

Empfehlung des AK «Qualität» (73)

Logistik bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese Empfehlung ersetzt die Empfehlung 2 aus *Zentralsterilisation 6/1998* «Der Transport vom OP in die ZSVA»

1 Transport von Medizinprodukten im Medizinproduktkreislauf

Der **→ TRANSPORT** der Medizinprodukte (MP) ist für den Erfolg der Aufbereitung und den Werterhalt der MP von entscheidender Bedeutung. Seit einigen Jahren ist nicht nur der Transport der MP aus dem OP zur Aufbereitungsabteilung wichtig, sondern alle Transportwege, die ein Medizinprodukt im Medizinproduktkreislauf durchläuft, sind zu koordinieren und festzulegen. Es muss sichergestellt sein, dass die Transporte von Medizinprodukten so ablaufen, dass die Patienten wie geplant versorgt werden können. Dies wird oft auch als Transport- und/oder Sterilgutlogistik bezeichnet. Die Definition des Begriffes Logistik aus dem Wirtschaftslexikon Gabler beschreibt die Komplexität des Themas. Logistik¹ «umfasst alle Aufgaben zur integrierten Planung, Koordination, Durchführung und Kontrolle der Güterflüsse sowie der güterbezogenen Informationen von den Entstehungssenken bis hin zu den Verbrauchssenken». Häufig findet auch die Seven-Rights-Definition nach Plowman Anwendung; danach sichert Logistik die Verfügbarkeit des richtigen Gutes, in der richtigen Menge, im richtigen Zustand, am richtigen Ort, zur richtigen Zeit, für den richtigen Kunden, zu den richtigen Kosten. Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) bereitet den größten Teil der wiederverwendbaren Medizinprodukte auf. In der Regel werden alle kritischen, die meisten semikritischen, selten auch unkritische Medizinprodukte (Klassifizierung nach den Vorgaben der RKI-/BfArM-Empfehlung²) im Klinikbetrieb zentral/intern oder durch einen Dienstleister extern aufbereitet. Es sind also Transporte innerhalb der Klinik oder aber nach und von extern notwendig. Dem trockenen Transport ist immer der Vorzug zu geben.

→ DER TRANSPORT ist für den Erfolg der Aufbereitung und den Werterhalt der MP von entscheidender Bedeutung.

2 Probleme im Zusammenhang mit dem Transport von MP

Zu unterscheiden sind hier typische **→ PROBLEME** beim Transport von MP, die intern aufbereitet werden und solche, die durch den Transport zur externen Aufbereitung entstehen können.

→ PROBLEME beim Transport können verschiedener Art sein und können bei interner und externer Aufbereitung auftreten.

2.1 Transportprobleme bei interner und externer Aufbereitung

- die Zuständigkeiten sind nicht ausreichend geregelt
- der Hol- und Bringedienst hat andere Prioritäten
- Begleit- oder Transportscheine fehlen oder sind nicht korrekt ausgefüllt
- Infektionsschutz der Mitarbeiter für den Transport (Dem Transportpersonal steht keine Schutzausrüstung zur Verfügung, falls ein Behälter während des Transports beschädigt wird).
- Transportsicherung ist nicht ausreichend, MP werden durch den Transport geschädigt
- Kennzeichnung von infektiösem Material nach IfSG fehlt
- Instrumente werden gesammelt und nicht zeitnah der Aufbereitung zugeführt (es entstehen Zeiten extremer Arbeitsspitzen; eine kontinuierliche Arbeitsauslastung wird nicht erreicht)

¹ <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/55886/logistik-v6.html>

² Empfehlung von RKI und BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten BGBl 2001; 44: 1115–1126.

2.2 Weitere mögliche Transportprobleme bei externer Aufbereitung

- Entfernung von Anwendungsort zum Aufbereitungsort
- Transportzeit
- Einflüsse durch Außentemperatur (Sommer/Winter) beim Transport der Medizinprodukte.

Da diese Probleme in den meisten Fällen von der bestehenden Organisation des Transportes und manchmal auch von den baulichen Voraussetzungen abhängig sind, ist eine Änderung oft nicht von heute auf morgen zu erreichen. Doch schon aus ökonomischen Überlegungen, wie zum Beispiel der kontinuierlichen Auslastung der Geräte in einer ZSVA sowie zum Schutz des Transportpersonals, sind die oben genannten Probleme möglichst zu minimieren oder besser ganz zu beseitigen.

3 Wie kann der Transport von Medizinprodukten vor und nach der Aufbereitung verbessert werden?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung besagt in §4 *Instandhaltung*, dass alle Tätigkeiten reproduzierbar so ausgeführt werden müssen, dass Patienten, Anwender und Dritte nicht geschädigt werden. Deshalb sind diese, wie auch die Aufbereitung und deren Schnittstellen einem → **QUALITÄTSMANAGEMENT (QM)** zu unterziehen, in welchem die einzelnen Abläufe und Tätigkeiten durch Verfahrens- und Arbeitsanweisungen festgelegt werden. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der ZSVA ist die Schnittstelle «Transport von Medizinprodukten» zu regeln. Der Aufbau und die Einführung einer Transportlogistik für Medizinprodukte unter Einbeziehung aller Verantwortlichen ist geeignet, die Transportsituation zu verbessern. Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

→ **REGELUNGEN IM RAHMEN EINES QUALITÄTSMANAGEMENTS** sind wie bei der Aufbereitung auch für den Transport der Medizinprodukte notwendig.

3.1 Anforderungen an die Aufbereitung beachten

Die Reinigung ist die Voraussetzung für eine sichere Desinfektion und Sterilisation. Die Reinigbarkeit verschlechtert sich aber mit zunehmender Dauer der Antrocknung von Blut-, Gewebe-, Schleim- und anderen Resten. Es muss daher sichergestellt sein, dass die gebrauchten MP so schnell wie möglich → **AUFBEREITET** werden. Dies erfordert eine entsprechende Logistik, also die Organisation des Gütertransportes von allen Verwendungsstellen zur Aufbereitungsabteilung.

→ **DIE ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEREITUNG** sind u.a. bei der Erstellung der Transportregelungen zu beachten.

Nach der Aufbereitung werden die auf Raumtemperatur abgekühlten, freigegebenen und verpackten Medizinprodukte zum Anwender transportiert.

3.2 Anforderungen der Anwender beachten

Operationen werden gemäß OP-Plan durchgeführt. Unter der Voraussetzung, dass die Abläufe an den Schnittstellen geregelt sind, müssen Instrumente zur Durchführung der Eingriffe pünktlich und ohne Transportschäden zur Verfügung stehen.

3.3 Voraussetzungen für den Transport schaffen

- Sichere Lagerungssysteme für die Transportwege sollten zur Verfügung stehen
- Transportsysteme unter Beachtung der Ergonomie sollten beschafft werden
- die Transportsysteme müssen aufbereitet werden (z. B. in einer Container-Waschanlage)
- ggf. sollte ein geeignetes Fahrzeug für den Transport auf der Straße, z. B. ein LKW mit der erforderlichen Belüftungs- und Klimatechnik, zur Verfügung stehen.

3.4 Festlegung des Ablaufs der Transporte

In einer Verfahrensweisung (IQIVA) «→ **TRANSPORT** von Medizinprodukten» werden u.a. Verantwortlichkeiten und Abläufe beschrieben und festgelegt:

→ **VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN TRANSPORT** sind zu schaffen und der Ablauf ist genau festzulegen.

- Transportzeiten
- Transportwege
- Kommunikationswege/Ansprechpartner
- sichtbare Kennzeichnung der Transportbehälter (z. B. REIN/gebrauchtes Medizinprodukt [siehe 4.2])
- Abholorte
- Anlieferungsorte

Die Abläufe sind mit internen oder externen Dienstleistern, die den Transport durchführen, festzulegen. Dazu sind Service Level Agreements und/oder Qualitätssicherungsvereinbarungen erforderlich. Diese sollten Bestandteil des Dienstleistungsvertrages sein.

3.5 Information und Schulung

→ **GESCHULTES PERSONAL** ist die Grundvoraussetzung für einen reibungslosen Ablauf des Transports von kontaminierten und aufbereiteten Medizinprodukten.

→ **INFORMATION UND SCHULUNGEN** für Transportpersonal und Anwender sind unbedingt durchzuführen.

3.5.1 Schulung des Transportpersonals

Die Mitarbeiter des Transportdienstes sind über die Wertigkeit und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit zu informieren. Weiterhin ist eine Hygieneschulung unter Beachtung der Anforderungen an den Umgang mit kontaminierten und sterilen Medizinprodukten nachweisbar durchzuführen und zu dokumentieren. Inhalte der Schulungen sind u. A. in der TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege³ und in der DIN 58953, Teil 8 – Logistik von sterilen Medizinprodukten⁴ enthalten.

3.5.2 Schulung der Anwender der Medizinprodukte

Vor dem Transport müssen nach Herstellerangaben für die einzelnen Medizinprodukte, Maßnahmen der Demontage, Vorreinigung und sicheren Ablage durchgeführt werden. Hierzu wird üblicherweise eine Arbeitsanweisung zur Entsorgung von Medizinprodukten zur Aufbereitung erstellt.

Sowohl der Zeitfaktor, als auch die Sicherheit des Transportes müssen bei der Entsorgung beachtet werden. Ein zügiger Transport und zeitnahe Beginn der Reinigung der Medizinprodukte sind für den Erfolg der nachfolgenden Schritte von entscheidender Bedeutung. Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung der Industrie (AKI) empfiehlt Folgendes: «Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind»⁵.

4 Weitere zu beachtende Punkte

4.1 Allgemeines

Im vorliegenden Text wird detailliert auf die Transporte von Medizinprodukten aus OP-Bereichen zur ZSVA und zurück eingegangen, weil die OP-Bereiche in den meisten Fällen die größten Kunden einer ZSVA sind. Vergleichbar mit den Regelungen für die OP-Bereiche müssen auch Regelungen für alle weiteren Bereiche einer Klinik erstellt werden, die aufbereitete Medizinprodukte anwenden. Hierzu ist eine ebenso geeignete Verfahrensanweisung zu erstellen.

4.2 Multilaterale Vereinbarung M 232

Beim Transport von kontaminierten Medizinprodukten sind die Vorgaben der → **MULTILATERALEN VEREINBARUNG M232** zur ADR 2011 (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße) zu beachten. Diese schreibt u.a. in 1. c eine Kennzeichnung solcher Produkte mit der Aufschrift «gebrauchtes Medizinprodukt oder gebrauchte medizinische Ausrüstung» vor⁶. In der Vereinbarung sind weitere Voraussetzungen zum Transport von kontaminierten Medizinprodukten beschrieben. ■

→ **DIE MULTILATERALE VEREINBARUNG M 232** ist beim Transport von kontaminierten Medizinprodukten zu beachten.

3 TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

4 DIN 58953, Teil 8 – Logistik von sterilen Medizinprodukten enthalten

5 Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, 9. Ausgabe 2009, www.a-k-i.org

6 Internet des Bundesministeriums für Verkehr und Bau und Stadtentwicklung, Multilaterale Vereinbarungen