Leitfaden zum Transport von humanem Probenmaterial

Erstellt im Rahmen des Förderprojekts
„ProbenMaterialCenterBW“.
Eine Zusammenarbeit von:

Gefördert durch:

Hinweis: Alle Angaben ohne Gewähr. Die Informationen entsprechen dem Stand vom Mai/Juni 2025 und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die nachfolgenden Empfehlungen erfolgen nach bestem Wissen. Der Leitfaden stellt keine rechtlich verbindliche Beratung dar, sondern dient lediglich der allgemeinen Information. Im vorliegenden Text wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf eine geschlechterdifferenzierte Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen gelten im Sinne der Gleichbehandlung gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt

1. Gefährdungsbeurteilung und Risikoeinstufung S. 3

2. Einhaltung gefahrgutrechtlicher Vorschriften S. 3

3. Verpackung und Kennzeichnung S. 4

4. Schutz vor Verunreinigungen während des Transports S. 4

5. Dokumentation und Nachverfolgbarkeit S. 5

6. Datenschutz und Einwilligung S. 5

7. Lagerungs- und Transportbedingungen S. 5

8. Zusammenfassung S. 6

9. Quellen S. 6

1. Gefährdungsbeurteilung und Risikoeinstufung

Beim Transport von humanem Probenmaterial aus der Klinik zu einem Industriepartner für die Zwecke der Forschung und Entwicklung sind zahlreiche rechtliche, sicherheitstechnische und organisatorische Vorgaben zu beachten. Die wichtigsten Aspekte sind folgende:

- Vor dem Transport muss eine fachliche Beurteilung des Probenmaterials erfolgen, um das Infektionsrisiko einzuschätzen. Dies geschieht in der Regel durch den verantwortlichen Arzt anhand von Anamnese und Symptomen des Spenders[1].
- Ungetestete humane Proben sind grundsätzlich als potenziell infektiös einzustufen und müssen mindestens unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 gehandhabt werden. Bei bekannten Infektionen (z.B. HIV, HBV, HCV) kann sogar Schutzstufe 3 erforderlich sein[2].

2. Einhaltung gefahrgutrechtlicher Vorschriften

Humanes Probenmaterial, das Krankheitserreger enthalten könnte, gilt als ansteckungsgefährlicher Stoff und unterliegt beim Transport den Gefahrgutvorschriften (z.B. ADR – Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße[3]).
Der Absender ist verantwortlich für die korrekte Klassifizierung, Verpackung und Deklaration entsprechend der Risikogruppe und der geltenden Vorschriften[4].

1 https://www.sicheres-krankenhaus.de/operationssaal/taetigkeiten/versand-von-patientenproben
2 https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/8fafe48e737e6b2ef3d7aa0cdf16f376.pdf/MB_Biostoff_humane_Proben.pdf
3 https://edoc.rki.de/handle/176904/1209
4 Ebd.

3. Verpackung und Kennzeichnung

Proben müssen in geeigneten, dichten und bruchsicheren Behältnissen verpackt werden. Die Verpackung muss mindestens dreiteilig sein (Primärgefäß, Sekundärverpackung, Außenverpackung[5 6]).
Jede Probe ist eindeutig zu beschriften, und die Verpackung muss mit den erforderlichen Gefahrgutkennzeichnungen versehen sein[7 8].
Die Transportverpackung muss so beschaffen sein, dass sie auch bei einem Unfall ein Austreten des Probenmaterials verhindert[9].

4. Schutz vor Verunreinigungen während des Transports

Durch die Kombination aus hygienischer Probennahme, Verwendung eines Dreifachverpackungssystems, Einsatz geschulten Personals, Temperaturkontrolle und Einhaltung aller einschlägigen gesetzlichen Vorgaben wird sichergestellt, dass Patientenproben während des Transports nicht verunreinigt werden. Die Verantwortung für die Auswahl und Umsetzung geeigneter Maßnahmen zum Schutz der Proben liegt beim Empfänger, der vorab festlegen muss, welcher Aufwand erforderlich ist.
Bereits bei der Entnahme der Probe werden strenge Hygienemaßnahmen eingehalten, um Kontaminationen zu vermeiden. Dazu gehört das Arbeiten mit sterilen Materialien und das Tragen von Schutzhandschuhen[10].

5 https://blechkurier.de/transport-von-laborproben/
6 https://www.sicheres-krankenhaus.de/operationssaal/taetigkeiten/versand-von-patientenproben
7 Ebd.
8 https://edoc.rki.de/handle/176904/1209
9 https://blechkurier.de/transport-von-laborproben/
10 https://www.krankenhaushygiene.at/fileadmin/media/ikm/Dokumente/Zuweiser/VA_Probenahme_Transport_20210503.pdf

5. Dokumentation und Nachverfolgbarkeit

Der Transport muss vollständig dokumentiert werden (inkl. Probenbegleitschein, Angaben zum Spender, Zweck, Zieladresse, ggf. Einwilligungserklärung), sofern es sich nicht um anonymisierte oder pseudonymisierte Proben handelt[11].
Die Nachverfolgbarkeit der Probe muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein[12].

6. Datenschutz und Einwilligung

Die Übermittlung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Probenmaterial unterliegt dem Datenschutzrecht. Es ist sicherzustellen, dass nur die erforderlichen Daten weitergegeben werden und der Spender eine informierte Einwilligung erteilt hat[13].

7. Lagerungs- und Transportbedingungen

Die Proben müssen unter Bedingungen transportiert werden, die ihre Qualität und Aussagekraft erhalten (z.B. Einhaltung von Temperaturvorgaben, zeitnahe Lieferung[14]).
Bei längeren Transportzeiten oder empfindlichem Material sind ggf. spezielle Kühl- oder Gefrierbedingungen einzuhalten.

11 https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/8fafe48e737e6b2ef3d7aa0cdf16f376.pdf/MB_Biostoff_humane_Proben.pdf
12 Ebd.
13 https://www.datenschutzzentrum.de/uploads/projekte/bdc/1-20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf
14 https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/institut-fuer-medizinische-mikrobiologie-und-krankenhaushygiene/diagnostik/hinweise-zu-entnahme-lagerung-und-transport-von-untersuchungsmaterialien

8. Zusammenfassung

Der Transport von humanem Probenmaterial zu einem Industriepartner erfordert:

- Sorgfältige Gefährdungsbeurteilung und Risikoeinstufung
- Einhaltung aller Gefahrgut- und Arbeitsschutzvorschriften
- Geeignete, sichere Verpackung und Kennzeichnung
- Vollständige Dokumentation und Wahrung des Datenschutzes
- Sicherstellung geeigneter Lagerungs- und Transportbedingungen

Damit wird der Schutz von Personal, Allgemeinheit und Probenqualität gewährleistet und den gesetzlichen Anforderungen entsprochen.

9. Quellen

- https://www.sicheres-krankenhaus.de/operationssaal/taetigkeiten/versand-von-patientenproben
- https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/8fafe48e737e6b2ef3d7aa0cdf16f376.pdf/MB_Biostoff_humane_Proben.pdf
- https://edoc.rki.de/handle/176904/1209
- https://blechkurier.de/transport-von-laborproben/
- https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/8fafe48e737e6b2ef3d7aa0cdf16f376.pdf/MB_Biostoff_humane_Proben.pdf
- https://www.datenschutzzentrum.de/uploads/projekte/bdc/1-20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf
- https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/institut-fuer-medizinische-mikrobiologie-und-krankenhaushygiene/diagnostik/hinweise-zu-entnahme-lagerung-und-transport-von-untersuchungsmaterialien