

Aufbereitung von MP

Manuell? Maschinell? Rationell!



Herausgeberin:

Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, Körperschaft des öffentlichen Rechts


Autor:


Zahnärztekammer Westfalen-Lippe

Impressum:


Repetitor
Aufbereitung von MP – Manuell? Maschinell? – Rationell!
2. Auflage

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

 0251 / 507 – 0

 0251 / 507 – 570

 zaekwl@zahnaerzte-wl.de

 www.zahnaerzte-wl.de

Verantwortlich im Sinne des Pressegesetzes:

Dr. Klaus Bartling, Präsident der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe

© 2017

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopien, Mikro-Film oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Herausgeberin reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, bearbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Ausgenommen hiervon ist die nicht-gewerbliche Nutzung durch Mitglieder der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe und deren Mitarbeiter zu eigenen beruflichen Zwecken. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen der §§ 106 ff. des Urheberrechtsgesetzes.

Druck:

Druckerei Buschmann GmbH & Co. KG
Nevinghoff 18
48147 Münster

Inhaltsverzeichnis

Hand? Maschine?	4
1. Rechtsgrundlagen	5
2. Validierung manueller/maschineller Verfahren - Anforderungen	6
3. „Prüfsteine“ (Geräte zur maschinellen Reinigung u. Desinfektion)	7
4. Auf dem Markt befindliche Geräte zur Aufbereitung	9
4.1 Universalgeräte	9
4.1.1 Untertischgerät – Miele RDG PG 85x2 („Thermodesinfektor“)	9
4.1.2 Untertischgerät – Melag RDG Melatherm 10 („Thermodesinfektor“)	10
4.1.3 Untertischgerät – SciCan RDG Hydrim M2 G4 („Thermodesinfektor“)	10
4.1.4 Auf Tischgerät – SciCan RDG Hydrim C61WD G4 („Thermodesinfektor“)	11
4.1.5 Auf Tischgerät – IC medical RDG HD 450 injection („Thermodesinfektor“)	12
4.2 Spezialgeräte	13
4.2.1 NSK ICare+	13
4.2.2 W&H Assistina 3x3	13
4.2.3 SciCan Statmatic Smart	14
4.2.4 Sirona Dac Universal	15
5. Kostenvergleich bei Anschaffung eines RDG	16
6. Musterschreiben - Anfrage beim Kauf eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts	17
7. Vergleich Verfahrenskosten (maschinell/manuell)	17
Notizen	19

Hand? Maschine?

Versuch einer differenzierten Betrachtung der Aufbereitungsarten

Ganz egal, wie Sie aufbereiten, steht eines absolut fest: Durch die ständig steigenden Hygieneanforderungen steigen auch die Praxiskosten und die Zeit ist lange reif für eine Hygienepauschale, denn wir schreiben das Jahr 21 nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) und das Jahr 13 nach Veröffentlichung der Bekanntmachung vom 07. August 2002, mit der erstmalig die Möglichkeit zur Überwachung in das MPG eingeführt wurde. In der Mehrzahl der Praxen ist dies auch angekommen. Längst vorbei die Zeiten, in denen es ausreichte, Hand- und Winkelstücke nach Gebrauch mit einem Alkoholtuch abzuwischen. Diese ständig steigenden Hygieneanforderungen durch den Gesetzgeber sind eine Folge der wachsenden Aufmerksamkeit, die das Thema Krankenhaushygiene in der Öffentlichkeit erfährt – weltweit. So mussten auch australische Kollegen, bei denen behördlicherseits die Hygiene beanstandet wurde, 11.000 ihrer Patienten anschreiben, um sie aufzufordern, sich einem Bluttest auf Aids und Hepatitis zu unterziehen.

Neben dem lebhaften Interesse der Öffentlichkeit gibt es auch einen rechtlichen Grund, so oder so mit den Erfordernissen des MPG umzugehen: Das MPG wird von der gemeinsamen Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Jahr 2012 flankiert und verlangt so höchst tendenziell die validierte maschinelle Aufbereitung von Instrumenten (für die Chirurgie) mit schwer zugänglichen Hohlräumen und Kanälen - eben „Kritisch B“. Wer diese manuell aufbereiten will, kann das tun, er muss aber im Begehungsfall wie auch im Streitfall nachweisen, dass seine Methode stets mindestens so gute Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse erzielt, wie die maschinelle. Wenn man sich dann vergegenwärtigt, dass die Maschine ein kritisches Übertragungsinstrument allein schon 20 Minuten lang mit Wasser besprüht, kann man sich vorstellen, wie intensiv man manuell dagegen anschrubben muss, um dasselbe Ergebnis zu erzielen. Dass es möglich ist, damit unter den Richtwert von 100 Mikrogramm Restprotein zu gelangen, hat die so genannte MAZI-Studie (<http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/mazi.pdf>) bewiesen. Aber es ist aufwendig, weil die Arbeitsschritte und die Schulungen hierfür komplex, die politisch induzierten Dokumentationsorgien umständlich und die Qualitätssicherungsmaßnahmen teuer sind.

Die bisherigen Gerichtsurteile sind alle gegen die manuelle Aufbereitung gefällt worden. Im letzten, uns bekannt gewordenen Fall, wurde dem Praxisinhaber die weitere Hand-Aufbereitung untersagt; bei Zuwiderhandlung hätte das bedeutet: Praxis zu! Und das alles wegen mangelnder und fehlender Dokumentation. Da lässt sich nur feststellen: Schlecht beraten!

Was für Sie gut und richtig ist, entscheiden Sie selbst; diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen.



Ihr



Dr. Detlev Buss
Mitglied des Vorstandes der ZÄKWL,
Referat Praxisführung

1. Rechtsgrundlagen

Die Einhaltung der Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten wird in NRW behördlich überwacht. Zuständig sind die Bezirksregierungen.

Nach der bestehenden Vereinbarung zwischen der ZÄKWL und dem Land NRW zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und seiner Ausführungsbestimmungen, erfolgt die Überwachung durch von der Kammer benannte und den zuständigen Bezirksregierungen verpflichtete Sachverständige. Diese müssen – im Rahmen ihrer Tätigkeit – folgende Rechtsgrundlagen und Standards beachten:

- | |
|--|
| • Medizinproduktegesetz (MPG) |
| • Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) |
| • Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSPV) |
| • Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 10/2012 |
| • Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten |
| • Mindestanforderungen an die hygienische Aufbereitung in NRW <ul style="list-style-type: none"> ◦ (Anmerkung: ohne Datumsangabe, da lebendes Dokument) |

Literaturfundstellen:

- www.dimdi.de
- www.rki.de
- www.aki.de
- Internetpräsentationen der Bezirksregierungen
- www.bzaek.de
- www.zahnaerzte-wl.de

Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse

Nach den Vorgaben des § 4 der MPBetreibV ist die hygienische Aufbereitung mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Nach Nr. 1.3 der RKI/BfArM Empfehlung 10/2012 sind bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Nach Nr. 2.2.2 der Empfehlung gilt, dass die Anwendung manueller Verfahren bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraussetzt, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.

Damit hat die RKI/BfArM Empfehlung 10/2012 hohe Hürden für die Anwendung manueller Verfahren der Aufbereitung aufgerichtet.

2. 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 (volkstümlich auch Thermodesinfektor genannt) validiert ist. Der entscheidende Unterschied ist, dass das Gerät allein nur einen kleinen, allerdings auch wichtigen Teilaspekt 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 [semiquantitative] 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 Sterilisationsprozess oder für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess), 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 kosten- aufwendige und komplexe Qualitätssicherung, die schnell eine Praxisorganisation an ihre Grenzen führen kann.

3. „Prüfsteine“ (Geräte zur maschinellen Reinigung u. Desinfektion)

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 MP Kritisch B:

- Adapter für Ultraschallspitzen (als Hohlkörper)
- Adapter für chirurgische Sauger
- Adapter für Hand- u. Winkelstücke
- Usw.

Nützlich:

- Automatische Drehzahlkontrolle der Spülarne
- Automatische Spüldruckkontrolle
- Siebüberwachung in der Waschkammer
- Aktive Trocknung
- Usw.

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: Juni 2015

4. Auf dem Markt befindliche Geräte zur Aufbereitung

Für die maschinelle Reinigung von Dentalinstrumenten werden als Universalgeräte sehr häufig RDG eingesetzt. Volkstümlich 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 für Aufbereitungsgeräte erleichtern:

4.1 Universalgeräte

4.1.1 Untertischgerät – Miele RDG PG 85x1 („Thermodesinfektor“)



Bildquelle: Miele

Informationen des Herstellers:
<http://www.miele-professional.de>

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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

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

Bildquelle: 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 Ethernetchnittstelle 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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

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



Bildquelle: SciCan

Informationen des Herstellers:

http://www.scican.de.com/index.cfm?pagepath=Startseite/Produkte/Reinigungs__und_Thermodesinfektionsger%C3%A4te/HYDRIM_M2_G4_Thermodesinfektor&id=22809

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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

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

Bildquelle: SciCan

Informationen des Herstellers:

http://www.scican.de.com/index.cfm?pagepath=Startseite/Produkte/Reinigungs__und_Thermodesinfektionsger%C3%A4te/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 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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

4.1.5 Auf Tischgerät¹ – IC medical RDG HD 450 Injection („Thermodesinfektor“)

Bildquelle: 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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

¹ Kann auch als Einbaugerät betrieben werden

4.2 Spezialgeräte

4.2.1 NSK ICare+



Bildquelle: 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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist für den Desinfektionsteil zur Zeit nicht bekannt (Stand 6/2016).

4.2.2 W&H Assistina 3x3

Bildquelle: 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 nur die Möglichkeit die Daten für die nachvollziehbare Aufbereitung über eine Software (z.B. DIOS MP steridat, SegoSoft (Stand 7/2016)) auszulesen. Dies ist für die Aufsichtsbehörden in Westfalen-Lippe eine Voraussetzung für den korrekten Betrieb.

Notwendige Betriebsvoraussetzungen:

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

Validierung des Prozesses vor Ort:

Eine Validierung in Anlehnung an die Validierungsleitlinie zur EN 15883 - wie im Kammergebiet Westfalen-Lippe von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 7/2016).

4.2.3 SciCan Statmatic Smart

Bildquelle: 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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist für die Innenreinigung grundsätzlich möglich (Stand 7/2016).

4.2.4 Sirona Dac Universal

Bildquelle: Sirona

Informationen des Herstellers:

<http://www.sirona.com/de/produkte/hygiensysteme/dac-universal/?tab=76>



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 EN 15883 - wie in NRW von den Aufsichtsbehörden eingefordert - ist erprobt möglich (Stand 6/2016).

5. 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 u. vollst. 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 Dosiereinrichtungen			
Trocknung mit HEPA-Filter			
Überwachung HEPA-Filter			
Automatische Drehzahlkontrolle der Spülarne			
Automatische Spüldruckkontrolle			
Siebüberwachung in der Waschkammer			
Dokumentation			
Speicherkarte/Speicherstick			
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 (Werkskundendienst, Fachhandel u. externe Partner)			
Wartungszyklus (Läufe/Zeitraum – z.B. 1.000 Zyklen/Jahr, andere Zahlen)			
Kosten für Wartung ca.			
Partner für Installation u. Service/Wartung (Nur Werkskundendienst o. auch Fachhandel)			
Besonderheiten			
Benötigte Adapter für Hohlkörper vorhanden			

6. Musterschreiben - Anfrage beim Kauf eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts

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

Firma

Datum

Straße/ PLZ Ort

E-Mail/Fax-Nr.

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 gem. MPBetreibV problemlos betrieben werden.

Bei Verwendung dieses Gerätes ist das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behördlich anerkannt validierbar i. S. d. § 4 Abs. 2 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

7. Vergleich 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 Verfahrens. 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 und das sieht in etwa so aus: Eine Spülmaschine (RDG) kostet inklusive Einbau etwa 10.000 €. Dazu kommen für Wartung, Validierung und Reparaturen ca. 2.000 € pro Jahr. Bei einer angenommenen Lebensdauer von 10 Jahren ergeben sich 30.000 € an Kosten.

Im Durchschnitt wird in den Praxen 215 Tage pro Jahr gearbeitet. 3.000 € jährlicher Betriebskosten ergeben somit 13,95 € täglich.

Hinzu kommen die Kosten einer erfahrenen ZFA in der Aufbereitung, für welche die Praxis pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten) ca. 19,80 € (Tarif) aufwendet. Nehmen wir der Einfachheit halber an, dass sie mit der maschinellen Aufbereitung eine Stunde pro Tag beschäftigt ist, kommen 4.257,00 € pro Jahr hinzu.

ca. 3.000,00 € (Betriebskosten)

ca. 4.257,00 € (Personalkosten)

ca. 7.257,00 €

Insgesamt maschinelle Aufbereitung pro Jahr:

Manuelle Aufbereitung

Da der validierte Prozess mit manueller 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. 19,80 € (Tarif)). Somit ergeben sich Lohnkosten in Höhe von 8.514,00 € pro Jahr.

Im Vergleich zum validierten Prozess mit maschineller Aufbereitung ergibt sich somit eine jährliche Mehrbelastung in Höhe von 1.257,00 €. Bei dieser Betrachtung wurde außer Acht gelassen, dass natürlich auch bei der manuellen Aufbereitung Betriebskosten z. B. in Form von Spraydosen, Aufbereitungsschemie 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 aufbereitenden Mitarbeiterinnen und von der Sorgfalt der Aufbereitung.

Insgesamt manuelle Aufbereitung pro Jahr: **ca. 8.514,00 €** (Personalkosten)
zzgl. Betriebskosten
(u. a. Leistungsüberprüfungen)

10-Jahres-Vergleich

Bei der oben errechneten Summe von 1.257,00 € ergibt sich für den 10-Jahres-Vergleich schon ein Vorteil zugunsten der maschinellen Aufbereitung in Höhe von 12.570,00 € (Betriebskosten und Leistungsüberprüfungen der manuellen Aufbereitung unberücksichtigt). Selbst wenn hierbei noch eine Sicherheitsmarge in Höhe von 50% eingerechnet wird, beträgt der Kostenvorteil noch immer 6.285,00 €.

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 Kritisch B, Überweisungen von Chirurgiefällen, usw.).

Ähnlich verhält es sich, wenn z.B. nur ein sehr geringer Anfall von Medizinprodukten kritisch B gegeben ist.

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

