VERANTWORTUNG 01.08.2023

# Hygiene-Tipp: Freigabe aufbereiteter Medizinprodukte

Nach der KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) endet die Aufbereitung von Medizinprodukten mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte. Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist.

Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein.

Daher ist für den Reinigungs- und Desinfektionsprozesses auch eine dokumentierte Freigabe erforderlich, auch wenn anschließend noch eine Sterilisation erfolgt. So kann eine ordnungsgemäße Freigabe des Gesamtprozesses erfolgen.

*Der Kurztipp im Auftrag der DGKH gibt die Meinung der Autoren wieder.*

*Wiese K, Popp W, Jatzwauk L, Kohnen W: Hygiene-Tipp: Freigabe aufbereiteter Medizinprodukte. Passion Chirurgie. 2023 Juli/August; 13(07/08): Artikel 04_05.*

## Autor:innen des Artikels



**Walter Popp**

Ärztlicher Leiter
HyKoMed GmbH
Vizepräsident der Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

Kontakt



**Lutz Jatzwauk**

Krankenhaushygiene/ Umweltschutz
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden



**Wolfgang Kohnen**

Stellvertretender Abteilungsleiter im Bereich Krankenhaushygiene, Krankenhaushygieniker, Beauftragter für das Qualitätsmanagement
Abteilung für Hygiene und Infektionsprävention
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz



**Klaus Wiese**

Vorstandsvorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)