




 LEIDEN UNIVERSITY MEDICAL CENTER

De praktijkrichtlijn voor verzenden van diagnostische monsters

Geschiedenis en Toekomst



 *Historie (I)*



 *Historie (II)*


- Diagnostische monsters in het ADR:
 - Vóór 2003:
 - Weinig eisen; EN829:1996
 - Geen gevaarlijk goed (tenzij bekend besmet met een pathogeen)
 - Kon zonder verdere voorwaarden met de briefpost worden verzonden
 - Ná 2003:
 - Alle diagnostische monster gevaarlijk goed volgens het ADR
 - UN3373 (tenzij bekend besmet met een pathogeen UN2814/UN2900)
 - UN3373:
 - Verpakkingseisen P650
 - mogen ook niet meer met de briefpost, tenzij




 *Historie (III)*

- Symposium TNO 2003:
 - TPG-Post komt met verpakkingseisen, zodat diagnostisch materiaal wél met de briefpost binnen NL mag worden verzonden
- Vanaf maart 2004 is de TPG-Post verpakkingseis een verplichting



 *Historie (IV)*

- In 2005:
 - Geen indeling meer in risicoklassen van pathogenen
 - Indeling in Categorie A en B (Voorzorgsprincipe vs Risicobenadering)
 - Diagnostische monsters meestal UN3373 en mag in briefpost TPG-Post
- In 2007:
 - Introductie van:
 - Monsters gedroogd op filtreerpapier
 - Vrijgesteld monster (professionele beoordeling)

 *Historie (V)*

- Probleem na al deze wijzigingen rondom diagnostische monsters:
 - Verzenders werken met risicoklassen i.p.v. Cat. A en –B classificatie van pathogenen
 - Hoe om te gaan met grote hoeveelheden?
- Guidance document opgesteld:
 - Praktijkrichtlijn "Verzending en vervoer van biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek"
 - Breed draagvlak bij organisaties en bevoegd gezag

PRAKTIJKRICHTLIJN "VERZENDING EN VERVOER VAN BIOLOGISCHE MATERIALEN
 BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK"
 Geldig tot 1 Januari 2009

De praktijkrichtlijn tot 2009 (I)

- Sinds 1 januari 2006 van kracht om duidelijkheid te geven aan verzenders voor het transporteren van diagnostisch materiaal
- Richtlijn opgesteld om voor langere tijd de transportregels vast te stellen van diagnostisch materiaal.
- In aantal gevallen lichtere verpakkingseisen eisen dan ADR, vaak zwaarder
- Is NIET geldig voor materialen die research als reden van verzending hebben!!
- Nadeel: niet geheel compleet

De praktijkrichtlijn tot 2009 (II)

- Doelstelling Praktijkrichtlijn:
 - Eenduidigheid in transportprocedures voor langere tijd
 - Transport verpakkingen die vanaf 2004 door TNT-post verplicht zijn gesteld kunnen ook na 1 januari 2009 gebruikt blijven
 - Duidelijkheid voor transport van grotere hoeveelheden diagnostisch materiaal (artsenlabs, trombosediensten etc.):
 - minimale verpakkingseis een driedelige verpakking die in zijn totaliteit lekvrij is.



De praktijkrichtlijn na 2009 (I)

- De plannen voor een herziene praktijkrichtlijn:
 - Betere laten aansluiten bij ADR 2009:
 - Heldere categorie indeling diagnostische monsters
 - Lichtere eisen voor *Mycobacterium tuberculosis* niet meer nodig
 - Zwaardere eisen handhaven voor eenduidigheid verzender
 - Duidelijker richtlijnen voor "grote hoeveelheden".
 - Uitwerken van "minimale verpakkingseis een driedelige verpakking die in zijn totaliteit lekvrij is"

De praktijkrichtlijn na 2009 (II)

- De plannen voor de herziene praktijkrichtlijn:
 - Betere laten aansluiten bij ADR 2009:
 - Heldere categorie indeling diagnostische monsters
 - Lichtere eisen voor *Mycobacterium tuberculosis* niet meer nodig
 - Zwaardere eisen handhaven voor eenduidigheid verzender
 - Duidelijker richtlijnen voor "grote hoeveelheden".
 - Uitwerken van "minimale verpakkingseis een driedelige verpakking die in zijn totaliteit lekvrij is"



De praktijkrichtlijn na 2009 (III)

CONCEPT-PRAKTIJKRICHTLIJN "VERZENDING EN VERVOER OVER DE WEG VAN BIOLOGISCHE MATERIALEN BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK"
Geldig tot 1 januari 2011

- Concept is nooit geaccordeerd door het bevoegd gezag
- Het volgen van de 1^e praktijkrichtlijn werd gedoogd door bevoegd gezag

Is er behoefte aan nieuwe praktijkrichtlijn? (I)



Is er behoefte aan nieuwe praktijkrichtlijn? (II)

- Behoeftte vooral voor grote hoeveelheden:
 - Federatie Nederlandse Trombosediensten
 - Artsenlaboratoria
- Voor transport kleine hoeveelheden diagnostische monsters:
 - ADR is sinds 2009 toereikend
 - Transport via briefpost PostNL helder
- Zwaardere eisen uit praktijkrichtlijn voor "Vrijgestelde diagnostische monsters" niet extra belastend
- Behoeftte aan heldere uitleg vigerende wetgeving

Behoeftte aan nieuwe praktijkrichtlijn? (III)

- Behoeftte aan nieuw praktijkrichtlijn:
 - Af van gedoog situatie voor grote hoeveelheden
 - Helderheid over verpakkingen grote hoeveelheden
 - Opnemen van verpakkingconcepten voor grote hoeveelheden:
 - Geconditioneerd transport
 - Bewaking van transport condities

Preanalytische voorschriften voor stollingsbepalingen



2012

Test	Yukhoed			Plasma			
	16-24°C	2-8°C	20°C / -20°C	16-24°C	2-8°C	20°C	-20°C
FFP	24 uur	Niet acceptabel	Niet acceptabel	24 uur	Niet acceptabel	2 vob	12 maand
ENR	4 uur**	4 uur**	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	12 maand
APTT	4 uur	4 uur	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	12 maand
Fig	4 uur	4 uur	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	12 maand
FXIII	4 uur	4 uur	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	12 maand
AT	4 uur	4 uur	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	12 maand
LAC	4 uur	Niet acceptabel	Niet acceptabel	4 uur	4 uur	2 vob	30d
D-Dimer	6 uur	Niet acceptabel	Niet acceptabel	6 uur	1 vob	2 vob	12 maand

Komt er een nieuwe praktijkrichtlijn?