

Informationen über und für die Zentralsterilisation!

AUSGABE 1

STERINEWS

OKTOBER 2005



WAS WOLLEN DIE „STERINEWS“ ?



Geschätzte Leserinnen, geschätzte Leser!

Wozu gibt es diese erste Ausgabe von „STERINEWS“, was soll damit erreicht werden?

In den vergangenen etwa 5 Jahren ist die Aufbereitung von Sterilgut von einer gewissen Aschenbrödelposition zunehmend in den Blickpunkt der Verantwortlichen gerückt.

Früher war wichtig, dass das, was man im OP brauchte, zeitgerecht zur Verfügung stand. Dies ist auch heute noch so, aber es werden durch die Gesetzgebung zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung wie z.B. Qualitätssicherung, validierte Prozesse, Dokumentation, erhöhte Hygiene, um nur die wichtigsten Punkte zu nennen, gestellt. Dies erfordert bauliche Maßnahmen, entsprechende Maschinen und Geräte, elektronische Datenerfassung und vieles mehr. Auch für die Ausbildung des Personals, welches mit der Aufbereitung von Instrumenten befasst ist, gibt es Vorschriften. Alles Dinge, die Änderungen und Anpassungen erfordern – und die kostenerhöhend wirken.

Daraus ergibt sich, dass nun auch die Leistung im Bereich der Zentralsterilisation zum Thema geworden ist. Wie ist diese zu erfassen? Was ist zu berücksichtigen? (Siehe Seite 4 –“Die Sterilguteinheit (STE) - die unbekannte Größe“). Zahlen die von verschiedenen Leuten genannt werden, sind schwer unter einen Hut zu bringen und haben oft nur mehr oder minder großen Wahrscheinlichkeitswert.

Wir wollen uns bemühen, bei relevanten Fragen Klarheit zu schaffen, Informationen geben, Neues und Probleme ansprechen, einen Erfahrungsaustausch einleiten, Diskussionsforum sein. Wir wollen, dass früher nicht übliche Begriffe definiert werden, dass alle das Gleiche meinen und verstehen wenn etwas gesagt wird, dass Unsicherheit beseitigt wird.

Wir laden deshalb alle ein, ob aus der Verwaltung, aus dem Pflegebereich, der Hygiene, dem OP, auch zuständige und interessierte Ärzte und vor allem jene aus der Zentralsterilisation, aus der täglichen Praxis, wenn es Fragen gibt, diese an STERINEWS zu stellen. Wenn wir die Antwort wissen, werden wir kurzfristig reagieren, falls nicht, bei Spezialisten rückfragen oder die Sache zur Diskussion stellen. Kurzum: Wir wollen einen Erfahrungsaustausch ermöglichen, Sicherheit geben.

Geplant ist, dass die STERINEWS 2-3 mal pro Jahr in unregelmäßigen Abständen erscheinen. Wie oft, hängt auch von Ihnen, von Ihren Interessen und Reaktionen ab.

Schreiben Sie uns, rufen Sie uns an oder mailen oder faxen Sie an

VSZ - Versorgungs und Service Zentrum für medizinischen Bedarf GmbH & Co KG

Herrn Mag. Zeileis, Magnesitstraße 10, 3502 Krems-Lerchenfeld

Mail: wolfgang.zeileis@vsz.at; Tel. 0 27 32/84672-77; Fax: DW 75

WIR FREUEN UNS DARAUF, VON IHNEN ZU HÖREN!

IN DIESER AUSGABE:

ÜBER UNS 2

**RECHTLICHE
SITUATION 3**

**DIE STERILGUT-
EINHEIT (STE) –
DIE UNBEKANNTE
GRÖSSE 4**

**AUFBEREITUNG
VON MIC-
INSTRUMENTEN 5**

**AUFBEREITUNG
VON IMPLANTATEN 6**

**EMPFEHLUNGEN
DES AK
„QUALITÄT“ (39)
DER DGSV ZUR
LAGERDAUER FÜR
STERILE MEDIZIN-
PRODUKTE 7**

WER IST VSZ?

Das Mutterunternehmen des VSZ- Versorgungs und Service Zentrum für medizinischen Bedarf GmbH & Co KG, die Regina Textilreinigungs GmbH, wurde 1961 gegründet.

Seit ihrer Gründung befasst sie sich mit der Reinigung von Textilien, egal ob diese mit Pigmenten (Metallindustrie), Fett (Kosmetiker, Mechaniker), etc. oder mit Eiweiß und Fett (OP-Wäsche, Fleischerwäsche) verschmutzt sind.

Für alle sich daraus ergebenden Probleme mussten Lösungen gesucht und gefunden werden.

Regina hat die letzten 40 Jahre der Entwicklung von Waschmitteln, des Einsatzes verschiedener Rohstoffe wie Tenside und Alkalien, von Hilfsmitteln wie Wasserstoff, Peressigsäure usw. und deren Verwendung in Reinigungsprozessen mitgemacht.

Regina war wahrscheinlich der erste Betrieb in Österreich, der zur Entfernung von Blut Verfahren mit Enzymen eingesetzt hat, mit dem Resultat, dass diese früher gefürchtete Art von Flecken, heute kein Problem mehr darstellt.

Weiters hat Regina mehr als 30 Jahre Praxis als Krankenhausversorger von der Station bis zum OP, von der Küche bis zur Werkstätte.

Heute ist der Standort der Firmengruppe im Industriegebiet Krems-Lerchenfeld. Zur Zeit werden rund 270 Mitarbeiter beschäftigt.

Vor ca. 14 Jahren wurde Regina Krems Franchisenehmer von Rentex. Internationales „Know-how“ stand jetzt zur Verfügung. Entwicklungen, welche hohe Kosten verursachen, konnten gemeinsam mit ca. 30 Rentexpartnern in Westeuropa gestartet werden. So entstand ein richtungsweisendes OP-Versorgungssystem mit Goretex und Prooftex. Die Wäsche wird steril in speziellen, auf die Operation bezogenen Verpackungseinheiten zum Kunden gebracht.

Regina war auch die erste Firma in Österreich, wahrscheinlich auch in Deutschland, welche ein Teileverfolgungssystem für sterile OP-Wäsche entwickelt und eingesetzt hat, um den Nachweis der Aufbereitungsparameter und der Verwendung dokumentieren zu können.

Die Regina Textilreinigungs GmbH und die Edith Kotzinger GmbH, welche sich auf die Sterilwäsche konzentriert, sind sowohl nach EN ISO 9001 wie auch nach EN ISO 14001:2004 (Umweltzertifizierung), die Edith Kotzinger GmbH ist zusätzlich noch nach der Medizinproduktenorm der EN ISO 13485:2003 zertifiziert.

Letztere Norm berücksichtigt im Besonderen die hohen Anforderungen im Gesundheitswesen.

Es lag nach diesen Erfahrungen und den wesentlich erhöhten Anforderungen des neuen Medizinproduktegesetzes an die Aufbereitung von Instrumenten nahe, auch diese Tätigkeit ins Auge zu fassen, um ein möglichst komplettes Paket anbieten zu können. Man folgte dabei Vorbildern im westlichen Europa, in Nord- und Südamerika.

Der Hintergrund dieser Überlegungen war, dass Krankenhäusern die Möglichkeit geboten werden sollte, sich von einer Tätigkeit, die nicht direkt am Patienten erbracht wird, die also nicht zu den Kernaufgaben gehört, zu entlasten.

Es sollte eine gesetzeskonforme, dem Stand der Technik entsprechende Aufbereitung geboten werden.

Mit der Gründung des VSZ - Versorgungs und Service Zentrum für medizinischen Bedarf GmbH & Co KG wurde dieses Konzept auch im Osten Österreichs umgesetzt.

Seit 2003 werden Krankenhäuser vom Standort Krems aus mit der Dienstleistung „OP - Instrumentenaufbereitung“ (Abholung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Lieferung) zuverlässig versorgt.



VSZ-Produktion



Edith Kotzinger GmbH-RENTEX Produktion

Regina Textilreinigungs GmbH

Edith Kotzinger GmbH

VSZ - Versorgungs und Service Zentrum für med. Bedarf GmbH & Co KG

Drei Unternehmen, eine Zielsetzung:

der zufriedene Kunde!



VSZ-Produktionsgebäude

RECHTLICHE SITUATION

Beginnend mit dem 1997, mit Übergangsfristen, in Kraft getretenen Medizinproduktegesetz sind die rechtlichen Vorschriften, Richtlinien und Normen für Medizinprodukte komplexer geworden. Um jederzeit gesetzeskonform agieren zu können und auch im Schadensfall abgesichert zu sein (lückenloser Nachweis der validierten Prozesse in der Sterilgutaufbereitung), sind eine dauernde Beobachtung der sich ändernden Vorschriften, ein großer technischer, personeller und damit auch finanzieller Aufwand nötig.

In der Verordnung zum §94 Medizinproduktegesetz, welche in nächster Zeit beschlossen werden soll, werden detaillierte Vorgangsweisen festgeschrieben.

Wir dürfen Ihnen anhand einer Tabelle einige Bereiche vorstellen, in welchen zum Teil maßgebliche Änderungen, die entsprechende laufende wie auch einmalige finanzielle Aufwendungen verursachen werden, bevorstehen.

Bisherige/derzeitige Aufbereitung	MPG - gerechte Aufbereitung
<ul style="list-style-type: none"> Nicht benutzte Instrumente werden oft nicht maschinell gereinigt und desinfiziert. Nicht benutzte Instrumente werden nicht mehr zerlegt, manchmal im montierten Zustand gereinigt und desinfiziert. 	<ul style="list-style-type: none"> Auch nicht benutzte Instrumente können kontaminiert sein und müssen den kompletten Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen.
<ul style="list-style-type: none"> Manuelles Reinigen und Desinfizieren der Container aus Kapazitäts- und Zeitgründen. * 	<ul style="list-style-type: none"> Maschinelle Reinigung und Desinfektion der Container (thermisch** bei 93°) erforderlich.
<ul style="list-style-type: none"> Keinerlei Dokumentation für die Reinigung/Desinfektion bzw. für den gesamten Prozess. PROBLEM: Nachvollziehbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Laut Medizinproduktegesetz müssen die Aufbereitungsprozesse eindeutig dokumentiert und nachvollziehbar sein.
<ul style="list-style-type: none"> OP-Schwester übernehmen Teile der Arbeitskapazität (Reinigen, Desinfizieren, Packen und Sterilisieren). 	<ul style="list-style-type: none"> Alle OP-Schwester, die in der Zentralsterilisation arbeiten, müssen eine entsprechende Ausbildung (Fachkundelehrgang) nachweisen können, ebenso eine Freigabeberechtigung.
<ul style="list-style-type: none"> Ambulanz- und Stationsschwester decken Teile der notwendigen Arbeitskapazität ab. 	<ul style="list-style-type: none"> wie oben
<ul style="list-style-type: none"> Wichtige Prozessparameter werden nicht beachtet bzw. nicht dokumentiert (z.B. Wasseraufbereitung (Leitwert, Entgasung,...)) 	<ul style="list-style-type: none"> Alle Anforderungen, die sich aus dem Gesetz, den Verordnungen, Normen, Richtlinien und dem Stand der Technik ergeben, sind zu berücksichtigen.
<ul style="list-style-type: none"> Mitarbeiter sind nicht durchgehend geschult (intern, extern, FKL). 	<ul style="list-style-type: none"> Mitarbeiter müssen durchgehend geschult werden.
<ul style="list-style-type: none"> Zonentrennung nicht gegeben 	<ul style="list-style-type: none"> Trennung in 3 Zonen erforderlich

* Grundsätzlich sind maschinelle Verfahren die erste Wahl, da sie standardisierbar sind.

** Bei Desinfektionsverfahren ist die thermische Variante grundsätzlich vorzuziehen.

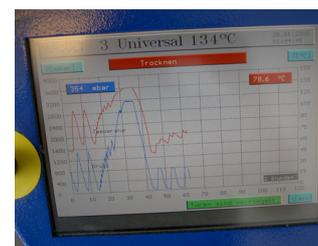


EDV- unterstütztes Packen



Dreikammertaktbandanlagen

Dokumentation, Mitarbeiterschulung, Validierung der Maschinen, Geräte und Prozesse, bauliche Maßnahmen, sind nur einige der bevorstehenden Änderungen die auf Jede, operativ tätig Einrichtung des Gesundheitswesens zukünftig zukommen werden.



Prozessdokumentation

DIE STERILGUTEINHEIT (STE) - DIE UNBEKANNTE GRÖSSE

ÖGSV-Tagung im April 2005 in Kärnten: Ein Thema welches sich durch viele Vorträge zieht und immer wieder vorkommt, ist die Vergleichbarkeit der Leistung der Sterilgutaufbereitung. Diese und die dazugehörigen Kosten sind plötzlich ins Blickfeld geraten, weil immer mehr gespart werden muß.

Der Leiter der Instrumentenaufbereitung eines österreichischen Landeskrankenhauses referiert über seinen Betrieb. Dessen Aufbereitungsleistung gibt er mit 100.000 STE/a an. Die Leiterin des Spitzenhauses eines anderen Bundeslandes ist irritiert. Sie hat genauso viele Mitarbeiter, glaubt, dass sie alles gut macht, ihre Leute ausgelastet sind, und denkt, nur 60.000 STE/a zu haben.

Diese Diskrepanz ist nicht die Ausnahme, sie ist die Regel. Wie es scheint, hat jeder seine eigene STE-Definition. Wenn man die Angaben von Häusern die man kennt und einschätzen kann vergleicht, muss man zu dem Schluss kommen, da stimmt etwas nicht, was als STE definiert wird.

Ein Herr aus der Steiermark, der sich zu Wort meldet, weiß es. Eine STE ist ein Raummaß von 30x30x60 cm!

Ein Raunen geht durch das Auditorium. Es kommt von

jenen Personen die dies auch schon gehört haben, denen resultierend aus Ihrer Erfahrung und Praxis aber Zweifel daran gekommen sind, ob dies so einfach ist, ob man damit wirklich die Aufbereitungsleistung definieren kann.

Die Aussage des Herrn ist grundsätzlich korrekt. Die Definition der STE ist 30x30x60 cm. Danach werden Volumina von Containern, von Sterilisatoren bemessen.

Um die Leistung der Aufbereitung festzulegen und vergleichen zu können, braucht man eine Einheit. Wie groß war die Aufbereitungsleistung heute, wie viele Einheiten haben wir gemacht, wie viele gestern, vergangenes Monat, vergangenes Jahr. Wie viele macht ein anderer Aufbereiter, mit wie viel Personal, mit wie viel sonstigen Kosten?

Dazu müssen wir allem, was aufbereitet wird, einer Grundtasse für die Gynäkologie, einer Bohrmaschine für die Orthopädie und einer Katarakttasse sowie jedem Einzelinstrument eine Wertigkeit zuordnen, eine Zahl von Einheiten bzw. Bruchteile von Einheiten, eben die STE (Sterilguteinheit).

Kann diese Einheit vom Volumen des Containers, des Siebes abgeleitet werden? Es gibt gleich große

Tassen, in der einen liegt eine Bohrmaschine, in der anderen 6 Spatel und in der dritten liegen 100 Instrumente einer Grundtasse! Eine halb so große Tasse kann viel mehr Arbeit bedeuten als die doppelt so große! Auf die Idee, dass hier dieselbe Leistung erforderlich ist, kann man nur bei sehr flüchtiger Betrachtung von außen kommen.

Mit dem Volumen geht es also nicht. Das Volumen des Containers, bzw. des Paketes wirkt sich nur beim Sterilisationsvorgang aus. Es können weniger großvolumige Einheiten in den Sterilisator geladen werden als kleinere.

Da eine Sterilisationscharge aber gleich viel kostet, egal ob nun viele kleine oder weniger große Einheiten im Sterilisator sind, kostet das Sterilisieren einer großen Einheit im Verhältnis mehr. Die Kosten des Sterilisationsvorganges sind aber im Verhältnis zu den gesamten Aufbereitungskosten gering, sie spielen keine wesentliche Rolle.

Wovon hängen die Aufbereitungskosten also wirklich ab? Sicher bedeutet eine Tasse mit 70 Instrumenten, welche gesichtet, vorbereitet und auf 3 Waschsiebe aufgeteilt werden müssen, schon in der Vorbereitung vor der Waschmaschine



Gleiche Siebgröße-



gleicher Aufwand?

**Eine STE ist laut
Definition ein Raummaß
in der Größe von
30x30x60cm.
Kann das Volumen z.B.
eines Containers wirklich
eine realistische und
vernünftige Meßgröße für
den Aufbereitungsauf-
wand sein, oder müssen
andere Faktoren
berücksichtigt werden?**



Einzelverpackung

mehr Aufwand als eine mit nur 10 Teilen, welche auch in der Waschmaschine nur den Platz einer Tasse brauchen.

Es ist auch ein Unterschied,

- ob Fräser, Hohlbohrer, etc. händisch vorbehandelt werden müssen und andere Instrumente eben nicht;
- ob bei der Aufbereitung mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden muss, z.B. Augeninstrumente, Optiken etc.;
- ob eventuell separat gewaschen werden muss, um die Übertragung von Partikeln von

anderen Instrumenten sicher zu vermeiden;

- ob Instrumente zerlegt, gewartet und wieder zusammengebaut werden müssen;
- ob Instrumente vor dem Waschen auf Durchgängigkeit von Kanälen gecheckt werden müssen, um sicherzustellen, dass in der Waschmaschine die ganze Zeit Wasser durchläuft (z.B. MIC);
- ob wenige Instrumente (z.B. Stationsware) während des gesamten Durchlaufes, beginnend schon beim Waschen, zusammen gehalten

oder einzeln gekennzeichnet werden müssen und allein schon deshalb mehr Arbeit und Kosten verursachen;

- ob ein exorbitanter Verpackungs- und Kennzeichnungsaufwand erforderlich ist (Einzelinstrumente);

Wie aus diesen Faktoren erkennbar wird, ist der Bewertungsprozess des vorhandenen Sterilgutes, die Zuordnung eines STE-Wertes äußerst aufwändig. Er beansprucht Zeit, genaue Kenntnis der Instrumente und ins Detail gehende praktische Erfahrung.

Um Aussagen und Vergleiche machen zu können muss bei der Ermittlung der STE der verschiedenen Häuser auf gleiche Weise, unter Berücksichtigung obiger Kriterien, vorgegangen werden. Man muss erkannt haben, dass die STE für die Bestimmung der Arbeitsleistung bzw. für die Errechnung respektive Fixierung eines Preises eine **aufwandsbezogene Einheit**, das Volumen also nicht das Kriterium ist.

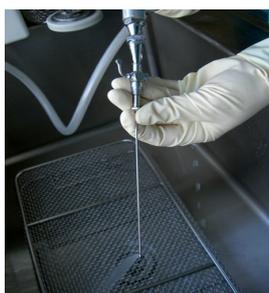
Wenn wir so vorgehen, können wir so weit kommen, dass man Werte vergleichen kann und zwei sehr ähnliche Häuser in ihrer Eigeneinschätzung **nicht** um 100 % auseinander liegen!

AUFBEREITUNG VON MIC-INSTRUMENTEN

MIC- Instrumente bedürfen einer besonderen Aufmerksamkeit im Aufbereitungsprozess.

Aufgrund der Konstruktion der Instrumente sind Maßnahmen zu treffen, um die Durchgängigkeit und die Sauberkeit im Aufbereitungsprozess zu garantieren.

Es ist notwendig, die Hohlräume der Instrumente bereits in der „unreinen Zone“, in welcher die Instrumente zerlegt werden, durchzuspülen, um die Durchgängigkeit vor dem Waschen zu kontrollieren und damit sicherzustellen. Diese Kontrolle erfolgt visuell.



Durchflusskontrolle bei einer Veresnadel

Danach müssen die Hohlkörperinstrumente auf einen speziellen MIC-Wagen aufgesteckt werden, um eine



MIC-Waschwagen

fortlaufende Durchspülung aller Kanäle während des gesamten Waschprozesses zu gewährleisten.

Die MIC-Instrumente sind in der reinen Zone wieder zusammenzubauen und dann mittels spezieller, gefilterter Druckluft zu trocknen.

Periodische Tests auf Resteiweiß sind zu machen.



Trocknen der Kanäle von MIC- Instrumenten

MIC Instrumente sind besonders zu behandeln. In der unreinen Zone ist die Durchgängigkeit zu prüfen um sicher zu gehen, dass in den Wasch- und Desinfektionsautomaten eine gründliche Reinigung der Lumen stattfindet. Nur so kann die einwandfreie Aufbereitung von Hohlrauminstrumenten garantiert werden.

AUFBEREITUNG VON IMPLANTATEN UND SCHRAUBEN

Bestimmte Instrumente bzw. Implantate verursachen durch ihre Konzeption und Verpackung Schwierigkeiten beim Aufbereitungsprozess.

Dies resultiert vorwiegend aus der Problematik, dass diese Produkte im Waschvorgang - sollten sie nicht auf einem ausschließlich mit reinen Instrumenten bestückten Waschwagen gewaschen werden - durch verschmutztes Wasser kontami-

niert werden könnten. Eine ausreichende Wäsche und Spülung kann durch die Konzeption der Verpackung nicht sichergestellt werden.

Ein weiteres Gefährdungspotential welches nicht zu 100% ausgeschlossen werden kann, ist, dass kontaminierte Implantate etc. wieder in die Aufbewahrungsbehälter gesteckt werden, diese jedoch unter dem Titel „saubere Artikel“ in die Auf-

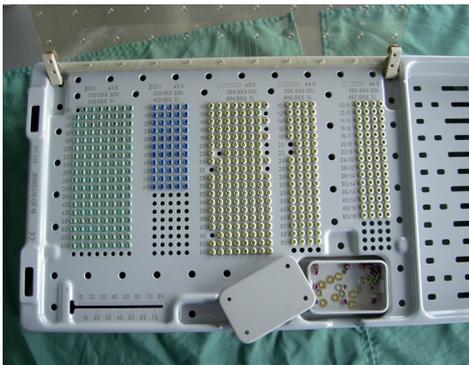
bereitungseinheit retourniert werden.

Die Hersteller sollten soweit gebracht werden, dass die

Behälter den Anforderungen der Aufbereitung angepasst werden, d.h. dass intensiv gewaschen, gespült und desinfiziert werden kann.



Lochschrauben



Kleinfragment



DHS-DCS Implantate

Bei Implantaten sind durch die Verpackungskonzeption in der Aufbereitung Schwierigkeiten vorprogrammiert. Um keine Kreuzkontamination zu bekommen, ist die Verwendung eines eigenen „reinen“ Waschwagens absolut zu empfehlen!

Wie bereiten Sie Ihre Implantate und Schrauben auf?

Schreiben Sie uns!

ETWAS ZUM THEMA VERUNSICHERUNG

Der neue deutsche Papst in Rom braucht dringend Entspannung. Er beschließt einen Kurzurlaub in seiner Heimat zu machen. Er lässt Chauffeur und Wagen kommen, sie fahren auf der Autobahn nach Norden mit 110 km/h.

Der heilige Vater denkt an seinen Terminkalender, es

ist ihm zu langsam. Fahren Sie schneller! Der Fahrer fährt 115km/h. Nach einiger Zeit hält es der Papst nicht mehr aus. Setzen Sie sich nach hinten, ich werde fahren! Mit 160 km/h werden sie in Tirol gestoppt.

Ein junger Polizist tritt zum Wagen, schaut durch das geöffnete Fenster, ist verun-

sichert, weiß nicht was er tun soll. Sie waren viel zu schnell, ich muss meinen Vorgesetzten anrufen.

Ich hab da eine ganz hohe Persönlichkeit mit 160 km/h gestoppt, was soll ich tun?

Wer ist es, der Landeshauptmann oder ein Minister?

Nein viel höher!

Vielleicht der Herr Bundeskanzler, der Schlüssel?

Nein, nein weit höher!

Gar der Herr Bundespräsident, der Fischer?

Nein, viel zu wenig, weit höher!

Sagen Sie endlich, wer ist es jetzt wirklich?

Ich weiß es nicht, der Papst ist sein Chauffeur.



EMPFEHLUNGEN DES AK „QUALITÄT“ (39) DER DGSV 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 Hygie-

neplan veröffentlicht. Die Verantwortung für Lagerdauer und Lagerbedingungen liegt beim ärztlichen Leiter bzw. beim Krankenhausrätigen.

Grundsätzlich gilt:

Die **ANGEGEBENE LAGERDAUER** ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer des Sterilgutes 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

Einflüssen

- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten

Wände, Fußboden und Decke des Lagerraums 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 Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen.

Sterile Medizinprodukte sollen vorzugsweise zusätzlich zur Primär- und Sekundärverpackung in einer

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.

Impressum:

VSZ- Versorgungs und Service
Zentrum für medizinischen Bedarf
GmbH & Co KG

Magnetsstraße 10

3502 Krems-Lerchenfeld

Email: wolfgang.zeileis@vsz.at

Tel. 02732/84672-77 Fax: DW 75

Erscheinungsweise: 2-3 mal/Jahr

Auflage: 600 Stück

Haftungsausschluss:

Alle in STERINEWS enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen erstellt, stammen aus als verlässliche einzustufenden Quellen. Die Weitergabe erfolgt jedoch ohne Gewähr. Eine Haftung von STERINEWS kann davon nicht abgeleitet werden.



Transportverpackung* 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 Lagerverpackung** ist darauf zu achten, dass die Verpackung staubfrei ist.
- Eine geöffnete Lagerverpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.
- Eine Neubefüllung der Lagerverpackung ist nach Anbruch nicht zulässig.

Mit Hilfe bzw. Bezug auf nebenstehende 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 beach-

tet werden, dass eine lange Lagerhaltung in diesen Bereichen auch eine Kapitalbindung bedeutet, die vermieden werden kann.

* Transportverpackung: kann ein oder mehrere Sterilprodukte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung.

** 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.

Artikelherkunft: Aus der Zeitschrift „Zentralsterilisation“ 13. Jahrgang 2005 Seite 301/302

Empfohlene Lagerdauern

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

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 Sterilgut-Zweifachverpackung	6 Monate!
Anmerkung 1: <i>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.</i>		
Anmerkung 2: <i>Die Sterilgut-Innenumhüllung der Sterilgut-Zweifachverpackung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher zur Anwendung empfohlen.</i>		