

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (78/81:2025)

Umgang mit Leihinstrumenten – Verantwortlichkeiten von Verleiher und Betreiber

Autorinnen und Autoren: T. Appel, D. Betz, A. Daum, I. Haacke, M. Hunold, M. Igla, A. Jones, G. Kirmse, S. Koopmann, J. Metzing, M. Mnich-Pohl, A. Prell, G. Regnieth, R. Stürwold, M. Swoboda, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann
qualitaet@dgs-ev.de

Neben dauerhaft bei den Betreibern vorhandenen wiederverwendbaren Medizinprodukten (Eigentum des Betreibers, Konsignationsinstrumente) kommen in Einrichtungen des Gesundheitswesens auch Medizinprodukte zum Einsatz, die den Betreibern leihweise zur Verfügung gestellt werden (für Erprobungen, besondere Eingriffe). Diese „Leihinstrumente/Leihsysteme“ müssen vor und nach der Anwendung mit **VALIDIERTEN VERFAHREN** aufbereitet werden, damit die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies verlangt von allen Beteiligten eine sorgfältige organisatorische Planung, dazu gehören notwendige Systemkenntnisse und ggf. erforderliche Einweisungen.

Die **VERANTWORTLICHKEITEN DES BETREIBERS** sind in einer bereichsübergreifenden Arbeitsanweisung schriftlich zu regeln.

Leihinstrumente/Leihsysteme müssen vor und nach der Anwendung mit **VALIDIERTEN VERFAHREN** aufbereitet werden.

Die **VERANTWORTLICHKEITEN DES BETREIBERS** sind schriftlich zu regeln.

Tabelle 1: Aufbereitung von Leihinstrumenten – Organisation

Einzelschritte/Festlegungen, die zu organisieren sind	
Vorbereitung	- Leihvertrag mit MP-Hersteller/Bereitsteller - Bereitstellung der Dokumente (z.B. Bedienungsanleitung, Aufbereitungsanleitung, Packliste) - Für die Bereitstellung von Leihsysteme/Leihinstrumente (z.B. Endoskope, Einzelinstrumente, Reparaturersatz) sollten vertragliche Grundlagen zwischen Leihsteller und Betreiber vorliegen. - Besonderer Wert muss auf die Aufbereitungsanleitung gem. MDR (Art. 10) und DIN EN ISO 17664 in der Landessprache gelegt werden und diese mit den internen validierten Verfahren abgeglichen werden, da gem. der MPBetreibV die Herstellerangaben zu berücksichtigen sind. Bei Abweichungen oder Rückfragen ist der Hersteller zu kontaktieren bzw. die Aufbereitung abzulehnen.
Bestellung	- Verantwortliche Person für die Bestellung der Leihinstrumente festlegen - Kostenübernahme innerhalb der Organisation abstimmen - Notwendigen Lieferumfang der Leihstellung festlegen, abhängig vom vorgesehenen Eingriff, zum Beispiel: - Benötigte Instrumente und Implantate - Soweit zur Auswahl der MP benötigt, Information zum Patienten (Größe, Gewicht, Eingriff rechts oder links, etc.) - Bei Revisionseingriffen Klärung der zu entfernenden Implantate - Zuständige Person zu den Nachbestellungen (zum Beispiel verbrauchte Implantate) festlegen.
Terminplanung	- Anwendungstermin/e zur Ablaufplanung beachten - Abklären, ob ein einmaliger oder mehrfacher Einsatz erfolgen soll

	■ Festlegung der kürzesten Vorlaufzeit zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aufbereitung - für erstmaligen Einsatz - für wiederholten Einsatz - Festlegung des Abholtermins
Annahme/Abgabe	■ Festlegung eines Anlieferortes ■ Information (Umfang, Art der Güter, Priorität, etc.) über Anlieferung und Abholung beim Betreiber/Aufbereiter, die Informationskette ist festzulegen ■ Benennung des zuständigen Personals für die Annahme und Freigabe der Leihinstrumente bei Anlieferung beim Betreiber/Aufbereiter ■ Festlegung eines Ansprechpartners beim Betreiber und beim Leihgeber für Rückfragen ■ Festlegung eines Abholortes und des Zeitpunkts für die Abholung
interner Transport	■ Festlegung des Ablaufs des internen Transports der Leihinstrumente
Schulung/Einweisung	■ Notwendigkeit einer Einweisung bei Anwendern und Aufbereitern feststellen und organisieren - Dokumentation der Einweisung ■ ggf. OP-Begleitung durch Leihgeber
Lagerplatz	■ Betreiberinterne Festlegung von Lagerplätzen für Leihinstrumente, Verpackungsmaterialien und Transportverpackungen
Berechnung	■ Wer bekommt von wem die Rechnung? Kostenstellen, etc.

Für den **praktischen Ablauf** ist wichtig:

Tabelle 2: Aufbereitung von Leihinstrumenten - Ablauf

Einzel Schritte/Festlegungen, die zu organisieren sind	
Details zur Annahme und Freigabe und Abholung	■ Festlegung der Verantwortlichen für die Eingangskontrolle bei Anlieferung und Ausgangskontrolle vor der Abholung - auf Anwendbarkeit für die vorgesehene Operation - auf Vollständigkeit gemäß Lieferschein - Produktprüfung auf Funktionalität und Sauberkeit - Pflegezustand, Werkstoffzustand (Oberflächenveränderungen) - Zustand der Transportverpackung - Zustand des Sterilbarrieresystems ■ Kontrolle der erforderlichen Dokumente (Lieferschein, Gebrauchsanweisung gemäß DIN EN ISO 17664, ggf. Dekontaminationsnachweis etc.) ■ Festlegung der Maßnahmen bei Abweichungen bei den Kontrollen ■ Dokumentation der Wareneingangs- und -ausgangskontrollen ■ Festlegung des Ablaufs der Abholung nach dem Einsatz - Vollständige Rückgabe inklusive der Dokumente nach Vorgaben des Verleihers (Dekontaminationsnachweis, Schadensdokumentation, ...) - ggf. Dokumente zum Nachweis oder für wiederholte Entleihung aufbewahren ■ Dokumentation des Warenausgangs

Ressourcenplanung in der Aufbereitungseinheit	Schaffung von Kapazitäten zur Erfassung in die Stammdaten, Bewertung und zur Aufbereitung der Leihinstrumente
Einstufung vor erster Anwendung	- Einstufung nach KRINKO-/BfArM-Empfehlung durchführen - Schriftliche Festlegung der Aufbereitungsschritte
Validierung	- Prüfung, ob die Leihinstrumente in mit den im Rahmen der Prozessvalidierung festgelegten Referenzbeladungen/Worst-Case-Beladungen abgedeckt sind. - Dokumentation der Bewertung, ggf. Rücksprache mit dem Hersteller - ggf. Durchführung einer Leistungsqualifikation/erneuten Beurteilung aus besonderem Anlass. - ggf. Ablehnung der Durchführung der Aufbereitung mit Dokumentation
Aufbereitung	für die Aufbereitung von Leihinstrumenten gelten dieselben Anforderungen wie bei eigenen Medizinprodukten Details siehe Tabelle 3

■ Aufbereitung

Typische Herausforderungen sind:

- fehlendes Zubehör für die Aufbereitung (z.B. Reinigungsadapter, Pflegemittel, Verpackungsmaterial)
- Herstellerangaben entsprechen nicht dem validierten Prozess des Betreibers
- zusätzlicher Arbeitsaufwand

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

Tabelle 3: Optimierter Ablauf der Aufbereitung von Leihinstrumenten

Vorgaben	Optimierter Ablauf	Anmerkungen und Hinweise
Ablauf der Aufbereitung	In der Regel müssen Leihsysteme vor und nach der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.	Teilweise bieten Hersteller auch eine sterile Lieferung des Leihinstrumente an. Wie die Leihinstrumente vor der Rückgabe aufbereitet werden müssen, hängt von den Leihvereinbarungen mit dem Hersteller ab. Der vom Verleiher geforderte Dekontaminationsnachweis muss vor Rücksendung erstellt werden.
Stammdaten	Leihsysteme müssen zumindest siebweise im Instrumenten-Management-System (IMS) erfasst werden. Eine Erfassung pro Artikel ermöglicht den lückenlosen Nachweis der Aufbereitung und der Vollständigkeit	Die Erfassung einzelner Artikel ist sehr zeit-aufwändig, teilweise werden Datensätze für ein automatisiertes Einlesen zur Verfügung gestellt. Die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung muss gewährleistet sein.

Reinigung und Desinfektion	Leihinstrumente sollten gekennzeichnet und separat entsorgt werden.	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 mit Spezialadapter konnektiert werden, sind entsprechende Konnektionshilfen herstellenseits mitzuliefern. Hinweise des Herstellers auf besonders kritische Bereiche und die Zerlegbarkeit der Medizinprodukte beachten
Funktionskontrolle	Die Funktionskontrolle erfolgt nach den Angaben des Herstellers	Bei Beanstandungen wird Kontakt mit dem Leihgeber aufgenommen.
Sterilbarriersystem und Sterilisation	Es darf nur ein Sterilbarriersystem benutzt werden, das im eigenen Prozess validiert wurde. Das Leihsystem muss durch den „Worst Case“ in der Validierung abgedeckt sein.	Die Parameterangaben zur Sterilisation für das Leihsystem müssen berücksichtigt werden. Oft weicht z.B. die Mindesthaltezeit von den in Deutschland üblichen 5 min (bei 134 °C) ab. Ggf. Rücksprache mit dem Hersteller nehmen.

■ Verantwortlichkeiten des Leihgebers

Der Verleiher bringt das Leihsystem nach MDR „in Verkehr“, er hat also alle Verantwortlichkeiten des Herstellers. Das Leihsystem muss den gültigen Anforderungen entsprechen, auch wenn es sich um ein gebrauchtes MP handelt.

Tabelle 4: Verantwortlichkeiten des Leihgebers

Ablauf	Einzel Schritte/Festlegungen
Bestellung	- Auftragsbestätigung und Umfang des Leihsystems kommunizieren, auf Einschränkungen (z.B. nur bestimmte Größen enthalten) und ggf. Zusatz-Instrumentarium hinweisen - Termine, Ablieferort und Schulungsbedarf klären - Ansprechpartner für Fragen benennen
Prüfung/Kontrolle	Bei Ausgangskontrolle prüfen: - Funktion - Sauberkeit und Unversehrtheit - Verfallsdatum bei Sterilartikeln Das Instrumentarium muss nicht im Neuzustand sein.
Dokumente	- Gebrauchsanweisung (Herstellerangaben zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664) bereitstellen, diese enthält unter anderem: - Indikationen, Anwendung - Vom Hersteller validiertes Aufbereitungsverfahren - Evtl. Angaben zu weiteren möglichen Verfahren

	- ggf. weitere Informationen zu Anwendung (IFU) und Aufbereitung (Zerlege-Poster etc.) - Ansprechpartner für Fragen - ggf. Formulare zur Verbrauchsdokumentation, Rückversand und Beanstandung
Zubehör	Wird für das Leihsystem spezifisches Zubehör benötigt, ist es sinnvoll, dieses mit dem Leihsystem zu liefern (spezielle Pflegespray, Halterungen, Konnektoren), zumindest sollte bei der Bestellung darauf hingewiesen werden.

■ Typische Herausforderungen

Mangel an Informationen und fehlende Weiterleitung (Transparenz) können zu Problemen führen.

Die vollständige Integration in die Stammdaten ist erforderlich. Es ist es im Sinne der Patientensicherheit zwingend erforderlich, die **UMFASSENDE DOKUMENTATION** mit einem entsprechenden Zeitfenster einzuplanen. Gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist für jedes Medizinprodukt (ggf. für die Produktfamilie) schriftlich festzulegen

- ob, ggf. wie oft
- mit welchen Verfahren ein Medizinprodukt aufbereitet werden kann.

Die Risikoklassifizierung ist für jedes Medizinprodukt zu dokumentieren.

Daher muss der Workflow zur Dokumentation mit dem zu erwartenden Zeitfaktor berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich, ausreichend große Vorlaufzeiten zwischen Anlieferung und Anwendung einzuplanen.

Die **ANNAHME** der Leihsysteme in der Gesundheitseinrichtung sollte im besten Falle durch denjenigen erfolgen, der die Richtigkeit und Vollständigkeit der Leihsysteme beurteilen kann (z.B. Besteller).

Es entsteht ein erheblicher Platzbedarf, der oft nicht eingeplant ist.

Leihsysteme müssen ggf. entsprechend ihrer Komplexität, des Produktdesigns- und -material, der Masse oder weiter Faktoren im Validierungsplan berücksichtigt werden und vor der Aufbereitung daraufhin überprüft werden, ob die bisherigen **VALIDIERUNGEN** der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, Sterilisationsprozesse und Verpackungsprozesse diese ausreichend abbilden. Sollte dies nicht der Fall sein, ist eine erneute Leistungsqualifikation in reduziertem Umfang erforderlich.

Für die Kommunikation mit dem Entleiher sind klare Verantwortlichkeiten zu definieren.

Bei der Erstellung einer Verfahrensanweisung zum Umgang mit Leihinstrumenten, die von Allen akzeptiert und gelebt wird, sind z.B. folgende **BEREICHE** einzubeziehen:

- die Aufbereitungseinheit intern oder extern (sachkundiges Personal)
- die anwendende Abteilung (z.B. Anwender, Assistenzpersonal, Abteilungs leitende)
- die Hygiene (Hygienefachkraft oder -beauftragter)
- die Wirtschaftsabteilung (insbesondere zuständige Mitarbeitende im Einkauf)
- die Medizintechnik (zuständige Mitarbeitende der Medizintechnik)
- die Logistik (zuständige Mitarbeitende)
- die Rechtsabteilung/Vertragswesen
- das Qualitätsmanagement.

Zwar können allgemeine Mindeststandards empfohlen werden, die Ausgestaltung wird sich aber nach den Bedürfnissen der Gesundheitseinrichtung (Frequenz von Leihsystemen, Schnittstellen, Erfahrung an Schlüsselpositionen) richten und muss individuell beschrieben sein.

Eine **UMFASSENDE DOKUMENTATION** ist zeitlich einzuplanen.

Bei der **ANNAHME** sind Richtigkeit und Vollständigkeit der Leihsysteme zu beurteilen.

VALIDIERUNGEN müssen auch die Leihsysteme ausreichend abbilden.

Alle beteiligten **BEREICHE** sind bei der Erstellung einer Verfahrensanweisung einzubeziehen.