

## Sicherstellung der Einhaltung festgelegter Lagerfristen von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen


Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind (vgl. Art. 2 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte). Sie spielen aufgrund ihrer Vielfältigkeit in allen Bereichen des Gesundheitswesens eine essentielle Rolle. Auf dem deutschen Markt kommen insgesamt rund 500.000 verschiedene Medizinprodukte zur Anwendung (Quelle: BVMed). Die Spannweite der Produkte reicht dabei von einfachen Verbandsstoffen über Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse bis hin zu Implantaten sowie komplexen elektronischen Systemen. Bei der Vielzahl von möglichen Medizinproduktkategorien wird beispielsweise zwischen aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten unterschieden, wobei alle aktiven Medizinprodukte eine Energieversorgung aufweisen. Zudem kann zwischen Einmalprodukten, sogenannten Verbrauchsmaterialien und wiederaufbereitbaren Medizinprodukten unterschieden werden. Ein Großteil dieser Produkte kommt steril zur Anwendung.

Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten ist es verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann (vgl. § 12 (2) MPDG). Entsprechend sind Fristen für die maximale Lagerungsdauer für die verschiedenen Medizinprodukte festzulegen. Insbesondere Einmalprodukte erhalten durch den Hersteller eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt – unter Berücksichtigung der Lagerbedingungen – sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist (vgl. Anhang 1, Kapitel III (Nr. 23.2 i) Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte).

In Gesundheitseinrichtungen werden Lagerungsfristen, insbesondere auch von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten, durch den Betreiber im Rahmen seines QM-Systems auf der Grundlage einer Risikobewertung der Lagerbedingungen vor Ort und unter Berücksichtigung der verwendeten Sterilbarriere- und/oder Verpackungssysteme festgelegt.

Bei der Entscheidungsfindung von Lagerungsfristen sollten insbesondere die Angaben der DIN 58953-8 sowie die Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (vgl. § 8 (1, 2) MPBetreibV) berücksichtigt werden. Zudem bieten insbesondere Empfehlungen und Leitlinien von Fachgesellschaften eine praxisorientierte Hilfestellung, welche Anforderungen bei der Lagerung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind.

Betreiber sind gesetzlich verpflichtet ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in Ihrer Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten (vgl. § 3 MPBetreibV). Damit liegt die Verantwortung für Lagerdauer und Lagerbedingungen sowie die Sicherstellung der Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorgaben bei dem jeweiligen Betreiber der Gesundheitseinrichtung.

Um das Risiko für die Patienten und Anwender in der täglichen medizinischen Praxis so gering wie möglich zu halten, ist ein effektives System zur Sicherstellung der Einhaltung festgelegter Lagerfristen essentiell, da nach Ablauf der angegebenen Frist keine gefahrlose Anwendung der Produkte nachweislich möglich ist. Folglich sind regelmäßige Kontrollen der Lagerungsfristen durchzuführen und zu dokumentieren. Um eine Rekontamination der Produkte zu verringern, sind die Lagerorte zudem regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Entsprechende Vorgaben und Verantwortlichkeiten sind im Rahmen des QM-Systems der Gesundheitseinrichtung festzulegen, um potentielle Risiken für Anwender und Patienten zu minimieren. 

**Dr. Julia Unger**

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

[www.lavg.brandenburg.de](http://www.lavg.brandenburg.de)