

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (117)

Transporte zwischen Anwendungs- und Aufbereitungsort

Autoren: M. Alflen, B. Amann, T. Appel, D. Diedrich, C. Diekmann, T. Fengler, K. Gehrmann, T. Gerasch, A. Hartwig, K. Mann, J. Metzing, R. Otzmann, A. Papadopoulos, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann

qualitaet@dgsv-ev.de

■ Einleitung

Die zunehmende Zentralisierung in der Medizinprodukteaufbereitung führt, insbesondere im Bereich Logistik, zu immer größeren Herausforderungen. Grundsätzlich muss sichergestellt werden, dass Transport und Lagerung die Eigenschaften des Medizinproduktes (MP) nicht nachteilig beeinflussen.

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung weist grundsätzlich auf die Notwendigkeit eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) hin, um Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.

Beim Transport zwischen Aufbereitungs- und Anwendungsort müssen sterilisierte MP vor Kontamination geschützt werden (Sterilbarriersystem), benutzte MP sind potenziell infektiös kontaminiert und die Umgebung muss vor dieser Kontamination geschützt werden (Entsorgungsverpackung).

Je nach Lagerort, z.B. mit direkter Anbindung an den Anwendungsort oder externe Lagerung, muss im Rahmen einer Risikobewertung festgelegt werden, ob die Transporte in geschlossenen oder offenen Systemen erfolgen. Sollten die Transportwege öffentliche Flure/Räume oder andere Hygienezonen kreuzen, muss generell in geschlossenen Systemen transportiert werden. Es ist darauf zu achten, dass bei der **BEREITSTELLUNG ZUM TRANSPORT** keine Gefährdung für Mitarbeiter (MA) und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten. Sterilisierte MP sind getrennt von nicht sterilisierten MP zu transportieren, so dass eine Kontamination/Verwechslung ausgeschlossen wird.

Die Verantwortung für die Bereitstellung geeigneter Transportmittel und Lagerräume liegt beim Betreiber (siehe DIN 58953, Teil 8, „Logistik von sterilen Medizinprodukten“)

Die DIN 58953 gibt ebenfalls vor, dass die **MA, WELCHE MIT DER LOGISTIK BETRAUT SIND**, mindestens jährlich zu schulen sind. In diesen Schulungen sollten die MA der Logistik neben den Hygieneregeln auch über den Umgang mit potenziell infektiösem Material, unter Berücksichtigung der Unfallverhütungsvorschriften (UVV), unterwiesen werden. Die Schulungsnachweise aller, die an der Bestückung der Transportbehälter bzw. Transportwagen, sowie am Transportablauf beteiligt sind, sind zu dokumentieren und zu archivieren.

Die Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV – „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der manuellen Handhabung von Lasten bei der Arbeit“) untersagt in der Regel das Tragen von mehr als 10 kg. Nur unter definierten Umständen ist in Ausnahmefällen das **TRAGEN VON MEHR ALS 10 KG** (für Männer bestimmten Alters, siehe auch Hettinger Tabelle) zulässig. Das Gewicht des zu sterilisierenden Gutes ist zudem auch für die Trocknung im Dampf-Sterilisationsprozess bedeutsam, wie in DIN 58953 Teil 9 Punkt 8 ausgeführt.

■ 1. Planung des Transportprozesses - Set-Zusammenstellung

Ein Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarriersystem und einer Schutzverpackung DIN EN ISO 11607-2. Der Begriff „Set“ wird als Überbegriff für eine fest definierte Auswahl an MP verstanden, inklusive Siebschale/Tray/Fixierhilfen, Sterilbarriersystem und ggf. einer Schutzverpackung. Die Art und Dauer des Transportes sollte bereits bei der **AUSWAHL DES STERILBARRIERESYSTEMS**, der Lagerungshilfsmittel etc., im Rahmen der Set-Zusammenstellung Berücksichtigung finden.

Die Planung von Transportprozessen und die Zusammenstellung von Sets sind Schnittstellenarbeiten. Die Schnittstellen und die Verantwortlichen sind im QMS durch Schnittstellenbeschreibungen (SchStB) festgelegt. Diese SchStB beschrei-

BEI DER BEREITSTELLUNG ZUM TRANSPORT muss eine Gefährdung für Mitarbeiter (MA) und Dritte ausgeschlossen sein.

MA DER LOGISTIK sind mindestens jährlich zu schulen.

DAS TRAGEN VON MEHR ALS 10 KG ist in der Regel untersagt.

BEI DER AUSWAHL DES STERILBARRIERESYSTEMS sollen Art und Dauer des Transportes Berücksichtigung finden.

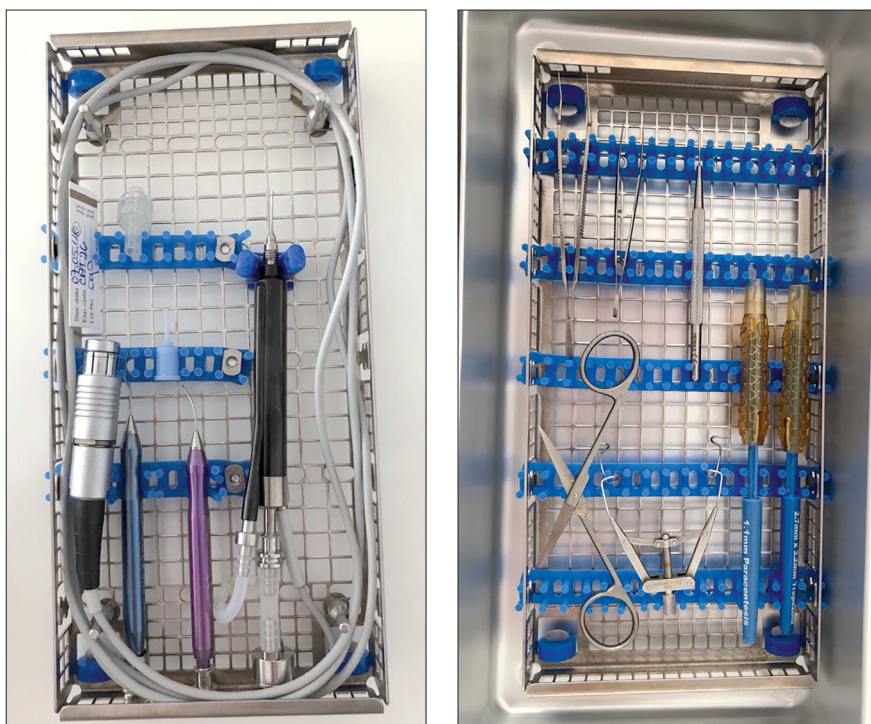


Abbildung 1 und 2: Beispiele Fixierhilfen

ben auch die Verantwortlichkeiten des jeweiligen Teilprozesses sowie die Verfahren zur Durchführung. Die festgelegten Verantwortlichen unterzeichnen die SchStB (z.B. die Leitungen OP, AEMP und/oder Logistik).

In der Regel legt die OP-Leitung gemeinsam mit dem Operateur unter Einbeziehung der AEMP-Leitung die Siebinhaltsliste fest. Verpackungsart, Zubehör wie z.B. Fixierhilfen (Abb. 1 und 2) und Transportschutz, sowie Themen wie Siebgewicht werden gemeinsam mit der AEMP-Leitung besprochen und definiert.

Hinweis: Auch für Zubehörteile (MDR Art. 2 Nr 2) muss der Hersteller Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung stellen. Die Angaben sind einzuhalten (ggf. unter Berücksichtigung einer maximalen Zyklenzahl).

■ 2. Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten

Die Transportwagen sind von außen so zu **KENNZEICHNEN**, dass erkenntlich ist, ob es sich beim Inhalt um sterilisierte oder kontaminierte MP handelt. Voraussetzung ist die Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit der Transportsysteme, bevorzugt maschinell.

Wichtige Hinweise zum Transport finden sich im Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), es ist ein umfassendes Basisregelwerk. Es enthält Vorschriften insbesondere für die Klassifizierung, Verpackung, Kennzeichnung und Dokumentation gefährlicher Güter, für den Umgang während der Beförderung und für die verwendeten Fahrzeuge:

ADR 2.2.62.1.5.9

... Mit Ausnahme von

- a) medizinischem Abfall (UN 3291),
- b) medizinischen Instrumenten oder Geräten, die mit ansteckungsgefährlichen Stoffen der Kategorie A (UN 2814 oder UN 2900) kontaminiert sind oder solche Stoffe enthalten, und c) medizinischen Instrumenten oder Geräten, die mit gefährlichen Gütern, welche unter die Begriffsbestimmung einer anderen Klasse fallen, kontaminiert sind oder solche Güter enthalten, unterliegen medizinische Instrumente oder Geräte, die möglicherweise mit ansteckungsgefährlichen Stoffen kontaminiert sind oder solche Stoffe enthalten und die zur Desinfektion, Reinigung, Sterilisation, Reparatur oder zur Beurteilung der Geräte befördert werden, mit Ausnahme der Vorschriften dieses Absatzes nicht den

EINE KENNZEICHNUNG FÜR TRANSPORTWAGEN ist erforderlich, ob sterilisierte oder kontaminierte MP enthalten sind.

Vorschriften des ADR, wenn sie in Verpackungen verpackt sind, die so ausgelegt und gebaut sind, dass sie unter normalen Beförderungsbedingungen nicht zu Bruch gehen, durchstoßen werden oder ihren Inhalt freisetzen können. Die Verpackungen müssen so ausgelegt sein, dass sie den Bauvorschriften des Abschnitts 6.1.4 oder 6.6.4 entsprechen. Diese Verpackungen müssen den allgemeinen Verpackungsvorschriften der Unterabschnitte 4.1.1.1 und 4.1.1.2 entsprechen und müssen in der Lage sein, nach einem Fall aus einer Höhe von 1,20 m die medizinischen Instrumente und Geräte zurückzuhalten. Die Verpackungen müssen mit «GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES INSTRUMENT» oder «GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES GERÄT» gekennzeichnet sein. Bei Verwendung von Umverpackungen müssen diese in gleicher Weise gekennzeichnet sein, es sei denn, die Aufschrift bleibt sichtbar.

ERFOLGT EIN WECHSEL ZWISCHEN HYGIENEZONEN, muss der Transport in verschließbaren Transportbehältern erfolgen.

2.1. Transport innerhalb von Gebäuden

Insoweit ein Wechsel zwischen unterschiedlichen **HYGIENEZONEN** stattfindet, muss der Transport auch innerhalb von Gebäuden in einem geschlossenen System erfolgen. Dafür stehen z.B. verschließbare Transportwagen oder Transportbehälter (mit passendem Deckel) zur Verfügung. Die Art des Transportsystems hängt von Faktoren wie Menge, Gewicht und Form bzw. Größe der MP und deren Entsorgungsverpackung ab.

DIE GEFAHR VON SCHÄDEN an MP steigt beim Transport außerhalb von Gebäuden.

2.2. Transport außerhalb von Gebäuden

Im Falle eines Transportes außerhalb von Gebäuden steigen die Risiken für **SCHÄDEN AN MP** und/oder deren Sterilbarrieresystem durch mechanische Beanspruchung, sowie für Feuchtigkeit durch Temperaturschwankungen. Diese Aspekte müssen bei der Planung berücksichtigt werden.

3. Bereitstellung zum Transport

3.1. Benutzte/Kontaminierte MP (Kunde, Anwender → AEMP)

Bei der Bereitstellung von kontaminierten Medizinprodukten zum Transport ist darauf zu achten, dass keine Gefährdung für MA und Dritte besteht.

Die Verfahrensweisen zur Vorreinigung der MP am Anwendungsort und zum Sammeln/Bereitstellen für den unreinen Transport sind mit dem QMS zu regeln und festzulegen (z.B. SAA, SOP, VA, Schnittstellenbeschreibungen oder auch Dienstanweisungen).

UM GÜNSTIGE VORBEDINGUNGEN für die nachfolgende Reinigung und Desinfektion zu schaffen, sind kontaminierte MP ggf. unmittelbar nach der Nutzung vorzureinigen.

Bei der Entsorgung und dem Transport der MP ist es von großer Bedeutung, **GÜNSTIGE VORBEDINGUNGEN** für die nachfolgende Reinigung und Desinfektion zu schaffen. Gegebenenfalls sind kontaminierte MP unmittelbar nach der Nutzung vorzureinigen, siehe Auszug aus der KRINKO/BfArM-Empfehlung (Seite 1252):

„Grobe Verschmutzungen des MP sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z.B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen.“

SPITZE BZW. SCHARFE MP müssen zum Transport entsprechend gesichert werden.

Unter dem Aspekt Arbeitsschutz sollten **SPITZE BZW. SCHARFE MP** zum Transport entsprechend gesichert, das unkontrollierte Abwerfen von MP und das enge Wickeln von Kabeln im Hinblick auf den Werterhalt der MP vermieden werden.

Das Vorreinigen mittels chloridhaltigen Lösungen ist zu unterlassen, da es Korrosionen begünstigt. Grundsätzlich sollten Kabel stets oben auf die Instrumente gelegt /entsorgt werden, damit die Isolation nicht beschädigt wird. Die Wicklung sollte dabei nicht zu eng erfolgen (z.B. Herstellerangabe für Lichtleitkabel: Schlaufen legen, mind. im Ø 15–20 cm). Flüssigkeiten sind vor dem Transport zu entfernen.

TRANSPORTZEITEN sind so abzustimmen, dass die MP innerhalb von sechs Stunden dem RD-Prozess zugeführt werden.

Die Transportzeiten sind entsprechend den internen Versorgungsanforderungen festzulegen (QMS). **TRANSPORTZEITEN** zwischen den Anwendungs- und Aufbereitungsorten sind so abzustimmen, dass die benutzten/kontaminierten aufbereitbaren MP innerhalb der Sechs-Stunden-Regel („Rote Broschüre“ Ausgabe 11,

Kap 5, Seite 31 vom AKI) einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden können (KRINKO-BfArM-Empfehlung, Herstellerangaben). Alle folgenden validierten Teilprozesse der Aufbereitung profitieren davon.

Ist die Entsorgungszeit nicht einzuhalten, wie z.B. Bereitschaftsdienst, externe Versorgung oder am Wochenende, so ist der Prozess der Vorbereitung entsprechend anzupassen. Aufgrund der verlängerten Antrocknungszeiten muss das Reinigungsergebnis solcher MP als Worst-Case Beladung, im Rahmen der Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse berücksichtigt werden. Diese Vorgehensweisen sind im QM-System zu hinterlegen.

3.2. Aufbereitete MP (AEMP → Kunde, Anwender)

Die Transportwagen sind entsprechend dem Inhalt zu kennzeichnen. Es ist darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für MA und Dritte besteht. Die rechtlichen Anforderungen des Arbeits- und Brandschutzes sind zu befolgen und Maßnahmen zum Werterhalt der MP sind zu berücksichtigen.

STERILISIERTE MP sind getrennt von benutzten MP zu transportieren, so dass eine Kontamination/Verwechslung ausgeschlossen wird. Um Schäden am Sterilbarriersystem durch mechanische Einflüsse zu vermeiden sind folgende Punkte zu beachten:

MP, die mit ihrer Siebschale in Verpackungsbögen (Vlies) eingeschlagen sind, sollten in Körbe eingestellt werden (Korb/Sieb-System). MP, die in Folien/Papier-Ware (Schlauch oder vorgefertigte Beutel) verpackt sind, sollten in einen



Abb. 3: Beispiel ungeordneter Transport

Korb oder in einer geeigneten Transportbox transportiert werden. Im Sterilisationscontainer können mit MP gefüllte Siebschalen aufeinandergestapelt werden, sofern kein Kontakt zur darüber gelagerten Siebschale besteht. Die Siebschale muss, um die Stapelfähigkeit zu gewährleisten, mit einem Stapelrahmen versehen sein.

Alle Halterungen, Einschübe oder Module in den Transportwagen/-System müssen sicher installiert sein, damit während des Transportes alles an seinem Platz bleibt und beim

Öffnen der Türen nichts herausfallen kann (Abb. 3).

Das Bündeln von Folien-Verpackungen ist aufgrund der Beschädigungsgefahr zu unterlassen. Sterilisationscontainer können übereinandergestapelt werden.

Aufgrund der verlängerten Antrocknungszeiten muss das Reinigungsergebnis solcher MP als **WORST-CASE-BELADUNG** im Rahmen der Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse berücksichtigt werden. Grundsätzlich gilt entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung, dass der Transport in die AEMP die Eigenschaften des MP nicht nachteilig beeinflussen darf.

3.3. Transportschutz

Der Aufwand zum Schutz des MP beim Transport sowie die Auswahl eines geeigneten Transportsystems (Transportwagen, Transportbehälter) richten sich nach den zurückzulegenden Entfernungen und den Bodenverhältnissen (Erschütterungen durch Rampen, Fugen, oder ähnliches) zwischen Aufbereitungs- und Anwendungsort. Im Falle einer externen Aufbereitung müssen schwierige Straßenverhältnisse und Bremsmanöver mitberücksichtigt werden (Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“).

Das Hin- und Herrutschen auf den Siebschalen kann die MP beschädigen und sollte vermieden werden, z.B. durch die Verwendung von **FIXIERHILFEN**, wie z.B. Silikonmatten oder -bänder.

Hinweis: Sofern die Fixierhilfen im Anschluss zusammen mit den MP im RDG aufbereitet werden, muss bei der Auswahl zusätzlich darauf geachtet werden, dass die

STERILISIERTE MP sind getrennt von benutzten MP zu transportieren.

DIE WORST-CASE-BELADUNG im Rahmen der Validierung der maschinellen RD-Prozesse muss, sofern verlängerte Transportzeiten vorkommen, das Reinigungsergebnis für MP mit verlängerten Antrocknungszeiten berücksichtigen.

FIXIERHILFEN verhindern Beschädigungen an MP während des Transports.

Wirkung der Mechanik des Wassers nicht beeinträchtigt wird (z.B. durch ausreichend große Löcher in Silikongittermatten). Bei Bedarf muss zudem die Trocknung im RDG angepasst werden.

■ 4. Verpacken

Die Verpackungsart für den Hin- und Rücktransport muss im QMS beschrieben und festgelegt sein z.B.:

vom Anwendungs- zum Aufbereitungsort	vom Aufbereitungs- zum Anwendungsort
<ul style="list-style-type: none"> ▪ im ursprünglichen Sterilgut-container ▪ im speziellen Entsorgungscontainer ▪ im speziellen Kunststofftransportboxen ▪ innerhalb der ursprünglichen Weichverpackung eingeschlagen im Transportkorb und geschlossenen Transportwagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ im Sterilgutcontainer ▪ Weichverpackung mit Transportkorb oder Kunststofftransportboxen

■ Literaturverzeichnis

1. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Stand 2012
2. DIN 58953-8:2019-03 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten“
3. DIN 58953-9:2010-05 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern“
4. DIN EN ISO 11607-2:2017-10 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“
5. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR) Stand Mai 2017
6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) Rote Broschüre, Instrumente werterhaltend aufbereiten
7. DGSV e.V. Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“
8. Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 14 vom 19. Juli 2019
9. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der manuellen Handhabung von Lasten bei der Arbeit (LasthandhabV), Stand 2017