

	DIN 58953-9	
ICS 11.080.30	Entwurf	Einsprüche bis 2024-03-26 Vorgesehen als Ersatz für DIN 58953-9:2010-05
Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern Sterilization – Sterile supply – Part 9: Use of re-usable sterilization containers Stérilisation – Distribution de produits stériles – Partie 9: Utilisation des conteneurs réutilisables de stérilisation Anwendungswarnvermerk Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-01-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil das beabsichtigte Dokument 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin. Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 23 Seiten DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anwendbarkeit von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern	5
5 Aufbereitung	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Reinigung und Desinfektion	5
5.3 Sicht- und Funktionskontrolle	6
6 Verpacken von Sterilisiergut	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Instrumente	7
6.3 Wäsche	7
6.4 Routinekontrollen	7
7 Sterilisation	7
8 Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung	8
9 Behandlungsnachweis und Zustandskontrolle	8
10 Handhabung und Transport	8
11 Kennzeichnung und Lagerung	9
11.1 Kennzeichnung	9
11.2 Lagerung	9
Literaturhinweise	10

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 176-03-07 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) 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 wiederverwendbaren 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 Normenreihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthält DIN EN 868 (alle Teile) 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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-9:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Angleichung des Titels an den Wortlaut nach DIN EN 868-8;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen und des Literaturverzeichnisses;
- c) Klarstellung der Definition 3.1;
- d) Überarbeitung von Abschnitt 5 in Bezug auf die durchzuführenden Kontrollen;
- e) Aufnahme von Anforderungen zu Routinekontrollen in Unterabschnitts 6.4;
- f) Aufnahme von Anforderungen zum Transport in Abschnitt 10;
- g) Überarbeitung der Anforderungen an die Kennzeichnung und Lagerung in Abschnitt 11;
- h) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar bei der Sterilisation von nicht-industriell gefertigtem Sterilisiergut bzw. Sterilgut, das in einem wiederverwendbaren Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-8 verpackt ist und einem Dampfsterilisationsverfahren unterworfen wurde, das die Anforderungen nach DIN EN 285 erfüllt.

Dieses Dokument ist auch anwendbar für wiederverwendbare Sterilisierbehälter, die den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1 entsprechen und nach Herstellerangaben einem Dampfsterilisationsverfahren, das die Anforderungen nach DIN EN 285 erfüllt, unterworfen wurden.

ANMERKUNG Für andere als die angegebenen Kombinationen von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern und Sterilisationsverfahren wird die Kompatibilität vom Anwender nachgewiesen. Angaben über die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren sind in den Normenreihen DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 17665-1 sowie in DIN EN ISO 14160 und DIN EN ISO 14937 zu finden.

Dieses Dokument gibt Leitlinien für die sachgemäße Anwendung von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern, so dass ein Sterilisiererfolg nicht beeinträchtigt wird und das Sterilgut bei sachgemäßem Transport und Lagerung bis zu seiner Verwendung frei von vermehrungsfähigen Keimen bleibt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58953-8:2019-03, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*

DIN EN 285, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

DIN EN 868-8, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>

— DKE-IEV: verfügbar unter <https://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Sterilisiergut-Umhüllung

Sterilisiergut direkt umgebende Umhüllung, die zusammen mit dem Sterilisiergut im wiederverwendbaren Sterilisierbehälter sterilisiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ihre Verwendung kann die aseptische Bereitstellung verbessern. Die Trocknung kann durch begünstigende Materialien verbessert, durch ungünstige Materialien jedoch auch verschlechtert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Sterilisiergut-Umhüllung stellt kein Sterilbarrieresystem nach DIN EN ISO 11607-1 dar und hat damit keinen Verschluss und keine Kennzeichnung.

4 Anwendbarkeit von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern

Die folgenden Voraussetzungen müssen für die Anwendung von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern erfüllt sein:

- a) der Anwender muss die für die Sterilgutversorgung erforderlichen Sachkenntnisse besitzen;
- b) die vom Hersteller (wiederverwendbarer Sterilisierbehälter, Sterilisator und Sterilisiergut) bereitzustellenden Gebrauchsanweisungen (siehe auch DIN EN ISO 17664-1 und DIN EN ISO 17664-2) müssen befolgt werden;
- c) organisatorische Maßnahmen für die Lagerdauer des Sterilgutes müssen unter Berücksichtigung der Lagerbedingungen festgelegt sein;
- d) der Inhalt eines wiederverwendbaren Sterilisierbehälters darf nur für einen Eingriff verwendet werden.

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-8 oder DIN EN ISO 11607-1 sind basierend auf der Prüfung der Wirksamkeit mit Standardbeladung für die Dampfsterilisation nach DIN EN 285 geeignet.

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-8 sind für andere Sterilisationsverfahren als nach DIN EN 285 (z. B. Gravitationsverfahren) unter Umständen konstruktiv nicht geeignet. In solchen Fällen muss die prinzipielle Eignung für das Verfahren separat nachgewiesen werden.

Werden andere als vom Hersteller vorgegebene Verbrauchs- und Verbrauchsmaterialien (z. B. Filter, Dichtungen usw.) verwendet, so muss deren Eignung nach DIN EN ISO 11607 nachgewiesen werden.

5 Aufbereitung

5.1 Allgemeines

Fachgerechte Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle sowie eine richtig abgestimmte Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) sind Grundvoraussetzungen für die Werterhaltung von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern und deren Beladung.

ANMERKUNG Weitere Informationen sind in den Literaturhinweisen unter [15] enthalten.

5.2 Reinigung und Desinfektion

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter müssen grundsätzlich gereinigt und desinfiziert werden. Dabei müssen die Anweisungen der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe auch DIN EN ISO 17664-1 und DIN EN ISO 17664-2) auf geeignete Produkte und Verfahren beachtet werden.

Der Zeitpunkt, die Art und Häufigkeit dieser Maßnahmen muss in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan schriftlich festgelegt werden.

Werden wiederverwendbare Sterilisierbehälter auch zum Transport kontaminierter Materialien (z. B. Entsorgung gebrauchter Instrumente) verwendet, so müssen sie nach jeder Benutzung grundsätzlich maschinell gereinigt und desinfiziert werden.

ANMERKUNG Siehe auch Literaturhinweise unter [15].

Da Reinigungs- und/oder Desinfektionsprodukte und -Verfahren gravierenden Einfluss auf die Werterhaltung des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters und die Beladung haben können, müssen bei der Reinigung und

Desinfektion die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sowie speziell folgende Punkte besonders beachtet werden:

- a) Verträglichkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den Werkstoffen des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters;
- b) Verwendung von Aufnahmekörben, die den vollständigen Ablauf der Spülflotte sowie das rückstandsfreie Klarspülen sicherstellen.

5.3 Sicht- und Funktionskontrolle

Nach der Reinigung und Desinfektion muss der wiederverwendbare Sterilisierbehälter vor der erneuten Verwendung (Beladung mit Sterilisiergut) einer Sicht- und Funktionskontrolle entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers unterzogen werden.

Die Gebrauchsanweisung muss am jeweiligen Arbeitsplatz einsehbar sein.

Bei der Sicht- und Funktionskontrolle muss mindestens Folgendes beachtet werden:

- a) Der wiederverwendbare Sterilisierbehälter darf keine funktionsbeeinträchtigenden Verformungen aufweisen.
- b) Dichtungen dürfen nicht beschädigt und müssen vollständig eingelegt sein.
- c) Beschlagteile und Dichtungen dürfen nicht lose sein.
- d) Verschlüsse müssen funktionsfähig sein.
- e) Filterhalterungen, Filter und Ventile dürfen nicht beschädigt sein.

Schadhafte Behälter müssen außer Betrieb genommen und gegebenenfalls einer qualifizierten Instandsetzung zugeführt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die betroffenen wiederverwendbaren Sterilisierbehälter oder -teile vor einem Versand an den Reparaturdienstleister gereinigt und desinfiziert werden.

6 Verpacken von Sterilisiergut

6.1 Allgemeines

Alle Verpackungsprozesse müssen validiert sein.

ANMERKUNG 1 Für entsprechende Anforderungen siehe DIN EN ISO 11607-2.

ANMERKUNG 2 Siehe auch Festlegungen an die Beschaffenheit der Räume und an die Umgebungsüberwachung in DIN 58953-8:2019-03, 4.3.

ANMERKUNG 3 Siehe auch Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender [17].

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter und Sterilisiergut (Beladung) müssen zum Zeitpunkt des Beladens sauber und trocken sein und sollten mindestens Raumtemperatur aufweisen.

Die zulässige Beladehöhe des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters muss der Gebrauchsanweisung des Herstellers entsprechen.

Nach der Beladung muss sichergestellt sein, dass der wiederverwendbare Sterilisierbehälter korrekt verschlossen wird.

6.2 Instrumente

Instrumente sollten auf Sterilisiersiebschalen nach DIN 58952-3 oder zweckdienlich gestalteten Halterungen oder Unterteilungen in den wiederverwendbaren Sterilisierbehälter eingebracht und sterilisiert werden.

ANMERKUNG Das Einschlagen der Sterilisiersiebschale in eine Sterilisiergut-Umhüllung geeigneter Größe kann die aseptische Präsentation erleichtern. Nach dem Öffnen des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters können unsterile Außenflächen durch Auffalten dieser mitsterilisierten Sterilisiergut-Umhüllung abgedeckt, und das Sterilisiergut damit einfacher entnommen und bereitgestellt werden.

Aus ergonomischen Gründen und um starke Kondensatansammlungen zu vermeiden, sollte das Beladegewicht eines wiederverwendbaren Sterilisierbehälters inklusive Siebschale 10 kg nicht überschreiten. Die Beschickungshinweise des Sterilisatorenherstellers sowie Informationen der Gebrauchsanweisung des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters müssen zusätzlich beachtet werden.

6.3 Wäsche

Werden wiederverwendbare Sterilisierbehälter mit Wäsche beladen, sollten die zusammengelegten Wäschestücke senkrecht in ihnen stehen. Die Füllweise muss so bemessen sein, dass es bei vollgepacktem wiederverwendbaren Sterilisierbehälter noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäschestücke zu schieben.

ANMERKUNG Siehe Anmerkung zu 6.2.

6.4 Routinekontrollen

Die Verschlüsse und die korrekte Verpackung müssen routinemäßig kontrolliert werden.

ANMERKUNG Für die Durchführung der Routinekontrolle in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge kann die Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 verwendet werden [16].

7 Sterilisation

Die Beladekonfiguration muss für den jeweiligen Sterilisationsprozess festgelegt werden.

Dabei müssen die Beschickungshinweise des Sterilisatorenherstellers und zusätzlich die folgenden Anforderungen beachtet werden:

- a) Wiederverwendbare Sterilisierbehälter und Beladung müssen zum Zeitpunkt des Einbringens in den Sterilisator mindestens Raumtemperatur aufweisen.
- b) Wiederverwendbare Sterilisierbehälter müssen während der Sterilisation waagrecht stehen.
- c) Wenn wiederverwendbare Sterilisierbehälter gestapelt werden, müssen die Anweisungen des Herstellers beachtet werden.
- d) Der Sterilisator muss so mit wiederverwendbaren Sterilisierbehältern beladen werden, dass die unteren Behälter nicht durch herabtropfendes Kondensat durchnässt werden können (z. B. durch Einbringen schwerer wiederverwendbarer Sterilisierbehälter in die untere Beladungsebene des Sterilisators).
- e) Die Beladekonfiguration des Validierberichtes muss beachtet werden.

Das ausgewählte Sterilisationsprogramm für die zusammengestellte Beladungs- und Beschickungskonfiguration muss geeignet bzw. validiert sein (siehe DIN EN ISO 17665-1).

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter sollten bei Programmende aus dem Sterilisator genommen werden und unter Vermeidung von Zugluft mindestens 30 min abkühlen bevor sie weiter gehandhabt werden.