

Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (81)

Umgang mit Leihinstrumenten (Teil 2)

I Aufbereitung von Leihinstrumentarium

«Leihinstrumente» sind für unterschiedliche Anwendungen vorgesehen. Während bei Leihinstrumenten zur Reparaturüberbrückung die Aufbereitung nach den gleichen Verfahren und Arbeitsanweisungen durchgeführt werden kann, erfordern neuartige Instrumente eine Überprüfung der Verfahren unter Berücksichtigung der Herstellerangaben auf Durchführbarkeit und Eignung. Dafür muss ausreichend Zeit zur Verfügung stehen. Ggf. sind Rückfragen notwendig und/oder es muss eine erneute Leistungsqualifikation des geänderten Verfahrens erfolgen (QM).

I Begriffe

Leihinstrumentarium zur Reparaturüberbrückung

Leihinstrumentarium vom gleichen Hersteller dürfte keine Probleme bereiten, da dieses genauso aufbereitet werden kann.

Konsignationsware

Als Konsignationsware werden oft Instrumente verwendet, die sehr eng mit dem Einbau von Leihprothetik zusammenhängen. Die Klinik schließt mit mehreren Lieferanten so genannte Konsignationslagerverträge über Instrumente und Prothesen ab. Die Unterlagen und die Aufbereitung unter der gegebenen Ausstattung und mit den validierten Verfahren müssen rechtzeitig vor Anwendung überprüft werden können.

Kurzfristiges Leihinstrumentarium

Bei geplantem kurzfristigem Einsatz von Leihinstrumentarium müssen die Bestellung und die Termine für die Anwendung so rechtzeitig aufeinander abgestimmt werden, dass die Aufbereikbaarheit unter der gegebenen Ausstattung und mit den validierten Verfahren überprüft werden kann. Nur wenn es sich um bekannte Instrumente handelt, für die bereits Standardarbeitsanweisungen vorliegen und die Aufbereitung festgelegt wurde, kann darauf zurückgegriffen werden.

Instrumentarium zur Erprobung

Bei probeweisem Einsatz muss die Aufbereikbaarheit unter der gegebenen Ausstattung und mit den validierten Verfahren so rechtzeitig vor Anwendung geprüft werden, dass ggf. Rückfragen oder Änderungen bei der Aufbereitung erfolgen können. Das heißt, dass Bestellung und Terminabstimmung rechtzeitig vor Anwendung durchgeführt werden müssen.

Verantwortlichkeit

Die Verantwortung des Betreibers besteht darin, die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV richtig umzusetzen. Die Verantwortlichkeit bezieht sich auf alle Medizinprodukte (MP), über welche die Sachherrschaft ausgeübt wird. Darunter fallen auch Leih-, Leasing- oder Testgeräte.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist ein verantwortungsvoller Umgang mit Leih- und Testinstrumenten sicherzustellen und die Koordination aller Termine unumgänglich.

I Aufbereitung

Es wird nur die Verleihung vom Hersteller/Leihgeber zum Kunden und nicht zwischen Kunden untereinander betrachtet. Letztere ist wegen aufwändiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung und aus haftungsrechtlichen Gründen nicht zu empfehlen.

Der Hersteller bzw. Leihgeber ist nach MPG Inverkehrbringer und muss sicherstellen, dass das Instrumentarium in einwandfreiem Zustand an den Anwender geliefert wird. Der Hersteller bzw. Leihgeber ist entsprechend zertifiziert.

Um die Zeit für eine Aufbereitung nach Anlieferung und vor der ersten Anwendung zu verkürzen, wäre es wünschenswert, wenn der Hersteller/Leihgeber die Leihinstrumente steril zur direkten Anwendung liefert und nach Rücksendung wieder mit einem validierten Verfahren aufbereitet, die Funktion prüft, verpackt und sterilisiert an den nächsten Kunden liefert. Der Leihgeber muss dafür einschließlich des Transportes durch eine Benannte Stelle zertifiziert sein.

Für viele Anwender ist es schwierig, eine vergleichbar gute validierte maschinelle Aufbereitung durchzuführen, u. a. weil

- die Adaptoren nicht vorhanden oder nicht optimal sind,
- eine separate Aufbereitung ohne Fremdverschmutzung aus zeitlichen Gründen nicht realisiert werden kann,
- die Prozesschemikalien ungeeignet sind,
- die Wasserqualitäten chemisch oder mikrobiologisch keiner laufenden Kontrolle unterliegen etc.

Nachfolgend werden Vorgaben und Angaben zu einem optimierten Ablauf der Aufbereitung mit ergänzenden Anmerkungen und Hinweisen dargestellt (Tab. 1).

Tabelle 1: Optimierter Ablauf der Aufbereitung von Leihinstrumenten		
Vorgaben	Optimierter Ablauf	Anmerkungen und Hinweise
Bestellung	<ul style="list-style-type: none"> – ZSVA über Anlieferungstermin, OP-Termin und Rückgabetermin informieren – Ggf. erforderliche Zeiten für Kontrolle und Aufbereitung vor erster Anwendung abstimmen. 	
Eingangsprüfung <i>Erfolgt die Eingangsprüfung durch die ZSVA, können die Details für eine Aufbereitung vor bzw. nach Anwendung umgehend festgelegt werden.</i>	Bei der Eingangsprüfung muss der Zustand der Instrumente geprüft und dokumentiert werden. Diese Prüfung muss folgende Punkte umfassen: <ul style="list-style-type: none"> – Vollständigkeit – Funktionalität – Sauberkeit – Pflegezustand – Anweisung zur Aufbereitung – Anweisung zum Zerlegen – Zustand der Transportverpackung – Zustand des Sterilbarrieresystems – Dekontaminationsnachweis des Leihgebers 	Bei nicht sauberen oder nicht überzeugendem, abgesicherten Dekontaminationsnachweis müssen die Instrumente vor der ersten Anwendung aufbereitet werden. Zur Aufbereitung von Instrumenten/Medizinprodukten mit abweichendem Design oder sensibleren Werkstoffen, die andere Chemie benötigen, ist eine erneute Qualifikation (Validierung) erforderlich: ggf. spezielle Risikobeurteilung und Festlegung der weiteren Aufbereitung: <ul style="list-style-type: none"> – nur Sterilisation vor erster Anwendung – bei mehrmaliger Anwendung – Prüfung der Umsetzung der mitgelieferten Anweisungen zur Aufbereitung vor und nach Anwendung nach DIN EN ISO 17764
Reinigung und Desinfektion	Grobe Verunreinigungen sind vorab gem. Herstellerangaben und KRINKO [1] zu entfernen. Leihinstrumente müssen gekennzeichnet entsorgt werden. Die Aufbereitung erfolgt vorzugsweise in RDG mit validierten Verfahren	Einen großen Vorteil stellen Lagerungssysteme dar, die sowohl für die Reinigung und Desinfektion als auch für die Sterilisation ohne umzupacken verwendet werden können. Müssen Instrumente an das Spülsystem im RDG konnektiert werden, sind entsprechende Konnektionshilfen herstellereits mitzuliefern. Proteinfixierende Einflüsse sowie Kontakt mit korrosionsauslösenden Substanzen (z. B. Chloriden) sind zu vermeiden (s. Rote Broschüre AKI, Ausgabe 10, Kap. 5 Vorbereitung). Bei der Kontrolle auf Sauberkeit sind die Hinweise des Herstellers auf besonders kritische Bereiche zu beachten.
Funktionskontrolle	Die Funktionskontrolle erfolgt nach den Angaben des Herstellers/Leihgebers	Bei Beanstandungen wird Kontakt mit dem Leihgeber aufgenommen.
Sterilisation	Der Anwender darf nur ein Sterilbarrieresystem benutzen, das auf Kompatibilität mit dem validierten (Sterilisations-) Prozess und dem Medizinprodukt geprüft ist.	Das Sterilisationsverfahren muss geeignet und qualifiziert sein sowie jährlich erneut beurteilt werden. Die Parameterangaben zur Sterilisation für das Leihsieb müssen beachtet werden. Oft weicht z. B. die Mindesthaltezeit von den in Deutschland üblichen 5 min (bei 134 °C) ab. Ggf. Rücksprache mit dem Validierer oder Leihgeber nehmen.
Trocknung	Die Trocknungsphase des Sterilisators muss so ausgelegt sein, dass nach der Sterilisation das Gesamtgewicht des Sterilgutes nicht um mehr als 0,2% (EN 868-8) ansteigt. Dieser Grenzwert ist besonders bei Kunststofftrays sowie Instrumenten mit hohem Kunststoffanteil schwierig einzuhalten und deshalb im Besonderen zu prüfen.	
Freigabe	Die für die Freigabe verantwortlichen Personen müssen Sachkenntnisse besitzen und benannt sein (KRINKO Anlage 6 [1]).	Werden die Leihinstrumente für weitere Anwendungen eingesetzt, werden Dekontamination und Sterilisation durchgeführt und dokumentiert.
Rückgabe	Wird ein validiertes Dekontaminationsverfahren eingesetzt, kann nach Rücksprache mit dem Leihgeber auf eine Sterilisation vor der Rücksendung verzichtet werden. Das Set bzw. die Sets werden auf Vollständigkeit und einwandfreien Zustand geprüft. Die Prüfung wird dokumentiert. Ein Dekontaminationsnachweis (Dokument) wird der Rücksendung beigelegt.	Ggf. Rücksprache mit dem Validierer oder Leihgeber nehmen.

[1] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»; Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012; 55 (10): 1244–1310.