

STERILIZATION



Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender

Anwender
supplement

INNOVATIVE TECHNOLOGIE

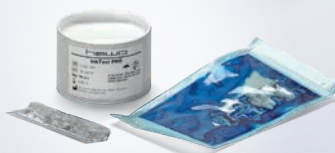
hm 950 DC-V NanoPak



hawo TV



Seal Check



InkTest PRO

hawo

Vorwort zur Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert in § 8, Abs. 1:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird nach Abs. 2 dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244-1310) beachtet wird.

Wichtige Bestandteile des Instrumentenkreislaufes sind unter anderem Transport und Lagerung.

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, bei der Aufbereitung durch Andere/Dritte alle wichtigen Eckpunkte, wie z.B. Modalitäten zur Übergabe der Produkte und somit auch des damit verbundenen Risikos, schriftlich in einem Vertrag festzuhalten.

Die vorliegende Leitlinie hat sich zum Ziel gesetzt, die bereits vorhandenen Forderungen/Empfehlungen zu einer praxisorientierten Hilfestellung für die Bereiche „Lagerung, sowie Ver- und Entsorgung“ zusammenzufassen

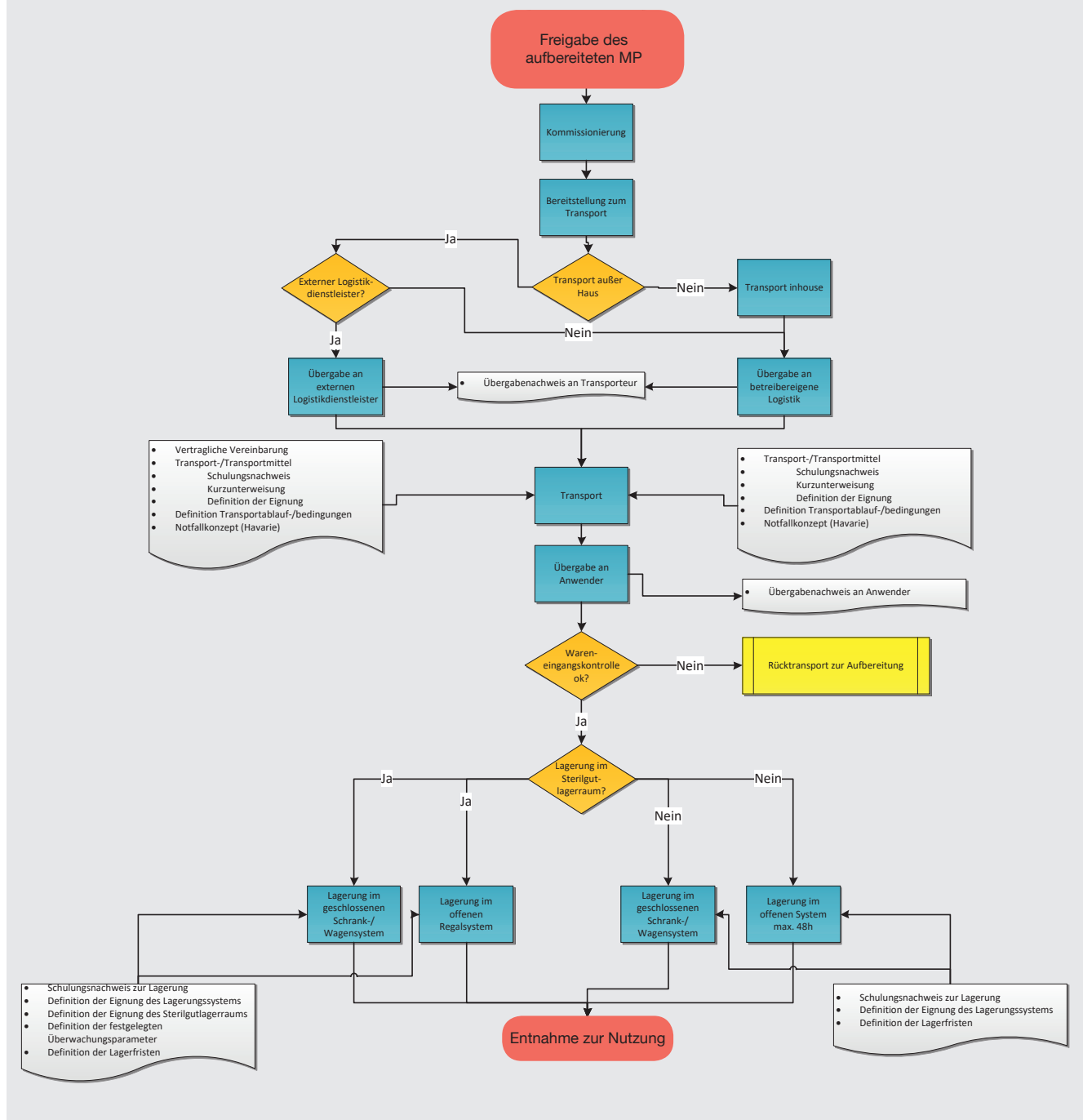
Zur Systematik dieses Dokumentes:

Zur Vereinfachung bei der praktischen Anwendung wurde die Leitlinie in zwei Kapitel unterteilt, die unabhängig von aneinander verwendet werden können:

Kapitel A: „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten“ und

Kapitel B: „Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten“.

Flussdiagramm für den Transport und die Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten

**Gesetzliche und normative Grundlagen**

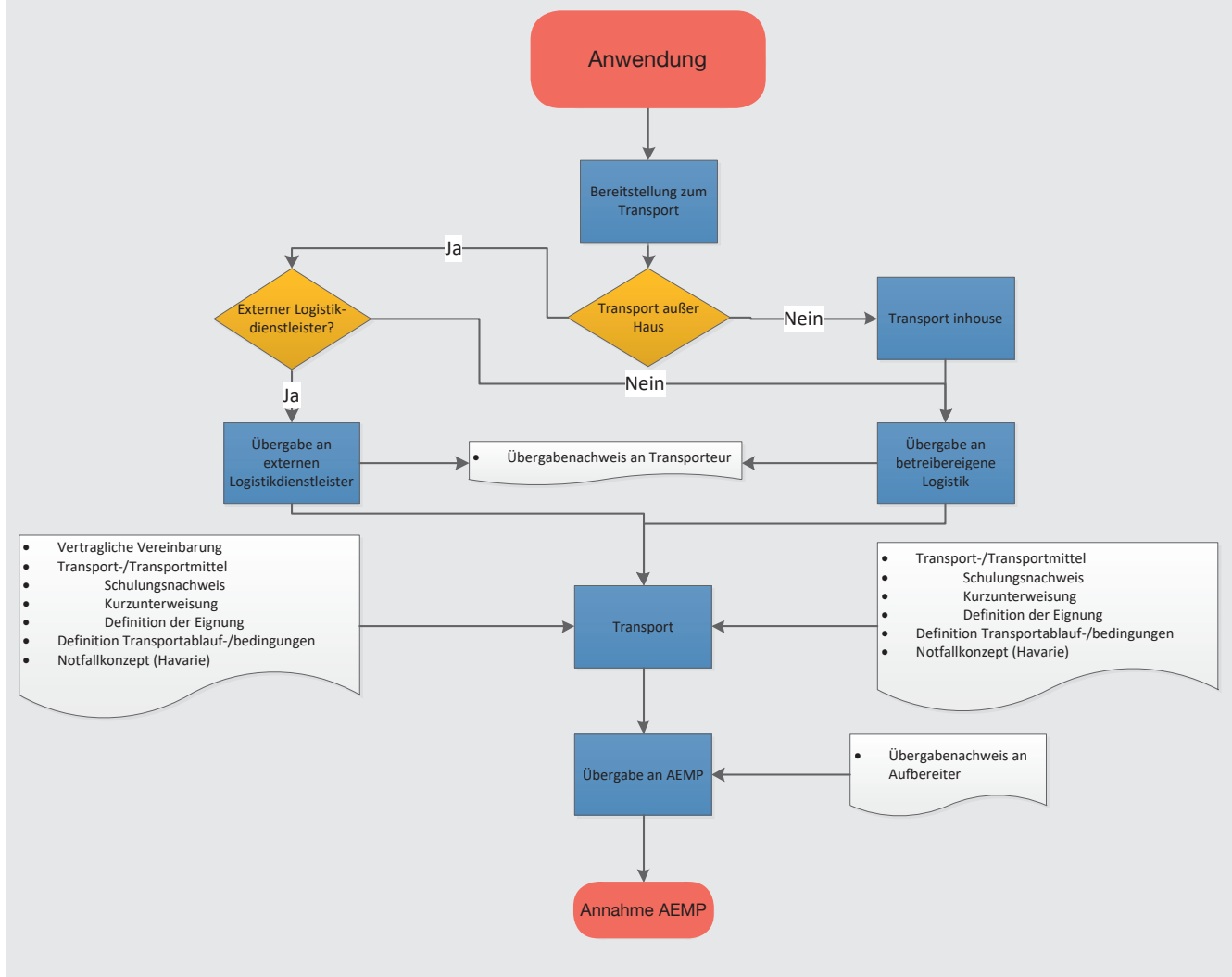
Die Grundlagen für die Erstellung dieser Leitlinie bilden u. a. Gesetze, Verordnungen, Empfehlungen und Normen, die jeweils in den Kapiteln A und B aufgeführt sind.

Autoren der Leitlinie

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV): Angelika Schlepp, Monika Schick-Leisten, Adelheid Jones, Ralf Glandien, Angela Uhlemann

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) bedankt sich bei den beratenden Firmen für deren konstruktive Unterstützung bei der Erstellung des Dokumentes.

Flussdiagramm für den Transport von kontaminierten Medizinprodukten



Haftungsausschluss

Die Autoren sowie die beratenden Firmen übernehmen keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche gegen die Autoren sowie die beratenden Firmen, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und/oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen. Die Autoren behalten es sich ausdrücklich vor, Teile der Seiten oder die gesamte Publikation ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen oder ganz zurückzuziehen.

Dieser Haftungsausschluss ist als Teil dieser Publikation zu beachten. Sofern Teile oder einzelne Formulierungen dieses Textes der geltenden Rechtslage nicht, nicht mehr oder nicht vollständig entsprechen sollten, bleiben die übrigen Teile des Dokumentes mit ihrem Inhalt und ihrer Gültigkeit davon unberührt.



steriCLIN®

Von Sicherheitsexperten – für Sicherheitsexperten

Seit mehr als 40 Jahren stellen wir Produkte für Krankenhäuser, Arztpraxen und Dienstleister her. Weltweit vertrauen Kunden auf die Qualität der Marke stericlin®:

- Indikatorsysteme
- Sterilbarriersysteme
- Sterilisationszubehör
- Kennzeichnung/Dokumentation
- Sterilgutlogistik
- Hygieneprodukte

Wir arbeiten täglich für Ihre Sicherheit – verlassen Sie sich darauf.

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH · Tel +49 (0) 9852 901-189 · Fax +49 (0) 9852 901-77189
contact@stericlin.de · www.stericlin.de

stericlin®
VERANTWORTUNG
VERPFLICHTET

Inhalt

LAGERUNG VON AUFBEREITETEN MEDIZINPRODUKTEN

1	Begriffe.....	7
2	Allgemeine Anforderungen.....	8
2.1	Vorgaben.....	8
2.1.1	Gesetze, Richtlinien, Verordnungen.....	8
2.1.2	Normen	8
2.1.3	Vorschriften, Regeln, Empfehlungen, Leitlinien, Veröffentlichungen	8
2.1.4	Hygieneplan.....	8
2.2	Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements.....	8
3	Personal.....	8
3.1	Verantwortlichkeiten und Qualifikation.....	8
3.2	Arbeitsschutz.....	9
4	Technische Ausrüstung/Installationen.....	9
4.1	Geschlossene Systeme	9
4.1.1	Schranksysteme	9
4.1.1.1	Voraussetzungen	9
4.1.1.2	Instandhaltung.....	9
4.1.1.3	Reinigung und Desinfektion	9
4.1.2	Geschlossene Schrankwagen.....	10
4.1.2.1	Voraussetzungen	10
4.1.2.2	Instandhaltung.....	10
4.1.2.3	Reinigung und Desinfektion	10
4.2	Offene Systeme	10
4.2.1	Regalsysteme	10
4.2.1.1	Voraussetzungen	10
4.2.1.2	Instandhaltung.....	10
4.2.1.3	Reinigung und Desinfektion	10
4.2.2	Offene Regalwagen.....	11
4.2.2.1	Voraussetzungen	11
4.2.2.2	Instandhaltung.....	11
4.2.2.3	Reinigung und Desinfektion	11
4.3	Lagerräume/-systeme für sterile Medizinprodukte	11
4.3.1	Hygienische Anforderungen.....	11
4.3.2	Technische Anforderungen.....	11
5	Umgebungsbedingungen/Maßnahmen/Monitoring.....	12
5.1	Relative Luftfeuchtigkeit	12
5.2	Temperatureinwirkung.....	12
5.3	Luftdruckveränderung.....	12
5.4	Verunreinigung.....	12
5.5	Direkte Sonneneinstrahlung (UV-Strahlen)	13
5.6	Mechanische Beanspruchung	13

Besuchen Sie
unsere Website
www.mhp-verlag.de

Zentralsterilization ist das
offizielle Mitteilungsorgan der



6	Kennzeichnungsangaben.....	13
6.1	Kennzeichnung Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystem.....	13
6.2	Kennzeichnung Schranksystem/Regalsystem.....	13
6.3	Lagerfristen.....	13
7	Bereitstellung zum Transport.....	14
7.1	Bereitstellung zum Transport von aufbereiteten Medizinprodukten.....	14
7.2	Kennzeichnung und Verschluss für den Transport.....	14
8	Anhang.....	16
8.1	Muster „Schulungsnachweis“.....	16
8.2	Checkliste Räumlichkeiten.....	16
8.3	Checklisten Gebrauchstauglichkeit.....	18
8.3.1	Checkliste Gebrauchstauglichkeit geschlossener Systeme (Schranksysteme).....	18
8.3.2	Checkliste Gebrauchstauglichkeit offener Systeme (Regalsysteme).....	20
8.4	Checklisten für Routinekontrollen.....	21
8.4.1	Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme).....	21
8.4.2	Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schrankwagen).....	22
8.4.3	Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalsystem).....	23
8.4.4	Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalwagen).....	24
8.5	Muster „Maßnahmenplan“.....	25
9	Abbildungsverzeichnis.....	25

5 neue Kapitel!



HANDBUCH STERILISATION

Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten

Kompaktwissen zu allen Aspekten der Sterilgutversorgung in Krankenhaus und Praxis gemäß den Fach- und Sachkundelehrgängen der DGSV und SGSV

Bestellinformationen über: www.mhp-verlag.de

Herausgeber: Guido Wismer und Toni Zanette

6. komplett überarbeitete, aktualisierte und ergänzte Auflage 2016, 512 Seiten,
zahlreiche farbige Abbildungen und Tabellen
ISBN 978-3-88681-129-8

34,80 EUR zzgl. Versandkosten

mhp

1 Begriffe

AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen	PSA	Persönliche Schutzausrüstung
AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung	Regal	offenes Lagerungssystem mit Facheinteilung zur Lagerung von Gegenständen, vorne/seitlich/hinten offen
ASR	Technische Regeln für Arbeitsstätten		
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	RKI	Robert Koch-Institut
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regel (heute DGV-R)	RLTA	Raumluftechnische Anlage
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaus-hygiene	Schnittstelle	Wechsel der Verantwortung, bei der das Medizinprodukt zum Zwecke der Lagerung oder Aufbereitung dokumentiert angenommen/übergeben wird. Nachweise für diese punktuelle Handlung können bspw. Lieferscheine, Übergabeprotokolle oder Erfassung im Lagerhaltungssystem sein.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgut-versorgung e.V.		
DGV	Deutsche gesetzliche Unfallversicherung	Schrank	geschlossenes Lagerungssystem mit Flügel-, Roll- oder Schiebetüren, Schränke mit Schubladen oder Auszügen, mehrgeschossige Schrank-einrichtungen und Schränke mit kraftbetrie-benen Inneneinrichtungen (z.B. Paternoster Systeme).
DGUV	DGUV Regel (vormals BGR)		
DIN	Deutsches Institut für Normung	Schutz-verpackung	Die DIN EN ISO 11607-1 definiert die Schutz-verpackung wie folgt: „Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusam-menstellung bis zum Zeitpunkt der Verwen-dung zu verhindern.“
EN	Europäische Norm		
Ereignisse	Innerhalb des Prozesses der Logistik können Ereignisse entstehen, welche die Sterilität oder den desinfizierten Status der Medizin-produkte beeinträchtigen können.		
Fachlast	diejenige Last, die von einer Regalseite aus in ein Fach eingebracht werden kann.		
Feldlast	Die Summe der Fachlasten in einem Feld, wobei in der Regel eine gleichmäßig verteil-te Last zugrunde gelegt wird.		
IfSG	Infektionsschutzgesetz	Staubschutz-beutel	Schutzverpackung für sterile Medizinpro- dukte zur Verlängerung der Lagerzeiten bis zu 5 Jahren (s. Herstellerangabe) bei einge-haltenen Sterilgutlagerbedingungen. Die Festlegung erfolgt hausintern.
Instandhaltung	Beinhaltet Routinekontrollen, Wartung und notwendige Reparaturen		
ISO	International Organization for Standardi-zation	Sterilbarriere-system	„Mindestverpackung die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die asep-tische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht“ (s. EN ISO 11607-1)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und In-fektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI)		
Lagereinrichtung/ Lagersystem	DGV-R Regel 108-007 – Lagereinrichtungen und -geräte (bisher: Berufsgenossenschaft-liche Regel (BGR) 234)	Transport-verpackung	Verpackung, die das Sterilbarrieresystem und/oder das Verpackungssystem während des Transportes umschließt und vor der La-gerung entfernt werden muss (z.B. Wagen, Box)
Lagerraum für Sterilgut	Raum, welcher die Anforderungen der DIN 58953-8, Punkt 8.1 und die Raumklasse II der DIN 1946-4 erfüllt.	TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeits-stoffe
Lagerung, geschützt	In geschlossenen Lagersystemen (z.B. Schränke , Schubladen) oder Regalen in Räu-men der Raumklasse II nach DIN 1946-4	Übergabepunkt	Der Ort oder der Raum wo das aufbereitbare Medizinprodukt zwischen Aufbereiter, Logis-tiker und Anwender wechselt (Wechsel der Verantwortung und Zuständigkeit)
Lagerung, ungeschützt	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (innerhalb 48 Stunden).		
LasthandhabV	Lastenhandhabungsverordnung	VAH-Liste	Liste der von der Desinfektionsmittel-Kom-mission im Verbund für Angewandte Hygie-ne (VAH) e. V. geprüften und als wirksam be-fundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion
Logistik	Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung.		
MDR	Medical Device Regulation – EU-Medizinpro- dukte-Verordnung	Verpackungs-system	Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung		
MPG	Medizinprodukte Gesetz		

2 Allgemeine Anforderungen

2.1 Vorgaben

2.1.1 Gesetze, Richtlinien, Verordnungen

- MDR (Medical Device Regulation – EU-Medizinprodukte-Verordnung)
- MPG (Medizinproduktegesetz)
- MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- IfSG (Infektionsschutzgesetz)
- DGUV Regel 108-007 – Lagereinrichtungen und -geräte (bisher: BGR 234)
- Medizinische Verordnung der Länder

2.1.2 Normen¹

- DIN EN ISO 11607-1:2017-10 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme“
- DIN 18867-8:2016-12 „Großküchengeräte – Fahrbare Geräte – Teil 8: Rollen, Anforderungen und Prüfung“
- DIN 1946-4:2018 Raumlufttechnik – Teil 4: „Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens“
- DIN 58953-7:2010-05 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“
- DIN 58953-8:2010-05 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: „Logistik von sterilen Medizinprodukten“ (Änderungen des Entwurfs 2018 berücksichtigt)
- DIN 58953-9:2010-05 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern“

2.1.3 Vorschriften, Regeln, Empfehlungen, Leitlinien, Veröffentlichungen

- Technische Regeln für Arbeitsstätten, ASR
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)
- TRBA (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) 250: „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. AK-Q-85 „Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte“
- „Rote Broschüre“ „Instrumenten Aufbereitung Instrumente werterhaltend aufbereiten“ Empfehlungen des Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Empfehlung „Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen“ (AK-BWA)
- „Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens“ Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
- „Heben und Tragen ohne Schaden“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

- „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüre der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- Lastenhandhabungsverordnung – LasthandhabV
- Hornei B. et al. „Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“, *Zentralsterilisation*, Vol. 26, 02/2018, S. 100–103

2.1.4 Hygieneplan

Ein Hygieneplan muss auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes § 23 und der Medizinischen Hygieneverordnungen der Länder erstellt und dokumentiert werden. Inhalte der mitgeltenden Unterlagen bzw. der vorliegenden Leitlinie können ebenfalls Bestandteil eines Hygieneplans sein.

2.2 Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements

Die Lagerung muss im Rahmen des QM-Systems risikobewertet und dokumentiert werden. Darunter fallen auch zum Beispiel Arbeitsanweisungen für:

- Lagerung im geschlossenen System²
- Lagerung im offenen System³
- Reinigung und Desinfektion der Lagereinrichtungen.

Ebenso sind auch Nachweise entsprechend zu dokumentieren. Beispiele hierfür:

- Schulungsnachweis aller an der Lagerung Beteiligten
- Dokumentation zur Umgebungsüberwachung (z.B. RLT-Anlage)

Die Dokumentation umfasst auch Übergaberegeln an Schnittstellen. Diese und der Übergang der Verantwortlichkeiten müssen klar definiert und dokumentiert sein. Beispiele hierfür:

- Schnittstelle dokumentierte Annahme
- Schnittstelle dokumentierte Ausgabe

Unter anderem müssen die Zugangsberechtigungen (wie Schlüssel, Transponder, Zugangscode, etc.) zu den festgelegten Liefer-/Abholzeiten geregelt sein.

3 Personal

3.1 Verantwortlichkeiten und Qualifikation

Die Verantwortlichkeiten für die Lagerung müssen festgelegt werden.

Für die Kommissionierung, die Lagerung und die Bereitstellung an ggf. vorhandenen Übergabepunkten, ist sachkundiges Personal einzusetzen.

- 1 Bei der Erarbeitung dieser Fassung der Leitlinie, wurde die zu diesem Zeitpunkt geltenden Normenreihen zu Grunde gelegt. Bei Umsetzung der Leitlinie ist die dann jeweils gültige Fassung zu verwenden.
- 2 Siehe hierzu 4.1 Geschlossene Systeme
- 3 Siehe hierzu 4.2 Offene Systeme

Die Schulungsintervalle für die einzelnen Prozessschritte, sind durch die jeweiligen benannten Verantwortlichen festzulegen. Gemäß DIN 58953-8, müssen Schulungen⁴ und deren Wiederholungen periodisch, jedoch mindestens einmal jährlich durchgeführt und nach Inhalt und Teilnehmern dokumentiert werden.

Alle mit der Lagerung betrauten Mitarbeiter, müssen umfangreich geschult werden, z.B. zu folgenden Themen:

- Umgang mit Erfassungssystemen für die Lagerung
- Umgang mit den Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystemen
- Umgang mit den Transportwagen
- Umgang mit Lagerungssystemen
- Ergonomisches Arbeiten (siehe z.B. „Heben und Tragen ohne Schaden“ oder auch „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüren der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
- Einhaltung von Hygiene und Arbeitsschutz (z.B. nach geltendem Hygieneplan, TRBA 250)
- Nutzung von Lagerungs-/Transportmitteln (z.B. Wagen-in-Wagen-System, Lifter, ...)
- Sensibilisierung hinsichtlich Inhalt und Wert der gelagerten Güter
- Durchführung der Übergabeprozesse
- Anforderungen im Havariefall (z.B. Ausfall der RLTA, Wassereintrich, Rauchentwicklung, Baustaub, etc.)
- Informationspflicht bei Unregelmäßigkeiten im Routineablauf

3.2 Arbeitsschutz

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, werden durch den Betreiber ggf. durch den Arbeitsschutzbeauftragten entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen festgelegt.

Ein großes Gesundheitsrisiko bergen vor allem alle Tätigkeiten, wie z.B. das Tragen, Ziehen oder Schieben von schweren Lasten. Nach §4 LasthandhabV hat eine regelmäßige Unterweisung zur sachgemäßen manuellen Handhabung von Lasten zu erfolgen.

Notwendige medizinische Vorsorgemaßnahmen sind durch den Betreiber festzulegen, siehe z.B. „Heben und Tragen ohne Schaden“ oder auch „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüren der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

4 Technische Ausrüstung/Installationen

4.1 Geschlossene Systeme

4.1.1 Schranksysteme

4.1.1.1 Voraussetzungen⁵

Die sicherheitstechnische Ausführung muss der DGUV Regel 108-007 entsprechen.

Das Schranksystem muss bezogen auf das Gewicht, die Größe und die Form für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet sein. Die verwendeten Materialien, die Ausführung (z.B. umlaufende Türdichtung) und die Handhabung des Systems dürfen die Sterilität bzw. den desinfizierten Zustand des Produktes nicht negativ beeinflussen. Die Schränke sollten von außen so beschriftet sein, dass die darin befindlichen Güter identifiziert werden können. Alternativ können Türen mit Glaseinsätzen (Abb. 2) eingesetzt werden. Je nach

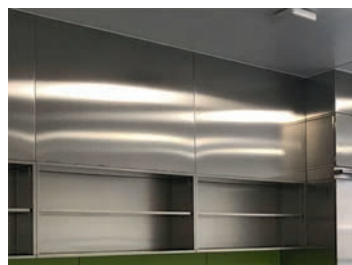


Abb. 1: Abschluss deckenhohe Verblendung



Abb. 2: Abschluss Schrägdach als Alternative durch bauseitige Gegebenheiten

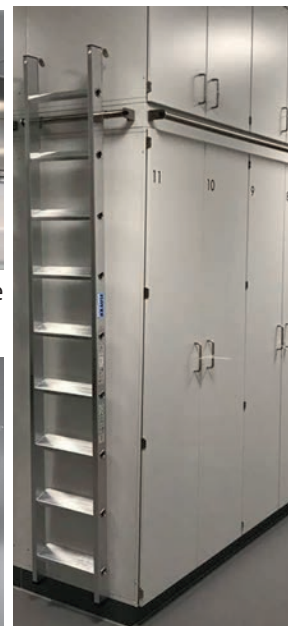


Abb. 3: Beispielhafte Leiter mit Leiterzarge und Parkposition

Risikobewertung des Standortes sind Schränke abschließbar oder nicht.

Aus hygienischen Gründen empfiehlt es sich, die Schränke mit einem geschlossenen Sockel zu versehen, deckenhoch mit Blenden zu verschließen und allseitig zum Baukörper zu versiegeln. Zur Erleichterung der täglichen Arbeit sind ergonomische Elemente, wie z.B. ausziehbare oder neigbare Borde, hilfreich. Werden Schränke mit einer Höhe ab 2,10 m eingesetzt, muss eine geeignete Leiter vorhanden sein (Abb. 1–4).

4.1.1.2 Instandhaltung

Das Schranksystem muss in seiner Funktion und Bestimmung erhalten bleiben. Der geschlossene Zustand ist zu gewährleisten. Defekte Teile sind zu reparieren bzw. zu ersetzen, z.B. Dichtungen, Scharniere, Schubladenauszüge. Es sind Routinekontrollen durchzuführen, so dass alle Teile regelmäßig überprüft werden und die Einleitung von notwendigen Maßnahmen erfolgt.⁶

4.1.1.3 Reinigung und Desinfektion

Das Schranksystem ist gemäß Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Flächen vorher freigeräumt werden und vor der erneuten Nutzung vollständig abgetrocknet sind.

4 Siehe auch Anhang 8.1 Muster „Schulungsnachweis“

5 Siehe auch Anhang 8.3.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit geschlossener Systeme (Schranksysteme)

6 Siehe auch im Anhang 8.4.1 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme)

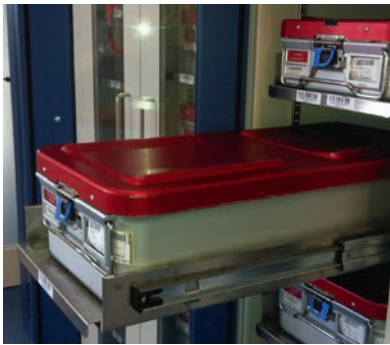


Abb. 4: Ausziehbare Borde



Abb. 5: Schieneneinschübe



Abb. 6: Gitterboden

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH-gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

4.1.2 Geschlossene Schrankwagen

4.1.2.1 Voraussetzungen⁷

Der Schrankwagen muss bezogen auf das Gewicht, die Größe und die Form für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet sein. Die verwendeten Materialien, die Ausführung (z.B. umlaufende Dichtung) und die Handhabung des Schrankwagens dürfen die Sterilität bzw. den desinfizierten Zustand des Produktes nicht negativ beeinflussen. Die Schrankwagen sollten für den Zugriff so zu beschriften sein, dass die darin befindlichen Güter identifiziert werden können. Zur Erleichterung der täglichen Arbeit sind ergonomische Elemente, wie z.B. leichtlaufende Rollen, ergonomische Hand/Schiebegriffe, Feststeller für Rollen und Türen, hilfreich.

Sofern der Schrankwagen nicht ausschließlich für die Lagerung sondern auch für den Transport genutzt wird, sind ergänzende Voraussetzungen zu beachten.⁸

4.1.2.2 Instandhaltung

Der Schrankwagen muss in seiner Funktion und Bestimmung erhalten bleiben. Der geschlossene Zustand ist zu gewährleisten. Defekte Teile sind zu reparieren bzw. zu ersetzen, z.B. Dichtungen, Scharniere, Rollen. Es sind Routinekontrollen durchzuführen, so dass alle Teile regelmäßig überprüft werden und die Einleitung von notwendigen Maßnahmen erfolgt.⁹

4.1.2.3 Reinigung und Desinfektion

Der Schrankwagen ist gemäß Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Flächen vorher freigeräumt werden und vor der erneuten Nutzung vollständig abgetrocknet sind.

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein. Bei maschineller Reinigung und Desinfektion muss die Kompatibilität mit dem Verfahren sichergestellt werden, siehe auch die Empfehlung „Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen“ (AK-BWA). Die Herstellerangaben sind zu beachten.

HINWEIS: Auch die Rollen sind Bestandteil eines geschlossenen Schrankwagens und müssen sowohl zur manuellen als auch zur maschinellen Reinigung und Desinfektion geeignet sein.

4.2 Offene Systeme

4.2.1 Regalsysteme

4.2.1.1 Voraussetzungen¹⁰

Das Regalsystem muss bezogen auf das Gewicht, die Größe und die Form für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet sein. Die verwendeten Materialien, die Ausführung und die Handhabung des Regalsystems dürfen die Sterilität bzw. den desinfizierten Zustand des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Um die Reinigung/Desinfektion des Fußbodens zu ermöglichen, sollte der Abstand des unteren Regalbodens zum Fußboden mindestens 30 cm betragen. Zur Erleichterung der täglichen Arbeit sind ergonomische Elemente, wie z.B. ausziehbare Borde, Durchschubsicherung hilfreich.

Das Sterilgut muss auf dem Beladungswagen des Sterilisators mindestens 30 Minuten abkühlen.¹¹ Wird das Sterilgut zum Abkühlen umgelagert, so ist das bei der Auswahl der Regalböden zu berücksichtigen. In diesem Fall wird ein System mit Schieneneinschüben und/oder Gitterböden empfohlen, um Kondensatbildung zu vermeiden (Abb. 5, Abb. 6).

4.2.1.2 Instandhaltung

Das Regalsystem muss in seiner Funktion und Bestimmung erhalten bleiben. Defekte Teile sind zu reparieren bzw. zu ersetzen. Es sind Routinekontrollen durchzuführen, so dass alle Teile regelmäßig überprüft werden und die Einhaltung von notwendigen Maßnahmen erfolgt.¹²

4.2.1.3 Reinigung und Desinfektion

Das Regalsystem ist gemäß Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Flächen vorher freigeräumt werden und vor der Wiedernutzung vollständig abgetrocknet sind.

7 Siehe auch Anhang 8.3.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit geschlossener Systeme (Schranksysteme)

8 Siehe auch Leitlinie „Kapitel B Transport“

9 Siehe auch Anhang 8.4.2 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schrankwagen)

10 Siehe auch Anhang 8.3.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit offener Systeme (Regalsysteme)

11 Siehe DIN 58953-9

12 Siehe auch Anhang 8.4.3 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalsystem)

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH-gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

4.2.2 Offene Regalwagen

4.2.2.1 Voraussetzungen¹³

Der Regalwagen muss bezogen auf das Gewicht, die Größe und die Form für die Lagerung der verwendeten Medizinprodukte in Sterilbarriere-/Verpackungssystemen geeignet sein. Die verwendeten Materialien, die Ausführung und die Handhabung des Regalwagens dürfen die Sterilität bzw. den desinfizierten Zustand des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Zur Erleichterung der täglichen Arbeit sind ergonomische Elemente, wie z. B. leichtlaufende Rollen¹⁴ und ergonomische Hand/Schiebegriffe hilfreich. Normativ vorgeschrieben sind mindestens 2 Feststeller für Rollen.¹⁵

Sofern der Regalwagen nicht ausschließlich für die Lagerung, sondern auch für den Transport genutzt wird, sind ergänzende Voraussetzungen zu beachten.¹⁶

HINWEIS: Umgebungsbedingungen sind maßgeblich für die Einstufung „ungeschützte“ oder „geschützte“ Lagerung. Wird der offene Regalwagen aus dem Sterilgutlager/-flur/-aufzug gefahren, wird der Bereich „geschützte Lagerung“ verlassen und es gelten die Bedingungen zur „ungeschützten Lagerung“.

4.2.2.2 Instandhaltung

Der Regalwagen muss in seiner Funktion und Bestimmung erhalten bleiben. Defekte Teile sind zu reparieren bzw. zu ersetzen, z.B. Rollen. Es sind Routinekontrollen durchzuführen, so dass alle Teile regelmäßig überprüft werden und die Einleitung von notwendigen Maßnahmen erfolgt.¹⁷

4.2.2.3 Reinigung und Desinfektion

Der Regalwagen ist gemäß Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Flächen vorher freigeräumt werden und vor der Wiedernutzung vollständig abgetrocknet sind.

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein. Bei maschineller Reinigung und Desinfektion muss die Kompatibilität mit dem Verfahren sichergestellt werden, siehe auch die Empfehlung „Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen“ (AK-BWA). Die Herstellerangaben sind zu beachten.

HINWEIS: Auch die Rollen sind Bestandteil eines geschlossenen Schrankwagens und müssen sowohl zur manuellen als auch zur maschinellen Reinigung und Desinfektion geeignet sein.

4.3 Lagerräume/-systeme für sterile Medizinprodukte

4.3.1 Hygienische Anforderungen¹⁸

Für die Lagerung von sterilisierten und desinfizierten Medizinprodukten ist ein separater Raum ideal, der nur in Bereichskleidung betreten wird und dessen Türen geschlossen zu halten sind. Die sterilisierten und desinfizierten Medizinprodukte sind getrennt voneinander aufzubewahren¹⁹, z.B. in in getrennten Schränken/Räumen.

Sterilgutlagerräume müssen den Anforderungen der DIN 1946-4 (1.1.3 Sterilgutlagerräume) entsprechen. Sterilgutlagerräume werden unterschieden in:

- baulich direkt und ausschließlich mit dem OP-Raum/Saal verbunden mit der Raumklasse I, dreistufige Filterung
- ohne bauliche Anbindung an OP-Raum/Saal mit der Raumklasse II, zweistufige Filterung

Alternativ können geschlossene Systeme (Schränk/Wagen) verwendet werden.²⁰ Die Umgebungsbedingungen müssen beachtet werden.²¹

Die Festlegung der Lagerungsbedingungen und der daraus resultierenden Lagerzeiten erfolgt durch die Hygienekommission im Krankenhaus oder durch eine vergleichbare Stelle im Rahmen eines Hygieneplans. Die Verantwortung liegt bei dem Betreiber. Die Lagerhaltung ist dem Bedarf anzupassen „first in – first out“.

Vor dem Einbringen der aufbereiteten Medizinprodukte in das Sterilgutlager oder der Einlagerung in einem geschlossenen System, müssen Transportverpackungen entfernt werden, z.B. in der Materialschleuse.

Für Räume bzw. Bereiche, in denen aufbereitete Medizinprodukte kommissioniert und gelagert werden, gelten folgende allgemeinen Anforderungen:

- Schutz vor
 - Feuchtigkeit
 - Verunreinigung
 - Ungeziefer
 - mechanischer und chemischer Beeinflussung
 - direkter Sonneneinwirkung und UV-Strahlung
 - Temperaturschwankung
- Keine Beeinflussung der Qualität der Medizinprodukte durch andere Produkte (z.B. Trennung von sterilisierten und nicht sterilisierten Gütern)
- leicht zu reinigen und zu desinfizieren.

4.3.2 Technische Anforderungen²²

Die folgenden allgemeinen technischen Anforderungen sind zu beachten:

- Deckenbeleuchtung (Reinraumleuchten) schließt bündig mit der Decke ab
- ggf. vorhandene Fenster dürfen nicht zu öffnen sein (ausgenommen Fluchtweg)
- Zum Schutz vor Sonneneinstrahlung sind Fenster mit UV-Schutz-Folien oder mit Außenjalousien zu versehen

13 Siehe auch Anhang 8.3.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit offener Systeme (Regalsysteme)

14 Beachte: je größer der Raddurchmesser umso geringer der Rollwiderstand

15 Siehe DIN 18867-8:2016-12

16 Siehe auch Leitlinie Kapitel B „Transport“

17 Siehe auch Anhang 8.4.4 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalwagen)

18 Siehe auch Anhang 8.2 Checkliste Räumlichkeiten

19 Siehe auch Empfehlung des Fachausschusses Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. AK-Q-85 „Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte“

20 Siehe auch Kapitel 4.1

21 Siehe DIN 58953-8

22 Siehe auch Anhang 8.2 Checkliste Räumlichkeiten

- Wände sind glatt und ohne Risse
- Fußböden sind fugenarm und mit Hohlkehle zum Wandbereich auszuführen
- Türen sind vorzugsweise als Automatik-Türen auszuführen
- Zwischen den Einrichtungsgegenständen ist für ausreichende Rangierabstände zu sorgen
- Bei langen Schrank-/Regalreihen sind Verbindungsgänge zu empfehlen

Der geschlossene Lagerraum darf dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein und ist entsprechend zu kennzeichnen.

Angrenzende Wege zu offenen Regalsystemen müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen nach DGVV Regel 108-007:

- Bei feststehenden Regalen, Minimalbreite des Weges: 1,25 m
- Bei verschiebbaren Regalen, Maximalbreite des Weges: 1,00 m
- Bei Wegen zum Be-/Entladen von Hand, Minimalbreite des Weges: 0,75 m

HINWEIS: Die Maximalbreite des Weges bei verschiebbaren Regalen ist aus Sicherheitsgründen definiert.

EMPFEHLUNG: Der Rangierbedarf des Transportmittels ist vor der Beschaffung zu prüfen und entsprechend zu berücksichtigen. Der Rangierbedarf ist abhängig von der Gesamtbreite des Transportmittels und dem Raddurchmesser.

5 Umgebungsbedingungen/Risikobewertung

Im Rahmen einer Risikobewertung muss der mögliche Eintritt von Ereignissen ermittelt, dokumentiert und bewertet werden. Daraus sind die entsprechenden Maßnahmen abzuleiten.²³

Die nachfolgenden Umgebungsbedingungen sind durch spezielle Maßnahmen, Einrichtungen und/oder technische Ausstattungen sicherzustellen.

Generell gilt, dass absolute Werte möglichst konstant gehalten werden müssen. Entscheidend für den Verlust der Sterilität sind nicht maßgeblich die absoluten Werte sondern kurzzeitige Veränderungen derselben. Diese können als Ereignisse wirksam werden und die Sterilität beeinflussen.

HINWEIS: Der Taupunkt bezeichnet die Temperatur, bei der Luft mit Feuchtigkeit gesättigt ist, also 100% relative Luftfeuchte aufweist. Sinkt die Temperatur weiter, fällt Feuchtigkeit als Tau, Nebel, oder, bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt, als Reif aus. Es findet Kondensation statt. Der Taupunkt für eine Luftmasse mit einer bestimmten Temperatur und relativen Luftfeuchtigkeit kann errechnet werden.

BEISPIEL: Luft mit einer Temperatur von 25 °C und einer relativen Luftfeuchte von 60%, hat ihren Taupunkt bei 17 °C. Eine Abkühlung des Lagerortes unter 17 °C ohne Lufttrocknung führt zu Kondensation und Durchfeuchtung des Sterilgutes. Eine Abkühlung unter den Taupunkt und damit Kon-

densation muss insbesondere beim Transport vermieden werden. Taupunkt-Berechnungen stehen im Internet zur Verfügung.

5.1 Relative Luftfeuchtigkeit

Es gilt der Grundsatz: sterilisierte Güter sind in trockener Umgebung zu lagern. Feuchtigkeit und Spritzwasser sind unbedingt zu vermeiden. Für die Lagerung geeignet sind Räume mit einem stabilen Raumklima, die vom Betreiber auf der Grundlage der Herstellerangaben der Sterilbarriersysteme und/oder der Anforderungen an Lagerräume zu definieren sind. Die Konstanz der Luftfeuchtigkeit ist entscheidend.

Es empfiehlt sich eine automatisierte permanente Messung und Dokumentation der Luftfeuchtigkeit²⁴ oder eine dokumentierte manuelle Messung zu festgelegten Zeitintervallen, um die Konstanz der Parameter zu überwachen und zu dokumentieren. Bei Abweichung außerhalb des festgelegten Grenzbereichs sind Maßnahmen einzuleiten, die der Betreiber festzulegen hat, z.B. im Hygieneplan.

5.2 Temperatureinwirkung

Grundsätzlich ist die Konstanz der Temperatur entscheidend. Es wird empfohlen, dass die Temperatur im Bereich zwischen 18–25 °C liegt. Es handelt sich hierbei um eine häufige Herstellerangabe, z.B. bei steril angelieferten Medizinprodukten, Leistungs- und Stabilitätsprüfungen werden in der Regel in diesem Temperaturband durchgeführt.

Es empfiehlt sich eine automatisierte permanente Messung und Dokumentation der Temperatur²⁵ oder eine dokumentierte manuelle Messung zu festgelegten Zeitintervallen um die Konstanz der Parameter zu überwachen und zu dokumentieren. Bei Abweichung außerhalb des festgelegten Grenzbereichs sind Maßnahmen einzuleiten, die der Betreiber festzulegen hat, z.B. im Hygieneplan.

5.3 Luftdruckveränderung

Im normalen Klinikalltag werden relevante Werte nicht erreicht.

5.4 Verunreinigung

Eine mögliche Außenkontamination der Sterilbarriere- bzw. Verpackungssysteme muss berücksichtigt werden. Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen.

Eine Staubentwicklung kann nicht ganz ausgeschlossen werden. Diese ist jedoch so gering wie möglich zu halten. Staubbablagerung oder Kontamination auf den Außenflächen der Sterilbarriere- bzw. Verpackungssysteme gefährden bei der aseptischen Präsentation die Sterilität. Daher ist die staubarme Lagerung grundsätzlich gefordert.

²³ Siehe Hornei B. et al. „Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“, Zentralsterilisation, Vol. 26, 02/2018, S. 100-103

²⁴ meist zusammen mit der Temperatur

²⁵ meist zusammen mit der relativen Luftfeuchtigkeit



Abb. 7: beispielhafte korrekte Beladung



Abb. 8: fehlerhafte Beladung



Abb. 9: mögliche Beschädigung durch unsachgemäße Lagerung

HINWEIS: Sterilbarriere-/Verpackungssysteme dürfen nicht feucht gereinigt/desinfiziert werden. Beim Umgang mit Sterilbarriere-/Verpackungssystemen ist auf desinfizierte und trockene Hände zu achten.

5.5 Direkte Sonneneinstrahlung (UV-Strahlen)

Sterilgut muss vor direkter Sonneneinstrahlung (UV-Strahlen) geschützt werden. Zum einen kann dadurch eine Erwärmung des Sterilgutes auftreten²⁶ und zum anderen kann dies zu Materialalterungen führen. Es können z.B. an Werkstoffoberflächen mit organischen Stoffgrundlagen photochemische Reaktionen ausgelöst werden, die Verfärbung und Abbau von Polymeren zur Folge haben. Dadurch wird die Alterung beschleunigt.

HINWEIS: Keine Lagerung auf Fensterbänken.

5.6 Mechanische Beanspruchung

Um Schäden am Sterilbarrieresystem durch mechanische Einflüsse zu vermeiden, müssen folgende Punkte beachtet werden:

- In Bögen eingeschlagene Sterilgüter werden im Transportkorb gelagert. Die Körbe können übereinander gestapelt werden, sofern kein Kontakt zum Inhalt entsteht. Ein direktes Stapeln ohne Körbe ist zu unterlassen (Abb. 7–9).
- Das Bündeln von Folienverpackungen mit Gummiringen, Büroklammern, etc. ist aufgrund der Beschädigungsgefahr zu unterlassen.
- Bei der Lagerung in Schubladen ist darauf zu achten, dass diese ohne Kontakt zum Sterilbarrieresystem geöffnet werden können. Die Schublade sollte größer als das Sterilbarrieresystem sein. Eine Beschädigung durch die Handhabung wäre sonst möglich.
- Alle Ereignisse, die das Sterilbarriere-/Verpackungssystem beschädigt bzw. beeinträchtigt haben könnten, erfordern einen erneuten Durchlauf des gesamten Aufbereitungszyklus.

6 Kennzeichnungsangaben

6.1 Kennzeichnung Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystem²⁷

Zusätzlich zu den Mindestanforderungen wird empfohlen den Lagerort auf dem Etikett auszuweisen.

6.2 Kennzeichnung Schranksystem/Regalsystem

Die Beschriftung der Lagerplätze kann z.B. nach Fachbereichen und/oder Inhalt erfolgen, um einen schnellen Zugriff zu gewährleisten.

6.3 Lagerfristen

Die Lagerfristen werden durch den Betreiber auf der Grundlage einer Risikobewertung der Lagerbedingungen und unter Berücksichtigung der verwendeten Sterilbarriere- und/oder Verpackungssysteme festgelegt.²⁸

Die Lagerhaltung ist dem Bedarf anzupassen: „first in – first out“.

HINWEIS: Regelmäßige Überprüfungen, z.B. monatlich oder vierteljährlich, der Verfallsdaten sind festzulegen und müssen durchgeführt und dokumentiert werden. Medizinprodukte mit abgelaufener Lagerfrist müssen ohne Anwendung einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden.

²⁶ Siehe auch Abschnitt 5.2 Temperatureinwirkung

²⁷ Siehe DIN 58953-7 und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

²⁸ Siehe DIN 58953-8 Kapitel 7.2, Tabelle 1

7 Bereitstellung zum Transport

7.1 Bereitstellung zum Transport von aufbereiteten Medizinprodukten

Je nach Lagerort, z.B. mit direkter Anbindung an den Gebrauchsort oder externe Lagerung, muss auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden ob der Transport in geschlossenen oder offenen Systemen erfolgt. Sollte der Transportweg öffentliche Flure/Räume oder andere Hygienezonen kreuzen, muss der Transport generell in geschlossenen Systemen erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für Mitarbeiter und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten.

Sterilisierte Güter sind getrennt von nicht sterilisierten Gütern zu transportieren, so dass eine Kontamination/Verwechslung ausgeschlossen wird.

Bei der Beladung der Transportwagen empfiehlt es sich, dass aus Gründen der Kippsicherheit schwere Güter nach unten und leichte nach oben gestellt werden.

Alle Ereignisse, die das Sterilbarriere-/Verpackungssystem verletzt haben könnten, bedingen einen erneuten Durchlauf des gesamten Aufbereitungszyklus.²⁹

7.2 Kennzeichnung und Verschluss für den Transport

Der Wagen ist für den Transport von sterilisierten oder desinfizierten Gütern gemäß Inhalt zu kennzeichnen.

Um ein unbefugtes Öffnen erkennen/verhindern zu können, ist der Wagen z.B. durch eine Plombe oder durch Abschließen zu sichern.

Bei der Verwendung von offenen Fallwagen innerhalb der OP-Abteilung ist dieser z. B. mit Fallbezeichnung oder Raumbezeichnung zu kennzeichnen. Das Material ist zudem so zu sichern, dass ein Herabfallen ausgeschlossen wird.

²⁹ Beispiele hierzu siehe auch Kapitel 5.6

Immer einen Schritt voraus



Sterilgut sicherer lagern und transportieren

Mit intelligenten Logistiklösungen machen wir Arbeitsabläufe in Krankenhäusern, Kliniken und Zentralsterilisationen immer sicherer, ergonomischer und wirtschaftlicher.

Zum Beispiel mit den **Hupfer Case Carts** für Transport und Lagerung von Sterilgut auf Station und im OP. Sie sind extrem widerstandsfähig, bieten optimalen Schutz, höchste Reinigungsfreundlichkeit

und lassen sich auch auf engem Raum leicht und sicher manövrieren.

Weitere Infos auch über unser vielseitiges Gesamtprogramm finden Sie unter hupfer.com.

Bringen Sie Ihre Sterilgutlogistik den entscheidenden Schritt weiter.

Wir beraten Sie gern!

8 Anhang

8.1 Muster Schulungsnachweis

Tab. 8.1 Muster Schulungsnachweis					
Thema/Inhalt:					
mitgeltende Dokumente:					
Name des geschulten Mitarbeiters	Schulung:			Unterschrift:	
	durch	Qualifikation/ Funktion	Datum	Durchführender	Mitarbeiter

Beispiele: Lagerungssysteme, Lagerung von Sterilbarriere-/Verpackungssystemen, Softwarenutzung, Hygiene

8.2 Checkliste Räumlichkeiten

Kriterien für die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Räumlichkeiten für die Lagerung von sterilisierten oder desinfizierten Gütern. Die Bewertung ist für jede Räumlichkeit einzeln durchzuführen.

Tab. 8.2 Checkliste Räumlichkeiten		
Erstellt durch	Datum	Bezeichnung/Nummer des Raumes

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Sind die Räume ausschließlich für autorisierte Personen zugänglich?	☐	☐	
Sind die Innenflächen der Räume (Wände, Fußböden, Decken) glatt und frei von Rissen?	☐	☐	
Sind Wände und der Fußboden fugenarm und fugendicht ausgeführt?	☐	☐	
Ist der Übergang von Wand zur Decke fugenarm und fugendicht ausgeführt?	☐	☐	
Ist der Fußboden mit Hohlkehle zum Wandbereich ausgeführt?	☐	☐	
Sind die Übergänge des Bodenbelags schwellenfrei ausgeführt?	☐	☐	
Sind alle Flächen beständig gegen Desinfektionsmittel?	☐	☐	
Ist der Lagerraum gegen Sonneneinstrahlung (UV und Erwärmung) geschützt?	☐	☐	
Sind genug Stellflächen für die geplanten Lagersysteme vorhanden?	☐	☐	
Sind mögliche künftige Erweiterungen der Lagerkapazität berücksichtigt?	☐	☐	

Ist die Rangierfläche für das geplante Transportmittel ausreichend dimensioniert?	☐	☐
Sind die Türbreiten für das geplante Transportmittel ausreichend dimensioniert?	☐	☐
Sind Wandabweiser in ausreichender Höhe vorhanden?	☐	☐
Ist das Gewicht (Lagerungssysteme und Inhalt) mit der Gebäudestatik vereinbar?	☐	☐
Ist der Bodenbelag zur Aufnahme der Last geeignet?	☐	☐
Werden die Vorgaben des Brandschutzes eingehalten?	☐	☐
Sind Brandschutzinstallationen gegen mechanische Beschädigungen geschützt?	☐	☐
Sind Versorgungseinrichtungen, z.B. Klimaanlage, Versorgungsschächte, Brandmelder, Anschlüsse ... frei zugänglich (im ausgestatteten Zustand)?	☐	☐
Ist ein Flucht- und Rettungsplan vorhanden?	☐	☐
Sind die notwendigen Versorgungsanschlüsse (Netzwerk, Telefon, Strom z.B. auch für Ladegeräte,...) im Raum vorhanden?	☐	☐
Sind die Versorgungsanschlüsse an den erforderlichen Stellen im Raum vorhanden?	☐	☐
Sind Revisionsklappen vorhandener Versorgungsschächte abgedichtet?	☐	☐
Ist die Beleuchtung nach ASR A3.4, Anhang 1 ausreichend (z.B. Lichtstärke, keine Behinderungen durch Lagersysteme o.ä.)?	☐	☐
Schließt die Beleuchtung bündig mit der Decke ab?	☐	☐
Ist die Beleuchtung vor Beschädigungen geschützt?	☐	☐
Ist die Beleuchtung rundum geschlossen?	☐	☐
Ist eine Erwärmung des gelagerten Gutes durch die angebrachte Beleuchtung ausgeschlossen (siehe Taupunkt-Betrachtung)?	☐	☐
Sind die vorhandenen Fenster gegen unbefugtes Öffnen gesichert (ausgenommen gekennzeichnete Fluchtwege)?	☐	☐
Sind die Fenster mit UV Schutz versehen (keine direkte Sonneneinstrahlung, keine Erwärmung)?	☐	☐
Ist eine RLTA vorhanden?	☐	☐
Entspricht die RLTA der DIN 1946-4?	☐	☐
Werden die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit) überwacht?	☐	☐
Ist die Räumlichkeit vor Eindringen von Feuchtigkeit geschützt (z.B. keine Schimmelbildung)?	☐	☐
Ist die Räumlichkeit frei von Ungeziefer und Schädlingen?	☐	☐

8.3 Checklisten Gebrauchstauglichkeit

8.3.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Kriterien für die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit vor der Beschaffung oder von vorhandenen geschlossenen Systemen³⁰

Tab. 8.3.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Erstellt durch	Datum
Schranksystem Typ/Hersteller:	Evtl. Schranksystem-Identifikationsnummer:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Entspricht die sicherheitstechnische Ausführung der DGV-R 108-007?	☐	☐	
Ist das System für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet (Gewicht, Größe, Form, Menge)?	☐	☐	
Kennzeichnung des Inhaltes von außen ersichtlich?	☐	☐	
Sind die Systeme zum Baukörper geschlossen (Sockel, Verblendung bis zur Decke, Schrägdachverblendung)?	☐	☐	
Sind die Systeme allseitig zum Baukörper versiegelt (Hygiene)?	☐	☐	
Ist eine geeignete Leiter bei einer Lagerung in Schränken höher als 2,10 m vorhanden?	☐	☐	
Sind die Oberflächen Reinigungs- und Desinfektionsmittelbeständig?	☐	☐	
Sind die Oberflächen zur Reinigung- und Desinfektion zugänglich (z.B. Achtung bei „Apothekerausziehen“)?	☐	☐	
Ist eine Bau- und Betriebsanleitung für das Lagersystem vorhanden?	☐	☐	
Ist das Lagersystem so ausgelegt, dass Verletzungen vermieden werden? (keine scharfen Ecken und Kanten)	☐	☐	
Ist die Standsicherheit des Lagersystems gewährleistet und steht es lotgerecht?	☐	☐	
Ist die maximal zulässige Fachlast pro Lagerbord eingehalten?	☐	☐	
Ist die maximal zulässige Gesamtlast vom Schranksystem eingehalten?	☐	☐	
Sind bei Türen und Schubladen Öffnungsbegrenzer vorhanden?	☐	☐	
Sind die Lagersysteme vor unbefugtem Zugriff geschützt (z.B. Abschließbarkeit in frei zugänglichen Bereichen)?	☐	☐	
Entsprechen die verwendeten Materialien des Lagersystems der Beanspruchung durch das zu lagernde Gut?	☐	☐	
Ist der Raum für das Lagersystem ausreichend dimensioniert (Größe, Deckenlast)?	☐	☐	

Zusätzliche Anforderungen bei Verwendung eines Paternoster-Systems			
Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Ist das Lagersystem wie folgt gekennzeichnet?			
- Zulässige Fach- und Feldlasten	☐	☐	
- Baujahr	☐	☐	
- Hersteller und/oder Inverkehrbringer	☐	☐	
- ggf. elektrische Kenndaten	☐	☐	
Ist eine Einweisung aller beauftragten Mitarbeiter in die Sicherheitsvorschriften geplant/erfolgt?	☐	☐	

8.3.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit offener Systeme (Regalsysteme)

Kriterien für die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit vor der Beschaffung oder von vorhandenen ortsfesten offenen Systemen:³¹

Tab. 8.3.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit offener Systeme (Regalsysteme).

Erstellt durch	Datum
Schranksystem Typ/Hersteller:	Evtl. Regalsystem-Identifikationsnummer:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Entspricht die sicherheitstechnische Ausführung der DGUV-Regel 108-007?	☐	☐	
Ist das System für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet (Gewicht, Größe, Form, Menge)?	☐	☐	
Sind die Oberflächen Reinigungs- und Desinfektionsmittelbeständig?	☐	☐	
Sind die Oberflächen zur Reinigung- und Desinfektion zugänglich?	☐	☐	
Ist eine Bau- und Betriebsanleitung für das Lagersystem vorhanden?	☐	☐	
Ist das Lagersystem so ausgelegt, dass Verletzungen vermieden werden? (keine scharfen Ecken und Kanten)	☐	☐	
Ist die Standsicherheit des Lagersystems gewährleistet (Kreuzstreben, Wandbefestigung, ...)?	☐	☐	
Liegen die folgenden Informationen zum Lagersystem vor (ggf. durch Kennzeichnung)? - Zulässige Fach- und Feldlasten - Baujahr - Hersteller und/oder Inverkehrbringer	☐	☐	
Ist die maximal zulässige Fachlast pro Lagerbord eingehalten?	☐	☐	
Ist die maximal zulässige Gesamtlast vom Regal eingehalten?	☐	☐	
Entsprechen die verwendeten Materialien des Lagersystems der Beanspruchung durch das zu lagernde Gut?	☐	☐	
Bei Verwendung von Schieberegalen: sind die Schienen lotgerecht montiert?	☐	☐	
Bei Verwendung von Schieberegalen: Ist das Regal mit durchschnittlichem Kraftaufwand (von allen mit der Lagerung beauftragten Mitarbeitern) zu bewegen?	☐	☐	
Ist der Raum für das Lagersystem ausreichend dimensioniert (Größe, Deckenlast)?	☐	☐	

31 Checkliste für ortsveränderliche, offene Lagersysteme (Regalwagen/offener Transportwagen) siehe Kapitel „Transport“

Zusätzliche Anforderungen bei verschiebbaren Lagersystemen (Schieberegale), deren Schienen nicht fußbodenbündig verlegt sind

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Sind Ausgleichsböden vorhanden?	☐	☐	
Sind Endstopper vorhanden?	☐	☐	
Sind Kennzeichnungen zur Sicherheit vorhanden (Stolperfalle)?	☐	☐	

8.4 Checklisten für Routinekontrollen

8.4.1 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Routinekontrolle des technischen Zustandes

Tab. 8.4.1 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Ausgeführt durch:	Datum
Hersteller:	Raumnummer/Schranksystemnummer:
	Letzte Prüfung erfolgte am:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Identifikationsnummer oder Barcode vorhanden und in Ordnung?	☐	☐	
Türen und Türverschlüsse in Ordnung?	☐	☐	
Falls Durchreicheschrank: Gegenseitige Türverriegelung, einschließlich Signalsystem, in Ordnung?	☐	☐	
Türscharniere in Ordnung?	☐	☐	
Schubladenauszüge in Ordnung?	☐	☐	
Umlaufende Türdichtung /Schubladendichtung in Ordnung?	☐	☐	
Türgriff/Schubladengriff in Ordnung?	☐	☐	
Fester Sitz aller Befestigungselemente innen und außen (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Beschichtung der Oberflächen in Ordnung?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Trägerwände/Körbe in Ordnung?	☐	☐	
Umlaufende Abdichtung zum Baukörper („Silikonfuge“) in Ordnung?	☐	☐	
<i>HINWEIS: Sofern vom Hersteller weitere Prüfungen empfohlen werden, so sind diese einzufügen.</i>			

8.4.2 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Routinekontrolle des technischen Zustandes

Tab. 8.4.2 Checkliste Routinekontrolle geschlossener Systeme (Schranksysteme)

Ausgeführt durch:	Datum
Hersteller:	Raumnummer/Schranksystemnummer:
	Letzte Prüfung erfolgte am:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Identifikationsnummer oder Barcode vorhanden und in Ordnung?	☐	☐	
Laufflächen der Räder in Ordnung?	☐	☐	
Achsen der Räder sauber (z. B. keine Staubablagerungen, Fäden)?	☐	☐	
Feststeller (Bremsen) der Räder in Ordnung? Hinweis: einzeln zu prüfen	☐	☐	
Kugellager der Räder und Rollen in Ordnung?	☐	☐	
Richtungsfixierende („Rifix“) Rollen in Ordnung?	☐	☐	
Fester Sitz aller Befestigungselemente innen und außen (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	☐	☐	
Wandabweiser in Ordnung?	☐	☐	
Türen und Türverschlüsse in Ordnung?	☐	☐	
Türscharniere in Ordnung?	☐	☐	
Schubladenauszüge in Ordnung?	☐	☐	
Umlaufende Türdichtung/Schubladendichtung in Ordnung?	☐	☐	
Türgriff/Schubladengriff in Ordnung?	☐	☐	
Kopplungssysteme in Ordnung? (z.B. Wagen in Wagensystem, Deichsel/Kupplung)	☐	☐	
Beschichtung der Oberflächen in Ordnung?	☐	☐	
Trägerwände/Körbe in Ordnung?	☐	☐	
<i>HINWEIS: Sofern vom Hersteller weitere Prüfungen empfohlen werden, so sind diese einzufügen.</i>			

8.4.3 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalsystem)

Routinekontrolle des technischen Zustandes

Tab. 8.4.3 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalsystem)	
Ausgeführt durch:	Datum
Hersteller:	Raumnummer/Regalnummer:
	Letzte Prüfung erfolgte am:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Identifikationsnummer oder Barcode vorhanden und in Ordnung?	☐	☐	
Wandbefestigung in Ordnung?	☐	☐	
Fester Sitz aller Befestigungselemente (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	☐	☐	
Auszüge in Ordnung?	☐	☐	
Beschichtung der Oberflächen in Ordnung?	☐	☐	
Trägerwände/Körbe in Ordnung?	☐	☐	
Standfestigkeit gewährleistet?	☐	☐	
<i>HINWEIS: Sofern vom Hersteller weitere Prüfungen empfohlen werden, so sind diese einzufügen.</i>			

8.4.4 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalwagen)

Routinekontrolle des technischen Zustandes

Tab. 8.4.4 Checkliste Routinekontrolle offener Systeme (Regalwagen)	
Ausgeführt durch:	Datum
Hersteller:	Raumnummer/Regalwagennummer:
	Letzte Prüfung erfolgte am:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Identifikationsnummer oder Barcode in Ordnung?	☐	☐	
Laufflächen der Räder in Ordnung?	☐	☐	
Achsen der Räder sauber (z.B. keine Staubablagerungen, Fäden)?	☐	☐	
Feststeller (Bremsen) der Räder in Ordnung? Hinweis: einzeln zu prüfen	☐	☐	
Kugellager der Räder und Rollen in Ordnung?	☐	☐	
Fester Sitz aller Befestigungselemente (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	☐	☐	
Wandabweiser in Ordnung?	☐	☐	
Auszüge in Ordnung?	☐	☐	
Beschichtung der Oberflächen in Ordnung?	☐	☐	
Trägerwände/Körbe in Ordnung?	☐	☐	
<i>HINWEIS: Sofern vom Hersteller weitere Prüfungen empfohlen werden, so sind diese einzufügen.</i>			

8.5 Muster „Maßnahmenplan“³²

Tab. 8.5 Muster „Maßnahmenplan“				
Maßnahmenplan für:				
Nr.	Maßnahme	Verantwortlich	zu erledigen bis	Erledigt Datum und Unterschrift
Maßnahmen überprüft				
Datum			Unterschrift	

9 Abbildungsverzeichnis

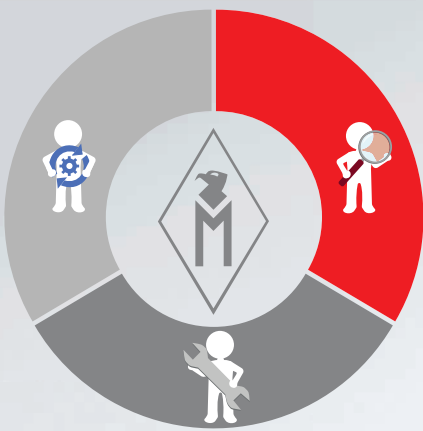
Abbildung 1: Abschluss deckenhohe Verblendung	9
Abbildung 2: Abschluss Schrägdach als Alternative durch bauseitige Gegebenheiten.....	9
Abbildung 3: Beispielhafte Leiter mit Leiterzange und Parkposition	9
Abbildung 4: Ausziehbare Borde	10
Abbildung 5: Schieneneinschübe	10
Abbildung 6: Gitterboden	10
Abbildung 7: Beispielhafte korrekte Beladung	13
Abbildung 8: Fehlerhafte Beladung.....	13
Abbildung 9: Mögliche Beschädigung durch unsachgemäße Lagerung.....	13

³² Maßnahmenplan als Basis für alle Checklisten

Prozessoptimierung gefällig?

Unsere Lösungen für die AEMP!

marManagement



Inhalt

TRANSPORT ZUR VER- UND ENTSORGUNG VON AUFBEREITBAREN MEDIZINPRODUKTEN

1	Begriffe.....	29
2	Allgemeine Anforderungen.....	30
2.1	Vorgaben.....	30
2.1.1	Gesetze, Verordnungen, Richtlinien.....	30
2.1.2	Normen	30
2.1.3	Vorschriften, Regeln, Empfehlungen, Leitlinien, Veröffentlichungen	30
2.1.4	Hygieneplan.....	30
2.2	Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements.....	30
2.2.1	Beschreibung des Transportablaufes.....	30
2.2.2	Beschreibung einzelner Tätigkeiten	30
2.3	Vertragsgestaltung mit Dritten	31
3	Personal.....	31
3.1	Verantwortlichkeiten und Qualifikation.....	31
3.2	Arbeitsschutz.....	31
3.3	Juristisch eigenständige Transportunternehmen	31
4	Technische Ausrüstung	31
4.1	Transportbehälter für Einzeltransport.....	31
4.1.1	Voraussetzungen	31
4.1.1.1	Allgemeine Anforderungen.....	31
4.1.1.2	Transport innerhalb von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen	31
4.1.1.3	Transport außerhalb von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen.....	31
4.1.2	Funktionsprüfung/Instandhaltung.....	32
4.1.3	Reinigung und Desinfektion.....	32
4.2	Transportwagen.....	32
4.2.1	Voraussetzungen	32
4.2.1.1	Allgemeine Anforderungen.....	32
4.2.1.2	Transport innerhalb von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen	33
4.2.1.3	Transport außerhalb von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen.....	34
4.2.2	Arten von Transportwagen.....	34
4.2.2.1	Geschlossener Transportwagen	34
4.2.2.2	Offener Transportwagen nur innerhalb des gleichen Hygienebereichs	34
4.2.3	Instandhaltung	34
4.2.4	Reinigung und Desinfektion.....	34

4.3	Transportfahrzeuge (LKW, Flurförderzeug).....	35
4.3.1	Voraussetzungen	35
4.3.1.1	Allgemeine Anforderungen.....	35
4.3.1.2	Zusätzliche Anforderungen durch Transport im Haus (innerhalb von Gebäuden/Flurförderzeug).....	35
4.3.1.3	Zusätzliche Anforderungen durch Transport außer Haus (außerhalb von Gebäuden/LKW/KFZ).....	35
4.3.2	Instandhaltung.....	35
4.3.3	Reinigung und Desinfektion	36
5	Risikobewertung.....	36
6	Kennzeichnungsangaben.....	36
6.1	Mögliche Kennzeichnung der Transportbehälter.....	36
6.2	Mögliche Kennzeichnung der Transportwagen.....	36
6.3	Kennzeichnung der Fahrzeuge.....	36
7	Beladung/Bereitstellung für den Transport	36
7.1	Bereitstellung zum Transport von kontaminierten Medizinprodukten	36
7.2	Bereitstellung zum Transport von aufbereiteten Medizinprodukten	36
7.3	Kennzeichnung und Verschluss für den Transport.....	37
8	Anhang.....	38
8.1	Muster „Schulungsnachweis“	38
8.2	Checklisten Gebrauchstauglichkeit	38
8.2.1	Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportbehälter	38
8.2.2	Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportwagen.....	39
8.2.3	Checkliste Gebrauchstauglichkeit Kraftfahrzeug	41
8.3	Checkliste Routinekontrolle Transportwagen	43
8.4	Übergabe und Transportwege.....	44
8.4.1	Beispiel eines Tourenplans.....	44
8.4.2	Beispiel eines Stationsplans.....	44
8.4.3	Checkliste Transportweg und Übergabepunkte	45
8.5	Besondere Situationen	46
8.5.1	Schadensmeldung.....	46
8.5.2	Verhalten im Havariefall (Notfallkonzept).....	47
8.5.3	Muster „Maßnahmenplan“	47
9	Abbildungsverzeichnis	48

1 Begriffe

ADR	ADR (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)	Rad	Teil einer Rolle
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte	RDG	Reinigungs-/Desinfektionsgerät
AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen	Rifix	Richtungsfixierung, wird genutzt um eine Lenkrolle in eine Bockrolle zu verwandeln
Aufbereitungsverantwortlicher	Der vom Betreiber beauftragte Verantwortliche für die Medizinprodukteaufbereitung	RKI	Robert Koch-Institut
AWT	Automatische Wagentransport Anlage	Rolle	Rad einschließlich Aufhängung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Schnittstelle	Wechsel der Verantwortung bei der das Medizinprodukt zum Zwecke der Lagerung oder Aufbereitung dokumentiert angenommen/übergeben wird. Nachweise für diese punktuelle Handlung können bspw. Lieferscheine, Übergabeprotokolle oder Erfassung im Lagerhaltungssystem sein.
Beladungsträger	Aufnahmesystem für kontaminierte Medizinprodukte zur maschinellen Reinigung und Desinfektion	Schutzverpackung	Die DIN EN ISO 11607-1 definiert die Schutzverpackung wie folgt: <i>„Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarriersystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern“</i>
Betreiber	Eigentümer der Einrichtung (Krankenhaus, Arztpraxis ...)	SAA	Standardarbeitsanweisung
BKrFQG	Berufskraftfahrer-Qualifikations-Gesetz	Transportablauf	Abholung, Transfer, Anlieferung
Bockrolle	Rolle mit vorgegebener, nicht veränderbarer Laufrichtung	Transportbehälter	Ein für den Transport von Medizinprodukten geeigneter Behälter, der die Medizinprodukte bei der Ver- und Entsorgung sicher umschließt
DIN	Deutsches Institut für Normung		LKW/KFZ, Flurförderzeug
Empfänger	Person/Abteilung die die aufbereitbaren Medizinprodukte zur bestimmungsgemäßen Anwendung oder zur Aufbereitung entgegennimmt	Transportfahrzeuge	
EN	Europäische Norm	Transportgut	Verpackte Sterilgüter und/oder gebrauchte Medizinprodukte in Transportverpackungen
Feststeller	Vorrichtung die das Drehen des Rades und das Schwenken der Rolle verhindert	Transporthilfsmittel	z.B. Automatische Wagentransport-Anlage (AWT)
Flurförderzeug	Transport- und Fördermittel wie z.B. Hubwagen und Gabelstapler	Transportmittel	Allgemeine Bezeichnung für das für den Transport jeweils genutzte Produkt (LKW, Transportwagen, Transportbehälter, Transportbox ...)
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung	Transport-sicherung	Sicherungsmaßnahme die geeignet ist, um z.B. die Transportwagen im Transportmittel und/oder das Instrument in seiner Verpackung zu sichern (Lagerungsrack)
IfSG	Infektionsschutzgesetz	Transportwagen	Ein für den Transport von Medizinprodukten geeigneter Wagen der die Medizinprodukte bei der Ver- und Entsorgung sicher umschließt
Instandhaltung	Beinhaltet Routinekontrollen, Wartung und benötigte Reparaturen	TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
Kennzeichnung	Beschriftung/Kennzeichnung der Transportboxen/-wagen zur sicheren Unterscheidung des Ladungszustandes (aufbereitetes Medizinprodukt/gebrauchtes Medizinprodukt)	Übergabepunkt	Der Ort oder der Raum wo das aufbereitbare Medizinprodukt zwischen Aufbereiter, Logistiker und Anwender wechselt (Wechsel der Verantwortung und Zuständigkeit)
KFZ	Kraftfahrzeug	UVV	Unfallverhütungsvorschriften
Kommissionierung	Zusammenstellung bestimmter Teilmengen aus einer bereitgestellten Gesamtmenge aufgrund von Aufträgen bzw. Anforderungen	Verpackungssystem	Besteht aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI)	Versender	Person/Abteilung die die aufbereitbaren Medizinprodukte zur bestimmungsgemäßen Anwendung oder zur Aufbereitung weitergibt
Ladungssicherung	Siehe Transportsicherung	Waschanlagen-tauglich	Gilt für Produkte die für den Einsatz in einer Waschanlage (Großraum-RDG) gemäß Herstellerspezifikation unter definierten Bedingungen geeignet sind
LasthandhabV	Lastenhandhabungsverordnung		
Lenkrolle	Rolle mit veränderbarer Laufrichtung (360° drehbar)		
Logistik	Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung		
LKW	Lastkraftwagen		
MDR	Medical Device Regulation - EU-Medizinprodukte-Verordnung		
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung		
MPG	Medizinproduktegesetz		
PSA	Persönliche Schutzausrüstung		

2 Allgemeine Anforderungen

2.1 Vorgaben

2.1.1 Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- MDR (Medical Device Regulation – EU-Medizinprodukte-Verordnung)
- MPG (Medizinproduktegesetz)
- MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- IfSG (Infektionsschutzgesetz)
- Medizinische Verordnung der Länder

Mit Bezug zur Entsorgung

- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- ADR (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße) hier 2.2.62.1.5.9

Mit Bezug zum Transport mit LKW

- BKrFQG (Berufskraftfahrer-Qualifikations-Gesetz)
- Güternahverkehrsgenehmigung/Werkverkehrsgenehmigung
- Lenkzeitverordnung

2.1.2 Normen¹

- DIN 58953-8:2010-05 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: „Logistik von sterilen Medizinprodukten“
- DIN EN ISO 11607-1:2017-10 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme“
- DIN EN 12526:1999-05 „Räder und Rollen – Vokabular, empfohlene Formelzeichen und mehrsprachiges Wörterbuch“
- DIN 18867-8:2016-12 „Großküchengeräte – Fahrbare Geräte – Teil 8: Rollen, Anforderungen und Prüfung“²

2.1.3 Vorschriften, Regeln, Empfehlungen, Leitlinien, Veröffentlichungen

- Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
- TRBA (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) 250: „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)
- Empfehlung „Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen“ (AK-BWA)
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. AK-Q-73 „Logistik bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- „Heben und Tragen ohne Schaden“, Broschüre der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüre der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV)
- Hornei B. et al. „Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“, Zentralsterilisation, Vol. 26, 02/2018, S. 100–103

2.1.4 Hygieneplan

Ein Hygieneplan muss auf Grundlage des Infektionsschutzgesetzes § 23 und der medizinischen Hygieneverordnung der Länder erstellt und dokumentiert werden. Inhalte der mitgeltenden Unterlagen bzw. der vorliegenden Leitlinie können ebenfalls Bestandteil eines Hygieneplans sein.

2.2 Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements

Der Transport muss im Rahmen des QM-Systems risikobewertet und dokumentiert werden.

Dazu ist eine Prozessbeschreibung/Verfahrensanleitung zu erstellen.

2.2.1 Beschreibung des Transportablaufes

Der gesamte Transportablauf³ muss beschrieben werden. Dazu gehören u.a.:

- Festlegung der Schnittstellen
- Verantwortlichkeiten und deren Wechsel
- Festlegung der Übergabeprozesse (Wie und wann)
- Definierung der Übergabepunkte (Wo), inkl. ausreichender Stellflächen
- Benennung der Ansprechpartner (Wer)
- Tourenplan (Wohin und wann)
- Rückverfolgbarkeit der erfolgten Übergaben (Wer war's)
- Maximal mögliche Transportmengen (Wieviel)

2.2.2 Beschreibung einzelner Tätigkeiten

Weiterhin sind Arbeitsanweisungen für zum Beispiel folgende Tätigkeiten notwendig:

- Kommissionierung, Bestückung, Beschriftung und den Verschluss des Transportbehälters/-Wagens
- Transport zum Anwender
- Übergabe an den Anwender

Schulungsnachweise und/oder Unterlagen sind zu dokumentieren und zu archivieren. Hierzu gehören z.B.

- Schulungsnachweis aller an der Bestückung der Transportbehälter und der Transportwagen sowie am Transportablauf Beteiligten,
- Führerschein oder Erlaubnisschein bei Nutzung von Transportmitteln (z.B. LKW, Flurförderzeug), dem Transportmittel entsprechend
- Kenntnisse zur Ladungssicherung

Die Dokumentation umfasst auch Übergaberegeln an Schnittstellen. Hierbei müssen Verantwortlichkeiten klar definiert sein. Beispiele hierfür:

- 1 Bei der Erarbeitung dieser Fassung der Leitlinie wurden die zu diesem Zeitpunkt geltenden Normenreihen zu Grunde gelegt. Bei Umsetzung der Leitlinie ist die dann jeweils gültige Fassung zu verwenden.
- 2 Ist auch für Transportwagen geeignet
- 3 Siehe auch Flussdiagramm im Vorwort

- Schnittstelle dokumentierte Annahme
- Schnittstelle dokumentierte Ausgabe

Es müssen die Zugangsberechtigungen (wie Schlüssel, Transponder, Zugangscodes, etc.) zu den festgelegten Liefer-/Abholzeiten geregelt sein.

2.3 Vertragsgestaltung mit Dritten

Bei Verträgen mit Dritten zum Transport (Ver- und Entsorgung) von Medizinprodukten sind u.a. die Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Übergabepunkte klar zu regeln.

3 Personal

3.1 Verantwortlichkeiten und Qualifikation

Die Verantwortlichkeiten für den Transportablauf müssen festgelegt werden. Für die Kommissionierung, die Bestückung, die Beschriftung und den Verschluss des Transportbehälters oder Transportwagens, ist sachkundiges Personal einzusetzen.

Alle Mitarbeiter die am Transport einschließlich Übergaben beteiligt sind, müssen sowohl für den Umgang mit den Transportbehältern und Transportwagen sowie für die jeweiligen Übergabeprozesse geschult sein.

Die Schulungsintervalle für die einzelnen Prozessschritte, sind durch die jeweiligen benannten Verantwortlichen festzulegen.

Gemäß Norm DIN 58953-8, müssen Schulungen⁴ und deren Wiederholungen periodisch, jedoch mindestens einmal jährlich durchgeführt und nach Inhalt und Teilnehmern dokumentiert werden.

EMPFEHLUNG: Hospitation von Fahrern und Hol-/Bringe-Mitarbeitern in der AEMP durchführen, um Sensibilität für die Werterhaltung der Medizinprodukte zu vermitteln.

Alle mit dem Transport betrauten Mitarbeiter müssen umfangreich geschult werden, z.B. zu folgenden Themen:

- Umgang mit den Transportbehältern
- Ergonomisches Arbeiten (siehe z.B. „Heben und Tragen ohne Schaden“ oder „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüren der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
- Einhaltung von Hygiene- und Arbeitsschutzbestimmungen (z.B. nach geltendem Hygieneplan bzw. TRBA 250)
- Umgang mit den Transportwagen
- Ladungssicherung
- Sensibilisierung hinsichtlich Inhalt und Wert der zu transportierenden Güter
- Anlegen der PSA
- Sachgerechtes Entfernen der PSA, unter Berücksichtigung des Eigenschutzes
- Nutzung von Transporthilfsmitteln (z.B. AWT/Flurförderzeug)
- Nutzung von Transportfahrzeugen (z.B. LKW/KFZ)
- Tourenplan
- Arbeitsanweisungen
- Durchführung des Übergabeprozesses
- Verhalten im Havariefall (z.B. Transportwagen stürzt um)
- Informationspflicht bei Unregelmäßigkeiten im Routineablauf

3.2 Arbeitsschutz

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung werden durch den Betreiber ggf. durch den Arbeitsschutzbeauftragten entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen festgelegt (z.B. PSA für Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten). Entsprechende Schutzausrüstungen sind durch den Betreiber zu stellen und durch den Arbeitnehmer zu verwenden (TRBA 250, 4.2.6).

Nach § 4 LasthandhabV hat eine Unterweisung zur sachgemäßen manuellen Handhabung von Lasten zu erfolgen.

Notwendige medizinische Vorsorgemaßnahmen sind durch den Betreiber festzulegen, siehe z.B. „Heben und Tragen ohne Schaden“ oder „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüren der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

3.3 Juristisch eigenständige Transportunternehmen

Anforderungen an die Unterweisung der Mitarbeiter des Transportunternehmens sind vertraglich zu regeln.

Sofern ein spontaner Transport durch fachfremde Dritte (z.B. Taxifahrer, Boten) notwendig wird, muss sichergestellt sein, dass auch diese Personen im notwendigen Maße im sicheren Umgang mit dem verplombten Transportbehälter unterwiesen werden, einschließlich einer Anweisung für das Verhalten im Havariefall. Hierfür wird eine Kurzunterweisung in schriftlicher Form empfohlen.⁵

4 Technische Ausrüstung

4.1 Transportbehälter für Einzeltransport

4.1.1 Voraussetzungen

4.1.1.1 Allgemeine Anforderungen⁶

- Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit des Transportbehälters, bevorzugt maschinell
- Kennzeichnungsmöglichkeit
- Art, Abmessung und Gewicht des Transportgutes
- Verschleißbarkeit des Transportbehälters
- Verplombung des Transportbehälters
- Schutz vor äußeren Einwirkungen

4.1.1.2 Transport **innerhalb** von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen

- Es muss geklärt werden, wie der Transportbehälter transportiert werden soll, da dies das Transportmittel bedingt (z.B. durch Tragen, per Transportwagen, etc.).
- Es sollte sichtbar sein, ob der Transportbehälter unerlaubt geöffnet wurde.

4.1.1.3 Transport **außerhalb** von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen

- Es muss geklärt werden, wie der Transportbehälter transportiert werden soll, da dies das Transportmittel bedingt (z.B. durch Tragen, per Transportwagen, etc.).
- Es sollte sichtbar sein, ob der Transportbehälter unerlaubt geöffnet wurde.

4, 5 Siehe auch Anhang 8.1 Muster „Schulungsnachweis“

6 Siehe auch Anhang 8.2.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportbehälter



Abb. 1: Geöffnete Türen innerhalb der Stoßkanten

HINWEIS: Beim Transport von gebrauchten Medizinprodukten über die Straße sind zusätzliche Anforderungen gemäß ADR 2.2.62.1.5.9 an den Transportbehälter zu beachten.

4.1.2 Funktionsprüfung/Instandhaltung

Eine Kontrolle auf Unversehrtheit des Transportbehälters (Sicht- und Funktionskontrolle) ist nach jeder Reinigung und Desinfektion durchzuführen und ggf. sind notwendige Maßnahmen einzuleiten.

4.1.3 Reinigung und Desinfektion

Vor der Bestückung des Transportbehälters mit aufbereiteten Medizinprodukten muss gewährleistet sein, dass dieser gereinigt und desinfiziert worden ist (gemäß Hygieneplan). Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist zu bevorzugen. Siehe hierzu auch 4.1.1.1 allgemeine Anforderungen.

4.2 Transportwagen

4.2.1 Voraussetzungen

4.2.1.1 Allgemeine Anforderungen⁷

- Eine Bedienungsanleitung muss vorhanden sein und eingehalten werden.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit des Transportwagens, bevorzugt für ein maschinelles Verfahren, ist zu gewährleisten.
- Es ist erforderlich, eine individuelle Kennzeichnung für jeden einzelnen Transportwagen zu vergeben, damit eine Rückverfolgbarkeit, Wartung, Reparatur, etc. wagenspezifisch durchgeführt werden kann.
- **Türen**
Die Türen sollten auch im geöffneten Zustand innerhalb der Kontur (z.B. Stoßleiste) des Transportwagens sein, um sie vor Beschädigung zu schützen (Abb. 1).
- **Auswahl der Räder**
In Hinblick auf den Instrumentenschutz und die Lärmbelastung ist bei der Beschaffung bzw. Nutzung von Transportwagen die Bodenbeschaffenheit des Transportweges zu berücksichtigen. Die bestmögliche Eignung für alle Gegebenheiten bieten Räder mit Vollgummirollenflächen. Ein größerer Rollendurchmesser kann die Auswirkung/Einflüsse vorhandener Bodenunebenheiten besser kompensieren. Aus diesem Grund sind Räder mit einem Durchmesser von 200/160 mm den mit einem Durchmesser von 125 mm vorzuziehen.

⁷ Siehe auch Anhang 8.2.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportwagen

⁸ Siehe auch 4.2.4 Reinigung und Desinfektion

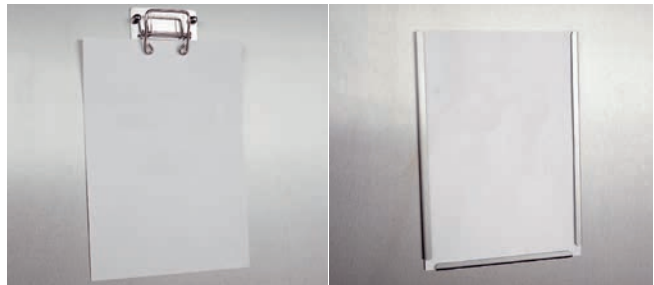


Abb. 2: Kennzeichnungsmöglichkeit am Transportwagen

HINWEIS: Nicht alle Räder sind für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet.⁸

• Kennzeichnungsmöglichkeit

Um einen reibungslosen Ablauf der Transportlogistik sicherzustellen, ist eine von außen sichtbare Kennzeichnung notwendig. Diese kann als loses Schild, als feste Kennzeichnung (z.B. Gravierung, Laserung) oder als Aufkleber an den Transportwagen vorhanden sein. Für lose Schilder/Belege sind Halterungen vorzusehen, z.B. Papirklemme, Schildhalter (Abb. 2).

• Art, Abmessung und Gewicht des Transportgutes

Die Abmessung und Art der zu transportierenden Güter bestimmt die notwendige Größe und Ausstattung des Transportwagens. Werden nur Sterilcontainer/Sterilgutkörbe in der gleichen Breite verwendet, kann der Transportwagen z.B. mit einem Lagerschienensystem ausgestattet werden, welches die Sterilcontainer/Sterilgutkörbe links und rechts begrenzt (Abb. 3).

Bei einer Mischbeladung sollte der Transportwagen mit Regalböden oder Gitterrosten, möglichst höhenverstellbar und mit einer Begrenzung für das Transportgut ausgestattet werden.

- Das maximal zulässige Beladungsgewicht des Transportwagens darf nicht überschritten werden. Eine zu schwere Wagenbeladung kann zur Beschädigung des Wagens, insbesondere der Rollen, führen (Abb. 4).

HINWEIS: Sofern bei bereits vorhandenen Transportwagen kein maximal zulässiges Beladegewicht bekannt ist, ist dieses beim Wagenhersteller bzw. beim Wagenlieferanten zu erfragen und zu dokumentieren. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Verantwortliche für Arbeitssicherheit hinzuzuziehen.



Abb. 3: Lagerung mit Schienensystem

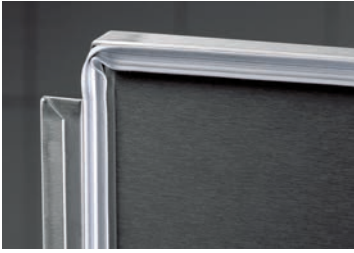


Abb. 5: Beispiel umlaufende Türdichtung



Abb. 6: Hohlkammerprofil (Dichtung) mit Beschädigung



Abb. 7a/b: : Detail Kupplung und Deichsel, sowie Aneinanderkoppeln



- *Sicherung des Transportgutes im Transportwagen*
Es ist sicherzustellen, dass der Inhalt des Transportwagens vor unberechtigtem Zugriff geschützt wird. Die Sicherung kann z.B. mittels einer Plombe, Vorhängeschloss, integriertem Schließsystem oder ähnlichem erfolgen. Somit besteht die Sicherheit, dass ein Zugriff durch unbefugte Personen erkannt wird.
- *Schutz vor äußeren Einwirkungen*
Der Transportwagen ist so auszuwählen, dass die Nutzbarkeit, die Sterilität, die Unversehrtheit und der Werterhalt der zu transportierenden Medizinprodukte sichergestellt werden. So dürfen Ablagesysteme keine scharfen Kanten und Grate aufweisen. Weiterhin ist das Ladegut gegen Verrutschen zu sichern. Der Staubschutz ist z.B. durch eine umlaufende Dichtung an Tür oder Rahmenprofil sicherzustellen (Abb. 5, Abb. 6).

HINWEIS: Türdichtungen aus Vollprofil haben sich bewährt, da Hohlkammerprofile leichter beschädigt werden können und sich darin Restwasser sammeln kann.

- *Abmessungen der Durchgänge*
Die Abmessungen des Transportweges (z.B. Durchgänge, Türbreiten) müssen kompatibel sein mit den Abmessungen des Transportwagens
- *Abmessungen und Tragkraft der Aufzüge*
Bei der Beschaffung bzw. Nutzung von Transportwagen sind die Außenabmessungen und das maximal mögliche Gesamtgewicht mit den technischen Parametern des Aufzuges abzustimmen.

HINWEIS: Insbesondere bei speziell für den Materialtransport (Ver- und Entsorgung) bereits vorhandenen Aufzügen ist ggf. mit eingeschränkten Kabinenabmessungen und Traglasten zu rechnen.

- *Wandabweiser/Rammschutz/Stoßleisten*
Zum Schutz der Transportwagen und des Gebäudes sind sowohl die Transportwagen als auch die Wände des Transportweges mit Wandabweisern zu versehen. Gleiches gilt für Aufzugskabinen.
Die Höhe bzw. Anordnung der jeweiligen Abweiser am Wagen und im Gebäude sind aufeinander abzustimmen. Spezielle bauseits vorhandene An- und Einbauteile (z.B. Schalter, Steckdosen, Feuerlöscher) sind durch Wandabweiser bzw. mit Rammschutz vor Beschädigungen zu schützen.

4.2.1.2 Transport *innerhalb* von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen
Die Art der Beförderung des Transportwagens ist zu beachten:

- *Manueller Transport*
Eine vertikale Schiebestange ermöglicht eine bessere Ergonomie.
- *Flurförderzeug*
Die Transportwagen und Flurförderzeuge müssen mit untereinander kompatiblen Kupplungen und Deichseln ausgestattet sein, damit das Aneinanderkoppeln möglich ist (Abb. 7 a/b).
- *Automatischer Wagentransport (AWT)*
Der Transportwagen muss kompatibel sein mit dem vorhandenen AWT. Die Anbindung an Aufzüge, sowie feste Übernahmestationen sind zu beachten (Abb. 8, Abb. 9).



Abb. 8: AWT als Einschleppbahn



Abb. 9: AWT als fahrerloses Transportsystem



Abb. 10 a/b: Beispiele für Übergabepunkte



Abb. 11: Ladungssicherung, längs



Abb. 12: Ladungssicherung, längs (Detail)

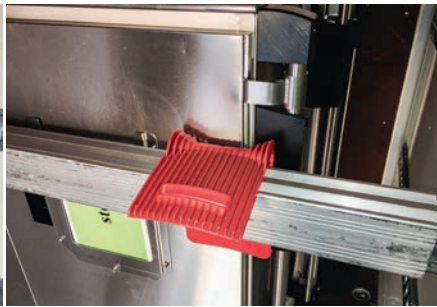


Abb. 13: Ladungssicherung, quer (Detail)

Sind verschiedene Übergabepunkte vorhanden, müssen Übergabepunkte und Transportwagen aufeinander abgestimmt werden, z.B. mögliche Arretierungsvorrichtungen an Schleusenschranken, Durchreichfenstern, Rolltoren etc. (Abb. 10).

4.2.1.3 Transport außerhalb von Gebäuden: Zusätzliche Anforderungen

Zusätzlich zu den Anforderungen, die unter Punkt 4.2.1.1 und 4.2.1.2 bereits ausgeführt sind, ist folgendes zu beachten:

- *Transport per Kraftfahrzeug (LKW, Transporter)*
Der Transportwagen und die genutzte Ladungssicherung müssen aufeinander abgestimmt sein (Abb. 11 – 13).
- *Witterungseinflüsse*
Zum Schutz vor äußeren Witterungseinflüssen ist ein umlaufender Gehäuseüberstand um die Türen zu empfehlen. Um Schäden durch Feuchtigkeit zu vermeiden, ist zu empfehlen, Räder mit einer Aufhängung aus Edelstahl zu wählen (Abb. 14).

HINWEIS: Zum Schutz des Transportgutes sollte der Transportwagen möglichst keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden. Die Be- und Entladung des Kraftfahrzeuges sollte so zügig wie möglich erfolgen. In Bezug auf Temperaturveränderungen kann der Transportwagen wenig Einfluss nehmen. Daher ist zu empfehlen, dass der Laderaum des Kraftfahrzeuges klimatisiert ist.⁹

HINWEIS: Werden auf dem Transportweg Streumittel verwendet, können diese über die Rollen in die Bereiche und Geräte verschleppt werden. Bei Verwendung eines Großraum-RDG muss eine ggf. vorhandene Anhaftung (z.B. Split, Salz, Schlacke, Granulat, etc.) vorher entfernt werden, um das Risiko einer Verschleppung in die Geräte auszuschließen. Eine Verschleppung könnte z.B. Korrosionsschäden zur Folge haben.



Abb. 14: Beispiel umlaufender Gehäuseüberstand

4.2.2 Arten von Transportwagen

4.2.2.1 Geschlossener Transportwagen

Der geschlossene Transportwagen dient zum Transport unterschiedlichster Güter im staub-

geschützten Zustand. Diesen gibt es in unterschiedlichsten Varianten, die sich in erster Linie durch die Innenausstattung unterscheiden. Gängige Ausstattungsvarianten/Kombinationen sind:

- U-/L-Schienen, für die Lagerung von Sterilcontainern/Körben
- Durchgehende Auflagen als geschlossene oder Drahtrost-Ausführung

Die oben beschriebenen Varianten gibt es sowohl als Festeinbau im Transportwagen, als auch als herausnehmbare Elemente. Letzteres erleichtert die Reinigung und Desinfektion. Ergonomische Vorteile bieten z.B. auch „Wagen-in-Wagen-Systeme“, welche die Belastung durch das Umladen schwerer Güter reduziert.

4.2.2.2 Offener Transportwagen nur innerhalb des gleichen Hygienebereichs

Die Ver- und Entsorgung von aufzubereitenden Medizinprodukten in offenen Transportwagen darf nur innerhalb des gleichen Hygienebereiches stattfinden. Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind in geschlossenen Behältnissen bzw. Verpackungen auf dem offenen Transportwagen zu lagern.

4.2.3 Instandhaltung¹⁰

Die Transportwagen müssen in ihrer Funktion und Bestimmung erhalten bleiben. Der geschlossene Zustand ist zu gewährleisten. Defekte Teile sind zu reparieren bzw. zu ersetzen, z.B. Dichtungen, Scharniere, Rollen usw. Es sind Routinekontrollen durchzuführen, so dass alle Teile regelmäßig überprüft werden und die Einleitung von notwendigen Maßnahmen erfolgt.

4.2.4 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion muss vor jeder Bestückung mit aufbereiteten Medizinprodukten erfolgen. Sie sollte bevorzugt nach einem validierten Verfahren erfolgen.

- *Manuelle Reinigung und Desinfektion*

Der Transportwagen ist gemäß Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass sowohl im Innen- wie auch im Außenbereich alle

9 Siehe auch Anhang 8.2.3 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Kraftfahrzeug

10 Siehe auch Anhang 8.3 Checkliste Routinekontrolle Transportwagen

Flächen mit einbezogen werden und vor der erneuten Nutzung vollständig abgetrocknet sind.

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH-gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

- **Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

Eine standardisierte Reinigung und Desinfektion ist nur in einem Großraum-RDG durchführbar. Die Parameter für die Reinigung und Desinfektion in einem Großraum-RDG sind der Bedienungsanleitung der Transportwagen zu entnehmen, siehe auch die Empfehlung „Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen“ (AK-BWA).

Diese Art der Reinigung und Desinfektion stellt spezielle Anforderungen an den Transportwagen und es muss auf die Waschanlagentauglichkeit geachtet werden. Neben einer vollverschweißten Gehäuseausführung zur Vermeidung von Restfeuchte, sind noch folgende Kriterien zu beachten:

- Kompatibilität der verwendeten Chemie mit der Oberfläche
- Korrosionsfeste, gekapselte Rollen
- Gute Abtropfeigenschaften bei Schrägstellung im Großraum-RDG
- Arretiermöglichkeit der geöffneten Türen am Transportwagen, damit die Spülflotte alle Oberflächen im Innen- und Außenbereich erreicht.

Transportwagen werden für aufbereitete und gebrauchte Medizinprodukte genutzt. Um eine Kreuzkontamination auszuschließen, sind gereinigte und desinfizierte Transportwagen eindeutig zu kennzeichnen. Gleiches gilt für nicht aufbereitete Wagen.

4.3 Transportfahrzeuge (LKW, Flurförderzeug)

4.3.1 Voraussetzungen

4.3.1.1 Allgemeine Anforderungen¹¹

Die folgenden Kriterien müssen bei der Auswahl der geeigneten Transportmittel beachtet werden:

- Maximale Abmessung Transportgut
- Anzahl Transportgut
- Gewicht Transportgut (einschließlich Inhalt)
- Art Transportgut
- Sicherungsmöglichkeit des Transportgutes

4.3.1.2 Zusätzliche Anforderungen durch Transport im Haus

(innerhalb von Gebäuden/Flurförderzeug)

- Allgemeine Anforderungen an/durch den Transportweg
- Bodenbeschaffenheit bezüglich Instrumentenschutz und Lärmbelästigung
- Abseits von Besucher- und Patientenwegen
- Abseits von kritischen medizinischen Fachabteilungen wie Intensivstation usw.
- Wenig, besser kein Gefälle
- Ausreichend Rangiermöglichkeiten und Türbreiten
- Automatiktüren bevorzugt
- *Abmessungen Transportwege*

Vor der Festlegung der Transportwege sind diese mit den zur Verwendung kommenden Transportmitteln abzufahren bzw. zu vermessen. Dadurch können ggf. Hindernisse erkannt werden, wie zum Beispiel Engstellen an Tü-

ren, Abbiegungen und/oder vorhandene Bodenschwellen. Vorteilhaft ist es, einen alternativen Transportweg festzulegen, um bei Störungen auf dem Haupttransportweg ausweichen zu können.

- *Wandabweiser/Stoßleisten (Anordnung, Abstimmung zum Gebäude)*

Transportmittel sind aufgrund ihrer Abmessungen und Gewichte teilweise schwer zu manövrieren. Wände sollten daher auf der gesamten Fahrstrecke, speziell aber an Engstellen und Kurven, durch Wandabweiser oder Stoßleisten geschützt werden. Diese sollten aus strapazierfähigem und abwaschbaren Kunststoffmaterialien oder Edelstahl gefertigt sein. Um ihrer Funktion gerecht werden zu können, sollte die Höhe der Wandabweiser mit der Höhe der Abweiser des Transportwagens abgestimmt sein.

4.3.1.3 Zusätzliche Anforderungen durch Transport außer Haus (außerhalb von Gebäuden/LKW/KFZ)

- Allgemeine Anforderungen an/durch den Transportweg
- Bodenbeschaffenheit/Straßenbelag bezüglich Instrumentenschutz und Lärmbelästigung
- Abseits von Besucher- und Patientenwegen
- Wenig, besser kein Gefälle
- Ausreichend Rangiermöglichkeiten
- Rampen erleichtern das Entladen des LKW
- Überdachung an Übergabepunkten
- Abmessungen Transportwege
- Vor der Festlegung der Transportwege sind diese mit den zur Verwendung kommenden Transportmitteln abzufahren bzw. zu vermessen. Dadurch können ggf. Hindernisse erkannt werden, wie zum Beispiel eingeschränkte Durchfahrtshöhen und -breiten. Vorteilhaft ist es, einen alternativen Transportweg festzulegen, um bei Störungen auf dem Haupttransportweg ausweichen zu können. Zusätzlich sind die Abmessungen der vorhandenen Rampen zu prüfen.

- *Witterung (Temperatureinwirkung, Luftfeuchtigkeit und deren Veränderungen)*

Witterungseinflüsse wie Temperatureinwirkung, Luftfeuchtigkeit und deren Veränderung stellen besondere Anforderungen an die Ausstattung der Transportfahrzeuge. Ob eine eingebaute Belüftungs- und Klimatechnik vorhanden sein muss oder eine Isolierung der Ladefläche ausreichend ist, muss in einer Risikoanalyse ermittelt und bewertet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich auch nach Einhaltung der Abkühlzeiten nach der Sterilisation, bei entsprechenden Witterungseinflüssen (Schwankungen von Luftfeuchte und Temperatur, auch in unterschiedlichen Bereichen), innerhalb der Sterilbarrieresysteme Kondensat bilden kann. Dieses Ereignis kann zum Verlust der Sterilität führen.

4.3.2 Instandhaltung

Für Fahrzeuge sind die vom Hersteller und vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Serviceintervalle und technische Überprüfungen einzuhalten. Im Bedarfsfall sind Reparaturen auch außerhalb der Regelintervalle durchzuführen.

11 Siehe auch Anhang 8.2.3 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Kraftfahrzeug

4.3.3 Reinigung und Desinfektion

Die Ladefläche sollte grundsätzlich frei von groben Verschmutzungen sein.

Zudem ist auch die LKW Ladefläche in regelmäßigen Intervallen, gemäß Hygieneplan/Desinfektionsplan zu reinigen und zu desinfizieren.

Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss VAH gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

5 Risikobewertung

Der Transport wird maßgeblich durch mechanische Beanspruchung sowie Temperaturschwankungen beeinflusst.

HINWEIS: Der Taupunkt bezeichnet die Temperatur, bei der Luft mit Feuchtigkeit gesättigt ist, also 100% relative Luftfeuchte aufweist. Sinkt die Temperatur weiter, fällt Feuchtigkeit als Tau, Nebel, oder, bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt, als Reif aus. Es findet Kondensation statt. Der Taupunkt für eine Luftmasse mit einer bestimmten Temperatur und relativen Luftfeuchtigkeit kann errechnet werden.

BEISPIEL: Luft mit einer Temperatur von 25 °C und einer relativen Luftfeuchte von 60%, hat ihren Taupunkt bei 17 °C. Eine Abkühlung des Lagerortes unter 17 °C ohne Lufttrocknung führt zu Kondensation und Durchfeuchtung des Sterilgutes. Eine Abkühlung unter den Taupunkt und damit Kondensation muss insbesondere beim Transport vermieden werden. Taupunkt-Berechnungen stehen im Internet zur Verfügung.

Im Rahmen einer Risikobewertung muss der mögliche Eintritt von Ereignissen ermittelt, dokumentiert und bewertet werden. Daraus sind die entsprechenden Maßnahmen abzuleiten.¹²

6 Kennzeichnungsangaben

6.1 Mögliche Kennzeichnung der Transportbehälter

- Status (aufbereitetes bzw. gebrauchtes Medizinprodukt)¹³
- Zielort
- Abteilung
- Lagerort
- Inhalt

Neben der direkten Kennzeichnung sollte die Möglichkeit einer Rückverfolgung gegeben sein, z.B. durch:

- Lieferschein (Übergabeprotokoll)
- EDV (Barcode, Transponder)
- Lokalisierung mittels GPS-Tracking

6.2 Mögliche Kennzeichnung der Transportwagen

- Status (aufbereitetes bzw. gebrauchtes Medizinprodukt)¹³
- Zielort
- Abteilung
- Lagerort
- Inhalt (z.B. Lieferschein)

Neben der direkten Kennzeichnung sollte die Möglichkeit einer Rückverfolgung gegeben sein, z.B. durch:

- Lieferschein (Übergabeprotokoll)
- EDV (Barcode, Transponder)
- Lokalisierung mittels GPS-Tracking

6.3 Kennzeichnung der Fahrzeuge

Nicht erforderlich

7 Beladung/Bereitstellung zum Transport

Aus Gründen des Arbeitsschutzes darf der Transportwagen nicht überladen werden. Die Angaben des Herstellers zur Gesamtzuladung (Gewicht) sind zu beachten.

Bei Überladung ist u.a. mit folgenden Einschränkungen zu rechnen:

- Die Funktionsfähigkeit der Feststeller (Bremsen) wird eingeschränkt.
- Die Handhabung wird erschwert.
- Bei Wagen mit einem hohen Schwerpunkt kann durch falsche Beladung die Fahrsicherheit beeinträchtigt werden.

7.1 Bereitstellung zum Transport von kontaminierten Medizinprodukten

Es ist darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für Mitarbeiter und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten.

- Die Bereitstellung zum Transport muss in geschlossenen Systemen erfolgen (z.B. Wagen/Behälter).
- Bei der Beladung der Transportwagen ist darauf zu achten, dass schwere Güter nach unten und leichte nach oben gestellt werden (Kippsicherheit).
- Spitze und scharfe Gegenstände sind entsprechend zu sichern. Flüssigkeiten müssen vorher entfernt werden.
- In Weichverpackung eingeschlagene kontaminierte Medizinprodukte sind im Transportkorb/-wanne zu entsorgen. Die Transportkörbe können übereinander gestapelt werden.
- Container können übereinander gestapelt werden
- Medizinprodukte, die einzeln verpackt waren, können z.B. in Entsorgungscontainern/-behältern entsorgt werden

7.2 Bereitstellung zum Transport von aufbereiteten Medizinprodukten

Es ist darauf zu achten, dass bei der Bereitstellung zum Transport keine Gefährdung für Mitarbeiter und Dritte besteht. Die Vorgaben des Arbeitsschutzes sind zu beachten.

¹² Siehe Hornei, B., et al. „Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“, *Zentralsterilisation*, Vol. 26, 02/2018, S. 100–103.

¹³ Die ADR fordert die Bezeichnung „Gebrauchtes medizinisches Instrument“



Abb. 15: Beispielhafte korrekte Beladung



Abb. 16 a/b: Fehlerhafte Beladung



Abb. 17: Mögliche Beschädigung durch unsachgemäßen Transport

Sterilgüter sind getrennt von unsterilen Gütern zu transportieren, so dass eine Kontamination/Verwechslung ausgeschlossen wird.

Je nach Lagerort, z.B. mit direkter Anbindung an den Gebrauchsort oder externe Lagerung, muss auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden, ob der Transport in geschlossenen oder offenen Systemen erfolgt.

Bei der Beladung der Transportwagen ist darauf zu achten, dass aus Gründen der Kippsicherheit schwere Güter nach unten und leichte nach oben gestellt werden.

Alle Ereignisse, die das Sterilbarriere-/Verpackungssystem verletzt haben könnten, bedingen einen erneuten Durchlauf des gesamten Aufbereitungszyklus.

Um Schäden am Sterilbarrieresystem durch mechanische Einflüsse zu vermeiden (Abb. 17), müssen folgende Punkte beachtet werden:

- In Bögen eingeschlagene Sterilgüter werden im Transportkorb transportiert. Die Körbe können übereinander gestapelt werden, sofern kein Kontakt zum Inhalt entsteht. Ein direktes Stapeln ohne Körbe ist zu unterlassen (Abb. 16 a/b).

- Folienverpackungen werden hintereinander im Korb gelagert. Das Bündeln mit Gummiringen, Büroklammern, etc. ist aufgrund der Beschädigungsgefahr zu unterlassen.
- Sterilisationscontainer können übereinander gestapelt werden.

7.3 Kennzeichnung und Verschluss für den Transport

Die Wagen/Behälter müssen entsprechend gekennzeichnet sein:

- Bei einer Beladung mit kontaminierten Medizinprodukten ist mit „kontaminiert“ oder „gebraucht“¹⁴ zu kennzeichnen.
- Bei einer Beladung mit aufbereiteten Medizinprodukten ist mit „steril“ oder „desinfiziert“ zu kennzeichnen.
- Um ein unbefugtes Öffnen erkennen zu können, ist der Wagen z.B. durch eine Plombe oder durch Abschießen zu sichern.
- Bei der Verwendung von offenen Fallwagen ist dieser z.B. mit Fallbezeichnung oder Raumbezeichnung zu kennzeichnen. Das Material ist zudem so zu sichern, dass ein Herabfallen vermieden wird.

14 Die ADR fordert die Bezeichnung „Gebrauchtes medizinisches Instrument“

8 Anhang

8.1 Muster Schulungsnachweis

Tab. 8.1 Muster Schulungsnachweis					
Thema/Inhalt:					
mitgeltende Dokumente:					
Name des geschulten Mitarbeiters	Schulung:			Unterschrift:	
	durch	Qualifikation/ Funktion	Datum	Durchführender	Mitarbeiter
Beispiele: Hol-und Bringendienst, Transportbehälter, Transportwagen, Transport durch Dritte					

8.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit

8.2.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportbehälter

Kriterien für die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit vor der Beschaffung oder von vorhandenen wiederverwendbaren Transportbehältern:

Tab. 8.2.1 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportbehälter	
Ausgeführt durch:	Datum:
Transportbehältertyp/Hersteller:	Evtl. Transportbehälter-Identifikationsnummer:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Kompatibilität zum transportierenden Gut z. B. DIN, ISO, Kleinset-Container, Dental-Container, Weichverpackungen etc. (maximales Abmaß)	☐	☐	
Ist die Reinigung und Desinfektion möglich (Oberfläche, Materialeignung, Konstruktionsmerkmale [Ecken, Fugen, Hohlräume])?	☐	☐	
Sind Beladungsträger für die maschinelle Reinigung und Desinfektion vorhanden?	☐	☐	
Kompatibilität zum vorhandenen Transportmittel (Transport von Hand, Transportwagen, Kraftfahrzeuge)?	☐	☐	
Ist der Transportbehälter konstruktiv (z. B. Gehäuse, Dichtungen, Scharniere, Verschlusssysteme, Handling, Abmessung, Anordnung der Griffe, Gesamtgewicht) geeignet für die geplante Nutzung?	☐	☐	
Kennzeichnungsmöglichkeiten (Beschriftungsfeld, Rahmen etc.) für z.B. Lieferscheine vorhanden?	☐	☐	
Nummerierung (Zuordnung) der Transportbehälter zur Rückverfolgbarkeit vorhanden?	☐	☐	
Möglichkeit der Verplombung vorhanden?	☐	☐	
Ist der Transportbehälter geeignet für den Transport über die Straße? (siehe ADR 2.2.62.1.5.9)	☐	☐	

8.2.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportwagen

Kriterien für die Bewertung von Transportwagen vor der Beschaffung oder für die Bewertung von vorhandenen Transportwagen:

Tab. 8.2.2 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Transportwagen			
Ausgeführt durch:	Datum:	Art des Wagens:	
		Geschlossen ☐	Offen ☐
Transportbehältertyp/Hersteller:		Evtl. Transportwagen-Identifikationsnummer:	

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Kompatibilität zum transportierenden Gut z.B. DIN, ISO, Kleinset-Container, Dental-Container, Weichverpackungen etc. (maximales Abmaß)	☐	☐	
Entspricht die Innenausstattung (z. B. Schienen, Einlegeböden, Gitterroste, Einschubgestell ggf. entnehmbar) den Anforderungen?	☐	☐	
Für die vorgesehene Transportart geeignet (z. B. LKW, AWT, von Hand...)?	☐	☐	
Für den vorgesehenen Transportweg geeignet (z. B. nur im Haus, über feste Wege, Hof, öffentliche Straße...)?	☐	☐	
Ist der Transportwagen geeignet für den Transport über die Straße? (siehe ADR 2.2.62.1.5.9)	☐	☐	
Sind die Außenabmessungen kompatibel zu den vorhandenen Übergabepunkten, Schleusen, Transportwegen, Aufzugsabmessungen, Durchgangsbreiten/-höhen, ggf. Nutzraumabmessung Großraum-RDG?	☐	☐	
Ist der Transportwagen für das maximale Transportgewicht der Gesamtbeladung (worst case) geeignet?	☐	☐	
Ist das Gesamtgewicht inklusive Beladung für die vorgesehene Transportart geeignet (z. B. LKW, AWT, von Hand...)?	☐	☐	
Ist die Ausführung des Transportwagens geeignet für den vorgesehenen Einsatzfall (Wagengehäuse, Wandabweiser, Rollen, Dichtungen, Scharniere, Verschlusssysteme)?	☐	☐	
Ist die Materialausführung geeignet für den vorgesehenen Einsatzfall (z. B. Edelstahl / Alu, bezogen auf Abrieb, Stabilität, Gewicht, Waschanlagentauglichkeit...)?	☐	☐	
Ist die Rollenausführung geeignet für den vorgesehenen Einsatzfall, (z. B. 4 Lenkrollen, 2 davon Richtungsfixierung, mind. 2 feststellbar, Anordnung der Feststeller, Material, Rollendurchmesser...)?	☐	☐	
Ist die Ausführung geeignet für das vorgesehene Handling hinsichtlich Ergonomie (z. B. Anordnung der Griffe, Wagenhöhe, Gesamtgewicht, Fahrbarkeit...)?	☐	☐	
Ist die Ausführung geeignet für das vorgesehene Handling hinsichtlich Weitertransport z. B. mittels LKW, AWT (z. B. Anhängerkupplung, Abweiser für Sicherungsstangen, Führung für AWT oder Hubwagen...)?	☐	☐	
Ist eine Kennzeichnungsmöglichkeit vorhanden (z.B. Klammern, Rahmen...)?	☐	☐	

Ist die Kompatibilität mit bauseitigem Rammschutz gegeben?	☐	☐
Ist die Nummerierung (Zuordnung) der Wagen zur Rückverfolgbarkeit z.B. für Wartungen etc. vorhanden?	☐	☐
Liegen vom Hersteller umfassende Unterlagen vor (z.B. Reinigungs-/ Desinfektionsanweisungen, Kompatibilität mit Reiniger/Desinfektionsmittel, Bescheinigung zur Kompatibilität zur ADR 2.2.62.1.5.9, Wartungsplan, Bedienungsanleitung, Ersatzteilliste, Kontaktdaten für Servicepartner...)?	☐	☐
Ist eine Einweisung durch den Lieferanten vorgesehen?	☐	☐
Ist die Wartungsfreundlichkeit gegeben (z.B. austauschbare Dichtungen, Räder und Rollen, Türscharniere und andere Bauteile)?	☐	☐
Ist die Möglichkeit der Verplombung/Abschließbarkeit gegeben (gilt nur für geschlossene Transportwagen)?	☐	☐
Bei Bedarf:		
Ist die elektrische Leitfähigkeit der Rollen oder Räder gewährleistet?	☐	☐
Ist der komplette Wagen waschanlagentauglich ausgeführt (z.B. vollverschweißt, Rollenausführung, Türoffenhaltung)?	☐	☐

8.2.3 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Kraftfahrzeug

Kriterien für die Bewertung von Kraftfahrzeugen vor der Beschaffung oder für die Bewertung von vorhandenen Kraftfahrzeugen:

Tab. 8.2.3 Checkliste Gebrauchstauglichkeit Kraftfahrzeug

Ausgeführt durch:	Datum:
Kraftfahrzeugtyp/Hersteller:	Evtl. Kraftfahrzeug-Identifikationsnummer:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Entspricht das KFZ den örtlichen Gegebenheiten/Einsatzgebieten hinsichtlich Maut und Umweltzonen, Kraftstoffversorgung/Ladestation?	☐	☐	
Entsprechen die Abmessungen und Fahrzeuggewichte den örtlichen Gegebenheiten/Einsatzgebieten hinsichtlich Durchfahrten, Überdachungen, Brücken?	☐	☐	
Entspricht die Ladekapazität den vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich Größe, Gewicht und Anzahl der zu transportierenden Transportwagen (worst case)?	☐	☐	
Entspricht die Innenausstattung des Laderaums den vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich der Befestigungssysteme zur Ladungssicherung, Beleuchtung usw.?	☐	☐	
Entspricht die Oberfläche des Laderaums den hygienischen Anforderungen (z.B. leicht zu reinigen, ggf. desinfizierbar)?	☐	☐	
Ist die Kompatibilität mit bauseitigen Übergabepunkten gewährleistet (z. B. Rampen, Stellflächen...)?	☐	☐	
Klimatisierung mit Laderaum-Temperaturanzeige im Fahrerhaus und Isolierung des Laderaumes	☐	☐	
Ist ein Servicepartner in der Nähe des Einsatzortes der Fahrzeuge vorhanden?	☐	☐	
Bei Bedarf: Ist eine zusätzliche Fahrzeugausstattung notwendig und vorhanden?			
Fußschalter auf der Ladebordwand vorhanden?	☐	☐	
Freisprecheinrichtung	☐	☐	
Rückfahrkamera	☐	☐	
Ortungssystem	☐	☐	
Standheizung	☐	☐	
Fahrtenschreiber	☐	☐	
Halter für Tourenplan etc.	☐	☐	
Navigationssystem	☐	☐	

Wir finden

Lösungen

**Ihr Partner für
Mobiliar aus Stahl und Edelstahl sowie Transportwagen
Vertrieb, Wartung und Reparatur**

weitere Vertriebs-, Service- und Beratungsleistungen:

- **Mobiliar und Lagersysteme** – für Instrumentenaufbereitung und OP
- **Transportsysteme** – für Ver- und Entsorgung von Medizinprodukten
- **Packtisch- und Schrankanlagen** – Zubehör und Ersatzteile
- **Siegelgeräte** – Vor-Ort-Service, Vertrieb und Prozessvalidierung

SEMEDANO
MEDIZIN- UND INDUSTRIE TECHNIK

über 30 Jahre Erfahrung in der
Medizinprodukteaufbereitung

8.3 Checkliste Routinekontrolle Transportwagen

Routinekontrolle des technischen Zustandes

Tab. 8.3 Checkliste Routinekontrolle Transportwagen	
Ausgeführt durch:	Datum:
Transportwagentyp/Hersteller:	Transportwagen-Identifikationsnummer:
	Letzte Prüfung erfolgte am:

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Laufflächen der Räder in Ordnung?	☐	☐	
Achsen der Räder sauber (z.B. keine Staubablagerungen, Fäden)?	☐	☐	
Feststeller (Bremsen) der Räder in Ordnung?	☐	☐	
Hinweis: einzeln zu prüfen	☐	☐	
Kugellager der Räder und Rollen in Ordnung?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Richtungsfixierende („Rifix“) Rollen in Ordnung?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Kupplung und Deichsel in Ordnung?	☐	☐	
Fester Sitz aller Befestigungselemente innen und außen (z.B. Schrauben, Muttern, Nieten, Bolzen)?	☐	☐	
Wandabweiser in Ordnung?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Rammschutz (für LKW Transport) in Ordnung?	☐	☐	
Schiebestange in Ordnung?	☐	☐	
Türen und Türverschlüsse in Ordnung?	☐	☐	
Türscharniere in Ordnung?	☐	☐	
Umlaufende Türdichtung in Ordnung?	☐	☐	
Identifikationsnummer oder Barcode vorhanden und in Ordnung?	☐	☐	
Wenn vorhanden: Kopplungssysteme in Ordnung? (z.B. Wagen in Wagensystem)	☐	☐	
<i>Hinweis: Sofern vom Hersteller weitere Prüfungen empfohlen werden, so sind diese einzufügen.</i>			

8.4 Übergabe und Transportwege

8.4.1 Beispiel eines Tourenplans

Tab. 8.4.1 Tourenplan Ver- und Entsorgung Klinik II

Montag bis Freitag					
Tour	Abf. Klinik I	Ank. Klinik II	Abf. Klinik II	Ank. Klinik I	
Frühschicht					
1	05:30	06:15	06:45	07:30	OP Vers.-/ OP Ents. Stations-Tour
2	08:00	08:45	09:15	10:00	Endo/ OP Ver-/ Entsorgung
3	10:45	11:30	12:00	12:45	OP Ver-/ Entsorgung
Spätschicht					
4	14:00	14:45	15:15	16:00	OP Ver-/ Entsorgung
5	16:45	17:30	18:00	18:45	OP Ver-/ Entsorgung
6	19:30	20:15	20:45	21:00	OP Ver-/ Entsorgung

8.4.2 Beispiel eines Stationsplans

Stationsplan Klinik II

Nr.	Tage	Zeitraum Vers./Ents	Station	Stat.-Bezeichnung	Telefon 01234 / 99 -	Versorg.-Raum	Entsorg.-Raum	Bemerkungen
1	Mo - Fr	bei allen Touren	OP	OP - Saal 1+2 und 3+4 1. OG	4711	Schleuse Versorgung	Schleuse Entsorgung	
2	Mo, Mi, Fr	Tour 1	17	Klinik für Chirurgie	4712	Arbeitsraum 17.21	Raum 17.20	
3	Mo - Fr	Tour 1	12	Klinik für Innere	4788	Arbeitsraum 12.08	Raum 12.13	
4	Mo, Mi, Fr	Tour 1	4/5	Kinderchirurgie	4717	Arbeitsraum E.10 und Arbeitsraum 5.10	Raum 5.11	
5	Mo - Fr	Tour 2	13	Endo	4708	Versorgungs-Raum	Entsorg.-Raum	
6	bei Bedarf	Tour 1	7	Ultraschall	4712	Raum 7.081 b	Entsorg.-Raum	Zugang über Raum 1.081 a

8.4.3 Checkliste Transportweg und Übergabepunkte

Kriterien für die Bewertung von Transportwegen und Übergabepunkten:

Tab. 8.4.3 Checkliste Transportweg und Übergabepunkte	
Ausgeführt durch:	Datum:
Beschreibung des Transportweges:	

Kriterien	ja	nein	Maßnahmen-Nr. (erforderliche Maßnahmen im Maßnahmenplan erfassen)
Sind Abweiser an kritischen Stellen vorhanden (Ecken, Steckdosen, Feuerlöscher, Thermostate, ...)?	☐	☐	
Sind keine Hindernisse vorhanden (Rampen, Bodenschwellen)?	☐	☐	
Sind Automatiktüren vorhanden?	☐	☐	
Sind Türfeststeller vorhanden?	☐	☐	
Sind Durchgangsbreiten und -höhen ausreichend?	☐	☐	
Sind die Aufzugsabmessungen und Traglasten ausreichend?	☐	☐	
Wurden möglichst kurze Wege bevorzugt?	☐	☐	
Werden Engpässe auf dem Transportweg vermieden (z.B. Wartezeiten am Aufzug,...)?	☐	☐	
Ist eine Probefahrt/Probedurchlauf mit dem größten Transportgut erfolgt?	☐	☐	
Sind alternative Wege bei Havarien (z.B. bei Aufzugsstörung) festgelegt?	☐	☐	
Sind Übergabepunkte und Stellflächen sichtbar definiert?	☐	☐	
Sind Übergabepunkte und Stellflächen vor Zutritt durch Patienten/ Besucher geschützt?	☐	☐	
Sind die Übergabepunkte/Stellflächen für kontaminiertes und sterilisiertes Gut getrennt?	☐	☐	
Werden an Übergabepunkten/Stellflächen Fluchtwege und Notausgänge freigehalten (auch Sicherheitseinrichtungen, wie Feuerlöscher, ...)?	☐	☐	
Sind ausreichend Rangiermöglichkeiten auf dem Transportweg und an den Übergabepunkten vorhanden?	☐	☐	
Zusätzliche Anforderungen bei Transporten außer Haus:			
Kriterien	ja	nein	
Ist eine Überdachung an Übergabepunkten vorhanden?	☐	☐	
Werden Engpässe auf dem Transportweg vermieden (z.B. Stau, Schrankenanlagen, Baustellen, Einfluss durch Jahreszeiten, ...)?	☐	☐	
Sind alternative Wege bei Havarien (z.B. bei Verkehrsunfällen) festgelegt?	☐	☐	

8.5 Besondere Situationen**8.5.1 Schadensmeldung****Tab. 8.5.1 Schadensmeldung****Meldung/Erfassung** (innerhalb von 3 Werktagen an **Kunden/Dienstleister** mailen/faxen)

Abteilung		Schadenszeit	Datum Uhrzeit	
Ansprechpartner/in	Name, Vorname, Funktion			
Was wurde beschädigt?	Hersteller	Artikelnummer	Produktbezeichnung	Seriennummer
Wo ist der Schaden festgestellt worden (Ort)				
Welcher Schaden ist entstanden (Bitte genaue Beschreibung des Schadens)				
Voraussichtliche Schadenshöhe		€		
Meldung erfolgt durch:		Name, Datum , Unterschrift		
Beanstandetes Produkt				
Etikett				

8.5.2 Verhalten im Havariefall (Notfallkonzept)

Es sollten für jegliche denkbare Havariesituationen Maßnahmenkataloge bzw. Havariepläne erstellt werden.

Folgende Punkte sind z.B. zu bewerten:

- Ausfall LKW
- Ausfall Aufzug
- Ausfall Mitarbeiter
- Transportweg blockiert
- Verkehrsunfall
- Ausfall des Transportwagens (defekt)
- Verhalten beim Feststellen von unbefugtem/versehentlichem Öffnen des Transportmittels
- Absturz des Wagens von der Rampe/Ladebordwand
- Informationspflicht (Versender + Empfänger)

Tab. 8.5.2 Beispiel Havarieplan

Vorfall	Maßnahme	Information an
Absturz von Ladebordwand	Bedarfsgerechte PSA anlegen	Leitung AEMP
Transportwagen kontaminiert, Türen geöffnet	Havarierte Zone absperren	Leitung Logistik
Absturz von Ladebordwand	Rückführung an AEMP	Leitung OP
Transportwagen Sterilgut		Leitung AEMP
		Leitung Logistik

Tab. 8.5.3 Muster „Maßnahmenplan“

Maßnahmenplan für:				
Nr.	Maßnahme	Verantwortlich	zu erledigen bis	Erledigt Datum und Unterschrift
Maßnahmen überprüft				
Datum			Unterschrift	

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Geöffnete Türen innerhalb der Stoßkanten	32
Abbildung 2: Kennzeichnungsmöglichkeit am Transportwagen	32
Abbildung 3: Lagerung mit Schienensystem	32
Abbildung 4: Beschädigte Rolle	32
Abbildung 5: Beispiel umlaufende Türdichtung.....	33
Abbildung 6: Hohlkammerprofil (Dichtung) mit Beschädigung	33
Abbildung 7: Detail Kupplung und Deichsel, sowie Aneinanderkoppeln.....	33
Abbildung 8: AWT als Einschienenhängebahn	33
Abbildung 9: AWT als fahrerloses Transportsystem	33
Abbildung 10: Beispiele für Übergabepunkte	33
Abbildung 11: Ladungssicherung, längs.....	34
Abbildung 12: Ladungssicherung, längs Detail.....	34
Abbildung 13: Ladungssicherung, quer Detail	34
Abbildung 14: Beispiel umlaufender Gehäuseüberstand	34
Abbildung 15: Beispielhafte korrekte Beladung	37
Abbildung 16: Fehlerhafte Beladung	37
Abbildung 17: Mögliche Beschädigung durch unsachgemäßen Transport	37

Impressum

Schriftleiter | Editor in Chief

W. Kohnen, Mainz, Germany

Herausgeber | Editors

W. Kohnen, Mainz (D), W. Spencer, Helsinki (GB), C. Lambert, Chambéry (F)

Gründungsherausgeber | Founding Editor

P. Heeg, Ammerbuch, Germany

Herausgeberbeirat |

Advisory Editorial Board

M. Alfa, Winnipeg (CDN), A. Carter, Köln (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (D), G. Ellis-Pow, Edinburgh (GB), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), H. Ney, Geneva (CH), B. van Oost, Rotterdam (NL), M. Pietsch, Mainz (D), W. Popp, Dortmund (D), W. Rinders, Brugge (B), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), D. Talon, Paris (F), M. Thanheiser, Berlin (D), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), M. Wehrl, Krefeld (D), K. Wiese, Dortmund (D), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation ist offizielles Mitteilungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV). | Central Service is the official publication of the German Society for Sterile Supply e.V. (DGSV).

Verlag | Publisher

mhp Verlag GmbH
Geschäftsführer/CEO: Detlef Koenig
Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden.
Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79,
info@mhp-verlag.de

Redaktion | Editorial Staff

Dr. Gudrun Westermann
(verantwortl./responsible)
Alexandra Becker
Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79,
ZentrSteril@mhp-verlag.de

Anzeigenverwaltung | Advertising Sales

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-32

Anzeigenpreisliste | Rate Card

No. 26/2018



Gestaltung | Layout

Gute Botschafter GmbH
D-45721 Haltern am See

Druck | Printing

Druckerei Laub GmbH & Co KG
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Erscheinungsweise |

Publication Schedule

Zweimonatlich: Februar, April, Juni,
August, Oktober, Dezember
Bimonthly: February, April, June,
August, October, December

Bezugsbedingungen | Subscription Rates

Einzelheft/Single issue: € 14.00 (+ Vers./postage). Jahresabonnement (inkl. Versand)/Annual subscription (incl. postage): Print: Inland/Germany: € 79.20; Eur. Ausland/Europe: € 90.30; Welt/World (Luftpost, exkl. USt./air mail, + tax): € 105.70. E-Paper: Inland/Germany: € 70.30; Ausland/World: € 59.08. Kombi Print/E-Paper: Inland/Germany: € 96.78 (inkl. Vers./postage); Eur. Ausland/Europe: € 107.88 (inkl. Vers./postage); Welt/World (Luftpost, exkl. USt./air mail included, + tax): € 120.47.

Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis 6 Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Weitere Informationen finden Sie unter www.mhp-verlag.de.

Unless cancelled 6 weeks before the end of the current year, the subscription is automatically continued for another year. Subscription orders should be sent to the publisher. For more information see www.mhp-verlag.de.

Nachdruck und Vervielfältigungen | Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only.

© mhp Verlag GmbH 2018

Handelsnamen | Trademarks

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften. Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may be used freely by anyone. Editor in Chief, Editorial Board and publisher do not guarantee for articles published outside the editorial part of the journal (esp. advertising, industrial information). Authors who are mentioned with their full name and who are not member of the editorial staff publish articles in their own responsibility.

ISSN 1612-0108



Ja, ich abonniere die Zeitschrift Zentralsterilization
Yes, I'd like to subscribe to Zentralsterilization

☐ Print ☐ E-Paper ☐ Print + E-Paper
☐ Einzelheft | Single issue

Die aktuellen Preise sind oben unter „Bezugsbedingungen“ angegeben.
For the current rates see „Subscription rates“ above.

Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein Jahr, wenn keine schriftliche Kündigung bis spätestens sechs Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt.
Die Bestellung ist innerhalb von zwei Wochen schriftlich widerrufbar.
Es gilt das Fax- oder Poststempel-Datum. Unsere Faxnummer: **0611 50593-79**
Ich bezahle nach Rechnungserhalt.

Unless cancelled 6 weeks before the end of the current year, the subscription is automatically continued for another year. Subscription orders should be sent to the publisher. This order may be cancelled in writing within 2 weeks (date of postmark or fax). Fax no. **+49 611 505 93 79**

Invoice payable upon receipt. For other forms of payment (Credit Card, Paypal) please contact us at info@mhp-verlag.de

Sender

Name: _____

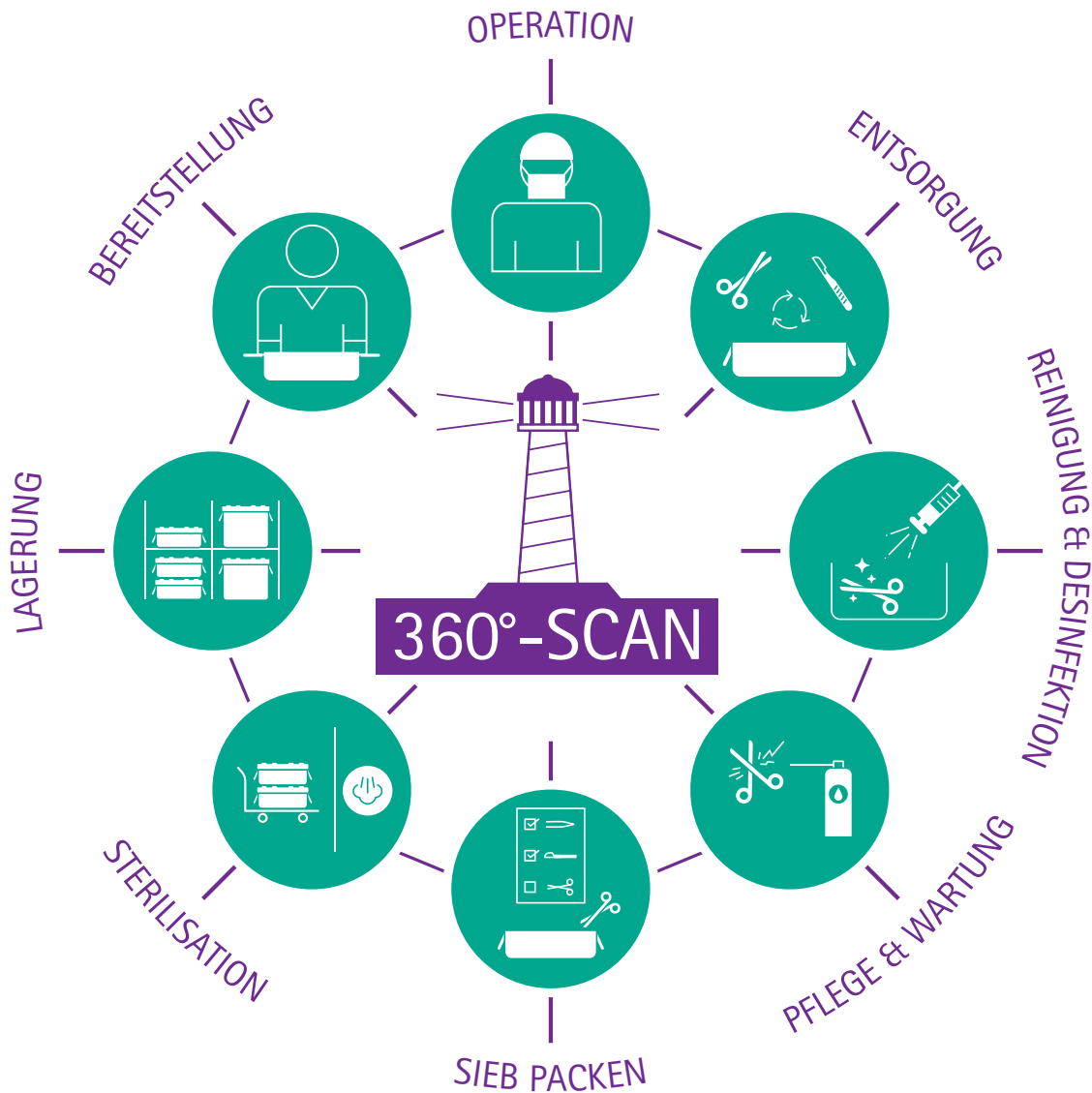
Address: _____

Postcode, City, Country: _____

E-Mail: _____

Signature, Date: _____





VERSORGUNGSQUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT ANDERS DENKEN

Im konstruktiven Dialog machen wir uns auf den Weg nachhaltige Werte zu realisieren, die das Leben und die Gesundheit von immer mehr Menschen schützen und verbessern.

Wir nehmen uns Zeit, Details zu analysieren und Zusammenhänge differenziert zu hinterfragen. Haben wir das Problem verstanden, bringen wir die richtigen Experten interdisziplinär und transsektoral zusammen – von Ihnen und von B. Braun.