

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



*Schweizerische Leitlinie für den
Transport von verunreinigten und
aufbereiteten, wiederverwendbaren
MP für Aufbereitungseinheiten*

Nicole Berset

Sterilisationsexpertin

Mitglied SGSV/SSSH/SSSO

17./20. NOVEMBER 2021
CICG, GENÈVE, SCHWEIZ

○ **Verfasserinnen und Verfasser** ○ **Von den folgenden Organisationen genehmigt**

- Tiziano Balmelli
- Nicole Berset
- Frédy Cavin
- Marc Dangel
- Julie Degand
- Nicola Francini
- Steeves Mathey-de-l'endroit
- Rafael Moreno



Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>



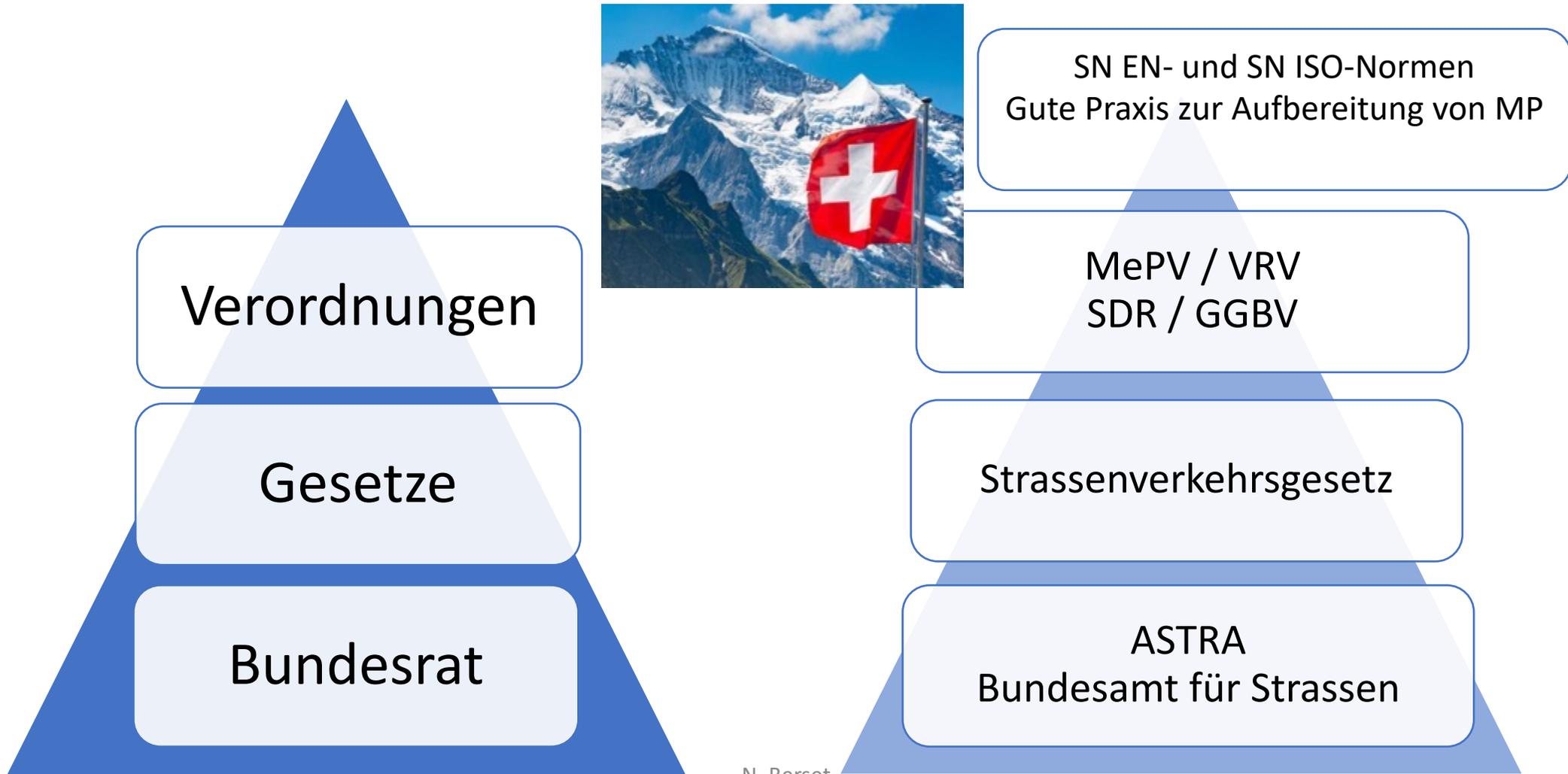
Société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH
<http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène hospitalière
SSH
<http://www.sqsh.ch/>



- **Warum Leitlinien für den Transport?**
- Alle Sterilisationen sind betroffen
- Der Transport gehört zur Aufbereitung der MP
- Trend zum Outsourcing der Aufbereitung
- In der Schweiz existieren keine offiziellen diesbezüglichen Dokumente
- Aktualisierung der GPA



- **MePV: Medizinprodukteverordnung (26. Mai 2021)**
 - Art. 4 Weitere Begriffe, Buchstabe e: Aufbereitung: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, **der Transport** und die Lagerung [...]
- **VRV: Verkehrsregelverordnung**
 - Fahrverbote an bestimmten Tagen (Sonntage, Feiertage der Kantone)
 - Nachtfahrverbot **für Schwerfahrzeuge** von 22.00 Uhr bis 5.00 Uhr morgens
- **SDR: Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter**
 - Betrifft den Transport von Gefahrgut
- **GGBV: Über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern**
 - Betrifft die Ausbildung und Aufgaben der Gefahrguttransportbeauftragten

- **SN EN ISO 17664-1:** Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren MP
- Der Hersteller des MP kann Empfehlungen zum Vermeiden von Beschädigungen des MP während des Transports, zu Verwendung von Wagen, Behältern und spezifischen Deckeln abgeben

- **ADR: Europäische Gesetzgebung**
 - Betrifft die Verpackungsvorschriften
 - Verpackungen müssen identifiziert und gekennzeichnet sein mit

Gebrauchtes medizinisches Gerät

oder

Gebrauchtes medizinisches Instrument

- Die Information muss nicht auf dem Fahrzeug, sondern nur auf den Transportcontainern und -boxen aufgebracht werden

- Die Kennzeichnung darf sich bei der (mechanischen oder manuellen) Reinigung nicht ablösen oder muss Einweg sein
- Die Schliessvorrichtung zur Sicherung des Inhalts
- An der Schliessvorrichtung muss erkennbar sein, ob verunreinigte oder sterile MP enthalten sind
- Lieferschein

- **Gefahrgut**

- Als Gefahrgut werden Stoffe bezeichnet, die Menschen, Tiere oder Umwelt gefährden können

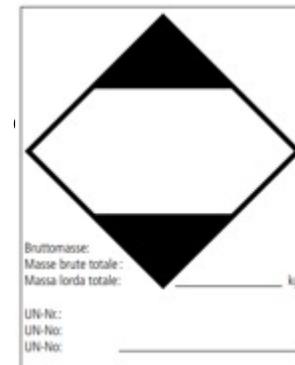
- Beispiele:

- **Ansteckungsgefährliche Stoffe:** Stoffe, von denen man weiss oder Anlass zur Annahme hat, dass sie Krankheitserreger enthalten.
- Ätzende Stoffe
- Entzündbare Stoffe
- Giftige Stoffe
- Sonstige

- **Transportvorgang**
 - Beförderung wiederverwendbarer MP vom Ort der Verwendung zum Ort der Aufbereitung oder zurück
- **Interner Transport**
 - Wege innerhalb der Einrichtung
- **Externer Transport**
 - Öffentliche Verkehrswege ausserhalb der Einrichtung

- Den Weg vorziehen, der am wenigsten Risiken hinsichtlich des Transports beinhaltet
- Die jeweiligen Zuständigkeiten müssen in einem Vertrag schriftlich festgelegt werden
- Die MP sind gemäss dem durchschnittlichen Wert der transportierten MP zu versichern
 - Liste aller Besitzkonstellationen der MP (Besitz des Kunden, Miete)
 - Versicherung für Betriebsunterbrechung oder Schadenersatz?
- Eiltransporte: schriftliches Verfahren, um die gleichen Anforderungen zu garantieren

- Unter bestimmten Bedingungen kann die Beförderung durch die Post erfolgen
 - begrenzte Menge (LQ, Limited quantities)
- Höchstens 30 kg
- Die Summe der Kanten (Länge/Breite/Höhe) beträgt höchstens 2 Meter
- Auf die vielen unterschiedlichen Tarife der Post



Etikett für den Transport per Post

- Kenntnisse und Fähigkeiten betreffend den Transportvorgang
 - Ausfallsichere Betriebsart bei unterbrochener, blockierter oder verspäteter Lieferung
 - Liste der Kontaktpersonen + Telefon-Nr.
- Grund- und Weiterbildung für jeden Fahrzeugführer (z. B. 1 x pro Jahr)
- Grundsätze des Arbeitsschutzes im Bereich der Gefahrgutbeförderung
- Ergonomie beim Laden
- Umschläge vermeiden, direkte Transporte wählen

- Wetterfesten Transport gewährleisten
- Feste Abdeckung und Wände
- Der Boden muss glatt sein und über ein Ablaufsystem verfügen
- Widerstandsfähig gegenüber Flächendesinfektionsmitteln
- Befestigungssystem, damit sich die Transportcontainer und -boxen während des Transports nicht bewegen

- Es muss sichergestellt werden, dass die MP in den Transportcontainern unversehrt befördert werden



- Belastungen
 - Mechanische Belastungen, Temperaturschwankungen, Feuchtegehalt und Staub

Taupunkt je nach Feuchtegehalt und Temperatur

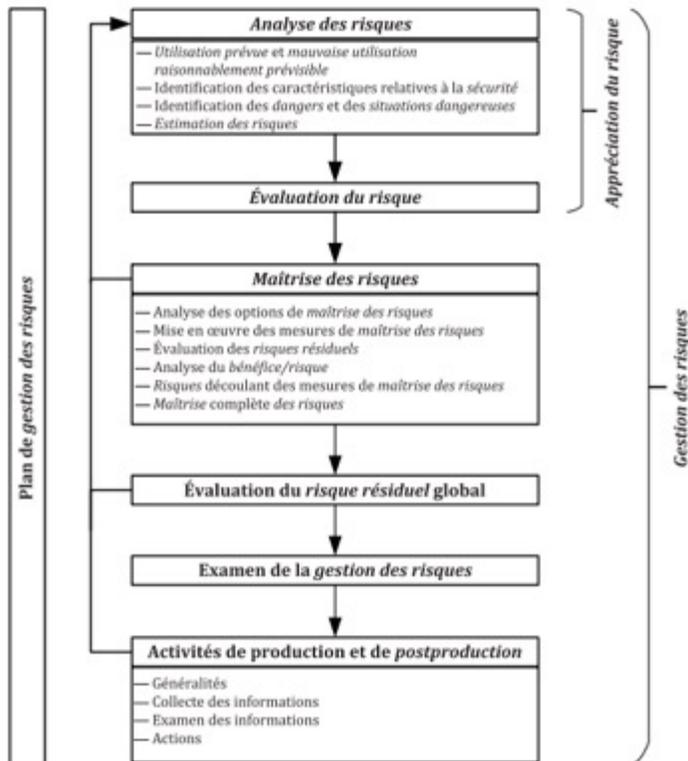
Temperatur	Feuchtegehalt	Taupunkt	Feuchtegehalt	Taupunkt
18°C	30%	0,2°C	60%	10,1°C
25°C	30%	6,2°C	60%	16,7°C
30°C	30%	10,5°C	60%	21,4°C
40°C	30%	19,1°C	60%	30,7°C

- Taupunkt
- Temperatur
- Feuchtegehalt
- Druckveränderungen
 - Druckdifferenz zwischen dem Abfahrts- und dem Ankunftspunkt
- Mechanische Belastungen
 - Zustand der Wege und Strassen
 - Prävention: Silikonhalterungen für MP in den Körben
- Staub

- Fahrzeuge
 - Vom Hygienedienst erstelltes und genehmigtes Protokoll
 - Der (die) Fahrzeugführer oder das mit Reinigung und Desinfektion betraute Personal ist dafür auszubilden
 - QMS: Kontrollblatt mit Unterschriften
- Transportcontainer und -boxen
 - Müssen bei jeder Sterilisation gereinigt werden
- Räumlichkeiten
 - Der Hygienedienst erstellt und genehmigt einen Reinigungs- und Desinfektionsplan

- **Wartungsplan für Container**
 - Für Transportcontainer
 - Kontrolle der Räder, Türen...
 - Bedarf an Reserverädern einschätzen
 - Ausreichende Zahl Container
 - Sicherstellen, dass die Räder und das Befestigungssystem aus rostfreiem Stahl bestehen

- Die Sterilisation muss eine regelmässige Versorgung mit MP gewährleisten.
- Risikoanalyse gemäss SN EN ISO 14971



Bsp. Risiken: geografische Gegebenheiten

- Erdbeben
- Erdbeben
- Schneefall
- Überschwemmungen
- Sturm

Bsp. internes Risiko:

- Aufzugspanne

Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

- IQ (Installationsqualifizierung)
 - Eignung der Fahrzeuge und der Transportcontainer und -boxen
 - Eignung des Bereichs für die Beladung/Entladung
 - Transportroute und Alternativen
 - Unterzeichnete Verträge, Versicherungen
 - Schulung des Personals

- Funktionsqualifizierung
 - Die folgenden Elemente werden unter Extrembedingungen getestet:
 - Maximale Beladung der Fahrzeuge (Fahrzeugausweis!)
 - Maximale Beladung der Transportcontainer
 - Betriebszeiten, Dauer
 - Vereinbarkeit mit der Betriebsorganisation der Kunden

- Leistungsqualifizierung

- Verifizierung der gesamten Transportroute mit dem aktuell transportierten Material
- 1x/Jahr folgt ein Beobachter folgt der Transportroute
- Die Ergebnisse werden dokumentiert und im QMS festgehalten
- Bei wichtigen Veränderungen muss die Leistungsqualifizierung aktualisiert werden

- Der Transport von MP kann für die Patientenbetreuung potenziell kritische Gefahren verursachen
- Vor dem Beginn der Transporte muss eine Risikoanalyse durchgeführt werden
- Alle «State of the art»-Massnahmen ergreifen!
- Ein sicherer Transport garantiert die Versorgung der Patienten



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!