

Versandverpackungen für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut

Begriffe, Anforderungen, Prüfung

DIN
55 515
Teil 1

Mailing packages for medical and biological specimens; Concepts, requirements, test
Emballages d'expédition pour spécimens médicaux et biologiques; Notions, exigences, essai

Ersatz für Ausgabe 03.77

Diese Norm enthält in den Abschnitten 5.2.5, 5.3 und 6.2 sicherheitstechnische Festlegungen.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. Mai 1989.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Verpackungen zum Versand oder Transport von medizinischem und biologischem Untersuchungsgut mit einem Nennvolumen von max. 100 ml je Probengefäß, im folgenden „Versandverpackung“ (V) genannt. Diese Norm gilt nicht für Versandverpackungen, die Objektträger für die Mikroskopie oder steriles Untersuchungsgut in Desinfektionslösung (z. B. in 4 %iger Formalin-Lösung) für pathologische Untersuchungen enthalten.

2 Zweck

Zweck dieser Festlegungen ist es, für die Versandverpackungen von medizinischem und biologischem Untersuchungsgut (diagnostischen Proben) einheitliche Begriffe, Anforderungen und Prüfverfahren festzulegen, damit sichergestellt wird, daß bei Verwendung dieser Versandverpackungen eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt und eine Beeinflussung des Untersuchungsgutes im Hinblick auf den jeweiligen Untersuchungszweck weitestgehend ausgeschlossen ist.

3 Begriffe

3.1 Medizinisches und biologisches Untersuchungsgut

Medizinisches und biologisches Untersuchungsgut, im folgenden „Untersuchungsgut“ genannt, sind vom Absender zur Untersuchung bestimmte flüssige oder feste Materialien menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft.

3.2 Ansteckungsgefährliches Untersuchungsgut

Unter ansteckungsgefährlichem Untersuchungsgut versteht man medizinisches und biologisches Untersuchungsgut,

das für Mensch oder Tier infektiös ist oder bei dem ein entsprechend begründeter Verdacht gegeben und eine Verbreitung von Krankheiten zu befürchten ist.

3.3 Versandverpackung für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut (diagnostische Proben)

Die Versandverpackung für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut ist die für die Versand- oder Transportanforderungen zusammengesetzte Verpackung. Sie besteht aus:

- a) der Innenverpackung für das Untersuchungsgut (im folgenden „Probengefäß“ genannt),
- b) aufsaugendem Material,
- c) der Außenverpackung als Schutzgefäß für das Probengefäß (im folgenden „Schutzgefäß“ benannt),
- d) der Versandhülle, die z. B. für den Postversand erforderlich ist.
- e) Anstelle der Außenverpackung nach c) dürfen für mehrere Probengefäße bis zu einem Gesamtvolumen von 500 ml auch kistenförmige Außenverpackungen aus Pappe, Holz, geeignetem Kunststoff oder Metall nach den Gefahrgutvorschriften GGVS oder GGVE verwendet werden.

Anmerkung: Für den Anwendungsbereich der Gefahrgutvorschriften ist eine Zwischenverpackung zum zusätzlichen Schutz des Probengefäßes gegen mechanische Belastungen erforderlich, sofern beim Untersuchungsgut der begründete Verdacht oder die gesicherte Diagnose auf eine ansteckungsgefährliche Krankheit besteht.

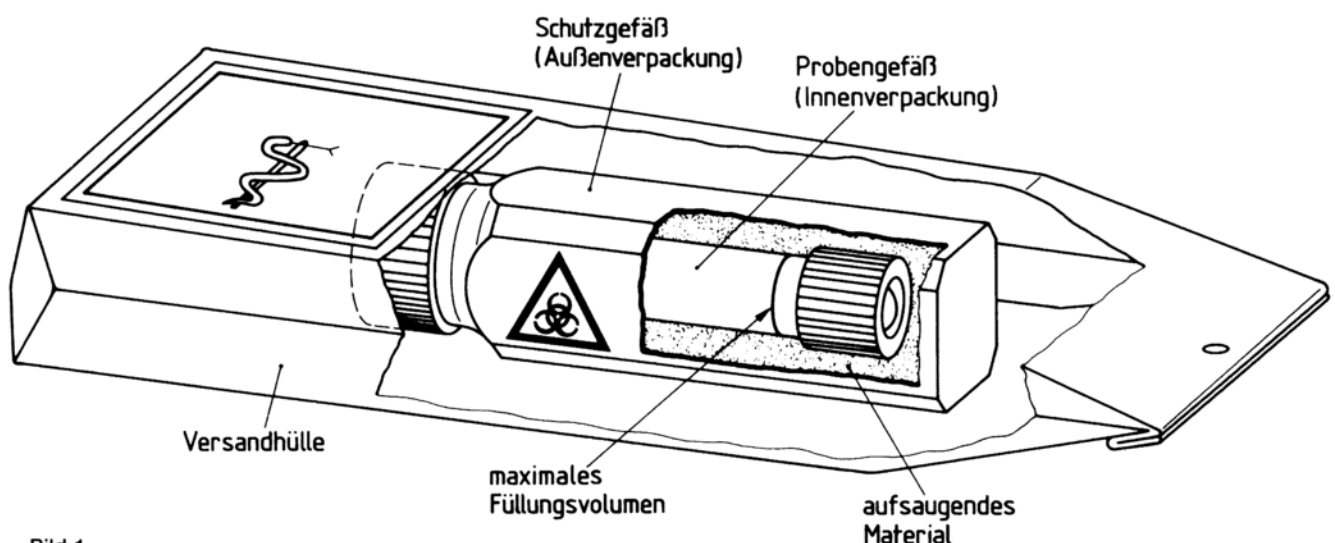


Bild 1.

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Normenausschuß Verpackungswesen (NAVp) im DIN



Documents

Document Sharing Hub

3.4 Probengefäß

Das Probengefäß ist das Behältnis, in welches das Untersuchungsgut eingefüllt wird, um es versenden bzw. transportieren zu können. Es besteht aus:

- a) Gefäß (z. B. Röhrchen)
- b) Verschleißmittel und gegebenenfalls
- c) Zubehör
(z. B. Stuhllöffel, Feuchthaltemittel, Konservierungsmittel).

3.5 Schutzgefäß

Das Schutzgefäß ist die Außenverpackung des Versandgefäßes in der Versandhülle. Es dient zum Schutz des Probengefäßes gegen die üblichen äußeren Beanspruchungen, die das Probengefäß, insbesondere während des Transports, öffnen, beschädigen oder zerstören könnten und zum Schutz der Umwelt für den Fall des Undichtwerdens oder der Beschädigung des Probengefäßes.

3.6 Aufsaugende Materialien

Materialien, die geeignet sind, die beim eventuellen Zerbrechen des Probengefäßes austretende Flüssigkeit aufzunehmen.

3.7 Versandhülle und kistenförmige Außenverpackung

3.7.1 Die Versandhülle ist der eingesetzte Packstoff oder das Packmittel, welches das Probengefäß mit dem Schutzgefäß versandgerecht zusammenfaßt und als Träger der versandtechnischen (z. B. postalischen) Angaben dient.

3.7.2 Die kistenförmige Außenverpackung ist das zusammenfassende Packmittel für mehrere Probengefäße.

3.8 Volumina

3.8.1 Fassungsvermögen des Probengefäßes

Das Fassungsvermögen des Probengefäßes ist das Gefäßvolumen, vermindert um das Volumen des eintauchenden Verschleißmittels.

3.8.2 Maximales Füllungsvermögen des Probengefäßes

Das maximale Füllungsvermögen des Probengefäßes ist das um den Freiraum verminderte Fassungsvermögen des Probengefäßes, gerundet auf ganze ml.

3.8.3 Der Freiraum ist der Raum zwischen der oberen Begrenzung des eingefüllten Untersuchungsgutes und der unteren Begrenzung des Verschleißmittels bei korrekt verschlossenem Gefäß. Dieser ergibt sich praktisch aus der Differenz zwischen dem Fassungsvermögen und dem maximalen Füllungsvermögen.

4 Bezeichnung

Bezeichnung einer Versandverpackung für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut (V) mit einem Gefäß (Röhrchen) nach DIN 55 515 Teil 2, Form F der Nenngröße 24 × 100 Glas (G) der hydrolytischen Klasse 1:

Verpackung DIN 55 515 – V – F 24 × 100 – G 1

5 Anforderungen an das Probengefäß

5.1 Werkstoff

5.1.1 Es dürfen nur Werkstoffe verwendet werden, bei denen eine Beeinflussung des medizinischen Untersuchungsgutes im Hinblick auf den jeweiligen Untersuchungszweck praktisch ausgeschlossen ist.

5.1.2 Der Werkstoff darf durch das Untersuchungsgut einschließlich notwendiger Fixierungsmittel und/oder Zusätze nicht, auch nicht teilweise, gelöst werden oder quellen.

5.1.3 Der Werkstoff muß es gestatten, daß die daraus hergestellten Probengefäße vor dem Gebrauch nach einem anerkannten Verfahren sterilisiert werden können.

5.1.4 Gefäße (Röhrchen)

5.1.4.1 Der Werkstoff, entweder durchsichtiges Glas (G) der hydrolytischen Klasse 1, 2 oder 3 nach DIN 12 111, spannungsarm hergestellt und frei von Fehlern, die Aussehen oder Haltbarkeit beeinträchtigen, Kunststoff (K), der in verarbeitetem Zustand, auch nach der Sterilisation, ausreichend durchscheinend sein muß, soweit dies für diagnostische Zwecke erforderlich ist.

Anmerkung 1: Soweit es bestimmte Anwendungszwecke erfordern (z. B. in der Gentechnik), dürfen auch Probengefäße aus Metall verwendet werden.

Anmerkung 2: Es ist zweckmäßig, daß z. B. bei Blutproben nach dem Zentrifugieren die Phasengrenze zwischen Serum/Blutkuchen und Plasma/Erythrozyten leicht erkennbar ist, damit die obere Phase ohne Vermischung abgenommen werden kann.

5.1.4.2 Bei Gefäßen aus Glas ist ab Nenngröße 24 × 100 (siehe DIN 55 515 Teil 2) Borosilicatglas 3.3 nach DIN ISO 3585 zu verwenden.

5.1.4.3 Gefäße, die zur Zentrifugation bestimmt sind, müssen mindestens mit einer relativen Zentrifugalbeschleunigung $RZB = 3000$ in Zentrifugen nach DIN 58 970 Teil 1 zentrifugierbar sein (siehe Erläuterungen).

5.2 Ausführung

5.2.1 Die Probengefäße müssen flüssigkeitsdicht, formstabil, sterilisierbar, dauerhaft beschriftbar und etikettierbar sein. Das Füllungsvermögen darf nicht mehr als 90 % des Fassungsvermögens betragen.

5.2.2 Das Untersuchungsgut muß dem Probengefäß leicht zu entnehmen sein.

5.2.3 Die Verschleißmittel müssen die Gefäße flüssigkeitsdicht verschließen. Sie müssen griffig und sicher sein gegen unbeabsichtigtes Öffnen und müssen sich manuell leicht verschließen und öffnen lassen. Sie müssen sterilisierbar sein.

5.2.4 Die Verschleißmittel müssen konstruktiv so gestaltet sein, daß sie sich bei normalen Transportbeanspruchungen (z. B. durch Rütteln) nicht selbst vom Probengefäß lösen können.

Anmerkung: Beim Versand von Stuhlproben muß ein übergreifender Schraubverschluß verwendet werden.

5.2.5 Die Probengefäße müssen so ausgeführt und behandelt sein, daß ihre Verwendung ohne Kontamination des Untersuchungsgutes möglich ist. Die Ausführung muß außerdem sicherstellen, daß das Personal beim Beschießen und Entnehmen des Untersuchungsgutes weder verletzt noch kontaminiert wird.

Prüfung nach Abschnitt 8.4.4.

5.3 Dichtheit

5.3.1 Beständigkeit gegen mechanische Beanspruchungen

Bei Prüfung nach Abschnitt 8.4.2 muß das Probengefäß einschließlich seines Verschlusses im Schutzgefäß dicht bleiben und darf kein Prüfgut austreten lassen.

5.3.2 Beständigkeit gegen äußeren Unterdruck

Bei Prüfung nach Abschnitt 8.4.5 dürfen die Probengefäße weder bersten noch undicht werden.

5.3.3 Beständigkeit gegen Temperaturwechsel

Bei Prüfung nach Abschnitt 8.4.3 dürfen Probengefäße keine Prüflösung austreten lassen.

5.4 Einsetzen des Probengefäßes in das Schutzgefäß

5.4.1 Das Probengefäß muß so in das Schutzgefäß eingesetzt werden, daß die Probengefäße unter normalen Transportbeanspruchungen nicht zerbrechen oder durchlöchern werden und deren Inhalt nicht in das Schutzgefäß austreten kann.

Gegebenenfalls muß das Probengefäß mit geeigneten Polsterstoffen in das Schutzgefäß eingebettet werden.

5.4.2 Der Raum zwischen Probengefäß und Schutzgefäß muß mit aufsaugendem Material versehen sein, das im Falle des Zerbrechens des Probengefäßes die Gesamtmenge der auslaufenden Flüssigkeit aufnehmen kann.

6 Anforderungen an das Schutzgefäß (Außenverpackung)

6.1 Schutzgefäße müssen sterilisierbar sein, sofern sie für mehrfache Verwendung vorgesehen sind.

6.2 Schutzgefäße müssen flüssigkeitsdicht sein.
Prüfung nach Abschnitt 8.4.2.

6.3 Schutzgefäße müssen abwaschbar, dauerhaft beschriftbar und bedruckbar sein.

6.4 Schutzgefäße sollen transparent sein.

6.5 Die Verschlößmittel für Schutzgefäße müssen griffig und ohne große Anstrengungen von Hand zu öffnen sein. Form und Maße müssen dem zugehörigen Probengefäß angepaßt sein.

6.6 Wenn für das Schutzgefäß Kunststoff verwendet wird, muß dieses mindestens 2 Jahre gegen UV-Strahlung beständig sein. Die Einhaltung dieser Anforderung ist vom Rohstoffhersteller durch eine Werksbescheinigung nach DIN 50 049 zu bestätigen. (Siehe auch Rn. 1526 Anhang V GGVE bzw. 3526 Anhang A.5 GGVS)

6.7 Das Schutzgefäß muß mit dem Sicherheitszeichen DIN 58 956 – W 16 „Warnung vor Biogefährdung“ gekennzeichnet sein.



Bild 2.

6.8 Das Schutzgefäß muß mit dem Herstelldatum versehen sein. Es darf höchstens 5 Jahre verwendet werden.

Anmerkung: Das Herstelldatum kann Bestandteil der Chargenbezeichnung sein. Die Angabe Monat und Jahr (z. B. 08.88) ist zulässig.

7 Anforderungen an die Versandhülle bzw. kistenförmige Verpackungen

7.1 Versandhülle

Die Versandhülle muß den sicheren Einschluß des Schutzgefäßes vornehmen und insbesondere hinsichtlich Festigkeit, Aufschrift und Außenseite den Postvorschriften entsprechen.¹⁾

Diese Anforderungen gelten bei Papier als erfüllt, wenn die Versandhülle den Festlegungen der Abschnitte 7.1.1 und 7.1.2 genügt.

7.1.1 Berstdruck

Bei Prüfung nach DIN ISO 2758 muß das verwendete Papier einem Berstdruck von 230 kPa standhalten.

7.1.2 Reißlänge

Bei Prüfung nach DIN 53 112 Teil 1 muß die mittlere Reißlänge mindestens 4800 m betragen.

7.1.3 Verschuß

Der Verschuß muß so ausgeführt sein, daß er die Versandhülle sicher verschließt und der Inhalt während der Beförderung nicht herausfallen kann.

7.2 Kistenförmige Verpackungen für mehrere Innenverpackungen

7.2.1 Bezüglich Kisten aus Pappe gelten die Gefahrgutvorschriften Anhang V GGVE bzw. A.5 GGVS Rn. 1530/3530.

7.2.2 Bezüglich Kisten aus Schaumstoffen oder massiven Kunststoffen gelten die allgemeinen Anforderungen in den Randnummern 1531/3531 der im Abschnitt 7.2.1 genannten Anhänge.

7.2.3 Bezüglich Kisten aus Naturholz gelten die Rn. 1527 Anhang V GGVE bzw. 3527 Anhang A.5 GGVS.

7.2.4 Bezüglich Kisten aus Sperrholz gelten die Rn. 1528 Anhang V GGVE bzw. 3528 Anhang A.5 GGVS.

7.2.5 Bezüglich Kisten aus Holzfaserwerkstoffen gelten die Rn. 1529 Anhang V GGVE bzw. 3529 Anhang A.5 GGVS.

7.2.6 Bezüglich Kisten aus Stahl oder Aluminium gelten die Rn. 1532 Anhang V GGVE bzw. 3532 Anhang A.5 GGVS.

7.3 Graphisches Symbol

Die Versandhülle muß beim Versand des Untersuchungsguts außerhalb der Aufschriftfläche mit dem nachstehenden graphischen Symbol deutlich gekennzeichnet sein.

Anmerkung: Innerhalb der Bundesrepublik Deutschland ist die Beschriftung nur in deutscher Sprache zulässig. Für den grenzüberschreitenden Verkehr ist die Beschriftung in französischer Sprache: „Matières Biologiques Périssables“ erforderlich.

8 Prüfung

8.1 Geräte und Hilfsmittel

An Geräten und Hilfsmitteln werden für Prüfungen nach dieser Norm benötigt:

- Vakuumpumpe, Manometer (Klasse 0,6) und Exsikkator, geeignet für einen Absolutdruck von 10 kPa²⁾
- Feinwaage, Skalenwert 50 mg, Höchstlast 1,2 kg zuzüglich Taragewicht
- Meßpipetten, z. B. nach DIN 12 697 oder DIN 12 699

¹⁾ Siehe z. B. §§ 2, 3, 13, 14, 15, 24, 25 und 26 der Postordnung

²⁾ 1 Pa = 10⁻⁵ bar

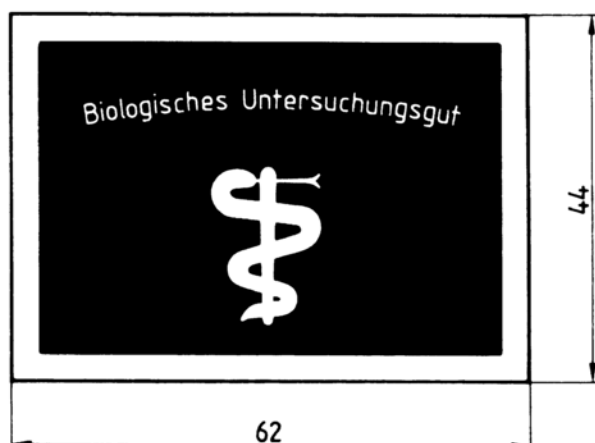


Bild 3.

- d) Meßkolben, z. B. nach DIN 12 664 Teil 1 oder DIN 12 664 Teil 2
- e) Bechergläser, z. B. nach DIN 12 331
- f) Spritzflaschen
- g) Laborthermometer – 20 bis + 50 °C, geteilt in 1 °C, z. B. DIN 12 799 – St-35/50
- h) Tiefkühltruhe, bis mindestens – 20 °C,
- i) temperierbares Wasserbad (60 ± 1) °C, z. B. nach DIN 12 877
- k) UV-Strahlungsquelle (Fluoreszenzlampe, Kaltlichtlampe), die die Spektrallinien Hg 365 nm und 405 nm aussendet,
- l) Filtrierpapier, mindestens 0,4 m × 0,4 m.
- m) Stahlzylinder (Gewicht 500 g, Durchmesser 30 mm)
- n) Prüfvorrichtung für die Fallprüfung mit einem Stahlzylinder nach m) aus einer Höhe von 500 mm.

8.2 Reagenzien

8.2.1 Aluminium

Es ist Aluminium DIN 1712 – Al99, 5H in Form von 0,01 bis 0,05 mm dicken Folien (als Haushaltsfolie handelsüblich) zu verwenden.

8.2.2 Destilliertes Wasser

Es ist Wasser, das durch Destillation gewonnen wird und den Anforderungen der Monographie „Aqua Purificata“ der Pharmacopoea Europaea (Europäisches Arzneibuch Ph. Eur.) entspricht, zu verwenden, im folgenden abgekürzt „Wasser“ genannt.

8.2.3 Säure-Basen-Indikator

Der zur Prüfung verwendete Indikator muß – anwendungs-gemäß mit Wasser verdünnt – nach Ansäuern auf pH = 4,5 deutlich seine Farbe geändert haben.

Anmerkung: Dies ist z. B. bei einer 0,1%igen Lösung von Methylrot in 60%igem Ethanol der Fall. Es können jedoch auch handelsübliche pH-Indikatorpapiere oder potentiometrische Messungen mit Glaselektrodenmeßkette Anwendung finden.

8.2.4 Fluorescein

Natriumsalz des Fluorescein M ($C_{20}H_{10}O_5Na_2$) = 376,28 g/mol, [(Synonyma: Fluorescein wasserlöslich (Uranin)], Colour Index 45 350; Schultz-Farbstoff-Tabellen Nr. 880.

Fluoresceinlösung (2,5%):

25 g Fluorescein werden in einem Meßkolben nach Abschnitt 8.1 in 1 l Wasser gelöst.

Anmerkung: Die intensive Fluoreszenz des Farbstoffes ist noch bei einer Verdünnung dieser Lösung im Verhältnis 1 : 10^6 mit bloßem Auge wahrzunehmen.

8.2.5 Schwefelsäure

Schwefelsäure, reinst, nach Pharmacopoea Europaea Massenanteil 95 bis 97 % (17,76 mol/l bis 18,16 mol/l, Dichte 1,834 bis 1,837 g/ml bei 20 °C.

8.2.6 Herstellen der Prüflösung

In einen Meßkolben werden 500 ml Fluoresceinlösung nach Abschnitt 8.2.4 eingemessen. Anschließend werden 167 ml Schwefelsäure zugegeben.³⁾ Danach werden etwa 300 ml Wasser langsam zugegeben. Nach gründlichem Mischen und Angleichen an die Raumtemperatur (23 ± 5) °C wird mit Wasser bis zur 1-l-Marke aufgefüllt.

Anmerkung: Diese Prüflösung enthält neben 1,1% Fluorescein auf etwa 2% 6 mol/l titrierbare Säure (entsprechend 3 mol/l oder 25% Schwefelsäure) und hat bei einer Dichte von mehr als 1,17 kg/l einen Gefrierpunkt < – 20 °C. Verdünnung im Verhältnis 1 : 10^5 ergibt einen pH-Wert von etwa 4,2 bei sehr deutlich wahrnehmbarer gelbgrüner Fluoreszenz.

8.3 Prüfablauf und Prüfplan

Die Versandverpackungen ohne Versandhülle werden gegen Transporteinkwirkungen und wenn angegeben auf sicheres Öffnen des Verschleißmittels, nämlich auf

mechanische Beanspruchungen
nach Abschnitt 8.4.2

Temperaturwechseleinwirkung
nach Abschnitt 8.4.3

sicheres Öffnen
nach Abschnitt 8.4.4

äußere Unterdruckeinwirkung
nach Abschnitt 8.4.5

mit denselben Versandverpackungen, d. h. Probengefäße und Schutzgefäße, in dieser Reihenfolge geprüft. Der Stichprobenumfang beträgt höchstens 60 Stück.

Wird die Prüfung nach einem Abschnitt nicht bestanden, so ist anstelle der schadhafte Versandverpackung für den nachfolgenden Abschnitt eine neue Versandverpackung einzusetzen. Aus diesem Grund ist für die Durchführung der Prüfungen die Anlieferung von 80 Proben erforderlich.

Die Prüfung gilt als bestanden, wenn nach dem Prüfvorgang weniger als 0,01% der Prüflösung aus dem Probengefäß ausgetreten ist. Die Masse eventuell ausgetretener Prüflösung wird durch Differenzwägung des Probengefäßes vor und nach der Prüfung festgestellt.

³⁾ Schutzbrillen tragen, Auffangschale benutzen, für langsame Vermischung sorgen.