

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (85: 2023)

Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Autorinnen und Autoren: T. Appel, A. Hartwig, H. Hückinghaus, M. Hunold, A. Jones, M. Igl, G. Kirmse, K. Mann, J. Metzger, M. Pohl, D. Schricker, A. van Waveren, U. Zimmermann, E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

DER VERLUST DER STERILITÄT gilt als ereignisbezogen und ist von Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung abhängig.

DIE ZULÄSSIGE LAGERDAUER VOR ORT wird schriftlich durch den Betreiber und den/die Hygieneverantwortlichen festgelegt.

DIE **MAXIMALE LAGERDAUER** ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig.

Die vorliegende Empfehlung zur Lagerdauer ersetzt die Empfehlungen 39:2005 und 85:2014. Die vertretbare Lagerdauer für sterile Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab. In der DIN EN ISO 11607-1:2020-05 [1] wird darauf hingewiesen, dass der Verlust der Unversehrtheit des Sterilbarriersystems üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen gilt.

Auch die DIN 58953-8, hebt hervor, dass der **VERLUST DER STERILITÄT** weniger von der Lagerdauer als vielmehr von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung abhängig ist [2].

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

Die Verantwortung für Lagerdauer und Lagerbedingungen liegt grundsätzlich beim Betreiber. Die **ZULÄSSIGE LAGERDAUER** vor Ort wird schriftlich durch den Betreiber und den/die Hygieneverantwortlichen festgelegt, im Krankenhaus zum Beispiel durch die Hygienekommission. Im niedergelassenen Bereich übernimmt diese Aufgabe der Betreiber der Praxis. Aufgrund von unterschiedlichen Lagerbedingungen kann die Festlegung für einzelne Bereiche differenziert erfolgen und wird im Hygieneplan und den individuell erstellten Arbeits- und Verfahrensanweisungen veröffentlicht.

Grundsätzlich gilt: Die **MAXIMALE 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 Sterilbarriersystems 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

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein (siehe auch Checklisten im Anhang der DGSV-Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“ [4] und DIN 58953-8):

- trocken
- staubgeschützt (z.B. Türen und Schubladen mit Dichtlippen)
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigung
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- vorzugsweise bei Raumtemperatur (18°C – 25 °C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen, z.B. zur Vermeidung von Kondensatbildung beim Transport, Taupunkt beachten
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer

Wände, Regale, Schränke, Schubladen, Fußboden und Decke des Lagerraumes müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren (desinfektionsmittelbeständig) sein. Um eine Reinigung des Fußbodens zu gewährleisten, sollte die unterste Ebene eines Regales einen ausreichenden Bodenabstand (mind. 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 Lagerräume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein (gemäß DIN 58953-8:2019-5).

Ist kein entsprechender Lagerraum vorhanden, muss die Lagerung in dicht geschlossenen Schränken, Schubladen, Boxen etc. erfolgen.

■ Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Tab. 1: Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte
 DIN 58953-8:2019-03 Tabelle 1: „Wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist immer die aktuelle Fassung, die beim Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin oder unter www.beuth.de erhältlich ist.“

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (a)	Lagerung geschützt
Sterilbarriersystem	dient zum alsbaldigen Gebrauch (b) Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem [3] (Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt wurde	

(a) in Regalen, in Räumen, die nicht der Raumklasse I oder II nach DIN 1946-4:2018-09 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/ RKI/BfArM-Empfehlung 2012: „Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.“ Anmerkung 2: Bei Sterilgutcontainern kann eine Sterilgut-Innenumhüllung die aseptische Entnahme erleichtern.

Längere Lagerzeiten als die oben genannten 6 Monate können, basierend auf Herstellervalidierungen des Sterilbarriersystems oder eigenen Prüfungen nach DIN EN ISO11607 -1 Anhang B und einer eigenen Risikobewertung, festgelegt werden.

■ Begriffe aus der DIN EN ISO 11607-1:2020-05

1. Verpackungssystem = Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung.
2. Sterilbarriersystem = 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 Sterilbarriersystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

■ Literatur

- 1 DIN EN ISO 11607-1:2020-05, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- 2 DIN 58953-8:2019-03, Logistik von sterilen Medizinprodukten unter anderem: Abschnitt 4.3.2 Umgebungsüberwachung
- 3 DIN 1946 -4:2018-09 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens unter anderem: Abschnitt 1.1.3 Sterilgutlager
- 4 2018_Leitlinie DGSV-Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/>