

# Checkliste zur Risikobewertung: „Transport von Medizinprodukten“

Autorinnen und Autoren: D. Betz, L. Dreikausen, R. Glandien, A. Jones, P. Knufmann, G. Lehnert, R. Otmann, A. Prössl, R. Sanchez, P. Sauer, J.-O. Scheer, M. Schick-Leisten, A. Schlepp, J. Schweder, M. Spende

Trotz stetig steigender Herausforderungen durch die zunehmende Zentralisierung der Medizinprodukteaufbereitung, muss sichergestellt werden, dass Transport und Lagerung die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

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

Zudem wird empfohlen, prozessrelevante Risiken im Medizinproduktkreislauf zu definieren und dokumentiert zu bewerten.

Die Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“ beschreibt im Kapitel B den „Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten“.

Die hier vorgestellte Checkliste, angelehnt an Kapitel B der oben genannten Leitlinie, bietet eine praxisorientierte Hilfestellung sowie Bewertungsgrundlage für die Bereiche „Transport, sowie Ver- und Entsorgung“.<sup>1</sup>



■ **1 QR-Code zur „Checkliste Risikobewertung Transportprozesse“ und weiterer DGSV-Leitlinien.**

Betreiber der AEMP: \_\_\_\_\_

Standort: \_\_\_\_\_

Bewertet durch (Name): \_\_\_\_\_

Datum der Bewertung: \_\_\_\_\_

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Transportbehälter</b>						
Kompatibilität zum transportierenden Gut z.B. DIN, ISO, Kleinset-Container, Dental-Container, Weichverpackungen etc. (maximales Abmaß)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Nummerierung (Zuordnung) der Transportbehälter zur Rückverfolgbarkeit vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Liegen vom Hersteller umfassende Unterlagen vor (z.B. Reinigungs-/ Desinfektionsanweisungen, Kompatibilität mit Reiniger/Desinfektionsmittel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Voraussetzung für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion gegeben (Oberfläche, Materialeignung, Konstruktionsmerkmale [Ecken, Fugen, Hohlräume])?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Beladungsträger für die maschinelle Reinigung und Desinfektion vorhanden? (nur bei maschineller Reinigung und Desinfektion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
Wird eine Reinigung- und Desinfektion nach Nutzung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wird die maschinelle Reinigung und Desinfektion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wird die manuelle Reinigung und Desinfektion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist der Transportbehälter konstruktiv (z.B. Gehäuse, Dichtungen, Scharniere, Verschlusssysteme (Verplombung), Handling, Abmessung, Anordnung der Griffe, Gesamtgewicht) geeignet für die geplante Nutzung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kennzeichnungsmöglichkeiten (Beschriftungsfeld, Rahmen etc.) für z.B. Lieferscheine vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist der Transportbehälter geeignet für den Transport über die Straße? (siehe ADR 2.2.62.1.5.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Transportwagen</b>						
Ist die Nummerierung (Zuordnung) der Wagen zur Rückverfolgbarkeit z.B. für Wartungen etc. vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind die verwendeten Transportwagen kompatibel Kompatibilität zum transportierenden Gut z.B. DIN, ISO, Kleinsset-Container, Dental-Container, Weichverpackungen etc. (maximales Abmaß)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Entspricht die Innenausstattung (z.B. Schienen, Einlegeböden, Gitterroste, Einschubgestell ggf. entnehmbar) den Anforderungen des zu transportierenden Guts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Für die vorgesehene Transportart geeignet (z.B. LKW, AWT/AMR, von Hand...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Für den vorgesehenen Transportweg geeignet (z.B. nur im Haus, über feste Wege, Hof, öffentliche Straße...)? (siehe ADR 2.2.62.1.5.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion möglich (Oberfläche, Materialeignung, Konstruktionsmerkmale [Ecken, Fugen, Hohlräume])?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wird eine Reinigung und Desinfektion nach Nutzung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wird die maschinelle Reinigung und Desinfektion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wird die manuelle Reinigung und Desinfektion nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
Sind die Außenabmessungen kompatibel zu den vorhandenen Übergabepunkten, Schleusen, Transportwegen, Aufzugsabmessungen, Durchgangsbreiten/-höhen, ggf. Nutzraumabmessung Großraum-RDG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist der Transportwagen für das maximale Transportgewicht der Gesamtbeladung (worst case) geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist das Gesamtgewicht inklusive Beladung für die vorgesehene Transportart geeignet (z.B. LKW, Hebebühne, AWT/AMR, von Hand...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Materialausführung geeignet für den vorgesehenen Einsatzfall (z.B. Edelstahl/Alu, bezogen auf Abrieb, Stabilität, Gewicht, Rollenausführung, Waschanlagentauglichkeit...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Rollenausführung geeignet für den vorgesehenen Einsatzfall, (z.B. 4 Lenkrollen, 2 davon Richtungsfixierung, mind. 2 feststellbar, Anordnung der Feststeller, Material, Rollendurchmesser...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Ausführung geeignet für das vorgesehene Handling hinsichtlich Ergonomie (z.B. Anordnung der Griffe, Wagenhöhe, Gesamtgewicht, Fahrbarkeit...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Ausführung geeignet für das vorgesehene Handling hinsichtlich Weitertransports z.B. mittels LKW, AWT/AMR (z. B. Anhängerkupplung, Abweiser für Sicherungsstangen, Führung für AWT oder Hubwagen...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist eine Kennzeichnungsmöglichkeit vorhanden (z.B. Klammern, Rahmen...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Kompatibilität mit bauseitigem Rammenschutz gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Liegen vom Hersteller umfassende Unterlagen vor (z.B. Reinigungs-/ Desinfektionsanweisungen, Kompatibilität mit Reiniger/Desinfektionsmittel, Wartungsplan, Bedienungsanleitung, Ersatzteilliste, Kontaktdaten für Servicepartner, ggf. Bescheinigung zur Kompatibilität zur ADR 2.2.62.1.5.9, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist eine Einweisung durch den Lieferanten oder Hersteller vorgesehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist eine Einweisung durch den Lieferanten oder Hersteller dokumentiert durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Möglichkeit der Verplombung/Abschließbarkeit gegeben (gilt nur für geschlossene Transportwagen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Transportwagen/Wartung</b>						
Laufflächen der Rollen in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Achsen der Rollen sauber (z.B. keine Staubablagerungen, Fäden)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Feststeller (Bremsen) der Rollen in Ordnung? Hinweis: einzeln zu prüfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kugellager der Rollen in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wenn vorhanden: Richtungsfixierende („Rifix“) Rollen in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wenn vorhanden: Kupplung und Deichsel in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Fester Sitz aller Befestigungselemente innen und außen (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wandabweiser in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wenn vorhanden: Rammschutz (für LKW Transport) in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Schiebestange in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Türen und Türverschlüsse in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Türscharniere in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Umlaufende Türdichtung in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Identifikationsnummer oder Barcode vorhanden und in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Wenn vorhanden: Kopplungssysteme in Ordnung? (z.B. Wagen in Wagensystem)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Personalschulung</b>						
Schulung zur Ladungssicherung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Schulung zum Umgang mit kontaminierten MP durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Schulung zum Umgang mit aufbereiteten MP durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kenntnisse des Tourenplans vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kenntnisse der Übergabeschnittstellen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kenntnisse der Transportwege? In-House und im öffentlichen Raum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Kenntnisse zur Meldekette? (Meldung bei Abweichung vom Tourenplan oder -zeit, Meldung bei Unfall, etc...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Verhalten in Unfallsituation/Havarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Schulung zu Umgang mit schweren Lasten (Ziehen und Schieben von Lasten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Personal Arbeitsschutz</b>						
PSA zum Umgang mit kontaminiertem Material (z.B. Schutzkittel, Einmalhandschuhe, ggf. Augenschutz, Tragen von Sicherheitsschuhen etc.) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
PSA bezüglich Arbeitsschutzmaßnahmen vorhanden (z.B. Tragen von Sicherheitsschuhen etc.)? Siehe UVV, BG-Regeln etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Transportprozess</b>						
Sind Abweiser an kritischen Stellen vorhanden (z.B. Ecken, Steckdosen, Feuerlöscher, Thermostate, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Transportweg frei von Hindernissen (z.B. Rampen, Bodenschwellen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Automattüren vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Türfeststeller (nicht bei Automattüren und Brandschutztüren) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Durchgangsbreiten und -höhen ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind die Aufzugsabmessungen und Traglasten ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Werden Engpässe auf dem Transportweg vermieden (z.B. Wartezeiten am Aufzug...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist bei Bedarf eine Probefahrt/Probedurchlauf mit dem größten/schwersten Transportgut erfolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind alternative Wege bei Havarien (z.B. bei Aufzugsstörung) festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Übergabepunkte und Stellflächen sichtbar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind Übergabepunkte und Stellflächen vor Zutritt durch Patienten/Besucher geschützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind die Übergabepunkte/Stellflächen für kontaminiertes und sterilisiertes Gut getrennt ausgewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Werden an Übergabepunkten/Stellflächen Fluchtwege und Notausgänge freigehalten (auch Sicherheitseinrichtungen, wie Feuerlöscher)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sind ausreichend Rangiermöglichkeiten auf dem Transportweg und an den Übergabepunkten vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Kriterien	nicht relevant	Ja	Nein	Kommentar	erforderliche Maßnahme	erledigt
<b>Kraftfahrzeug</b>						
Entspricht das KFZ den örtlichen Gegebenheiten/Einsatzgebieten hinsichtlich z.B. Maut und Umweltzonen, Kraftstoffversorgung/Ladestation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Entsprechen die Abmessungen und Fahrzeuggewichte den örtlichen Gegebenheiten/Einsatzgebieten hinsichtlich z.B. Durchfahrten, Überdachungen, Brücken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Entspricht die max. Beladekapazität den vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich Größe, Gewicht und Anzahl der zu transportierenden Transportwagen (worst case)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Entspricht die Innenausstattung des Laderaums den vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich der Befestigungssysteme zur Ladungssicherung, Beleuchtung usw.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Entspricht die Oberfläche des Laderaums den hygienischen Anforderungen (z.B. leicht zu reinigen, ggf. desinfizierbar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist die Kompatibilität mit bauseitigen Übergabepunkten gewährleistet (z.B. Rampen, Stellflächen...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Klimatisierung mit Laderaum-Temperaturanzeige im Fahrerhaus und Isolierung des Laderaumes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ist ein Servicepartner in der Nähe des Einsatzortes der Fahrzeuge vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Fußschalter auf der Ladebordwand vorhanden und in Funktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Freisprecheinrichtung vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Rückfahrkamera vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ortungssystem vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Standheizung für Ladebereich vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Fahrtenschreiber vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Halter für Tourenplan etc. vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Navigationssystem vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

#### ■ Erklärung:

Diese Checkliste dient zur Ergänzung der bisher veröffentlichten Leitlinie. Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

<sup>1</sup>siehe auch Leitlinien ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))