



RDG: Bis zu 50 Prozent weniger Wartung und Validierung

Hartnäckige Verhandlungen mit der Politik und Gespräche mit der Industrie zahlen sich aus!

Wenn Sie oder Ihre Mitarbeiterinnen an der letzten Follow-up-Schulung teilgenommen haben, haben Sie gehört, dass jetzt die Möglichkeit besteht, das Wartungs- und Validierungsintervall für ihr RDG (Thermodesinfektor) zu verlängern. Das bedeutet zwar, dass einmal noch ein Formular mehr ausgefüllt werden muss, aber diesmal kann die Praxis dadurch Kosten und Aufwand einsparen.

Möglich wurde dies durch die Hartnäckigkeit, mit der insbesondere die Zahnärztekammer Nordrhein das Thema Validierung

bzw. Validierungsintervalle bei den relevanten Stellen immer wieder angesprochen hat.

Hintergrund

Der aktuelle Stand der Technik (DIN 15883-1) ist weiterhin die jährliche Qualifikation (Validierung) des RDGs; allerdings gab es in dieser Norm schon immer die Möglichkeit „den festzulegenden Abstand durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse zu bestimmen“. Gleichzeitig legt die Norm fest, dass eine erneute Validierung durchzuführen ist, „wenn Ände-

rungen oder technische Arbeiten (dazu zählt eine Wartung) am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten“. In den meisten Fällen werden bei einer Wartung Dichtungen ausgetauscht, was theoretisch zu einer Beeinträchtigung der Leistung des RDGs führen kann. In der Praxis bedeutet dies, dass durch eine Wartung mit z.B. dem routinemäßigen Austausch von (prozessrelevanten) Dichtungen die Validierung ungültig wird. Insofern gab und gibt es immer noch eine zeitliche Abhängigkeit von Wartung und Validierung, weshalb die Zahnärztekammer grundsätzlich empfiehlt, die Validierung direkt im Anschluss oder kurz nach einer Wartung durchführen zu lassen.

Die Zahnärztekammern sind nicht müde geworden, dieses Thema stetig aufzugreifen und in Erinnerung zu rufen, wodurch sich nun eine Dynamik entwickelt hat, in deren Folge sich der Aufwand und die Kosten für Wartung und Validierung der RDGs für einen Großteil der Zahnarztpraxen um 33 % bis 50 % reduzieren können.

Verlängerung des Wartungsintervalls

Seit einem Update der Software gilt für RDGs der Firma Melag (Melatherm 10) bereits seit 2015 ein Wartungsintervall von

18 Monaten oder 1000 Zyklen (eine Wartung ist durchzuführen, wenn einer dieser Parameter erreicht ist). Seit Ende 2015 wird diese Software bei der Wartung auch auf die älteren Geräte aufgespielt, sodass davon auszugehen ist, dass diese Verlängerung des Wartungsintervalls für alle Melatherm 10 gilt. In

den Praxen, in denen das RDG durchschnittlich weniger als 2,5-mal pro Tag läuft, werden keine 1000 Zyklen in 18 Monaten erreicht, sodass das Wartungsintervall auf das Maximum von 18 Monaten ausgedehnt werden kann. Inzwischen hat auch die Firma Miele nachgezogen. Bei den älteren Modellen mit den Typenbezeichnungen G 7831, G 7881 und G 7891 gilt ein Wartungsintervall von 18 Monaten oder 1000 Betriebsstunden. Da laut Miele ein Zyklus (im Programm Vario TD) bei diesen Typen ca. eine Stunde dauert, gilt auch für sie, dass keine 1000 Betriebsstunden in 18 Monaten erreicht werden, wenn weniger als 2,5 Durchläufe pro Tag durchgeführt werden. Bei den neueren Modellen mit der Typenbezeichnung PG 8581 oder PG 8591 wurde der Wartungszyklus generell auf 24 Monate bzw. 1000 Betriebsstunden erhöht. Dies gilt auch für die Geräte, die vor September 2017 ausgeliefert wurden, und auch wenn in der mitgelieferten Bedienungsanleitung nur 18 Monate als Wartungsintervall genannt sind. Allerdings darf das RDG nur durchschnittlich zweimal pro Tag im Programm Vario TD laufen, da sonst die 1000 Betriebsstunden vor Ablauf der 24 Monate erreicht werden. Bei Abschluss eines Wartungs- bzw. Validie-

rungsvertrags ist es wichtig, dementsprechend den Zeitraum zwischen zwei Wartungen bzw. Validierungen zu vereinbaren.

Die Verlängerung des Wartungsintervalls über 12 Monate hinaus ist also bei den Modellen der Firmen Melag und Miele und damit für den überwiegenden Teil aller Zahnarztpraxen möglich. Dies gilt leider aktuell noch nicht für die anderen Hersteller, z.B. IC Medical, Sci-Can, Euronda oder Steelco. Für sie gelten immer noch die von den jeweiligen Herstellern festgelegten Wartungsintervalle von 12 Monaten.

Eine Besonderheit stellt der DAC der Firma Sirona dar. Für ihn ist das durch den Hersteller in der Bedienungsanleitung vorgegebene Wartungsintervall (z. B. 24 Monate oder 3000 Zyklen) relevant. Geräte mit unterschiedlichen Baujahren haben auch unter-

Hartnäckigkeit zahlt sich aus

30%

weniger Validierung
& Wartungen bei RDG-Altgeräten
(herstellerabhängig)

50%

weniger Validierung
& Wartungen bei RDG-Neugeräten
(herstellerabhängig)

schiedliche Wartungsintervalle, die dann auch zu beachten sind. Eine generelle Ausdehnung der Wartungsintervalle wurde bei Sirona nicht vorgenommen.

Verlängerung des Validierungsintervalls

Die erste Hürde zur Verlängerung der Validierungsintervalle ist bei den Modellen der Firmen Melag und Miele grundsätzlich genommen. Die zweite Hürde vor der Verlängerung des Validierungsintervalls ist nun die Durchführung einer Risikoanalyse bezüglich der Prozesse im RDG.

Um Ihnen dieses Verfahren zu erleichtern, hat die Zahnärztekammer Nordrhein einen „risikobasierten Fragenkatalog zur Leistungsüberprüfung von RDG-Prozessen“ auf der Homepage (www.zaek-nr.de) im geschlossenen Bereich für Zahnärzte unter der Rubrik Hygiene eingestellt. (Der Fragenkatalog wurde von der Zahnärztekammer Niedersachsen übernommen). Wenn alle Fragen in diesem Fragenkatalog positiv beantwortet werden können, ist eine erneute Vor-Ort-Validierung erst mit der nächsten Wartung notwendig.

Zustimmung der Behörden

Dank des regelmäßigen Kontakts der Zahnärztekammern mit den zuständigen Bezirksregierungen Düsseldorf und Köln wird diese Vorgehensweise inzwischen auch durch die Behörden in Nordrhein-Westfalen anerkannt. Dies wurde in den „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ (Stand 26.02.2018) unter Punkt F (Erneute Leistungsqualifikation/-beurteilung) schriftlich fixiert. Dieses Dokument ist auf den Seiten der Bezirksregierung Düsseldorf (www.brd.nrw.de) und der Bezirksregierung Köln (www.bezreg-koeln.nrw.de) unter dem Stichwort „hygienische Aufbereitung“ eingestellt.

12 Monate bis zum 06.05.2020 (Termin für die Wartung) verlängert. Erst dann muss auch eine erneute Vor-Ort-Validierung durch den Validierer erfolgen.

Kostensparnis: 50 Prozent

in 24 Monaten nur eine Wartung/Validierung statt bisher zwei

Beispiel B:

Praxis B besitzt einen Melag Melatherm 10 DTA (oder Miele G 7881). Die Wartung wurde am 04.06.2018 durchgeführt. Es werden durchschnittlich weniger als 2,5 Chargen pro Tag gereinigt und desinfiziert. Eine erneute Wartung muss deshalb

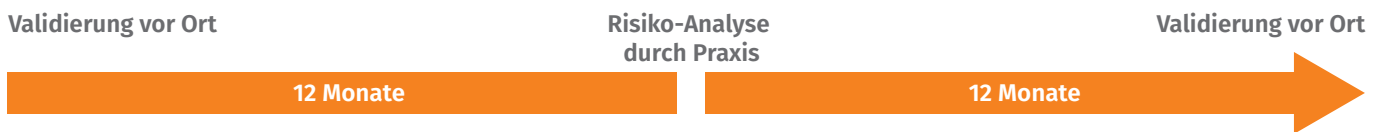
Wartungsintervall 18 Monate



Kostensparnis: 33 Prozent

(in 36 Monaten nur zwei Wartungen/Validierungen statt bisher drei)

Wartungsintervall 24 Monate



Kostensparnis: 50 Prozent

(in 24 Monaten nur eine Wartung/Validierung statt bisher zwei)

Zusammenfassung

Im Idealfall, also unter der Annahme, dass eine Wartung/Reparatur kein Anlass für eine erneute Leistungsbeurteilung ist, bedeutet dies:

Beispiel A:

Praxis A besitzt einen Miele PG 8581. Die Wartung wurde am 07.05.2018 durchgeführt. Es werden maximal 2 Chargen pro Tag gereinigt und desinfiziert. Eine erneute Wartung muss deshalb erst nach 24 Monaten (bis zum 06.05.2020) durchgeführt werden.

Der Validierer hat am 09.05.2018 in der Praxis eine Validierung der Prozesse im RDG durchgeführt und die Gültigkeit bis zum 08.05.2019 bescheinigt. Die Praxis führt am 07.05.2019 eine Risikoanalyse der Prozesse im RDG durch und kann alle Fragen positiv beantworten. Die Gültigkeit der Validierung wird um

erst nach 18 Monaten (bis zum 03.12.2019) durchgeführt werden.

Der Validierer hat am 05.06.2018 in der Praxis eine Validierung der Prozesse im RDG durchgeführt und die Gültigkeit bis zum 04.06.2019 bescheinigt. Die Praxis führt am 04.06.2019 eine Risikoanalyse der Prozesse im RDG durch und kann alle Fragen positiv beantworten. Die Gültigkeit der Validierung wird um 6 Monate bis zum 03.12.2019 (Termin für die Wartung) verlängert. Erst dann muss auch eine erneute Vor-Ort-Validierung durch den Validierer erfolgen.

Kostensparnis: 33 Prozent

in 36 Monaten nur zwei Wartungen/Validierungen statt bisher drei. ■

Dipl.-Ing. Ralf Stürwold/ZÄK Nordrhein