

Sterilisation
Sterilgutversorgung
 Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten

DIN
58953-8

ICS 11.080.30

 Ersatz für
 DIN 58953-8:1993-02

Sterilization — Sterile supply —
 Part 8: Logistics of sterile medical devices

Stérilisation — Approvisionnement en produits stériles —
 Partie 8: Logistique de dispositifs médicaux stérilisés

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Allgemeine Anforderungen	4
4.1 Verantwortung und Befugnisse	4
4.2 Personal	4
4.3 Ausrüstung	5
4.3.1 Allgemeines	5
4.3.2 Umgebungsüberwachung	5
4.3.3 Instandhaltung	6
5 Verpackung und Kennzeichnung	6
5.1 Verpackungsmaterial bzw. -system	6
5.2 Kennzeichnung	6
6 Anlieferung	7
7 Lagerung	7
7.1 Allgemeine Anforderungen	7
7.2 Zentrale Lagerung	7
7.3 Dezentrale Lagerung	7
7.4 Lagerdauer	7
8 Handhabung beim Anwender	8
Literaturhinweise	9

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 4 „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 „Sterilisation — Sterilgutversorgung“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
- Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

Anforderungen an Verpackungsmaterialien und -systeme für Medizinprodukte sind nicht mehr in der Reihe DIN 58953 enthalten, sondern in der Normenreihe DIN EN 868 „Anforderungen an Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte“ festgelegt. Mit der Überarbeitung der Norm DIN EN 868-1, die die allgemeinen Anforderungen festlegt, wurde unter dem Wiener Abkommen begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-8:1993-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt wurde dem Stand der Technik angepasst.
- b) Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-8: 1987-05, 1993-02

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, den Transport und die Bereitstellung (Logistik) einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung von sterilen Medizinprodukten für und in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

ANMERKUNG 1 Alle Tätigkeiten zu Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung werden in dieser Norm als Logistik zusammengefasst.

ANMERKUNG 2 Zu den Einrichtungen des Gesundheitswesens gehören:

- medizinische Einrichtungen wie Krankenhäuser, Arztpraxen, Alten- und Pflegeheime, Kur- und Rehabilitationszentren, Polikliniken, Apotheken und Einrichtungen des Rettungswesens;
- Dienstleistungsbetriebe wie medizinischer Sanitätsfachhandel und Distributionszentren.

Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte, die in sterilem Zustand angeliefert werden und in den Einrichtungen so behandelt werden müssen, dass ihre Qualität bis zur aseptischen Anwendung erhalten bleibt.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 1946-4:1999-03, *Raumluftechnik — Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)*.

DIN EN 868-1:1997-05, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 868-1:1997*.

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (enthält Änderung A1:1999 und Änderung A2:2001); Deutsche Fassung EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Innenumhüllung für sterile Medizinprodukte

eine das sterile Medizinprodukt direkt umgebende, sterilisierfähige Umhüllung innerhalb der Primärverpackung zur Handhabung und aseptischen Präsentation des sterilen Medizinproduktes

3.2

Lagerpackung

Packung, die ein oder mehrere Primär- und/oder Sekundärpackungen enthält und die den notwendigen Schutz während langfristiger Lagerung bieten soll

3.3

Lagerverpackung für sterile Medizinprodukte

Verpackung zum Schutz des in der Lagerpackung befindlichen sterilen Medizinproduktes bei langfristiger Lagerung

ANMERKUNG Als Lagerverpackung für sterile Medizinprodukte kann auch die Sekundärverpackung dienen.

3.4

Packung

das verwendungsfähige Produkt in seiner Verpackung

3.5¹⁾

Primärpackung

das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt [DIN EN 868-1:1997-05, Begriff 3.8]

ANMERKUNG Die Primärpackung kann aus einer Einfach- oder Zweifachverpackung ohne oder mit Innenumhüllung für sterile Medizinprodukte bestehen. Sie enthält das Medizinprodukt.

1) Mit der Überarbeitung von EN 868-1 wurde begonnen (Wiener Vereinbarung, Führung ISO/TC 198). Hierbei werden auch Änderungen zu den Begriffsbestimmungen erwartet. So wurden mit den ersten Arbeitsentwürfen die Begriffe „sterile barrier system“ und „pre-formed sterile barrier system“ eingeführt.