

DIN 58953-8

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2018-10-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-8:2010-05

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 stérilisés

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 10 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

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 Transport	7
8 Lagerung	7
8.1 Allgemeine Anforderungen	7
8.2 Lagerdauer	8
9 Handhabung beim Anwender	9
Literaturhinweise	10

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

DIN 58953 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Sterilisation – Sterilgutversorgung*“ aus den folgenden Teilen:

- *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*

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.

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 enthält die 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.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-8:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung des Anwendungsbereichs;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Einfügen der Begriffe "Einrichtung für die Gesundheitsfürsorge" und "Logistik" in Abschnitt 3;
- d) Einfügen von Abschnitt 7 "Transport" und entsprechende Anpassung der nachfolgenden Abschnitte;
- e) Überarbeitung des Abschnitts 8 und Aktualisierung der Raumluftklassen;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- g) redaktionelle Überarbeitung.