



## Leitlinie zur Lagerung und zum Transport von Medizinprodukten im Rahmen der Ver- und Entsorgung

46. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
7. Mai 2019 Potsdam  
8. Mai 2019 Leipzig

# Anlass der Veröffentlichung

Lagerung und Transport ist ein wichtiger Faktor der Medizinproduktaufbereitung

Grundlage waren verschiedene neue oder aktualisierte Veröffentlichungen

Entstanden ist eine praxisorientierte Hilfestellung in zwei getrennten Kapiteln

- Teil A: Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten
- Teil B: Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten

Zu beiden Teilen wurden Checklisten als Beispiele erarbeitet

# Gesetze/Richtlinien/Verordnungen

- MDR Medical Device Regulation (EU 2017/745 MDR)
- MPG Medizinproduktegesetz
- MPBetreibV Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- IfSG Infektionsschutzgesetz
- DGUV 108-007 Lagereinrichtungen und -geräte
- Medizinische Verordnung der Länder
  
- GefStoffV Gefahrstoffverordnung
- ADR Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

# Normen

- 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 1946-4:2008 Raumluftechnik - Teil 4: „Raumluftechnische 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“
- DIN 58953-9:2010-05 „Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern“

# Vorschriften/Regeln/Empfehlungen/ Veröffentlichungen

- 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)
- Arbeitsschutz
  - Technische Regeln für Arbeitsstätten, ASR
  - TRBA (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) 250: „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
  - „Heben und Tragen ohne Schaden“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
  - „Ziehen und Schieben ohne Schaden“, Broschüre der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
  - Lastenhandhabungsverordnung - LasthandhabV

# Vorschriften/Regeln/Empfehlungen/ Veröffentlichungen

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

# Betriebsinterne Regeln

- Hygieneplan
- Qualitätsmanagement
  - Dokumentation der Vorgaben
  - Dokumentation der regelmäßigen Überprüfungen

# Lagerung - Zielstellung

Praxisorientierte Hilfestellung zur Standardisierung von:

- Lagerung in geschlossenen Systemen
- Lagerung in offenen Systemen (in geeigneten Lagerräumen)
- Reinigung und Desinfektion der Lagereinrichtung
- Instandhaltung der Lagerungssysteme
  
- Schulungsnachweise aller an der Lagerung Beteiligter
- Dokumentation der Umgebungsüberwachung
  
- Dokumentierte Annahme/Ausgabe



# Personal

- Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Schulung im Umgang mit:
  - Erfassungssystemen
  - Sterilgutbarriere- /Verpackungssystemen
  - Lagerungssystemen
  - Arbeitsschutzmaßnahmen (Heben/Tragen)
  - Havariefall
  - Unregelmäßigkeiten im Routiene Ablauf - Informationspflicht

# Lagerung

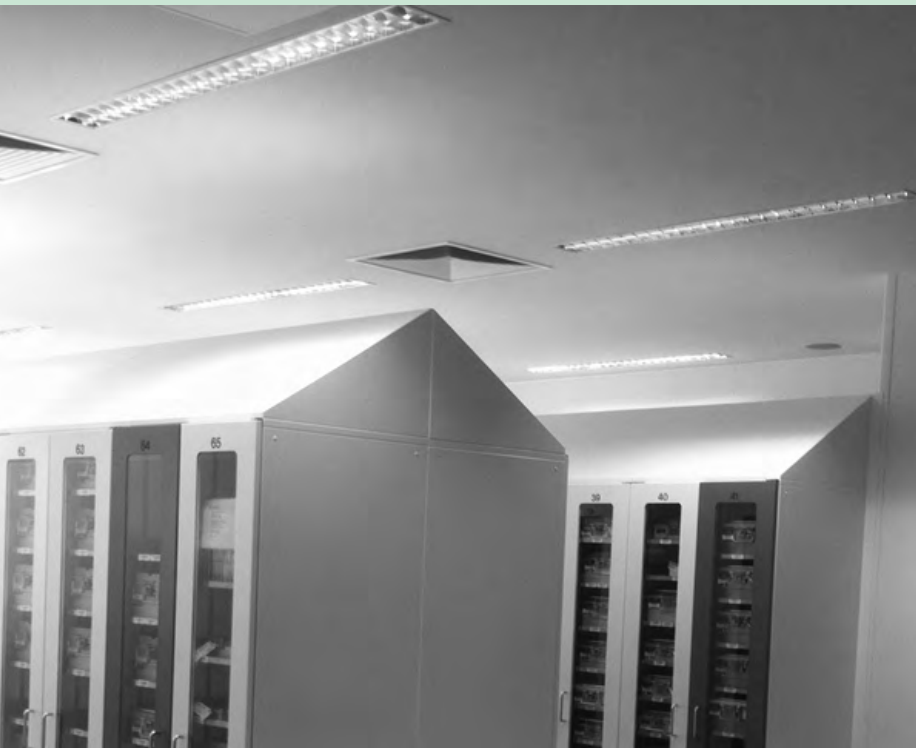
## Technische Ausrüstung/Installationen

- Geschlossenen Systeme
  - Schranksysteme
  - Schrankwagen
- Offene Systeme
  - Regalsysteme
  - Regalwagen
- Lagerräume/-systeme
  - Hygienische Anforderungen
  - Technische Anforderungen

# Voraussetzungen zur Auswahl des Lagersystems „geschützte“ - „ungeschützte“ Lagerung

- Gewicht, Größe, Form des zu lagernden Materials
- Die Sterilität bzw. der desinfizierte Zustand des Produktes darf nicht negativ beeinflusst werden
- Kennzeichnung des Inhaltes soll möglich sein
- Abschließbar nach Risikobewertung des Standortes
- Raumbedingungen in denen gelagert werden soll

# Geschlossene Schranksysteme



# Geschlossene Schranksysteme



# Geschlossene Lagerwagen



# Borde/Böden/Einschübe

Ausziehbarer Boden



Gitterboden



# Borde / Böden / Einschübe

## Schieneneinschübe





# Technische Ausrüstung/Offene Systeme

## Regalwagen



# Fehler bei der Lagerung



# Hygienische Anforderungen

Schutz vor:

- Feuchtigkeit
- Verunreinigung
- Ungeziefer
- Mechanischer /chemischer Beeinflussung
- Direkter Sonneneinwirkung/UV-Strahlung
- Temperaturschwankungen
  
- Trennung steriler/nicht steriler MP

# Umgebungsbedingungen

## Wichtige Parameter

- Relative Luftfeuchtigkeit\*
- Temperatureinwirkung\*
- Luftdruckveränderung\*
- Verunreinigung
- Direkte Sonneneinstrahlung (UV-Strahlen)
- Mechanische Beanspruchung

\*für den Verlust der Sterilität sind nicht maßgeblich die absoluten Werte sondern kurzzeitige Veränderungen derselben.

# Kennzeichnungsangaben

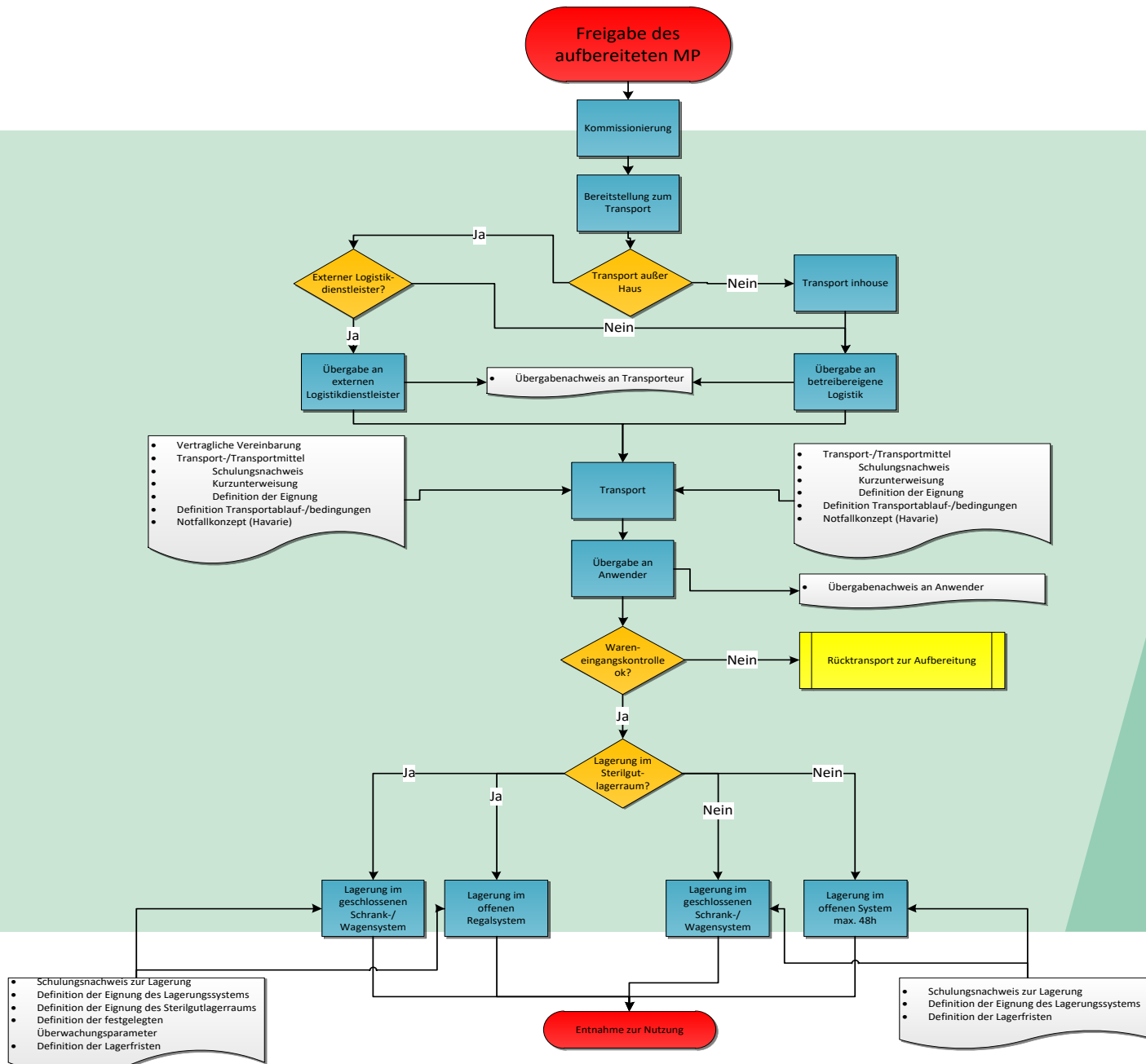
Zu den allgemeinen Anforderungen an Kennzeichnung von aufbereiteten Medizinprodukten

- Lagerort
- Lagerplatz nach Fachabteilung
- Lagerfristen
  - First in first out

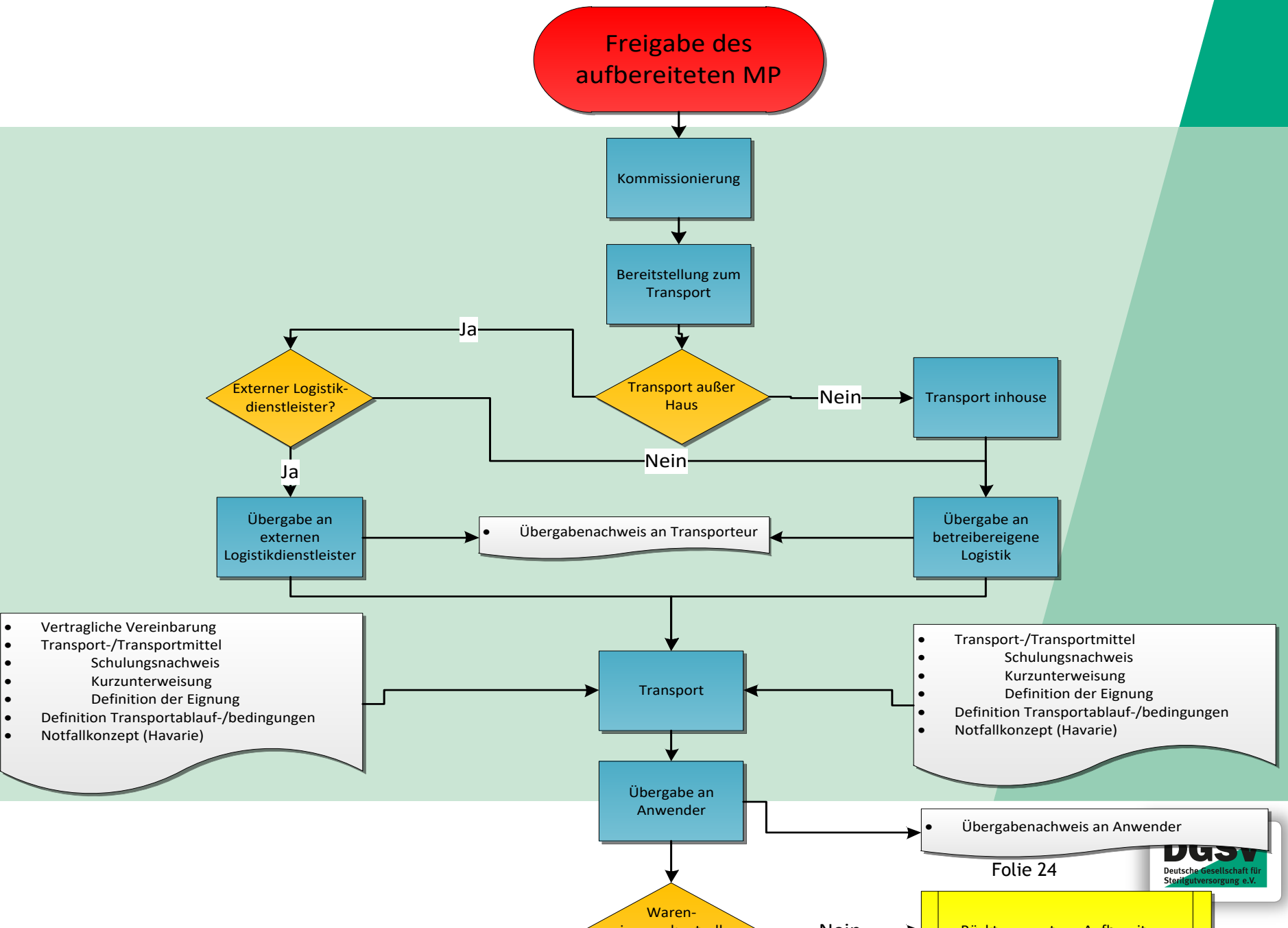
# Checklisten

- Gebrauchstauglichkeit
  - Räume
  - Geschlossene Systeme
  - Offene Systeme (im gleichen Hygienebereich)
- Routinekontrolle
  - Schranksysteme/Schrankwagen
  - Regalsysteme/Regalwagen
- „Maßnahmenplan“

# Flussdiagramm für den Transport und die Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten

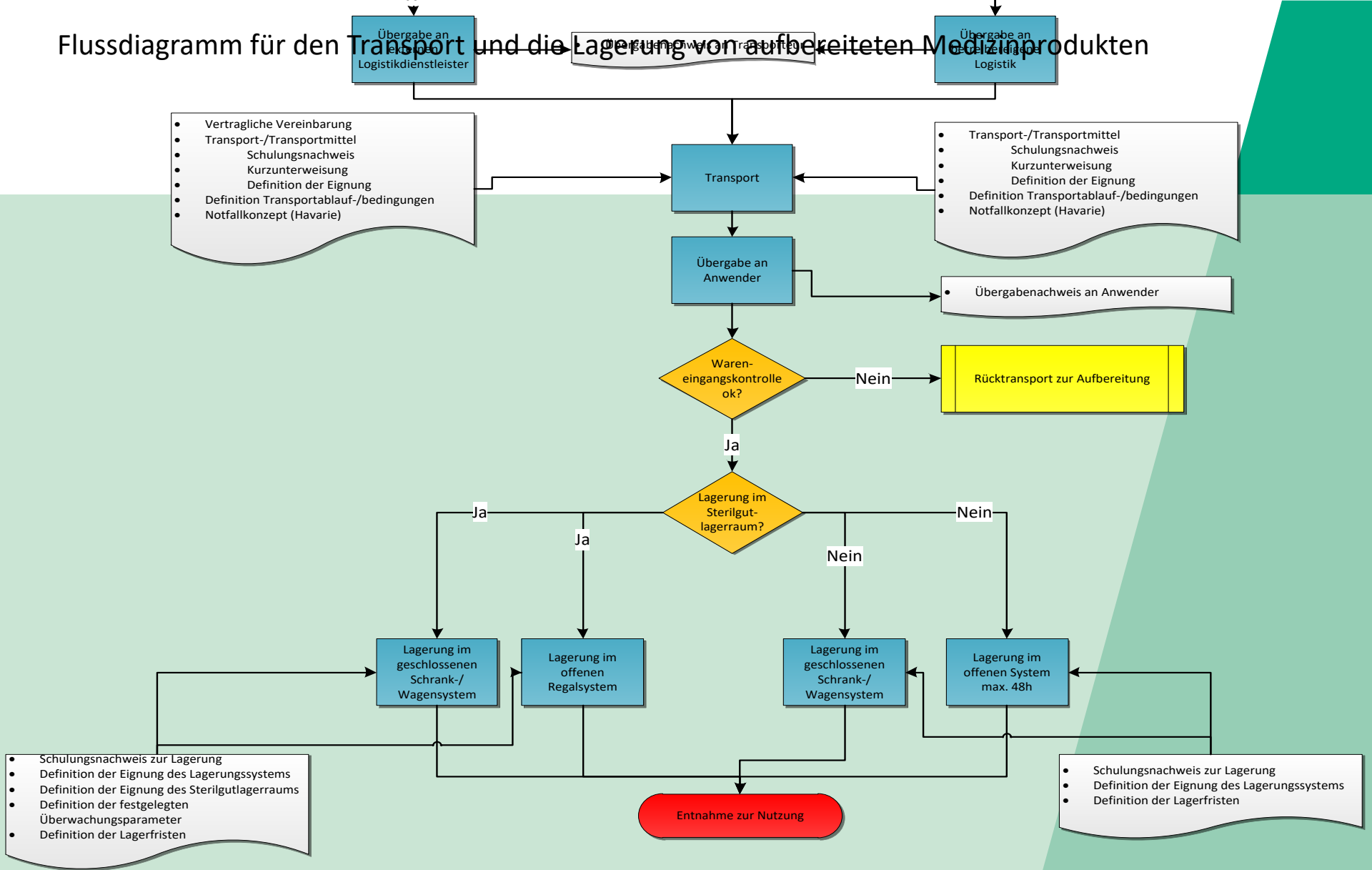


# Flussdiagramm für den Transport und die Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten





# Flussdiagramm für den Transport und die Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten



# Zielstellung - Transport

Praxisorientierte Hilfestellung zur Standardisierung von:

- Transport innerhalb von Gebäuden
- Transport außerhalb von Gebäuden

# Personal

- Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Schulung im Umgang mit:
  - Transportbehälter/-wagen
  - Übergabeprozesse
  - Arbeitsschutzmaßnahmen (Heben/Tragen/Schieben)
  - Havariefall
  - Unregelmäßigkeiten im Routiene Ablauf - Informationspflicht
- Anforderungen an externe Transportunternehmen
  - Vertragliche Regelung

# Allgemeine Anforderungen an Transportbehälter/-wagen

- Reinigungs-/Desinfektionsfähigkeit
- Kennzeichnungsmöglichkeit
- Verschließbarkeit/Verplombung
- Anpassung an Art/Abmessung/Gewicht des Transportgutes
- Abmessung der Durchgänge
- Abmessung/Tragkraft der Aufzüge
- Schutz vor äußerer Einwirkung
- Wandabweiser/Rammschutz/Stoßleisten
- Auswahl der Räder

# Transportwagen

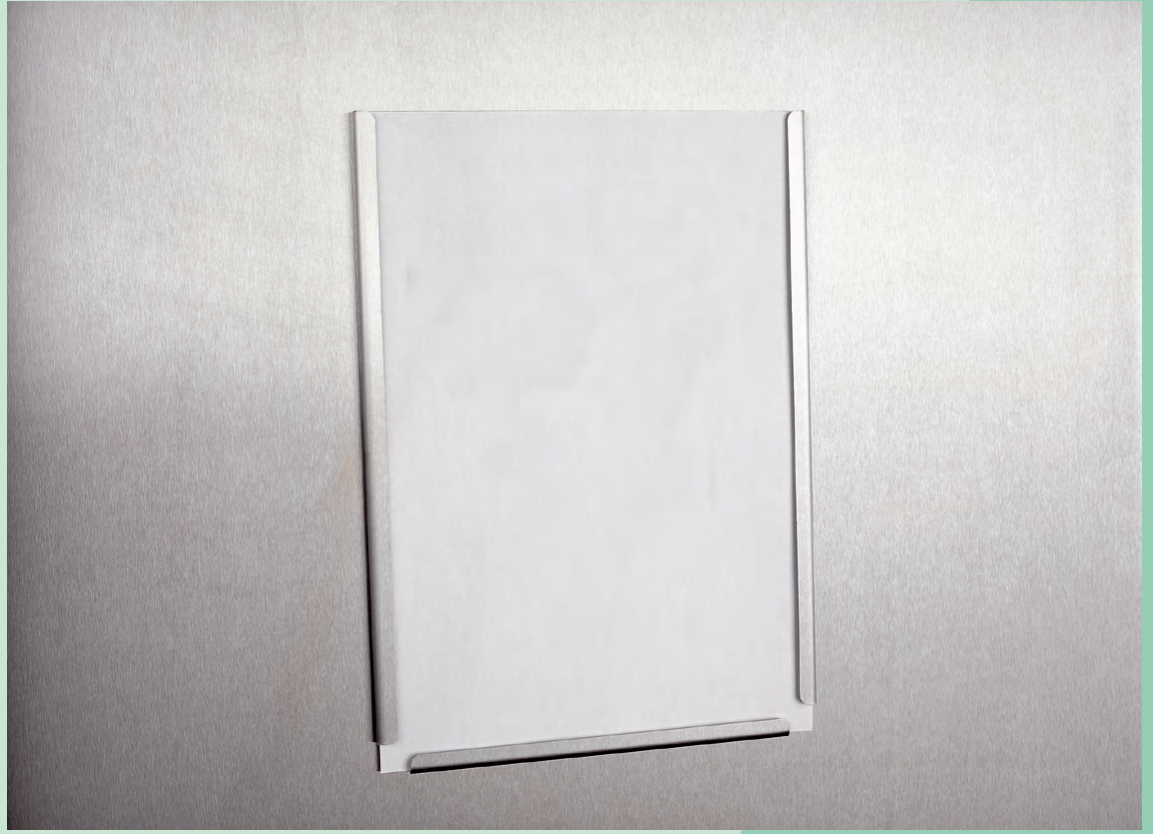
Offene Türen



Innerhalb von Stoßkanten



# Kennzeichnung von Transportwagen



# Umlaufende Türdichtung

Beschädigte Türdichtung



# Beschädigte Rolle





# Transport innerhalb von Gebäuden

- Manueller Transport
  - Vertikale Schiebestange
- Flurförderzeuge
  - Transportwagen und Flurförderzeuge benötigen Kupplungen und Deichseln
- Automatischer Wagentransport (AWT)
  - Wagen kompatibel zum System
  - Anbindung an Aufzüge
  - Übernahmestationen

# Automatischer Wagentransport AWT



# Transport außerhalb von Gebäuden

- Transport per Kraftfahrzeug
  - Abstimmung von Transportwagen und Ladungssicherung
- Witterungseinflüsse
  - Umlaufender Gehäuseüberstand um die Türen
  - Räder mit Edelstahlaufhängung
  - Überdachte Übernahmestellen/Rampe
  - KFZ - Klimatisierung des Laderaumes
- Verwendung von Streumitteln auf dem Transportweg
  - !! Verschleppung in die Wagenwaschanlage

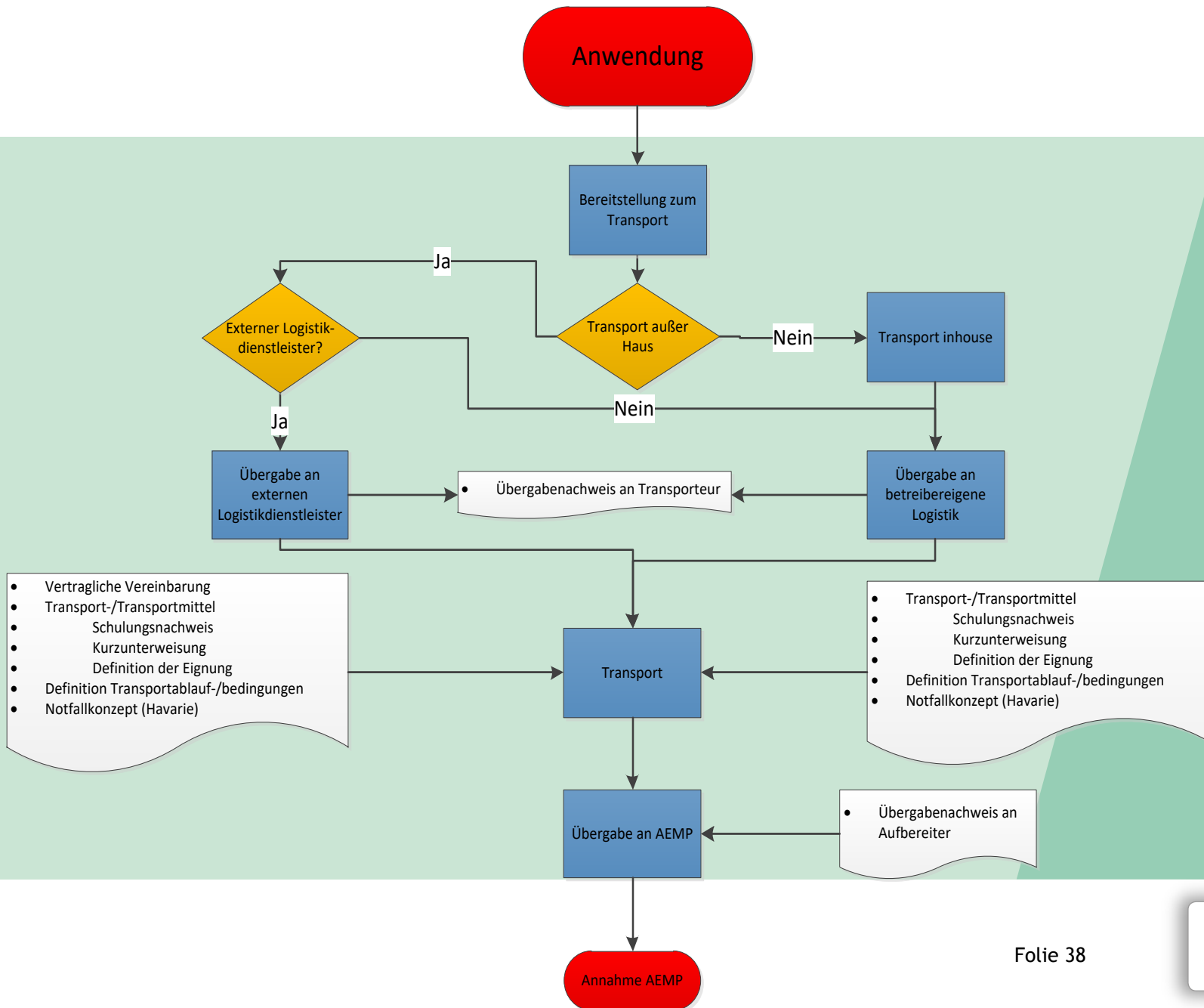
# Sicherung des Transportgutes im Transportwagen



# Checklisten

- Gebrauchstauglichkeit
  - Transportbehälter
  - Transportwagen
  - KFZ
- Routinekontrolle Transportwagen
- Übergabe und Transportwege
  - Tourenplan
  - Stationsplan
  - Transportweg/Übergabepunkt
- Schadensmeldung
- Verhalten im Havariefall - Notfallkonzept

# Flussdiagramm für den Transport von kontaminierten Medizinprodukten



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Adelheid Jones  
Hygienefachkraft  
Köln  
[jones.koeln@me.com](mailto:jones.koeln@me.com)