

DIN 58953-8**DIN**

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2009-03-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-8:2003-10**Entwurf**

**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 stérilises

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-11-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

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	4
4.1 Verantwortung und Befugnisse	4
4.2 Personal	5
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	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 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*

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 Sterilbarriersysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten. Mit der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 wurde begonnen.

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;
- b) Inhalt wurde dem Stand der Technik angepasst;
- c) Aufnahme der Aufforderung zur Beteiligung an der Diskussion und Kommentierung bezüglich der empfohlenen Lagerdauer für sterile Medizinprodukte in Tabelle 1;
- d) Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.