

1 Bestimmungen für Lagerung, Transport und Versand von Sanitätsmaterial EVGSan

1.1 Lagerung¹ von Sanitätsmaterial

1.1.1 Bedingungen

101. Lagern ist das Aufbewahren zur späteren Verwendung sowie zur Abgabe/Aushändigung an andere. Es schließt die Bereitstellung zur Beförderung ein, wenn die Beförderung nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Bereitstellung erfolgt.

102. In SanEinr ist SanMat

- grundsätzlich entsprechend der funktionalen Forderungen an die Transport- und Lagerqualität gemäß dem Abschnitt 3 der AR „Transport von EVGSan“ C1-841/0-4006,
- in Räumen gemäß der AR „GIF Regionale Sanitätseinrichtungen“ C1-1810/0-6037,
- räumlich getrennt von Versorgungsartikeln anderer Fachgebiete,
- bodenfrei, in Regalen; Arzneimittel, Medizinprodukte und kosmetische Mittel – wenn immer möglich – in Arzneimittelschränken,
- übersichtlich geordnet,
- hygienisch, sauber, in einwandfreiem Zustand sowie
- geschützt vor schädlichen Einflüssen wie insbesondere Schmutz, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen

zu lagern.

103. Besondere Lagerungsbedingungen sind

- auf den Verpackungen der EVGSan und NVGSan sowie
- in den Gebrauchsinformationen und anderen produktbegleitenden Informationen angegeben.

1.1.2 Lagerräume für Sanitätsmaterial

104. Kellerräume, durch die Entsorgungsleitungen führen, sind nicht als Lagerraum geeignet.

105. Für die Absicherung der Sanitätsmateriallagerräume – einschließlich der Räume, in denen BtM gelagert werden – ist die „Grundsätzliche Infrastrukturforderung für Absicherungsmaßnahmen“ C1-1810/0-6000 VS-NfD zu beachten.

¹ Für den Betrieb von Bw-Apotheken gelten die Vorgaben der C1-841/0-4000; für den Betrieb von tierärztlichen Hausapotheken gelten die Vorgaben der A1-843/0-4007. Die Bestimmungen dieser AR sind ergänzend anzuwenden.

106. SanMat ist unter Verschluss zu lagern. Der Zugang zu den Lagerräumen ist Unbefugten nicht gestattet; dies ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen (Schlüsselordnung).

1.1.3 Betäubungsmittel

107. BtM sind grundsätzlich gesondert zu lagern und gegen unbefugte Entnahme zu schützen. Die Vorgaben zur Lagerung und Sicherung von BtM sind der C1-841/0-4014 zu entnehmen. Für BtM in tierärztlichen Hausapotheken wird bei Bedarf eine entsprechende Vorgabe durch die Leitende Veterinärin bzw. den Leitenden Veterinär der Bundeswehr getroffen.

1.1.4 Lagerungsbedingungen

108. SanMat ist grundsätzlich gemäß der A2-1032/0-0-2 sowie dem Abschnitt 3 der C1-841/0-4006 zu lagern.

109. Demnach ist SanMat, soweit nicht anders vorgegeben, bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 70 % zu lagern. Hinsichtlich der Temperatur können Abweichungen von +2 °C bis +30 °C und hinsichtlich der relativen Luftfeuchtigkeit 25 bis 75 % kurzzeitig kumulativ bis zu 7 Tage akzeptiert werden. Es sind daher beheizbare Räume vorzusehen, aber direkte Sonneneinstrahlung oder direkte Einwirkung anderer Wärmequellen auszuschließen. Eine Lagerung in klimatisierten Räumen ist anzustreben.

110. Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sind in jedem Lagerraum mittels Thermometer und Hygrometer mindestens einmal wöchentlich zu kontrollieren und gemäß dem Abschnitt 1.4 dieser Anlage zu dokumentieren. Die Messgeräte dafür sind bei der Liegenschaftsmaterial verwaltenden Stelle anzufordern (im Grundbetrieb das zuständige Bundeswehr-Dienstleistungszentrum, im Auslandseinsatz bei der jeweils zuständigen Einsatzwehrverwaltungsstelle (EinsWVSt)). Eine automatisierte Überwachung, Regulierung und Dokumentation der Umgebungsbedingungen mittels Temperaturdokumentationssystemen (TDS) ist anzustreben.

111. Temperatur und Luftfeuchtigkeit in den Lagerräumen sind in nicht klimatisierten Räumen durch Belüften und Regulieren der Heizung zu korrigieren. Zur Umwälzung der Luft in den Räumen und zum Regulieren der Umgebungsbedingungen muss eine Belüftungsmöglichkeit vorhanden sein (z. B. Fenster oder Ventilator).

112. Bei einer Temperatur im Lagerraum über 25 °C und relativer Luftfeuchtigkeit über 70 % ist die Belüftung des Raumes oder der Einsatz von mobilen Klimageräten/Luftentfeuchtern erforderlich. Eine Belüftung ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn die Außentemperatur niedriger ist als die Temperatur im Lagerraum und die absolute Luftfeuchtigkeit (g/m^3) im Freien niedriger ist als im Lagerraum.

113. Kühl zu lagerndes SanMat (+2 °C bis +8 °C) und tiefgekühlt zu lagernde SanMat (<-15 °C) ist in speziellen Kühlschränken für Arzneimittel, ggf. Kühlräumen in geeigneten Kühlboxen unterzubringen. Die Temperaturen sind mittels geeigneter Messinstrumente arbeitstäglich zu kontrollieren und die Min-Max-Temperatur zu dokumentieren. Eine automatisierte Überwachung, Regulierung und Dokumentation der Umgebungsbedingungen mittels TDS ist anzustreben.

114. Abweichungen von den vorgegebenen Lagerbedingungen sind zu bewerten und ggf. ist mit der zuständigen SanMatVersEinr in Verbindung zu treten. Diese berät über die weitere Verwendbarkeit.

1.2 Lagerung von sterilen Medizinprodukten

115. Die Lagerung von sterilen Medizinprodukten ist in der DIN 58953-8 D, „Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten“ beschrieben. Die Umgebungsbedingungen müssen einen Schutz vor Feuchtigkeit, Verunreinigung, Ungeziefer, mechanischer und chemischer Beanspruchung, direkter Sonneneinwirkung und UV-Strahlen, Temperatureinwirkung und Beeinflussung durch andere Produkte gewährleisten. Die Bewegungen im Lagerraum sollen auf ein Minimum beschränkt werden.

116. Es ist zu beachten, dass der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von den o. a. Lagerungsbedingungen abhängt.

1.2.1 Begriffsbestimmung

117. Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht.

118. Eine Schutzverpackung ist die Verpackungsart, um Schäden am Sterilbarrieresystem und seines Inhaltes vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.

119. Ein Verpackungssystem ist die Kombination aus dem Sterilbarrieresystem und der Schutzverpackung.

120. Eine „geschützte Lagerung“ liegt vor:

1. Verpackungssystem

- im unversehrten, original verschlossenen Verpackungssystem,
- in der geöffneten, aber wieder verschlossenen Schutzverpackung des Herstellers sowie
- bei der Abgabe von Teilmengen steriler Medizinprodukte durch Bw-Apotheken in einem geeigneten Verpackungssystem (Sterilbarrieresystem mit zusätzlicher geeigneter Staubschutzverpackung).

2. Im Sterilbarriersystem in geschlossenen Lagersystemen

- in SanEinr in verschlossenen, lichtundurchlässigen Arzneimittelschränken bzw. -schubladen und SanVerpackungskästen,
- in Polyethylenbeuteln mit Gleitverschluss (Versorgungsartikelname: Beutel; Kunststoff),
 - + 120 x 170 mm, MatNr 123069717 (für Kanülen, Spritzen),
 - + 245 x 170 mm, MatNr 123069718 (für Kanülen, Spritzen),
 - + 300 x 240 mm, MatNr 123069719 (für Infusionsbestecke, Wattebinden usw.) sowie
- in Kunststoffbeuteln, die in Qualität und Beschaffenheit den oben aufgeführten entsprechen.

121. Eine „ungeschützte Lagerung“ liegt vor, wenn sterile Medizinprodukte im Sterilbarriersystem ohne Schutzverpackung, (z. B. auf dem Instrumententisch, in Regalen, Fahrzeugen oder Rettungsrucksäcken) vorgehalten werden. Dabei sind Beschädigungen (mechanische Einwirkungen, Feuchtigkeit) des Sterilbarriersystems in jedem Fall zu vermeiden. Eine ungeschützte Lagerung dient der Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch innerhalb von max. 48 Stunden (siehe auch Nr. 116 dieser Anlage). Bei der Aufbewahrung im Rettungsrucksack, SanOffzTasche Arzt, Notfallpäckchen und dergleichen ist grundsätzlich nach jeder Ortsveränderung durch den Nutzenden bzw. die Nutzende zu prüfen, zu bewerten und zu entscheiden, ob die enthaltenen Medizinprodukte unversehrt sind und weiterhin verwendet werden können. Bestehen Zweifel an der Sterilität des Medizinproduktes oder muss befürchtet werden, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben können, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, sind die jeweiligen Medizinprodukte auszutauschen.

1.2.2 Vorgaben zu Art und Dauer der Lagerung

122. Sterile Medizinprodukte zum Einmalgebrauch in den EVGSan-Ausstattungen und den Handvorräten sind grundsätzlich geschützt zu lagern. Handelsübliche sterile Medizinprodukte können bei intaktem Verpackungssystem (Sterilbarriersystem und Schutzverpackung) unter den vorgegebenen Umgebungsbedingungen bis zum Ablauf des vom Hersteller festgelegten Verfalldatums verwendet werden.

123. Bei der Bereitstellung und Abgabe von Teilmengen steriler Medizinprodukte durch SanMatVersEinr darf die zur Aufrechterhaltung der Sterilität erforderliche Sterilbarriersystem nicht geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt werden. In Abhängigkeit von der Art des Produkts und der Schutzverpackung ist ggf. ein kürzeres als das vom Hersteller angegebenen Verfalldatums festzulegen (siehe hierzu Handlungsanweisung AMÜBBw², Az 42-22-42, vom 29.06.2016).

124. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt bei der Leiterin bzw. dem Leiter der SanEinr.

² Arzneimittelüberwachungsbeauftragter bzw. Arzneimittelüberwachungsbeauftragte der Bundeswehr.

125. Lassen ereignisbezogene Einwirkungen (z. B. Transportschäden, Nutzung der eingelagerten SanAusstg bei Übungen usw.) einen Verlust der Sterilität bei Einmalprodukten nicht ausschließen, so sind diese Medizinprodukte auszusondern.

Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte (nach der DIN 58953-8):

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (a)	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresystem	Dient zum alsbaldigen Gebrauch (b). Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfalldatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine anderes Verfalldatum vom Hersteller bzw. von der Bw-Apotheke im Rahmen der Kommissionierung von Teilmengen festgelegt ist und unter Einhaltung der vorgegebenen Umgebungsbedingungen	
(a) In Regalen, in Räumen, die nicht der Raumklasse I oder II nach der DIN 1946-4:2008-12 entsprechen. (b) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produkts innerhalb von maximal 2 Tagen/48 Stunden verstanden.		

1.2.3 Verpackungsmaterial bzw. -system

126. Verpackungsmaterialien für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte müssen den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN ISO 11607-2 entsprechen.

1.2.4 Handhabung von Verpackungssystemen

127. Vor dem Öffnen einer Schutzverpackung ist diese von Staub zu befreien. Wird eine Schutzverpackung geöffnet, ist sie anschließend sofort wieder staubarm zu verschließen. Eine Neubefüllung der Schutzverpackung nach Anbruch ist nicht zulässig. Sterilbarrieresysteme dürfen nur unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet werden.

1.2.5 Lagerung brennbarer Flüssigkeiten

128. Außerhalb von Gefahrstofflagern dürfen entzündbare, leicht- und extrem entzündbare Flüssigkeiten in SanEinr nur in den Mengen bereitgehalten werden, die für die tägliche Arbeit notwendig sind oder die in der TRGS³ 510 genannten Höchstmengen pro Brandabschnitt nicht überschreiten.

Einstufung/ Eigenschaft	Gefahrenhinweis nach CLP-VO ⁴	Höchstmenge	Behälter
extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten	H224, H225	bis 20 kg, davon bis 10 kg extrem entzündbar	zerbrechliche Behälter: bis maximal 2,5 l

³ Technische Regelung für Gefahrstoffe.

⁴ Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures.

Einstufung/ Eigenschaft	Gefahrenhinweis nach CLP-VO ⁴	Höchstmenge	Behälter
entzündbare Flüssigkeiten	H226	bis 100 kg	Fassungsvermögen je Behälter nicht zerbrechliche Behälter: bis maximal 10 l Fassungsvermögen je Behälter

129. Die durch die Lagerung von entzündbaren Flüssigkeiten bestehende Brand- und Explosionsgefährdung ist in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen.

130. Unzulässig ist das Lagern von brennbaren Flüssigkeiten in Fluren, Treppenhäusern, Dachböden, Geschäftszimmern und Therapieräumen (z. B. physikalische Therapie).

1.3 Transport und Versand von Sanitätsmaterial

131. Grundsätzlich sind die Anforderungen an die Lagerung von SanMat auch beim Transport einzuhalten.

132. Es gelten hierzu die Bestimmungen der C1-841/0-4006 und der entsprechende BDLogUstgEins.

133. Die Lieferung des angeforderten SanMat erfolgt grundsätzlich nach dem Zuführungsprinzip. Der Transport im Inland wird in der Regel durch zivile Rahmenvertragspartner durchgeführt.

134. Bei Rücklieferungen von SanMat sind die gesetzlichen Kennzeichnungen des Transportgutes (siehe das Regelungsnahe Dokument (RD) „Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)“ ARD-AU/207, das RD „IATA-Gefahrgutvorschrift für den Lufttransport gefährlicher Güter“ ARD-AU/208-D und das RD „International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code) Deutsche Ausgabe mit GGVSee“ ARD-AU/209) einzuhalten.

135. Beim Transport von SanMat ist ein für den jeweiligen Temperaturbereich (+2 °C bis +8 °C, 15 °C bis 25 °C, unter minus 15 °C sowie ggf. Ultratiefkühlbereich) geeignetes Primärtransportsystem (PTS) zu wählen. Dieses besteht in der Regel aus einem stabilen, isolierenden Transportbehälter mit passiver Kühlung (Latentwärmespeicher/Kühlakkus). Beim Einsatz von aktiven (strombetriebenen) Transportsystemen (z. B. ein mit einem Kühlaggregat ausgestattetes Transportbehältnis) muss eine ununterbrochene Energieversorgung während der gesamten Transportdauer, entweder durch Bereitstellung externer Energiequellen oder durch einen Akku in ausreichendem Ladezustand, gewährleistet sein. Im Zusammenhang mit dem Kühltransport empfangene Transportsysteme sind der zuständigen SanMatVersEinr umgehend zurückzugeben.

136. Zur Qualitätssicherung bei Transporten – z. B. beim Transport zur Versorgung innerhalb von Deutschland und ins Einsatzgebiet sowie innerhalb des Einsatzgebiets – sind der Sendung geeignete TDS beizulegen. Diese sind so zu platzieren, dass sie die Temperatur hinsichtlich der im Inneren des Transportgutes vorherrschenden Temperaturen an der ungünstigsten Stelle erfassen. Es sind

ausschließlich kalibrierte Aufzeichnungssysteme zu verwenden. Bei der Verwendung von Aufzeichnungssystemen zum Einmalgebrauch sind diese nach Gebrauch auszutauschen. Aus den aufgezeichneten Werten wird ein Temperaturprofil über die gesamte Transportdauer erstellt. Der zeitliche Abstand zwischen 2 Einzelmesswerten ist so zu wählen, dass die voraussichtliche Transportdauer überwacht wird. Das erhaltene Temperaturprofil ist durch den bzw. die für den Wareneingang verantwortlichen bzw. verantwortliche San(St)Offz zu bewerten. Bei Abweichungen vom vorgegebenen Temperaturbereich entscheidet dieser, ggf. in Absprache mit der für die jeweilige SanEinr zuständigen SanMatVersEinr, über die weitere Verwendbarkeit des Transportgutes. Für Auslandseinsätze sind die entsprechenden Sonderregelungen zu beachten. Bei fehlerhafter Lieferung ist nach den Bestimmungen der A2-1032/0-0-2 und bei Transportschäden gemäß der AR „Transportschäden“ A2-1015/0-0-16 zu verfahren.

137. Alle Temperaturprofile der Transporte sind zu dokumentieren und zu archivieren, grundsätzlich mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre⁵; eine digitale Dokumentation ist zulässig.

138. Sterile Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch sind knickfrei zu transportieren.

⁵ In Anlehnung an die Arzneimittel- und Wirkherstellungsverordnung (AMWHV) § 7 in Verbindung mit § 20 Absatz 1.

