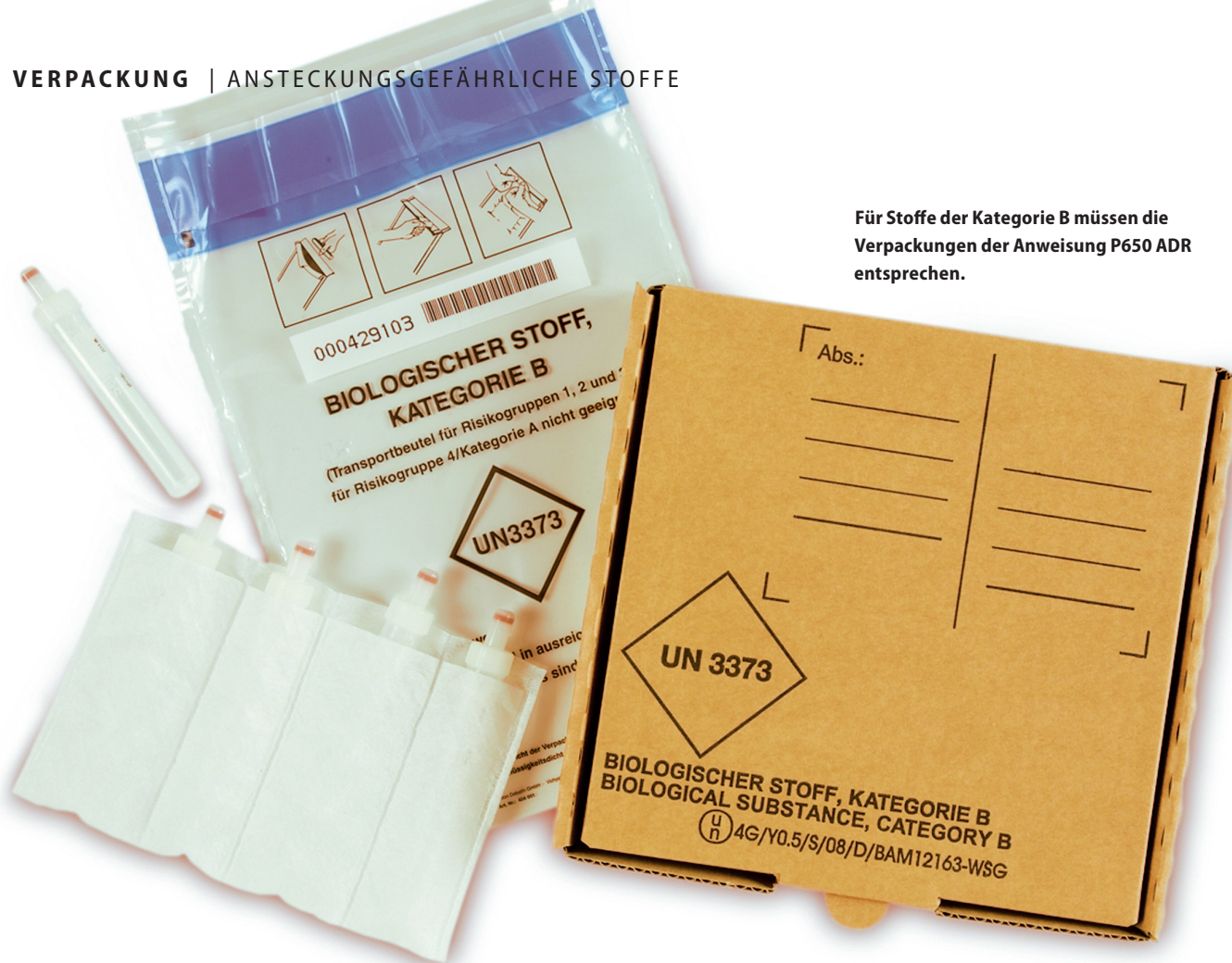


Für Stoffe der Kategorie B müssen die Verpackungen der Anweisung P650 ADR entsprechen.



Am Risiko orientiert

KLASSE_6.2 Der Transport von medizinischen und biologischen Stoffen unterliegt weltweit strengsten Vorschriften, die zwingend eingehalten werden müssen.

In Laboren, Krankenhäusern oder Forschungseinrichtungen reicht das Spektrum der Stoffe von chemischen Präparaten über radioaktiv markierte Proben, mikrobiologische Kulturen und gentechnisch veränderte Organismen bis hin zu medizinischem Untersuchungsgut. Alle Stoffgruppen sind zunächst potenzielles Gefährgut. Doch nicht in jedem Fall muss die gesamte Palette der Bestimmungen eingehalten werden.

Ausnahme sind jedoch Stoffe, die unter die Klasse 6.2 „Ansteckungsgefährliche Stoffe“ fallen (siehe ADR 2.2.62 ff.).

Hier gibt es keine Freistellungsregelung, auch ein Transport von geringen Mengen fällt in jedem Fall unter die gefahrgutrechtlichen Bestimmungen. Der Begriff der Klasse 6.2 umfasst dabei alle ansteckungsgefährlichen Stoffe, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger enthalten. Unter Krankheitserregern versteht das ADR (2.2.62.1.1) in Verbindung mit der Biostoffverordnung (BioStoffV) Mikroorganismen wie Bakterien, Viren, Rickettsien, Parasiten, Pilze oder andere Erreger (zum Beispiel Prionen), die bei Menschen oder Tieren bei physischem Kontakt Krankheiten hervorrufen können.

Zur Einschätzung des tatsächlichen Gefahrenpotenzials der ansteckungsgefährlichen Stoffe orientiert sich das ADR im Hintergrund an den so genannten Risikogruppen 1 bis 4, so wie sie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt hat.

Die WHO-Risikogruppe 1 umfasst Stoffe mit Mikroorganismen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Krankheiten bei Menschen oder Tieren verursachen. Diese sind keine ansteckungsgefährlichen Stoffe im Sinne des ADR und unterliegen demnach nicht dem ADR, sofern die entsprechenden Bedingungen eingehalten werden (siehe 2.2.62.1.5 ff. ADR). Beispiele hierfür sind Ausscheidungsstoffe, Sekrete, Blut, Gewebe oder Gewebsflüssigkeiten, die zu Untersuchungs- oder Forschungszwecken befördert werden (Ausnahme: infizierte lebende Tiere).

Die WHO-Risikogruppen

Zur WHO-Risikogruppe 2 gehören hingegen Krankheitserreger, die Krankheiten bei Menschen oder Tieren verursachen können, jedoch weiters keine Gefahr sind, da es bei Verbreitung Behandlungsmöglichkeiten und Vorbeugungsschutz gibt. Die WHO spricht hierbei von einer



Wird teilweise noch genutzt: das alte violette Zeichen nach DIN EN 829.

mäßigen individuellen und geringen Gefahr für die Allgemeinheit. Auch diese Risikogruppe 2 fällt in der Regel unter die Bedingungen von 2.2.62.1.5 ff.

WHO-Risikogruppe 3 berücksichtigt Krankheitserreger, die schwere Krankheiten bei Menschen oder Tieren hervorrufen, jedoch nicht von einem auf einen anderen Organismus übertragen werden können und für die es wirksame Behandlungs- und Vorbeugungsmethoden gibt. Krankheitserreger der WHO-Risikogruppe 4 verursachen bei Menschen oder Tieren schwere Erkrankungen und verbreiten sich direkt oder indirekt von einem Individuum auf das andere. Auch gibt es gegen sie keine wirksame Behandlung oder Vorbeugung. Sie stellen damit eine hohe individuelle und allgemeine Gefahr dar.

Auch geringe Mengen fallen unter die gefahrgutrechtlichen Bestimmungen des ADR.

Unter Zuhilfenahme der WHO-Risikogruppen unterteilt das ADR (2.2.62.1.2) die Gefahrgutklasse 6.2 nach Eigenschaften in ansteckungsgefährliche Stoffe, gefährlich für Menschen (I1), ansteckungsgefährliche Stoffe, gefährlich nur für Tiere (I2), klinische Abfälle (I3) und biologische Stoffe (I4).

Mit hohem Gefährdungspotenzial

Die ansteckungsgefährlichen Stoffe werden schließlich noch der Kategorie A oder B zugeordnet. Kategorie A umfasst die ansteckungsgefährlichen Stoffe mit

Hersteller 6.2-Verpackungen (Auswahl)

- › Absolute Cold, Braunschweig
www.absolutecold.de
- › Anton Debatin, Bruchsal
www.debatin.de
- › Infal Lentjes, Herdecke
www.infa-lentjes.com
- › Richter & Heß, Chemnitz
www.richter-hess.de
- › Sarstedt, Nümbrecht
www.sarstedt.com
- › Smurfit Kappa, St. Leon-Rot
www.smurfitkappa.com
- › Süsse, Gudensberg
www.suesse.de
- › Yepe-Packaging, Köln
www.yepe-packaging.de
- › Zarges, Weilheim
www.zarges.de

einem hohen Gefährdungspotenzial (WHO-Risikogruppe 4 ggf. auch 3). Werden solche Stoffe versandt, müssen sie mit den entsprechenden UN-Kennzeichnungen deklariert werden. Diese sind „Ansteckungsgefährlicher Stoff, gefährlich für Menschen, UN 2814“ und „Ansteckungsgefährlicher Stoff, gefährlich für Tiere, UN 2900“.

Kategorie A, also Stoffe, die ein hohes Gefährdungspotenzial besitzen, dürfen nur mit bauartgeprüften Verpackungen verschickt werden, die der Verpackungsanweisung P 620 (ADR für UN 2814 und 2900) entsprechen.

Nach dem ADR 2013 können dies sein:

- › Fässer (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G),
 - › Kisten (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2) und
 - › Kanister (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).
- Diese Verpackungen müssen als Grundanforderung den Bedingungen
- › für das Verpacken von ansteckungsgefährlichen Stoffen (4.1.8. ff. ADR) sowie
 - › den Bau- und Prüfvorschriften für Stoffe der Kategorie A (6.3.1. ff. ADR) entsprechen und
 - › einen dreifachen Verpackungsaufbau haben.

Darüber hinaus muss die Außenverpackung „starr“ sein und die kleinste äußere Abmessung muss mindestens 100 Millimeter x 100 Millimeter betragen.

Für diagnostische und klinische Zwecke

Unter die Kategorie B fallen noch alle sonstigen ansteckungsgefährlichen Stoffe, die in der Regel in den Risikogruppen



G. Magyar GmbH
Industriestr. 23
77656 Offenburg
Tel. +49 (0)7 81 - 55 125
Fax +49 (0)7 81 - 59 243
E-Mail: magyar.gmbh@arcor.de
www.gmagyar.de

G. MAGYAR SA
13, Avenue Albert 1er, F-21000 Dijon
Tel. +33 (0) 380 53 22 22, Fax +33 (0) 380 45 27 02
E-Mail: magyar.sa@magyar.fr

www.magyar.fr

*La passion
de la qualité!*



LÖSUNGEN FÜR FLÜSSIGTRANSPORTE

2 und 3 der WHO enthalten sind (ADR 2.2.62.1.4.2). Hierbei handelt es sich meist um Kulturen für diagnostische und klinische Zwecke. Werden sie verschickt, können sie als UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B, verpackt und gekennzeichnet werden.

Im Gegensatz zur Kategorie A und der P620 sind für Kategorie B Verpackungen nach der Sondervorschrift 319 entsprechend der Verpackungsanweisung P650 ADR zu verwenden. Diese benötigen keine Bauartzulassung, müssen jedoch auch einen dreifachen Verpackungsaufbau aufweisen. Bei der P650 ADR muss die

Bei Unklarheiten sollte man den Beratungsservice der Verpackungshersteller nutzen.

Sekundär- oder Außenverpackung „starr“ sein. Ist die Sekundärverpackung „starr“, können als Außenverpackung auch Versandhüllen aus Kunststoff oder Kraftpapier verwendet werden.

Sollen gekühlte oder gefrorene Proben mit Eis, Trockeneis oder flüssigem Stickstoff verpackt und befördert werden, sind weitere Bedingungen zu beachten. Für die Verwendung von Trockeneis und flüssigem Stickstoff wird im ADR 2013 ein neuer Abschnitt 5.5.3 (Sondervorschriften für Versandstücke ... mit Stoffen, die bei der Verwendung zu Kühlzwecken eine Erstickungsgefahr darstellen können) aufgenommen. Sollten die Versandstücke einen Teil der Beförderung geflogen werden, muss die Außenverpackung nach den Anweisungen P620/P650 für den Luftverkehr „starr“ sein.



Kulturen für diagnostische und klinische Zwecke können als UN 3373 verpackt werden.

Können Bedingungen für Freistellungen (2.2.62.1.5 ADR) in Anspruch genommen werden, ist es möglich, dass das ADR nicht eingehalten werden muss oder nur dort genannte bestimmte Bedingungen eingehalten werden müssen.

Medizinische Proben (Patientenproben), bei denen eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass Krankheitserreger enthalten sind, können in Verpackungen mit dreifachen Aufbau analog zur P650 als „FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE“ oder „FREIGESTELLTE VETERINÄRMEDIZINISCHE PROBE“ klassifiziert, verpackt und beschriftet werden.

DIN EN 829

Es gab einmal die Zeit der DIN EN 829:1996 „In-vitro-Diagnostik/Diagnostica – Transportverpackungen für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut, Anforderungen und Prüfung“, die in der Fassung „DIN EN 829:1996-07“ zurückgezogen wurde. Aber auch im Jahr 2012 werden weiterhin Versandstücke in Umlauf gebracht, die mit dem violetten Zeichen der DIN EN 829 versehen sind. Das Beispiel auf Seite 26 vom August 2012 ist eine vorgefertigte Antwortverpackung für menschliche Untersuchungsstoffe. Ein verantwortlicher Absender ist nicht angegeben. Ob der in dieser Außenverpackung enthaltene Stoff (Menschliches Untersuchungsgut) gefährlich im Sinne der Klasse 6.2 ist, kann nur der klassifizierende

Arzt oder die Ärztin wissen. Wahrscheinlich hat jedoch eine Arzthelferin das Untersuchungsgut verpackt. Eine „wirkliche“ Klassifizierung hat vermutlich ebenfalls nicht stattgefunden, da die Außenverpackung bereits durch das Empfängerlabor für die Beförderung vorbereitet war.

Im Rahmen der Beförderung könnten der Verlader und Beförderer davon ausgehen, dass früher ansteckungsgefährliche Stoffe beziehungsweise solche mit Verdacht nach der DIN EN 829 verpackt und gekennzeichnet wurden. Im Umkehrschluss könnte dies heute ein „Biologischer Stoff, Kategorie B, UN 3373“ oder eine „Freigestellte medizinische oder veterinärmedizinische Probe“ sein.



Biostoffverordnung

§3 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe. Biologische Arbeitsstoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt

§4 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen

(1) Für die Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt

Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.



Kennzeichnung nach DIN EN 829 und ADR 2007.

DIN EN 829 und ADR

Es geht jedoch auch moderner. Das Beispiel oben zeigt eine Außenverpackung mit Kennzeichnung nach der DIN EN 829 und ADR 2007 für UN 3373, Diagnostische Proben. Das violette Kennzeichen „Schlange um Äskulapstab“ ist grundsätzlich ein bekanntes Erkennungszeichen für Untersuchungsgut und kann weiterhin auf Außenverpackungen verwendet werden, wenn die Bedingungen des ADR für eine ordnungsgemäße Beschriftung beziehungsweise Kennzeichnung bei Versandstücken beachtet wurden.

Bestehen hinsichtlich der Verpackung von spezifischen Stoffen Unsicherheiten, sollte immer auf den Beratungsservice der Verpackungshersteller zurückgegriffen werden (siehe Übersicht auf S. 27). Generell ist der Absender für das ordnungsgemäße Klassifizieren, Verpacken und Kennzeichnen des Versandgutes verantwortlich. Insbesondere sollten hier der § 17 (Auftraggeber des Absenders), § 18 (Absender), § 22 (Verpacker) und § 27 (Beteiligter) der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschiff (GGV-SEB) beachtet werden. Letzterer regelt die Unterweisung von Personen sowie die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen der Unterweisung. Es wird dringend empfohlen, dass das Personal, das klassifiziert, verpackt, kennzeichnet oder beschriftet, nach 1.3 ADR unterwiesen wird.

Marcel Schoch, Fachjournalist, und **Bodo Koch**, Gefahrgutbeauftragter