

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (78)

# Umgang mit Leihinstrumenten (Teil 1)

**E**in großer Teil der wiederverwendbaren Medizinprodukte ist Eigentum des Betreibers und wird mit validierten Prozessen aufbereitet. Zunehmend kommen in Einrichtungen des Gesundheitswesens jedoch auch Medizinprodukte zum Einsatz, die den Betreibern leihweise zur Verfügung gestellt werden. Diese «Leihinstrumente/Leihsysteme» müssen vor und nach Anwendung ebenfalls mit validierten Verfahren aufbereitet werden. Dies stellt hohe organisatorische Anforderungen an alle Beteiligten, damit die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Mit dieser Empfehlung stellt der Fachausschuss Qualität den Beteiligten eine Hilfestellung für den Umgang mit Leihinstrumenten zur Verfügung. Zunächst werden die notwendigen organisatorischen Maßnahmen aus Sicht der Aufbereitungseinheit beschrieben. In Teil 2 wird detailliert auf Vorgehensweisen im Umgang mit Leihinstrumenten eingegangen.

In diesem Teil 1 der Empfehlung werden Abläufe und Verantwortlichkeiten beschrieben, die in den Betreibereinrichtungen – im Bedarfsfall auch unter Einbeziehung externer Aufbereiter – sowie beim Leihgeber organisiert werden müssen.

Dazu gehören zum Beispiel:

Ablauf	Einzelschritte/Festlegungen, die zu organisieren sind
Bestellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verantwortlicher für die Bestellung der Leihinstrumente benennen und Bestellablauf schriftlich regeln</li> <li>– Kostenübernahme innerhalb der Organisation klären und schriftlich regeln</li> <li>– Notwendigen Informationsumfang erkennen und benennen               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauchsanweisung (Herstellerangaben zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664)                   <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Weitere Angaben (Form und Umfang) sind zwischen Leihgeber und Aufbereiter zu vereinbaren</li> </ul> </li> <li>• Ggf. Einweisung / OP-Begleitung durch Leihgeber</li> <li>• Angaben zum vorgesehenen Eingriff, zum Beispiel:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Benötigte Instrumente und Implantate</li> <li>□ Information zum Patienten (Größe, Gewicht, Eingriff rechts oder links, etc.)</li> <li>□ Bei Revisionseingriffen Klärung der zu entfernenden Implantate</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Terminplanung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Anwendungstermin/e zur Ablaufplanung beachten</li> <li>– Abklären, ob ein einmaliger oder mehrfacher Einsatz erfolgen soll</li> <li>– Festlegung der kürzesten Vorlaufzeit zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aufbereitung               <ul style="list-style-type: none"> <li>• für erstmaligen Einsatz</li> <li>• für wiederholten Einsatz</li> <li>• Erreichbarkeit der Beteiligten während der Aufbereitung (Entleiher, Leihgeber, falls Fragen zur Aufbereitung auftreten)</li> </ul> </li> <li>– Festlegung des Abholtermins</li> </ul>
Annahme/Abgabe	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Festlegung eines Anlieferortes</li> <li>– Information (Umfang, Art der Güter, Priorität, etc.) über Anlieferung und Abholung beim Betreiber/Aufbereiter, die Informationskette ist festzulegen</li> <li>– Benennung des zuständigen Personals für die Annahme der Leihinstrumente bei Anlieferung beim Betreiber/Aufbereiter</li> <li>– Festlegung eines Ansprechpartners beim Betreiber und beim Leihgeber für Rückfragen bezgl. der Leihinstrumente</li> <li>– Festlegung eines Abholortes und des Zeitpunkts für die Abholung</li> </ul>
interner Transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Festlegung des Ablaufs des internen Transports der Leihinstrumente</li> </ul>
Schulung/Einweisung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Notwendigkeit einer Einweisung bei Anwendern und Aufbereitern feststellen und organisieren</li> <li>– Dokumentation der Einweisung</li> </ul>
Lagerplatz	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Betreiberinterne Festlegung von Lagerplätzen für Leihinstrumente, Verpackungsmaterialien und Transportverpackungen</li> </ul>

Ablauf	Einzelschritte/Festlegungen, die zu organisieren sind
Wareneingangs- und -ausgangskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Festlegung der Zuständigkeit der Wareneingangskontrolle und Warenausgangskontrolle</li> <li>– Festlegung des Umfangs der Eingangskontrolle bei Anlieferung und Ausgangskontrolle vor der Abholung               <ul style="list-style-type: none"> <li>• auf Vollständigkeit und Funktion des Inhalts der Lieferung</li> <li>• auf Sauberkeit der Leihinstrumente</li> <li>• Kontrolle der erforderlichen Dokumente (Lieferschein, Gebrauchsanweisung, ggf. Dekontaminationsnachweis etc.)</li> </ul> </li> <li>– Festlegung der Maßnahmen bei Abweichungen bei den Kontrollen</li> <li>– Dokumentation der Wareneingangs- und Warenausgangskontrollen</li> <li>– Festlegung des Ablaufs der Abholung nach dem Einsatz</li> <li>– Vollständige Rückgabe der mitgelieferten Dokumente               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekontaminationsnachweis</li> <li>• Dokumentation des Warenausgangs</li> </ul> </li> </ul>
Ressourcenplanung in der Aufbereitungseinheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schaffung von Kapazitäten in der Aufbereitungseinheit zur Aufbereitung der Leihinstrumente</li> </ul>
Risikobewertung, Einstufung vor erster Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Risikobewertung durchführen</li> <li>– Einstufung durchführen</li> <li>– Schriftliche Festlegung der Aufbereitungsschritte</li> </ul>
Validierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prüfung ob die Leihinstrumente in mit den im Rahmen der Prozessvalidierung festgelegten Referenzbelastungen/Worst Case Beladungen abgedeckt sind.</li> <li>– Dokumentation der Bewertung</li> <li>– Ggf. Durchführung einer Leistungsqualifikation/erneuten Beurteilung aus besonderem Anlass.</li> <li>– Ggf. Ablehnung der Durchführung der Aufbereitung</li> </ul>
Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Für die Aufbereitung von Leihinstrumenten gelten dieselben Anforderungen wie bei eigenen Medizinprodukten</li> <li>– Ggf. Einpflegen in Chargendokumentationssystem/Instrumentenverwaltungsprogramm (Stammdateneingabe)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggf. Bilddokumentation erstellen</li> </ul> </li> <li>– Rückverfolgbarkeit sicherstellen</li> </ul>

Bei der Festlegung des Umgangs mit Leihinstrumenten sind weiterhin mindestens die folgenden Schnittstellen einzubeziehen:

- die Aufbereitungseinheit intern oder extern (sachkundiges Personal)
- die anwendende Abteilung (z. B. Anwender, Assistenzpersonal)
- die Hygiene (Hygienefachkraft oder -beauftragter)
- die Wirtschaftsabteilung (insbesondere zuständiges Personal im Einkauf)
- die Medizintechnik (zuständiger Mitarbeiter der Medizintechnik)
- der Transportdienst (zuständiger Mitarbeiter)
- die Rechtsabteilung/Vertragswesen
- das Qualitätsmanagement.

Der Umgang mit Leihinstrumenten ist im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems des Betreibers und des Aufbereiters schriftlich festzulegen. Hier sind externe Schnittstellen besonders zu beachten. Vereinbarungen mit dem Leihgeber sind schriftlich zu erstellen und sollten transparent für alle beteiligten Abteilungen sein.

In einer der nächsten Ausgaben der *Zentralsterilisation* wird Teil 2 zum «Umgang mit Leihinstrumenten» veröffentlicht. ■