

Empfehlungen des AK „Qualität“ (15): Freigabe und Lagerung von Medizinprodukten nach der Sterilisation

Nach erfolgtem Dampfsterilisationsprozess müssen die Medizinprodukte zur Anwendung oder Lagerung freigegeben werden. Gemäß § 4 der MPBetreibV muss die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren erfolgen. Nach DIN 58946 Teil 6.4.4 und Teil 7.5 muss die Freigabe durch autorisiertes, → **SACHKUNDIGES PERSONAL** erfolgen. Der Norm kann entsprochen werden durch dokumentierte Einweisung des Personals und Erstellung einer Arbeitsanweisung für die Freigabe von Sterilgütern.

Die Mindestanforderungen für die Freigabe von Medizinprodukten nach erfolgter Dampfsterilisation sind in der DIN 58946 Teil 6.4.4 „Freigabe des Sterilisiergutes“ beschrieben und beinhalten:

1. Beurteilung des Prozessverlaufes

Der → **PROZESSABLAUF** ist auf die richtige Programmwahl und auf die Einhaltung der verfahrensrelevanten Parameter, also Temperatur, Druck und Zeit zu überprüfen. Diese Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses aufgezeichneten Vorgaben entsprechen.

2. Sichtkontrolle der sterilisierten Güter

Bei der → **SICHTKONTROLLE** wird die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft. Risse, Defekte, und Durchfeuchtung durch Kondensatrückstände müssen ausgeschlossen sein. Bei Containerverpackung ist auch die korrekte Verplombung zu kontrollieren.

3. Überprüfung der Kennzeichnung und ggf. Kontrolle der Prozessindikatoren

Die → **KENNZEICHNUNG** der Verpackung besteht aus Angaben zum Inhalt, dem Sterilisationsdatum, der Chargennummer und gegebenenfalls aus weiteren Angaben, wenn diese im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen, festgelegt sind. Bei Verwendung von → **PROZESSINDIKATOREN** müssen diese auf den vollständigen Farbumschlag überprüft werden.

4. Erstellung der Chargendokumentation

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

Die → **FREIGABE DER STERILGÜTER** muss dokumentiert werden. Ebenso muss durch geeignete Maßnahmen die Unterscheidung von freigegebenen und nicht freigegebenen Sterilgütern sichergestellt sein. Es ist erlaubt, einzelne Güter einer Charge freizugeben und andere unter Angabe und Dokumentation der Begründung nicht freizugeben.

Die Anforderungen der Norm stellen die minimalen Forderungen dar. In der Praxis ist es jedoch möglich, dass zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. die Verwendung von chemischen Chargenkontrollen und Simulationsprüfkörpern, sogenannten PCDs (**P**rocess **C**hallenge **D**evelopments) notwendig sind.

Da niemand mit Sicherheit voraussagen kann, wie ein im Jahr 2001 verwendeter Indikator in einigen Jahren aussieht, ob möglicherweise Farbveränderungen auftreten, ist es erforderlich, das Ergebnis zu dokumentieren. Die Art der Dokumentation ist in einer entsprechenden Arbeitsanweisung festzulegen. Die verwendeten Indikatoren (z.B. Bowie-Dick-Test, Chemoindikatoren usw.) können nach der Dokumentation verworfen werden.

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

Anforderungen für die Freigabe:

→ **KORREKTER PROZESSABLAUF**

→ **SICHTKONTROLLE**

→ **KORREKTE KENNZEICHNUNG
DES STERILGUTES**

→ **GGF. VOLLSTÄNDIGER FARBUMSCHLAG
DER PROZESSINDIKATOREN**

→ **CHARGENDOKUMENTATION**

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

Sterilgutlagerung

Die → **LAGERDAUER** ist stark abhängig von den Lagerungsbedingungen und kann deshalb nicht allgemeingültig festgelegt werden. In der DIN 58953 Teil 7 (8/1999) sind die Anforderungen an Lagerräume für Sterilgut ausführlich beschrieben. Unter anderem wird dort angegeben, dass Sterilgut in staubarmen und trockenen Räumen (Sterilgutlager) oder in geschlossenen Schränken gelagert werden sollte.

Die → **FESTLEGUNG DER LAGERZEITEN** im Krankenhaus liegt in der Verantwortung des ärztlichen Leiters und kann in der Hygienekommission beschlossen werden. Bei unterschiedlichen Lagerbedingungen in den einzelnen Abteilungen müssen die jeweiligen Lagerfristen schriftlich festgelegt werden.

→ **DIE LAGERDAUER** ist von den Lagerungsbedingungen abhängig.

→ **DIE FESTLEGUNG DER LAGERZEITEN** erfolgt in der Hygienekommission. Die Lagerfristen sind schriftlich festzulegen.

Sterilgutverpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt (nach 4.3 a) in DIN 58953-8: 1993-02)	Lagerung geschützt (nach 4.3) in DIN 58953-8: 1993-02)
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Sterilgut in der Primär- oder Sekundärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. Ist als Lagerungsart zu vermeiden.	6 Monate ¹⁾
	Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist.	

Tab. 1 Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte (aus DIN 58953-7/August 1999)

¹⁾ Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen nicht als empfehlenswert erwiesen.

Um → **GLEICHE LAGERZEITEN** innerhalb eines Krankenhauses festlegen zu können, müssen die Lagerungsbedingungen in den verschiedenen Abteilungen möglichst gleich gestaltet werden. In der täglichen Praxis im Krankenhaus kann eine Angabe von Verfalldaten auf der Sterilgutverpackung ratsam sein, damit die Anwender einfacher erkennen können, ob ein Produkt noch verwendet werden darf. Um häufige Resterilisation zu vermeiden und dadurch Kosten zu reduzieren ist es ratsam die Lagerbedingungen zu optimieren um bei Bedarf die maximale Lagerzeit nutzen zu können.

Praxis-Tipp:

→ **GLEICHE LAGERZEITEN** in verschiedenen Abteilungen erfordern gleiche Lagerbedingungen. Eine Anpassung dieser Bedingungen kann eine längere Lagerdauer ermöglichen.