

Bitte beachten:

Diese RDG-Orientierungshilfe steht zum Ausdruck zur Verfügung.

Möchten Sie die Anhänge am PC bearbeiten, bitten wir Sie die RDG-Orientierungshilfe auf der Homepage der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg über die Startseite, im PRAXIS-Handbuch – Qualitätsmanagement in der Zahnarztpraxis – RDG-Orientierungshilfe zu öffnen.

Über nachstehenden Link gelangen Sie direkt in das PRAXIS-Handbuch der LZK BW
<http://www.lzk-bw.de/PHB/html/gs.html>

Die in der RDG-Orientierungshilfe hinterlegten Links sind in der Word-Version, im PRAXIS-Handbuch verfügbar.

Orientierungshilfe

**Reinigungs- und
Desinfektionsgeräte**

der
Landeszahnärztekammer
Baden-Württemberg

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg
- Körperschaft des öffentlichen Rechts -
Albstadtweg 9, 70567 Stuttgart
Telefon: 0711 / 2 28 45 – 0
Telefax: 0711 / 2 28 45 – 40
E-Mail: info@lzk-bw.de
Internet: www.lzk-bw.de

ALLGEMEINE HINWEISE

Alle Rechte vorbehalten. Copyright Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg.
Nachdruck, Vervielfältigung, Speicherung auf Datenträgern oder Verbreitung mittels elektronischer Systeme – auch auszugsweise – nur mit Zustimmung der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg.

STAND

September 2016, 1. Auflage

Die Rechte an den Inhalten der folgenden Orientierungshilfe „Reinigungs- und Desinfektionsgeräte“ liegen bei folgendem Urheber:

Zahnärztekammer Westfalen-Lippe
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Auf der Horst 29
48147 Münster

Die Zahnärztekammer Westfalen-Lippe hat als Urheber der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg die Veröffentlichung der Inhalte der folgenden Orientierungshilfe „Reinigungs- und Desinfektionsgeräte“ genehmigt.

Vorwort

Die Hygiene in der zahnärztlichen Praxis dient, wie im gesamten Gesundheitswesen, der Prävention von Infektionen bei Patienten, Behandlungsteam und Dritten.

Das Hygienemanagement ist dabei zentraler Bestandteil des praxisindividuellen Qualitätsmanagements. Das PRAXIS-Handbuch der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg beinhaltet als wichtigen Baustein der zahnärztlichen Qualitätssicherung den **Leitfaden „Hygiene und Medizinprodukte-Aufbereitung“** sowie eine große Zahl vorgefertigter **Musterformulare**, die auf die Praxisbegebenheiten angepasst werden können.

Gemäß § 23 des Infektionsschutzgesetzes haben die „Leiter“ von Zahnarztpraxen sicherzustellen, dass der aktuelle Stand der Hygiene in der Medizin eingehalten wird. In der Medizinproduktebetriebsverordnung (§ 4 (2)) heißt es bezüglich der Instrumentenaufbereitung: Eine ordnungsgemäße Aufbereitung ... wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den **„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** beachtet wird.

Diese, im Oktober 2012 veröffentlichten RKI-/BfArM-Empfehlung hebt die Bedeutung validierter maschineller Aufbereitungsprozesse, insbesondere auch bei der Reinigung und der Desinfektion von Medizinprodukten hervor.

Manuelle Verfahren zur Aufbereitung von Instrumenten sind danach in vielen Fällen deutlich erschwert, für chirurgische Instrumente mit schwer zugänglichen Hohlräumen oder komplexen Oberflächen („Kritisch B“) nicht mehr praktikabel.

Der Praxisinhaber, der seine bestehenden Geräte einer fachlichen Betrachtung unterziehen oder aber neue kaufen möchte, steht vor der Aufgabe, diese Geräte im Hinblick auf die praxisindividuellen Gegebenheiten sowie die gestellten Anforderungen zu prüfen. Gerade die Bewertung der fachlichen und rechtlichen Anforderungen auf der einen und der Angebotsvielfalt von Dentalhandel und -industrie auf der anderen Seite, ist sehr schwierig.

Diese Orientierungshilfe soll Ihnen dabei helfen, erhebt jedoch keinesfalls den Anspruch den kompletten Markt abbilden zu können.

Stuttgart, im September 2016

gez.
Dr. Udo Lenke

Präsident der
Landeszahnärztekammer
Baden-Württemberg

gez.
Dr. Norbert Struß

Referent für Praxisführung der
Landeszahnärztekammer
Baden-Württemberg

Inhalt

- 1. Validierung manueller/maschineller Verfahren - Anforderungen**
- 2. „Prüfsteine“ (maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte)**
- 3. Auf dem Markt befindliche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten**
 - 3.1 Universalgeräte**
 - 3.1.1 Untertischgerät – Miele RDG PG 85x2 („Thermodesinfektor“)
 - 3.1.2 Untertischgerät – Melag RDG Melatherm 10 („Thermodesinfektor“)
 - 3.1.3 Untertischgerät – SciCan RDG Hydrim M2 G4 („Thermodesinfektor“)
 - 3.1.4 Auftischgerät – SciCan RDG Hydrim C61WD G4 („Thermodesinfektor“)
 - 3.1.5 Auftischgerät – IC Medical RDG HD 450 Injection („Thermodesinfektor“)
 - 3.2 Spezialgeräte**
 - 3.2.1 NSK iCare+
 - 3.2.2 W&H Assistina 3x3
 - 3.2.3 SciCan Statmatic Smart
 - 3.2.4 Sirona DAC UNIVERSAL
- 4. Kostenvergleich bei Anschaffung eines RDG**
- 5. Musterschreiben - Anfrage beim Kauf eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes**
- 6. Vergleich der Verfahrenskosten (maschinell/manuell)**

1. Validierung manueller/maschineller Verfahren - Anforderungen

Sehr häufig hört man, dass „unser Sterilisator“ oder „unser Thermodesinfektor“ validiert ist. Diese Aussagen sind nicht korrekt. Eine Validierung bezieht sich immer auf einen Prozess und nicht auf ein einzelnes Gerät. Korrekt wäre, dass der Sterilisationsprozess unter Verwendung des Sterilisators xy oder der Reinigungs- und Desinfektionsprozess unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (umgangssprachlich auch Thermodesinfektor genannt) validiert ist. Der entscheidende Unterschied ist, dass das Gerät allein nur einen kleinen, allerdings auch wichtigen Teilaspekt des Prozesses und somit der Validierung darstellt.

Die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses umfasst in der Regel, neben den reinen Praxisdaten, mindestens die nachfolgenden Schritte:

- Prüfung der baulich technischen Bedingungen beim Betreiber (Zeichnungen, Fotos)
- Prüfung der organisatorischen Voraussetzungen beim Betreiber
- Beschreibung der verwendeten Prüfmethode(n)
(Temperatur, Dosiermengenüberwachung, pH-Wert, Reinigungsleistung, Härteprüfung des letzten Spülwassers, Leitfähigkeitsprüfung des letzten Spülwassers)
- Prüfung der Aufstellungsdokumentation beim Betreiber (Installationsqualifikation)
- Durchführung einer Sichtkontrolle (Betriebsqualifikation)
- Durchführung einer Funktionsprüfung (Betriebsqualifikation)
- Festlegung der verwendeten Programme, damit diese in der Validierung berücksichtigt werden können (Betriebsqualifikation)
- Prüfung und Dokumentation der verwendeten Prozesschemikalien (Betriebsqualifikation)
- Beschreibung der verwendeten Beladung(en) (Leistungsqualifikation)
- Beschreibung der verwendeten Programme (Leistungsqualifikation)
- Auswertung der Prüfläufe (Vergleich der technischen Soll-Werte mit den IST-Werten) (Leistungsqualifikation)
- Überprüfung des Prozesswassers (Leistungsqualifikation)
- Dokumentation der Routinekontrollen und Routinetätigkeiten des Betreibers
- Qualifikationsnachweis des Prüfers
- Qualifikationsnachweis der verwendeten Prüfmittel

Die Validierung eines Sterilisationsprozesses umfasst in der Regel, neben den reinen Praxisdaten, mindestens die nachfolgenden Schritte:

- Prüfung der baulich technischen Bedingungen beim Betreiber (Zeichnungen, Fotos)
- Prüfung der organisatorischen Voraussetzungen beim Betreiber
- Beschreibung der verwendeten Prüfmethode(n)
(Temperatur, Druck, Leerchargen, Trocknung, Umgebungsparameter, Leitfähigkeit des Speisewassers)
- Prüfung der Aufstellungsdokumentation beim Betreiber (Installationsqualifikation)
- Durchführung einer Sichtkontrolle (Betriebsqualifikation)
- Durchführung einer Funktionsprüfung (Betriebsqualifikation)
- Festlegung der verwendeten Programme, damit diese in der Validierung berücksichtigt werden können (Betriebsqualifikation)
- Prüfung und Dokumentation der verwendeten Prozesschemikalien (Betriebsqualifikation)
- Beschreibung der verwendeten Beladung(en) (Leistungsqualifikation)
- Beschreibung der verwendeten Programme (Leistungsqualifikation)
- Auswertung der Prüfläufe (Vergleich der technischen Soll-Werte mit den IST-Werten)
(Leistungsqualifikation)
- Dokumentation der Routinekontrollen und Routinetätigkeiten des Betreibers
- Qualifikationsnachweis des Prüfers
- Qualifikationsnachweis der verwendeten Prüfmittel

Die eigentliche technische Prüfung – auch Leistungsüberprüfung genannt – (Reproduzierbarkeit [Stabilität] der Durchläufe, Abgleich der durch Normen oder ggf. Vorgaben des Geräteherstellers gegebenen Verfahrensparameter mit den Realwerten, messtechnische [semi-quantitative] Überprüfung der Reinigungsleistung beim RDG) bildet somit nur einen kleinen Teil des Prüfungsumfangs ab.

Jede Veränderung der Rahmenparameter löst zumindest erst einmal eine dokumentierte Bewertung der Veränderung - durch den Betreiber - aus. Aufgrund dieser Bewertung kann es zu einer erneuten Teil- oder Vollvalidierung kommen. Für die Validierung manueller Prozesse gibt es keine Normen (wie für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess oder Sterilisationsprozess), auf die man zurückgreifen kann. Von daher kann man für diese Validierung nur Parallelen zu den Normen ziehen. Daraus ist abzuleiten, wie aufwändig ein stets reproduzierbares manuelles Verfahren wäre. Wegen der zu erwartenden größeren Streuung der menschlichen Leistung fordern die Aufsichtsbehörden eine engmaschigere Leistungsüberprüfung als bei maschinellen Verfahren. Daraus ergibt sich eine kostenaufwendige und komplexe Qualitätssicherung, die schnell eine Praxisorganisation an ihre Grenzen führen kann.

2. „Prüfsteine“ (maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte)

Geräte sollten, auch abhängig von den Medizinprodukten, welche die Praxis aufbereiten möchte, bestimmte Leistungsanforderungen erfüllen:

- Innenreinigung
- Außenreinigung
- Innendesinfektion
- Außendesinfektion
- Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation
- Erprobte Validierbarkeit der Prozesse vor Ort (nach den einschlägigen Normen)

Bei beabsichtigter Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch B“:

- Adapter für Ultraschall-/ZEG-Spitzen (als Hohlkörper, für die subgingivale Behandlung)
- Adapter für chirurgische Sauger
- Adapter für Hand- und Winkelstücke
- ... etc.

Nützlich:

- Automatische Drehzahlkontrolle der Spülarme
- Automatische Spüldruckkontrolle
- Siebüberwachung in der Waschkammer
- Aktive Trocknung
- ... etc.

Grundsätzlich geht ein Betreiber davon aus, dass Geräte, die ihm auf dem Markt angeboten werden, alle Vorgaben für einen ordnungsgemäßen Betrieb erfüllen. Üblicherweise wird darunter verstanden, dass das Gerät gekauft, aufgestellt und sofort betrieben werden kann. Leider wird darüber gerne die Validierung des gerade installierten Prozesses vergessen. Was unter einer Validierung zu verstehen ist, wurde oben schon kurz beschrieben. Daraus ergeben sich für die Praxis einige Prüfpositionen zur Abschätzung des Aufwandes für die korrekte Inbetriebnahme und den weiteren Betrieb:

- Wie ist der bestimmungsgemäße Gebrauch in dem zugehörigen Benutzerhandbuch definiert, ggf. unter Berücksichtigung von Ergänzungen oder Erweiterungen?
- Ist das Gerät laut beiliegender Dokumentation CE-konform?
- Welche Betriebsmedien werden benötigt und sind diese an meinem vorgesehenen Betriebsort auch vorhanden/bereitstellbar (Strom 230V/400V, Druckluft, Frischwasser bestimmter Qualität, Abwasser, sonstige Betriebsmedien, etc.)?
- Jeder Aufbereitungsprozess muss validiert sein: Ist eine Validierung in der Praxis möglich?

Was ist sonst noch zu beachten?

- Wie marktbeständig ist der Anbieter (finanziell gesund, Ersatzteile auch nach Jahren noch lieferbar, Marktanteil, Verbreitung im Fachhandel)?
- Gibt es Erfahrungswerte über den Betrieb dieses Gerätes von anderen Praxen?
- Wie wird die Wartung oder Reparatur abgewickelt? Wie dicht ist das unterstützende Händlernetz?

Stand der nachfolgenden Recherche: Juli / August 2016

3. Auf dem Markt befindliche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für die maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten (Medizinprodukten) werden als Universalgeräte sehr häufig Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) eingesetzt. Umgangssprachlich werden sie auch „Thermodesinfektoren“ genannt. Nachfolgend ein paar „Steckbriefe“ zu aktuell in unserem Kammergebiet verwendeten Geräten.

Diese Auflistung stellt keinerlei Anspruch auf Vollständigkeit, noch ist sie in irgendeiner Weise als Wertung einzelner Geräte zu sehen. Sie soll lediglich einen Einstieg der praxisindividuellen Recherche für die Entscheidungsfindung bei der Anschaffung von Aufbereitungsgeräten erleichtern:

3.1 Universalgeräte

3.1.1 Untertischgerät – Miele RDG PG 85x2 („Thermodesinfektor“)

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma Miele

Informationen des Herstellers:

http://www.miele-professional.de/de/prof/produkt/101_346.htm

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	nein

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	nein
Elektrizität:	ja, 230V oder 400V
Wasser:	ja
Abwasser:	ja



Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

An die vorhandene RS232-Schnittstelle oder wahlweise Ethernetschnittstelle können z.B. Drucker, Dokumentationssoftware, USB-Adapter, Memory-Sticks, Speicherkarten angeschlossen werden.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.1.2 Untertischgerät – Melag RDG Melatherm 10 („Thermodesinfektor“)

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma Melag

Informationen des Herstellers:

<http://www.melag.de/produkte/reinigung-amp-desinfektion/melatherm/>



Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	nein

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	nein
Elektrizität:	ja, 230V oder 400V
Wasser:	ja
Abwasser:	ja

Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

An die vorhandene Ethernetschnittstelle können z.B. Drucker, Dokumentationssoftware, USB-Adapter, Memory-Sticks, Speicherkarten angeschlossen werden.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.1.3 Untertischgerät – SciCan RDG Hydrim M2 G4 („Thermodesinfektor“)

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma SciCan

Informationen des Herstellers:

<http://www.scican.de.com/hydrim-g4-m2>

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	nein

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	nein
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	ja
Abwasser:	ja



Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

Über den USB-Anschluss kann die Zyklen-Historie manuell ausgelesen werden. Der Ethernet-Anschluss ermöglicht die Anbindung an das Praxisnetzwerk. Die serielle RS232-Schnittstelle ermöglicht den Anschluss eines zusätzlichen, externen Druckers.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.1.4 Auf Tischgerät – SciCan RDG Hydrim C61WD G4 („Thermodesinfektor“)

Bildquelle: mit freundlicher Genehmigung von SciCan

Informationen des Herstellers:

http://www.scican.de.com/index.cfm?pagepath=Startseite/Produkte/Reinigungs__und_Thermodesinfektionsgeraete/HYDRIM_C61wd_Thermodesinfektor&id=47890

**Ausgelobter Leistungsumfang
(bestimmungsgemäßer Gebrauch):**

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	nein

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	nein
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	ja
Abwasser:	ja



**Nachvollziehbare Prozessparameter-
dokumentation:**

Über den USB-Anschluss kann die Zyklen-Historie manuell ausgelesen werden. Der Ethernet-Anschluss ermöglicht die Anbindung an das Praxisnetzwerk. Die serielle RS232-Schnittstelle ermöglicht den Anschluss eines zusätzlichen, externen Druckers.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.1.5 Auftischgerät – IC Medical RDG HD 450 Injection („Thermodesinfektor“)



Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma IC Medical

Informationen des Herstellers:

<http://www.icmedical.de/de/produkte/instrumentenreinigung/thermodesinfektoren/hd450-injection.html>

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	nein

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	nein
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	ja
Abwasser:	ja

Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

USB-Anschluss, Ethernet-Anschluss.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.2 Spezialgeräte

3.2.1 NSK iCare+

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma NSK

Informationen des Herstellers:

http://www.germany.nsk-dental.com/products/hygiene_and_maintenance/icare_plus/

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	ja

Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

Zur Chargendokumentation und Rückverfolgbarkeit werden alle Abläufe automatisch aufgezeichnet und können mittels dem mitgelieferten USB-Stick auf den Computer übertragen werden.

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	ja
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	nein
Abwasser:	nein

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist zurzeit nicht bekannt (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte



3.2.2 W&H Assistina 3x3



Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma W&H

Informationen des Herstellers:

http://www.wh.com/de_germany/dental-produkte/sterilisation-hygiene-pflege/aufbereitungsgeraete/assistina/#assistina_3x3

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	nein
Außendesinfektion:	nein
Innenpflege (Öl):	ja

Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

Grundsätzlich werden die bei einem Durchlauf anfallenden Prozessparameter im geräteinternen Speicher aufgezeichnet. Der Benutzer hat aber zurzeit nicht die Möglichkeit die Daten auszulesen (Stand 6/2015).

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	ja
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	nein
Abwasser:	nein

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist zurzeit nicht bekannt (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.2.3 SciCan Statmatic Smart

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma SciCan

Informationen des Herstellers:

<http://www.scican.de.com/statmatic-smart>

**Ausgelobter Leistungsumfang
(bestimmungsgemäßer Gebrauch):**

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	nein
Innendesinfektion:	nein
Außendesinfektion:	nein
Innenpflege (Öl):	ja

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	ja
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	nein
Abwasser:	nein



Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

Zur Chargendokumentation und Rückverfolgbarkeit werden alle Abläufe automatisch aufgezeichnet und können mittels dem mitgelieferten USB-Stick auf den Computer übertragen werden.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist zurzeit nicht bekannt (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

3.2.4 Sirona DAC UNIVERSAL

Bildquelle: Mit freundlicher Genehmigung der Firma Sirona

Informationen des Herstellers:

<http://www.sirona.com/de/produkte/hygiensysteme/>

Ausgelobter Leistungsumfang (bestimmungsgemäßer Gebrauch):

Innenreinigung:	ja
Außenreinigung:	ja
Innendesinfektion:	ja
Außendesinfektion:	ja
Innenpflege (Öl):	ja



Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

Druckluft:	ja
Elektrizität:	ja, 230V
Wasser:	ja (Festwasseranschluss empfohlen)
Abwasser:	ja (Kanalisationsanschluss empfohlen)

Nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation:

An die vorhandene RS232-Schnittstelle können z.B. Drucker, Dokumentationssoftware, USB-Adapter, Memory-Sticks, Speicherkarten angeschlossen werden.

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie* zur DIN EN ISO 15883 - wie in Baden-Württemberg von den Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidien) eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 09/2016).

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

4. Kostenvergleich bei Anschaffung eines RDG

Folgende Parameter sollten in einen realistischen Preisvergleich einbezogen werden:

	Gerät A	Gerät B	Gerät C
Grundpreis			
Gerätepreis (Gerät mit aktiver Trocknung)			
Gerätepreis inkl. Trocknung, Dokumentation und vollständiger automatischer Dosierung			
Grundausrüstung Einsatzkörbe			
Grundkorb, 3 Siebkassetten, Instrumentenkorb, Halter für Siebkassetten			
Gerätevarianten			
Starkstromanschluss möglich			
230 V-Anschluss möglich			
Ausstattung und Eigenschaften			
Maße (HxBxT)			
Dosierung für flüssige Prozessmedien			
Ggf. Aufpreis für Dosiereinrichtungen			
Trocknung mit HEPA-Filter			
Überwachung des HEPA-Filters			
Automatische Drehzahlkontrolle der Spülarms			
Automatische Spüldruckkontrolle			
Siebüberwachung in der Waschkammer			
Dokumentation			
Speicherkarte/Speicher-Stick			
Schnittstelle PC-Netzwerk			
Software für Datenübertragung u. Bearbeitung			
Kompatibilität WIN/Linux/MAC			
Programme, Laufzeiten, Verbrauch			
Laufzeit Standardprogramm 90°C, 5 Min.			
Wasserverbrauch pro Zyklus (ohne Trocknung)			
Wasserverbrauch pro Zyklus (mit Trocknung)			
Stromverbrauch pro Zyklus			
Wartung, Validierung			
Vollständig validierbar (behördlicherseits anerkannt?)			
Kosten für Erstvalidierung			
Kosten für Revalidierung (meist Wartungszyklus)			
Partner für Validierung/Revalidierung			
Zyklus für die STK (Wartung) (Läufe/Zeitraum – z.B. 1.000 Zyklen/Jahr, andere Zahlen)			
Kosten für Wartung ca.			
Partner für Installation und Service/Wartung (Nur Werkskundendienst oder auch Fachhandel)			
Besonderheiten			

5. Musterschreiben - Anfrage beim Kauf eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

Dieses Musterschreiben soll sicherstellen, dass Sie das erworbene RDG kostenfrei zurückgeben können, wenn es von dem zuständigen Regierungspräsidium nicht anerkannt wird.

Firma
Straße/ PLZ Ort
E-Mail/Fax-Nr.

Datum

Diese Bestätigung ist Bestandteil des Kaufvertrages Nr. ... vom ... über das Gerät ..., Geräte-Name ..., Hersteller ..., Fabrikationsnummer ..., Seriennummer ..., CE-Nr. ..., Typprüfung ...

Hiermit bestätigen wir als Hersteller, dass das o. g. Gerät durch uns erfolgreich einer Typprüfung unterzogen wurde. Das Gerät entspricht zurzeit sämtlichen einschlägigen Normen und Bestimmungen und kann vom Betreiber gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) problemlos betrieben werden.

Bei Verwendung dieses Gerätes ist das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behördlich anerkannt validierbar i. S. d. § 4 Abs. 1 MPBetreibV.

Sollte das Gerät wider Erwarten nicht sämtlichen einschlägigen Normen entsprechen und sollte das mit diesem Gerät durchgeführte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht validierbar sein, kann der Käufer das Gerät kostenfrei zurückgeben und erhält den Kaufpreis zurück.

Ort, Datum
Unterschrift
Firmenstempel

6. Vergleich der Verfahrenskosten (maschinell/manuell)

Ein rationaler Vergleich der infrage kommenden Aufbereitungsverfahren kann nicht bei der Investition (z.B. in ein Aufbereitungsgerät) enden. Zu betrachten sind auch die laufenden Kosten des gewählten Aufbereitungsverfahrens. Vergleicht man lediglich den Einkaufspreis von Spraydose und Maschine, ergibt sich ein verzerrtes Bild.

Mit nachfolgendem, vereinfachtem Beispiel, möchten wir Ihnen einen überschlägigen Vergleich der Kosten der Aufbereitungsverfahren ermöglichen.

Maschinelle Aufbereitung

Zu den Anschaffungskosten kommen die Betriebskosten hinzu und das sieht in etwa so aus: Ein RDG kostet inklusive Einbau etwa 10.000 €. Dazu kommen für STK (Wartung), Validierung und Reparaturen ca. 2.000 € pro Jahr. Bei einer angenommenen Lebensdauer von 10 Jahren ergeben sich 30.000 € an Kosten (Gesamtgerätekosten für die Praxis).

Im Durchschnitt wird in den Praxen 220 Tage pro Jahr gearbeitet. 3.000 € jährlicher Gerätebetriebskosten ergeben somit 13,64 € täglich.

Hinzu kommen die Kosten einer erfahrenen ZFA in der Aufbereitung, für welche die Praxis pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten) ca. 15,18 € (durchschnittlicher Betrag in Anlehnung an die Vergütungsempfehlung für Zahnmedizinische Fachangestellte in Baden-Württemberg) aufwendet. Nehmen wir der Einfachheit halber an, dass sie mit der maschinellen Aufbereitung eine Stunde pro Tag beschäftigt ist, kommen 3.339,60 € pro Jahr hinzu.

ca. 3.000,00 € (Betriebskosten)

ca. 3.339,60 € (Personalkosten)

Insgesamt maschinelle Aufbereitung pro Jahr:

ca. 6.339,60 €

Manuelle Aufbereitung

Da die manuelle Aufbereitung zeitaufwendiger ist, gehen wir in diesem Beispiel von 2 Stunden Aufbereitungszeit für die erfahrene, aufbereitende Mitarbeiterin am Tag aus (pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten) ca. 15,18 € (durchschnittlicher Betrag in Anlehnung an die Vergütungsempfehlung für Zahnmedizinische Fachangestellte in Baden-Württemberg)). Somit ergeben sich Lohnkosten in Höhe von 6.679,20 € pro Jahr.

Im Vergleich zur maschinellen Aufbereitung ergibt sich somit eine jährliche Mehrbelastung in Höhe von 339,60 €. Bei dieser Betrachtung wurde außer Acht gelassen, dass natürlich auch bei der manuellen Aufbereitung Betriebskosten z.B. in Form von Spraydosen, Aufbereitungschemie und dergleichen anfallen.

Zusätzlich unberücksichtigt sind die von der Aufsichtsbehörde geforderten regelmäßigen Leistungsüberprüfungen bei manueller Aufbereitung („Restproteinbestimmungen“). Diese Kosten bewegen sich, je Praxis, leicht zwischen 1.000 € und 10.000 € pro Jahr, abhängig von der Verschiedenartigkeit der aufzubereitenden Instrumente, der Anzahl der aufzubereitenden Mitarbeiterinnen und von der Sorgfalt der Aufbereitung.

Insgesamt manuelle Aufbereitung pro Jahr:

ca. 6.679,20 € (Personalkosten)

zzgl. Betriebskosten

(u.a. Leistungsüberprüfungen)

10-Jahres-Vergleich

Bei der oben errechneten Summe von 339,60 € ergibt sich für den 10-Jahres-Vergleich schon ein Vorteil zugunsten der maschinellen Aufbereitung in Höhe von 3.396,00 € (Betriebskosten und Leistungsüberprüfungen der manuellen Aufbereitung unberücksichtigt). Selbst wenn hierbei noch eine Sicherheitsmarge in Höhe von 50% eingerechnet wird, beträgt der Kostenvorteil noch immer 1.698,00 €.

Sonderfälle

Das o.g. Beispiel (10-Jahres-Zeitraum) berücksichtigt nicht den Fall, dass ein Praxisinhaber kurz vor dem Ruhestand steht und nicht weiß, ob er seine Praxis veräußern kann. Hier ist zu prüfen, ob sich die Investition in die maschinelle Aufbereitung amortisiert. Es sollten dann in die Überlegungen auch Alternativen eingeschlossen werden (manuelle Aufbereitung, Outsourcing der Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch B“, Überweisungen von zahnärztlich-chirurgischen Behandlungen, etc.).

Ähnlich verhält es sich, wenn z.B. aufgrund des Behandlungs- und Tätigkeitsspektrums der Praxis nur ein sehr geringer Anfall von Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch B“ gegeben ist.

Entscheiden Sie also selbst, welches Aufbereitungsverfahren für Sie und Ihre Praxis – rational betrachtet – auf Dauer am vorteilhaftesten ist.