

Empfehlungen des AK „Qualität“ (39): Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Die vertretbare Lagerdauer für sterile Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab. In der EN 868, Teil 1, wird daher auch unter Punkt 4.6 „Aufrechterhaltung der Sterilität“ in einer Anmerkung ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackung üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen gilt.

Auch DIN 58953, Teil 9, hebt unter Punkt 8.2 „Lagerdauer“ ausdrücklich hervor, dass der **→ VERLUST DER STERILITÄT** weniger von der Lagerdauer als vielmehr von den Umständen der Lagerung abhängt.

Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden Sterilprodukte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen der DIN 58953, Teil 8 und 9 sind Richtwerte, die zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die **→ ZULÄSSIGE LAGERDAUER** vor Ort wird schriftlich festgelegt und erfolgt durch die Hygienekommission. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und wird im Hygieneplan veröffentlicht.

Die Verantwortung für Lagerdauer und Lagerbedingungen liegt beim ärztlichen Leiter bzw. bei dem Krankenhausträger.

Grundsätzlich gilt:

Die **→ ANGEGEBENE LAGERDAUER** ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer des Sterilguts sollen das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen der Sterilgutverpackung 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
- Lagerbedingungen für Sterilgut:
 - Trocken
 - Staubarm
 - Licht geschützt
 - geschützt vor Beschädigung
 - geschützt vor mechanischen Einflüssen
 - geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
 - getrennt von unsterilen Produkten

Wände, Fußboden und Decke des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

Die Lagerbedingungen werden erfüllt bei der Lagerung in Räumen der Raumklasse I gemäß DIN 1946-4:1999-03, Tabelle 2, bzw. bei der Lagerung in dicht geschlossenen Schränken und/oder Schubladen.

Transport von sterilen Medizinprodukten

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

- eindeutig festzulegen
- zu dokumentieren
- zu aktualisieren

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

Kriterien für die Festlegung der Lagerdauer

Transport

Der Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen.

Sterile Medizinprodukte sollen vorzugsweise zusätzlich zur Primär- und Sekundärverpackung in einer Transportverpackung¹ angeliefert werden, wenn sie Zonen mit gleichen Hygieneanforderungen verlassen (z.B. von der ZSVA zur Station oder Ambulanz).

Primär- und Sekundärpackungen dürfen nur unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Vor dem Öffnen der Lagerpackung² ist darauf zu achten, das die Verpackung staubfrei ist.

Eine geöffnete Lagerpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.

Eine Neubefüllung der Lagerverpackung ist nach Anbruch nicht zulässig

Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte; DIN 58953-8:2003 Tabelle 1

| Art der Verpackung | Lagerung ungeschützt (a) | Lagerung geschützt |
|--------------------|---|---|
| Primärverpackung | Dient zur Bereitstellung und zum alsbaldigen Gebrauch (b) Ist als Lagerungsart zu vermeiden! | 6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum |
| Lagerverpackung | 5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist (c) | |

(a) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse I nach DIN 1946-4;1999-03, Tabelle 2, entsprechen
(b) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen/48 h verstanden
(c) Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.

Empfohlene Lagerdauern

Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern; DIN 58953-9:2002-10, Tabelle 2

| Sterilgutverpackung | Verpackungsart | Lagerdauer |
|---|------------------------------|------------|
| Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8 | Sterilgut-Einfachverpackung | 6 Monate |
| | Sterilgut-Zweifachverpackung | |

Anmerkung 1:
Die in Tabelle 2 gemachten Angaben stellen Empfehlungen dar, deren Einhaltung das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen des Sterilisierbehälters begrenzt. Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich, abhängig von den Lagerbedingungen, die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen. Dies allein führt nicht zu einer Rekontamination des Packungsinhaltes während der Lagerung, erhöht aber das Risiko der Kontamination beim Transport oder Öffnen des Sterilisierbehälters. Die Angaben in Tabelle 2 beziehen sich auf eine Lagerung unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen, Eine längere Lagerdauer ist in Abhängigkeit der örtlichen Bedingungen möglich.

Anmerkung 2:
Die Sterilgut-Innenumhüllung der Sterilgut-Zweifachverpackung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher zur Anwendung empfohlen.

Mit Hilfe bzw. Bezug auf o.g. Tabellen legt jeder Betreiber die Lagerdauer fest. Die Festlegung der Lagerdauer auf 6 Monate für „in Haus“ sterilisierte Medizinprodukte hat sich in der Praxis bewährt. Eine Überschreitung der Lagerdauer hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.

Dabei sind insbesondere die Bedingungen auf Stationen und Funktionseinheiten (hier nicht OP oder ZSVA) zu beachten. Oft sind die Bedingungen in den Bereichen nicht geeignet eine lange Lagerungsdauer festzulegen. Außerdem sollte beachtet werden, dass eine lange Lagerhaltung in diesen Bereichen auch eine Kapitalbindung bedeutet, die vermieden werden kann.

1) Transportverpackung: kann ein oder mehrere Sterilprodukte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung
 2) Lagerverpackung: kann ein oder mehrere Sterilprodukte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während langfristiger Lagerung. Als Lagerverpackung kann auch die Sekundärverpackung dienen.