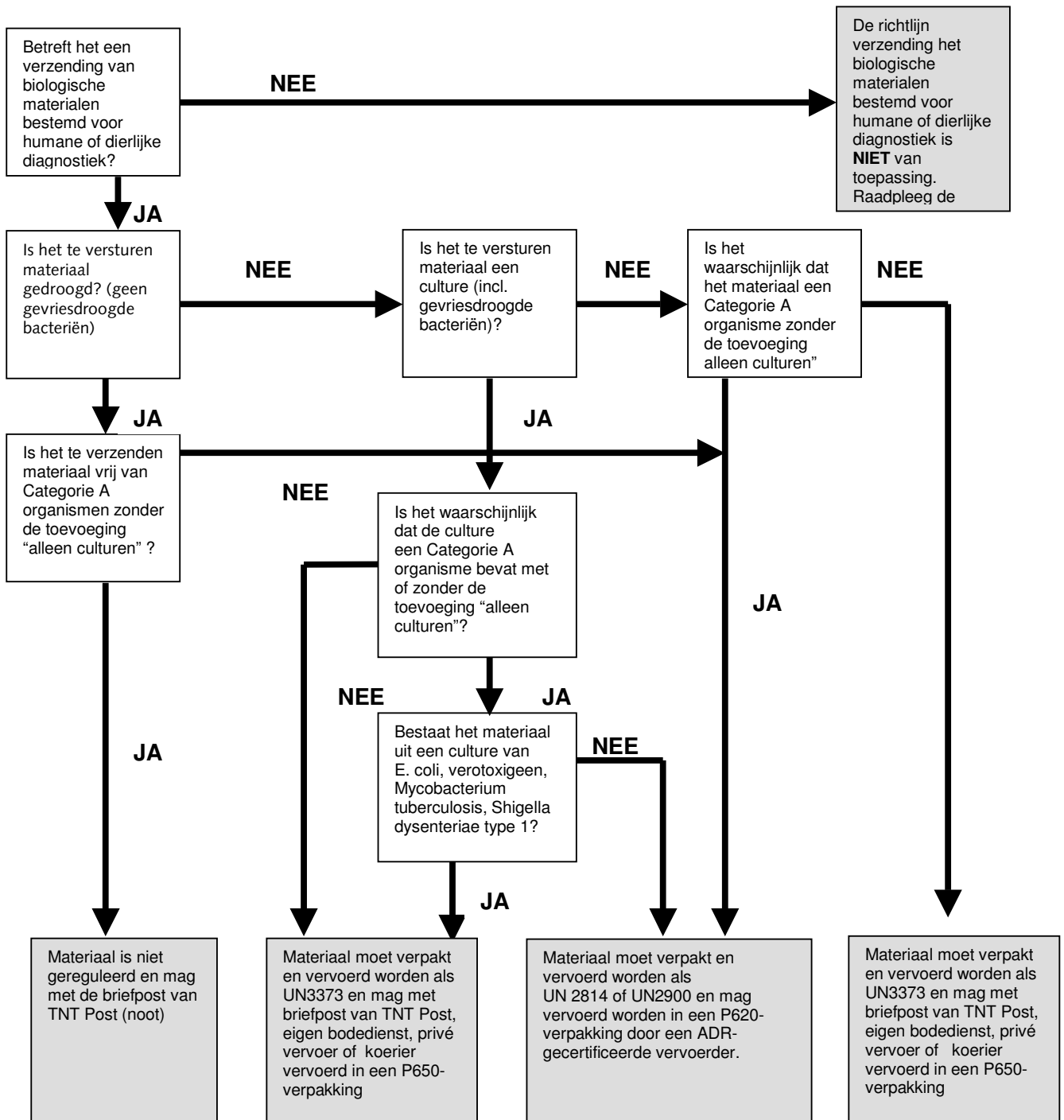
Vervoereisen

- Vervoer met een eigen bodedienst
- Vervoer met TNT Post. TNT 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 TNT Post beperkingen aan de afmetingen voor verzending als briefpost, de maximale afmetingen zijn: 380x265x32 mm. TNT 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. TNT Post heeft een aantal verpakkingen toegelaten voor het gebruik in de briefpost. Zie voor een overzicht van de leveranciers van deze verpakkingen:

<http://www.tntpost.nl/zakelijk/brieven-en-kaarten/brieven-en-kaarten-sturen/aangetekend/diagnostische-monsters/>.

⁶ Het handelingsetiket (pijlenetiket) is NIET nodig bij binnenverpakking < 50 ml.

Figuur 1. Beslisschema voor de verzending van biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek.



Noot: behalve per TNT Post mag dit ook per eigen bodedienst, taxi of privévervoer?

Bijlagen

Verpakkingssymbolen Klasse 6.2

UN2814 en UN2900



UN 3373



Biologische stof, Categorie B

Definities

Culturen zijn het resultaat van een proces, waarbij ziekteverwekkers opzettelijk worden vermeerderd. Deze definitie omvat niet monsters van menselijke of dierlijke patiënten, in overeenstemming met de definitie in deze paragraaf.

Patiëntenmonsters zijn menselijke of dierlijke stoffen, die rechtstreeks worden verkregen van mensen of dieren, inclusief, echter niet beperkt tot uitgescheiden of afgescheiden stoffen, bloed en bestanddelen daarvan, weefsel en uitstrijkjes van weefselvloeistof, evenals lichaamsdelen, die worden vervoerd voor doeleinden van research, diagnose, onderzoeksactiviteiten, behandeling van ziekten en preventie.

Categorie A: Een infectueuze stof, die in een vorm wordt vervoerd, die bij blootstelling bij overigens gezonde mensen of dieren blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken. Indicatieve voorbeelden voor stoffen die voldoen aan deze criteria zijn in de tabel bij deze sectie opgenomen.

Categorie B: Een infectueuze stof die niet voldoet aan de criteria voor indeling in categorie A.

Opmerking A : De volgende tabel is niet uitputtend. Infectieuze stoffen, inclusief nieuwe of opduikende ziekteverwekkers, die niet zijn opgenomen in de tabel maar die voldoen aan dezelfde criteria, moeten in de categorie A worden ingedeeld. Bovendien moet een stof in de categorie A worden ingedeeld, indien er twijfel bestaat of deze voldoet aan de criteria of niet.

Opmerking B: De micro-organismen, die in de volgende tabel cursief zijn weergegeven, zijn bacteriën, mycoplasmen, rickettsia of schimmels.

Indicatieve voorbeelden voor infectieuze stoffen, die in iedere vorm onder de categorie A vallen, voor zover niets anders is aangegeven (zie 2.2.62.1.4.1)	
UN-nummer en benaming	Micro-organismen
UN 2814 INFECTIEUZE STOFFEN, GEVAARLIJK VOOR MENSEN	<i>Bacillus anthracis</i> (alleen culturen)
	<i>Brucella abortus</i> (alleen culturen)
	<i>Brucella melitensis</i> (alleen culturen)
	<i>Brucella suis</i> (alleen culturen)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>pseudomonas mallei</i> (alleen culturen)
	Burkholderia pseudomallei – pseudomonas pseudomallei (alleen culturen)
	Chlamydia psittaci – aviaire stammen (alleen culturen)
	Clostridium botulinum (alleen culturen)
	Coccidioides immitis (alleen culturen)
	Coxiella burnetii (alleen culturen)
	Krim-Kongo hemorrhagische koorts virus
	Dengue-virus (alleen culturen)
	Oosterse equine encefalitis virus (alleen culturen)
	Escherichia coli, verotoxigeen (alleen culturen)
	Ebola-virus
	Flexal-virus
	Francisella tularensis (alleen culturen)
	Guanarito-virus
	Hantaan-virus
	Hanta virussen, die hemorrhagische koorts met niersyndroom veroorzaken
	Hendra-virus
	Hepatitis-B-virus (alleen culturen)
	Herpes-B-virus (alleen culturen)
	Humaan immunodeficiëntie virus (alleen culturen)
	Hoog pathogeen vogelgriep virus (alleen culturen)
	Japanse Encefalitis-virus (alleen culturen)
	Junin-Virus
	Kyasanur-Forest disease virus
	Lassa-virus
	Machupo-virus
	Marburg-virus
	Monkeypox virus
	Mycobacterium tuberculosis (alleen culturen)
	Nipah-Virus
	Omsk hemorrhagische koorts virus
	Polio virus (alleen culturen)
	Rabies (hondsdolheid) virus (alleen culturen)
	Rickettsia prowazekii (alleen culturen)
	Rickettsia rickettsii (alleen culturen)
	Rift Valley koorts virus (alleen culturen)
Russisch Spring-Summer encephalitis virus (alleen culturen)	
Sabia-Virus	
Shigella dysenteriae type 1 (alleen culturen)	
Tekenencefalitis virus (alleen culturen)	
Pokken-Virus	

Indicatieve voorbeelden voor infectueuze stoffen, die in iedere vorm onder de categorie A vallen, voor zover niets anders is aangegeven (zie 2.2.62.1.4.1)	
UN-nummer en benaming	Micro-organismen
(Vervolg UN 2814)	Venezolaans paarden encefalitis virus (alleen culturen)
	West-Nijl virus (alleen culturen)
	Gele koorts virus (alleen culturen)
	Yersinia pestis (alleen culturen)
UN 2900 INFECTUEUZE STOFFEN, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN	Afrikaanse varkenspest virus (alleen culturen)
	Pseudovogelpest virus type 1 – velogeen Newcastle disease virus (alleen culturen)
	Klassieke varkenspest virus (alleen culturen)
	Mond- en klauwzeer virus (alleen culturen)
	Lumpy skin disease virus (alleen culturen)
	Mycoplasma mycoides – Besmettelijke runder pleuropneumonie (alleen culturen)
	Pestvirus van de kleine herkauwer (alleen culturen)
	Runderpest virus (alleen culturen)
	Schapepokken virus (alleen culturen)
	Geitenpokken virus (alleen culturen)
	Vesiculaire varkensziekte virus (Blaasjesziekte) (alleen culturen)
	Vesiculaire Stomatitis virus (alleen culturen)

* Echter indien culturen voor diagnostische of klinische doeleinden zijn bestemd, mogen deze als infectueuze stoffen van categorie B worden geclassificeerd.

P620	VERPAKKINGSINSTRUCTIE	P620
Deze instructie is van toepassing op de UN-nummers 2814 en 2900.		
De hierna genoemde verpakkingen zijn toegestaan, onder voorwaarde dat aan de bijzondere verpakkingvoorschriften van 4.1.8 is voldaan:		
De verpakkingen voor de stoffen die voldoen aan de voorschriften van hoofdstuk 6.3 en dienovereenkomstig zijn goedgekeurd bestaande uit:		
a) Binnenverpakkingen bestaande uit:		
i) (een) vloeistofdichte houder(s) als primaire verpakking(en);		
ii) een vloeistofdichte secundaire verpakking;		
iii) behalve voor vaste infectueuze stoffen, voldoende absorberend materiaal tussen de primaire houder(s) en de secundaire verpakking om de gehele inhoud te absorberen; Indien meerdere primaire houders worden geplaatst in een enkele secundaire verpakking, dan moeten deze hetzij afzonderlijk omwikkeld, hetzij gescheiden worden, zodat onderlinge aanraking is uitgesloten;		
b) Een stijve buitenverpakking. De kleinste buitenafmeting moet niet minder bedragen dan 100 mm.		
Aanvullende voorschriften:		
1. Binnenverpakkingen die infectueuze stoffen bevatten, mogen niet worden geplaatst in buitenverpakkingen die andere soorten goederen bevatten. Volledige colli mogen volgens de voorschriften van 1.2.1 en 5.1.2 worden oververpakt; een dergelijke oververpakking kan droogijs bevatten.		
2. Met uitzondering van buitengewone zendingen, bijv. verzending van gehele organen waarvoor een bijzondere verpakking vereist is, zijn de volgende aanvullende voorschriften van toepassing		
a) Stoffen die bij omgevingstemperatuur of een hogere temperatuur worden verzonden: De primaire houders moeten van glas, metaal of kunststof zijn. Op positieve wijze moet een vloeistofdichte verzegeling worden gegarandeerd, bijv. door middel van een smeltlas, een omkraagde stop of een metalen randomlegzegel. Indien schroefdooppen worden gebruikt, moeten zij met werkzame middelen worden vastgezet, bijv. met behulp van plakband, paraffine afdichtband of voor dit doel gefabriceerde borgsluiting;		
b) Stoffen die sterk gekoeld of bevroren worden verzonden: IJs, droogijs of een ander koelmiddel moet worden aangebracht rond de secundaire verpakking(en) of in plaats daarvan in een oververpakking met één of meer volledige colli, gemerkt volgens 6.3.3. Inwendige steunen moeten worden aangebracht om de secundaire verpakking(en) of colli in positie te houden, nadat het ijs is gesmolten of het droogijs is vervlogen. Indien ijs wordt gebruikt, moet de buitenverpakking of oververpakking vloeistofdicht zijn. Indien droogijs wordt gebruikt, mag de buitenverpakking of oververpakking het vrijkomen van kooldioxidegas niet belemmeren. De primaire houder en de secundaire verpakking moeten bij de temperatuur van het gebruikte koelmiddel in goede staat blijven;		
c) Stoffen die in vloeibare stikstof worden verzonden: Er moeten primaire houders van kunststof worden gebruikt die zeer lage temperaturen kunnen doorstaan. De secundaire verpakking moet ook zeer lage temperaturen kunnen doorstaan, en in de meeste gevallen om iedere primaire houder afzonderlijk passen. Aan de voorschriften voor de verzending van vloeibare stikstof moet ook zijn voldaan. De primaire houder en de secundaire verpakking moeten bij de temperatuur van de vloeibare stikstof in goede staat blijven;		
d) Gevriesdroogde stoffen mogen ook worden vervoerd in primaire houders die bestaan uit met een vlam dicht gesmolten glazen ampullen of met een rubberen stop gesloten glazen flesjes, voorzien van metalen zegels.		
3. Onafhankelijk van de te verwachten temperatuur tijdens verzending 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.		
4. Alternatieve verpakkingen voor het vervoer van dierlijke stoffen kunnen worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit van het land van herkomst a in overeenstemming met de bepalingen van 4.1.8.7.		

^a Indien het land van herkomst geen Overeenkomstsluitende Partij bij het ADR is, de bevoegde autoriteit van de eerste Overeenkomstsluitende Partij bij het ADR, die door de zending wordt bereikt.

Deze verpakkingeninstructie is van toepassing op UN-nummer 3373.

- (1) De verpakking moet van een goede kwaliteit zijn, sterk genoeg om de schokken en belastingen die normalerwijze tijdens het vervoer worden ondervonden, te doorstaan, met inbegrip van overslag tussen voertuigen of containers en tussen voertuigen of containers en opslagplaatsen, evenals elke verwijdering van een pallet of uit een oververpakking voor daaropvolgende handmatige of machinale behandeling. De verpakkingen moeten zodanig zijn vervaardigd en gesloten dat elk verlies van de inhoud dat onder normale vervoersomstandigheden door vibratie of door veranderingen in temperatuur, vochtigheid of luchtdruk zou kunnen optreden, wordt verhinderd.
- (2) De verpakking moet bestaan uit ten minste drie bestanddelen:
 - a) een primaire houder;
 - b) een secundaire verpakking; en
 - c) een buitenverpakkingwaarvan ofwel de secundaire verpakking, dan wel de buitenverpakking stijf moeten zijn.
- (3) Primaire houders moeten op zodanige wijze in secundaire verpakkingen zijn verpakt, dat zij onder normale vervoersomstandigheden niet kunnen breken of worden doorboord en dat het uittrekken van de inhoud in de secundaire verpakking wordt vermeden. Secundaire verpakkingen moeten in buitenverpakkingen worden vastgezet met behulp van geschikt opvulmateriaal. Bij lekkage van de inhoud mag de ongeschonden staat van de voor opvulling dienende stoffen en van de buitenverpakking niet worden aangetast.
- (4) Voor het vervoer moet het hieronder weergegeven kenmerk op het uitwendige oppervlak van de buitenverpakking op een achtergrond met een contrasterende kleur zijn aangebracht en het moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het kenmerk moet de vorm hebben van een onder een hoek van 45° op een punt staand (ruitvormig) vierkant met afmetingen van ten minste 50 mm bij 50 mm; de breedte van de lijn moet ten minste 2 mm bedragen en de hoogte van de letters en cijfers ten minste 6 mm.

De juiste vervoersnaam "BIOLOGISCHE STOF, CATEGORIE B" moet met letters van ten minste 6 mm op de buitenverpakking nabij het ruitvormige kenmerk zijn aangegeven.



- (5) Ten minste één oppervlak van de buitenverpakking moet minimum afmetingen van 100 mm x 100 mm bezitten.
- (6) De verpakking, gereed voor de verzending moet met goed gevolg de valproef in 6.3.5.3, zoals nader aangegeven in 6.3.5.2, bij een valhoogte van 1,2 m kunnen doorstaan. Na de uitvoering van de valproeven in de volgorde die van toepassing is, mag er geen sprake zijn van lekkage uit de primaire houders(s), die, voor zover voorgeschreven, beschermd moeten blijven door het absorberend materiaal, in de secundaire verpakking.
- (7) Voor vloeibare stoffen:
 - a) moet(en) de primaire houder(s) vloeistofdicht zijn;
 - b) moet de secundaire verpakking vloeistofdicht zijn;
 - c) indien meerdere breekbare primaire houders in een enkele secundaire verpakking worden geplaatst, dan moeten deze hetzij afzonderlijk omwikkeld, hetzij gescheiden worden, zodat onderlinge aanraking is uitgesloten;
 - d) Tussen de primaire houder(s) en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden aangebracht. Het absorberend materiaal moet in voldoende mate aanwezig zijn om de gehele inhoud van de primaire houder(s) te absorberen, zodat vrijgekomen vloeistof de goede staat van het opvulmateriaal of van de buitenverpakking niet zal aantasten;
 - e) De primaire houder of de secundaire verpakking moet in staat zijn een inwendige druk van 95 kPa (0,95 bar) zonder lekkage te doorstaan.

P650	VERPAKKINGSINSTRUCTIE (vervolg)	P650
(8)	<p>Voor vaste stoffen:</p> <p>a) moet(en) de primaire houder(s) stofdicht zijn;</p> <p>b) moet de secundaire verpakking stofdicht zijn;</p> <p>c) indien meerdere breekbare primaire houders in een enkele secundaire verpakking worden geplaatst, dan moeten deze hetzij afzonderlijk omwikkeld, hetzij gescheiden worden, zodat onderlinge aanraking is uitgesloten;</p> <p>d) Indien er enige twijfel over bestaat of er al dan niet restvloeistof aanwezig is in de primaire houder tijdens het vervoer, dan moet gebruik gemaakt worden van een verpakking geschikt voor vloeistoffen, met inbegrip van absorberende materialen.</p>	
(9)	<p>Sterk gekoelde of bevroren monsters: IJs, droogijs en vloeibare stikstof</p> <p>a) Indien droogijs of vloeibare stikstof wordt gebruikt om monsters te koelen, moet aan alle van toepassing zijnde voorschriften van het ADR worden voldaan. Indien ijs of droogijs wordt gebruikt, moet dit buiten de secundaire verpakkingen of in de buitenverpakking of oververpakking worden aangebracht. Om de secundaire verpakkingen in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of droogijs is verdwenen, moet voor inwendige ondersteuning worden gezorgd. Indien ijs wordt gebruikt, moet de buitenverpakking of oververpakking vloeistofdicht zijn. Indien kooldioxide, vast (droogijs) wordt gebruikt, moet de verpakking zodanig worden ontworpen en geconstrueerd dat het kooldioxidegas kan vrijkomen om drukopbouw, die de verpakkingen zou kunnen doen barsten, te verhinderen. Het collo (de buitenverpakking of de oververpakking) moet worden gemerkt met "Kooldioxide, vast" of "Droogijs".</p> <p><i>Opmerking: Indien droogijs wordt gebruikt, zijn er geen voorschriften waaraan moet worden voldaan (zie 2.2.9.1.14). Indien vloeibare stikstof wordt gebruikt, volstaat het om te voldoen aan de bijzondere bepaling 593 van hoofdstuk 3.3.</i></p> <p>b) De primaire houder en de secundaire verpakking moeten hun goede staat behouden bij zowel de temperatuur van het gebruikte koelmiddel als de temperaturen en drukken die het gevolg kunnen zijn van het wegvallen van de koeling.</p>	
(10)	<p>Indien colli worden geplaatst in een oververpakking, dan moet de kenmerken van de verpakking, voorgeschreven in deze verpakkingeninstructie, ofwel duidelijk zichtbaar zijn, dan wel worden gereproduceerd op de buitenzijde van de oververpakking</p>	
(11)	<p>Verpakte infectueuze stoffen, ingedeeld onder UN 3373 en colli die zijn gemerkt overeenkomstig deze verpakkingeninstructie, zijn niet onderworpen aan andere voorschriften van het ADR.</p>	
(12)	<p>Duidelijke instructies aangaande het vullen en sluiten van dergelijke colli moeten door fabrikanten van verpakkingen en navolgende distributeurs worden geleverd aan de afzender of aan de persoon (bijv. een patiënt) die het collo klaarmaakt voor verzending, zodat het collo op de juiste wijze voor vervoer kan worden voorbereid.</p>	
(13)	<p>Andere gevaarlijke goederen mogen niet met infectueuze stoffen van klasse 6.2 in dezelfde verpakking worden verpakt, tenzij deze noodzakelijk zijn voor het behoud van de levensvatbaarheid, stabilisatie of het voorkomen van degradatie of neutralisatie van de gevaren van de infectueuze stoffen.</p> <p>Een hoeveelheid van ten hoogste 30 ml van gevaarlijke stoffen van klasse 3, 8 of 9 mag in elke primaire houder die infectueuze stoffen bevat, worden verpakt. Indien deze kleine hoeveelheden gevaarlijke goederen tezamen met infectueuze stoffen in overeenstemming met deze verpakkingeninstructie worden verpakt, dan hoeft aan geen ander voorschrift van het ADR te worden voldaan.</p>	
(14)	<p>Indien stoffen in een voertuig of container hebben gelekt en zijn gemorst, mag het voertuig of de container niet worden hergebruikt voordat hij grondig is gereinigd en zonodig is gedesinfecteerd of ontsmet. Alle andere goederen en voorwerpen die in hetzelfde voertuig of dezelfde container zijn vervoerd, moeten op mogelijke besmetting worden onderzocht.</p>	
<p>Aanvullend voorschrift:</p> <p>Alternatieve verpakkingen voor het vervoer van dierlijke stoffen kunnen worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit van het land van herkomst ^a in overeenstemming met de bepalingen van 4.1.8.7</p>		

^a Indien het land van herkomst geen Overeenkomstsluitende Partij bij het ADR is, de bevoegde autoriteit van de eerste Overeenkomstsluitende Partij bij het ADR, die door de zending wordt bereikt.