

**DSMH** Vereniging van  
Deskundigen  
Steriele Medische  
Hulpmiddelen

**NVLO**  
Nederlandse Vereniging Leidinggevenden Operatieafdeling



**NEFEMED**  **SVN**<sup>®</sup>  
(GESPRESKPARTNER IN DE GEZONDHEIDSZORG) STERILISATIE VERENIGING NEDERLAND

# Professionele standaard Leeninstrumentarium

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

## Inhoud

Hoofdstuk	paragraaf	onderwerp	blz.
		Inhoud	2
		Voorwoord	3
		Samenstelling projectgroep	4
		Inleiding	6
		Referenties	7
A		Aanleveren van onsteriel leeninstrumentarium	8
1		Algemeen	8
	1.1	Definities	8
	1.2	Algemene afspraken	8
2		Procedure binnen de instelling	9
3		Verantwoordelijkheden	10
	3.1	Leverancier	10
	3.2	Opdrachtgever (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera)	11
	3.3	Centrale Sterilisatie Afdeling	11
	3.4	DSMH	11
4		Toelichting op het Programma van Eisen	11
Bijlage A1		Programma van Eisen	13
Bijlage A2		Decontaminatieverklaring	17
B		Aanleveren van steriel leeninstrumentarium	18
1		Inleiding	18
	1.1	Definities	18
2		Organisatie	19
	2.1	Contractoverleg	19
	2.2	Leveringscontract	19
	2.3	Proeflevering	20
	2.4	Algemene afspraken	20
	2.5	Transport en levering	22
3		Procedure	23
	3.1	Binnen de instelling	23
	3.2	Procedure leverancier	24
4		Verantwoordelijkheden	24
	4.1	Verantwoordelijkheden leverancier	24
	4.2	Verantwoordelijkheden instelling	25
Bijlage B1		Aandachtspunten/ checklist afspraken	26

## 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 de verantwoordelijkheid van elke partij intact 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, d.d. mei 2008<sup>(1)</sup> is een herziening van de eerdere versies: versie 01 d.d. december 1997<sup>(2)</sup> en 02 d.d. november 2007<sup>(3)</sup>, en zijn opgesteld door de projectgroep Leeninstrumentarium, waarin afgevaardigden van de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH), Sterilisatievereniging Nederland (SVN), 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 SVN en de VDSMH toegezegd dat al het leeninstrumentarium, nieuw en oud, op 1 januari 2011 zal voldoen aan het PvE<sup>(4)</sup>.

In versie 04 november 2010<sup>(5)</sup> 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 stoomsterilisatieproces wordt in plaats van een tijd en een temperatuur een bandbreedte aangegeven.

De voorliggende versie 05 heeft een belangrijke aanpassing ondergaan. Deze versie bestaat uit een deel A: aanleveren van onsteriel leeninstrumentarium en een deel B: levering van steriel leeninstrumentarium. Hiermee hebben instellingen de keuze om het leeninstrumentarium steriel of onsteriel te ontvangen. In deel A zijn kleine aanpassingen doorgevoerd en deel B is helemaal nieuw.

Alle betrokken partijen zullen ervoor zorgdragen dat deze veldnorm binnen hun respectievelijke aandachtsgebieden bekendheid zal krijgen en zal worden toegepast. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gesteld van deze nieuwe versie van de professionele standaard leeninstrumentarium.

## Samenstelling projectgroep

Namens de VDSMH:	Mw. D. Bijl, Diana Bijl Consultancy, Beuningen
	Mw. M. Mulders, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch
Namens SVN:	Mw. J. Baars, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede
Namens de NVLO:	Dhr. H. Blansjaar, Rijnstate ziekenhuis, Arnhem
Namens de LNAG:	Dhr. J. Middelhoven, Ziekenhuis de Gelderse Vallei, Ede
Namens de Nefemed:	Mw. L. van Oudenallen, Zimmer Biomet Nederland
	Mw. E. Joling, Synthes DePuy, Johnson&Johnson (tot mei 2016)
	Dhr. A van der Linden, Smith & Nephew
	Dhr. R. Maduro, Smith & Nephew
	Dhr. J.W. van Laarhoven, Medtronic (tot mei 2016)
	Dhr. R. Bormans, Medtronic



Mw. D. Bijl, lid

Datum

Handtekening

Mw. M. Mulders, lid

Datum

Handtekening



Mw. J. Baars, lid

Datum

Handtekening



Dhr. H. Blansjaar, lid

Datum

Handtekening



Dhr. J. Middelhoven, lid

Datum

Handtekening



Mw. L. van Oudenallen

Datum

Handtekening

Dhr. A. van der Linden

Datum

Handtekening

Dhr. R. Bormans

Datum

Handtekening

## Inleiding

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

Het doel van deze professionele standaard is te komen tot een goede afstemming van elkaars wensen en mogelijkheden waarbij de veiligheid van patiënt en medewerker voorop staat. Daarnaast wordt er met voorliggende afspraken voor gezorgd dat het leeninstrumentarium op het juiste moment ter beschikking staat van de gebruiker en dat de verblijfstijd in de instelling zo kort mogelijk is.

Leeninstrumentarium kan op twee manieren aangeboden worden:

### A. Onsteriel

De instelling (lees CSA) moet het leeninstrumentarium zelf reinigen, desinfecteren en steriliseren voorafgaand aan gebruik. Na gebruik wordt het instrumentarium door de CSA gereinigd en gedesinfecteerd alvorens het terug wordt gestuurd naar de leverancier. Deel A beschrijft de afspraken die gemaakt zijn voor deze vorm van leeninstrumentarium.

### B. Steriel.

Het leeninstrumentarium wordt door de leverancier steriel aangeleverd op de OK en wordt daar na gebruik weer opgehaald. De instelling hoeft het instrumentarium niet te reinigen, desinfecteren en steriliseren, niet vooraf en niet achteraf. Zie deel B voor de werkwijze van deze route.

Zowel het onsteriele als het steriel aangeleverde leeninstrumentarium mag geen gevaar opleveren voor de patiënt en/of het personeel.

Indien leeninstrumentarium voor de eerste keer in een instelling gebruikt gaat worden moet het beschouwd worden als nieuw instrumentarium en dat betekent dat hierop ook het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg<sup>(6)</sup> van toepassing is.

De instelling kan zelf bepalen of ze het leeninstrumentarium steriel of onsteriel aangeleverd wil hebben. Om verwarring te voorkomen, wordt geadviseerd het leeninstrumentarium van 1 leverancier niet afwisselend onsteriel en steriel aan te laten leveren.

Bij de aanlevering van onsteriel leeninstrumentarium bepaalt de DSMH of het leeninstrumentarium op de door de fabrikant geadviseerde wijze op de CSA van de instelling gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd kan worden.

## Referenties

1. Professionele standaard leeninstrumentarium mei 2008, VDSMH e.a.
2. Veldnorm Leeninstrumentarium december 1997, SVN; voorheen Centrale Sterilisatie Club.
3. Veldnorm leeninstrumentarium november 2007, SVN; voorheen Centrale Sterilisatie Club.
4. Besluitenlijst overleg Nefemed-VDSMH-CSC nfm.act75, 10 december 2007.
5. Professionele standaard leeninstrumentarium 2010, VDSMH e.a.
6. Convenant veilige toepassing medische technologie in de specialistische zorg, 2016.
7. Brief prionen, IGZ, 17 juni 1996, kenmerk FMT-U-963214.
8. Medical Devices Directive 93/42/EEG.
9. Medical Devices Regulation 2017/745/EEG.
10. Besluit medische Hulpmiddelen (Stb. 1985,243).
11. Wegwijzer richtlijnen Steriliseren en Steriliteit Normcommissie 301.081, NEN.
12. NEN EN ISO 17664; Processing of health care products; information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (2018).
13. Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen - RMH, VDSMH, versie 2, maart 2013.
14. Registratieformulier medische hulpmiddelen 2017 versie 2, VDSMH.
15. NEN EN ISO 15223-1; Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – part1: General requirements (2017-03).
16. Accord Européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route (ADR 2017).
17. NEN EN ISO 13485; Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (2016).

## **A. Aanleveren van onsteriel leeninstrumentarium**

### **1. Algemeen**

#### **1.1 Definities**

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

##### **Leeninstrumentarium:**

Dit zijn medische hulpmiddelen die eigendom zijn van een leverancier en tijdelijk, meestal tegen een vergoeding, uitgeleend worden aan een instelling. De instelling gebruikt het medisch hulpmiddel voor een afgesproken beperkt 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 (verantwoordelijkheden rondom de uitvoering en bekostiging hiervan).

Het leeninstrumentarium kan ook onsteriele hersteriliseerbare implantaten betreffen.

Consignatie en proefplaatsing vallen niet onder de definitie van leeninstrumentarium.

##### **Instelling:**

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

##### **Leverancier:**

Eigenaar van leeninstrumentarium.

#### **1.2 Algemene afspraken**

1. Het leeninstrumentarium inclusief evt. implantaten, wordt uitgeleend onder uitdrukkelijke voorwaarde dat het materiaal niet gebruikt wordt (en werd) bij obducties, CJD verdachte patiënten en/of dierproeven <sup>(7)</sup>. Ter voorkoming van het overbrengen van bijvoorbeeld prionziekten is het niet toegestaan instrumentarium dat op dieren, kadavers en/of in het pathologisch anatomisch laboratorium gebruikt is weer te gebruiken in de klinische patiëntenzorg <sup>(7)</sup>.
2. De leverancier is verantwoordelijk voor het onderhoud van leeninstrumentarium indien het voorgeschreven proces is opgevolgd.
3. De uitgangspunten voor deze standaard is een aantal criteria, welke is vastgelegd in Europese <sup>(8,9)</sup> en nationale wet<sup>(10)</sup>- en regelgeving en de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het NEN <sup>(11)</sup>.
4. Sterilisatie van leeninstrumentarium moet voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.
5. Elk medisch hulpmiddel dient CE gemarkeerd te zijn conform de Medical Device Directive MDD 93/42/EEG <sup>(8)</sup> of de Medical Devices Regulation MDR 2017/745/EEG <sup>(9)</sup>.
6. Volgens het Besluit medische hulpmiddelen <sup>(10)</sup> moet elk medisch 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, evenals 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 wat is aangegeven in NEN EN ISO 17664<sup>(12)</sup>.

7. Als de reiniging- en desinfectie apparatuur op de CSA van de instelling jaarlijks met goed gevolg gevalideerd is hoeft het leeninstrumentarium niet gesteriliseerd retour gestuurd te worden, maar kan volstaan worden met alleen machinale reiniging en desinfectie van het leeninstrumentarium. Indien niet of niet recentelijk (langer dan een jaar geleden) met goed gevolg is gevalideerd dient het leeninstrumentarium hierna nog gesteriliseerd te worden. 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.
8. De reiniging, desinfectie en sterilisatie geschiedt onder verantwoordelijkheid van de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) van de instelling. Deze beoordeelt ook of het leeninstrumentarium op de juiste wijze wordt aangeleverd en of het in de processen (apparatuur) van de instelling kan worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
9. De aanvraag en de levering van leeninstrumentarium geschiedt conform het Convenant veilige toepassing medische technologie in medisch specialistische instellingen <sup>(6)</sup>.

## **2. Procedure binnen de instelling**

1. De aanvraag van een bruikleenorder door de opdrachtgever (chirurg, OK-complex et cetera) 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 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 pas 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 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 het leeninstrumentarium en toebehoren tijdig op de CSA komt.
6. Het reinigen, desinfecteren en steriliseren wordt op de CSA uitgevoerd.
7. De CSA zorgt ervoor dat het gesteriliseerde leeninstrumentarium tijdig op de OK is.
8. De OK levert direct na gebruik het leeninstrumentarium aan de CSA.
9. De CSA zorgt er voor dat het leeninstrumentarium zo spoedig mogelijk, volgens de procedure van de instelling, gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 1.2 punt 7) wordt.
10. Het gereinigde, gedesinfecteerde en evt. gesteriliseerde leeninstrumentarium (zie paragraaf 1.2 punt 7) wordt door de CSA naar een door de instelling vooraf bepaalde plaats gebracht, 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 A1 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 documentatie/informatie aan de levering vooraf te laten gaan. Dit betreft alleen documentatie over het leeninstrumentarium dat op dat moment wordt geleend. Zie verder Bijlage A1 Programma van Eisen.

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. (Zie Bijlage A1 Programma van Eisen).

#### **3.1 Leverancier**

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

De leverancier is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium op de afgesproken tijd, intact, compleet en visueel schoon en gedesinfecteerd, geleverd wordt en voorzien is van alle benodigde documenten (zie Bijlage A1 Programma van Eisen).

Vanuit oogpunt van traceability is het van belang dat de leverancier de geschiedenis van het leeninstrumentarium documenteert (welk instrumentarium aan welke instelling, met datum en decontaminatieverklaring), zodat op verzoek 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 in een gevalideerde apparatuur (zie hoofdstuk 1.2 punt 7). Hij kan hier geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker (lees instelling), immers de leverancier en de ontvanger zijn partners en niet de gebruikers (lees instellingen) onderling.

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

### **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.

Zodra de opdrachtgever weet welke leeninstrumentarium door de leverancier wordt geleverd wordt dit doorgegeven aan de CSA.

De compleetheid van de zending wordt door de opdrachtgever gecontroleerd tenzij dit anders in de instelling is afgesproken. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het transport van het leeninstrumentarium en toebehoren naar de CSA tenzij de afspraak 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 is.

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

### **3.4 DSMH**

De DSMH kijkt of alle benodigde papieren geleverd zijn, beoordeelt of het leeninstrumentarium met de in de instelling beschikbare apparatuur en processen adequaat kan worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd en schouwt het instrumentarium op reinigbaarheid. Voor de beoordeling van instrumentarium en aangeleverde documenten wordt de procedure Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen- RMH <sup>(13)</sup>, en het Registratieformulier medische hulpmiddelen <sup>(14)</sup> gebruikt.

## **4. Toelichting op het Programma van Eisen**

Bijlage A1 is het Programma van Eisen (PvE). In dit hoofdstuk wordt dit PvE op hoofdlijnen toegelicht.

In het PvE staat waaraan leeninstrumentarium moet voldoen. Dit PvE komt overeen met de Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen-RMH <sup>(13)</sup>.

Het PvE is vooral gericht naar de leverancier toe. De de instelling is verantwoordelijk voor het terugsturen van visueel schoon leeninstrumentarium conform afspraak 7 in hoofdstuk 1.2 en ziet er op toe dat het leeninstrumentarium compleet teruggestuurd wordt naar de leverancier.

Zowel de leverancier als de instelling kan de andere partij aanspreken op het niet nakomen van gemaakte afspraken en hier eventueel kosten voor in rekening brengen.

Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van diverse documenten (zie Bijlage A1 Programma van Eisen, paragraaf 1.2). De leverancier is verantwoordelijk voor het aanleveren van een digitaal pakket, hetzij per mail, hetzij op een gereserveerde plaats op de website van de leverancier, zodat de CSA op eenvoudige wijze de informatie over kan nemen in het digitale archief en het Tracking & Tracing-systeem van de instelling. Deze documenten worden zo spoedig mogelijk na de bestelling digitaal aangeleverd. Dat geldt ook voor foto's van het leeninstrumentarium.

Het is praktisch voor zowel de leverancier als de instelling wanneer bij het leeninstrumentarium 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. Dit wordt in het Programma van Eisen (Bijlage A1) nader gespecificeerd.

## Bijlage A1

### Programma van Eisen (PvE)

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

#### 1. Levering

- 1.1 Het leeninstrumentarium moet minimaal 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 en dat er eventueel scholing kan worden gegeven aan het CSA-personeel.
- 1.2 Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van een actuele:
  - a. door de leverancier ingevulde Decontaminatieverklaring (zie bijlage A2);
  - b. setbeschrijving per net en per laag;
  - c. foto per net en per laag/inlay;
  - d. reiniging, desinfectie en sterilisatie voorschrift conform NEN EN ISO 17664 <sup>(12)</sup>;
  - e. eventuele montage/demontage en onderhoudsvoorschriften;
  - f. gebruiksaanwijzing voor de OK;
  - g. ingevuld Registratieformulier medische hulpmiddelen van de vDSMH<sup>(146)</sup>;
  - h. bewijs dat de hulpmiddelen een CE-markering hebben (Declaration of Conformity of een EC-certificaat).
- 1.3 Documenten worden digitaal aangeleverd aan de CSA. De leverancier zorgt ervoor dat relevante, actuele informatie op een eenduidige manier in één pakket aangeleverd wordt.
- 1.4 Alle documenten worden bij voorkeur in het Nederlands aangeleverd, voor het document genoemd bij d, geldt dat het in de Nederlandse taal moet zijn.
- 1.5 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 het 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 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<sup>(12)</sup>.
- 4.2 De gebruiksaanwijzing voor de CSA 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 De gebruiksaanwijzing moet herleidbaar zijn tot het betreffende leeninstrumentarium.
- 4.5 De gebruiksaanwijzing vermeldt duidelijk welke instrumenten gedemonteerd moeten worden en op welke wijze.

### **5. Acceptatie leeninstrumentarium**

- 5.1 Alleen visueel schoon en gedesinfecteerd leeninstrumentarium wordt geaccepteerd.
- 5.2 Indien er sprake is van vuil leeninstrumentarium wordt er overleg gepleegd tussen de CSA en de leverancier en wordt samen bepaald welke actie ondernomen wordt.
- 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 van dit PvE.

### **6. CE-markering**

- 6.1 Het leeninstrumentarium en de implantaten moeten een CE-markeringsteken

hebben<sup>(8,9)</sup>.

- 6.2 Indien het technisch niet mogelijk is een CE-markering op het instrumentarium te plaatsen, mag de CE-markering op de direct omsluitende verpakking vermeld worden. Echter, bij leeninstrumentariumsets is de originele verpakking veelal niet meer aanwezig. Met het leveren van een schriftelijke conformiteitsverklaring geleverd conform de MDD 93/42/EEG<sup>(8)</sup> of MDR 2017/745/EEG<sup>(9)</sup>, kan de leverancier aantonen dat het leeninstrumentarium een CE-markering heeft en in welke klasse het leeninstrumentarium is ingedeeld.
- 6.3 Een leeninstrumentariumset kan bestaan uit CE gemerkte producten van een of meerdere leveranciers. De leeninstrumentariumset hoeft geen CE-markering te dragen. De leverancier moet wel een conformiteitsverklaring conform de MDD 93/42/EEG<sup>(8)</sup> of MDR 2017/745/EEG<sup>(9)</sup> meeleveren.
- 6.4 Als enkele producten uit de leeninstrumentariumset geen CE-markering hebben dan wordt de leeninstrumentariumset gezien als een zelfstandig medisch hulpmiddel en dan moet de procedure worden gevolgd die leidt tot CE-markering (interventie door een EU-goedkeuringsinstantie)<sup>(8,9)</sup>.

## 7. Artikelcode

- 7.1 Al het leeninstrumentarium moet voorzien zijn van een goed leesbare artikelcode of Unique Device Identification (UDI)<sup>(9)</sup>. Op foto's van de leeninstrumentariumset moeten de betreffende artikelcodes/UDI's ook worden vermeld.

## 8. Netten

- 8.1 Het leeninstrumentarium moet in een RVS vlakbodemnet zitten (geen kunststof cassettes) op een dusdanige wijze dat er geen sprake is van spoel schaduw.
- 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 die met 1 handbeweging in een lege draadmand (wasnet) te plaatsen is, is eventueel mogelijk.
- 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. De fixatie moet de reiniging en het sterilisatieproces zo min mogelijk belemmeren.
- 9.4 “Bodemplaten” met daarop aangegeven naam en artikelcode instrument of de maat van de pasprothese/het implantaat moeten vermeden worden en mogen indien wel aanwezig geen spoelschaduw veroorzaken.
- 9.5 Fixatie met siliconen matjes of vergelijkbaar is niet toegestaan.
- 9.6 Het net mag niet te vol liggen; het dient zodanig te zijn ingedeeld dat alle oppervlakken van alle instrumenten goed te bereiken zijn voor water en chemicaliën en spoelschaduw wordt vermeden.

## **10. Implantatenrekken/-bakken**

- 10.1 Implantatenrekken/-bakken moeten zodanig ontworpen zijn dat deze de reiniging, desinfectie en sterilisatie 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 leeninstrumentarium en toebehoren af op een door de klant afgesproken plaats.

## **12. Claims**

- 12.1 Indien het leeninstrumentarium of een deel daarvan vuil (visueel niet schoon) of met functionele tekortkomingen wordt geleverd 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 beslissing van de instelling (lees DSMH) 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. Omgekeerd geldt hetzelfde; als de instelling vuil (visueel niet schoon) leeninstrumentarium of leeninstrumentarium met functionele tekortkomingen terugstuurt naar de leverancier kunnen de kosten die de leverancier maakt gedeclareerd worden bij de instelling.



## Bijlage A2

### 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 7)

**O\* gesteriliseerd** (zie hoofdstuk 1.2, punt 7)

**O\* gecontroleerd op functionaliteit**

\*aankruisen wat van toepassing is

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

### Voor de levering:

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

Naam leverancier: .....

Naam vertegenwoordiger leverancier: .....

Functie:.....

Handtekening: .....

### Voor retourzending:

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

Naam Instelling: .....

Naam medewerker CSA: .....

Handtekening: .....

## **Deel B: Aanleveren van steriel leeninstrumentarium**

### **1. Inleiding**

In dit deel van de richtlijn zijn de afspraken vastgelegd rondom het leveren van steriel leeninstrumentarium en wordt aangegeven hoe om te gaan met het inrichten van een, voor veel instellingen en leveranciers, nieuw proces.

Bij het aanleveren van steriel leeninstrumentarium wordt de CSA van de instelling ontheven van alle activiteiten op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie, vooraf en na het gebruik van het leeninstrumentarium. Voor ontvangst en logistiek gelden de afspraken binnen het ziekenhuis.

Deze professionele standaard bestaat uit:

- Een beschrijving van de afspraken bij het leveren van steriel leeninstrumentarium.
- Een overzicht van aandachtspunten voor de contractuele vastlegging van de service (leveringscontract), en de bijbehorende afspraken die leverancier en afnemer moeten maken. Dit vastleggen per leveringscontract wordt eenmalig uitgevoerd, voorafgaand aan de eerste levering. Het wordt jaarlijks geëvalueerd en indien nodig bijgesteld. Zie bijlage B1

#### **1.1 Definities**

##### **Steriel leeninstrumentarium:**

Dit zijn medische hulpmiddelen die eigendom zijn van een leverancier en tijdelijk, meestal tegen een vergoeding, uitgeleend worden aan een instelling. De instelling gebruikt het leeninstrumentarium eenmalig en stuurt het dan retour naar de leverancier. Als de instelling het leeninstrumentarium langer/vaker wil gebruiken dan zal het opnieuw een aanvraag moeten doen. Tussentijds wordt het leeninstrumentarium retour leverancier gestuurd.

Het leeninstrumentarium en implantaten worden steriel aangeleverd aan de instelling.

##### **Instelling:**

Een ziekenhuis of andere gezondheidszorginstelling dat tijdelijk voor een afgesproken ingreep leeninstrumentarium betreft van een leverancier.

##### **Leverancier:**

Eigenaar van leeninstrumentarium, partij waarmee de instelling zaken doet.

##### **Sterilisatiebedrijf:**

Het bedrijf dat in opdracht van de leverancier het uit te lenen instrumentarium reinigt, desinfecteert en steriliseert conform vigerende wet- en regelgeving.

## 2. Organisatie

De levering van steriel leeninstrumentarium is voor veel instellingen een nieuw proces. Om dit te bewerkstelligen is het belangrijk dat er vooraf goede afspraken gemaakt worden. Om het aanleveren van steriel leeninstrumentarium voorspoedig te laten verlopen wordt bij iedere nieuwe leverancier een contractoverleg gehouden waarin afspraken worden gemaakt die vastgelegd worden in het leveringscontract. Daarna volgt een proeflevering. Pas als de proeflevering met goed gevolg doorlopen is en het leveringscontract is getekend wordt de eerste officiële levering van het (de) steriele leeninstrumentarium(set) gepland.

### 2.1 Contractoverleg

1. Voorafgaand aan de allereerste levering van steriel leeninstrumentarium worden tussen leverancier en instelling (vertegenwoordigd door Inkoop, OK én DSMH) afspraken gemaakt over de wijze van aanleveren.
2. Deze afspraken worden vastgelegd in een leveringscontract.
3. In dit eerste gesprek worden recente validatierapporten van de processen, testen, procedures en alle andere documenten die nodig geacht worden, ter inzage aan de instelling overhandigd.
4. Na akkoord wordt een proeflevering uitgevoerd.
5. Het leveringscontract wordt jaarlijks geëvalueerd.

### 2.2 Leveringscontract

In het contract komen afspraken over de onderstaande onderwerpen:

1. Verantwoordelijkheden, aansprakelijkheden en leveringscondities (locatie, tijdstippen, maximale levertijd na opdracht).
2. Het vastleggen van de logistieke 'flow' die de chauffeur aflegt, inclusief parkeerlocatie, looproute, afleverpunt, gegarandeerde toegang en bereikbaarheid voor de transporteur op afgesproken plaatsen et cetera.
3. Gegarandeerde aflevering door transporteur op een bepaalde plaats.
4. Afspraken over goederenontvangst en inboeken.
5. Afspraken over de wijze waarop de leverancier de inhoud en compleetheid van het leeninstrumentarium inzichtelijk maakt voor de instelling.
6. Afspraken over retouradministratie en uitboeken.
7. Retourneren verbruik registratie van implantaten.
8. Het betrekken van de volgende functionarissen (waar van toepassing) bij het maken van praktische afspraken over de overgang van niet-steriele naar steriele leveringen: DSMH, Interne logistiek, OK, materiaalverantwoordelijke, Inkoop, Planning, Chirurg/arts, beveiliging, Facilitaire zaken etc.
9. Het maken van afspraken over de materialen die als onderdeel van het steriele leeninstrumentarium worden aangeleverd, inclusief hoe om te gaan met veranderingen van de configuratie van leensets of nieuwe toevoeging. De rol van de DSMH van de instelling, als eindverantwoordelijke voor de steriliteit, dient hierin vastgelegd te zijn.

10. Het organiseren van 24/7 spoedleveringen waardoor in geval van onvoorziene problemen snel en op elk moment van de dag geleverd kan worden.
11. Maximale tijd waarbinnen het gebruikte leeninstrumentarium(set) weer (vuil) beschikbaar is voor retourzending.
12. Zie verder de lijst in bijlage B1.

### **2.3 Proeflevering**

Met een proeflevering worden alle gemaakte afspraken vanaf het bestellen tot aan het in gebruik nemen van het steriele leeninstrumentarium nagelopen. Dit wordt gedaan met een fictieve bestelling waarbij het leeninstrumentarium daadwerkelijk geleverd en weer geretourneerd wordt. Ter controle van het proces kan de lijst uit bijlage A gebruikt worden.

Pas nadat de proeflevering goed verlopen is en het contract ondertekend is, kan overgegaan worden tot de eerste levering van de steriele leensets.

### **2.4 Algemene afspraken**

1. Het (de) leeninstrumentarium(set) voldoet aan vigerende wet- en regelgeving<sup>(8,9)</sup>.
2. De aanvraag en de levering van leeninstrumentarium geschiedt conform het Convenant veilige toepassing medische technologie in medisch specialistische instellingen<sup>(6)</sup>.
3. De leverancier geeft, mede door het overleggen van documenten, een garantie voor de steriliteit van de te leveren instrumenten.  
Daartoe zullen de volgende documenten op verzoek beschikbaar zijn:
  - validatierapport reiniging- en desinfectieproces van het sterilisatiebedrijf
  - validatierapport sterilisatieproces van het sterilisatiebedrijf
  - validatierapport transport van de transporteur.
  - validatierapporten van alle instrumenten m.b.t. reiniging-, desinfectie en sterilisatieproces
4. Het leeninstrumentarium inclusief implantaten, wordt uitgeleend onder uitdrukkelijke voorwaarde dat het materiaal niet gebruikt wordt (en werd) bij obducties, patiënten verdacht van CJD en/of dierproeven. Ter voorkoming van het overbrengen van bijvoorbeeld prionziekten is het niet toegestaan instrumenten die op dieren, kadavers en/of in het pathologisch anatomisch laboratorium gebruikt zijn, weer te gebruiken voor klinische toepassing<sup>(7)</sup>.
5. De leverancier is verantwoordelijk voor de juiste samenstelling van het leeninstrumentarium in de juiste aantallen op de netten.
6. De leverancier is verantwoordelijk voor de correcte functionele staat waarin het leeninstrumentarium wordt geleverd.
7. Bij oneigenlijk gebruik (not intended use) door de instelling wordt de instelling aansprakelijk gesteld voor eventueel daar uit voortkomende herstelkosten.
8. Alleen de instelling en leverancier zijn partij. Het sterilisatiebedrijf is in deze geen partij. Alle communicatie verloopt via de instelling en de leverancier.
9. Het uitgangspunt voor de te hanteren procedure is Nederlandse wet- en regelgeving<sup>(6,7,10)</sup> en de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het NEN<sup>(11)</sup> mits het geen Europese wetgeving<sup>(8,9)</sup> doorkruist.

10. Het bedrijf dat steriliseert moet voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.
  11. De reiniging, desinfectie en sterilisatie bij het sterilisatiebedrijf ingehuurd door de leverancier van het steriele leeninstrumentarium, geschiedt onder verantwoordelijkheid van een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) of een vergelijkbaar verantwoordelijke functionaris (zie vigerende functieprofiel vDSMH). Deze functionaris is verantwoordelijk voor het toezicht op een adequate reiniging, desinfectie en sterilisatie conform vigerende wet- en regelgeving en de gebruiksaanwijzing behorende bij het instrumentarium.
  12. De gehanteerde verpakking en verpakkingswijze van het leeninstrumentarium moet gevalideerd zijn.
  13. Het leeninstrumentarium wordt steriel aangeleverd en vuil weer meegenomen door de door de leverancier ingehuurde transporteur, waarbij er een strikte fysieke scheiding is tussen gesteriliseerd en gebruikt leeninstrumentarium. De steriele leensets worden in een schone kar/omgeving getransporteerd. De conditie van de transportmiddelen is de verantwoordelijkheid van de leverancier.
  14. Bij een beschadigde verpakking, vuil aangetroffen op het instrument et cetera zal de CSA van de instelling nimmer ingeschakeld worden voor een snelle en tussentijdse reiniging, desinfectie en sterilisatie. De leverancier zorgt ervoor dat in dat geval het betreffende instrument/set alsnog snel en binnen een afgesproken termijn en conform gemaakt afspraken in het leveringscontract, geleverd wordt. De DSMH wordt hiervan op de hoogte gesteld.
  15. Elk apart verpakt onderdeel van het geleverde leeninstrumentarium is voorzien van een etiket met daarop minimaal de volgende informatie:
    - naam leeninstrumentarium(set);
    - identificatiecode/artikelcode;
    - barcode, bij voorkeur GS1 of HIBCC omdat deze internationaal het meest gangbaar zijn;
    - naam en adresgegevens leverancier;
    - de naam van het sterilisatiebedrijf;
    - de aanduiding "steriel";
    - de datum tot wanneer de steriliteit gegarandeerd is (houdbaarheidsdatum);
    - gebruikte sterilisatiemethodiek;
    - lot-/chargenummer;
    - indicator waarmee aangetoond wordt dat het instrumentarium een sterilisatieproces doorlopen heeft.
- De gebruikte symbolen zijn volgens EN ISO 15223 <sup>(15)</sup>.
16. Voorafgaand aan de levering wordt voor de controle door de OK, de benodigde informatie over het leeninstrumentarium, de samenstelling van de set (inclusief foto's), digitaal aangeleverd door de leverancier. De informatie wordt bij voorkeur direct na het plaatsen van de order of anders minstens 24 uur voor gebruik naar de OK verstuurd. Omdat de set steriel aangeleverd wordt, kan pas tijdens de opdek, een fysieke/visuele controle plaatsvinden van de inhoud van de sets. Daarom is het van cruciaal belang dat vooraf aangeleverde informatie 1 op 1 overeenkomt met hetgeen daadwerkelijk geleverd wordt.
  17. De volgende informatie moet van tevoren digitaal aangeleverd worden:

- een overzicht van alle geleverde documenten;
- artikelnummer van de set;
- een overzicht van de samenstelling van de set;
- een setbeschrijving met foto's van alle netten en bijbehorende lijsten waarop per net benoemd wordt welke instrumenten (met artikelnummer) er op liggen;
- technische instructies (IFU's) voor de OK;
- de gebruikte sterilisatiemethode
- de wijze van verpakken
- informatie over de aseptische presentatie;
- andere relevant geachte documenten;
- ingevuld Registratieformulier medische hulpmiddelen vDSMH <sup>(16)</sup>.

Deze documenten zullen, indien gewenst, tevens in gedrukte vorm worden meegezonden met de fysieke levering.

18. Van leeninstrumentariumsets kunnen verschillende samenstellingen bestaan. In dat geval moet de leverancier voorafgaand aan de levering aan de OK, aangeven welke samenstelling gestuurd gaat worden. Als een bestaande en bekend leeninstrumentariumset is/wordt aangepast met bijvoorbeeld (nieuw) leeninstrumentarium, dan moet de leverancier dit vooraf communiceren met de OK.
19. De leverancier moet een eenduidige naamvoering hanteren bij bestelling, levering en documentatie.
20. Al het leeninstrumentarium moet voorzien zijn van een goed leesbare artikelcode/Unique Device Identification (UDI) <sup>(9)</sup>. Op foto's van de leeninstrumentariumset moeten de betreffende artikelcodes/UDI <sup>(9)</sup> ook worden vermeld.
21. Op de documenten moet aangegeven worden op welk leeninstrumentarium of welk leeninstrumentariumset ze van toepassing zijn.
22. Een net met inhoud mag niet zwaarder zijn dan 8,5 kg.
23. Het steriele leeninstrumentarium en eventuele steriele implantaten zullen voorzien zijn van duidelijke inhoudslijsten/pakbonnen en worden aangeboden in een verzegeld transportmiddel. Dit transportmiddel waarborgt dat steriliteit niet geschonden wordt en voorkomt bij retournering dat personeel besmet kan raken.
24. Bij calamiteiten, infecties, outbreaks in de instelling is informatie over de CSA-processen opvraagbaar bij de leverancier. De leverancier zorgt ervoor dat de informatie binnen 2 werkdagen beschikbaar is.

## **2.5 Transport en levering**

1. De leverancier is verantwoordelijk voor het transport.
2. Transport van steriel leeninstrumentarium en implantaten is strikt gescheiden van vuil leeninstrumentarium. Het is wel toegestaan om dat in 1 vrachtwagen uit te voeren, maar alleen als het vuile en schone transport plaatsvindt in hermetisch afgesloten transportmiddelen.
3. Het transport moet voldoen aan wet- en regelgeving biologisch vervuild materiaal conform Accord Européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route (ADR) <sup>(16)</sup>.

4. Instelling en leverancier maken vooraf afspraken over de tijd en plaats van leveren en ophalen.
5. Het retourneren moet, om indrogen van vuil te voorkomen, zo spoedig mogelijk plaatsvinden.

### **3. Procedure**

#### **3.1 Binnen de instelling**

1. De eerste patiënt wordt pas dan gepland als het leveringscontract ondertekend is door beide partijen, en nadat er een succesvolle proeflevering heeft plaatsgevonden, inclusief de administratieve afhandeling.
2. De aanvraag van een bruikleenorder voor steriel leeninstrumentarium door de opdrachtgever geplaatst bij de afdeling Inkoop, geschiedt conform de procedure van de instelling. Deze aanvraag gaat vergezeld van een opdrachtnummer.
3. Conform interne afspraken wordt de DSMH van de instelling wel of niet ingelicht over de herhaling van de geplaatste order.
4. Na acceptatie van de opdracht door leverancier, zal voor de bestelling een levering worden gedaan die bestaat uit de steriele instrumenten en/of steriele implantaten en de daarbij behorende documentatie.
5. Opdrachtgever controleert de toegestuurde digitale documenten zodat eventuele correctieve acties kunnen plaatsvinden.
6. Direct na ontvangst van het steriele leeninstrumentarium wordt de levering door de OK gecontroleerd op volledigheid. De controle vindt plaats direct na ontvangst zodat eventuele correctieve acties kunnen plaatsvinden.
7. Indien de operatie verlaat of verplaatst wordt dient de OK de leverancier tijdig in te lichten. Het kan betekenen dat het leeninstrumentarium voor een nieuwe OK-datum opnieuw besteld moet worden.
8. Voorafgaand aan de OK wordt het steriele leeninstrumentarium uit de transportverpakking genomen, gecontroleerd en klaargezet. Hiervoor wordt door de leverancier een aftekenlijst aangeleverd.
9. Na gebruik worden al het leeninstrumentarium teruggeplaatst in de verschillende manden en bakken. De instelling controleert of de set weer volledig is. Hiervoor is de aftekenlijst waarmee bij binnenkomst de set is gecontroleerd, te gebruiken. Indien leeninstrumentarium ontbreekt, of tijdens de OK defect is geraakt, wordt volgens een vaste procedure melding gemaakt aan de leverancier.
10. Het vuile leeninstrumentarium wordt teruggeplaatst in de transportkar van de transporteur.
11. Aan het eind van de ingreep, of aan het eind van de dag, wordt de transportkar met vuil leeninstrumentarium en ongebruikte implantaten conform de retourinstructie op de afgesproken ophaallocatie geplaatst.

13. Tijdens de nachtlevering wordt, naast de beschreven levering, de vuile transportkar weer opgehaald.

### **3.2 Procedure leverancier**

1. Na retourontvangst van het leeninstrumentarium wordt het door (of namens) leverancier beoordeeld op compleetheid en functionele staat, en behandeld voor volgend gebruik.
2. De leverancier factureert de instelling voor het gebruik van het leeninstrumentarium, en het verbruik van disposables/verbruiksmaterialen/implantaten, conform contract.
3. Eventuele gebreken aan- of vermissing van leeninstrumentarium wordt door leverancier direct gemeld aan instelling en gefactureerd, conform contract.
4. Al het geretourneerde leeninstrumentarium wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

## **4. Verantwoordelijkheden**

### **4.1 Verantwoordelijkheden leverancier**

1. De leverancier kan de reiniging, desinfectie en sterilisatie en transport uitbesteden, maar blijft eindverantwoordelijk voor het steriele product.
2. De leverancier ziet erop toe dat het sterilisatiebedrijf gecertificeerd is voor NEN EN ISO 13485 <sup>(17)</sup> of gelijkwaardig kwaliteitsmanagementsysteem geschikt voor de productie van medische hulpmiddelen.
3. Het steriliseren bij het sterilisatiebedrijf wordt uitgevoerd onder verantwoording van een DSMH of een gelijkwaardige functionaris (zie vigerende functieprofiel vDSMH).
4. De leverancier is verantwoordelijk voor de functionaliteit en het voorgeschreven onderhoud van het leeninstrumentarium.
5. De leverancier is er voor verantwoordelijk dat het leeninstrumentarium op de afgesproken tijd, intact, compleet en steriel geleverd wordt en dat alle benodigde formulieren op tijd en voor gebruik digitaal aangeleverd zijn conform het leveringscontract.
6. De leverancier ziet erop toe dat het geleverde steriele leeninstrumentarium duidelijk gelabeld is. Zie 2.4 punt 15.
7. De leverancier zorgt voor de vrijwaring van de verantwoordelijkheid van de instelling tot sterilisatie (voor gebruik) en decontaminatie (na gebruik) en het ophalen van het gebruikte leeninstrumentarium in meegeleverd transportmiddel na gebruik door de instelling.
8. De leverancier borgt de vereiste traceerbaarheid (traceability) van alle essentiële processtappen zoals:
  - charges reiniging, desinfectie- en sterilisatieprocessen;
  - transportbewegingen
  - wanneer en aan welke instelling geleverd is,en zal deze op verzoek van de instelling kunnen overleggen.



## **4.2 Verantwoordelijkheden instellingen**

1. De opdrachtgever bestelt tijdig (conform afspraak) het leeninstrumentarium en communiceert dit, (normaliter alleen bij de eerste proefzending, maar indien gewenst ook in andere gevallen), met de DSMH van de instelling. De officiële naam en artikelnummer van het leeninstrumentarium zoals de leverancier die hanteert, wordt bij de bestelling en de communicatie gehanteerd.
2. De instelling plant de OK van de patiënt pas dan als het leeninstrumentarium is besteld en de levering is bevestigd.
3. De instelling volgt alle specifieke instructies betreffende de steriele levering conform het leveringscontract op.
4. De DSMH van de instelling is verantwoordelijk voor het toezicht op de kwaliteit van de steriliteit.
5. Alleen leeninstrumentarium waarvan de verpakking intact is wordt geaccepteerd.
6. De instelling handhaaft de steriliteit van de geleverde producten tussen het openen van het verzegelde transportmiddel tot aan de ingreep op de OK.
7. De instelling is verantwoordelijk voor de controle van het ontvangen, het gebruikte en het te retourneren leeninstrumentarium aan de hand van de aftekenlijst.
8. De instelling zorgt ervoor dat het gebruikte leeninstrumentarium direct in het daarvoor bestemde transportmiddel teruggeplaatst wordt (conform de retourinstructies), zodat contaminatierisico's voor betrokkenen geminimaliseerd worden. In het bijzonder moet worden gelet op het juist terugplaatsen van scherpe voorwerpen die prikincidenten kunnen veroorzaken en het vermijden van lekkend vocht.
9. De Instelling is verantwoordelijk voor de traceerbaarheid (traceability) binnen de instelling.

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

## Bijlage B1

### Aandachtpunten/checklist afspraken

#### A. Pre-contractuele fase

Afspraken:	Akkoord	Opmerking
De DSMH van de instelling wordt betrokken bij deze fase.		
Al het leeninstrumentarium heeft een CE-markering		
Diensten en producten van het sterilisatiebedrijf moeten voldoen aan Nederlandse wet- en regelgeving		
CSA instelling is gevrijwaard van reiniging, desinfectie en sterilisatie voor en na de ingreep		
Steriliteit wordt gegarandeerd door de leverancier		
Functionaliteit wordt gegarandeerd door de leverancier		
Er is een Service Level Agreement voor spoed- en naleveringen		
Leeninstrumentarium wordt niet gebruikt bij dierproeven, (verdenking) prionziekten of obducties		
Documenten worden direct na bestelling digitaal aangeleverd		
Bij de levering worden de documenten fysiek aangeleverd		
<b>Besproken is:</b>		
De wijze van verpakken en etiketteren		
Het orderproces		
Leveringsvoorwaarden en levertijd		
De plaats en tijd van afleveren		
De toegangscontrole		
De looproute		
Kosten en facturatie		
Rapportage door instelling <ul style="list-style-type: none"> <li>- calamiteiten (infecties, outbreaks et cetera)</li> <li>- uitstel OK</li> <li>- defecten, niet-steriliteit</li> </ul>		
Rapportage door leverancier <ul style="list-style-type: none"> <li>- recalls</li> <li>- leveringsproblemen</li> </ul>		
<b>De volgende documenten zijn ingezien:</b>		
Validatierapport reinigings- en desinfectiemachines		
Validatierapport sterilisatoren		
Validatierapport transport		
Validatieschema		
Rapportages reguliere controles reiniging en sterilisatie <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinheidstesten</li> <li>- procestesten wasmachine</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ETS/PCD/Helix/Bowie &amp; Dick</li> <li>- vacuümlekttest</li> <li>- stoommeting</li> <li>- luchtmetingen CSA</li> <li>- controles lichtkabels en MIC-instrumenten</li> </ul> <p>Deze lijst is niet uitputtend en niet alle genoemde testen hoeven per definitie uitgevoerd te worden door het sterilisatiebedrijf</p>		
<p>Procedures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Handmatige voorreiniging</li> <li>- Machinale reiniging en desinfectie</li> <li>- Samenstellen en onderhoud</li> <li>- Verpakken</li> <li>- Steriliseren</li> <li>- Controle processen</li> <li>- Vrijgeven procedure</li> <li>- CJD of verdenking van prionziekten</li> <li>- Recall procedure</li> <li>- Back up procedure</li> <li>- Initiële beoordeling nieuwe instrumenten</li> <li>- Klachtenprocedure</li> <li>- Scholing van het personeel van het sterilisatiebedrijf</li> </ul>		
Auditrapporten sterilisatiebedrijf		

Voor akkoord/ niet akkoord:

-----

DSMH Instelling    Inkoop instelling    Hoofd OK instelling    Leverancier

### B. Proefzendingen

Vraag	Akkoord	Opmerking
Is er consensus bij alle partijen over de in de pre-contractuele fase genoemde zaken??		
Zijn de instrumenten (en eventueel implantaten) die onderdeel gaan worden van de levering, beoordeeld door DSMH van de instelling?		
Zijn alle voorbereidingen getroffen voor aflevering (inclusief toegang, looproute, afleverruimte)		
Is OK-personeel bekend met de locatie waar de levering plaats vindt en waar de retourzending weer geplaatst wordt?		
Is de instructie voor OK-personeel gereed, waarin staat hoe de set wordt aangetroffen en hoe de set dient te worden ingeleverd?		
Is de instelling in staat om de ontvangst te registreren (ook als deze buiten de goederenontvangst om gaat?)		
Is de instelling in staat om de retour te registreren		

(ook als deze buiten de goederenontvangst om gaat?)		
Is bekend waar de leverancier de documentatie over de set naar toe moet verzenden? Neem hiervoor een algemeen afdelings-e-mailadres.		
Indien benodigd voor een intern track- en trace systeem: zijn de barcodes voor identificatie bekend?		
Zijn er afspraken met de leverancier over het inspecteren/ beoordelen van hoe de retourzending wordt ontvangen?		
Is er een afspraak (datum) om de proefzending te evalueren?		

Voor akkoord/ niet akkoord:

-----

DSMH Instelling                      Inkoop instelling                      Hoofd OK instelling                      Leverancier

### C. Contractuele fase

Vraag	Akkoord	Opmerking
Heeft de instelling zich ervan kunnen overtuigen dat steriliteit, kwaliteit en continuïteit van de leveringen is geborgd door leverancier? (bijvoorbeeld door inzage van recente validatierapporten van de processen, testen, procedures en overige relevante documenten)		
Bestaat er consensus over de afspraken die gemaakt moeten worden over spoedleveringen of naleveringen, in geval van problemen met de steriliteit van de levering?		
Is de instelling in staat om een leveringsproces te faciliteren waarbij er 's nachts geleverd wordt, en de transporteur toegang krijgt tot de ruimte waarin geleverd/ opgehaald wordt?		
Is de instelling zich ervan bewust dat er wellicht een andere looproute zal komen voor <u>vuil</u> leeninstrumentarium, en de bijbehorende contaminatierisico's?		
Beschikken leverancier en instelling beide over een (eventueel gekoppeld) systeem om de leveringen in te boeken, en de retouren uit te boeken? Dit gaat namelijk waarschijnlijk niet meer via centrale goederenontvangst.		

Voor akkoord/ niet akkoord:

-----

DSMH Instelling                      Inkoop instelling                      Hoofd OK instelling                      Leverancier