**Dokumentation der Freigabe nach thermischer Desinfektion/Sterilisation im validierten Autoklav**

Gerätetyp: Gerätenummer:

* Voraussetzungen für die Freigabe einer Aufbereitungscharge sind:
* Korrekte valide Reinigung bzw. Desinfektion mit Sicht- und Funktionskontrolle
* Medizinprodukt frei von Feuchtigkeit (trocken) und Pflege- und Ölprodukten
* Korrekter Programmablauf inkl. der technischen Prozessparameter Druck, Temperatur und Haltezeit
* Ggf. Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
* Chargenkontrolle durch Chemoindikator (Klasse 5; DIN EN ISO 11140-1), bei Medizinprodukten „Kritisch A“ ohne PCD (z. B. Helixtest; DIN EN 867-5), bei Medizinprodukten „Kritisch B“ mit PCD (z. B. Helixtest; DIN EN 867-5)
* Unversehrtheit und Trockenheit der Sterilbarrieresysteme und korrekte Kennzeichnung
* Bei Feststellung von Abweichungen bzw. Fehlern in der Aufbereitung ist das Medizinprodukt bzw. die Aufbereitungscharge nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen
* Dokumentation auf Formular „Fehlerbehandlung“ (Erfassung, Analyse und Maßnahme)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sterilisationsprogramm / Beladung****Beladungsmuster nach Herstellerangaben** | **Chargenkontrolle (Farbumschlag) erfolgreich?** | **Technische Prozess-parameter in Ordnung?** | [**Freigabe/ Unterschrift**](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Benennung_freigabeberechtigte_Beschaeftigte.doc) |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Chargennummer:      | Programmnummer:      | [ ]  Ja[ ]  Nein | Druck: | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja[ ]  NeinUnterschrift |
| Temperatur: | [ ]  | [ ]  |
| Datum:      | Beladungsmuster:      | Haltezeit: | [ ]  | [ ]  |
| Chargennummer:      | Programmnummer:      | [ ]  Ja[ ]  Nein | Druck: | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja[ ]  NeinUnterschrift |
| Temperatur: | [ ]  | [ ]  |
| Datum:      | Beladungsmuster:      | Haltezeit: | [ ]  | [ ]  |
| Chargennummer:      | Programmnummer:      | [ ]  Ja[ ]  Nein | Druck: | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja[ ]  NeinUnterschrift |
| Temperatur: | [ ]  | [ ]  |
| Datum:      | Beladungsmuster:      | Haltezeit: | [ ]  | [ ]  |
| Chargennummer:      | Programmnummer:      | [ ]  Ja[ ]  Nein | Druck: | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja[ ]  NeinUnterschrift |
| Temperatur: | [ ]  | [ ]  |
| Datum:      | Beladungsmuster:      | Haltezeit: | [ ]  | [ ]  |
| Chargennummer:      | Programmnummer:      | [ ]  Ja[ ]  Nein | Druck: | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja[ ]  NeinUnterschrift |
| Temperatur: | [ ]  | [ ]  |
| Datum:      | Beladungsmuster:      | Haltezeit: | [ ]  | [ ]  |

Aufbewahrungsfrist: Mindestens 5 Jahre nach der letzten Eintragung.