

1 Ziel und Zweck

Für die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Sterilität von wiederaufbereiteten Medizinprodukten sind geeignete Lagerbedingungen erforderlich, durch die sich die mögliche Lagerdauer ergibt. Diese Prozessanweisung ist in Anlehnung an die Norm DIN 58953-8 erstellt worden und gibt Auskunft über die festgelegte Lagerdauer der sterilen Güter unter den nachfolgenden beschriebenen Bedingungen.

2 Geltungsbereich

Geltungsbereich	Verantwortung
Kunde	Lagerhaltung/ Hygiene Kunde

3 Begriffe

Begriffe / Abkürzungen	Erläuterung

4 Zuständigkeiten

	Name	Abteilung
Prozesseigner	GF/ QMB	MPAV
Informierender	GF/ QMB Lagerhaltung/ Hygiene	MPAV Kunde
Durchführender	GF/ QMB & Lagerhaltung/ Hygiene	MPAV Kunde
Mitwirkende	OP/ Stationen	Kunde

5 Vorgehensweise:

5.1 Grundsätzliches

Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Festlegung zur Lagerdauer soll das Risiko der Kontamination begrenzen, da sich bei zunehmender Lagerdauer die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen erhöht.

Kriterien für die Festlegung des Verfalldatums bzw. der Lagerdauer sind:

- Inhalt der Verpackung
- Art der Verpackung
- Art der Lagerung

Beeinflussende zu berücksichtigende Faktoren:

Folgende Punkte können die sichergestellte Aufrechterhaltung der Sterilität beeinflussen:

- Temperaturbereich
- Druckbereich
- Feuchtigkeitsbereich
- maximale Änderungsgeschwindigkeit der oben genannten Bedingungen
- Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Licht
- Sauberkeit der Umgebung
- Keimbelastung
- Transport

Die AEMP Leitung bewertet und berücksichtigt zusammen mit der Hygiene des Kunden die genannten Punkte und lassen diese in Ihre Festlegung einbeziehen.

Lagerungsmöglichkeiten beim Kunden:

Aus der DIN 58953-8 ergeben sich zwei Lagerungsmöglichkeiten. Zum einen in geschlossenen Lagersystemen, z. B. in Schränken, Schubladen. Diese können zentral am OP der AEMP sein oder auch dezentral auf den Stationen.

Alternativ zu geschlossenen Lagersystemen kann Sterilgut offen in Regalen in Räumen der Raumklasse I nach DIN 1946-4 für einen längeren Zeitraum gelagert werden. Bei Abweichung von diesen beiden Lagermöglichkeiten ist das sterile Medizinprodukt zeitnah zu verbrauchen.

Lagerbedingungen für Sterilgut:

- die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein
- staubgeschützt/staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigung
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen (> 20 K/ Tag)
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer
- die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.

Die geschützte Lagerung erfolgt in geschlossenen Schränken oder Schubladen.

Die Lagerung auf offenen Regalen ist nur in eigens dafür vorgesehenen Lagerräumen zulässig (Sterilgutlager im OP), deren Wände und Fußböden glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind.

Die Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

5.2 Ablauf

Festlegung und Überwachung Lagerdauer

Für die **Festlegung der maximalen Lagerdauer** und die entsprechende Kennzeichnung der sterilen Güter ist die AEMP Leitung zuständig.

Als Maßstab für die Festlegung der Lagerdauer dient die Empfehlung der **DIN 58953-8, Tabelle 1** (siehe nachfolgende Seite).

Grundsätzlich gilt aber, dass diese ereignisbezogen stattfinden sollte, was bedeutet dass die oben erwähnten äußeren Umstände in die Festlegung mit einfließen. Für die Einhaltung dessen ist die Hygiene des Kunden verantwortlich.

Die **Überwachung der Lagerdauer und der Haltbarkeit** der Sterilgüter obliegt dem OP und den Stationen. In regelmäßigen Abständen ist das jeweilige Sterilgutlager auf Verfall zu kontrollieren. Die Kontrollhäufigkeit muss je nach Bereich individuell festgelegt werden.

Prüfung des Verpackungssystems

In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und — sofern die Verpackung nicht beschädigt ist — unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird.

Die Sterilverpackung muss vor der Verwendung des Produkts vom Kunden **auf Unversehrtheit** (Beschädigungen oder versehentlich geöffnete Sterilverpackungen) **geprüft** werden.

Sterilbarrieresysteme dürfen nur unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden!

Überschreitungen der Lagerfristen gegenüber der Empfehlung aus Tabelle 1:

Abweichende Regelungen bedürfen einer gesonderten Prüfung zum Nachweis der Sterilität. Den Nachweis hat die AEMP Leitung mit der Hygiene zu erbringen.

Nach Ablauf der Lagerfristen ist die neuerliche Verpackung und Resterilisation ausreichend (ein neuerlicher Reinigungs-Desinfektionszyklus ist nicht erforderlich).

Festlegung der Lagerdauer gemäß DIN 58953-8, Tabelle 1

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^a	Lagerung geschützt (nach 8.1)
Sterilbarriersystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^b Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
ANMERKUNG Siehe dazu Literaturhinweise [2] und [3]		
^a In Regalen in Räumen, die nicht mindestens der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2018-06 entsprechen.		
^b Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen/48 h verstanden.		

ANMERKUNG 1 Der Verlust der Unverletztheit der Verpackungen eines sterilen Medizinproduktes gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen.

ANMERKUNG 2 Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Tabelle 1 enthält folglich lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Eine Außenkontamination des Sterilbarriersystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der vertretbaren Lagerdauer und Bedingungen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 3 Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich, abhängig von den Lagerbedingungen, die Kontamination der Außenflächen. Dies allein führt zwar nicht zu einer Rekontamination des Inhaltes während der Lagerung, erhöht aber das Risiko der Kontamination beim Öffnen des Sterilbarriersystems.

Erläuterungen zu Tabelle 1:

Geschützte Lagerbedingungen sind:

- Geschlossene Lagersysteme
- Regale in Räumen der Raumluftklasse II (nach DIN 1946-4)

Verpackungsarten:

- **Sterilbarriersystem** (ehemals „Sterilgutverpackung“)
„Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht.“
Dazu zählen Klarsichtbeutel/-schläuche, Papierbeutel, Sterilisationspapier, Sterilisierbehälter und andere gleichwertige Verpackungen.
- **Schutzverpackung** (ehemals „Lagerverpackung“)
„Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarriersystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.“
Als Schutzverpackungen können u. a. wiederverschließbare Staubschutzbeutel und verschließbare Behältnisse dienen.
- **Verpackungssystem** (ehemals „Lagerverpackung“)
„Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung.“

6 Dokumentation

Bezeichnung	Verantwortung	Prüfung / Freigabe
instacount® PLUS	GF	GF/ Hygiene
Etikett	GF	GF/ Hygiene