

3 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.

Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.

Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.

Die Empfehlung wurde im Jahre 2001 im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut bearbeitet von: M. Mielke, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), H. J. Jacker (Bonn), B. Jansen (Mainz), U. Jürs, (Hamburg), H. Martiny (Berlin), S. Niklas (Darmstadt), W. Reischl (Bonn), M. Scherrer (Freiburg), G. Siegemund (Bonn), vom RKI: U. Bochers, I. Schwebke, G. Unger.

Eine Aktualisierung erfolgte im Jahre 2012 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention von: M. Mielke und M. Thanheiser, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), R. Kasper (Düsseldorf), O. Leiß (Mainz), D. Melson (Bonn), D. Wetzel (Bonn).

Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Arbeits- und Umweltschutz:

- Biostoffverordnung
- ArbMedVV
- Chemikaliengesetz
- Gefahrstoffverordnung
- Strahlenschutzverordnung
- Abfallgesetz
- TRBA 250
- TRGS (300, 401, 440, 513, 525, 555; 900, 905)

Anhang B: Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die Zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten.

Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (s. auch DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475). Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert (s. auch www.named.din.de).

Bekanntmachung

Anhang B Normen			
Norm Harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegung von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S (Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140–1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)	2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2.2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 5!)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1.3, 1.4, 2.2.2

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EWG (Teile: 1, 3, 4-7, 9, 11-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen;	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8
90/385/EWG (Teile: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)		Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	
93/42/EWG	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1.3, 2.2.5
90/385/EWG (außer Teil 3)			
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze;	1.3, 1.4, 2.2.5
90/385/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)		Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)	
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6
90/385/EWG (nur Teil 1)			
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1.3, 1.2.1

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (Teil 1 und Teil 2)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme; Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)	1.3, 1.4, 2.2.4
90/385/EWG (nur Teil 1)			
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1.2.2, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 1: Begriffe; Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten; Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarriersysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisiererschalen für Sterilisiergut aus Metall	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

--

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) 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	2.2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.6

Anhang B Normungsvorhaben			
	E DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)	2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2.2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN CEN/TS 15224:2006)	1.3, 1.4, 2.2.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1.3, 1.4, 2.2.4