Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) (Thermodesinfektoren)

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

die folgenden Informationen sind gründlich recherchiert und entsprechen dem aktuellen Stand der Gesetze, Richtlinien und Normen. Es ist aber möglich, dass von den Vertretern der Behörden (LGA, Gesundheitsämter, Bezirksregierungen) bei Praxisbegehungen bestimmte Ausführungen im Rahmen ihres Ermessensspielraumes anders interpretiert werden.

Ihr **MELAG** Team

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), im Sprachgebrauch auch als „Thermodesinfektor“ bezeichnet, werden immer stärker nachgefragt, um in der Praxis eine lückenlose und normkonforme Hygienekette darstellen zu können. Die nachfolgenden Erläuterungen sollen Ihnen einen Überblick geben, welche Vorteile die maschinelle Aufbereitung bietet, welche Institutionen den Einsatz von RDG fordern und welche Punkte bei einer Kaufentscheidung beachtet werden sollten.

Inhalt

1 Warum wird die maschinelle Aufbereitung gefordert? 1
2 Wer fordert die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten? 2
3 Müssen Aufbereitungsprozesse validiert werden? 2
4 Muss dokumentiert werden? 3
5 Wie erfolgt die Freigabe? 3
6 Was sind Routineüberwachungen ? 4
7 Sind jährlich wiederkehrenden Prüfungen erforderlich? 4
8 Checkliste Kauf eines RDG 5
9 MELAtherm und grundlegendes Zubehör 6
10 Auszug Zubehör für die Dentalpraxis 7

1 Warum wird die maschinelle Aufbereitung gefordert?

Der Schutz des Personals vor Verletzungen und Infektionen hat in der deutschen Arbeitsschutzgesetzgebung einen hohen Stellenwert. Der Einsatz eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens reduziert die Risiken erheblich.
Nicht nur Personalschutz, sondern auch Patientenschutz genießt hohe Priorität. Bei Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch B“ kann das Reinigungsergebnis z.B. aufgrund der vorhandenen Hohlräume visuell nicht festgestellt werden. Daher muss ein Reinigungsverfahren eingesetzt werden, das das Reinigungsergebnis reproduzierbar sicher stellt, also validierbar ist.
Nach richterlicher Feststellung entspricht ein manuelles Aufbereitungsverfahren bei „Kritisch B“ regelmäßig nicht diesen Vorgaben.
Eine weitere Überlegung zur maschinellen Aufbereitung gilt der Wirtschaftlichkeit. Während die Kosten für die Instrumentenaufbereitung in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) pro Zyklus bei 1,00 - 1,50 Euro liegen, muss für den Aufwand bei der manuellen Aufbereitung von einem Vielfachen dessen ausgegangen werden. Hierbei müssen unter anderem die Kosten für Wannendesinfektionsmittel, Wasser, Personal, Arbeitszeit und Personalschutz beachtet werden.
Optimierte Arbeitsabläufe, aufeinander abgestimmte Prozesse für die gesamte Aufbereitungskette und Effizienzsteigerungen sprechen für sich. Zusätzlich werden Unsicherheiten durch Dosierung von Desinfektionsmitteln für die manuelle Desinfektion per Augenmaß vermieden und Instrumente vor Beeinträchtigungen und Beschädigungen durch manuelle Behandlungen geschützt. Fehler bei der Einhaltung von Einwirkzeiten werden ausgeschlossen.

2 Wer fordert die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten?

Eine rechtliche Verbindlichkeit ergibt sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2001)“:
„Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit […] der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.“

„Bei der Reinigung und Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist.“

Durch den Einsatz eines RDG zur Instrumentenaufbereitung werden auch die Anforderungen an den Arbeitsschutz erfüllt.
„Die Desinfektion und Reinigung der Instrumente sollte vorzugsweise im geschlossenen System eines Automaten erfolgen, um Verletzungs- und Kontaminationsgefahren zu minimieren und um die Beschäftigten vor Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen. Dabei sollte ein vorheriges Umpacken der verschmutzten Instrumente durch organisatorische und technische Maßnahmen vermieden werden.“ (TRBA250 - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 7.1.3.1)

Auch die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) fordert in ihrer Empfehlung für die Überwachung von Medizinprodukten:
„Medizinprodukte der Risikogruppen „Kritisch A“ und „Semikritisch B“ sind bevorzugt maschinell aufzubereiten.
Medizinprodukte der Risikogruppe „Kritisch B“ sind grundsätzlich maschinell aufzubereiten.“

Auch die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI empfiehlt die Verwendung einer maschinellen Aufbereitung:
„Der maschinellen Aufbereitung ist im Vergleich zur manuellen Aufbereitung der Vorzug zu geben.“
„Thermischen Desinfektionsverfahren ist im Vergleich zu chemo-thermischen Desinfektionsverfahren der Vorzug zu geben.“

Die aktuelle Rechtsprechung gibt ebenfalls klare Informationen. Das Oberverwaltungsgericht NRW in Münster (Aktenzeichen 13 A 2422/09) hat im September 2010 ein Urteil des Verwaltungsgerichtes Düsseldorf vom September 2009 unanfechtbar bestätigt. Folgende Zitate aus dem Beschluss sind teilweise gekürzt und neu sortiert:
„Nach dieser Empfehlung ist bei den der Kategorie "kritisch B" zuzuordnenden Medizinprodukten in jedem Fall ein maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich.“

„Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung setze zwingend ein validiertes Verfahren voraus, das es für das von den Klägern verwendete manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht gebe; die von ihnen praktizierte standardisierte Methode entspreche den gesetzlichen Vorgaben nicht.“

“Die bloße Vermutung, dass das manuelle Aufbereitungsverfahren möglicherweise genauso wirksam sei wie eine maschinelle Aufbereitung mit einem geeigneten validierten Verfahren, genüge nicht.“

3 Müssen Aufbereitungsprozesse validiert werden?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung schreibt im §4 (Instandhaltung) vor:
„(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Somit besteht eindeutig die Forderung nach „geeigneten validierten Verfahren“, wobei mehrere Definitionen möglich sind. Einschränkend muss erwähnt werden, dass der Umfang der messtechnischen Überprüfungen im Rahmen einer Prozessvalidierung bundesweit nicht gleichlautend beurteilt wird.

Die Durchführung einer messtechnischen Validierung und der erneuten Leistungsqualifikation liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers:
„Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierungen und erneute Leistungsqualifikationen durchgeführt werden.“ (Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI)

4 Muss dokumentiert werden?

Ein Qualitätsmanagementsystem, das zwingend eingeführt sein muss, kann nur etabliert werden und wirkungsvoll sein, wenn die Prozesse reproduzierbar ablaufen und dokumentiert werden. Ohne Dokumentation kann es keinen Nachweis eines erfolgreich ablaufenden Prozesses geben. Die Dokumentation bei einem RDG umfasst die Parameterüberwachung sowie die Routineüberwachung.
Die Parameterüberwachung geschieht im RDG durch Messeinrichtungen und Sensoren in jedem einzelnen Prozessschritt. Alle Daten werden durch das interne Monitoring-System erfasst, bewertet und gespeichert. Abweichungen sollten sofort als Warn- oder Fehlermeldungen im Display angezeigt werden.
Die Routineüberwachung muss vom Betreiber organisiert und durchgeführt werden, hierzu dienen Arbeitsanweisungen, die die tägliche Überwachung und die längerfristige Überwachung festlegen.
Eine automatische Prozessdokumentation muss in jedem RDG, das der Gerätenorm EN 15883 entspricht, enthalten sein. Die Möglichkeiten der Protokollausgabe oder deren Weiterverarbeitung hängt vom jeweiligen Hersteller ab.
Der MELA*therm*®10 von MELAG bietet einen im Gerät integrierten Slot zum direkten Abspeichern der Protokolle auf einer Speicherkarte (CF-Card) sowie eine serienmäßig eingebaute Schnittstelle zur direkten Netzwerkanbindung durch die die Ausgabe der Protokolle an einen Computer oder Drucker erfolgen kann.
Eine manuelle Dokumentation jeder Charge muss erfolgen, wenn das Gerät selbst nicht über eine Dokumentationseinrichtung verfügt. Dann müssen jedoch entsprechende Arbeitsanweisungen vorliegen, die den Inhalt und Zeitpunkt vorgeben.
Zeitsparender, zuverlässiger und umfassender ist immer eine automatische Dokumentation.

Unser RDG MELA*therm*® übernimmt darüber hinaus automatisch bei jedem Zyklus die Überwachung der Spülarmbewegung, ein Blockieren wird sofort angezeigt. Ein blockierter Spülarm kann kein notwendiges Reinigungsergebnis erbringen. Sogar eine Über- oder Unterschreitung der erforderlichen Spülarmdrehzahl wird erkannt. Der Spüldruck wird ebenso überwacht wie auch das Feinsieb im Kammerboden. Auch bei den für die aktive Innentrocknung erforderlichen HEPA- und Vorfiltern wird die korrekte Funktion sichergestellt und z.B. bei Verschmutzung auf den erforderlichen Austausch hingewiesen.
Damit erfolgen fast alle arbeitstäglichen Routineüberwachungen während des Betriebs.

5 Wie erfolgt die Freigabe?

Der Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe, in der Regel nach der Sterilisation.
Sollen „semikritisch A“ oder „semikritisch B“ Instrumente nach dem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess wieder verwendet oder staubgeschützt gelagert werden, so sind sie dokumentiert von einer dazu berechtigen Person für die Verwendung freizugeben. Kritische Instrumente sind für die nachfolgende Sterilisation freizugeben. Die Instrumente werden auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Trockenheit und Funktion geprüft.
Danach erfolgt die Pflege der Instrumente nach Herstellerangaben. Die Freigabeentscheidung ist unter Angabe der Beladung, der Zyklusnummer und Identifikation der freigebenden Helferin schriftlich oder elektronisch zu hinterlegen.
Die Instrumente, die für den kritischen Einsatz vorgesehen sind, werden anschließend ggfs. verpackt, sterilisiert und abschließend für die Verwendung freigegeben.

Die Erteilung der Freigabe am RDG über eine entsprechende PC-Software und Speicherung der Daten ist der schnellste Weg, rechtlich auf der sicheren Seite zu sein.

Werden Fehler oder Zweifel an einem korrekten Prozessablauf festgestellt, darf die Freigabe nicht erteilt werden und das Instrument oder die gesamte Beladung muss erneut aufbereitet werden.

6 Was sind Routineüberwachungen?

Die Reinigungsleistung sowie die Trocknung werden im Rahmen der Freigabe nach erfolgtem Programmablauf visuell kontrolliert. Bei Instrumenten, deren Struktur eine visuelle Prüfung nicht zulässt, könnten z.B. Prüfkörper herangezogen werden.
Der generelle Einsatz von Prüfkörpern (z.B. Simicon-RI, TOSI, STF Loadcheck, Wash-Check etc.) ist weder gesetzlich noch normativ vorgeschrieben. Wenn trotzdem Reinigungsprüfkörper eingesetzt werden sollen, ist darauf zu achten, dass diese immer an der gleichen Stelle platziert werden und die Reinigung nicht durch eventuell auftretende Spülschatten beeinträchtigt wird.

Die Desinfektionsleistung selber kann nicht durch den Praxisbetreiber sondern nur durch thermo-elektrische Messungen überprüft werden, was bei den wiederkehrenden Leistungsbeurteilungen (Validierung, Revalidierung) geschieht.
Der für die Desinfektionsleistung verantwortliche A_0-Wert wird über die Steuerung eines modernen RDG sichergestellt und überwacht. Der A_0-Wert ist eine Größe, die abhängig von der Temperatur während der Desinfektionsphase und von der Einwirkzeit ist. In der Regel wird ein Wert von A_0=3000 gefordert.

Weitere Empfehlungen beziehen sich bei der täglichen Überwachung auf:

- Prüfung des Kammersiebes, ggfs. Reinigung
- Prüfung der mechanischen Funktion der Spülarme und der Spülarmdüsen auf Verunreinigung oder Verstopfung
- Sichtkontrolle der Kammer
- Adaption und Leichtgängigkeit des Einsatzkorbes

7 Sind jährlich wiederkehrenden Prüfungen erforderlich?

Für einen reproduzierbaren und funktionssicheren Ablauf in einem RDG sind mehrere Einflussfaktoren maßgebend. Dazu gehören der Programmablauf, die Güte der Messeinrichtungen, die Prozessmedien, die Art der Dosierung und auch die Wasserqualität.

Eine periodisch wiederkehrende Prüfung soll die wirkungsvolle Funktion der Überwachungseinrichtungen bestätigen. In Abhängigkeit von der technischen Ausstattung und der Güte der verwendeten Komponenten ist der Zeitraum der wiederkehrenden Prüfungen festzulegen. Geräte mit hochwertiger elektronischer Steuerung, mit integrierter Dosiereinrichtung und Dosierüberwachung, mit o.g. Spülarm- und Spülduckü-berwachungen können innerhalb von längeren Zeiträumen überprüft werden. Die Zeiträume können vom Hersteller empfohlen werden oder werden je nach Risikoanalyse von den Überwachungsbehörden vorgegeben.

In jedem Fall laufen normkonforme und zusätzlich hochwertig ausgestattete RDGs über längere Zeiträume prozessstabil und erbringen so zuverlässige Ergebnisse. So können wiederkehrenden Prüfungen in größeren Abständen erfolgen.

8 Checkliste für den Kauf eines RDG

Bei der Kaufentscheidung für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollten außer dem eigentlichen Kaufpreis einige weitere wichtige Punkte nicht außer Acht gelassen werden. Als Hilfestellung kann Ihnen die nachfolgende Checkliste dienen.

- O Entspricht das RDG der EN 15883 und ist es technisch validierbar?
- O Verfügt das Gerät über eine automatische Prozessmediendosierung um Dosierfehler zu vermeiden?
- O Können auch Hohlkörperinstrumente angeschlossen und deren Innenreinigung sichergestellt werden?
- O Verfügt das Gerät über eine aktive Trocknungsfunktion, die für Hohlkörperinstrumente besonders wichtig ist?
- O Werden die Betriebsparameter elektronisch überwacht?
- O Verfügt das Gerät über eine Spülducküberwachung?
- O Verfügt das Gerät über eine Drehzahlüberwachung der Spülarme um deren Blockade zu erkennen?
- O Ist eine Dokumentationsschnittstelle vorhanden, über die ohne zusätzliche Einrichtungen Protokolle ausgegeben werden können (Speicherkartenschnittstelle, PC Netzwerk etc.)?
- O Kann das Gerät in einer vorhandenen Arbeitszeile integriert werden, z.B. als Ersatz eines nicht normgerechten RDG (Einbaumaße)?
- O Kann das Gerät mit einer VE-Wasser-Anlage verbunden werden, um eine Fleckbildung auf den Instrumenten zu vermeiden?
- O Welche Kosten fallen für eine eventuelle Validierung an?
- O Welche Kosten fallen für Service und Wartung an?
- O Mit welchen Folgekosten (Kosten pro Zyklus für Wasser, VE-Wasser, Strom, Prozessmedien...) muss gerechnet werden?
- O Kann das Gerät vom Fachhandelstechniker betreut werden, der auch die sonstige technische Ausstattung betreut oder muss ein Werkstechniker gerufen werden?
- O Können handelsübliche Prozessmediencontainer direkt verwendet werden?
- O Hat das Gerät eine alphanumerische Anzeige, auf der im Klartext Hinweise zur Bedienung gegeben werden?
- O Müssen zusätzlich zu dem eigentlichen Gerät noch weitere Module angeschlossen werden, um eine vollständige Einbindung in den Aufbereitungskreislauf zu gewährleisten und die normativen Anforderungen zu erfüllen?
- O Mit welchen Zusatzkosten muss für die nötigen Einsätze (Körbe, Gestelle, Adapter…) gerechnet werden?
- O Ist die Waschkammer für die beabsichtigte Nutzung optimal dimensioniert?

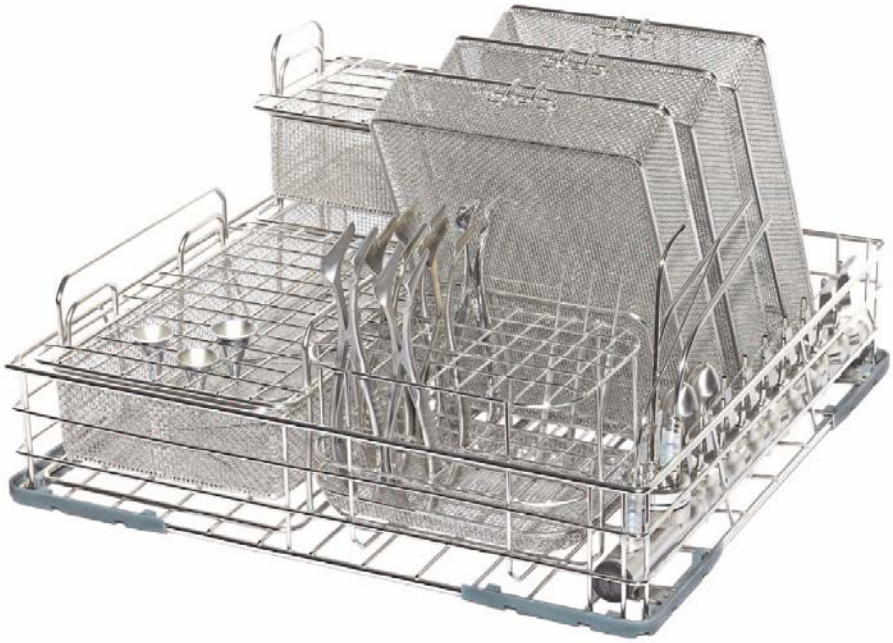
9 MELAtherm und grundlegendes Zubehör

Produkt	Beschreibung	Best.-Nr.
MELA*therm*®10	MELA*therm*® ist ein leistungsfähiger und moderner Thermodesinfektor (RDG), der die Forderungen der Europa-Norm EN 15883 in vollem Umfang erfüllt. MELA*therm*® überzeugt durch kurze Betriebszeiten, einfache Bedienung und kompakte Bauform. Die Aufnahme und die automatische Dosierung der Prozessmedien sowie die aktive Trocknung sind bereits im Gerät integriert. Die Dokumentation kann mit der MELA*flash* CF-Card, durch die Einbindung des Gerätes in das Praxis-Netzwerk oder dem MELAprint®42 erfolgen. Durch die eingebaute Netzwerkfähigkeit ist die Einbindung in das Praxis-Netzwerk sehr einfach. Durch die standardisierten Außenmaße kann MELA*therm* in bereits vorhandene Schrankzeilen eingebaut werden. MELAtherm 10 ist wahlweise zum Anschluss an Drehstrom oder an Wechselstrom lieferbar	10020 10021
Basiskörbe	Es stehen drei Basiskörbe zur Verfügung, je nach Einsatzzweck mit oder ohne Injektorschiene. Der Korb mit Injektorschiene ist mit 11 Injektordüsen und 11 Klemmfedern bestückt, alternativ kann die Injektorschiene mit verschiedenen Adaptern, z.B. für Hand- und Winkelstücke versehen werden. Ebenso ist der Basiskorb mit Injektorschiene ohne Injektordüsen und Klemmfedern lieferbar. In diesem Fall sind die Anschlüsse mit Blindschrauben versehen. Werden keine Hohlkörper-Instrumente aufbereitet, ist der Basiskorb auch ohne Injektorschiene lieferbar.	00197 00200 00188
Unterschrank MELA*therm*®10	Mit Hilfe des Unterschrankes ist eine ergonomische Bedienung und Beladung des MELA*therm*® ohne „Kniebeuge“, also schnell und kraftsparend möglich. Außerdem wird die organisatorische Unterteilung des Aufbereitungsraumes in einen unreinen und einen reinen Bereich erleichtert. Der Unterschrank bietet zusätzlichen Stauraum und erleichtert evtl. Wartungsmaßnahmen, weil er nicht auf Füßen, sondern auf leichtlaufenden Rollen steht.	11020
MELA*dem*®53	Bei Anschluss einer Wasser-Aufbereitungsanlage erfolgt die wichtige Schlussspülung im Aufbereitungsprozess mit hochwertigem demineralisiertem Wasser, wodurch Fleckenbildung und andere Oberflächenveränderungen vermieden werden. MELA*dem*®53 besteht aus zwei hochwertigen mit regenerierbarem Harz gefüllten 20-Liter-Containern, von denen jeweils einer mit MELA*therm*® verbunden ist. Ist das Harz verbraucht, wird der Container zur Regeneration gegeben	01038

10 Beladungsbeispiele

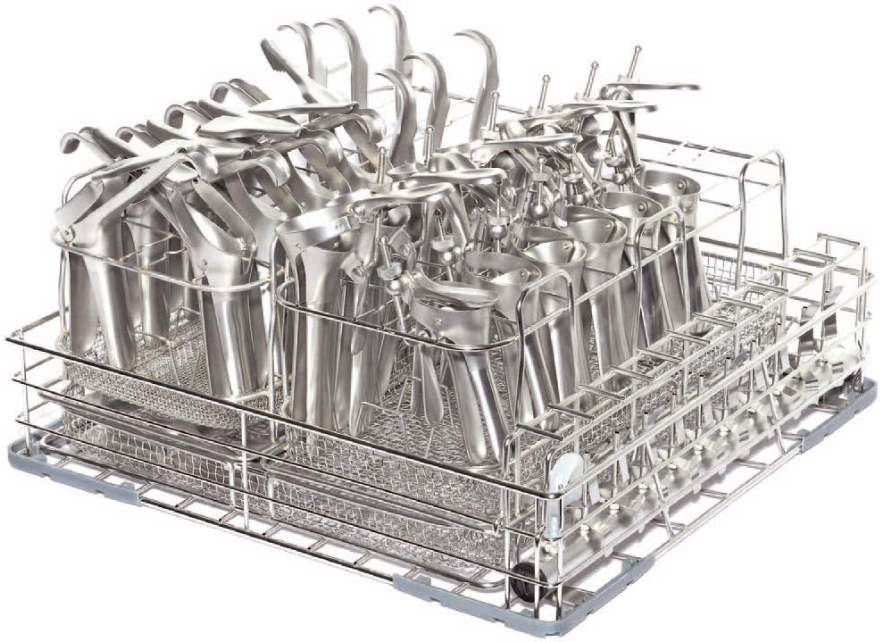
Beladungsbeispiel HNO

Basiskorb mit Injektorschiene, Best.-Nr. 00197 – **Flexkorb 1**, Best.-Nr. 80010 – **Ohrtrichter-Aufsatz für Flexkorb 1**, Best.-Nr. 80080 - **Flexkorb 3**, Best.-Nr. 80030 – **Ohrtrichter-Aufsatz für Flexkorb 2**, Best.-Nr. 80090 – **Instrumentenkorb kompakt**, Best.-Nr. 00195 - **Einsatzgestell für 3 Siebkassetten**, Best.-Nr. 00180 – **Siebkassette mit Trenneinlage und Durchstechschutz**, Best.-Nr. 80185 - **Dreifach-Verteiler für Injektorschiene**, Best.-Nr. 73903 – **Schlauchanschluss**, Best.-Nr. 80150 – **Schlauch 8/6mm**, Best.-Nr. 80190 - **Adapter (männlich) für Luer-Lock**, Best.-Nr. 74130 – **Adapter (weiblich) für Luer-Lock**, Best.-Nr. 67250



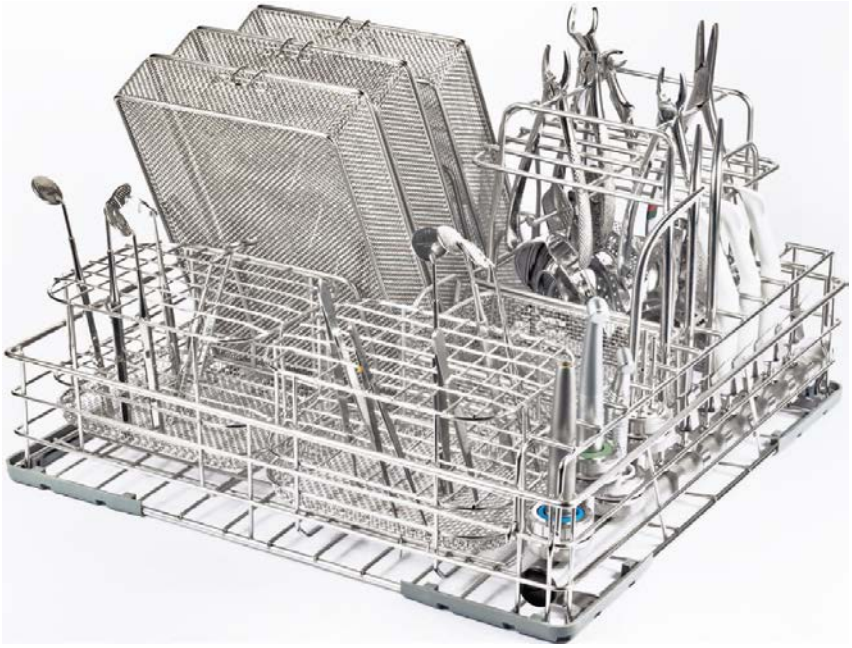
Beladungsbeispiel Gynäkologie

Basiskorb mit Injektorschiene, Best.-Nr. 00197 – **Flexkorb 6 mit Traverse und Schlauchdurchführung**, Best.-Nr. 80255 - **Flexkorb Spekula**, Best.-Nr. 80410 – **Schlauchanschluss**, Best.-Nr. 80150 – **Schlauch 8/6mm**, Best.-Nr. 80190



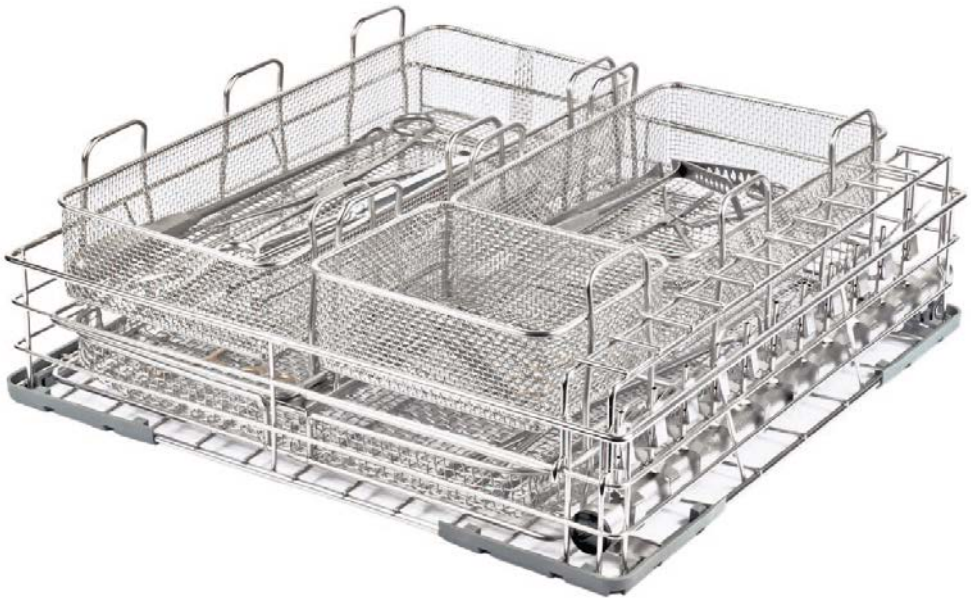
Beladungsbeispiel HNO

Basiskorb mit Injektorschiene, Best.-Nr. 00197 – **Instrumentenkorb kompakt**, Best.-Nr. 00195 – **Flexkorb 1**, Best.-Nr. 80010 - **Einsatzgestell für 3 Siebkassetten**, Best.-Nr. 00180 - **Siebkassette mit Trenneinlage und Durchstechschutz**, Best.-Nr. 80185 - **Einsatzgestell für Zangen und Scheren**, Best.-Nr. 80120 - **Einsatzgestell für Abdrucklöffel**, Best.-Nr. 80110 – **Adapter für Hand und Winkelstücke**, Best.-Nr. 73900 / 73901 / 73902 - **Dreifach-Verteiler**, Best.-Nr. 73903 - **Distanzhülse**, Best.-Nr. 55120



Beladungsbeispiel HNO

Basiskorb mit Injektorschiene, Best.-Nr. 00197 – **Flexkorb 1**, Best.-Nr. 80010 – **Flexkorb 2**, Best.-Nr. 80020 – **Flexkorb 3**, Best.-Nr. 80030 - **Flexkorb 6 mit Traverse und Schlauchdurchführung**, Artikelnr. 80255



Der Bezug aller Produkte erfolgt ausschließlich über den Fachhandel!