

Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Transport

Der Betreiber hat die Verantwortung und die Befugnisse für die Logistik von Medizinprodukten eindeutig festzulegen und zu dokumentieren.

Der Transport darf die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht negativ beeinflussen.

Sofern während des Transportes die Gefahr einer Kontamination gegeben ist, sollen die Medizinprodukte in einer Schutzverpackung transportiert werden,

Schutzverpackung: Die Schutzverpackung: kann ein oder mehrere Produkte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung. Soll diese für langfristige Lagerung (z.B. 5 Jahre im Sinne einer Lagerverpackung) verwendet werden, so ist diese unter geschützten Bedingungen (s.o.) zu lagern. Die Öffnung sollte in diesem Fall nur zur Entnahme eines längerfristigen Bedarfs (z. B. 6 Monate) erfolgen. Eine geöffnete Schutzverpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.

Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist darauf zu achten, dass die Verpackung staubfrei ist.

Lagerung

Die vertretbare Lagerdauer für Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden Produkte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen sind Richtwerte, die bei Sterilprodukten zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die zulässige Lagerdauer vor Ort wird schriftlich festgelegt und erfolgt durch die Hygieneverantwortlichen. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und ist Teil des Hygieneplans.

Grundsätzlich gilt:

Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer sollen das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen der Verpackung 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 Medizinprodukte:

- Trocken (40-60% rF)
- Staubarm
- Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung
- Geschützt vor Beschädigung
- Geschützt vor mechanischen und chemischen Einflüssen
- Geschützt vor Temperaturschwankungen (> 20 K /Tag)
- Frei von Ungeziefer

Die geschützte Lagerung erfolgt in geschlossenen Schränken oder Laden. Die Lagerung auf offenen Regalen ist nur in eigens dafür vorgesehenen Lagerräumen zulässig, deren Wände, und Fußböden glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind. Die Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

Sterilbarrieresysteme dürfen nur unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Tab.1: Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte (in Anlehnung an DIN 58953-8:2010)

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^(a)	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresysteme	Dient zur Bereitstellung und zum alsbaldigen Gebrauch ^(b) . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht über die Produkthaltbarkeit hinaus. Sollte eine längere Lagerfrist erforderlich sein, kann eine Schutzverpackung eingesetzt werden.
Sterilbarrieresysteme in Schutzverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist ^(c)	
(a) z.B. in Regalen in Räumen, die nicht den oben genannten Kriterien entsprechen (b) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Verwendung des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen verstanden. (c) Die Einrichtung kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Schutzverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.		

Nach Ablauf der Lagerfristen ist die neuerliche Verpackung und Sterilisation ausreichend (ein neuerlicher Reinigungs-Desinfektionszyklus ist nicht erforderlich).

Empfohlene Lagerdauer für semikritische Medizinprodukte (ausgenommen Endoskope)

Desinfizierte Medizinprodukte sollten nur geschützt gelagert werden. Die maximale Lagerdauer von 6 Monaten hat sich in der Praxis bewährt und sollte nicht überschritten werden.

Tab. 2: Empfohlene Lagerdauer für flexible Endoskope

Aufbewahrungsort	Lagerung ungeschützt	Lagerung geschützt ^(d)
(Trocken) Schrank für Endoskope	Nicht anwendbar	14 Tage ^(e)
<i>(d) Eine möglichst vollständige Trocknung der Außenflächen und aller Hohlräume im Zuge des Aufbereitungsprozesses oder alternativ während der Lagerung in Trockenschränken ist anzustreben.</i> <i>(e) Selten genutzte Endoskope für elektive Eingriffe (wie z.B., Duodenoskope) sollten vor Einsatz am Patienten erneut aufbereitet werden.</i> <i>Anmerkung: Flexible Endoskope sollten ohne Ventileinsätze gelagert werden.</i>		

Autoren:

Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV