

DIN 58953-8

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-8:2003-10**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten**

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

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

Gesamtumfang 9 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

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

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 „*Sterilisation — Sterilgutversorgung*“ besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*
- *Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- *Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- *Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Allgemeine Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens sind in der Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthalten die Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Die Normenreihe „Sterilgutversorgung“ beschreibt Teile der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in Einheiten wie „Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung“ (ZSVA) vorgenommen werden. Die ZSVA ist in der Regel getrennt in den Reinigungs- und Desinfektionsbereich, den Packbereich und den Sterilgutbereich.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-8:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassen der Norm an DIN EN ISO 11607 hinsichtlich Terminologie;
- b) im Anwendungsbereich wurde klargestellt, dass die Norm nicht für die Aufbereitung bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung gilt;
- c) Inhalt wurde dem Stand der Technik angepasst;
- d) Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-8: 1987-05, 1993-02, 2003-10