

Empfohlene Richtwerte für die Lagerdauer von Sterilgut nach DIN 58953 Teil 7-9

Einleitung:

Die Anwendung steriler Instrumente in der invasiven Medizin ist heutzutage eine Grundvoraussetzung.

Neben der fach-, als auch produktgerechten Reinigung, Desinfektion, Instandsetzung, Verpackung und Sterilisation stellt auch die Art und Weise der Lagerung ein prozessrelevantes Qualitätsmerkmal dar. Die hierfür entsprechenden Rahmenbedingungen werden in Anlehnung an die DIN 58953:2010 sowie die ÖNORM EN 868 definiert.

Fachgerechte Lagerung von sterilen Gütern (DIN 58953:2010)

Sterilgut sollte immer in trockenen, möglichst zugluftfreien Räumen gelagert werden. Die Personenbewegungen im Lagerraum sollen auf ein Minimum reduziert werden. Wände, Decken und Fußböden des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm. aufweisen.

Die Art der Lagerung muss der Verpackung entsprechend gestaltet werden. Container können problemlos gestapelt werden. Das First-in-First-out-Prinzip spielt bei der Lagerhaltung eine zentrale Rolle.

Die Haltbarkeit ist abhängig von den Lagerbedingungen.

Bei geschützter Lagerung (Schrank, Schublade, etc.) können Weichverpackungen (Sterilgut-Einfach-, oder Zweifachverpackungen) bis zu 6 Monaten ab dem Produktionsdatum gelagert werden. [Lagerschränke, Schütten etc. müssen in regelmäßigen Abständen \(lt. RD-Plan\) desinfizierend gereinigt werden.](#)

Bei der Verwendung von Sterilgutlagerverpackungen* ist die max. Lagerfrist von ≤ 5 Jahren zulässig.

Bei ungeschützter (offener) Lagerung müssen Weichverpackungen (Sterilgut-Einfach-, oder Zweifachverpackungen) unverzüglich (≤ 48 h) zur Anwendung kommen. Aus Gründen der Produktsicherheit ist von einer ungeschützten Lagerung Abstand zu nehmen.

Bei der Lagerung in starren Sterilisierbehältern (Container) ist unabhängig von der Verpackungsart innen, eine max. Lagerfrist von ≤ 6 Monaten zulässig.

Sterilgut, dessen Verpackung feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, ist unsteril und muss neu aufbereitet werden.

Die Lagerung über das Verfallsdatum hinaus ist nicht zulässig (DIN 58953).

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

Sterilgut - Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt ¹	Lagerung geschützt ²
Papierbeutel nach ÖNORM EN 868-4 und Klarsichtsterilisier- verpackung nach ÖNORM EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackung	Sterilgut- Einfachverpackung und -Zweifachverpackung	dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch ($\leq 48h$) und ist als Lagerungsart zu vermeiden	6 Monate ³ , jedoch nicht länger als das Verfalldatum ⁴
	Sterilgut- Lagerverpackung* nicht angebrochen	5 Jahre bzw. entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verfalldatum	
Sterilisierbehälter nach ÖNORM EN 868-1 bzw. -8	Sterilgut-Einfach- und Zweifachverpackung	6 Monate	

¹ z.B. auf Regalen
² z.B. in Schränken oder Schubladen
³ Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen
als nicht empfehlenswert erwiesen und widerspricht den Vorgaben der DIN 58953.
⁴ Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz der Sterilgut-Lagerverpackung* einsetzen. Die
Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden

*Originalverpackung durch den Hersteller, bzw. vakuumierte Lagerverpackung von Sterilgut-
Einfach-, oder Zweifachverpackungen. Falls eine Sterilgut- Lagerverpackung mehrere Sterilgut-
Einfach-, oder Zweifachverpackungen enthält, gilt die max. Lagerzeit von ≤ 6 Monaten ab Eröffnen
der Sterilgut- Lagerverpackung.

Wichtige Hinweise zur Handhabung durch den Anwender:

- Primär- und Sekundärverpackungen dürfen nur unmittelbar vor der Verwendung geöffnet
werden
- Vor dem Öffnen einer Sterilgut-Lagerverpackung ist diese von Staub zu befreien
- **Vor Manipulation mit Sterilgut ist eine Hygienische Händedesinfektion (FRL 01)
durchzuführen**
- **Folienverpackte Produkte nicht mit Gummiringen bündeln (Verletzung der Verpackung)!**

Quellen:

1. DIN 58953:2010 Teil 7-9
2. EN 868:2009
3. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
4. http://www.klinik-hygiene.de/tl_files/files/content/pdf/hygieneverabredungen/Allgemeinstation/Verfahrensanleitung%20zum%20Umgang%20mit%20MP%20und%20Regelungen%20zu%20Lagerung%20Sterilgut.pdf
5. AKH-KHH-RL-021