

Leistungsüberprüfung von RDG-Prozessen

So verlängere ich das Überprüfungsintervall
– Risikobasierte Betrachtung –



Basisüberlegungen



Herausgeberin:

Zahnärztekammer Niedersachsen · Körperschaft des öffentlichen Rechts

Autorin:

Zahnärztekammer Niedersachsen

Impressum:

Leistungsüberprüfung von RDG-Prozessen – So verlängere ich das Überprüfungsintervall

Zahnärztekammer Niedersachsen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zeißstraße 11a
30519 Hannover

Fon: 0511 83391-0
Fax: 0511 83391-116
E-Mail: praxisservice@zkn.de
URL: www.zkn.de

Verantwortlich im Sinne des Pressegesetzes:
Henner Bunke, D.M.D./Univ. of Florida, Präsident der Zahnärztekammer Niedersachsen

© 2018

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 Niedersachsen und deren Mitarbeiter zu eigenen beruflichen Zwecken. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen der §§ 106 ff. des Urheberrechtsgesetzes.

Druck:
Zahnärztekammer Niedersachsen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zeißstraße 11a
30519 Hannover

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Einleitung.....	1
2 Ausgangspunkt und grundsätzliche Überlegungen	3
3 Gerätespezifische, laufzeitabhängige und praxisindividuelle Parametern und das damit verbundene Risiko für die korrekte Aufbereitung	5
3.1 Risikoanalyse.....	5
3.1.1 Mögliche Fehler.....	5
3.1.1.1 Technische Fehler.....	5
3.1.1.2 Organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen	6
3.1.2 Eintrittswahrscheinlichkeit F	7
3.1.3 Einschätzung des Ausmaßes S.....	10
3.1.4 Risikobewertung R	14
3.1.4.1 Risikomatrix R_{tat} mit zugeordneten Fehlern.....	17
3.2 Vorgehensweise der RDG-Hersteller zur Risikobeherrschung im Umgang mit dem RDG im Rahmen des Herstellerrisikomanagements.....	18
4 Praxisorientierte risikobasierte Prüfung und Festlegung des individuellen Routineleistungsbeurteilungsintervalls.....	20
4.1 Praxisindividuell zu bearbeitender risikobasierter Fragenkatalog	22
4.2 Festlegung des risikobasierten praxisindividuellen Leistungsüberprüfungsintervall	24
5 Literaturverzeichnis	26
6 Anlagen	28

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Definition der Eintrittswahrscheinlichkeitsklassen F1-F5 für einen Fehler in Anlehnung an die Eintrittswahrscheinlichkeitsklassen für Nebenwirkungen von Arzneimitteln des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, BAnz AT 06.05.2015 B7 [6].....	7
Tabelle 2: Eintrittswahrscheinlichkeit für einen technischen Fehler	8
Tabelle 3: Eintrittswahrscheinlichkeit für organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen.....	9
Tabelle 4: Definition der Schadensklassen S bei Eintritt einer Auswirkung für die Reinigung und die Desinfektion.....	11
Tabelle 5: Schadenklasse für einen technischen Fehler.....	12
Tabelle 6: Schadenklasse für organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen	13
Tabelle 7: Risikomatrix mit Risikoklassen R1-R3 – Eintrittswahrscheinlichkeiten einer Auswirkung F1-F5 vs. Auswirkungsschwere S1-S3 zur Risikobewertung der Fehler für die Reinigung und die Desinfektion	14
Tabelle 8: Risikoklasse der technischen Fehler	15
Tabelle 9: Risikoklasse der organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen.....	16
Tabelle 10: Risikomatrix R_{tat} mit zugeordneten Fehlern	17
Tabelle 11: Schematische Darstellung eines Risikomanagement-Prozesses aus DIN EN ISO 14971 [4]	17
Tabelle 12: Empfohlene Arbeitsreihenfolge im Überblick	20
Tabelle 13: Risikobasierter Fragebogen ggfs. mit Aufbereitung enger Lumen	22

Abkürzungsverzeichnis

AGZMP__ Arbeitsgruppe Zahnärztliche Medizinprodukte DIN Deutsche Industrie Norm

DIN SPEC Erarbeitung von Spezifikationen EN Europäische Norm

F _____ Eintrittswahrscheinlichkeit

FMEA__ Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse ggfs. gegebenenfalls

ISO _____ Internationale Norm MP Medizinprodukt(e)

o.g. _____ oben genannt(e)

R _____ Risikoklasse

RDG _____ Reinigungs- und Desinfektionsgerät

S_x _____ Schadenklasse

TR _____ Technical Report

u.a. _____ unter anderem

VDI _____ Verein Deutscher Ingenieure vs. versus

Z.B. _____ zum Beispiel

ZEG _____ Zahnsteinentfernungsgerät

1 Einleitung

Die Zahnärztekammer Niedersachsen (ZKN) hat es sich gemeinsam mit der AGZMP (Arbeitsgruppe zahnärztliche Medizinprodukte; gegründet von Vertretern der Zahnärztekammern Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Westfalen-Lippe) unter anderem zur Aufgabe gemacht, praxisbezogene einfache Hilfestellungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis zu entwickeln. Dabei gilt es, diese Hilfestellungen im Rahmen der gesetzlichen und normativen Vorgaben und immer unter der Maxime des maximal möglichen Infektionsschutzes für Patienten und Mitarbeiter zu realisieren.

Mit dieser vorgestellten risikobasierten Betrachtung soll der Praxisbetreiber unterstützt werden, das Intervall für die regelmäßig durchzuführenden Leistungsüberprüfungen seines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses auf Basis seines praxisindividuellen Aufbereitungsrisikos festzulegen. Anlassbezogene Leistungsüberprüfungen bleiben dabei selbstverständlich außen vor.

Auf Basis dieser praxisindividuellen risikobasierten Einzelfallbetrachtung resultiert möglicherweise eine Erweiterung des Intervalls der erneuten Leistungsbeurteilung („Qualifizierung“) des maschinellen Aufbereitungs- und Desinfektionsprozesses. Nach Übereinkunft zwischen der Zahnärztekammer Niedersachsen und dem Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung als dafür zuständige Aufsichtsinstanz kann dieses Intervall auf derzeit maximal 2 Jahre Dauer erweitert werden (DIN EN ISO 15883-1:2014).

Besonders betont sei die Verantwortlichkeit des Praxisbetreibers bei der durch ihn auf Basis der risikobasierten Betrachtung erfolgenden Intervallverlängerung bis zur nächsten Leistungsqualifikation. Bei nur möglichen geringsten Risiken sollte gemäß DIN EN ISO 15883-1:2014 das jährliche Intervall eingehalten werden. Dies insbesondere wegen des hohen Stellenwertes für den Gesundheitsschutz der Patienten und Praxismitarbeiter/-innen.

Die Veröffentlichung dieser risikobasierten Betrachtung ist mit der September-Ausgabe des „Niedersächsisches Zahnärzteblatt“ (NZB) erfolgt.

Eine als PDF-Datei zum Download bereitstehende Dokumentation dieser vorliegenden risikobasierten Betrachtung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses finden Sie unter:

https://zkn.de/fileadmin/user_upload/praxis-und-team/hygiene/rb-rdg-komplett.pdf



Eine am Bildschirm oder nach Ausdruck manuell ausfüllbare PDF-Datei des in dieser Broschüre auf den Seiten 21 bis 23 vorgestellten risikobasierten Fragenkatalogs und des Formulars zur „Festlegung des risikobasierten praxisindividuellen Leistungsüberprüfungsintervalls“, die beide abgearbeitet werden müssen, wenn das Ziel einer Intervallverlängerung angestrebt wird, finden Sie zum Download hier:

https://zkn.de/fileadmin/user_upload/praxis-und-team/hygiene/rb-rdg-formular.pdf



Zahnärztekammer Niedersachsen (ZKN)

Referat Zahnärztliche Praxisführung E-

Mail: praxisservice@zkn.de

2 Ausgangspunkt und grundsätzliche Überlegungen

Die Zahnärztekammer Niedersachsen hat es sich gemeinsam mit der AGZMP¹ u.a. zur Aufgabe gemacht, praxisbezogene einfache Hilfestellungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis zu entwickeln. In diesem Zusammenhang soll der Praxisinhaber unterstützt werden, das Intervall für die regelmäßig durchzuführenden Leistungsüberprüfungen seines RDG-Prozesses („Routineprüfungen“) auf Basis seines praxisindividuellen Risikos festzulegen. Anlassbezogene Leistungsüberprüfungen bleiben außen vor.

Auf Basis des Medizinproduktegesetzes [1] wurde die Medizinproduktebetrieiberverordnung [2] erlassen. §8 (1) der Medizinproduktebetrieiberverordnung beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen an ein Aufbereitungsverfahren:

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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Ein validiertes Verfahren enthält nach DIN EN ISO 15883-1 (Stand Oktober 2014) [3] gemäß Punkt 6.1.3.1.1 die nachfolgenden Punkte:

Für RDG ist die Validierung als ein Gesamtprogramm anzusehen, das aus Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung besteht, durchgeführt an Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis des Herstellers für die Übereinstimmung mit den Anforderungen mit diesem Teil von ISO 15883 vorliegt.

Die Abnahmebeurteilung und Funktionsbeurteilung sind Teil der Aufstellung und der Inbetriebnahme des Gerätes. Sie sind – solange die Rahmenparameter sich nicht ändern – zunächst unbefristet gültig. Lediglich die Leistungsbeurteilung (umgangssprachlich oft „Revalidierung“ genannt) ist regelmäßig zu wiederholen. Für die erneute Qualifikation des Reinigungsprozesses formuliert Abschnitt 6.1.5 der Norm DIN EN ISO 15883-1 [3]:

„Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation.“

Von diesem jährlichen Standardintervall kann durch eine Risikoanalyse begründet abgewichen werden.

¹ Arbeitsgruppe zahnärztliche Medizinprodukte: gegründet von Vertretern der Zahnärztekammern Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Westfalen-Lippe

Die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik kann bezüglich der Prozessvalidierung angenommen werden, wenn die o.g. gültige Normenreihe zur maschinellen Reinigung und Desinfektion als Grundlage der Validierung herangezogen werden.

Nachfolgend werden mit Hilfe einer detaillierten FMEA mögliche Fehler im Umgang mit dem RDG erarbeitet und deren Auswirkungen risikobasiert betrachtet. Zusammen mit technischen Vorgaben des Herstellers des RDG wird abschließend ein risikobasierter Fragenkatalog erstellt, aufgrund dessen ein risikobasiertes Leistungsüberprüfungsintervall praxisindividuell nachvollziehbar festgelegt werden kann.

Eine Risikoanalyse soll Gefährdungspotentiale unter Berücksichtigung des realen Betriebs sichtbar machen und bewerten. Sie ist Voraussetzung für eine Abschätzung der Vertretbarkeit des Risikos und dessen Reduzierung / Minimierung durch Installierung geeigneter Maßnahmen. Es sind verschiedene Methoden der Risikoanalyse bekannt, eine ist in der DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ [4] beschrieben. Die folgende Risikoanalyse ist an die in der DIN EN ISO 14971 unter Berücksichtigung der VDI 5700 Blatt 1 [5] beschriebene Struktur angelehnt.

Resultierend auf den Ergebnissen der Risikoanalyse ist eine Checkliste zur Überprüfung der Situation für den sicheren Betrieb der RDG-Prozesse entwickelt worden. Risiken technischerseits aus dem Betrieb des RDG werden durch Hersteller im Rahmen der Marktüberwachung beurteilt und entsprechende Maßnahmen festgelegt (vgl. Seite 17). Werden die dort genannten praxisindividuellen Rahmenbedingungen dauerhaft eingehalten, ist eine Ausweitung des Leistungsüberprüfungsintervalls risikobasiert möglich.

3 Gerätespezifische, laufzeitabhängige und praxisindividuelle Parameter und das damit verbundene Risiko für die korrekte Aufbereitung

3.1 Risikoanalyse

3.1.1 Mögliche Fehler

Mögliche Fehler bei der Aufbereitung im RDG, die durch eine Leistungsüberprüfung² entdeckt werden könnten:

3.1.1.1 Technische Fehler

- F-T-01: Zu wenig Wasser im Umlauf
- F-T-02: Spülflotte für Medizinprodukte mit engen Innenlumen³ sind mit Schwebeteilchen versetzt
- F-T-03: Wasserdruck zu gering
- F-T-04: Temperatur zu hoch
- F-T-05: Temperatur zu niedrig
- F-T-06: Temperaturregelung zu stark schwankend
- F-T-07: Konzentration Reiniger außerhalb Normbereich
- F-T-08: Konzentration Neutralisator außerhalb Normbereich
- F-T-09: Wasserhärte außerhalb Normbereich
- F-T-10: Wasserzusammensetzung außerhalb Normbereich
- F-T-11: Adapter unzureichend
- F-T-12: Spülarme drehen sich nicht
- F-T-13: Spülarme drehen sich zu schwer
- F-T-14: Instrumente nicht geeignet
- F-T-15: Instrumentenhalterung nicht geeignet
- F-T-16: Keine notwendigen Adapter vorhanden
- F-T-17: Pumpensumpfsieb fehlt
- F-T-18: Wasserablauf defekt
- F-T-19: Trocknungsgrad nicht ausreichend
- F-T-20: Ungeeignete Beladungsträger
- F-T-21: Hepa-Filter nicht eingesetzt
- F-T-22: Prozessdokumentation funktioniert nicht⁴
- F-T-23: Das vom Hersteller des RDG vorgegebene aktuelle Wartungsintervall wird nicht eingehalten
- F-T-24: Salzbehälter undicht
- F-T-25: Ventil des Klarspülbehälters schließt nicht richtig

² Diese Fehler sind in der Regel nur durch technisches Fachpersonal zu entdecken.

³ Als Medizinprodukte mit engen Lumen werden in der Regel zu durchspülende Medizinprodukt mit einem Innendurchmesser von 0,8 mm oder kleiner bezeichnet

⁴ Z.B. keine Verbindung zum Computer, Programm nicht gestartet, Kabel nicht angeschlossen, Einstellung falsch, Speicherkarte fehlt

3.1.1.2 Organisatorische/Menschliche Fehler/Abweichungen

- F-M-01: Falsches Programm gewählt
- F-M-02: Kein Enthärter Salz vorhanden
- F-M-03: Kein Reiniger vorhanden
- F-M-04: Kein Neutralisator vorhanden
- F-M-05: Abweichung der Beladung von der in der Validierung geprüften Beladung
- F-M-06: Adapter nicht auf Wirksamkeit für die andersartigen Instrumente geprüft
- F-M-07: Beladungsmenge weicht gegenüber der letzten Leistungsüberprüfung ab
- F-M-08: Verschmutzungsgrad weicht gegenüber der letzten Leistungsüberprüfung ab
- F-M-09: Art der Verschmutzung in der Validierung nicht berücksichtigt worden
- F-M-10: Grad der Verschmutzung bei der letzten Leistungsüberprüfung nicht ausreichend berücksichtigt
- F-M-11: Adaption der Hohlkörper weicht ab
- F-M-12: Spülschatten weichen ab
- F-M-13: Wartung Filter
- F-M-14: Keine Filter eingebaut
- F-M-15: Filter ungeeignet
- F-M-16: Filter verschmutzt
- F-M-17: Nicht nachweislich geeignete Instrumente werden aufbereitet
- F-M-18: Blockade der Spülarme durch Fehlbeladung
- F-M-19: Die Wasserversorgung wurde baulich verändert
- F-M-20: Änderung der Wasserqualität z.B. durch Veränderung einer Wasserenthärtungsanlage
- F-M-21: Technische Arbeiten wurden am Gerät durchgeführt, die den Prozess nachhaltig beeinflussen⁵
- F-M-22: Es werden keine regelmäßigen Routineprüfungen durchgeführt
- F-M-23: Die Reinigungsleistung wird nicht in einem standardisierten Prüfverfahren dokumentiert geprüft
- F-M-24: Die regelmäßig durchgeführten Routineprüfungen werden nicht dokumentiert
- F-M-25: Beim Abgleich der kritischen Verfahrensparameter des aktuellen Prozesses werden Abweichungen von den bei der Validierung festgestellten kritischen Verfahrensparametern festgestellt
- F-M-26: Schlechte Prozessergebnisse werden nicht als unzureichend erkannt
- F-M-27: Es wird von der in der Leistungsüberprüfung geprüften Beladung relevant abgewichen⁶
- F-M-28: Die in der Validierung festgestellten Verfahrensparameter wurden verändert⁷
- F-M-29: Vom Hersteller vorgesehene Maßnahmen zwischen zwei RDG Durchläufen nicht durchgeführt⁸
- F-M-30: Programmablauf unterbrochen⁹
- F-M-31: Es werden korrodierte Instrumente in den Prozess eingebracht

⁵ Darunter fällt z.B. der Austausch von prozessbeeinflussenden Bauteilen, die individuelle Spezifikationen haben wie der Schlauch einer Schlauchdosierpumpe.

⁶ Dazu können neue Beladungsträger, andersartige Medizinprodukte oder größere Mengen an Medizinprodukten (Masse, Spülschatten) zählen.

⁷ Dazu zählt z.B. der Wechsel der Verfahrenscheme oder der Wechsel der Rezeptur der Verfahrenscheme. Die Verwendung eines in der Validierung nicht berücksichtigten Programms löst ebenfalls eine erneute Leistungsüberprüfung aus.

⁸ Z.B. manuelle Drucküberwachung am Melag RDG

⁹ Z.B. nachträgliches Öffnen des Gerätes zum Nachlegen oder zur Entnahme von Medizinprodukten

- F-M-32: Schraubdeckel des Salzbehälters nicht korrekt aufgeschraubt
- F-M-33: Enzymhaltiges Reinigungsmittel ist durch zu hohe Temperatur bei Lagerung oder Transport geschädigt und nicht mehr wirksam
- F-M-34: RDG wurde nach längerer Betriebspause oder Kanisterwechsel nicht entlüftet

3.1.2 Eintrittswahrscheinlichkeit F

Die für die Risikoanalyse notwendige Eintrittswahrscheinlichkeit eines Fehlers ist wegen der Vielzahl der möglichen Fehler nicht exakt statistisch zu erfassen. Aus diesem Grund wird hilfsweise auf die Einschätzung von Experten auf diesem Gebiet zurückgegriffen. Zur Standardisierung der semi-quantitativen Eintrittsabschätzungen wird auf eine auf diesen Anwendungsfall angepasste erprobte Einteilung von Nebenwirkungen von Medikamenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgegriffen (vgl. [6]). Dabei werden fünf Wahrscheinlichkeitsklassen gebildet, die sich in **Tabelle 1** nach der nachfolgenden Definition ergeben:

Klassen F1-F5 der Eintrittswahrscheinlichkeit	Definition der Eintrittswahrscheinlichkeit F
F1: Sehr häufig	Mehr als 1 Fall von 10 (> 10 %)
F2: Häufig	1 bis 10 Fälle von 100 (1 – 10 %)
F3: Gelegentlich	1 bis 10 Fälle von 1.000 (0,1 – 1 %)
F4: Selten	1 bis 10 Fälle von 10.000 (0,01 – 0,1 %)
F5: Sehr selten	Weniger als 1 Fall von 10.000 (< 0,01 %)

Tabelle 1: Definition der Eintrittswahrscheinlichkeitsklassen F1-F5 für einen Fehler in Anlehnung an die Eintrittswahrscheinlichkeitsklassen für Nebenwirkungen von Arzneimitteln des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, BAnz AT 06.05.2015 B7 [6]

Die jeweiligen Zuordnungen der nachfolgenden Eintrittswahrscheinlichkeitsklassen basiert auf den Zuordnungen aus *Empirisches Kennzahlenmodell zur risikobasierten Optimierung des maschinell unterstützten Aufbereitungsprozesses dentaler Übertragungsinstrumente* [7] und den erfahrungsbasierten Einschätzungen der Arbeitsgruppe der AGZMP:

Fehler	Eintrittswahrscheinlichkeitsklasse
F-T-01	F5
F-T-02	F2
F-T-03	F4
F-T-04	F5
F-T-05	F5
F-T-06	F3
F-T-07	F3
F-T-08	F3
F-T-09	F3
F-T-10	F4
F-T-11	F3
F-T-12	F4
F-T-13	F4
F-T-14	F2
F-T-15	F2
F-T-16	F2
F-T-17	F2
F-T-18	F4
F-T-19	F3
F-T-20	F4
F-T-21	F3
F-T-22	F2
F-T-23	F2
F-T-24	F4
F-T-25	F4

Tabelle 2: Eintrittswahrscheinlichkeit für einen technischen Fehler

Fehler	Eintrittswahrscheinlichkeitsklasse
F-M-01	F2
F-M-02	F4
F-M-03	F4
F-M-04	F4
F-M-05	F2
F-M-06	F2
F-M-07	F1
F-M-08	F1
F-M-09	F3
F-M-10	F3
F-M-11	F3
F-M-12	F2
F-M-13	F2
F-M-14	F3
F-M-15	F4
F-M-16	F2
F-M-17	F2
F-M-18	F4
F-M-19	F4
F-M-20	F2
F-M-21	F2
F-M-22	F2
F-M-23	F2
F-M-24	F2
F-M-25	F2
F-M-26	F3
F-M-27	F2
F-M-28	F3
F-M-29	F3
F-M-30	F4
F-M-31	F3
F-M-32	F3
F-M-33	F3
F-M-34	F3

Tabelle 3: Eintrittswahrscheinlichkeit für organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen

3.1.3 Einschätzung des Ausmaßes S

Die Auswirkungen einer Sollabweichung haben verschiedene qualitative Schweregrade. Es ist daher sinnvoll, die Ergebnisse einer Abweichung zu kategorisieren. In Anlehnung an *J. Nohl* [8], an die *DIN ISO/TR 14121-2 (DIN SPEC 33885): 2013-02: Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele* [9] und an *VDI 5700 Blatt 1: Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung* [5] werden in **Tabelle 4** drei Ausmaßstufen gebildet:

- Die höchste Ausmaßstufe bekommt die Bezeichnung „S1 = katastrophal“:
 1. S1_{Reinigung}: Die Reinigung ist nicht reproduzierbar gegeben – optisch sind Verschmutzungen an mehreren MP-Gruppen sichtbar.
 2. S1_{Desinfektion}: Der Desinfektionsprozess ist nicht sicher reproduzierbar.
- Die zweithöchste Ausmaßstufe wird als „S2 = mittelmäßig“ bezeichnet:
 1. S2_{Reinigung}: Die Reinigung ist nicht vollständig reproduzierbar – optisch sind Verschmutzungen an einer MP-Gruppe sichtbar.
 2. S2_{Desinfektion}: Der Desinfektionsprozess ist unsicher. Z.B. ist keine ausreichende Reproduzierbarkeit gewährleistet.
- Die schwächste Ausmaßstufe wird als „S3 = geringfügig“ bezeichnet:
 1. S3_{Reinigung}: Der Reinigungsprozess scheint optisch einwandfrei zu sein. Restprotein-mengen in Höhe der Warnwertschwelle sind zu erwarten.
 2. S3_{Desinfektion}: Der Desinfektionsprozess ist vermutlich sicher. Z.B. werden die thermischen Parameter an einer MP-Gruppe üblicher Weise erreicht.

Ausmaß S1-S3	Reinigung	Desinfektion
S1: Katastrophal	Die Reinigung ist nicht reproduzierbar gegeben – optisch sind Verschmutzungen an mehreren MP-Gruppen sichtbar	Desinfektionsprozess ist nicht reproduzierbar sicher
S2: Mittelmäßig	Die Reinigung ist nicht vollständig reproduzierbar gegeben – optisch sind Verschmutzungen an einer MP-Gruppe sichtbar	Desinfektionsprozess ist unsicher
S3: Geringfügig	Der Reinigungsprozess scheint optisch einwandfrei zu sein – Restproteinmengen in Höhe der Warnschwelle sind zu erwarten	Desinfektionsprozess ist vermutlich sicher

Tabelle 4: Definition der Schadensklassen S bei Eintritt einer Auswirkung für die Reinigung und die Desinfektion

Die jeweiligen Zuordnungen der Schadensklassen basieren auf den Zuordnungen aus „*Empirisches Kennzahlenmodell zur risikobasierten Optimierung des maschinell unterstützten Aufbereitungsprozesses dentaler Übertragungsinstrumente*“ [7] und den erfahrungsbasierten Einschätzungen der Arbeitsgruppe der AGZMP.

Fehler	Schadenklasse
F-T-01	S3
F-T-02	S2
F-T-03	S3
F-T-04	S3
F-T-05	S2
F-T-06	S1
F-T-07	S1
F-T-08	S2
F-T-09	S2
F-T-10	S3
F-T-11	S1
F-T-12	S1
F-T-13	S2
F-T-14	S1
F-T-15	S1
F-T-16	S1
F-T-17	S2
F-T-18	S3
F-T-19	S2
F-T-20	S1
F-T-21	S1
F-T-22	S2
F-T-23	S2
F-T-24	S2
F-T-25	S2

Tabelle 5: Schadenklasse für einen technischen Fehler

Fehler	Schadenklasse
F-M-01	S1
F-M-02	S2
F-M-03	S1
F-M-04	S2
F-M-05	S2
F-M-06	S1
F-M-07	S2
F-M-08	S2
F-M-09	S3
F-M-10	S2
F-M-11	S1
F-M-12	S2
F-M-13	S2
F-M-14	S1
F-M-15	S1
F-M-16	S1
F-M-17	S1
F-M-18	S1
F-M-19	S3
F-M-20	S2
F-M-21	S1
F-M-22	S2
F-M-23	S2
F-M-24	S2
F-M-25	S1
F-M-26	S1
F-M-27	S1
F-M-28	S1
F-M-29	S2
F-M-30	S1
F-M-31	S1
F-M-32	S2
F-M-33	S1
F-M-34	S1

Tabelle 6: Schadenklasse für organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen

3.1.4 Risikobewertung R

Eine gängige Methode der Risikobewertung nach *J. Nohl* [8] ist die Aufstellung einer Risikomatrix wie nachfolgend in der **Tabelle 7** dargestellt. Die fünf Eintrittswahrscheinlichkeiten F1 bis F5 werden mit den 3 Auswirkungsschweregraden S1 bis S3 verknüpft. Jeder Kombination sind Risikoklassen R1-R3 zugeordnet in Anlehnung an die *DIN ISO/TR 14121-2 (DIN SPEC 33885):2013-02* (vgl. [9]).

Risikomatrix	F1: Sehr häufig	F2: Häufig	F3: Gelegentlich	F4: Selten	F5: Sehr selten
S1: Katastrophal	R1	R1	R1	R1	R2
S2: Mittelmäßig	R1	R1	R2	R2	R3
S3: Geringfügig	R1	R2	R2	R3	R3

Tabelle 7: Risikomatrix mit Risikoklassen R1-R3 – Eintrittswahrscheinlichkeiten einer Auswirkung F1-F5 vs. Auswirkungsschwere S1-S3 zur Risikobewertung der Fehler für die Reinigung und die Desinfektion

Die Risikoklasse R1 ist die Risikoklasse mit dem höchsten Risiko, das es auf jeden Fall zu vermeiden gilt. Diese sind in der Tabelle rot unterlegt. Grün hinterlegt ist die Risikoklasse R3. Sie stellt ein vertretbares Restrisiko dar. R2 ist die Risikoklasse, die nicht mehr zu dem Restrisiko zu zählen ist, aber in der Priorität der Verbesserung nach der Klasse R1 einzuordnen ist und einer besonderen Abwägung bedarf.

Fehler	Risikoklasse
F-T-01	R3 _T
F-T-02	R1 _T
F-T-03	R3 _T
F-T-04	R3 _T
F-T-05	R3 _T
F-T-06	R1 _T
F-T-07	R1 _T
F-T-08	R2 _T
F-T-09	R2 _T
F-T-10	R3 _T
F-T-11	R1 _T
F-T-12	R1 _T
F-T-13	R2 _T
F-T-14	R1 _T
F-T-15	R1 _T
F-T-16	R1 _T
F-T-17	R1 _T
F-T-18	R3 _T
F-T-19	R2 _T
F-T-20	R1 _T
F-T-21	R1 _T
F-T-22	R1 _T
F-T-23	R1 _T
F-T-24	R2 _T
F-T-25	R2 _T

Tabelle 8: Risikoklasse der technischen Fehler

Fehler	Schadenklasse
F-M-01	R1 _M
F-M-02	R2 _M
F-M-03	R1 _M
F-M-04	R2 _M
F-M-05	R1 _M
F-M-06	R1 _M
F-M-07	R1 _M
F-M-08	R1 _M
F-M-09	R2 _M
F-M-10	R2 _M
F-M-11	R1 _M
F-M-12	R1 _M
F-M-13	R1 _M
F-M-14	R1 _M
F-M-15	R1 _M
F-M-16	R1 _M
F-M-17	R1 _M
F-M-18	R1 _M
F-M-19	R3 _M
F-M-20	R1 _M
F-M-21	R1 _M
F-M-22	R1 _M
F-M-23	R1 _M
F-M-24	R1 _M
F-M-25	R1 _M
F-M-26	R1 _M
F-M-27	R1 _M
F-M-28	R1 _M
F-M-29	R2 _M
F-M-30	R1 _M
F-M-31	R1 _M
F-M-32	R1 _M
F-M-33	R1 _M
F-M-34	R1 _M

Tabelle 9: Risikoklasse der organisatorische/menschliche Fehler/Abweichungen

3.1.4.1 Risikomatrix R_{tat} mit zugeordneten Fehlern

Zur besseren Übersicht werden die in die unterschiedlichen Fehler mit ihren Auswirkungen in Tabelle 1 in der Risikomatrix eingeordnet.

	F1 Sehr häufig	F2 Häufig	F3 Gelegentlich	F4 Selten	F5 Sehr selten
S1: Katastrophal		F-M-01 F-M-06 F-M-16 F-M-17 F-M-21 F-M-25 F-M-27 F-T-14 F-T-15 F-T-16	F-M-11 F-M-14 F-M-26 F-M-28 F-M-31 F-T-06 F-T-07 F-T-11 F-T-21	F-M-03 F-M-15 F-M-18 F-M-30 F-T-12 F-T-20	
S2: Mittelmäßig	F-M-07 F-M-08	F-M-05 F-M-12 F-M-13 F-M-20 F-M-22 F-M-23 F-M-24 F-M-34 F-T-02 F-T-17 F-T-22 F-T-23	F-M-10 F-M-29 F-M-32 F-M-33 F-T-08 F-T-09 F-T-19	F-M-02 F-M-04 F-T-13 F-T-24 F-T-25	F-T-05
S2: Geringfügig			F-M-09	F-M-19 F-T-03 F-T-10 F-T-18	F-T-01 F-T-04

Tabelle 1: Risikomatrix R_{tat} mit zugeordneten Fehlern

Durch geeignete Maßnahmen sollte nun im Sinne der Prozesssicherheit versucht werden, das Risiko zu minimieren. Dabei bestehen die Möglichkeiten der Minimierung auf der Seite der Eintrittswahrscheinlichkeit F oder durch (prozess-)technische Veränderungen zur Minimierung des Ausmaßes S. Unterstützend kann auch eine erhöhte Detektionswahrscheinlichkeit zu einer Risikominimierung beitragen.

3.2 Vorgehensweise der RDG-Hersteller zur Risikobeherrschung im Umgang mit dem RDG im Rahmen des Herstellerrisikomanagements

Der Betrieb eines technischen Gerätes unterliegt grundsätzlich einem Risiko, dass der damit vollzogene Prozess nicht so verläuft, wie er geplant wurde. Eine 100%ige Sicherheit kann es mit vertretbarem Aufwand nicht geben.

Medizinproduktehersteller stellen im Regelfall als zertifizierte Hersteller ihre Produkte im Rahmen der DIN EN ISO 13485 [10] und der DIN EN ISO 9001 [11] her. Aus diesem Grunde führen die Hersteller von RDGs im Rahmen ihrer Herstellerpflicht vor Inverkehrbringen und auch im Rahmen der Marktbeobachtung regelmäßig wiederholend Risikoanalysen und Risikobewertungen nach der internationalen Norm DIN EN ISO 14971 [4] durch.

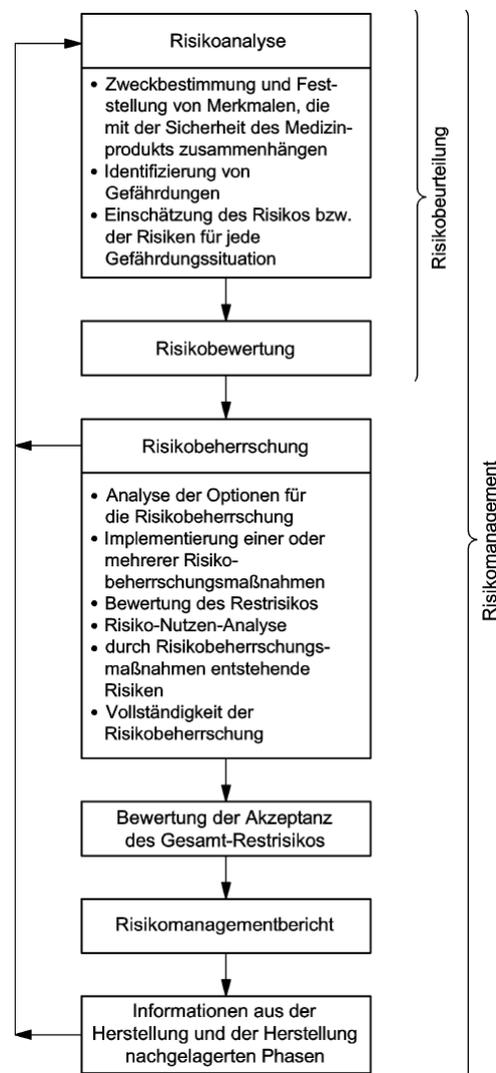


Tabelle 11: Schematische Darstellung eines Risikomanagement-Prozesses aus DIN EN ISO 14971 [4]

Qualifizierte Mitarbeiter des Herstellers erstellen einen detaillierten Risikomanagementplan (vgl. Punkt 3.4 aus [4]). Es werden entsprechende Risikoanalysen (vgl. Punkt 4 aus [4]) und daraus folgend Risikobewertungen (vgl. Punkt 5 aus [4]) für den Betrieb des Medizinproduktes dokumentiert durchgeführt. Dabei werden die Risiken identifiziert, die den erfolgreichen Prozessverlauf nachhaltig stören können. Dies geschieht sowohl durch eigene Versuche als auch im Rahmen von Rückmeldungen aus dem Markt (vgl. Punkt 8.2.1 aus [10]).

Um den identifizierten Risiken adäquat entgegenzuwirken erlässt der Hersteller Risikobeherrschungsmaßnahmen (vgl. Punkt 6 aus [4]). Technisch werden dazu primär Sicherungsmaßnahmen nach dem *Fail Safe Prinzip* eingesetzt. Dies bedeutet, dass prozesskritische Verfahrensparameter automatisch sicher überwacht und automatisch ausgewertet werden. Eine Abweichung außerhalb der zulässigen Toleranz führt somit zu einer Fehlermeldung und zu einem dokumentierten Prozessabbruch mit Warnung des Nutzers.

Mit diesen technischen Maßnahmen lassen sich allerdings nicht immer alle möglichen Prozessfehler abfangen. Wartungsvorgaben für prozesskritische Parameter gehören unter anderem neben konstruktiven Maßnahmen zu den dem Hersteller zur Verfügung stehenden Mitteln. In diesen wird risikobasiert festgelegt, welche Maßnahmen in welchen Zeitabständen durchzuführen sind bevor eine Beeinträchtigung (fehlende Stabilität) des RDG Prozesses aus technischer Sicht zu erwarten ist. Bei Neukonstruktionen ergibt sich hierbei die Problematik, dass ggfs. nur Laborergebnisse bzw. kleinere Mengen an Daten aus Feldversuchen zur Verfügung stehen. Je länger ein Prozess unter realen Bedingungen durchgeführt wird, desto sicherer werden die Erkenntnisse aus dem Betrieb. Aus diesem Grunde passen die Hersteller ihre Wartungsvorgaben sowohl was den Umfang, als auch was das Intervall anbelangt evidenzbasiert an.

Risikobasierte Wartungsvorgaben stellen somit eine verlässliche Aussage zur Mindestzuverlässigkeit eines Prozesses dar, sofern der Prozess im Rahmen der zweckbestimmten Vorgaben des Herstellers durchgeführt wird.

Um als Betreiber einen sicheren Betrieb des Prozesses zu gewährleisten, ist es somit von hoher Bedeutung, die aktuellen technischen Wartungsvorgaben des RDG Herstellers einzuhalten, um mit großer Wahrscheinlichkeit das gewünschte Ergebnis zu erhalten.

4 Praxisorientierte risikobasierte Prüfung und Festlegung des individuellen Routineleistungsbeurteilungsintervalls

Die nachfolgende Prüfliste basiert auf der exemplarisch durchgeführten Risikoanalyse und insbesondere der Bewertung praxisbezogener individueller betreiberspezifischer Risiken. Der Hersteller des RDG hat durch seine grundsätzliche Erklärung zur Normenkonformität gezeigt, dass sein Gerät dem Stand der Technik entspricht und somit alle konstruktionstechnischen Risiken bezogen auf die Aufbereitung von Medizinprodukten adäquat adressiert wurden. Durch entsprechende Marktbeobachtung durch den Hersteller ist sichergestellt, dass dieser Auffälligkeiten entsprechend bewertet und ggfs. notwendige Schritte zur Behebung einleitet.

Der verantwortliche Praxisinhaber sollte mit Unterstützung einer für die Aufbereitung sachkundigen Person nach dem „vier Augen Prinzip“ die für seine Praxis zutreffende Prüfliste durcharbeiten. Zur Beantwortung einiger Fragen müssen die vom Hersteller des RDG mitgelieferten technischen Dokumente und/oder der vorliegende letzte Validierungsbericht gesichtet werden.

Werden ausnahmslos alle Fragen mit „ja“ beantwortet, kann somit das praxisindividuelle Intervall für eine erneute Leistungsüberprüfung auf das vom Hersteller vorgegebene Wartungsintervall (Zeitspanne und Zyklenzahl) begründet festgelegt werden.

Sind Fragen mit „nein“ zu beantworten, ist der zugehörige Sachverhalt zu korrigieren. Dies kann zur Folge haben, dass eine entsprechende Leistungsüberprüfung initial kurzfristig durchzuführen ist. Können nach der Korrektur die Fragen mit „ja“ beantwortet werden, gilt die zuvor genannte Handlungsempfehlung.

Unter 4.1 befindet sich ein Fragenkatalog. Werden mit Hilfe des RDG enge Lumen aufbereitet (z.B. konnektierte Hand-, Winkelstücke oder Turbinen, ZEG-Spitzen), dürfen kleine Schwebeteilchen mit der Spülflotte nicht in das Medizinprodukt eingeschwemmt werden. Aus diesem Grunde sind in der Regel Zusatzfilter zu verwenden. Ist ein solcher Filter aufgrund der zu reinigenden Medizinprodukte technisch nicht notwendig, kann die entsprechende Frage mit nicht anwendbar beantwortet werden.

Hinweis: Für die Fehlerbehebung ist es empfehlenswert nach Relevanz vorzugehen. „Orange Felder“ haben die größte risikobezogene Relevanz. Sie sollten zuerst abgearbeitet werden, da sie eventuell bis zur Behebung die Stilllegung des RDG Prozesses in Verantwortung des Betreibers zur

Folge haben könnten. „Gelbe Felder“ sollten in der Arbeitsreihenfolge vor den „grünen Feldern“ abgearbeitet werden.

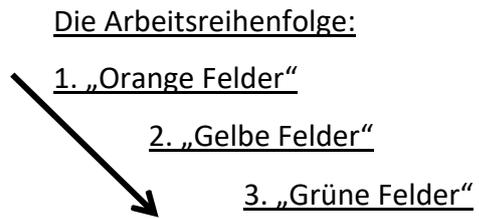


Tabelle 12: Empfohlene Arbeitsreihenfolge im Überblick

4.1 Praxisindividuell zu bearbeitender risikobasierter Fragenkatalog

Technischer Fragenbereich	Ja	Nein	Nicht anwendbar
TECHNIK-F01: Entspricht die Wasserinstallation und die elektrische Installation noch dem Stand als die letzte Leistungsüberprüfung durchgeführt wurde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fragenbereich Routinekontrollen / Ereignisse	Ja	Nein	Nicht anwendbar
ROUTINE-F01: Ist bei der Installation / Leistungsprüfung geprüft worden, dass die für die MP benötigten / verwendeten Adapter korrekt sind?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F02: Ist eine funktionstüchtige nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation vorhanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F03: Ist lückenlos dokumentiert, dass nur im Rahmen der Leistungsüberprüfung geprüfte Programme verwendet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F04: Sind alle Chargen seit der letzten Leistungsüberprüfung lückenlos nachvollziehbar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F05: Wird das vom Hersteller vorgegebene aktuelle Wartungsintervall dokumentiert eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F06: Ist praxisintern durch routinemäßige Kontrollen einer beauftragten Person dokumentiert, dass keine relevanten Abweichungen von der im Rahmen der Leistungsüberprüfung festgelegten Beladung erfolgen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F07: Werden vorhandene notwendige Filter ¹⁰ (siehe ggfs. Protokoll der letzten Leistungsüberprüfung) regelmäßig dokumentiert gewechselt bzw. wie vom Hersteller vorgesehen gewartet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F08: Ist sichergestellt, dass bei praxisbedingten außergewöhnlichen Verschmutzungen die Filter öfter dokumentiert geprüft werden und dieses Procedere in Arbeitsanweisungen festgehalten wurde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F09: Ist durch Fehlerdokumentation sichergestellt, dass es seit der letzten Leistungsüberprüfung nachweislich zu keiner unbemerkten Spülarmblockade gekommen ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F10: Hat sich die Wasserqualität z.B. durch Veränderung einer externen Wasserenthärtung seit der Leistungsüberprüfung nicht geändert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F11: Werden die vom RDG Hersteller und ggfs. im Validierungsbericht beschriebenen Routinetests regelmäßig dokumentiert durchgeführt bzw. sachlich begründet Alternativen dokumentiert realisiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F12: Wird die Reinigungsleistung des RDG-Prozesses optisch gemäß praxisinterner schriftlicher Vorgabe dokumentiert geprüft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F13: Werden die vom RDG-Hersteller vorgesehenen Maßnahmen zwischen zwei RDG-Durchläufen gemäß praxisinterner Arbeitsanweisung durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F14: Werden die IST-Verfahrensparameter (verwendetes Programm, Spüldauern, Spüldruck, Verbräuche) mit den SOLL-Verfahrensparametern dokumentiert abgeglichen, sofern dies nicht geräteautomatisiert geschieht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹⁰ Sofern kein enges Lumen gereinigt und desinfiziert wird, ist die Frage mit „Nicht anwendbar“ zu beantworten.

ROUTINE-F15: Ist sichergestellt, dass keine korrodierten Medizinprodukte in den RDG-Prozess eingebracht werden, und wird dies regelmäßig dokumentiert geprüft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F16: Ist die freigebende Person auch anhand von Negativbeispielen dokumentiert eingewiesen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fragenbereich Beladung / Veränderungen	Ja	Nein	Nicht anwendbar
VERÄNDERUNG-F01: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass nur nachweislich geeignete MP im RDG aufbereitet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F02: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass nur geeignete Instrumentenhalterungen genutzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F03: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass alle notwendigen Adapter vorhanden sind und bedarfsgerecht benutzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F04: Ist sichergestellt, dass nur Adapter verwendet werden, die auch im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung geprüft wurden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F05: Ist seitens der Praxis sichergestellt, dass nur im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung geprüfte geeignete Beladungsträger eingesetzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F06: Gibt es keine Spülschatten im RDG und wird dies regelmäßig dokumentiert praxisintern geprüft [Prüfroutine]?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F07: Ist praxisintern sichergestellt, dass die Menge der Beladung der Beladung während der letzten Leistungsüberprüfung entspricht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F08: Ist praxisintern sichergestellt, dass der Verschmutzungsgrad der Beladung während der letzten Leistungsüberprüfung entspricht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F09: Ist sichergestellt, dass die Mitarbeiter/innen nur nachweislich geeignete MP im RDG aufbereiten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F10: Werden nur die bei der letzten Leistungsüberprüfung genutzten Filtersysteme verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F11: Wurden seit der letzten Leistungsüberprüfung keine technischen Wartungen/Veränderungen am RDG durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F12: Ist sichergestellt, dass die aktuellen Beladungen nicht relevant von den in der letzten Leistungsüberprüfung geprüften Beladungen abweichen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F13: Werden die in der letzten Leistungsüberprüfung fixierten Verfahrensparameter (z.B. Reiniger, Neutralisator) unverändert eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F14: Wurden bei der letzten Leistungsüberprüfung augenscheinlich ausreichend verschmutzte MP verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Tabelle 13: Risikobasierter Fragebogen ggfs. mit Aufbereitung enger Lumen

4.2 Festlegung des risikobasierten praxisindividuellen Leistungsüberprüfungsintervalls

Bitte vollständig ausfüllen und zum zugehörigen vorhandenen Validierungsbericht inklusive letzter Leistungsüberprüfung archivieren:

Praxisanschrift

Frau/Herr _____ (Name des durchführenden Praxisbetreibers) und

Frau/Herr _____ (Name der unterstützenden sachkundigen Person)

haben am _____ die im Anhang beigefügte Risikobeurteilung für die praxisindividuelle Festlegung des Leistungsüberprüfungsintervalls für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unter Verwendung des RDG _____ (Typbezeichnung) mit der Seriennummer _____ abschließend positiv durchgeführt.

Unter Berücksichtigung der schriftlichen Angaben des RDG-Herstellers zum Wartungsintervall wird hiermit durch den Praxisinhaber gemäß DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.1.5 risikobasiert das Intervall für die nächste Leistungsüberprüfung auf _____ Monate bzw. _____ Zyklen festgelegt¹¹. Somit ist die nächste Leistungsüberprüfung spätestens bis zum _____ durchzuführen. Sollten Abweichungen nachträglich festgestellt werden bzw. auftreten, ist dies durch den Praxisinhaber zu bewerten und ggfs. eine vorgezogene anlassbezogene Leistungsüberprüfung durchzuführen.

Ort, Datum: _____

Unterschrift des verantwortlichen Praxisbetreibers: _____

Unterschrift der mitwirkenden sachkundigen Person: _____

Anlage: Ausgefüllter Risikofragebogen
 Kopie der aktuellen gerätebezogenen Wartungsvorgaben des Herstellers zum RDG

¹¹ Anm.: Max. Intervall 24 Monate nach letzter vollständigen Wartung, wenn Wartungsintervall ≥ 24 Monate. Ansonsten entspricht das Leistungsüberprüfungsintervall max. dem Wartungsintervall.

5 Literaturverzeichnis

- [1] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), zuletzt durch Artikel 4 Absatz 59 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert Hrsg., 2002.
- [2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), zuletzt durch Artikel 1 der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert Hrsg., 2002.
- [3] Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014, D. D. I. f. N. e. V., Hrsg., Berlin: Beuth Verlag GmbH, 2014.
- [4] Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012, Berlin: Beuth Verlag GmbH, April 2013.
- [5] VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS), VDI 5700 Blatt 1: Gefährdungen bei der Aufbereitung, Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Maßnahmen zur Risikobeherrschung, Düsseldorf: Beuth Verlag GmbH, April 2015.
- [6] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, „Bundesanzeiger Verlag GmbH,“ 06 05 2015. [Online]. Available:
www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?session.sessionid=c16b13d6e3eb6d85e67ca30eb697ffae&page.navid=detailsearchlisttodetailsearchdetail&fts_search_list.selected=4f3656aa5537fb8a&fts_search_list.dest
HistoryId=00102. [Zugriff am 15 02 2016].
- [7] T. Salomon, Empirisches Kennzahlenmodell zur risikobasierten Optimierung des maschinell unterstützten Aufbereitungsprozesses dentaler Übertragungsinstrumente, Universität Wuppertal, 2016.
- [8] J. Nohl, Verfahren zur Sicherheitsanalyse: eine prospektive Methode zur Analyse und Bewertung von Gefährdungen, Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag, 1989.
- [9] Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (BASG) im DIN, Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele (ISO/TR 14121-2:2012), Berlin: Beuth Verlag GmbH, Februar 2013.
- [10] DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke; DIN EN ISO 13485, Berlin: Beuth Verlag, August 2016.
- [11] DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015, Berlin: Beuth Verlag, November 2015.

Miele & Cie. KG, Postfach, 33325 Gütersloh

Vertriebsgesellschaft Deutschland
Service Professional

ZAHNÄRZTEKAMMER NIEDERSACHSEN
Christiane Lange-Schönhoff
Zeißstraße 11a
30519 Hannover



Ihre Zeichen/Nachricht vom

Unsere Zeichen

Durchwahl Tel. 05241 89-

Fax 05241 89-

Datum

PKD/Lunke/dr

66457

7866457

31. März 2017

joachim.lunke@miele.de

Die Wartungsperiode für die Miele-RDG im Bereich Dental

Sehr geehrte Frau Lange-Schönhoff,

vielen Dank für Ihre Anfrage bezüglich der Wartung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG).

Mit einem Miele-RDG haben Sie sich für ein qualitativ hochwertiges Gerätesystem „Made in Germany“ entschieden. Zum Werterhalt empfehlen wir Ihnen die periodische Wartung des Gerätes.

Die Wartungsperiode für die Miele-RDG mit der Typenbezeichnung G7831, G7881, G7891, PG8581 und PG8591 hat einen empfohlenen Wartungszyklus von 1.000 Betriebsstunden oder spätestens nach 18 Monaten.

Als Anlage erhalten Sie einen Auszug aus der Gebrauchsanweisung, welche die Inhalte der Wartung aufweist.

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Miele & Cie. KG
Vertriebsgesellschaft Deutschland
i. A.

Joachim Lunke
Reklamationsmanagement

Wartung

Periodische Wartungen müssen **nach 1000 Betriebsstunden oder alle 12 Monate, spätestens nach 18 Monaten** durch den Miele Kundendienst erfolgen.

Die Wartung umfasst folgende Punkte:

- elektrische Sicherheit nach VDE 0701/0702
- Türmechanik und Türdichtung
- Verschraubungen und Anschlüsse im Spülraum
- Wasserzu- und -ablauf
- interne und externe Dosiersysteme
- Sprüharme
- Siebkombination
- Sammeltopf mit Ablaufpumpe und Rückschlagventil
- alle Wagen, Körbe, Module und Einsätze
- Dampfkondensator
- Spülldrucksensor

bei vorhandenem Kommunikationsmodul:

- den angeschlossenen Drucker
- die Netzwerkanbindung

Externe Dokumentationssoftware und Rechnernetzwerke werden vom Miele Kundendienst nicht geprüft.

Im Rahmen der Wartung wird die Funktionskontrolle folgender Punkte durchgeführt:

- ein Programmablauf als Probelauf
- eine thermoelektrische Messung
- eine Dichtheitsprüfung
- alle sicherheitsrelevanten Messsysteme (Anzeige von Fehlerzuständen)
- die Sicherheitseinrichtungen

Benutzerhandbuch

MELAtherm[®] 10

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Softwareversion 1.309



Sehr geehrter Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG-Produktes entgegengebracht haben. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Prädisziplin. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenreue und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produktqualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality made in Germany**“ 99% streben wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird alljährlich in mehreren Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätsanforderungen gefertigt und geprüft werden.

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team

CE 0197

Wartung



ACHTUNG

Bei Fortsetzen des Betriebs über das Wartungsintervall hinaus können Funktionsstörungen am Gerät auftreten!

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Gerätes ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, wenn notwendig, ersetzt. Die Wartung wird nach der Wartungsanweisung, die für dieses Gerät relevant ist, durchgeführt.

Die Wartung ist regelmäßig nach 1000 Zyklen oder spätestens 18 Monaten vorzunehmen. Bitte beachten Sie eventuelle Einschränkungen durch die verwendeten Prozessmedien (siehe [Freigegebene Prozessmedien](#) [► S. 11]).

(Prozess-)Validierung

Ein reproduzierbares Reinigungs- und Desinfektionsergebnis kann nur durch einen ordnungsgemäßen Betrieb (u.a. Verwendung geeigneten Zubehörs) sichergestellt werden. Es liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers, die Reproduzierbarkeit durch die Verwendung von Chargen-, Routinekontrollen und/oder periodischen Prüfungen (z. B. eine Validierung) sicherzustellen.

Diese Forderung wird in Deutschland z. B. von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Abs. 2 MPBetrBV), den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI und den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts aufgestellt. Auch im internationalen Rahmen wird diese Forderung erhoben. Grundlage dafür bildet die DIN EN ISO 15883, welche auch in Deutschland Anwendung findet.

Bitte beachten Sie die für Sie gültigen nationalen Regelungen und Bestimmungen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihre zuständigen Landesvertreter.

- Verwenden Sie nur die bei der Validierung festgelegten und freigegebenen Beladungsmuster.
- Für Fremdzubehör kann auch bei erfolgreich durchgeführter Validierung keine Gewährleistung übernommen werden.

