Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellt sich die Frage, welche Unterlagen wie lange archiviert werden müssen.

1. Welche Prüfungen müssen bei der Chargenfreigabe durchgeführt werden?

Die Regelungen zur Chargenfreigabe müssen festgelegt und in einer Arbeitsanweisung dokumentiert sein. Die Mitarbeiter, die die Freigabe durchführen, müssen geschult sein, die Freigaberegelungen laut Arbeitsanweisung nachweislich anzuwenden und dies schriftlich zu dokumentieren.

Die Prüfungen, die durchgeführt werden müssen, können in verschiedenen Aufbereitungsabteilungen in Kliniken und Praxen voneinander abweichen. Wichtige Prüfschritte ergeben sich z. B. aus der RKI-KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“[(*)] aus Oktober 2012. Darin sind Checklisten enthalten, welche Prüfungen periodisch (z. B. jährlich, monatlich etc.), arbeitstäglich und bei jeder Charge durchgeführt werden müssen.

Prüfungen zur Freigabe sind in den Validierungsnormen (DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 17665-1) und den Leitfäden und Richtlinien zur Validierung enthalten. Diese Prüfungen müssen durchgeführt werden und sollten im Validierungsbericht angegeben werden.

Zusätzlich können die Hersteller der Reinigungs- / Desinfektionsgeräte sowie der Sterilisatoren Prüfungen vorgeben, die sich auf die Geräte selbst beziehen.

Nähere Informationen über Prüfungen zur Chargenfreigabe bei Reinigungsprozessen, siehe die GKE-Technischen Informationen Nr. TI 730-117-DE ***(Überwachung von Reinigungsprozessen)*** und TI 730-119-DE ***(Chargenüberwachung mit Reinigungsindikatoren – „gegebenenfalls“ ist nicht „freiwillig“)***. Zur Chargenfreigabe bei Dampfsterilisationsprozessen, siehe TI 730-072-DE ***(BD-Test in Kleinsterilisatoren)***, TI 730-096-DE ***(Forderungen für die Chargen-Routineüberwachung laut DIN EN ISO 17665-1)*** und TI 730-109-DE ***(Chargenüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen)***.

2. Welche Dokumente müssen aufbewahrt werden?

Aus den archivierten Dokumenten muss hervorgehen, dass die Prüfungen zur Freigabe (siehe Punkt 1) in einer Arbeitsanweisung klar geregelt, dass diese Regelungen nachweislich angewendet worden waren, dass die durchführende Person hierfür geschult und befugt war und dass das Ergebnis der Prüfung eine Freigabe begründet hat. Eine Vorschrift im Sinne einer Aufzählung, welche konkreten Dokumente dafür aufbewahrt werden müssen, gibt es nicht.

Archivierte Dokumente ermöglichen den späteren Nachweis der korrekten Freigabe, weil dann einfach in dem Dokument nachgesehen werden kann. Allerdings hat diese Vorgehensweise den Nachteil, dass dadurch Lagerraum für die Akten benötigt wird.

Wenn eine vollständige Lagerung von Papierakten vermieden werden soll, dann ist dies möglich, wenn die Freigabe-Information selbst (z. B. die Unterschrift der freigebenden Person) auch im Nachhinein noch „sprechend" ist, d. h. wenn sich auch Jahre später noch klar ermitteln lässt, wessen Unterschrift es war, welche Befugnis und welche Ausbildung diese Person zum Zeitpunkt der Freigabe hatte, welche Arbeitsanweisung zur Chargenfreigabe zum fraglichen Zeitpunkt in Kraft war, etc. In diesem Fall kann auf die Archivierung einiger Unterlagen verzichtet werden, allerdings nur dann, wenn ein sehr gut etabliertes und wirksames Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist.

Chemische GKE-Indikatoren sind für die langfristige Archivierung geeignet, siehe GKE-TI 730-033-DE ***(Lagerbedingungen für Chemoindikatoren)***. Es gibt aber Chemoindikatoren anderer Hersteller, die sich bei Lagerung verändern.

3. Wie lange muss archiviert werden?

Die RKI-KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten gibt vor, dass die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten mindestens 5 Jahre aufzubewahren sind. Weil aber ausdrücklich (Zitat) ***„sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen [..] davon unberührt… "*** bleiben, handelt es sich bei den 5 Jahren um eine Mindest-Aufbewahrungsfrist.

Wenn Aufzeichnungen nötig sind, um die korrekte Durchführung einer abgerechneten Dienstleistung zu belegen und es sich deswegen um kaufmännische Dokumente handelt, dann gilt die Archivierungsfrist von 10 Jahren.

Es gibt medizinische Dienstleistungen, die das Risiko beinhalten, dass ein Patient im Nachhinein auf Regress klagen könnte. Diese Möglichkeit besteht für 30 Jahre. Eine Archivierungsdauer von 30 Jahren sollte deshalb dann gewählt werden, wenn die Risikoanalyse ergibt, dass eine solche Regressklage nicht ausgeschlossen werden kann, z. B. bei Implantaten.

Welche dieser Aufbewahrungsfristen gewählt wird, muss in jeder Einrichtung hausintern entschieden und festgelegt werden.

(*) Die RKI-KRINKO-Empfehlung ist kostenlos als pdf-Datei auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts, www.rki.de, erhältlich.