

Vervaltermijnen voor de zelf gesteriliseerde medische hulpmiddelen

Cis Theeuwes

- HGR:

- men moet op de verpakking de vervaldatum en het lotnummer (samen met de fabricatiedatum) kunnen aanbrenge

- **6.3. Houdbaarheidstermijn**

De houdbaarheidstermijn van gesteriliseerde medische hulpmiddelen is afhankelijk van een aantal factoren zoals het verpakkingsmateriaal en de wijze van verpakken, de omstandigheden van opslag, het aantal en de aard van de manipulaties alsook de stabiliteit van de materialen waaruit ze zijn gemaakt. Hoewel ze rekening houden met het merendeel van deze parameters, zijn de vermelde richtwaarden arbitrair.

- **6.3.1. Richtwaarden: Nederlands puntensysteem**

- **Puntentotaal: Houdbaarheid:**
 - 1 - 25 24 uur
 - 26 - 50 1 week
 - 51 - 100 1 maand
 - 101 - 200 2 maanden
 - 201 - 300 3 maanden
 - 301 - 400 6 maanden
 - 401 - 600 1 jaar
 - 601 - 750 2 jaren
 - > 750 5 jaren



GZA OK

Houdbaarheid Steriele hulpmiddelen						
	Laminaat Enkel		Laminaat Dubbel		2 Lagen Papier	
	Soort	Punten	Soort	Punten	Soort	Punten
Direct omsluitende verpakking	Laminaat	80	Laminaat	80	Vel verpakkingsmateriaal	20
Tweede Verpakking indien product hierin is gesteriliseerd			Laminaat	100	Vel verpakkingsmateriaal	60
Opslagmiddelen	Gesloten Kast		Gesloten Kast		Gesloten Kast	
Plaats van opslag	Steriele opslag	300	Steriele opslag	300	Steriele opslag	300
	Totaal Punten	380	Totaal Punten	480	Totaal Punten	380
	Houdbaarheid	6 maanden	Houdbaarheid	1 jaar	Houdbaarheid	6 maanden

GZA Opslag



- **6.3.2. Event related sterility**

- Tegenwoordig gaat men er meer en meer van uit dat de houdbaarheidstermijn eerder gebeurtenis- dan wel tijdsgebonden is. Houdbaarheid is dan afhankelijk van bijvoorbeeld het aantal manipulaties, wijze van opslag enzovoort. Om dit principe toe te passen moet er wel een kwaliteitssysteem in voege zijn en moet het proces gevalideerd worden. Deze werkwijze is dus minder geschikt voor toepassing in de praktijk.

- Sterilized materials should be labeled and stored in a manner to ensure sterility, and each item should be marked with the sterilization date
- The shelf life of a packaged sterile item should be considered event-related.
- Sterile packages should be stored under environmentally controlled conditions. (Temperatuur, vochtigheidsgraad en ventilatie)

Vraagstelling ?

- Hoe wordt de vervaldatum bepaald?
- Hoe gebeurt opvolging?
- Zijn alle artikelen traceerbaar?
- Wie volgt manier van opslag op?
- Hoe worden opslagplaatsen onderhouden?
- Transport steriele hulpmiddelen?
- Wie heeft toegang tot steriele hulpmiddelen?
- Rol van: CSA/ziekenhuishygiëne/gebruiker?
- ...