

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (85)

Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Die vorliegende Empfehlung zur Lagerdauer ersetzt die Empfehlung 39 des FA Qualität aus dem Jahr 2005.

Die vertretbare Lagerdauer für sterile Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab. In der DIN EN ISO 11607, Teil 1¹ wird daher auch unter Punkt 6.1.5 in einer Anmerkung ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Verlust der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen gilt. Auch DIN 58953, Teil 8, hebt unter Punkt 7.2 «Lagerdauer» ausdrücklich hervor, dass der **→ VERLUST DER STERILITÄT** weniger von der Lagerdauer als vielmehr von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung abhängig ist². Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden sterilen Produkte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen der DIN 58953, Teil 8 sind Richtwerte, die zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die Verantwortung für Lagerdauer und Lagerbedingungen liegt beim ärztlichen Leiter bzw. beim Krankenhaussträger. Die Sterilgutlagerzeiten müssen nach Risikofaktoren festgelegt werden. Die Unversehrtheit des Verpackungssystems ist ein wesentliches Kriterium für die Aufrechterhaltung der Sterilität während der Lagerdauer.

Die **→ ZULÄSSIGE LAGERDAUER** vor Ort wird schriftlich durch den/die Hygieneverantwortlichen festgelegt, im Krankenhaus zum Beispiel durch die Hygienekommission. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und wird im Hygieneplan veröffentlicht.

Grundsätzlich gilt:

Die **→ ANGELEGEBENE LAGERDAUER** ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer des Sterilgutes sollen auch das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen des Sterilbarrieresystems begrenzen.

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

- Inhalt der Verpackung
- Art der Verpackung
- Art der Lagerung
- Lagerbedingungen für Sterilgut:
 - trocken
 - staubgeschützt/staubarm
 - lichtgeschützt
 - geschützt vor Beschädigung
 - geschützt vor mechanischen Einflüssen
 - bei Raumtemperatur (max. 25 °C)
 - geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
 - getrennt von unsterilen Produkten
 - sauber
 - frei von Ungeziefer

Wände, Fußboden und Decke des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren (wischbeständig) sein. Sie müssen selbstverständlich frei von Rissen sein, und die Farbe darf nicht abblättern. Um eine Reinigung des Fußbodens zu gewährleis-

→ DER VERLUST DER STERILITÄT hängt vor allem von den Umständen der Lagerung ab.

→ DIE ZULÄSSIGE LAGERDAUER wird von der Hygienekommission nach Beurteilung der Bedingungen vor Ort festgelegt.

→ DIE ANGELEGEBENE LAGERDAUER ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig.

1 DIN EN ISO 11607-1:2009, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

2 DIN 58953-8:2010, Logistik von sterilen Medizinprodukten

ten, sollte die unterste Ebene eines Regales einen ausreichenden Bodenabstand (ca. 30 cm Bodenfreiheit) aufweisen.

Die Lagerbedingungen haben nicht nur Einfluss auf die Sterilität des Medizinproduktes, sondern sollen auch eine aseptische Bereitstellung der Medizinprodukte bei der Anwendung gewährleisten.

Die Lagerbedingungen werden bei der Lagerung in Regalen in Räumen der Raumklasse I oder II gemäß DIN 1946-4 erfüllt. Die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein (gemäß DIN 58953, Teil 8, 4.3.1) ansonsten ist die Lagerung in dicht geschlossenen Schränken und/oder Schubladen vorzusehen.

Empfohlene Lagerdauer

I Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Tab. 1: Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

DIN 58953-8:2010 Tabelle 1: «Wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich ist.»

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (a)	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresystem	Dient zum alsbaldigen Gebrauch (b) Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem ³ (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
(a) in Regalen, in Räumen, die nicht der Raumklasse I oder II nach DIN 1946-4: 2008-12 entsprechen		
(b) unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produkts innerhalb von maximal 2 Tagen/48 Stunden verstanden		

Anmerkung 1 zu geschützter Lagerung:

Gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012: «Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.»

Anmerkung 2:

Bei Sterilgutcontainern kann eine Sterilgut-Innenumhüllung die aseptische Präsentation erleichtern.

I Begriffe aus der DIN EN ISO 11607-1:2009

1. Verpackungssystem = Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung.
2. Sterilbarrieresystem = Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht
3. Schutzverpackung = Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

Transport

3 Die Begrifflichkeiten Sterilbarrieresystem, Schutzverpackung und Verpackungssystem sind in DIN EN ISO 11607-1 erläutert.

4 Der Transport von Medizinprodukten zur Ver- und Entsorgung wird in einer separaten Empfehlung des AK Qualität behandelt.

I Transport von sterilen Medizinprodukten

Der Betreiber hat die Verantwortung und die Befugnisse für die Logistik von Medizinprodukten:

- eindeutig festzulegen
- zu dokumentieren
- zu aktualisieren

Der Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen⁴. ■