



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

Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSV
<http://www.sgsv.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SGSH
<http://www.sgsh.ch/>



Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch/>

Die neueste Ausgabe dieses Textes ist auf der Swissmedic-Internetseite unter
Aufbereitung ([swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1. LISTE DER AUTOREN | 5 |
| 2. EINLEITUNG | 5 |
| 3. DEFINITIONEN | 6 |
| 3.1 Gefahrgut | 6 |
| 3.2 Ansteckungsgefährliche Stoffe (Klasse 6.2) | 6 |
| 3.3 Beförderer | 6 |
| 3.4 Gedecktes Fahrzeug | 6 |
| 4. REFERENZDOKUMENTE | 6 |
| 4.1 Relevante Schweizer Gesetze und Verordnungen | 6 |
| 4.2 Europäische Gesetzgebung | 7 |
| 4.3 Norm | 9 |
| 5. BESCHREIBUNG DES TRANSPORTVORGANGS UND ZUSTÄNDIGKEITEN | 9 |
| 5.1 Interner Transport | 9 |
| 5.2 Externer Transport | 9 |
| 5.3 Durchführung des Transports | 9 |
| 5.4 Eiltransporte | 10 |
| 6. PERSONAL | 10 |
| 6.1 Verantwortlichkeiten | 10 |
| 6.2 Qualifikationen | 10 |
| 6.3 Schutz am Arbeitsplatz | 11 |
| 7. AUSRÜSTUNG | 11 |
| 7.1 Fahrzeuge | 11 |
| 7.2 Transportcontainer | 12 |
| 7.3 Platz/Raum zur Beladung/Entladung der Transportcontainer in den Lastwagen | 13 |
| 8. UMWELT | 15 |
| 8.1 Taupunkt | 15 |
| 8.2 Temperatur | 15 |
| 8.3 Feuchtegehalt | 15 |
| 8.4 Druckveränderungen | 16 |
| 8.5 Mechanische Belastung | 16 |
| 8.6 Kontamination (Staub) | 16 |
| 9. KENNZEICHNUNG DER BEFÖRDERTEN MP | 17 |

| | |
|---|-----------|
| 10. SPEZIFISCHE SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN TRANSPORT VON MEDIZINPRODUKTEN | 17 |
| 11. REINIGUNG/DESINFEKTION UND WARTUNG | 18 |
| 11.1 Fahrzeug..... | 18 |
| 11.2 Transportcontainer | 18 |
| 11.3 Platz (Raum) zur Beladung/Entladung | 18 |
| 12. RISIKOANALYSE | 19 |
| 12.1 Naturkatastrophen, welche die Einrichtung betreffen könnten (Beispiele) | 19 |
| 12.2 Transport (Beispiele) | 19 |
| 13. VALIDIERUNG | 20 |
| 13.1 Installationsqualifizierung | 20 |
| 13.2 Funktionsqualifizierung | 20 |
| 13.3 Leistungsqualifizierung | 20 |
| 14. VERTRÄGE | 20 |
| 15. VERSICHERUNGEN | 21 |
| 16. REFERENZEN | 23 |

1. Liste der Autoren

- **Tiziano Balmelli**
Spezialist in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Ente Ospedaliero Cantonale
- **Nicole Berset**
Fachexpertin für die Aufbereitung von Medizinprodukten, SGSV
- **Frédy Cavin**
Sterilisationsexperte, SGSV
- **Marc Dangel**
Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen, Universitätsspital Basel, SGSH
- **Julie Degand**
Ex-co-Inspektorin, Einheit Spitalinspektionen, Abteilung MDOH, Swissmedic
- **Nicola Francini**
Ehemaliger Spitalinspektor, Einheit Spitalinspektionen, Abteilung MDOH, Swissmedic
- **Norma Hermann**
Leiterin AEMP, Universitätsspital Insel, SGSV
- **Steeves Matthey-de-l'endroit**
Sterilisationsexperte, SGSV
- **Rafael Moreno**
Senior Spitalinspektor, Einheit Spitalinspektionen, Abteilung MDOH, Swissmedic

2. Einleitung

Die Transporte von wiederverwendbaren verunreinigten und/oder aufbereiteten Medizinprodukten (MP) zwischen verschiedenen Spitaleinheiten sowie zwischen einer beauftragten externen Aufbereitungseinheit und den verschiedenen Einrichtungen von deren Kunden, haben einen potentiell kritischen Einfluss auf die Patienten- und Anwendersicherheit. Deshalb sind neue gesamtschweizerische Richtlinien erforderlich. Das Ziel dieses Dokuments besteht darin, den Einrichtungen, die wiederverwendbare MP aufbereiten, die Informationen bereitzustellen, die sie für einen sicheren Transport gemäss dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik benötigen.

Einrichtungen, die verunreinigte und aufbereitete wiederverwendbare Medizinprodukte zur Aufbereitung von MP transportieren, wird empfohlen, einen Gefahrgutbeauftragten für den Transport hinzuzuziehen.

Dieses Dokument ist eine mitgeltende Leitlinie zur «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» [1].

Die Änderungen gegenüber der Version 2021 sind wie folgt:

- 2 Einfügung der Empfehlung, einen Gefahrgutbeauftragten für den Transport hinzuzuziehen.
- 3.1 Vereinfachung der Definition von gefährlichen Stoffen.
- 3.2 Ergänzung in Bezug auf ansteckungsgefährliche Stoffe hinzugefügt.
- 4.1 Streichung der Unterabsätze ii und iii, da Berater nicht erforderlich sind.
- 4.2 Verweis auf die ADR-Version 2023 und Streichung des Kapitels über medizinische Abfälle.
- 6.2 Streichung des Verweises auf die Verordnung über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse.
- 10 Änderung der Vorgaben für die Kennzeichnung von Postsendungen.

3. Definitionen

3.1 Gefahrgut

Als Gefahrgut (gefährliche Waren oder Materialien) werden Stoffe bezeichnet, die für Menschen, Tiere oder Umwelt eine Bedrohung darstellen können. Zur Gewährleistung eines sicheren Transports im Inland und international gelten für ihren Transport strenge Vorschriften (ASTRA, Bundesamt für Strassen). Beispiele für Gefahrgut: Explosivstoffe, Gas, entzündbare Stoffe, giftige Stoffe, ansteckungsgefährliche Stoffe, ätzende Stoffe, radioaktive Stoffe.

3.2 Ansteckungsgefährliche Stoffe (Klasse 6.2)

Stoffe, von denen man weiss oder Anlass zur Annahme hat, dass sie Krankheitserreger enthalten. Als Krankheitserreger gelten Mikroorganismen (wie Bakterien, Viren, Parasiten und Pilze) und andere Erreger wie Prionen, die bei Mensch und Tier Krankheiten verursachen können.

Da eine desinfizierende Vorreinigung nicht vorgeschrieben ist (siehe GPA 2022, Kapitel 7.3), kann es sich dabei um gebrauchte chirurgische Instrumente handeln.

3.3 Beförderer

Das Unternehmen, das den Transport mit oder ohne Transportvertrag ausführt.

3.4 Gedecktes Fahrzeug

Ein Fahrzeug mit einem Aufbau, der geschlossen werden kann.

4. Referenzdokumente

Bei der Organisation des Transports verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer Medizinprodukte müssen folgende Dokumente berücksichtigt werden:

4.1 Relevante Schweizer Gesetze und Verordnungen

i. Strassenverkehrsgesetz (SVG, SR 741.01)

https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1959/679_705_685

Art. 2 Abs. 2: Für schwere Motorwagen zur Güterbeförderung gilt ein Nachtfahrverbot von 22.00 Uhr bis 05.00 Uhr und ein Sonntagsfahrverbot. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Artikel 3 Befugnisse der Kantone und Gemeinden

Teil 1: Die kantonale Strassenhoheit bleibt im Rahmen des Bundesrechts gewahrt.

Teil 2: Die Kantone sind befugt, für bestimmte Strassen Fahrverbote, Verkehrsbeschränkungen und Anordnungen zur Regelung des Verkehrs zu erlassen. Sie können diese Befugnis den Gemeinden übertragen unter Vorbehalt der Beschwerde an eine kantonale Behörde.

- ii. *Verkehrsregelverordnung (VRV, SR 741.11)*
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1962/1364_1409_1420/de

Art. 91 Grundsatz

Das Sonntagsfahrverbot gilt an allen Sonntagen und an den folgenden Feiertagen: Neujahr, Karfreitag, Ostermontag, Auffahrt, Pfingstmontag, 1. August, Weihnachten sowie 26. Dezember, wenn Weihnachten nicht auf einen Montag oder Freitag fällt. Wird in einem Kanton oder Kantonsteil einer dieser Tage nicht gefeiert, so gilt dort auch das Sonntagsfahrverbot nicht.

Das Nachtfahrverbot gilt von 22.00 Uhr bis 05.00 Uhr.

Unter das Sonntags- und Nachtfahrverbot fallen:

- a. schwere Motorwagen (Art. 10 Abs. 2 VTS);
- b. gewerbliche Traktoren und Arbeitsmotorwagen;
- c. Sattelmotorfahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtzugsgewicht (Art. 7 Abs. 6 VTS) von über 5 t;
- d. Fahrzeuge, die einen Anhänger mit einem zulässigen Gesamtgewicht (Art. 7 Abs. 4 VTS) von mehr als 3,5 t mitführen.

Bundesamt für Strassen (ASTRA)

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

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

4.2 Europäische Gesetzgebung

- i. *Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR)*

Der grenzüberschreitende Verkehr richtet sich nach dem Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR). Dieses bildet auch die Grundlage für die schweizerische Gesetzgebung, geregelt in der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) und der Gefahrgutbeauftragtenverordnung (GGBV). Um dem aktuellen Stand der Technik und der Entwicklung von Stoffen Rechnung zu tragen, werden die Erlasse regelmässig angepasst (Quelle: ASTRA).

<https://www.astra.admin.ch/astra/de/home/fachleute/fahrzeuge/gefaehrliche-queter/recht-international.html>

Es werden nur die Artikel aufgeführt, welche die Problematik dieses Leitfadens betreffen.

Absatz 2.2.62.1.5.9

Medizinische Instrumente oder Geräte, die möglicherweise mit ansteckungsgefährlichen Stoffen kontaminiert sind oder solche Stoffe enthalten und die zur Desinfektion, Reinigung, Sterilisation, Reparatur oder zur Beurteilung der

Geräte befördert werden, unterliegen mit Ausnahme der Vorschriften dieses Absatzes nicht den Vorschriften des ADR, wenn sie in Verpackungen verpackt sind, die so ausgelegt und gebaut sind, dass sie unter normalen Beförderungsbedingungen nicht zu Bruch gehen, durchstossen werden oder ihren Inhalt freisetzen können. Die Verpackungen müssen so ausgelegt sein, dass sie den Bauvorschriften des Abschnitts 6.1.4 oder 6.6.4 entsprechen.

Diese Verpackungen müssen den allgemeinen Verpackungsvorschriften der Unterabschnitte 4.1.1.1 und 4.1.1.2 entsprechen und müssen in der Lage sein, nach einem Fall aus einer Höhe von 1,20 m die medizinischen Instrumente und Geräte zurückzuhalten.

Die Verpackungen müssen mit «Gebrauchtes medizinisches Instrument» oder «Gebrauchtes medizinisches Gerät» gekennzeichnet sein. Bei Verwendung von Umverpackungen müssen diese in gleicher Weise gekennzeichnet sein, es sei denn, die Aufschrift bleibt sichtbar.

6.1.4 (ADR)

Vorschriften für Verpackungen

In diesem Artikel werden die Verpackungsarten und die für die Hauptverpackungen verwendeten Werkstoffe sowie die zu beachtenden Vorschriften aufgeführt. Es handelt sich um folgende Verpackungsarten: Fässer aus Stahl, Aluminium, anderem Metall; Kanister aus Stahl oder Aluminium; Fässer aus Pappe, Kunststoff; Kisten aus Naturholz, Sperrholz, Holzfaserverwerkstoff, Pappe, Stahl, Aluminium, anderem Metall; Kombinationsverpackungen.

6.6.4 (ADR)

Besondere Vorschriften für Grossverpackungen aus Metall, aus flexiblen Werkstoffen, aus starrem Kunststoff, Pappe, Holz.

4.1.1.1 (ADR)

Gefährliche Güter müssen in Verpackungen, einschliesslich Grosspackmittel (IBCs, intermediate bulk containers) und Grossverpackungen, guter Qualität verpackt sein. Diese müssen ausreichend stark sein, dass sie den Stössen und Belastungen, die unter normalen Beförderungsbedingungen auftreten können, standhalten, einschliesslich des Umschlags zwischen Güterbeförderungseinheiten und zwischen Güterbeförderungseinheiten und Lagerhäusern sowie jeder Entnahme von einer Palette oder aus einer Umverpackung zur nachfolgenden manuellen oder mechanischen Handhabung. Die Verpackungen, einschliesslich Grosspackmittel (IBCs) und Grossverpackungen, müssen so hergestellt und so verschlossen sein, dass unter normalen Beförderungsbedingungen das Austreten des Inhalts aus der versandfertigen Verpackung, insbesondere infolge von Vibration, Temperaturwechsel, Feuchtigkeits- oder Druckänderung (z.B. hervorgerufen durch Höhenunterschiede) vermieden wird.

4.1.1.2 (ADR)

Die Teile der Verpackungen, einschliesslich der Grosspackmittel (IBCs), die unmittelbar mit gefährlichen Gütern in Berührung kommen:

- dürfen durch diese gefährlichen Güter nicht angegriffen oder erheblich geschwächt werden;
- dürfen keinen gefährlichen Effekt auslösen, z.B. eine katalytische Reaktion oder eine Reaktion mit den gefährlichen Gütern, und
- dürfen keine Permeation der gefährlichen Güter ermöglichen, die unter normalen Beförderungsbedingungen eine Gefahr darstellen könnte.

Sofern erforderlich müssen sie mit einer geeigneten Innenauskleidung oder -behandlung versehen sein.

4.3 Norm

- i. *SN EN ISO 17664-1 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

6.13 Transport

6.13.1 Sofern zutreffend, müssen Informationen bezüglich aller besonderen Anforderungen zum Transport eines Medizinprodukts von einem Ort zu einem anderen bereitgestellt werden.

6.13.2 Zur Vermeidung von Schäden am Medizinprodukt während des Transports darf vom Hersteller die Verwendung spezieller Gestelle, Ablagen oder stabiler Behälter empfohlen werden.

5. Beschreibung des Transportvorgangs und Zuständigkeiten

Als Transport gilt die Beförderung wiederverwendbarer Medizinprodukte vom Ort der Verwendung zum Ort der Aufbereitung oder zurück.

Beim Transport von verunreinigten MP muss eine Kontamination der Umwelt ausgeschlossen sein. Beim Transport aufbereiteter MP muss der desinfizierte und/oder sterile Zustand sichergestellt sein und er darf nicht mit einem Kontaminationsrisiko verbunden sein.

5.1 Interner Transport

Als interner Transport gilt ein Transport, der ausschliesslich auf Wegen innerhalb des Areals der Einrichtung führt.

5.2 Externer Transport

Als externer Transport gilt ein Transport, der über öffentliche Verkehrswege ausserhalb des Areals der Einrichtung führt.

5.3 Durchführung des Transports

Es ist der Weg vorzuziehen, der am wenigsten Risiken hinsichtlich des Transports beinhaltet. Es sind Einschränkungen im Zusammenhang mit mechanischen Aspekten, der Temperatur, der Luft und meteorologischen Bedingungen zu berücksichtigen.

Um die Risiken im Zusammenhang mit Handhabung, Stössen, Vermischungen und Kontaminationen minimal zu halten, ist das Umladen auf ein Minimum zu beschränken.

Übergaben an Schnittstellen sind sorgfältig zu planen. Bei jeder Übergabe können die MP in die Zuständigkeit einer neuen verantwortlichen Person wechseln. Die Übertragung der Zuständigkeit und allenfalls sogar des Besitzes entlang des physisch zurückgelegten Wegs ist vertraglich zu regeln und zu dokumentieren. Im Falle eines Verlusts oder einer Beschädigung spart dies wesentlich Zeit und vereinfacht den Ablauf.

Nachdem der Transport festgelegt wurde, muss er wie beschrieben ablaufen. Wichtig ist eine jährliche Prüfung der Transporte, um allfällige Änderungen zu identifizieren. Mit einer solchen Prüfung können die Risiken neu bewertet und gegebenenfalls die notwendigen Massnahmen zur Risikominderung getroffen werden.

5.4 Eiltransporte

Ein Prozess für Eiltransporte (z.B. mittels Taxi oder andere) muss etabliert werden. Die Eiltransporte müssen den gleichen Anforderungen genügen wie die Standardtransporte.

6. Personal

In diesem Kapitel werden die Verantwortlichkeiten und die Qualifikationen des Personals beschrieben, das für den Transport der verschmutzten MP zur Aufbereitungseinheit sowie für den Transport der aufbereiteten MP zu den Anwenderabteilungen zuständig ist.

6.1 Verantwortlichkeiten

Die betroffene Einrichtung muss Bedingungen gewährleisten, die es dem zuständigen Personal ermöglichen, seine Verantwortung für einen sicheren und korrekten Transport wahrzunehmen: Die MP dürfen beim Transport die Umwelt nicht kontaminieren und nicht beschädigt werden und das aufbereitete Material muss unbeschädigt, desinfiziert und/oder steril bleiben.

Die spezifischen Verantwortlichkeiten müssen von der Einrichtung festgelegt und im Pflichtenheft der betreffenden Personen festgehalten werden.

6.2 Qualifikationen

Das Personal muss über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um die einzelnen Aufgaben im Zusammenhang mit dem Transport der MP korrekt ausführen zu können.

Das am Transport der MP beteiligte Personal ist darüber zu informieren, dass es wichtig ist, die festgelegten Regeln und Verfahren im Zusammenhang mit der Handhabung kontaminierter und aufbereiteter MP sowie zu den Präventions- und Hygienemassnahmen einzuhalten.

Das mit dem Transport der MP beauftragte Personal muss eine allgemeine Grundausbildung mit folgenden Elementen absolvieren:

- Zu beachtende Einzelheiten für einen korrekten Transport;
- Grundsätze zum Schutz der Gesundheit und zur Arbeitssicherheit im Zusammenhang mit dem Transport von Gefahrgut;
- Regeln zu den Präventions- und Hygienemassnahmen, die den Schutz des Personals und der Umwelt sicherstellen, sowie Prävention von Kreuzkontaminationen bei MP;
- Beschreibung der Ereignisse, welche die Unversehrtheit steriler MP beeinträchtigen, und Vorkehrungen zur Vermeidung solcher Ereignisse;
- Vorgehen im Falle einer versehentlichen Exposition mit kontaminierten MP;
- Vorgehen im Falle einer fehlerhaften Lieferung;
- Vorgehen im Falle einer Lieferverzögerung.

Zusätzlich zu einer Grundausbildung sind Weiterbildungen zu planen, regelmässig durchzuführen und zu dokumentieren.

6.3 Schutz am Arbeitsplatz

Gemäss Artikel 6 des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11, https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57) gehört es zu den Pflichten des Arbeitgebers, den Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmenden sicherzustellen. Die Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3, SR 822.113, Gesundheitsschutz) führt diese Pflicht aus (siehe [Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz](#)).

Der Arbeitgeber muss im Rahmen der Risikobewertung geeignete Massnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz festlegen. Es sind namentlich Schutzmassnahmen festzulegen für alle Tätigkeiten wie das Tragen, Ziehen, Stossen von schweren Lasten oder die Handhabung kontaminierter Ware, die ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen.

Informationen zur Einhaltung der Sicherheitsregeln für den Strassentransport sind der SUVA-Website zu entnehmen: <https://www.suva.ch/de-ch/praevention/branchenthemen/transport-und-verkehr?lang=de-CH>

7. Ausrüstung

7.1 Fahrzeuge

Die Fahrzeuge müssen bei der Beförderung der Transportcontainer gewährleisten, dass die Behälter vor der Witterung geschützt sind, d.h. vor Regen, Schnee, Staub, extremen Temperaturen usw.

Wände und Dach des Laderaumes müssen dicht sein und aus isolierendem Material bestehen, um allzu grosse Temperaturunterschiede zwischen den Lagerungsräumen und den Fahrzeugen zu vermeiden.

Wände und Dach des Laderaumes müssen aus Material bestehen, das die Sonnenstrahlung filtert.

Wände und Dach des Laderaumes müssen glatt sein, um eine wirkungsvolle und regelmässige Reinigung und Desinfektion mit gängigem Material zu ermöglichen.



Foto Nr. 1 Befestigungssystem im Laderaum des Lastwagens (Ref. Nicole Berset).



Foto Nr. 2 Befestigungssystem im Laderaum des Lastwagens (Ref. Tiziano Balmelli).

Der Boden des Laderaumes muss widerstandsfähig sein gegenüber der Bewegung der Räder und des Gewichts der Transportcontainer.

Wände und Boden müssen widerstandsfähig sein gegenüber verwendeten flächendesinfizierenden Mitteln.

Es wird empfohlen, im Boden des Laderaumes ein Ablaufsystem vorzusehen, das die Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen ermöglicht.

Die Türen des Laderaumes müssen gegenüber Witterungseinflüssen dicht sein.

Es ist ein Befestigungssystem vorzusehen, um während des gesamten Transports zu verhindern, dass sich die Transportcontainer bewegen.

7.2 Transportcontainer

Die Transportcontainer müssen sicherstellen, dass die beförderten MP und deren Verpackungen (Behälter, Papier-/Kunststoffbeutel, flexible Verpackungen oder Transportboxen usw.) unversehrt bleiben. Es können zusätzliche Verpackungen vorgesehen werden, um eine Beschädigung des Sterilbarrieresystems zu verhindern.

Transportcontainer können beispielsweise aus rostfreiem Stahl oder aus eloxiertem Aluminium bestehen.

Das Material der Container kann einen Einfluss darauf haben, welches Mittel zur Reinigung/Desinfektion verwendet werden kann (da beispielsweise ein alkalisches Produkt Aluminium beschädigen kann).

Transportcontainer müssen folgende Eigenschaften aufweisen:

- Sie verfügen über mindestens 4 Räder: 2 feste und 2 lenkbare Räder mit Bremsen, damit die Sicherheit von Personal und vom Inhalt gewährleistet ist;
- Die Räder tragen das validierte Maximalgewicht, sind widerstandsfähig gegenüber der Reinigung und Desinfektion und hinterlassen keine Spuren auf dem Boden;
- Bei einer maschinellen Aufbereitung, sind fettfreie Rollen zu empfehlen;
- Sie verfügen über Türen, die sich für ein sicheres Laden und Entladen der verpackten MP arretieren lassen;
- Der Innenraum der Transportcontainer muss über ein Anordnungssystem verfügen, das verhindert, dass Behälter, MP in Papier-/Kunststoffbeuteln oder in flexiblen Verpackungen und Transportboxen während des Transports in Bewegung geraten;
- Die Konstruktion der Container muss gewährleisten, dass deren Inhalt vor Witterungseinflüssen und Staub geschützt ist;
- Der Container muss über Griffe verfügen, mit denen er sich durch das Personal sicher manövrieren lässt;
- Der Container muss über Stossfänger verfügen, die ihn bei den verschiedenen Manövern schützen.
- Der Container muss in Geräten (oder Kammern) zur Reinigung und Desinfektion behandelt werden können, um eine regelmässige Desinfektion sicherzustellen.
- Der Container muss über eine Vorrichtung zur Anbringung der Lieferpapiere und Adressangaben verfügen.
- Der Container muss über eine Vorrichtung verfügen, die das Öffnen verhindert (Schloss) oder die nachweist, dass er während des Transports nicht geöffnet wurde (Plombe).

7.3 Platz/Raum zur Beladung/Entladung der Transportcontainer in den Lastwagen

i. Schutz vor Witterung

Die Räumlichkeiten zum Beladen und Entladen bei den Aufbereitungseinheiten und bei deren Kunden müssen in den Zeiträumen, in denen keine Beladungen und Entladungen stattfinden, geschlossen werden können.

So müssen so angelegt sein, dass die MP nicht durch meteorologische Bedingungen beschädigt werden.

In den betreffenden Zonen muss eine geeignete Umgebungstemperatur aufrechterhalten werden.

Laderampen müssen durch ein Dach geschützt sein.



Foto Nr. 3 Transportcontainer (Ref. Tiziano Balmelli).

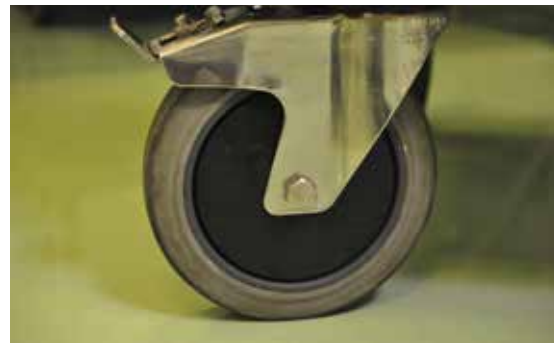


Foto Nr. 4 Rad eines Transportcontainers (Ref. Tiziano Balmelli).



Foto Nr. 5 Plombierung eines Transportcontainers (Ref. Tiziano Balmelli).

ii. Schutz vor Sonneneinstrahlung

Die Räumlichkeiten zum Be-/Entladen müssen die Transportcontainer in geeigneter Weise vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Foto Nr. 6 Platz zum Beladen/Entladen (Ref. Tiziano Balmelli).

8. Umwelt

Risiken im Zusammenhang mit dem Transport resultieren hauptsächlich aus mechanischen Belastungen, Temperaturschwankungen sowie Feuchtigkeit und Staub.

8.1 Taupunkt

Der Taupunkt bezeichnet die tiefste Temperatur, der eine Luftmasse bei einem bestimmten Druck und einer bestimmten Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden kann, ohne dass sich durch Sättigung flüssiges Wasser abscheidet.

Luft enthält immer einen gewissen Anteil Wasserdampf, insbesondere die Luft in den sterilen Verpackungen nach der Behandlung mit Dampfsterilisatoren. Wenn die Luft bei konstantem Druck immer weiter abgekühlt wird, kann es zu Kondensationsphänomenen kommen. Je heisser und feuchter das Material ist, desto höher ist das Risiko des Abscheidens erheblicher Mengen kondensierter Flüssigkeit (siehe Tabelle unten).

Tabelle zum 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 |

Beispiel: Die Behälter werden in der Entladezone ihrer Wasserdampfsterilisatoren auf eine Temperatur von 40°C abgekühlt. Wenn der Transport am Morgen bei einer Temperatur unter 19,1°C erfolgt, kann sich in den Behältern Kondensationswasser bilden, wenn der Feuchtegehalt in den Behältern bei 30% oder darüber lag.

Beispiel einer Website zur Berechnung des Taupunkts [Taupunktrechner](#)

8.2 Temperatur

Es gilt der Grundsatz: Die sterilisierten MP werden in einer Umgebung transportiert, die eine Temperatur im empfohlenen Temperaturbereich aufweist.

Vor dem Transport müssen die sterilisierten MP abgekühlt werden. Es wird empfohlen, das Material bei einer Temperatur im Bereich zwischen 18 und 25°C zu halten. Es wird eine automatische kontinuierliche oder manuelle Messung in bestimmten Zeitintervallen empfohlen, um zu kontrollieren, ob die Temperatur im Sollbereich liegt und zu Dokumentationszwecken. Abweichungen vom angestrebten Temperaturbereich sind zu analysieren und es ist eine Risikoevaluation vorzunehmen.

8.3 Feuchtegehalt

Es gilt der Grundsatz: Sterilisierte MP sind in einer trockenen Umgebung mit konstanter Feuchtigkeit zu transportieren. Sie müssen geschützt sein, namentlich vor Regen und Schnee, wenn der Transport ausserhalb von Gebäuden erfolgt. Der Feuchtegehalt des Materials ist in einem Bereich zwischen 30 und 60% zu halten. Es wird eine automatische kontinuierliche oder eine manuelle Messung in bestimmten Zeitintervallen empfohlen, um zu kontrollieren, ob der Feuchtegehalt im Sollbereich liegt und zu Dokumentationszwecken. Abweichungen vom angestrebten Bereich sind zu analysieren und es ist eine Risikoevaluation vorzunehmen.

8.4 Druckveränderungen

Es gilt der Grundsatz: Der Luftdruck während des Transports darf sich nur geringfügig verändern. Bei Veränderungen der Höhe über Meer während des Transports ändert sich der Luftdruck gemäss der folgenden Formel:

$$p(z) = 1013,25 \left(1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

z: Höhe

p: Druck in hPa

Wenn die Höhe abnimmt, steigt der Aussendruck, dadurch dringt Luft in die Verpackungen ein.

In seiner Studie zur Dichtigkeitskontrolle von Containerdichtungen [4] zeigte F. Cavin, dass der Transport von Material innerhalb von Lausanne von 577 Metern (946 hPa) auf 379 Meter Höhe (969 hPa) das Eintreten von 0,6 Litern Luft in einen Container mit einer halben Sterilisiereinheit (STE) zur Folge hatte. Entsprechend muss das Verpackungssystem gewählt werden.

8.5 Mechanische Belastung

Es gilt der Grundsatz: Das Material muss befestigt werden, um Beschädigungen des Verpackungssystems durch Verschiebungen während des Transports zu verhindern. Durch die Platzierung einer Kamera im Inneren eines Sterilisationsbehälters zeigte C. Corvaisier, dass sich die Instrumente transportbedingt so stark bewegten, dass sie das Sterilbarrieresystem (SBS) beschädigen konnten [5]. Um dieses Problem zu minimieren, sind Halterungssysteme für OP-Bestecke vorzusehen. Ausserdem müssen die Wagen und/oder Transportbehälter mit einer geeigneten Ladungssicherung ausgestattet sein.

8.6 Kontamination (Staub)

Es gilt der Grundsatz: Die Kontamination des Sterilguts von aussen ist während der gesamten Dauer des Transports möglichst gering zu halten. Die Ablagerung von Staub auf der äusseren Oberfläche des SBS oder des Verpackungssystems kann die aseptische Entnahme des sterilen Medizinprodukts gefährden. Es wird empfohlen, die sterilen Verpackungen in einer Schutzverpackung gegen Staub (Dust Cover) zu transportieren. Dieser Schutz kann auch erfolgen, indem das Sterilgut in hermetisch dichte Transportboxen oder -wagen platziert wird.

9. Kennzeichnung der beförderten MP

Während des Transports muss der Transportcontainer, -wagen oder -behälter mit den desinfizierten/sterilen oder verunreinigten Medizinprodukten mit einer Etikette versehen sein. Gemäss ADR müssen folgende Angaben angebracht sein:

Gebrauchtes medizinisches Instrument oder **Gebrauchtes medizinisches Gerät**

Diese Kennzeichnung muss einer manuellen und mechanischen Reinigung widerstehen oder Einweg sein, und darf sich nicht ablösen.

Die Verantwortung für das Anbringen einer Kennzeichnung an der Aussenseite von Behältern mit sterilem oder verunreinigtem Material liegt bei der Einheit, welche die Aufbereitung der Medizinprodukte vornimmt. Es ist nicht notwendig, eine von aussen sichtbare Information (z.B. am Fahrzeug) anzubringen, die auf den Transport von sterilem oder verunreinigtem Material hinweist.

Es muss sich visuell erkennen lassen, ob der Container, Wagen oder Behälter verunreinigte oder sterile und intakte Medizinprodukte enthält. Am Transportsystem muss sich leicht ein Schloss zur Verriegelung anbringen lassen. Diese Schliessvorrichtung sichert den Inhalt so, dass die Aufbereitungseinheit oder der Kunde eine Unversehrtheit des Inhalts annehmen können.

Für gebrauchte MP ist eine andere Farbe oder ein anderes Verschlussystem als für die Beförderung von aufbereiteten MP zu wählen.

Der Sterilgutsendung ist ein Lieferschein beizufügen, der es dem Kunden ermöglicht, die gelieferte Ware zu kontrollieren. Der Lieferschein ist mit dem System der Aufbereitungseinheit zur Rückverfolgbarkeit verbunden. Beim Transport verunreinigter Medizinprodukte muss der Kunde den Inhalt der Sendung mit dem System identifizieren, das mit der Aufbereitungseinheit vereinbart wurde. Die Kontrolle des Inhalts kann durch Scannen oder manuell mit Hilfe einer Liste erfolgen.

10. Spezifische Sicherheitsmassnahmen für den Transport von Medizinprodukten

Spitzige, scharfe und zerbrechliche Medizinprodukte müssen durch Befestigungssysteme innerhalb der Behälter gesichert sein.

Das Stapeln von Medizinprodukten ohne geeignetes Transportsystem ist weder für den externen noch den internen Transport erlaubt.

Gemäss der Norm SN EN 17664-1 (siehe Kapitel 5.c) kann vom Hersteller des Medizinprodukts die Verwendung von Wagen, Behältern, spezifischen Abdeckungssystemen und von weiterem Hilfsmaterial empfohlen werden, um eine Beschädigung des Medizinprodukts beim Transport zu verhindern.

Der Postversand von verschmutzter MP kann unter bestimmten Bedingungen und in begrenzten Mengen (LQ, Limited quantities) erfolgen.

Auf der Verpackung bzw. auf der Transportkiste oder dem Transportwagen muss angegeben werden, dass sich darin verunreinigtes oder kontaminiertes

chirurgisches Material befindet. Zudem muss ein zusätzlicher Strichcode «LQ» hinzugefügt werden, ähnlich einem Einschreiben oder einer Prioritätssendung [A-Post-Sendung] (siehe unten).



11. Reinigung/Desinfektion und Wartung

11.1 Fahrzeug

Der Hygienedienst der Einrichtung hat ein Protokoll über die Reinigung und Desinfektion zu erstellen und zu genehmigen. Der Fahrzeugführer oder das Personal, das mit der Reinigung und Desinfektion betraut wird, ist für diese Tätigkeit auszubilden und über die chemischen Risiken der Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel für ihre Gesundheit und die Umwelt zu informieren.

11.2 Transportcontainer

Der Hygienedienst der Einrichtung hat ein Protokoll über die Reinigung und Desinfektion zu erstellen und zu genehmigen. Die Transportcontainer sind nach jedem Durchgang in der Aufbereitungseinheit zu reinigen und desinfizieren.

Es ist eine Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorzuziehen. Es ist eine regelmässige Wartung der Transportcontainer vorzusehen, um sicherzustellen, dass die Schutzfunktion gegenüber den beförderten MP und die Sicherheit des Personals gewährleistet sind.

11.3 Platz (Raum) zur Beladung/Entladung

Der Hygienedienst der Einrichtung hat ein Protokoll über die Reinigung und Desinfektion zu erstellen und zu genehmigen.

Es ist ein Plan zur Reinigung und Desinfektion der Räume zur Beladung/Entladung vom Reinigungsdienst der Einrichtung zu erstellen.

12. Risikoanalyse

Um eine zuverlässige und möglichst unterbrechungsfreie Versorgung der MP gemäss den Verträgen zwischen der Aufbereitungseinheit und deren Kunden zu gewährleisten, muss eine Risikoanalyse nach SN EN ISO 14971 durchgeführt werden. Die verschiedenen möglichen Risikostufen werden durch die geografischen Gegebenheiten sowie die Verträge zwischen den Parteien bestimmt.

12.1 Naturkatastrophen, welche die Einrichtung betreffen könnten (Beispiele)

- Erdbeben
- Erdbeben
- Bruch eines Staudamms
- Starker Schneefall, Einsturz des Dachs
- Starkregen, Überschwemmungen
- Insekteninvasion
- Umstürzen von Bäumen auf die Einrichtung
- Blitzschlag
- Sturm
- usw.

Mit einer Risikoanalyse zu den Naturkatastrophen, von der die Einrichtung betroffen sein könnte, und zu möglichen Präventionsmassnahmen lässt sich das Risiko senken, dass die MP nicht geliefert werden können.

12.2 Transport (Beispiele)

- Durch Naturkatastrophen (über längeren Zeitraum) blockierte Strassen
- Durch einen Unfall Dritter (über einen begrenzten Zeitraum) blockierte Strassen
- Unfall des Transportfahrzeugs
- Panne des Transportfahrzeugs (Plan zur Wartung des Fahrzeugs)
- Nicht für die Last geeignetes Fahrzeug
- Reservefahrzeuge
- Erkrankter Fahrzeugführer (Personalplan)
- Notfalldienst
- Kommunikationspläne im Falle eines oder mehrerer Ursachen für einen verzögerten Transport
- Diebstahl, Beschlagnahmung des Fahrzeugs
- Umstürzen von Transportcontainern, Kisten, Behältern usw.
- Versehentliches Öffnen einer Verpackung beim Transport
- Ungenügende Befestigung der transportierten Ladung
- Verzicht auf das Verwenden der Halterungssysteme für die MP innerhalb der Behälter.
- Transport von noch warmem Material
- usw.

Es ist eine Risikoanalyse zu verfassen, um eine zuverlässige und möglichst unterbrechungsfreie Versorgung der Spitäler/Einrichtungen zu gewährleisten. Es ist jedes potentielle Risiko zu berücksichtigen. Für jedes Risiko sind die Auswirkungen und die Wahrscheinlichkeit für dessen Eintreten zu evaluieren und anschliessend Risikobeherrschungsmassnahmen vorzusehen, mit denen sich die Folgen möglichst gering halten lassen.

13. Validierung

Vor der Durchführung des Transports der verunreinigten oder aufbereitete wiederverwendbaren MP zu bzw. von den Aufbereitungseinheiten müssen die Transportprozesse validiert werden.

13.1 Installationsqualifizierung

Folgende Elemente sind zu kontrollieren:

- Eignung der Transportcontainer bezüglich des transportierten Materials und bezüglich Reinigung/Desinfektion;
- Eignung Transportfahrzeuge, Befestigungssystem und Reinigung/Desinfektion;
- Eignung des Bereichs für die Beladung/Entladung;
- Transportroute und Alternativen;
- Verträge mit dem Beförderer;
- Versicherungen;
- Ausbildung des Personals.

13.2 Funktionsqualifizierung

Bei dieser Etappe müssen folgende Elemente getestet werden (unter Extrembedingungen):

- Maximale Beladung der Transportcontainer;
- Maximale Beladung der Transportfahrzeuge;
- Betriebszeiten
 - Dauer,
 - Vereinbarkeit mit den Öffnungszeiten der verschiedenen Einrichtungen.

13.3 Leistungsqualifizierung

Bei dieser letzten Phase muss die gesamte Transportroute mit dem aktuell transportierten Material verifiziert werden.

Ein Transport wird geplant und ein Beobachter folgt allem Material, um zu prüfen, ob das Material dem richtigen Kunden, am richtigen Ort, zur richtigen Zeit und in gutem Zustand geliefert wird. Die Ergebnisse dieser Validierung sind zu dokumentieren. Nach wesentlichen Veränderungen des Transportprozesses muss die Validierung aktualisiert werden.

14. Verträge

Der Vertrag berücksichtigt alle Aspekte im Zusammenhang mit dem Transport gemäss den vorhergehenden Kapiteln dieses Leitfadens.

Der Vertrag liegt schriftlich vor.

Die Kapitel des Vertrags müssen folgende Punkte umfassen. Die Parteien können z.B. beinhalten: Die Gesundheitseinrichtungen oder eine ihrer Abteilungen, das Transportunternehmen, etc.

a. Parteien

Im Allgemeinen beschränkt auf zwei Parteien: Kunde und Leistungserbringer.

b. Einleitung

- i. Gegenstand und Zweck des Vertrags
- ii. Allgemeine Situation

c. Definitionen

Je nach Zweck, insbesondere bei einer Beauftragung Dritter mit dem Transport

d. Rechte und Pflichten der Parteien

- i. Die Aspekte im Zusammenhang mit den organisatorischen und physischen Schnittstellen des Transports können in einem Anhang geregelt werden, der von beiden Parteien unterzeichnet wird.
- ii. Die Verantwortlichkeit muss für jede Etappe, jede Übergabe oder jeden Standortwechsel festgelegt werden.

e. Qualitätsmanagementsystem**f. Vergabe von Unteraufträgen****g. Wert und Dauer der Leistungen****h. Geheimhaltungsklausel****i. Gerichtsstand****j. Funktion der Kontaktpersonen und Kontaktinformationen****k. Rechtsgültige Unterschriften****l. Anhänge**

- i. Pläne
- ii. Beispiele für Transportdokumente
- iii. Beschreibungen oder Fotos der Einrichtungen, Räumlichkeiten, Treffpunkte, Ausrüstungen usw.
- iv. Alle weiteren Informationen, die der Risikoreduktion dienlich sind

15. Versicherungen

Der Wert der MP eines einzigen Transports kann sich zu einer beträchtlichen Summe addieren. Es empfiehlt sich, die Risiken und Werte angemessen zu versichern.

Nur ein Versicherungsexperte kann einen Versicherungsantrag ausarbeiten. Je nach Versicherung der Einrichtung und des Beförderers kann der Versicherungsvertrag ein ergänzendes Kapitel zur Haftpflicht oder unabhängig sein.

Zur Vorbereitung des Beratungsgesprächs sind folgende Dokumente bereitzulegen:

- a. Vertrag und alle Anhänge
- b. Ev. Police oder allgemeine Bedingungen des Beförderers
- c. Wertangabe zu den teuersten beförderten MP
- d. Durchschnittlicher Wert der transportierten MP
- e. Geschichte der Schadenfälle, falls solche auftraten, und Risikoanalyse
- f. Ist eine Deckung für Betriebsunterbrechung oder Schadenersatz zu berücksichtigen?

- i. Falls ja: für welchen Höchstbetrag und unter welchen Bedingungen?
- g. Liste mit allen Besitzkonstellationen der MP.
 - i. MP gehören der Einrichtung
 - ii. MP werden der Einrichtung zur Verfügung gestellt, Miete, zu Demonstrationszwecken usw. Wie sehen die Verträge für diese verschiedenen Fälle aus?
- h. Überprüfen Sie, dass alle Möglichkeiten und alle Aspekte im Rahmen der Beförderung gemäss ihren konkreten Bedürfnissen gedeckt sind und ob die Police die Beförderung vollständig oder teilweise deckt.

16. Referenzen

- [1] Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Swissmedic, 2022 https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf
- [2] DGSV Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender, Zentralsterilisation, Volume 26, Suppl 2018 http://www.dgsv-kongress.de/vortraege/2018_Vortrag_LL_Lagerung+Transport_Veroeffentlichung_Schick-Leisten.pdf
- [3] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile
- [4] Überlegungen nach Dichtigkeitskontrollen von Containerdichtungen in vier Schweizer Gesundheitseinrichtungen, Frédy Cavin, Forum Nr. 1 2016 http://www.sssh.ch/uploads/media/f0116_cavin2_D.pdf
- [5] OP-Instrumente und Transport, Präsentation von S. Corvaisier et al. an der 10. Nationalen Schweizer Fachtagen über die Sterilisation 2014, http://www.sssh.ch/uploads/media/15_S_Corvaisier-d.pdf
- [6] Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, Guide pratique, Institut national de santé publique du Québec, mai 2014, https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1874_Transport_Dispositifs_Medicaux.pdf
- [7] Transport und Verkehr, SUVA, <https://www.suva.ch/de-ch/praevention/branchenthemen/transport-und-verkehr>
- [8] Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz, https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3_art02.pdf.download.pdf/ArGV3_art02_de.pdf
- [9] Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR, in Kraft seit 1. Januar 2021) <https://www.astra.admin.ch/astra/de/home/fachleute/fahrzeuge/gefaehrliche-gueter/recht-international.html>
- [10] Guide des Bonnes Pratiques de stérilisation <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/>
- [11] Beförderung von Gefahrgutsendungen in der Schweiz (LQ) Bestimmung zur Verpackung und Kennzeichnung für Privatkunden. Die Post <https://www.post.ch/de/pakete-versenden/gefahrgut/gefahrgut-inland>
- [12] Medizinprodukte-Retouren: <https://www.bvmed.de/download/broschuere-handlungsempfehlung-retouren-in-medizinischen-einrichtungen.pdf>
- [13] Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015-2016, WHO http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1

