

FACHRICHTLINIE Nr. 33

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

Inhalt

1	Einleitung	1
2	Fachgerechte Lagerung von sterilen Gütern (DIN 58953:2010)	1
3	Lagerdauer von Sterilgut	3
4	Wichtige Hinweise zur Handhabung durch den Anwender	3

1 Einleitung

Die Anwendung steriler [Medizinprodukte](#) 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 für die Erhaltung der Sterilität dar. Die hierfür entsprechenden Rahmenbedingungen werden in Anlehnung an die DIN 58953:2010 sowie die ÖNORM EN 868 definiert.

2 Fachgerechte Lagerung von sterilen Gütern (DIN 58953:2010)

Lagerbedingungen für Sterilgut:

- [Trocken](#)
- [Staub-arm](#)
- [Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung](#)
- [Geschützt vor mechanischen und chemischen Einflüssen](#)
- [Geschützt vor Temperaturschwankungen \(>20°C/Tag\)](#)
- [Frei von Ungeziefer](#)

Aus Gründen der Produktsicherheit ist von einer ungeschützten Lagerung Abstand zu nehmen.

[Die geschützte Lagerung erfolgt in geschlossenen Schränken oder Laden.](#)

Die Fenster geschlossen halten, 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.

Keine Lagerung auf dem Fußboden.

Keine Lagerung von sterilen Medizinprodukten in „unreinen“ Räumen, sowie keine Lagerung von Abfall, Schmutzwäsche, Patientenutensilien oder kontaminierten Gegenständen etc. in einem Lagerraum für sterile Güter.

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 **und muss beachtet werden**.

Die Haltbarkeit ist abhängig von den Lagerbedingungen. Die in der Richtlinie definierte Lagerdauer gilt nur bei sach- und fachgerechter Lagerung.

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

3 Lagerdauer von Sterilgut

Sterilbarrieresystem	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung geschützt ¹	Lagerung ungeschützt ²
Originalverpackung des Herstellers bzw. vakuumierte Lagerverpackung von Sterilgut-Einfach- oder Zweifachverpackungen	Sterilgut-Lagerverpackung* nicht angebrochen	5 Jahre bzw. entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verfalldatum	
	Sterilgut-Lagerverpackung* angebrochen	max. Lagerzeit von ≤ 6 Monaten ab Eröffnen der Sterilgut-Lagerverpackung*.	
Starre Sterilisierbehälter (Container) nach ÖNORM EN 868-1 bzw. -8	Sterilgut-Einfachverpackung	≤ 6 Monate	≤ 6 Monate
Sterilgut Weichverpackungen Papierbeutel nach ÖNORM EN 868-4 Klarsichtsterilisierverpackung nach ÖNORM EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackung	Sterilgut-Einfach- und Zweifachverpackung	≤ 6 Monate ³ , jedoch nicht länger als das Verfalldatum ⁴	dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch ≤ 48h. und ist als Lagerungsart zu vermeiden
¹ in Schränken oder Schubladen ² auf Regalen 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			

* Enthält eine Sterilgut- Lagerverpackung mehrere Sterilgut- Einfach- oder Zweifachverpackungen, gilt die max. Lagerzeit von ≤ 6 Monaten ab Eröffnen der Sterilgut- Lagerverpackung.

Nach Ablauf der Lagerfrist von Mehrwegprodukten ist eine neuerliche Verpackung und Sterilisation ausreichend, ein neuerlicher Reinigungs- Desinfektionszyklus ist nicht erforderlich.

4 Wichtige Hinweise zur Handhabung durch den Anwender

- Vor dem Öffnen Kontrolle der Unversehrtheit der Verpackung, des Behandlungsindikators **und des Ablaufdatums**
- **Sterilbarrieresysteme** dürfen nur unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden
- Vor Manipulation mit Sterilgut ist eine Hygienische Händedesinfektion (FRL 01) durchzuführen
- Folienverpackte Produkte nicht mit Gummiringen bündeln (Verletzung der Verpackung)
- Sterilgut, welches Kontakt mit dem Boden hatte, ist als unsteril zu betrachten und zu verwerfen bzw. einer Wiederaufbereitung zuzuführen
- Sterilgut, dessen Verpackung feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, gilt als unsteril und muss neu aufbereitet bzw. verworfen werden.
- Die Verwendung von Sterilgut über das Verfallsdatum sowie die Lagerdauer hinaus ist nicht zulässig (DIN 58953)
- Lagerschränke, Schütten etc. müssen in regelmäßigen Abständen (lt. RD- Plan) desinfizierend gereinigt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass Sterilgut erst nach vollständiger Trocknung der Flächen wieder in die Schränke/Regale eingeräumt wird

Quellen:

DIN 58953:2010 Teil 7-9

EN 868:2009

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung, [E 06 Transport und Lagerung von Medizinprodukten](#)

AKH-KHH-RL-021

[Empfehlung zur Lagerdauer für sterile MP.pdf \(dgsv-ev.de\)](#)

KONTAKTADRESSE:

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie

Stiftingtalstraße 16, 8010 Graz

T: 0316 340-5700

www.krankenhaushygiene.at

FÜR DEN INHALT VERANTWORTLICH:

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie

ARGE- HFK