

## Aufbereitung von Medizinprodukten – Einzelschritte

Einzelschritte – Teil 4



In den vergangenen PRO-Ausgaben wurden die Einzelschritte des Aufbereitungskreislaufes erläutert: Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung sowie Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung von Medizinprodukten, Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation thematisiert.

In dieser Ausgabe werden die letzten beiden Einzelschritte Freigabe und Lagerung des Sterilguts thematisiert.

### 10. Freigabe des Sterilguts

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Die Freigabe des Sterilguts umfasst

- die Freigabe des Verfahrens: tägliche Überprüfung, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgeschriebenen Parameter arbeitet.
- die Chargen-Freigabe: Überprüfung der Prozessparameter anhand der Anzeige am Sterilisator, des Ausdrucks und/oder der verwendeten Chargenkontrollen (Druck, Temperatur, Zeit).
- die Freigabe des einzelnen Sterilguts: Diese beinhaltet die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigung und auf Restfeuchtigkeit, sowie auf Farbumschlag des Prozessindikators.

Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter und die abschließen-

de Freigabe werden handschriftlich ausgeführt oder über die EDV gesteuert. Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- Der Dokumentationsausdruck ist hinsichtlich Programm, Druck, Temperatur und Zeit zu überprüfen und hinsichtlich der Übereinstimmung mit den ermittelten Prozessparametern aus dem Validierungsbericht zu bewerten.
- Die noch heißen sterilisierten Materialien dürfen nicht auf kalte Metalloberflächen gestellt werden.
- Nach der Sterilisation ist die Verpackung auf Beschädigung (Einrisse) und Restfeuchtigkeit (Kondenswasser durch zu schnell abgekühlte Güter) zu kontrollieren.

- Durchfeuchtete Verpackungen sind als unsteril anzusehen. Wenn das angefallene Kondensat nicht innerhalb von 30 Minuten getrocknet ist, muss neu verpackt und sterilisiert werden.
- Die verwendeten Chemoindikatoren sind auf Farbumschlag zu kontrollieren und im Tagesprotokoll zu dokumentieren.
- Das sterilisierte Gut wird von der zur Freigabe berechtigten Person mittels Unterschrift auf dem Dokumentationsausdruck freigegeben. Die zur Freigabe berechnigte Person muss sachkundig sein und für diese Aufgabe schriftlich benannt werden. Mit der Freigabe nach der Sterilisation wird bestätigt, dass ein validiertes Sterilisationsverfahren angewandt wurde.

**11. Lagerung des Sterilguts**

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden.

Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen,

müssen immer verpackt sein und folgende Lagerbedingungen erfüllen:

- Die aufbereiteten Medizinprodukte müssen staubgeschützt, sauber und trocken gelagert werden.
- Die Lagerung muss frei von Ungeziefer erfolgen.
- Bei der Raumtemperatur müssen extreme Temperaturschwankungen vermieden werden.
- Lagerflächen sind glatt, unbeschädigt und desinfizierbar.
- Vorratshaltung ist dem Bedarf angemessen.
- Bodenfreiheit von 30 cm ist gewährleistet.
- Keimarme Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird (z. B. geschlossener Behälter oder Schrank).
- Je nach Qualität des Verpackungsmaterials und den Lagerbedingungen ist auch eine Lagerung von über sechs Monaten denkbar; dies ist im Hygieneplan mit Begründung zu dokumentieren.
- Medizinprodukte in beschädigten Verpackungen gelten als unsteril; sie müssen dem Aufbereitungskreislauf ohne Verwendung erneut zugeführt

werden.

- Bei der Entnahme von Sterilgut wird das „First-in-First-out Prinzip“ umgesetzt.
- Tücher (z. B. aus Baumwolle) dürfen weder als Primär- noch als Lagerverpackung verwendet werden.
- Einmalprodukte in beschädigten Verpackungen werden verworfen.

Die Lagerbedingungen (z. B. Verschmutzung, Staub, Beschädigungen) und die Lagerfristen von Sterilgut müssen regelmäßig kontrolliert werden.

**Sterilgutlagerdauer**

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen:

**Quelle:** Leitfaden „Hygiene in der Arztpraxis“ (2014), S. 120ff.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6435 oder an Christin Richter telefonisch unter 0391 627-6446 oder per Mail an [Hygiene@kvsa.de](mailto:Hygiene@kvsa.de) wenden.

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (z. B. offen auf der Arbeitsfläche, im Regal)	Lagerung geschützt (z. B. im Schrank oder Schublade)
Primärverpackung (versiegeltes oder verschlossenes Verpackungssystem)	dient der Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (Anwendung des Produktes von maximal 48 Stunden)	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum
Lagerverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. Diese Frist gilt nur, wenn die Packung nach Öffnung sofort wieder staubarm verschlossen wird.	