

Wie viel Validierung braucht das RDG?

Treffen der Zahnärztekammer Nordrhein mit Vertretern der Dentalindustrie und der Bezirksregierung Köln

Das Thema Validierung war im Jahr 2009 so aktuell wie nie und warf sowohl für die Praxen als auch für die Behördenvertreter, die Zahnärztekammern und die Dentalindustrie viele Fragen auf. Eine für alle Seiten unbefriedigende Situation entstand, welche bisher leider nicht abschließend geklärt werden konnte. Zum Jahresende am 8. Dezember 2009 fand deshalb auf Anregung der Zahnärztekammer ein Symposium in Düsseldorf statt, welches einen Fortschritt in der Diskussion und somit einen Lichtblick für 2010 bewirken konnte. Teilnehmer des Symposiums zum Thema „RDG-Validierung“ waren Vertreter der Firmen Miele und MELAG sowie Dezenten der Bezirksregierung Köln, welche Praxisbegehungen in unserem Kammerbereich durchführen. Die Zahnärztekammer Nordrhein wurde u. a. vertreten durch den Präsidenten Dr. Peter Engel, den Referenten für Berufsausübung Dr. Johannes Szafraniak und die Ressortleitung Berufsausübung. Der Fokus der Diskussionsrunde lag allein auf der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG), welches oft auch als Thermodesinfektor bezeichnet wird.

Status quo

Das Medizinprodukterecht verlangt, dass eine Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte (Dentalinstrumente/Hand- und Winkelstücke) mit geeigneten validierten Verfahren unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchzuführen ist. Für den Praxisinhaber als Verantwortlichem im Sinne des Medizinprodukterechts bedeutet dies, dass im Falle einer vollumfänglichen maschinellen Aufbereitung in der Praxis – maschinelle Reinigung, Desinfektion und Sterilisation – nicht nur der Sterilisator, sondern auch das RDG validiert werden müssen. Was genau darunter zu verstehen ist, ist jedoch streitig, da die gesetzlichen Vorgaben hierzu sowie die einschlägige deutsche Industriernorm DIN 15883 und die Leitlinie für die Validierung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse (2008)

unterschiedlich interpretiert werden. Eine bundesweit einheitliche Handhabung dieser Thematik existiert nicht. Hierin eingebunden ist insbesondere die Frage des genauen Umfangs einer Validierung, da daran auch die Kostenintensität zu messen ist.

Die Beantwortung all dieser Fragen ist nicht allein juristischer Natur. Vielmehr bedarf es hierfür der Einbindung von technischem und naturwissenschaftlichem Sachverstand. Der Tenor der Antwort muss eine handhabbare Lösung beinhalten, die die Patienten- und Mitarbeitersicherheit gewährleistet und in ihrer Umsetzung hierzu wirtschaftlich im Verhältnis steht.

Anbieter von RDG sind aktuell insbesondere die Firma Miele mit ihrem Produkt G 7881 (ältere Modelle haben abweichende Bezeichnungen wie z. B. 7731, 7831 oder 7781) und die Firma MELAG mit ihrem neu auf den Markt gebrachten MELAtherm. Beide Gräte sind für die Zahnarztpraxis geeignet.

Gesprächsinhalte

Wesentliche Inhalte der Diskussionsrunde waren:

1. Was ist eine RDG-Validierung?
2. Wer darf validieren?
3. Welchen Umfang muss eine Validierung aufweisen?

Ergebnisse

1. Vereinfacht zusammengefasst ist die Validierung ein in Ergänzung zur notwendigen Wartung stehender zusätzlicher Bestandteil der technischen Sicherheitsüberprüfung des Prozessablaufs und steht damit parallel zu den allgemein bekannten Prüfverfahren.
2. Mögliche Alternativen der Validierung sind:
 - Die Validierung kann durch einen hierauf spezialisierten Dienstleistungsanbieter durchgeführt werden, wel-



Foto: zoonar/kebox

cher vor Ort in der Praxis das RDG validiert. Der Validierer/Dienstleister muss nicht zwingend dem Herstellerbetrieb angeschlossen sein, wohl aber ein Qualitätsmanagement (z. B. DIN EN ISO 9001) nachweisen können. Eine Akkreditierung durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) ist nicht erforderlich.

- Die Firma Miele bietet die Möglichkeit der „Eigenvalidierung“ mittels CD-ROM an, welche der Praxisinhaber selbst durchführen kann. Diese Art der Validierung wurde insbesondere auf Nachfrage der Bezirksregierung hin intensiv diskutiert. Miele erklärte, dass eine Eigenvalidierung in den Bereich des Risikomanagements des Praxisbetreibers fällt. Die hierfür erforderlichen Kenntnisse des Betreibers und des Praxisteamts könnten aber durch die Inhalte der CD-ROM hinreichend vermittelt werden. Pauschale Bedenken gegen eine „Eigenvalidierung“ konnten damit größtenteils ausgeräumt werden. Die im Wege der „self made“-Validierung eingesparten Kosten müssen jeweils in Relation zum dafür notwendigen Zeitaufwand gestellt werden. Der Praxisinhaber muss insofern das Für und Wider individuell abwägen.
- „Werkvalidierung“ bzw. „Alternative Validierung“: Diese ist dadurch gekennzeichnet, dass die Validierung des Gerätetyps bereits beim Hersteller im Labor durchgeführt wird und der Anwender des Produkts die

Angebote der KZV

Zahnärztlicher Kinderpass –

Zahngesundheit von Anfang an

Zahntipps

Alle Broschüren werden von der KZV Nordrhein zum Selbstkostenpreis von 27 Cent pro Stück zzgl. einer Versandpauschale von 3,50 Euro (Mindestmenge je Ausgabe: 20 Stück) abgegeben.

KZV NR – Öffentlichkeitsarbeit

Fax 02 11 / 9 6 84-3 32



Beladung anhand der vom Hersteller hierzu erstellten bildlichen Beladungsmustern ausgerichtet. Beide Firmen führten hierzu aus, dass eine solche Methode, wie sie bei der Validierung von Kleinststerilisatoren (z. B. bei der MELAG-Autoklavenreihe Vacuklav) angewandt wird, aus systemischen Gründen nicht entsprechend auf die RDG-Validierung angewandt werden könne.

- Die Dentalindustrie machte gegenüber den Behördenvertretern übereinstimmend deutlich, dass der Validierungsumfang auf einem sinnvollen Mindestmaß gehalten werden muss, um unnötige Kosten zu vermeiden. Die entsprechende Auslegung der Validierungs-Leitlinie müsse sich an den Gegebenheiten einer Zahnarztpraxis orientieren. Das bedeute, dass eine Reduzierung der im Rahmen der Validierung durchzuführenden Prüfchargen erfolgen müsse. Miele wird hierzu zeitnah einen entsprechenden Vorschlag bei der Kammer einreichen, der dann auch mit der Bezirksregierung abgestimmt werden soll.

Ziele

Alle Gesprächsteilnehmer waren sich einig, dass ein konsensualer Lösungsweg zu diesem Thema gefunden werden muss, der allen Betroffenen Sicherheit bietet und praktikabel ist.

Positiv ist ebenfalls zu bewerten, dass sich alle Beteiligten dafür aussprachen, das Gespräch hierzu und auch zu weiteren Praxisbegehungsthemen weiterzuführen. Das RZB wird über die erzielten Ergebnisse berichten.

Wir bedanken uns an dieser Stelle nochmals bei der Bezirksregierung Köln und den Vertretern der Dentalindustrie für deren Bereitschaft zur Teilnahme und die konstruktive Diskussion in unserem Hause.

Ass. jur. Katharina Dierks
Ressortleitung Berufsausübung

Hiermit bestelle ich gegen Verrechnung mit meinem KZV-Konto



Zahnärztlicher Kinderpass _____ Stück

Zahntipps:

- ❶ Fitnesstraining für Ihre Zähne: Prophylaxe und optimale Zahnpflege _____ Stück
- ❷ Perfekte Lückenfüller: Zahnersatz _____ Stück
- ❸ Schach matt der Karies: Zahnfüllungen _____ Stück
- ❹ Schönheitsberatung beim Zahnarzt: Kosmetische Zahnbehandlungen und Zahnkorrekturen _____ Stück
- ❺ Kleine Schraube – große Wirkung: Implantate _____ Stück
- ❻ Gesundes Zahnfleisch – gesunder Mensch: Parodontitis _____ Stück
- ❼ Au Backe: Richtiges Verhalten vor und nach der Zahnentfernung _____ Stück

Name _____

Praxis _____

Adresse _____

Abrechnungs-Nr. _____

Telefon _____ (für Rückfragen)

Datum/Unterschrift/Stempel