

ANHANG C

Beispiel zur Berechnung des Verfalldatums

Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen (SN EN ISO 11607-1). Trotzdem soll mittels untenstehender Arbeitshilfe (Punktesystem) eine Möglichkeit aufgezeigt werden, wie das maximale Verfallsdatum in Abhängigkeit von der Art der Verpackung, der Lagerungsart sowie des Lagerungsortes bestimmt werden kann (gekürzte Version der Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 – National Control Laboratory Bethoven NL).

Beschreibung	Punkte	Bsp.1	Bsp.2	Eigene Evaluationen
Verpackungsart (Primärverpackung)				
Krepp-Papier	20			
Fliesstuch	40			
Papierbeutel	40			
Papier-Folien-Beutel	80	80		
Filter-Container	100		100	
Container mit Fliess	210			
Zweite Primärverpackung ("doppelt verpackt")				
(Punkte nur anrechenbar, wenn innere Verpackung nicht als steril gelten soll)				
Krepp-Papier (zweite Lage)	60			
Fliesstuch	80			
Papierbeutel	80			
Papier-Folien-Beutel	100	100		
Filter-Container	250			
Transport- / Schutzverpackung (nach Sterilisation)				
PE-Beutel hermetisch verschlossen	400			
PE-Beutel nicht hermetisch verschlossen	250			
Verschlossene Schutzverpackung (Behälter, Karton, etc.)	250			
Zwischentotal: (sofern >50, weiterfahren)		180	100	
Lagerungsart				
Pflegewagen	0			
offenes Gestell	0	0		
geschlossener Schrank / Schublade	100		100	
Lagerungsort				
Korridor / Praxisraum	0	0		
Allgemeiner Lagerort (geschützt)	75			
Räumlich abgegrenztes Sterillager	250		250	
Total aller Punkte		180	450	

Lagerungszeiten nach Punktetotal:

1 - 25 Punkte:	24 Stunden	301 – 400 Punkte:	6 Monate
26 – 50 Punkte:	1 Woche	401 – 600 Punkte:	12 Monate
51 – 100 Punkte:	1 Monat	601 – 750 Punkte:	24 Monate
101 – 200 Punkte:	2 Monate	> 750 Punkte:	60 Monate
201 – 300 Punkte:	3 Monate		

Beispiel 1: Eine chirurgische Schere wird doppelt in Papier-Folien-Beutel verpackt, sterilisiert, in einem offenen Gestell im Korridor gelagert: 180 Punkte, Verfalldatum max. 2 Monate nach Sterilisation.

Beispiel 2: Ein Instrumentensieb wird in einen Filter-Container verpackt, sterilisiert, in einem geschlossenen Schrank in einem abgegrenzten Sterillager gelagert: 450 Punkte, Verfalldatum max. 12 Monate nach Sterilisation.