

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

**Weiterbildungsveranstaltung SGSV Sektion
Deutschschweiz
21 May 2022**

Tiziano Balmelli

Sterilisation Spezialist und SGSV Zentralvorstand Mitglieder



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Warum ein Leitlinie für den Transport von Medizin Produkte?

Die Schütz von wiedervorbereitet MPs ist sehr wichtig für den ganze Prozess um in einwandfreiem Zustand im OP Raum anzukommen

Immer mehr ZSVA liegen Ausser dem OP Block oder ausser der Spital selbe, daher ist ein validierter Transportprozess erforderlich

Das Ziel dieses Dokuments besteht darin, den Einrichtungen, die wiederverwendbare MP aufbereiten, die Informationen bereitzustellen, die sie für einen sicheren Transport gemäss dem neusten Stand der Wissenschaft und Technik benötigen.

Sicherheit auf allen Ebenen somit ein Schlüsselwort, bieten sicherlich die MPs in einem einwandfreien Zustand zum OP Blöcke und andere Kunden

Aber auch für alle Betreiber auch sicher auch der Transport auf öffentlichen Strassen, wie Fahrer Polizisten, Retter.

Die verwendeten MPs könne gefährlich sein. In Zentralsterilisation Personal in dem Nasszone dient, wird ausgebildet und richtig geschützt. Die Fahrer, im Falle eines Verkehrsunfalls, sowie Polizisten, Feuerwehrleute und Rettungskräfte müssen wissen, ob sie mit einem Biologische Risiko handelt.

Den Teil 3 der Leitlinie beschreibt

- Den Gefahrgut
- Ansteckungsgefährliche Stoffe (Klasse 6.2)
- Beförderer
- Gedecktes Fahrzeug

Den Gefahrgut

Waren oder Materialien die die für Menschen, Tiere oder Umwelt eine Biologische Gefahr sind. Dazu muss Vorschriften und auf nationalen und internationalen Verkehr sowie andere Techniken Seeverkehr Empfehlungen, carry Flugzeuge, Schienenverkehr und alle das Europa-Abkommen entspricht.

Ansteckungsgefährliche Stoffe (Klasse 6.2)

Waren oder Materialien, von dem wir wissen oder könnten, dass es Krankheitserreger enthält. Als Krankheitserreger gelten Mikroorganismen einschliesslich Bakterien, Viren, Parasiten, Pilzen oder andere Erreger, die Krankheiten verursachen können.

Beförderer und Gedecktes Fahrzeug

Referenzdokumente

- Strassenverkehrsgesetz (SVG, SR 741.01)
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf die Strasse (SDR, SR 741.621)
- Verordnung über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern (GGBV, SR 741.622)
- Verkehrsregelnverordnung (VRV, SR 741.11)

Referenzdokumente

- Strassenverkehrsgesetz (SVG, SR 741.01)
- Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf die Strasse (SDR, SR 741.621)
- Verordnung über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern (GGBV, SR 741.622)
- Verkehrsregelnverordnung (VRV, SR 741.11)

Referenzdokumente

Bundesamt für Strassen (ASTRA)

In der Schweiz gilt ein generelles Sonntags- und Nachtfahrverbot (22.00 - 05.00 Uhr) für Fahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtgewicht von mehr als 3,5 t, für Sattelmotorfahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtzugsgewicht von mehr als 5 t und für Fahrzeuge, die einen Anhänger mit einem zulässigen Gesamtgewicht von mehr als 3,5 t mitführen.

Wenn sich eine Fahrt am Sonntag oder während der Nacht unter keinen Umständen vermeiden lässt, so kann eine Sonderbewilligung beantragt werden. Zuständig dafür ist der Kanton, wo das Fahrzeug zugelassen ist oder wo die bewilligungspflichtige Fahrt beginnen soll.

Referenzdokumente

❑ Europäische Gesetzgebung (ADR)

❑ Norm SN EN ISO 17664-1 *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten* amzinproduktMed

Informationen von Produkten und Vermeidung von Schäden während den Transport

Transport Beschreibung und Zuständigkeit

Bei jedem Transport müssen die Integrität des DM und die Sicherheit des Personals gewährleistet sein

Interne Transport

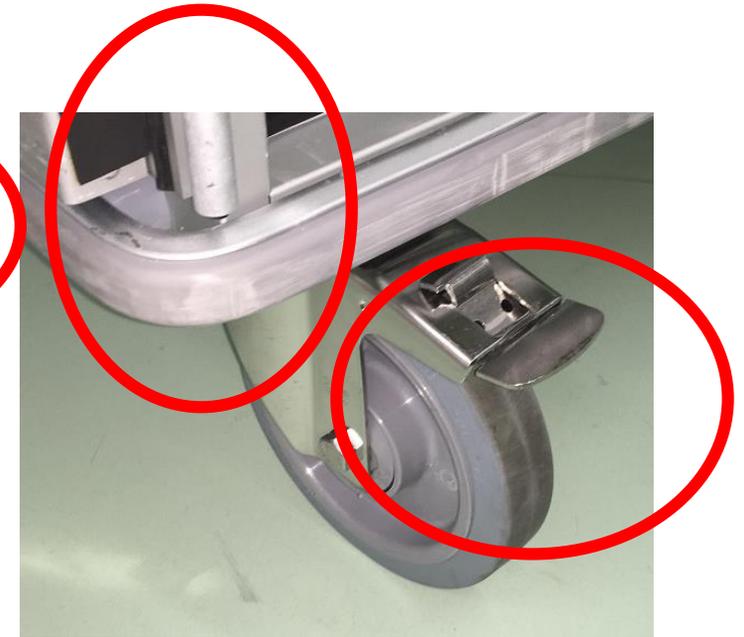
Verwenden Sie Transportwagen die sicherstellen, die SETs ordnungsgemäss gesichert sind und das Personal die Wagen sicher bewegen kann.

Der Weg, den das Personal zum und vom Sterilisationszentrum gehen muss, und die Modalitäten zwischen sterilen MPs und verwendeten MPs auch innerhalb des Krankenhauses vorgesehen werden

Transport Beschreibung und Zuständigkeit



Die SETs stehen
belieben während
des Transport



Die Trolleys haben Griffe
zum Bewegen, Räder mit
Feststellbremsen und
Stossdämpfer

Transport Beschreibung und Zuständigkeit



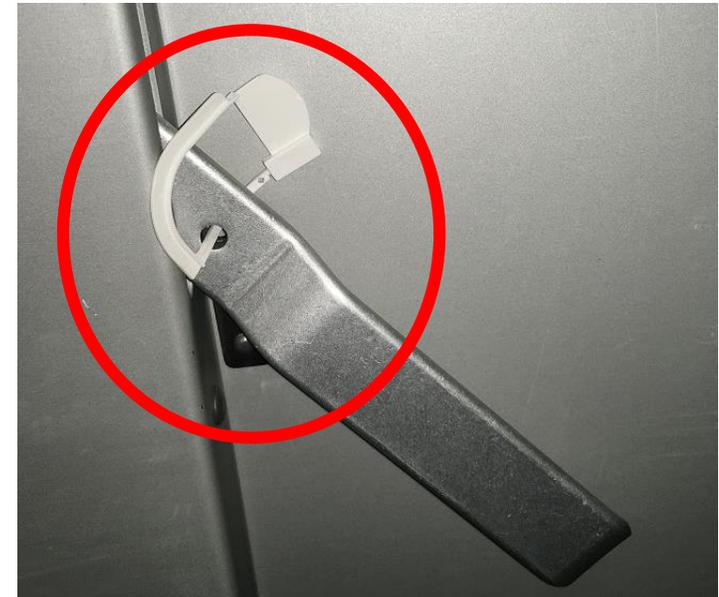
Zur Personensicherheit sollten
Wagentüren «offen verriegelt»
werden können

Transport Beschreibung und Zuständigkeit



Der Verschlussgriff muss plombierbar sein. Und definieren Sie beispielsweise Steril oder verwendet mit andersfarbigen Siegel, damit das Personal den Inhalt kennt.

Den Wagen sollte einen Platz hat, das Ziel und eine Identifikationsnummer, um anzuzeigen, die Strecke und regelmässige Wasche zu verfolgen



Transport Beschreibung und Zuständigkeit

☐ Externe Transport

Umso mehr muss für den externe Transport die Integrität der MPs gewährleistet sein, ein klarer Prozess definiert und externen Faktoren berücksichtigt werden:

- Geschützte Zwischenlager, mit auch ein Reinigungsplan
- Geschützte Rampen, zum Wetterschutz
- Dedizierte LKWs mit Thermowände auch mit ein Reinigungsplan
- Transportplan, Weg und Zeit plan
- Ausgebildete Fahrer

Transport Beschreibung und Zuständigkeit

- Transportwagen die die MP schützen, vom Stossen, zum Wetterschutz
- Ein Verpackung die ein Protective Packaging.
- Ein Protokoll für Eiltransport
- Ein Validiertes Prozess mit einer Risiko Analyse und Sterilität Test nach dem Transport auch bis an der Verfallsdatum des MPs.
- Ein Transportwagen putzt Prozess
- Definierte Rollen wie zum Verantwortlichkeit, Verträgen, Versicherung, usw.
- Notfall Transport zum Beispiel mit Polizei Wagen
- Sondern Bewilligung für Transporteur z.B. «Durchqueren von Strassentunnel mit biologisch gefährlichen Material»
- Eine Transportrisikoanalyse zu saisonalen Wetterbedingungen

Infrastruktur



Geschützte Zwischenlager, mit
automatische Türen, mit auch ein
Reinigungsplan und
Temperaturüberwachung



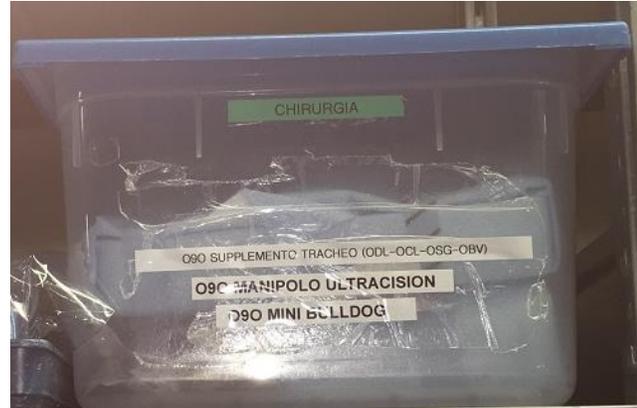
Infrastruktur



Geschützte
Rampen, zum
Wetterschutz



Infrastruktur



Dedizierte LKWs mit Thermowände auch mit ein Reinigungsplan
Ein Verpackung wo ein Protective Packaging vorgesehen ist
Ausgebildete Fahrer
Transportwagen die die MP schützen, vom Stossen, zum
Wetterschutz

Infrastruktur



Die Wagen müssen ein festes Schliesssystem und Dichtung haben vor Staub zu schützen
Information über Biogefährdung ausserhalb des Transportwagen



Transport Plan, Verträgen, Abmachung

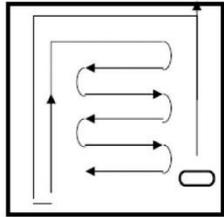
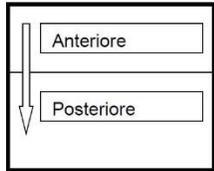


Fig.1: Tecnica di base per effettuare la pulizia



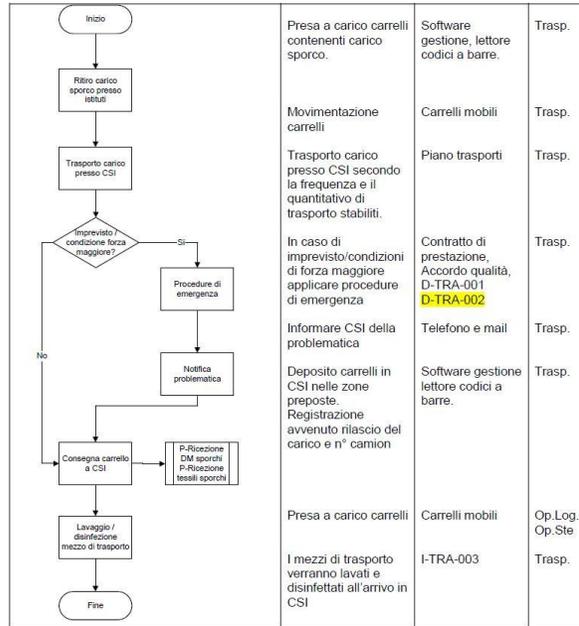
Tecnica di base per effettuare una corretta pulizia e disinfezione del vano trasporto illustrata in Fig.1.

Si raccomanda di pulire prima la pareti laterali e successivamente il piano terra.

Deve essere data la massima priorità alle zone di contatto con i carrelli!

Procedura di pulizia del vano trasporto illustrata in Fig.2.

Si raccomanda di pulire e disinfettare prima la zona anteriore (affianco alla cabina) e successivamente quella posteriore.



Centrale dei Servizi Industriali Sterilizzazione



M-STE-070

Trasporto urgente con Polizia

In caso di impedimenti gravi per il trasporto di SET urgenti (vie di comunicazioni bloccate), attivare al più presto il servizio della Polizia Cantonale.

Informazioni generiche

Ospedale richiedente

Quantità di SET e ingombro

Orario di ritiro in CSI

Orario di consegna in ospedale

Contattare la Polizia Cantonale *, comunicare quanto riportato sopra

*Numeri da contattare

Lu-sa dalle 06:00 alle 22:00

Polizia Cantonale di Biasca 091 816 30 11

Fuori orario 0117 (lo zero va messo quando la chiamata viene effettuata dal DECT)



LKW-Reinigungsplan.
Transportvorgang
Dringender Transportplan.
Notfall Transportplan mit Polizei
Dedizierte PKW für Dringender
Transport

Accordo Qualità: consegne in regime di urgenza

Scopo

Il presente accordo si prefigge di regolamentare gli aspetti qualitativi della logistica di trasporto di dispositivi medici, consegnati in regime di urgenza tra la Servizio di Sterilizzazione della Centrale dei Servizi Industriali e la ditta incaricata di tale trasporto. La ditta di consegne si impegna a fornire prestazioni di massima affidabilità, realizzando un rapporto di collaborazione proficuo e costruttivo. La ditta opera secondo l'istruzione I-STE-009 "Consegne in regime di urgenza".

Campo di applicazione

Tale accordo si applica alla consegna di dispositivi medici, sterili ed utilizzati, tra la Sterilizzazione CSI e gli Istituti utenti.

Criteri di valutazione

CSI valuta le prestazioni ricevute secondo i seguenti criteri, complementari al Contratto stipulato:

- Organizzazione del servizio
- Qualità dei mezzi di trasporto
- Procedura di emergenza
- Aspetti economici



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

T. Balmelli Transport Leitlinie 21.5.2022

MPs Zustand nach dem Transport

Bei der Validierung des Transportprozesses wurde ein Stabilitätstest durchgeführt.

Mehrere SETs mit den drei Verpackungsarten (Containers, Päckchen, Beuteln), wurden an verschiedenen Spitälern verschickt.

Ein Teil wurde sofort steril zurückgegeben ein Teil am Verfallsdatum.

Die Sterilität wurde im Labor zu zwei verschiedenen Zeitpunkten getestet.

 **Protocollo di qualifica Termosaldatrici**
SDS N°008216 del 16.12.15
EOC_BIASCA

PROTOCOLLO DI QUALIFICA

OGGETTO
CONFEZIONAMENTO (SISTEMA DI BARRIERA STERILE):
TERMOSALDATRICI

Ente Ospedaliero Cantonale - Servizi centrali Biasca
Via Chiasso, 22 CH-6710 BIASCA (SVIZZERA)

Documento redatto da	Qualifica	Data	Firma
Alessio Biasi	O.I. S.D.S. S.r.l.		

Documento verificato o approvato da	Qualifica	Data	Firma
Ing. Annette Biasi	O.A. S.D.S. S.r.l.		

Documento verificato o approvato da	Qualifica	Data	Firma
Iliziano Balmelli	Responsabile sterilizzazione: LOC. BIASCA		
Marcella Bartien Sancerro	O.A. EOC_BIASCA		
Di Iorio Antonio	Direttore EOC_BIASCA		

S.D.S. S.r.l. Sede Operativa e Laboratorio
Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG) - Tel. +39 035.41.83.179 - Fax +39 035.48.71.644
Email: info@sdsconvalide.it - www.sdsconvalide.it

Questo parte del presente documento può essere riprodotta o utilizzata solo con approvazione scritta dal S.D.S. S.r.l. | Pagina 1 di 32

MPs Zustand nach dem Transport

Bei verlagerte Sterilisationszentralen ist es wichtig, die «geografischen» Date zwischen den ZSVA und den Spital zu analysieren

Zum Beispiel Biasca - Spital Mendrisio

Biasca liegt am	301 m.ü.m.s.
Camorino liegt am	223 m.ü.m.s.
Rivera (Monte Ceneri) liegt am	526 m.ü.m.s.
Mendrisio liegt am	367 m.ü.m.s.

Distanz in Autobahn A2 70 km, Zeit 50 Minuten (ohne Stau!)

Im Sommer Externe Lufttemperatur über 30 °C
Im Winter Externe Lufttemperatur auch unten 0°C

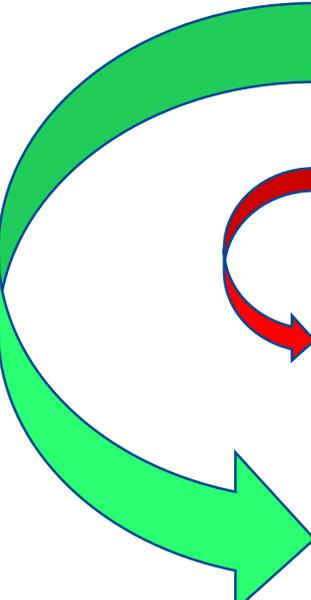


T. Balmelli Transport Leitlinie 21.5.2022

MPs Zustand nach dem Transport

Im Kapitel 8 des Leitlinie sind Bemerkungen über:

- Taupunkt
- Temperatur
- Feuchtegehalt Druckveränderungen
- Mechanische Belastung
- Kontamination (Staub)



Über Mechanische Belastung und Kontamination (Staub aber auch Integrität der Verpackung), sollten wir, wie schon beschrieben, das richtige Material haben.

Für die ersten drei Punkten sollten Messungen durchgeführt, die Daten analysiert und eine Risikoanalyse unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten durchgeführt werden.

MPs Zustand nach dem Transport

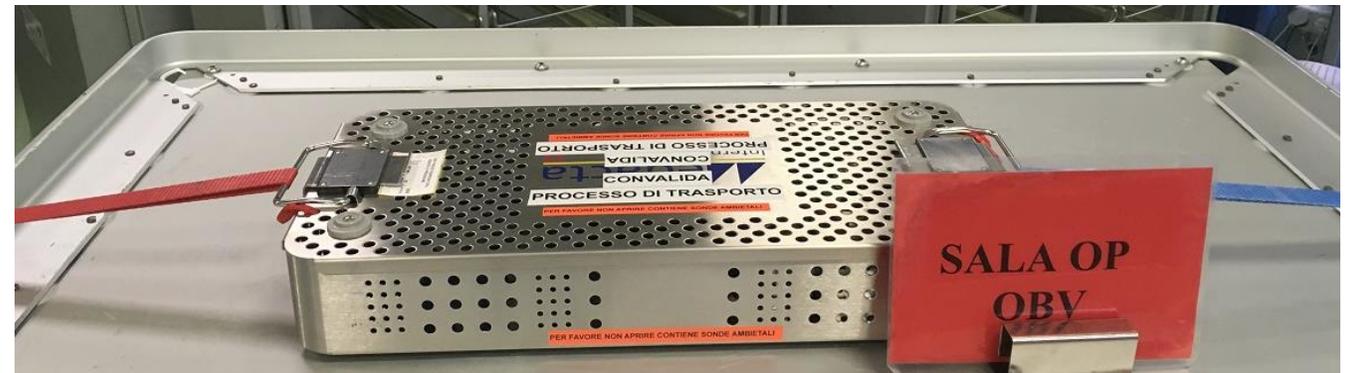
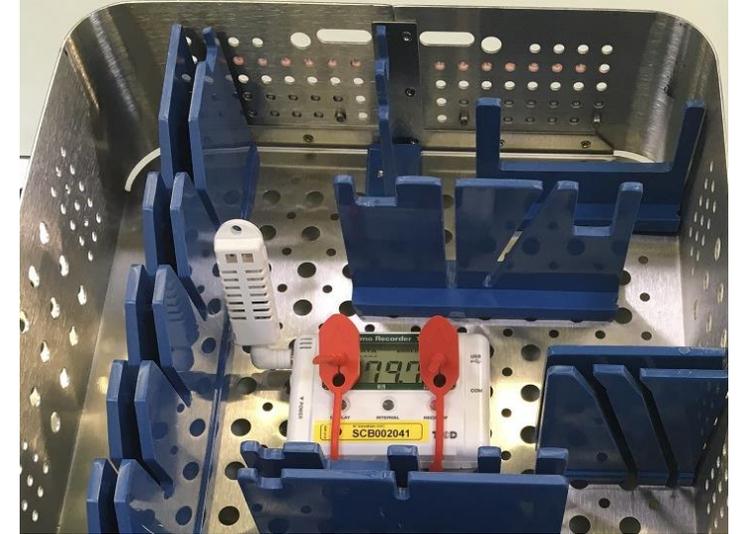
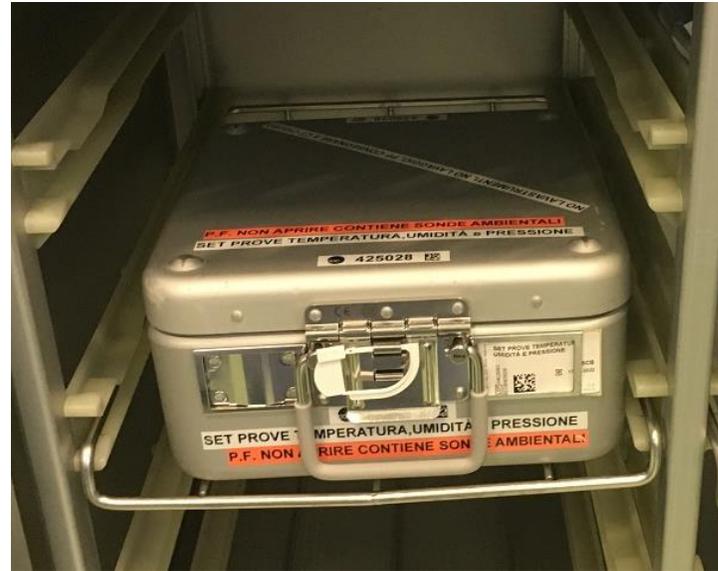
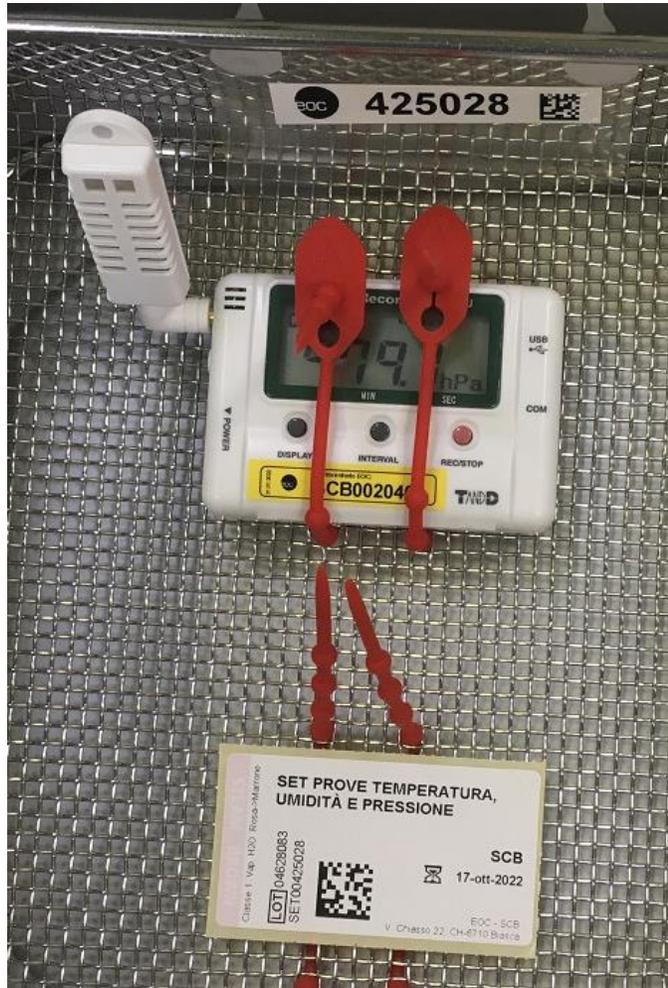


Verwendet, der Sonden zur Messung von Temperatur, Druck und Feuchtkalt während des Transports von sterilen MPs.

Eine Sonde im Innerer eines Container angeordnet und eine Sonde, die auf dem Dach eines Wagens platziert.



MPs Zustand nach dem Transport



MPs Zustand nach dem Transport

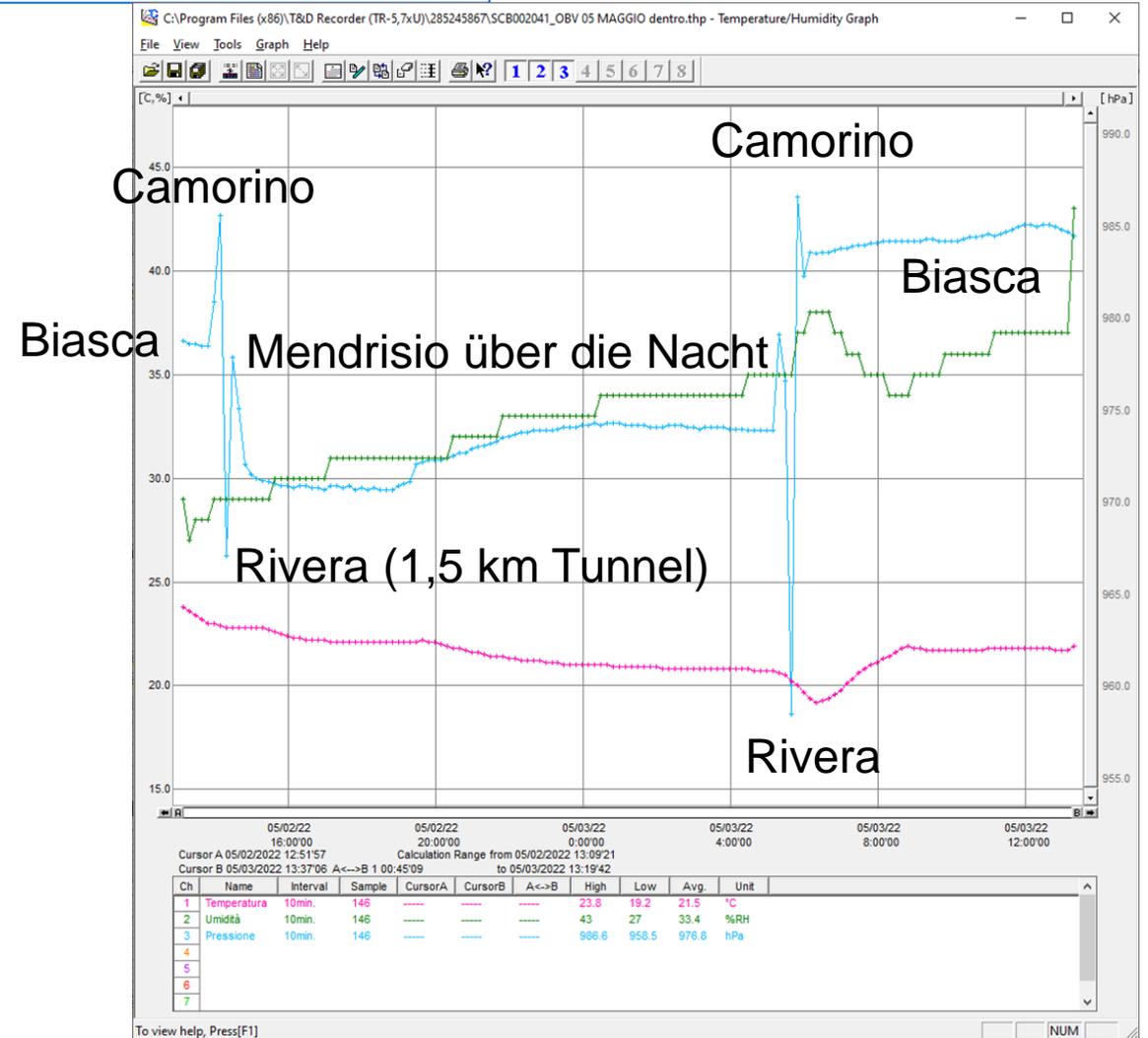
Externe Sonde auf dem Wagen –Dach

Druck	Start	978 hPa	} 20 hPa
	Max in Camorino	988 hPa	
	Min in Rivera	968 hPa	

Temperatur	Max	23.8 °C
	Min	21.5 °C

Feuchtigkeit	Max	43 %
	Min	27 %

Zu beachten die Feuchtigkeit steigt wegen den Wetter, den nächste Tag war bewölkt!



MPs Zustand nach dem Transport

Externe Sonde auf dem Wagen –Dach

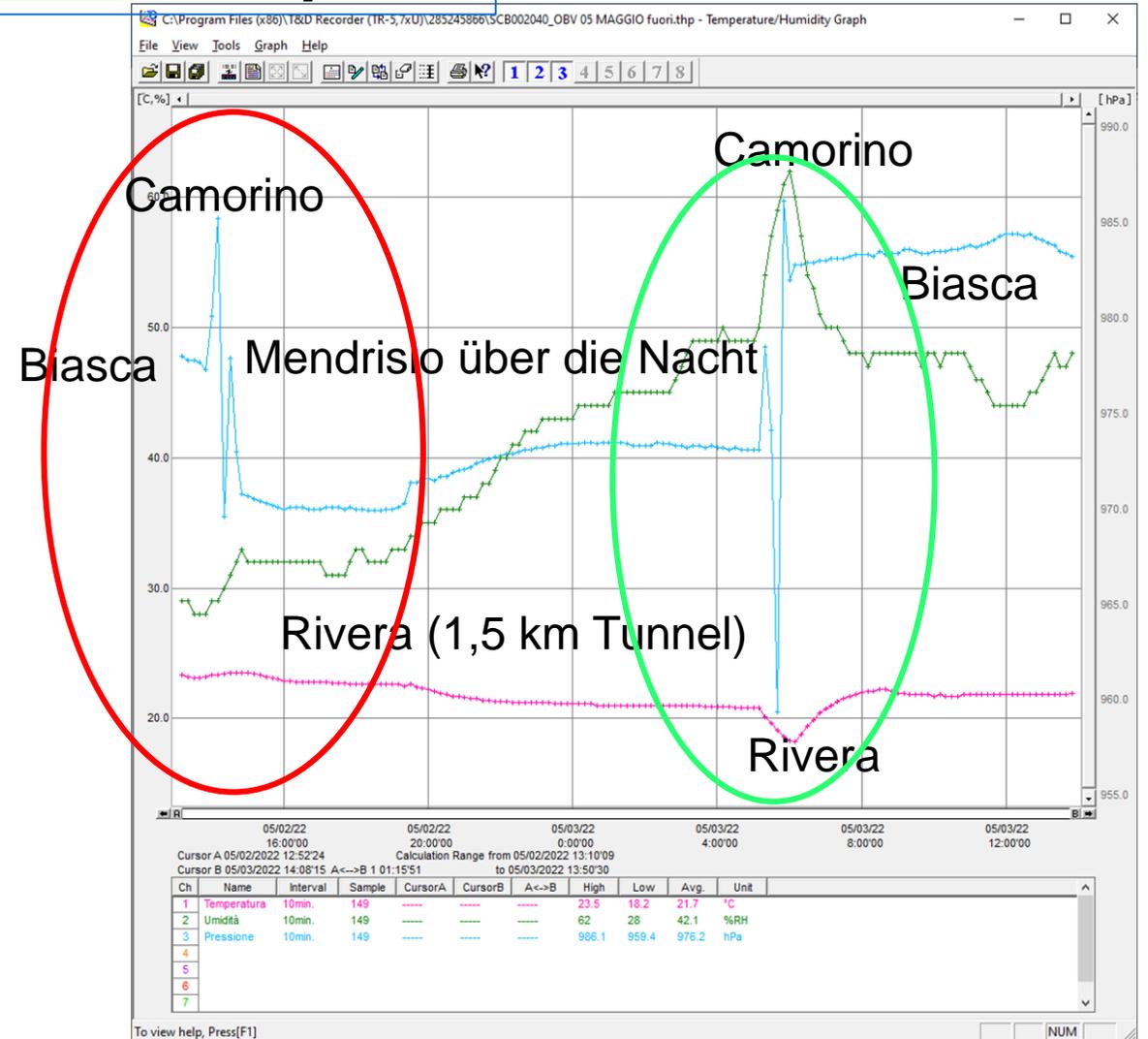
Druck	Start	978 hPa	} 15 hPa
	Max in Camorino	985 hPa	
	Min in Rivera	970 hPa	

Temperatur	Max	23.5 °C
	Min	21.0 °C

Feuchtigkeit	Max	45 %
	Min	28 %

Zu beachten die Feuchtigkeit steigt wegen den Wetter, den nächste Tag war bewölkt!

Im Rot ist den in , im Grün ist den Retour



MPs Zustand nach dem Transport

Die Tests müssen mehrmals wiederholt werden, um die Verführbarkeit zu überprüfen.

Berücksichtigen Sie die Jahreszeiten.

Prüfen Sie bei Auffälligkeiten auch das Wetter insbesondere auf Feuchtigkeit.

Bei Druck denken an der Dichtung Zustand der Container!!

Bei Risiko Analyse, man sollte auch denken zum Beispiel für Temperatur, wie lange es wäre eine Auffälligkeiten?

30 Minuten, Stunden Tagen? → Es spielt schon eine Rolle

Dazu kommen auch die Reklamationen von OP Blöcken zum Beispiel wie sind die MPs nass nach dem Transport?

MPs Zustand nach dem Transport

Validierung

Man sollte alle 3 Punkte QI, QO und QP daran Denken Seiten 22 Kapitel 13

Mit allen auf vorheriger Seiten vorgeschlagene Elementen und einer sorgfältigen Risikoanalyse könne Sie den gesamten Übertragungsprozess validieren, dass MPS im erwarteten Zustand und rechtzeitig geliefert wird.

Transport Leitlinie

Bibliografie:

Auszüge aus den Transport Leitlinie (Swissmédic)

Dokumentation und Bilder von CSI-EOC Biasca

Danke sehr für Ihre Aufmerksamkeit
Tiziano Balmelli

Zürich den 21-May-2022

