



Fortbildung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst Berlin, 25. März 2009

Der Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe

Heinrich Maidhof

Robert Koch-Institut, Berlin



Zuständigkeit des Robert Koch-Institutes



- Gesundheitliche Fragen des Transportes ansteckungsgefährlicher Stoffe
- Gesundheitliche Fragen des Transports gentechnisch veränderter Organismen und Produkte

Gesetzliche Grundlagen:

- BGA-Nachfolgegesetz,
- Gefahrgutbeförderungsgesetz
- Gefahrgutverordnung See



Gefahrguttransporte: Internationale Regelwerke für verschiedene Verkehrsträger

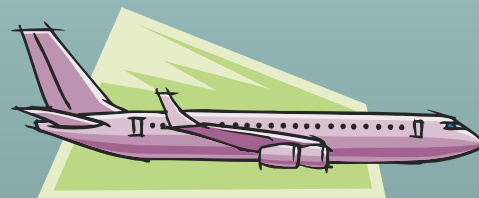
UN MODEL REGULATIONS, 15TH EDITION 2007



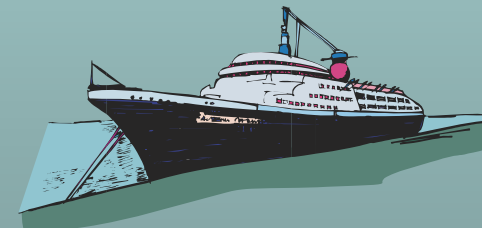
ADR/RID 2009



ICAO TI 2009
(IATA DGR 2009)



IMDG 2009





Gefahrgut Klasse 6.2 – Ansteckungsgefährliche Stoffe

Ansteckungsgefährliche Stoffe im Sinne des ADR/RID sind Stoffe, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger enthalten.

Krankheitserreger sind Mikroorganismen (einschließlich Bakterien, Viren, Rickettsien, Parasiten und Pilze) und andere Erreger wie Prionen, die bei Menschen oder Tieren Krankheiten hervorrufen können.



Diagnostische Laboratorien

Täglich werden
viele Proben
erhalten!



Diagnostische Laboratorien

..und müssen
bearbeitet werden.





Ansteckungsgefährliche Stoffe – Gefahrgut

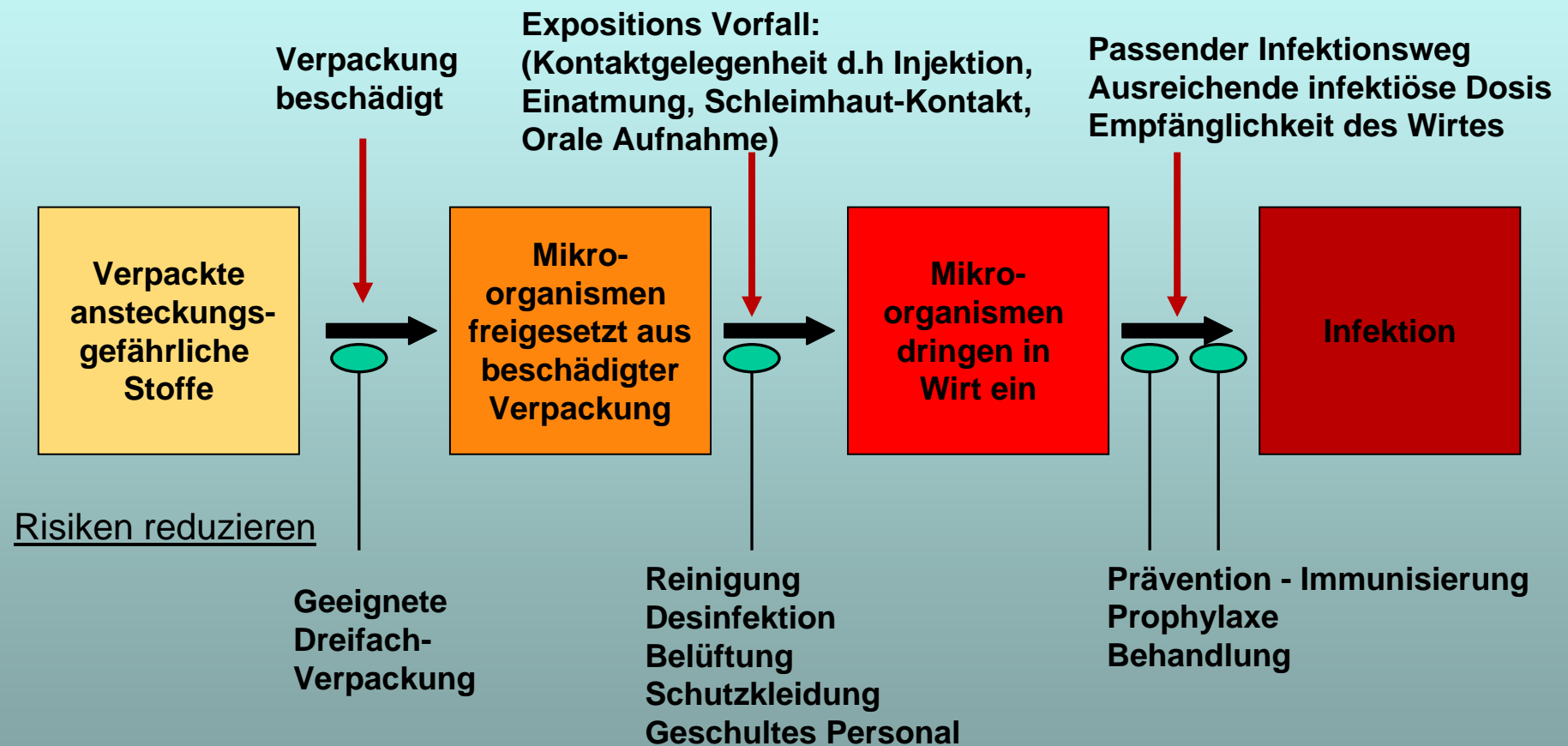
*Gefahren sind den Mikroorganismen
(Pathogenen) innewohnend*

Aber: Risiken können reduziert werden



Vorbedingungen für Infektionen

verändert nach WHO





Ziel der Klassifizierung: Transport in Übereinstimmung mit den Vorschriften

Das Resultat der Klassifizierung bestimmt:

- Welche Art der Verpackung?
- Welche Art der Kennzeichnung?
- Andere spezielle Vorschriften?



Verantwortlichkeiten

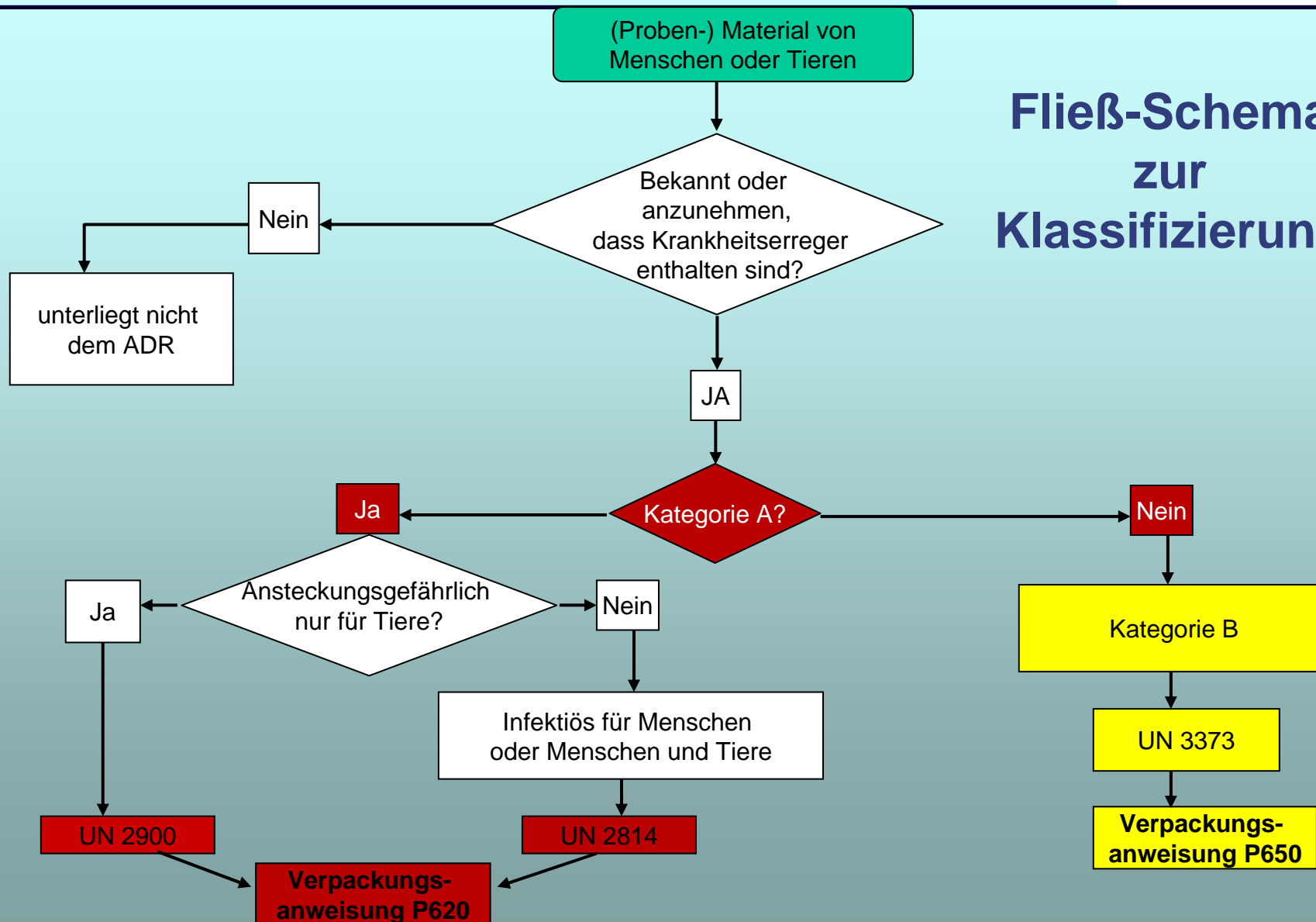
Verantwortlich für die ordnungsgemäße Klassifizierung und die Einhaltung der dazu gehörenden Transportvorschriften:

- Der Absender (GGVSE §9 (1))

Im Zweifelsfall:

Der Leiter der versendenden Institution
z.B. Klinikdirektor, Labor-Leiter, usw.

Fließ-Schema zur Klassifizierung





Ansteckungsgefährliche Stoffe

Unterscheidung zwischen den Kategorien A und B

Kategorie A:

Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der in einer solchen Form befördert wird, dass er bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorrufen kann.

Offizielle Benennung:

UN 2814 ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF; GEFÄHRLICH FÜR MENSCHEN
oder
UN 2900 ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF; nur GEFÄHRLICH FÜR TIERE

Kategorie B:

Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der den Kriterien für die Aufnahme in die Kategorie A nicht entspricht.

Offizielle Benennung:

UN 3373 BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B



Indikative Liste von ansteckungsgefährlichen Stoffen der Kategorie A

Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen, sofern nichts anderes angegeben ist (siehe Absatz 2.2.62.1.4.1)

UN Nummer und Benennung	Mikroorganismus
UN 2814 ANSTECKUNGSGEFÄHRLICH ER STOFF, GEFÄHRLICH FÜR MENSCHEN	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures only)

	<i>Crimean-Congo haemorrhagic fever virus</i>

	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) a
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures only)
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantavirus causing haemorrhagic fever with renal syndrome
.....	

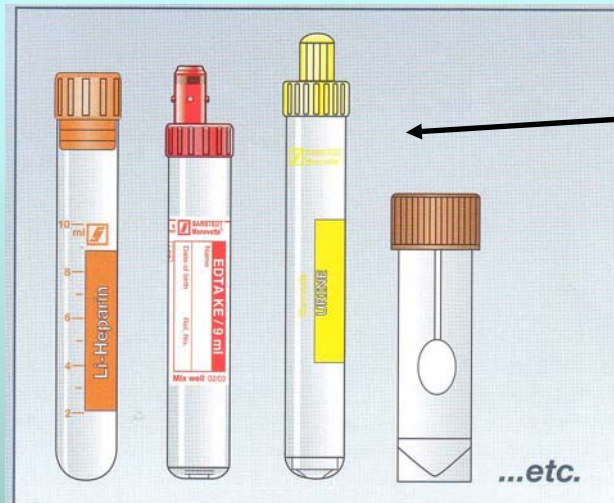


Definition der Kultur in der Klasse 6.2

- „Kulturen sind das Ergebnis eines Prozesses, bei dem Krankheitserreger absichtlich vermehrt werden. Diese Begriffsbestimmung schließt von menschlichen oder tierischen Patienten entnommene Proben gemäß der in diesem Absatz aufgeführten Begriffsbestimmung nicht ein.“
- **Diagnostische Kulturen** sind nur noch für drei bakterielle Erreger von Bedeutung (aber nur im ADR/RID)
- Zuordnungsänderung für einige Stoffe der Klasse 6.2 von UN 3373 zu UN 2814 bzw. UN 2900 bei Transport in Form einer Kultur

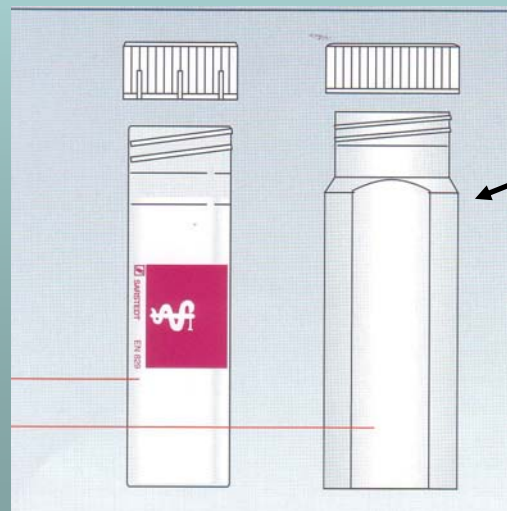


Beispiel einer P650 Verpackung



Primär Gefäß

Absorbierendes
Material



Sekundär Verpackung

Außenverpackung





Beispiel einer P620 Verpackung





Freistellungen, d.h. nicht dem ADR unterliegen:

- Stoffe die keine ansteckungsgefährlichen Stoffe enthalten oder bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie Krankheiten hervorrufen.
- Stoffe die nicht-pathogene Mikroorganismen enthalten.
- Stoffe mit neutralisierten/inaktivierten Krankheitserregern
- Stoffe bei denen sich die Konzentration der Krankheitserregern auf einem in der Natur vorkommenden Niveau bewegt (z.B. Wasserproben)
- Getrocknete Blutropfen (auf absorbierenden Flächen)
- Blut oder Blutbestandteile für Transfusionen
- Organe für Transplantationen



Freigestellte medizinische (veterinärmedizinische) Proben

- Patientenproben von Mensch oder Tier mit **minimaler Wahrscheinlichkeit** des Vorhandenseins von Krankheitserregern
- Verpackungsanforderung angelehnt an P620:
 - Dreifach-Verpackung, Primär und Sekundärverpackung wasserdicht.
 - geeignete Außenverpackung
 - absorbierendes Material
 - fachliche Beurteilung notwendig aufgrund der Anamnese, Symptome, individuellen Gegebenheiten und lokalen endemischen Bedingungen



Notfallbeförderung

- Bioterroristische Anschläge
- Patientenprobe im Rettungsfahrzeug

Eine Freistellung von den Vorschriften des ADR ist bei einer Notfallbeförderung möglich (Unterabschnitt 1.1.3.1e ADR): "Notfallbeförderungen zur Rettung menschlichen Lebens oder zum Schutz der Umwelt, vorausgesetzt es werden alle Maßnahmen zur völlig sicheren Durchführung dieser Beförderungen getroffen."



Spezialfall humane diagnostische Proben / Blut

- Ist ein Transport als „Freigestellte Medizinische Probe“ angebracht?
- Wie definiert sich „minimale Wahrscheinlichkeit?“
- Die Prävalenz von Hepatitis B und C ist nicht unbedeutend!
- Diagnostische Proben vom Menschen sind immer als potentiell infektiös einzustufen

**Empfehlung des RKI:
Humanes Blut als UN 3373 klassifizieren und
die Verpackungsanweisung P 650 anwenden!**



Medizinischer oder Klinischer Abfall

"Medizinischer oder klinischer Abfall" sind Abfälle von der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren oder aus der biologischen Forschung (z.B. EAK AS 18 01 03 und 18 02 02)

Wenn sich darin Erreger der Kategorie A befinden (z.B. von Patienten mit Lassafieber)

→ UN 2814 / bzw. UN 2900

Wenn sich darin Erreger der Kategorie B befinden (z .B. von Tuberkulose-Patienten)

→ UN 3291

Nicht den Vorschriften des ADR/RID unterliegen die AS 18 01 04 und AS 18 02 03 des EAK sowie dekontaminierte Abfälle

.



Infizierte Tierkörper (1)

Gefahrgutrecht

Ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A oder in Kultur der Kategorie A zuzuordnen, z.B.

- Hoch pathogenes aviäres InfluenzaVirus (Kultur)
- Tollwutvirus
- Maul- und Klauenseuchevirus

Verordnung (EG) Nr. 1774/2002

Tierische Nebenprodukte der Kategorie 1





Infizierte Tierkörper (2)

- Neuer Begriff im Kapitel 1.2.1 ab ADR 2009: Tierische Stoffe ("*Animal material* means animal carcasses, animal body parts, or animal foodstuffs,,")

Transport von infizierten Tierkörpern mit ansteckungsgefährlichen Stoffe der Kategorie A oder in Kultur der Kategorie A zugeordnet:

- entweder gemäß Verpackungsanweisung P620
- oder in **zugelassenen** BK1 / BK2 Container (Massentransport)
- oder gemäß Allgemeinverfügung der BAM (Verpackungsanweisung P099):
2 x Kunststoffsäcke in Gefahrgutfass (f. Verpackungsgruppe II geeignet)

Für Kategorie B:

- gemäß den von der zuständigen Behörde festgelegten Bestimmungen
- ab ADR 2009: Tierische Stoffe der Kategorie B → generell UN 3373
Auch wenn diese in Kultur zur Kategorie A zugeordnet würden!



Typische Klassifizierungsprobleme

- Wahrscheinlichkeit eines infektiösen Stoffes unklar
- Art and Menge (Konzentration) unbekannt
- Ordnungsgemäße Klassifizierung eines infektiösen Stoffes nicht möglich (z.B. neue „emerging pathogen“)
- Unzureichende Kenntnisse von möglichen Übertragungswegen and Ansteckungsquellen

Lösung:

- ➔ Medizinisch-Microbiologische Kenntnisse
- ➔ Kenntnisse der relevanten Vorschriften (Gefahrgut und andere)
- ➔ Heranziehung der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe - TRBA



Beispiele für Klassifizierungsprobleme (1)

- Transport von HIV-Proben (Kulturen) in mobilen Kryobehältern / Mobiles Labor
- Sporentest für den Sterilisator
- Biologisch kontaminierte Schrauben zur Autoklaven-Kontrolle (*Enterococcus faecium*)
- Humane Biopsie-Proben
- Spritzen/Kanülen bei häuslicher Krankenpflege



Beispiele für Klassifizierungsprobleme (2)

- Kontaminierte Matratzen (Ausscheidungen von Lassa-Patient)
- Transport gebrauchter Medizinprodukte zur Sterilisation
- Entsorgung von Hepa-Filter aus einer Cleanbench –
Wirksamkeit der Formalin-Begasung
- Trinkwassertest mit Colilert-Trays (Konzentration /
Positivproben)
- Transport von Krankenhausbettwäsche (aus Infektionsstation)
in eine Wäscherei nach Tschechien

Fazit: Lösung oft durch Vermeidung eines Gefahrguttransportes
möglich → vorherige wirksame Inaktivierung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Heinrich Maidhof
Robert Koch-Institut
Zentrale Informationsstelle des Bundes für Biologische Sicherheit
Seestraße 10
D-13353 Berlin
Tel.: +49 - 3018 - 754 2406
Fax: +49 - 3018 - 754 3705
E-Mail: MaidhofH@rki.de
Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im
Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit