

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

Kurzvortrag ÖGSV-Kongress 2022



Vertretung des SGSV SSSH SSSO
Markus Schütz

Prüfungsexperte
H+Bildung / Careum

Lesen

Mitglied Zentralvorstand
SGSV / SSSH / SSSO



Sport

Kochen

Dozent H+Bildung

Reisen

Chief Operational Officer (COO)
sermaX AG



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

AGENDA



- **Einleitung**
- **Vorstellung der Arbeitsgruppe**
- **Referenzrahmen/Referenzdokumente (CH/EU)**
- **Begrifflichkeiten**
- **Transport**
- **3 Fragen an Dr. phil. nat. Rafael Moreno**
- **Transportvalidierung**
- **Rückmeldung einer Transportvalidierung**

EINLEITUNG

Warum eine Leitlinien für den Transport?

- **Der Transport gehört zur Aufbereitung der MP (Alle AEMP's sind betroffen)**
- **Trend zum Outsourcing der Aufbereitung**
- **Keine offiziellen Dokumente in der CH**



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

25 Seiten



ARBEITSGRUPPE

Verfasserinnen/Verfasser



Marc Dangel



Julie Degand
Rafael Moreno
Nicola Francini

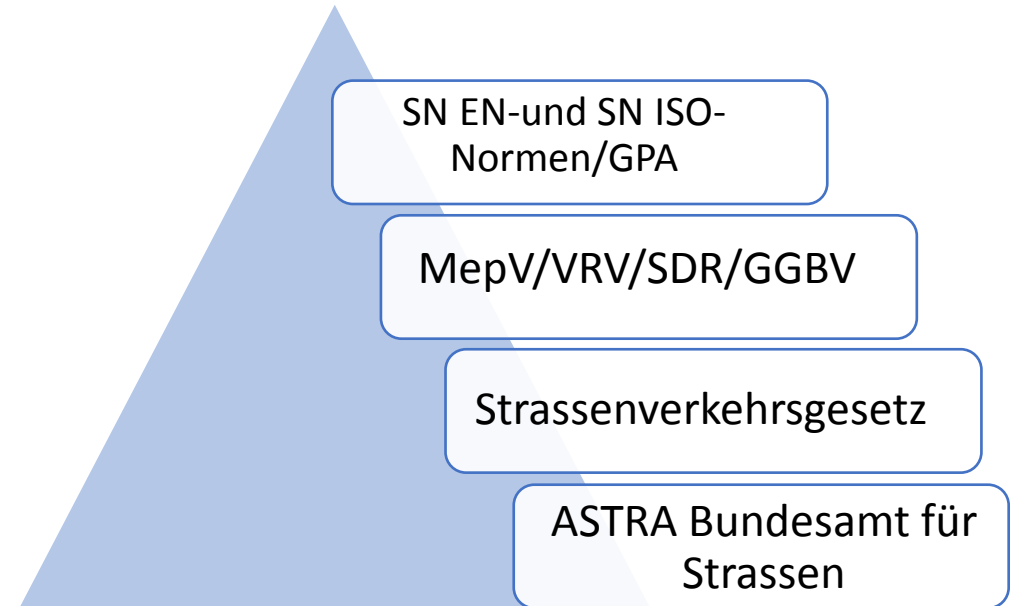


Nicole Berset
Tiziano Balmelli
Frédy Cavin
Steeves Mathey-de-l'endroit



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

REFERENZZRAHMEN CH



REFERENZDOKUMENTE CH

MepV Medizinprodukteverordnung (26. Mai 2021)
Art. 4 Weitere Begriffe, Buchstabe e: Aufbereitung: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, **der Transport** und die Lagerung [...]

VRV Verkehrsregelverordnung
Fahrverbote an bestimmten Tagen (Sonntage, Feiertage der Kantone)
Nachtfahrverbot **für Schwerfahrzeuge** von 22.00 Uhr bis 5.00 Uhr morgens

SDR Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter (betrifft den Transport von Gefahrgut)

GGBV Gefahrgutbeauftragtenverordnung
Ernennung von Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern
(betrifft die Ausbildung und Aufgaben der Gefahrguttransportbeauftragten)



REFERENZDOKUMENT EU (SN EN ISO)

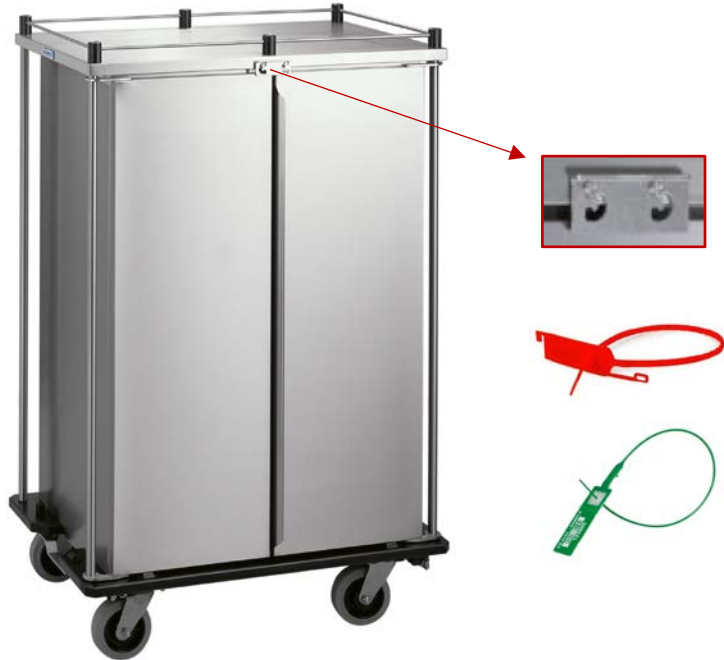
SN EN ISO 17664-1 Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von resterilisierbaren MP

Der Hersteller des MP kann Empfehlungen zum Vermeiden von
Beschädigungen des MP während des Transports, zu Verwendung
von Wagen, Behältern und spezifischen Deckeln abgeben

ADR Europäische Gesetzgebung
betrifft die Verpackungsvorschriften, Verpackungen
müssen identifiziert und gekennzeichnet sein mit
Gebrauchtes medizinisches Gerät-/Instrument



SICHERHEITSKENNZEICHNUNG



- **Kennzeichnung** darf sich nicht ablösen (Reinigung & Desinfektion)
- **Schliessvorrichtung** zur Sicherung des Inhaltes (erkennbar durch Plombe ob sauber oder kontaminiert)
- **Lieferschein** muss mitgeliefert werden



BEGRIFFLICHKEITEN

Gefahrgut

Stoffe welche Tier, Mensch oder Umwelt gefährden können
ansteckungsgefährlich, ätzend, entzündbar, giftig usw.

Transportvorgang

Beförderung wiederverwendbarer MP vom Ort der Verwendung zum Ort der Aufbereitung oder zurück

Interner Transport Wege innerhalb der Einrichtung

Externer Transport Öffentliche Verkehrswege ausserhalb der Einrichtung



Ausbildung der FahrerInnen

- Grund- und Weiterbildung (jährlich)
- Grundsätze Arbeitsschutz
- Ergonomie beim Laden

TRANSPORT

Postversand (Sonderregelung/ Limited quantity)

- Höchstens 30Kg
- Summe der Kanten (Länge/Breite/Höhe) max. zwei Meter

Organisation

- Weg mit geringstem Risiko
- Vertragliche Regelung der Zuständigkeiten
- Versicherung (*Durchschnittswert der MP*)
- Eiltransporte (*EXPRESS*)

A rectangular label for transport per post. It features a large diamond shape in the center, with the top and bottom triangles filled with black. Below the diamond, there are three lines of text: 'Bruttomasse:', 'Masse brute totale:', and 'Massa lorda totale:'. To the right of the last line is a blank line followed by 'kg'. Below this, there are three lines for 'UN-Nr.', 'UN-No:', and 'UN-No:', each followed by a blank line. At the bottom of the label, there is a dark blue box with the text 'Etikett für den Transport per Post' in white.

Fahrzeuge

Wetterfest/feste Abdeckung-/Wände/ glatter Boden mit Abflusssystem (widerstandfähig Flächendesinfektion)/ Befestigungssystem

TRANSPORTUMFELD

Einflüsse

- Druckveränderungen (*Differenz zwischen Abfahrts- und Ankunftsort*)
- Mechanische Belastungen (*Strassenzustand*)
- *Temperaturschwankungen*
- *Feuchtegehalt*
- *Staub*



Taupunkt je nach Feuchtegehalt und Temperatur

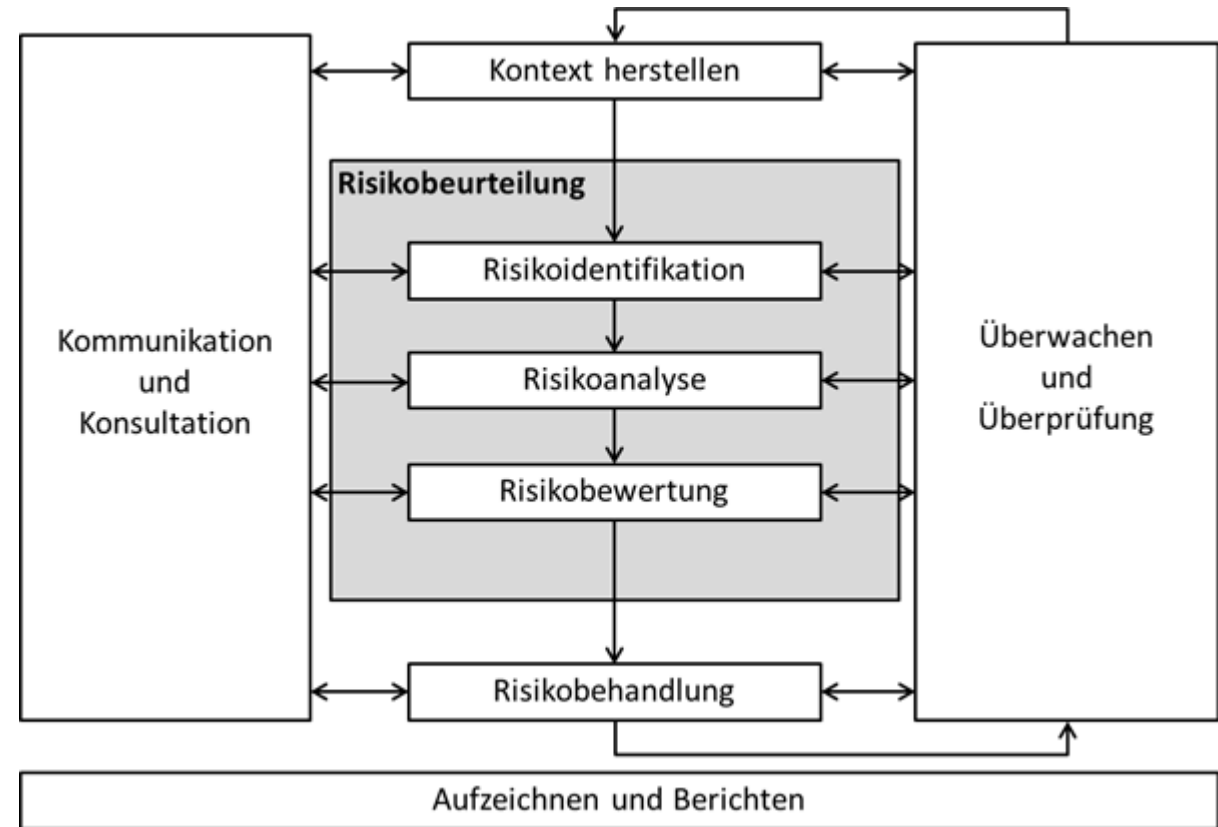
Temperatur	Feuchtegehalt	Taupunkt	Feuchtegehalt	Taupunkt
18°C	30%	0,2°C	60%	10,1°C
25°C	30%	6,2°C	60%	16,7°C
30°C	30%	10,5°C	60%	21,4°C
40°C	30%	19,1°C	60%	30,7°C

Kapitel 8.Umwelt / Leitlinie

TRANSPORTRISIKEN (gemäss SN EN ISO 14971)

Geografische Gegebenheiten

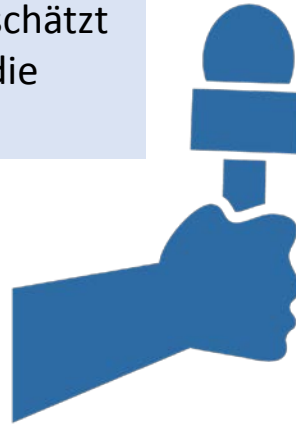
- Erdbeben
- Erdbeben
- Schneefall
- Überschwemmungen
- Sturm



DREI FRAGEN AN Dr. phil. nat. Rafael Moreno

Welche Erkenntnisse hast du bei der Erstellung der Leitlinie gewonnen?

- Die Regelungen und Validierung des Transportes der MEP sind recht komplex bzw. werden oft unterschätzt
- Viele Spitäler, die MEP transportieren, kennen die Anforderungen nicht



Was sind aus deiner Sicht wichtige Punkte?

- Berücksichtigen der Jahreszeiten
- Witterungsschutz bei Abgabe-/Entgegennahme der MEP
- Bei einem Unfall muss Rettungspersonal geschützt sein (geschützte Lagerung (Sicherung), Gefahrgutkennzeichnung)

Was war die grösste Herausforderung beim Erstellen der Leitlinie?

- Herausfinden welche ASTRA-Vorschriften für den Gefahrguttransport konkret zutreffen

TRANSPORTVALIDIERUNG

Installationsqualifizierung

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

Leistungsqualifizierung

- ✓ Verifizierung der gesamten Transportroute mit dem aktuell zu transportierenden Material
- ✓ Die Ergebnisse werden dokumentiert und im QMS festgehalten
- ✓ Bei wichtigen Veränderungen muss die Leistungsqualifizierung aktualisiert werden
Einmal erfolgt eine Beobachtung der Transportroute

Funktionsqualifizierung

- ✓ Maximale Beladung der Fahrzeuge (*Fahrzeugausweis*)
- ✓ Maximale Beladung der Transportcontainer
- ✓ Betriebszeiten, Dauer
- ✓ Vereinbarkeit mit der Betriebsorganisation der Kunden



RÜCKMELDUNG EINER TRANSPORTVALIDIERUNG



Duri Allemann

Head of Swiss Validation,
Validation Expert



Fabian Riesen

Regional Sales Manager,
Validation Specialist



