

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (82)

# Freigabe von Medizinprodukten nach der Sterilisation

**D**iese Empfehlung ersetzt die Empfehlung 15 «Freigabe von Medizinprodukten und Lagerung» aus dem Jahr 2001.

Gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (nachfolgend KRINKO/BfArM-Empfehlung) endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung.

Gemäß § 4 der MPBetreibV muss die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden. Nach KRINKO/BfArM-Empfehlung, Anlage 6, muss die Freigabe durch qualifiziertes, → **SACHKUNDIGES PERSONAL** erfolgen. Eine Qualifikation wird beispielsweise vermutet, wenn Fach- und/oder Sachkundehgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der DGSV e. V. nachweislich abgeschlossen wurden. Die zur Freigabe berechtigten Personen sind schriftlich festzulegen. Der Freigabeprozess soll nach den «anerkannten Regeln der Technik» erfolgen und den «Stand von Wissenschaft und Technik» berücksichtigen. Nationale und internationale Normen repräsentieren den Stand von Wissenschaft und Technik und sind als anerkannte Regeln in die Praxis umzusetzen. Im Rahmen des Qualitätsmanagements in der Aufbereitungseinheit sind → **REGELUNGEN ZUR DOKUMENTIERTEN FREIGABE** zu erstellen.

Die Freigabe erfolgt auf Basis

- der Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes
- der Überprüfung und Dokumentation der Routineprüfungen (falls verwendet; diese sind nicht Gegenstand dieser Empfehlung)
- des Abgleichs und der Übereinstimmung des dokumentierten Chargenverlaufes mit den bei der Validierung ermittelten Prozessparametern
- der Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit
- der Überprüfung der Kennzeichnung auf jeder Verpackungseinheit

Die Mindestanforderungen für die Freigabe von Medizinprodukten nach erfolgter Sterilisation sind in der KRINKO/BfArM-Empfehlung beschrieben und beinhalten:

### 1. Beurteilung des Prozessverlaufes

Der → **PROZESSABLAUF** ist auf die richtige Programmwahl und auf die Einhaltung der verfahrensrelevanten Parameter, wie z. B. bei der Dampfsterilisation Temperatur, Druck und Zeit, oder bei Niedertemperatursterilisationsverfahren zusätzlich die Wirkstoffkonzentration, zu überprüfen. Diese Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses dokumentierten Ergebnissen entsprechen.

### 2. Sichtprüfung der sterilisierten Medizinprodukte

Bei der → **SICHTPRÜFUNG** wird die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft. Risse, Defekte, und Durchfeuchtung der Weichverpackungen durch Kondensatrückstände

→ **NUR SACHKUNDIGES PERSONAL** darf die Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten durchführen.

→ **REGELUNGEN ZUR DOKUMENTIERTEN FREIGABE** sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu erstellen.

→ **DER PROZESSABLAUF** muss auf Korrektheit überprüft werden.

→ **EINE SICHTPRÜFUNG** der Verpackung hat zu erfolgen.

müssen ausgeschlossen sein. Bei der Verpackung in Sterilgutcontainern ist der korrekte Verschluss der Container durch Verplombung und/oder durch Anzeigesysteme zu kontrollieren.

→ **AUF DIE KORREKTE KENNZEICHNUNG** des Sterilgutes ist zu achten.

### 3. Überprüfung der Kennzeichnung und ggf. Kontrolle der Prozessindikatoren

Die → **KENNZEICHNUNG** der Verpackung besteht entsprechend der Normenreihe DIN 58953 aus folgenden Angaben:

- Identifikation der packenden Person
- Produktbezeichnung
- Chargenkennzeichnung
- Sterilisierdatum
- Verfalldatum
- gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung und Anwendung
- gegebenenfalls besondere Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
- Kennzeichnung «STERIL» und Art des Sterilisationsverfahrens
- Menge, sofern nicht offensichtlich erkennbar.

→ **PROZESSINDIKATOREN** müssen einen vollständigen Farbumschlag zeigen.

Prozessindikatoren (Klasse 1) gemäß DIN EN ISO 11140-1 und/oder andere gleichwertige Mittel werden verwendet, um dem Anwender deutlich zu signalisieren, dass die in der Endverpackung enthaltenen Medizinprodukte einem Sterilisationsverfahren unterworfen wurden. Die **PROZESSINDIKATOREN** und/oder gleichwertigen Mittel müssen auf korrekte Funktionalität und Ergebnis (z. B. vollständiger Farbumschlag beim Prozessindikator) überprüft werden.

→ **DIE KORREKTE CHARGENDOKUMENTATION** ist Voraussetzung für die Freigabe.

### 4. Erstellung der Chargendokumentation

Die Freigabe darf erst erfolgen, nachdem eine Chargendokumentation erstellt wurde. Die → **CHARGENDOKUMENTATION** muss die eindeutige Zuordnung des sterilisierten Medizinproduktes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.

Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren, sie können in Papierform oder digital archiviert werden. Die Aufbewahrungsfrist wird unterschiedlich definiert, z. B. nach der KRINKO/BfArM-Empfehlung mindestens 5 Jahre.

→ **DIE FREIGABE DER STERILGÜTER** muss dokumentiert werden. Dies ist unerlässlich, um nachzuweisen, dass ein Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist.

Die → **FREIGABE** der sterilisierten Medizinprodukte muss dokumentiert werden. Die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung ist in einer Standardarbeitsanweisung festzulegen. Die Unterscheidung von freigegebenen und nicht freigegebenen Medizinprodukten ist sicherzustellen, zum Beispiel durch eindeutige Freigabekennzeichnung bzw. Nichtfreigabekennzeichnung und/oder räumliche Trennung.

Es ist erlaubt, einzelne Medizinprodukte einer Charge freizugeben und andere unter Angabe und Dokumentation der Begründung nicht freizugeben. ■