

Verfahrensweisung für den Transport von medizinischen Proben (Patientenproben)

(November 2009)

Die Verfahrensweisung regelt die Klassifizierung, die Verpackung und den Transport von Patientenproben in motorisierten Fahrzeugen über öffentliche Verkehrswege auf Grundlage der gültigen Gefahrgutrechtsnormen und ist bindend für alle an der Beförderung beteiligten Personen.

Begriffsdefinition

Patientenproben (von Patienten entnommene Proben):

Menschliches oder tierisches Material, das direkt von Menschen oder Tieren entnommen wird, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf Ausscheidungsstoffe, Sekrete, Blut und Blutbestandteile, Gewebe und Abstriche von Gewebsflüssigkeit sowie Körperteile, die insbesondere zu Forschungs-, Diagnose-, Untersuchungs-, Behandlungs- oder Vorsorgezwecken befördert werden.

Ansteckungsgefährliche Stoffe 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.

Gefahrgutrechtliche Einordnung

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.

Ansteckungsgefährliche Stoffe, die diese Kriterien erfüllen und die bei Menschen oder sowohl bei Menschen als auch bei Tieren eine Krankheit hervorrufen können, sind der UN-Nummer 2814 zuzuordnen (Kennzeichnung: «ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF, GEFÄHRLICH FÜR MENSCHEN»).

Ansteckungsgefährliche Stoffe, die nur bei Tieren eine Krankheit hervorrufen können, sind der UN-Nummer 2900 zuzuordnen (Kennzeichnung: «ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF, nur GEFÄHRLICH FÜR TIERE»).

Die Zuordnung zur UN-Nummer 2814 oder 2900 hat auf der Grundlage der bekannten Anam-

nese und Symptome des erkrankten Menschen oder Tieres, der lokalen endemischen Gegebenheiten oder der Einschätzung eines Spezialisten bezüglich des individuellen Zustands des erkrankten Menschen oder Tieres zu erfolgen.

Der Kategorie A sind im Regelfall Krankheitserreger zugeordnet, die der Risikogruppe 4 gemäß Biostoffverordnung auf Grundlage der Richtlinie 2000/54/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit entsprechen. Beispiele für Stoffe, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Anlage zu dieser Verfahrensanweisung aufgeführt.

Kategorie B

Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der den Kriterien für eine Aufnahme in Kategorie A nicht entspricht. Ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B sind der UN-Nummer 3373 zuzuordnen. Der Kategorie B sind im Regelfall Krankheitserreger zugeordnet, die den Risikogruppe 2 und 3 gemäß Biostoffverordnung auf Grundlage der Richtlinie 2000/54/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit entsprechen.

Stoffe mit folgenden Eigenschaften unterliegen nicht den Vorschriften des ADR

/RID:

- Stoffe, die keine ansteckungsgefährlichen Stoffe enthalten,
- Stoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie bei Menschen oder Tieren Krankheiten hervorrufen (Risikogruppe 1)
- Konzentration von Krankheitserregern auf einem in der Natur vorkommenden Niveau (einschließlich Nahrungsmittel und Wasserproben),
- Getrocknetes Blut, das durch Aufbringen eines Blutropfens auf eine absorbierende Fläche gewonnen wird,
- Vorsorgeuntersuchungen (Screening-Tests) für im Stuhl enthaltenes Blut,
- Blut oder Blutbestandteile, die für Zwecke der Transfusion oder der Zubereitung von Blutprodukten für die Verwendung bei der Transfusion oder der Transplantation gesammelt wurden,
- alle Gewebe oder Organe, die zur Transplantation bestimmt sind,

- Patientenproben bei denen eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten, wenn die Probe in einer **Verpackung** befördert wird, die jegliches Frei-

werden verhindert und die mit dem Ausdruck «FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE» bzw. «FREIGESTELLTE VETERINÄRMEDIZINISCHE PROBE» gekennzeichnet ist.

(z.B. Blut- oder Urinproben zur Kontrolle des Cholesterin-Spiegels, des Blutzucker-Spiegels, des Hormon-Spiegels oder prostataspezifischer Antikörper (PSA), erforderliche Proben zur Kontrolle der Organfunktionen, wie Herz-, Leber- oder Nierenfunktion, bei Menschen oder Tieren mit nicht ansteckenden Krankheiten oder zur therapeutischen Arzneimittel-Kontrolle, für Versicherungs- oder Beschäftigungszwecke entnommene Proben mit dem Ziel, Drogen oder Alkohol festzustellen, Schwangerschaftstests, Biopsien zur Feststellung von Krebs und Feststellung von Antikörpern bei Menschen oder Tieren)

Die **Verpackung** hat die Bedingungen gemäß der Verpackungsanweisung P650 ADR zu erfüllen:

Die Verpackung besteht aus drei Bestandteilen:

1. (einem) wasserdichten Primärgefäß(en);
2. einer wasserdichten Sekundärverpackung und
3. einer in Bezug auf ihren Fassungsraum, ihre Masse und ihre beabsichtigte Verwendung ausreichend festen Außenverpackung, bei der mindestens eine der Oberflächen eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm aufweist.

Für flüssige Stoffe ist zwischen dem (den) Primärgefäß(en) und der Sekundärverpackung absorbierendes Material in einer für die Aufnahme des gesamten Inhalts ausreichenden Menge eingesetzt, so dass ein während der Beförderung austretender oder auslaufender flüssiger Stoff nicht die Außenverpackung erreicht und nicht zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit des Polstermaterials führt.

Wenn mehrere zerbrechliche Primärgefäße in eine einzige Sekundärverpackung eingesetzt werden, sind diese entweder einzeln eingewickelt oder so voneinander getrennt, dass eine gegenseitige Berührung verhindert wird.

Die Zuordnung zu den o.g. Kategorien erfolgt auf der Grundlage der bekannten Anamnese, Symptome und individuellen Gegebenheiten des betreffenden Patienten. Die Zuordnung zu den Risi-

kogruppen erfolgt analog der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) auf Grundlage der Richtlinie 2000/54/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Bei Verdacht auf Erreger der Risikogruppe 4 ist unverzüglich der diensthabende Mikrobiologe zu verständigen. Ein Transport ist nur in Absprache mit diesem und dem zuständigen Gesundheitsamt zulässig.

Die Klassifizierung von Krankheitserregern, die in den Risikogruppen nicht zugeordnet werden können, erfolgt in Abstimmung mit dem Krankenhaushygieniker und auf Grundlage der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts.

Verpackung, Kennzeichnung und Transport

Für die gefahrgutrechtliche Einordnung der Patientenprobe ist der einsendende Arzt verantwortlich. Dies betrifft insbesondere die Entscheidung über die Zuordnung zu den Risikogruppen. Die Auswahl der Verpackung erfolgt nach den Kriterien:

1. Risikogruppenzuordnung
2. Probenart und Probenmaterial
3. Versandart

Für den Transport von Probenmaterial sind die o.g. Verpackungsanforderungen zu beachten. Dies gilt nur für Transporte motorisierter Fahrzeuge über öffentliche Verkehrswege. Hausinterne Transporte unterliegen nicht den gefahrgutrechtlichen Vorschriften.

Verpackung:

Es sind nur Verpackungen zu verwenden, die den Anforderungen des Gefahrgutrechts nach Verpackungsanweisungen P 650 für Kategorie B, P620 für Kategorie A und sonstige Verpackungen für freigestellte Versandstücke entsprechen und die von den nachfolgend aufgeführten Bereichen in Absprache mit dem Gefahrgutbeauftragten zur Verfügung gestellt werden:

Was	Wo	Wann (Servicezeiten)
Primärgefäß: Probengefäße (Röhrchen, etc.)	Medizinische Labor	Mo. – Fr. (Sa., So. ?) __ Uhr bis __ Uhr
Sekundärverpackung: Schraubdeckelröhrchen	Medizinische Labor	Mo. – Fr. (Sa., So. ?) __ Uhr bis __ Uhr
Sekundärverpackung: Schraubdeckeldose	Materialwirtschaft	Mo. – Fr. (Sa., So. ?) __ Uhr bis __ Uhr
Außenverpackung: Kurierverpackung (T-Box)	Materialwirtschaft	Mo. – Fr. (Sa., So. ?) __ Uhr bis __ Uhr
Außenverpackung: Transportverpackung (Zarges Kiste)	Zentrale Sammlung und Ver- sand erfolgt über das Medizini- sche Labor	Mo. – Fr. (Sa., So. ?) __ Uhr bis __ Uhr

Außerhalb der o.g. Servicezeiten können die Verpackungen für Notfallproben über Abteilung _____ / Telefon _____ bezogen werden.

Der Transport der *Routineproben* erfolgt in der Regel 1 x täglich in der «Zarges-Transport-Kiste» über das Medizinische Labor mit dem hausinternen Fahrdienst an das Institut für Mikrobiologie, Immunologie und Krankenhaushygiene, Celler Straße 38.

Die Annahmezeiten für die Routineproben im Medizinischen Labor sind: Mo. – Fr. von __ Uhr bis __ Uhr.

Für Transporte in externe Labors (außerhalb der o.a. Routineproben) ist als Außenverpackung eine Kurierverpackung (T-Box) zu verwenden, die den Versandbestimmungen der Fahrdienste, Kurierdienste, bzw. je nach in Anspruchnahme der Deutschen Post AG entspricht.

Der Versand an externe Labors erfolgt in der Zeit von __ Uhr bis __ Uhr über das Medizinische Labor. Außerhalb der o.a. Servicezeiten ist der direkte Versand von den Ambulanzen und Stationen zu leisten (Notfallproben). Eine beauftragte, bzw. verantwortliche Person ist zu benennen. Diese hat an jährlich wiederholenden Schulungen teilzunehmen.

Ablaufbeschreibung:

<p>Das Primärgefäß (Probengefäß) ist fest zu verschließen und kontaminationsfrei in eine wasserdichte Sekundärverpackung (Schraubdeckelröhrchen) mit absorbierendem Material (saugfähiges Fliess) zu stecken und auslaufsicher zu verschließen.</p>	
<p>Die in der Sekundärverpackung befindlichen Probengefäße sind mit dem jeweiligen Laborzettel (nicht gefaltet in einer separaten, verschließbaren Versandhülle) in o.a. Transportverpackung (HEH Kiste, Zarges Box) über den hauseigenen Fahrdienst zum Institut für Mikrobiologie, Immunologie und Krankenhaushygiene, Celler Straße 38 zu transportieren.</p>	
<p>Für Notfallproben wird außerhalb der Servicezeiten des Medizinischen Labors eine Kurierdienstverpackung (T-Box, Versandbox der Firma Sarstedt) als Transportverpackung verwendet. Gleiches gilt für Einsendungen an externe Labors über Kurierdienste oder die Deutsche Post AG.</p>	
<p>Für Blutkulturflaschen, für die <u>keine</u> geeignete Sekundärverpackung (Schraubdeckelröhrchen) zur Verfügung steht, wird eine Schraubdeckeldose mit absorbierendem Material verwendet, in der die Flaschen jeweils paarweise eingesetzt und verschlossen werden. Schraubdeckeldose in «Medi-Pak» Karton einsetzen und verschließen, oder mit der HEH Kiste versenden.</p>	 
<p>Die Transportverpackung / Kurierverpackung ist folgendermaßen zu kennzeichnen: „BIOLOGISCHER STOFF; KATEGORIE B“ Die Kennzeichnung:: BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B; Patientenproben hat vom Verpacker zu erfolgen.</p>	

Die jeweils aktuellen Informationen zu Verpackung und Transport Biologischer Stoffe sind im Intranet über die Adresse <http://intra.skbs.de/uiz/html/gefahrgut-transport.html> zu beziehen.

Anlagen zu dieser Verfahrensweisung

- Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A gemäß Klasse 6.2, ADR 2007
- Versandbestimmungen der Deutsche Post AG

Überarbeitete Fassung - Entwurf

Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen, sofern nichts anderes angegeben ist	
UN-Nummer und Benennung	Mikroorganismus
UN 2814 ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF, GEFÄHRLICH FÜR MENSCHEN	<i>Bacillus anthracis</i> (nur Kulturen)
	<i>Brucella abortus</i> (nur Kulturen)
	<i>Brucella melitensis</i> (nur Kulturen)
	<i>Brucella suis</i> (nur Kulturen)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Rotz (nur Kulturen)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (nur Kulturen)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – aviäre Stämme (nur Kulturen)
	<i>Clostridium botulinum</i> (nur Kulturen)
	<i>Coccidioides immitis</i> (nur Kulturen)
	<i>Coxiella burnetii</i> (nur Kulturen)
	Virus des hämorrhagischen Krim-Kongo-Fiebers
	Dengue-Virus (nur Kulturen)
	Virus der östlichen Pferde-Encephalitis (nur Kulturen)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigen (nur Kulturen)
	Ebola-Virus
	Flexal-Virus
	<i>Francisella tularensis</i> (nur Kulturen)
Guanarito-Virus	
Hantaan-Virus	
Hanta-Virus, das hämorrhagisches Fieber mit Nierensyndrom hervorruft	
Hendra-Virus	

Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen, sofern nichts anderes angegeben ist	
UN-Nummer und Benennung	Mikroorganismus
	Hepatitis-B-Virus (nur Kulturen)
	Herpes-B-Virus (nur Kulturen)
	humanes Immundefizienz-Virus (nur Kulturen)
	hoch pathogenes Vogelgrippe-Virus (nur Kulturen)
	japanisches Encephalitis-Virus (nur Kulturen)
	Junin-Virus
	Kyasanur-Waldkrankheit-Virus
	Lassa-Virus
	Machupo-Virus
	Marburg-Virus
	Affenpocken-Virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (nur Kulturen)
	Nipah-Virus
	Virus des hämorrhagischen Omsk-Fiebers
	Polio-Virus (nur Kulturen)
	Tollwut-Virus (nur Kulturen)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (nur Kulturen)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (nur Kulturen)
	Rifttal-Fiebervirus (nur Kulturen)
	Virus der russischen Frühsommer-Encephalitis (nur Kulturen)
	Sabia-Virus
	<i>Shigella dysenteriae type 1</i> (nur Kulturen)
	Zecken-Encephalitis-Virus (nur Kulturen)

Beispiele für ansteckungsgefährliche Stoffe, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen, sofern nichts anderes angegeben ist	
UN-Nummer und Benennung	Mikroorganismus
	Pocken-Virus
	Virus der Venezuela-Pferde-Encephalitis (nur Kulturen)
	West-Nil-Virus (nur Kulturen)
	Gelbfieber-Virus (nur Kulturen)
	<i>Yersinia pestis</i> (nur Kulturen)
UN 2900 ANSTECKUNGSGEFÄHRLICHER STOFF, nur GEFÄHRLICH FÜR TIERE	Virus des afrikanischen Schweinefiebers (nur Kulturen)
	Aviäres Paramyxo-Virus Typ 1 – Virus der velogenen Newcastle-Krankheit (nur Kulturen)
	klassisches Schweinefieber-Virus (nur Kulturen)
	Maul- und Klauenseuche-Virus (nur Kulturen)
	Virus der Dermatitis nodularis (lumpy skin disease) (nur Kulturen)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – Erreger der infektiösen bovinen Pleuropneumonie (nur Kulturen)
	Kleinwiederkäuer-Pest-Virus (nur Kulturen)
	Rinderpest-Virus (nur Kulturen)
	Schafpocken-Virus (nur Kulturen)
	Ziegenpocken-Virus (nur Kulturen)
	Virus der vesikulären Schweinekrankheit (nur Kulturen)
	Vesicular stomatitis virus (nur Kulturen)