Professionele standaard Leeninstrumentarium

Professionele standaard voor het in bruikleen of huur nemen c.q. geven van chirurgisch instrumentarium

Versie 04 november 2010

Inhoud

Inhoud 2

Voorwoord 3

Samenstelling projectgroep 4

1. Inleiding 5

1.1 Definities 5

1.2 Algemene afspraken 5

2. Procedure binnen de instelling 6

3. Verantwoordelijkheden 7

3.1 Leverancier 7

3.2 Opdrachtgever (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera) 8

3.3 Centrale Sterilisatie Afdeling 8

4. Toelichting op het Programma van Eisen 8

5. Referenties 10

Bijlage 1 11

Bijlage 2 15

Bijlage 3 16

Voorwoord

Deze professionele standaard kan worden gebruikt door alle partijen die betrokken zijn bij het uitlenen of in huur geven, het ontvangen, het gebruikersgereed maken, het gebruiken en het verzenden van instrumentarium. De standaard laat intact de verantwoordelijkheid van elke partij en is bedoeld om de veiligheid van de patiënt en de medewerkers te garanderen.

De leverancier c.q. de instelling waaraan het instrument is uitgeleend, vrijwaart de ontvanger, lees de instelling of de leverancier aan wie het instrumentarium wordt terugbezorgd, van besmettingsrisico's die kunnen leiden tot een onveilige situatie bij de instelling c.q. de leverancier bij de verwerking van het instrumentarium.

Versie 03 is een herziening van de eerdere versies veldnorm: versie 01 d.d. december 1997[(1)] en 02 d.d. november 2007[(2)], is opgesteld door de projectgroep Leeninstrumentarium, waarin afgevaardigden van de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH), de Sterilisatie Vereniging Nederland (CSC), de Nederlandse Vereniging Leidinggevenden Operatieafdeling (NVLO), het Landelijk netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG) en de Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van Medische producten (Nefemed) zitting hebben gehad.

In versie 03 is een Programma van Eisen (PvE) opgenomen waarin vastgelegd is waar leeninstrumentarium op setniveau aan moet voldoen. In december 2007 is door de Nefemed in vergadering met een afgevaardigde van de CSC en de VDSMH toegezegd dat al het leeninstrumentarium, nieuw en oud, op 1 januari 2011 zal voldoen aan het PvE[(3)].

In versie 04 november 2010 zijn enkele kleine, maar niet minder belangrijke, aanpassingen aangebracht. Omdat steeds vaker lange instrumenten geïntroduceerd worden is de maximale lengte van een net veranderd in 52 cm, de term decontaminatie is verwijderd uit de tekst en in plaats daarvan wordt het toe te passen proces bij naam benoemd. Voor het stoom sterilisatieproces wordt ipv een tijd en een temperatuur een bandbreedte aangegeven.

Alle betrokken partijen zullen ervoor zorg dragen dat deze veldnorm binnen haar respectieve aandachtsgebieden bekendheid zal krijgen en zal worden toegepast. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is hiervan op de hoogte gesteld.

Samenstelling projectgroep

Namens de VDSMH:	Mw. D. Bijl, Diana Bijl Consultancy, Beuningen
Namens de CSC:	Dhr. R. Beck, Hoofd CSD LUMC, Leiden
Namens de NVLO:	Dhr. E. Monteban, Directeur Hoger Management Operatiekamers
Namens de LNAG:	Dhr. J. Middelhoven, Assortimentscoördinator Ziekenhuis de Gelderse Vallei, Ede
Namens de Nefemed:	Mw. L. van Oudenallen, Biomet Nederland
	Mw. E. Witteveen, DePuy, Johnson&Johnson

DSMH Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen	Mw. D. Bijl, voorzitter	Datum	Handtekening
CSC Sterilisatie Vereniging Nederland	Dhr. R. Beck, bestuurslid	Datum	Handtekening
NVLO	Dhr. E. Montban, voorzitter	Datum	Handtekening
lnag	Dhr. J. Middelhoven, lid	Datum	Handtekening

1. Inleiding

Bij het huren of in bruikleen geven of nemen van leeninstrumentarium zijn meerdere partijen betrokken, namelijk de gebruiker (bijvoorbeeld chirurg), de OK, de afdeling Inkoop, de leverancier, de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) en de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA).

Het doel van deze veldnorm is te komen tot een goede afstemming van elkaars wensen en mogelijkheden. Het instrumentarium kan dan op het juiste moment ter beschikking staan van de gebruiker, de verblijfstijd in de instelling wordt zo kort mogelijk gehouden en de CSA is in staat om het leeninstrumentarium op de juiste wijze te reinigen, desinfecteren en steriliseren.

1.1 Definities

In dit document wordt voor leeninstrument, leeninstrumentarium of leensets telkens de benaming leeninstrumentarium gehanteerd.

Leeninstrumentarium:

Dit zijn medische hulpmiddelen die eigendom zijn van een leverancier en tijdelijk, meestal tegen een geringe vergoeding, uitgeleend worden aan een instelling. De instelling gebruikt het medisch hulpmiddel voor een afgesproken aantal ingrepen of voor een afgesproken leenduur. Indien het instrumentarium voor meerdere ingrepen of voor langere duur geleend wordt, moeten apart afspraken gemaakt worden over de controles van de functionaliteit en over eventuele reparaties bij afwijkingen (wie dat uitvoert en wie dat betaalt).

Instelling:

Dit is een ziekenhuis of andere gezondheidszorginstelling, die tijdelijk voor een afgesproken aantal ingrepen of leenduur leeninstrumentarium betrekt van een leverancier.

Leverancier:

Eigenaar van leeninstrumentarium.

1.2 Algemene afspraken

1. Het leeninstrumentarium wordt uitgeleend onder uitdrukkelijke voorwaarde dat het materiaal niet gebruikt wordt (en werd) bij obducties en/of dierproeven[4]. Ter voorkoming van het overbrengen van bijvoorbeeld prionziekten is het niet toegestaan instrumenten die op dieren, kadavers en/of het pathologisch anatomisch laboratorium gebruikt zijn weer te gebruiken bij de mens [4].
2. De leverancier is verantwoordelijk voor het onderhoud van de leenset indien het voorgeschreven proces is opgevolgd.
3. Het uitgangspunt voor de te hanteren procedure is een aantal criteria, welke zijn vastgelegd in Europese [5] en nationale [6] wet- en regelgeving en de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het NEN [7].
4. Sterilisatie van leeninstrumentarium moet voldoen aan de eisen van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen[8] of het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen[9].

5. Elk medisch hulpmiddel dient een CE markering voor medische hulpmiddelen[(5)] te hebben.
6. Volgens het Besluit medische hulpmiddelen[(6)]; onderdeel 1, artikel 13.6 moet elk medische hulpmiddel dat opnieuw kan worden gebruikt, vergezeld gaan van: “informatie over de geschikte procedés betreffende het opnieuw gebruiken met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, het verpakken, en in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt”. De inhoud van de informatie die verstrekt wordt moet overeenkomen met hetgeen is aangegeven in EN ISO 17664[(10)].
7. Indien de geleverde hulpmiddelen voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten worden dienen de hulpmiddelen, wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, geen gevaar op te leveren voor de patiënt en/of het personeel.
8. Als de reiniging- en desinfectiemachine(s) in de CSA van de instelling jaarlijks met goed gevolg gevalideerd is (zijn) kan de instelling volstaan met het leeninstrumentarium na gebruik en na reiniging en desinfectie retour te sturen naar de leverancier. Indien niet of niet recentelijk (langer dan een jaar geleden) middels validatie is aangetoond dat het te reinigen en desinfecteren instrumentarium effectief kan worden behandeld, is als laatste procedure sterilisatie noodzakelijk. Wanneer de toe te passen procedure niet in de eigen instelling kan plaatsvinden, of wanneer om andere redenen niet voldaan kan worden aan de vereiste reiniging, desinfectie en of sterilisatie, is overleg met de leverancier nodig.
9. De reiniging, desinfectie en sterilisatie geschiedt onder verantwoordelijkheid van de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH). Deze beoordeelt ook of de instrumenten op de juiste wijze worden aangeleverd en of de instrumenten in de processen (apparatuur) van de instelling kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

2. Procedure binnen de instelling

1. De aanvraag van een bruikleenorder door de opdrachtgever geplaatst bij de afdeling Inkoop geschiedt conform de procedure van de instelling. Bij deze order worden de voorwaarden van de leverancier en de documentatie ten behoeve van de OK en de CSA aangevraagd.
2. De opdrachtgever in de instelling (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera) informeert de CSA over het leeninstrumentarium dat is aangevraagd, het tijdstip waarop het leeninstrumentarium zal worden geleverd aan de CSA, de datum en eventueel het tijdstip waarop het ingezet wordt op de OK en de datum waarop het opgehaald wordt door de leverancier.

3. De opdrachtgever binnen de instelling dient de ingreep eerst dan te plannen, wanneer aan de voorwaarden voor een adequate behandeling door de CSA kan worden voldaan en wanneer een duidelijke afspraak is gemaakt over het moment van aanleveren aan de gebruiker c.q. de OK.
4. De opdrachtgever zorgt ervoor dat, zodra informatie over het leeninstrumentarium bekend is, dit naar de CSA wordt gestuurd.
5. De opdrachtgever ontvangt en controleert het leeninstrumentarium op een vooraf door de instelling bepaalde plaats en zorgt ervoor dat de set en toebehoren tijdig op de CSA komt.
6. Het reinigen, desinfecteren en steriliseren wordt op de CSA uitgevoerd.
7. De CSA draagt er zorg voor dat het gesteriliseerde leeninstrumentarium tijdig bij de gebruiker c.q. op de OK is.
8. De gebruiker c.q. de OK levert direct na gebruik het leeninstrumentarium aan de CSA.
9. De CSA draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium zo spoedig mogelijk gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 1.2 punt 8) wordt.
10. Het gereinigde, gedesinfecteerde en / of gesteriliseerde leeninstrumentarium (zie paragraaf 1.2 punt 8) wordt door de CSA naar een door de instelling vooraf bepaalde plaats die bekend is bij de leverancier geretourneerd, zodat de leverancier het op kan halen.

3. Verantwoordelijkheden

Bij het aanbieden van leeninstrumentarium wordt er steeds van uitgegaan dat het voor de eerste maal wordt aangeboden en gaat het instrumentarium vergezeld van al het benodigde toebehoren (zie Bijlage 1 Programma van Eisen paragraaf 1.2). Om de verblijfstijd van het leeninstrumentarium in de instelling zo kort mogelijk te houden is het aan te bevelen de noodzakelijke informatie aan de aanbieding (indien gewenst digitaal) vooraf te laten gaan. Dit betreft alleen documentatie over het leeninstrumentarium dat op dat moment wordt geleend. Zie verder Bijlage 1 Programma van Eisen.

De verblijfstijd in de instelling is maximaal 4 dagen; 1-2 werkdagen zijn nodig voor de voorbereidingen van de CSA, 1 OK-dag (=gebruiksdag) en 1 werkdag voor het klaarmaken van de retourzending.

De CSA heeft minimaal 24 uur (1 werkdag) nodig voor het in gereedheid brengen van het leeninstrumentarium voor de OK. Indien het leeninstrumentarium onmiddellijk na de ingreep wordt teruggestuurd naar de CSA, zal het leeninstrumentarium binnen 1 werkdag inclusief de decontaminatieverklaring voor verzending naar de leverancier gereed staan. De verblijfstijd in de instelling is mede afhankelijk van de duur van de ingreep en de grootte en bewerkelijkheid van het leeninstrumentarium.

Het leeninstrumentarium dient minimaal 24 uur (minimaal 1 werkdag) voor de geplande ingreep op de CSA te worden aangeleverd in een gesloten transportverpakking vergezeld van alle benodigde papieren (zie Bijlage 1 Programma van Eisen).

3.1 Leverancier

De leverancier is verantwoordelijk voor de functionaliteit van elk instrument en controleert dat ook voor de verzending.

De leverancier is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium op de afgesproken tijd, intact, compleet en visueel schoon geleverd wordt en voorzien van alle benodigde documenten (zie Bijlage 1 Programma van Eisen).

Zodra bij de leverancier bekend is welk leeninstrumentarium zal worden afgeleverd, wordt de CSA op de hoogte gesteld door de opdrachtgever.

Van belang is dat de leverancier de geschiedenis van het leeninstrumentarium documenteert (welk instrumentarium aan welke instelling, met datum en decontaminatieverklaring), zodat op vraag van de instelling dit inzichtelijk gemaakt kan worden.

De leverancier verklaart bij de aflevering van het leeninstrumentarium aan de instelling dat het leeninstrumentarium gereinigd en gedesinfecteerd is. Hij kan hier geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker, immers de leverancier en de ontvanger zijn partners en niet de gebruikers onderling.

3.2 Opdrachtgever (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera)

De opdrachtgever regelt tijdig het leeninstrumentarium en communiceert dit met de CSA. De officiële naam van het leeninstrumentarium zoals de leverancier die hanteert wordt bij de bestelling en de communicatie gehanteerd.

De compleetheid van de zending wordt door de opdrachtgever gecontroleerd tenzij dit anders in de instelling is afgesproken. De opdrachtgever draagt verantwoording voor het transport van het leeninstrumentarium en toebehoren naar de CSA tenzij de procedure in de instelling is dat de zending direct op de CSA geleverd wordt.

De opdrachtgever is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium compleet met alle toebehoren en op dezelfde wijze verpakt als bij levering, wordt teruggestuurd.

3.3 Centrale Sterilisatie Afdeling

De CSA is verantwoordelijk voor de processen op de CSA en draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium tijdig gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd op de OK c.q. de gebruiker is.

Indien de reinigings- en desinfectieprocessen op de CSA jaarlijks gevalideerd zijn kan voor de retourzending naar de leverancier volstaan worden met reiniging en desinfectie van het leeninstrumentarium. In het geval er niet of niet recentelijk (langer dan een jaar geleden) is aangetoond door validatie dat het te reinigen en desinfecteren instrumentarium effectief kan worden behandeld, moet na de reiniging en desinfectie het leeninstrumentarium alsnog gesteriliseerd worden.

De CSA draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium tijdig klaar is voor retourzending en zorgt ervoor dat het leeninstrumentarium vergezeld gaat van een ingevuld decontaminatieverklaring.

4. Toelichting op het Programma van Eisen

Bijlage 1 is het Programma van Eisen (PvE). In dit hoofdstuk wordt dit PvE op hoofdlijnen toegelicht.

In het PvE staat waaraan leeninstrumentarium moet voldoen. De opstelling is in overeenstemming met de Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen[(11)].

Het PvE is vooral gericht naar de leverancier toe. Dat neemt niet weg dat de instelling ook haar eigen verantwoordelijkheid heeft. De instelling is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium en toebehoren visueel schoon en compleet teruggestuurd wordt naar de leverancier.

Zowel de leverancier als de instelling kan de andere partij er op aanspreken als het leeninstrumentarium vuil of incompleet aangeleverd wordt en hier eventueel kosten voor in rekening brengen.

Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van diverse documenten (zie Bijlage 1 Programma van Eisen, paragraaf 1.2). Het is praktisch wanneer deze documenten zo spoedig mogelijk na de bestelling digitaal aangeleverd worden. Dat geldt ook voor foto's van het leeninstrumentarium. Ten eerste kan de instelling dan alvast voorbereidingen treffen en ten tweede moet van het instrumentarium dat op de CSA behandeld wordt een dossier aangelegd worden.

Het is praktisch voor zowel de leverancier als de instelling wanneer er bij een leenset naast de setbeschrijving een aftekenlijst gevoegd wordt, waarop bij ontvangst en bij retourzending afgetekend wordt of de set compleet is.

Alle instrumenten moeten een CE markering hebben. In juli 2007 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg een schrijven doen uitgaan[(12)] waarin aangegeven wordt dat leeninstrumentarium dat vóór 14 juni 1998 voor de eerste keer in de handel is gebracht en onderdeel is van een set geen CE markering hoeft te hebben. "Leeninstrumentarium wordt op de markt gebracht als samengesteld pakket voorzien van een CE markering indien de samengestelde delen niet alle voorzien zijn van een CE markering en niet voorzien is van een uitwendig CE markeringsteken als alle medische hulpmiddelen voorzien zijn van een CE markering".

5. Referenties

1. Veldnorm Leeninstrumentarium december 1997, Centrale Sterilisatie Club
2. Veldnorm leeninstrumentarium november 2007, Centrale Sterilisatie Club
3. Besluitenlijst overleg Nefemed-VDSMH-CSC nfm.act75, 10 december 2007
4. Brief prionen, IGZ, 17 juni 1996, kenmerk FMT-U-963214
5. Medical Devices Directive 93/42/EEG
6. Besluit medische Hulpmiddelen (Stb. 1995,243)
7. Wegwijzer richtlijnen Steriliseren en Steriliteit 301.081, NEN
8. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983,281)
9. Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (Stb. 1989, 248)
10. NEN EN ISO 17664; Sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (2004)
11. Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen - RMH, VDSMH, februari 2007
12. Brief leeninstrumentarium IGZ, 9 juli 2007, kenmerk 2007-46401/pr8/JK/cg en brief leeninstrumentarium IGZ 12 juli 2007, kenmerk 2007-47336/pr8/JK/cg

Bijlage 1

Programma van Eisen (PvE)

In dit PvE kan daar waar OK staat ook 'gebruiker' gelezen worden.

1. Levering

1.1 Het leeninstrumentarium moet minimaal 24 uur (1 werkdag) voor de geplande OK-tijd op de CSA zijn met alle benodigde documenten. Bij nieuw (eerste lening) en complex leeninstrumentarium moet het voor de OK en CSA mogelijk zijn dat het leeninstrumentarium 1-2 dagen eerder ontvangen kan worden.

1.2 Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van een actuele:

a. door de leverancier ingevulde decontaminatieverklaring
b. setbeschrijving per net,
c. foto per net,
d. gebruiksaanwijzing CSA voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie,
e. gebruiksaanwijzing voor de OK

1.3 Documenten b, c en d worden, op verzoek, digitaal aangeleverd aan de CSA

1.4 Alleen leeninstrumentarium dat voldoet aan dit PvE van de professionele standaard Leeninstrumentarium wordt geaccepteerd.

2. Samenstelling

2.1 Van leeninstrumentariumsets kunnen verschillende samenstellingen bestaan. In dat geval moet de leverancier voorafgaand aan de levering aan de OK en CSA, aangeven welke samenstelling gestuurd gaat worden.

2.2 Als een bestaande en bekende leeninstrumentariumset is of wordt aangepast met bijvoorbeeld (nieuw) leeninstrumentarium, dan moet de leverancier dit vooraf communiceren met de OK en de CSA.

2.3 Een net met inhoud mag niet zwaarder zijn dan 8,5 kg.

3. Naamvoering

3.1 De leverancier moet een eenduidige naamvoering hanteren bij bestelling, levering en documentatie.

3.2 Op de documenten moet aangegeven worden op welk leeninstrumentarium of welke leeninstrumentariumset ze van toepassing zijn.

4. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

4.1 De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet voldoen aan NEN-EN-ISO 17664.

4.2 De gebruiksaanwijzing moet in (voor de doelgroep) begrijpelijke Nederlandse taal zijn.

4.3 In de gebruiksaanwijzing mogen alleen verwijzingen staan naar in Nederland gangbare normen, richtlijnen en processen.

4.4 In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk vermeld worden welke leeninstrumenten gedemonteerd moeten worden en op welke wijze.

5. Acceptatie leeninstrumentarium

5.1 Alleen visueel schoon leeninstrumentarium wordt geaccepteerd.

5.2 Indien er sprake is van vuil leeninstrumentarium wordt de hele leeninstrumentariumset teruggestuurd.

5.3 In uitzonderlijke gevallen wordt de leeninstrumentariumset met het vuile instrument niet teruggestuurd, maar wordt het vuil door de CSA verwijderd. Hiervoor kunnen de door de CSA extra gemaakte kosten in rekening worden gebracht bij de leverancier. Zie ook paragraaf 12 Claims.

6. CE markering

6.1 Het leeninstrumentarium moet een CE markeringsteken hebben[(12)].

6.2 Indien er geen CE markering op het leeninstrumentarium staat moet er een schriftelijke verklaring meegeleverd worden waarop staat dat het betreffende leeninstrument een CE markering heeft of moet er aan de buitenkant van de set een aanduiding zijn dat de leeninstrumentariumset in zijn geheel een CE markering heeft[(12)].

7. Artikelcode

7.1 Alle leeninstrumenten moeten voorzien zijn van een goed leesbare artikelcode (dit is de code die de leverancier gebruikt). Op foto's van de leeninstrumentariumset moeten de betreffende artikelcodes ook worden vermeld.

8. Netten

8.1 Het leeninstrumentarium moet in een vlakbodemnet zitten (geen kunststof cassettes).

8.2 Het vlakbodemnet mag geen scherpe of uitstekende, randen of pootjes hebben.

8.3 Het vlakbodemnet moet een DIN of ISO maatvoering hebben of een afgeleide daarvan zijn (maximum L x B x H: 48*25*10 cm resp. 46*32*10 cm). Voor uitzonderlijk lange instrumenten kan uitgeweken worden naar netten met een maximale lengte van 52 cm.

9. Indeling

9.1 Per net mag slechts 1 laag instrumenten / implantaten liggen. Een hangende inlay dat met 1 handbeweging in een lege draadmand te plaatsen is, is eventueel mogelijk. Zie verder paragraaf 9.7.

9.2 Instrumenten worden alleen gefixeerd, als dit vereist is vanwege overzicht op het net of vanwege de kwetsbaarheid van het instrument.

9.3 Indien fixatie nodig is moet dit op een dusdanige wijze worden gedaan dat er zo min mogelijk raakvlak is tussen fixatiemateriaal enerzijds en het instrument of het implantaat anderzijds. Fixatie door middel van vierpunts-fixatie (of minder), radiale-fixatie of vergelijkbaar óf door middel van vakkenscheiding met open metalen strips is een mogelijkheid.

9.4 "Bodemplaten" met daarop aangegeven naam en artikelcode instrument of de maat van de pasprothese / het implantaat moeten vermeden worden.

9.5 Fixatie met siliconen matjes of vergelijkbaar is niet gewenst.

9.6 De fixatie mag geen belemmering vormen voor de reiniging.

9.7 Het net mag niet te vol liggen; het dient zodanig te zijn ingedeeld dat alle instrumenten goed te bereiken zijn voor water en chemicaliën en sproeischaduw wordt vermeden.

10. Implantatenrekken / -bakken

10.1 Implantatenrekken / -bakken moeten zodanig ontworpen zijn dat ze de reiniging en desinfectie niet nadelig beïnvloeden.

10.2 Implantatenrekken / -bakken moeten zodanig ontworpen zijn dat de implantaten niet gaan “zwemmen” in de instrumentenwasmachine.

10.3 Implantatenrekken / -bakken moeten van RVS zijn.

11. Logistiek

11.1 De leverancier levert het leeninstrument en toebehoren af op een door de klant afgesproken plaats.

12 Claims

12.1 Indien het leeninstrumentarium of een deel daarvan vuil wordt aangeleverd (optisch niet schoon) aan de instelling, is het de verantwoordelijkheid van de leverancier om tijdig voor vervanging te zorgen. In geval een vervangende leeninstrumentariumset niet tijdig geleverd kan worden is het een overweging om de instelling het leeninstrumentarium te laten reinigen en desinfecteren. Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om bovenstaande op de juiste wijze en tijdig te communiceren. De extra kosten hiervoor kunnen door de instelling gedeclareerd worden bij de leverancier.

Bijlage 2

Reiniging, desinfectie en sterilisatievoorschrift voor leeninstrumentarium

Naam leeninstrumentarium (set) en naam leverancier:

Ordernummer:

Datum:

Lumen en gewrichten zijn goed bereikbaar voor water en detergentia?		JA / NEE
	Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat?	
Instrumenten zijn onderdompelbaar?		JA / NEE
	Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor handmatig reiniging toevoegen.	
Machinaal reinigen is mogelijk?		JA / NEE
	Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor handmatige reiniging toevoegen.	
Thermische desinfectie is mogelijk?		JA / NEE
	Indien NEE, voor welk instrumenten geldt dat dan? Hoe moeten deze instrumenten dan worden gedesinfecteerd? Instructies desinfectie toevoegen.	
Ultrasoonreiniging (25-50 kHz) mogelijk?		JA / NEE
Demontage voor reiniging nodig?		JA / NEE
	Indien JA, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor de- en montage toevoegen.	
Paraffinehoudende smeermiddelen toegestaan?		JA / NEE
Speciale functietest nodig?		JA / NEE
	Indien JA, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies toevoegen.	
Het instrument is bestand tegen:		
	Zuurhoudende producten (pH < 7)	JA / NEE
	Neutrale / licht alkalische producten (pH 7 - 10)	JA / NEE
	Alkalische producten (pH 11 - 12)	JA / NEE
Het instrument kan gedroogd worden bij 110^{o}C:		JA / NEE
	Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan?	
Het instrument kan gesteriliseerd worden bij:		
	Stoom * 121^{o}C minimaal 15 minuten (gevalideerd proces)	JA / NEE
	Stoom * 134-137^{o}C minimaal 3-3,5 minuten (gevalideerd proces)	JA / NEE
	Gasplasma waterstofperoxide (Sterrad®)** (gevalideerd proces)	JA / NEE
	Indien JA, welke type Sterrad®	
	Anders namelijk: ·	
* Stoom sterilisatie in Nederland is altijd een proces met gefractioneerd voorvacuüm. ** Gasplasma sterilisatie in Nederland is altijd een proces met een volledige cyclus.		

Bijlage 3

Decontaminatieverklaring

Ondergetekenden verklaren dat het leeninstrumentarium (volledige naam set of instrument)

.....

met ordernummer: .....

geleverd aan: .....

op de datum: .....

is

O***** **gereinigd en gedesinfecteerd** (zie hoofdstuk 1.2, punt 8)

O***** **gesteriliseerd** (zie hoofdstuk 1.2, punt 8)

*aankruisen wat van toepassing is

en niet is gebruikt op dieren, kadavers en/of het pathologisch anatomisch laboratorium (zie hoofdstuk 1.2, punt 1).

Voor de levering:

Plaats: ..... Datum: .....

Naam leverancier: .....

Naam vertegenwoordiger leverancier: .....

Handtekening: .....

Voor retourzending:

Plaats: .....Datum: .....

Naam Instelling: .....

Naam medewerker CSA: .....

Handtekening: .....