



Ansprechpartner:

Anke Schmidt Tel.: 0391 627-6453
Christin Richter Tel.: 0391 627-7454
oder per E-Mail: Hygiene@kvs.de

Anschaffung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), im Sprachgebrauch auch als „Thermodesinfektor“ bezeichnet, wird aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes in der medizinischen Praxis der Vorzug gegeben.

Die nachfolgenden Erläuterungen sollen Ihnen einen Überblick geben, nach welchen Rechtsgrundlagen die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukte bevorzugt gefordert wird, welche Vorteile die maschinelle Aufbereitung bietet und welche Punkte bei einer Kaufentscheidung beachtet werden sollten.

Rechtsgrundlagen

➤ **§ 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

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. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird. Die Empfehlung kann auf der Internetseite des Robert Koch-Institutes unter www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html abgerufen werden.

➤ **DIN EN ISO 15883**

Die Normenreihe legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in der medizinischen Praxis bestimmt sind.

Checkliste für die Anschaffung eines RDG

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wahl des Typs des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, des angewendeten Prozesses, der Qualität der Betriebsmittel oder der Prozesschemikalien für die jeweilige besondere Beladung geeignet ist.

Checkliste für den Kauf eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes				
Wichtige Aufstellungsbedingungen	Anschlussbedingungen / Medien	Betriebsbezogene Daten	Weitere Anforderungen des Anwenders	Projektentwicklung
Bauliche und räumliche Voraussetzungen überprüfen ggf. nachrüsten <input type="checkbox"/> Trennung von reinem und unreinem Bereich <input type="checkbox"/> Platzbedarf – Größe der Maschine (L-B-H) <input type="checkbox"/> Platzbedarf für Be- und Entladung des RDG <input type="checkbox"/> Platz für Prozesschemikalien und Dosiereinrichtungen inkl. Stauraum <input type="checkbox"/> Platz für Prozessdokumentation <input type="checkbox"/> Luftführung – Abluft/Entlüftung <input type="checkbox"/> Einflüsse von/auf benachbarte Räume – Lautstärke (Arbeitsschutz) <input type="checkbox"/> Statik am Aufstellort (Decken- und Bodenbelastung, Tragfähigkeit)	Medienanschlüsse gemäß RDG-Lieferanten sind vorhanden bzw. vorgeben in Bezug auf: <input type="checkbox"/> VE-Wasser (Druck, Qualität, Auslegeleistung) <input type="checkbox"/> Sonstige Wässer (Druck, Qualität, Auslegeleistung) <input type="checkbox"/> Druckluft (Druck, Qualität) <input type="checkbox"/> Strom (Leiterquerschnitt, Absicherung) <input type="checkbox"/> Abwässer (Querschnitte, Ablaufdrucklos, Position und Material des Abwassersystems) <input type="checkbox"/> Anschlüsse für Prozesschemikalien (Zugänglichkeit zu den Behältern und deren Anschlüsse, Anzahl der gewünschten Dosierpumpen beachten) <input type="checkbox"/> Zentrale Dosieranlage sinnvoll? <input type="checkbox"/> Probeentnahmen von Spülwässern möglich?	<input type="checkbox"/> Programmauswahl (chemo-thermisch, thermisch, Prionenprogramm,...) in Abhängigkeit der aufzubereitenden Medizinprodukte und sonstiger Produkte unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664) <input type="checkbox"/> Ist das RDG zur Aufbereitung der vorgesehenen Medizinprodukte geeignet (Auswertung der entsprechenden Herstellerinformationen) <input type="checkbox"/> Art und Anzahl geeigneter Beladungswagen (BW) beachten inkl. Prüfung auf Weiterverwendbarkeit vorhandener BW <input type="checkbox"/> Wurde die Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 durchgeführt, Angabe der Prüfbedingungen (siehe Herstellerinformation und Unterlagen zum RDG)	<input type="checkbox"/> Ist die Kapazität der geplanten RDG (und vorhandenen RDG) wirtschaftlich? <input type="checkbox"/> Chargenzeiten sind zu beachten <input type="checkbox"/> Ist eine Nutzungserweiterung realisierbar z. B. durch zusätzliche Programme und Beladewägen <input type="checkbox"/> Einfache, zeitoptimierte und ergonomische Bedienung möglich? <input type="checkbox"/> Be- und Entladen <input type="checkbox"/> Zuführung von Prozesschemikalienbehältern <input type="checkbox"/> Konnektieren von Anschlüssen bei Spezial-Beladewägen <input type="checkbox"/> Prozessbeobachtung/Freigabe einfach möglich? <input type="checkbox"/> Spülarmsensoren vorhanden <input type="checkbox"/> Ausdruck und Anzeige aller verfahrensrelevanten Parameter <input type="checkbox"/> Störmeldungen	<input type="checkbox"/> Alles aus einer Hand möglich oder Schnittstellen zu verschiedenen Sublieferanten <input type="checkbox"/> Bauvorbereitungszeichnungen <input type="checkbox"/> Bau-Kontrollen durch Lieferanten <input type="checkbox"/> Lieferzeiten <input type="checkbox"/> Einbauzeiten <input type="checkbox"/> Nutzungseinschränkungen während der Installationsphase <input type="checkbox"/> Abnahmeprüfungen <input type="checkbox"/> Ist das Gerät technisch validierbar (Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation) <input type="checkbox"/> Abschluss eines Wartungsvertrages <input type="checkbox"/> Mit welchen Zusatzkosten muss für die nötigen Einsätze/Zubehör gerechnet werden?

Wichtige Aufstellungsbedingungen	Anschlussbedingungen / Medien	Betriebsbezogene Daten	Weitere Anforderungen des Anwenders	Projektentwicklung
	<input type="checkbox"/> EDV-Anschlüsse (Netzwerktopologie, ggf. Leitungslänge beachten)	<p>Verbrauchsdaten / Kosten</p> <input type="checkbox"/> Verbrauch pro Programm und Charge <input type="checkbox"/> VE-Wasser <input type="checkbox"/> Kaltwasser (KW) und Warmwasser (WW) <input type="checkbox"/> Strom <input type="checkbox"/> vorgeschlagene Prozesschemikalien (in Absprache mit Chemikalienlieferant und Angaben der MP-Hersteller) <p>Instandhaltungskosten</p> <input type="checkbox"/> Wartungskosten (Wartungsumfang mit Protokoll der Inhalte anfordern und auswerten) <input type="checkbox"/> Inspektionskosten (Inspektionsumfang mit Protokoll der Inhalte anfordern und auswerten) <input type="checkbox"/> Validierungskosten (Erstvalidierung und Revalidierung)	<input type="checkbox"/> Trennung von Regel- und Messensoren bzw. Steuerungen vorhanden	

Tipps:

Mikrobiologische Anforderungen an das Schlusspülwasser bei RDG-Endoskopie:

Das Spülwasser muss frei von *Pseudomonas aeruginosa*, atypischen Mykobakterien und frei von Legionellen sein.

Die Vollentsalzung und Keimfreiheit werden durch einen Filter/Ionenaustauscher oder eine Umkehrosmoseanlage erreicht.

Das Desinfektionsmittel für ein RDG muss folgende Angaben enthalten:

Etikett, Sicherheitsdatenblatt, Betriebsanweisung nach § 20 der Gefahrstoffverordnung, technische Merkblätter, Inhaltsstoffe, Lagerung und Haltbarkeit, Umgang mit Gefahrenstoffen, Materialverhalten, Wasserqualitäten.

Die verwendeten Verfahren und Prozesse müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Die Wirksamkeit in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.

Die verwendeten Reiniger und Neutralisationsmittel in einem RDG sind nicht VAH gelistet.

Die verwendeten Reiniger und Neutralisationsmittel haben ein CE-Kennzeichen.

Rechenbeispiel zu einem Kauf eines RDG mit Zubehör

Reinigungs- & Desinfektionsautomat (Frontladegerät mit Deckel) Maschinenmaße H/B/T 820x600x600 mm	4.520,00 €
Dosiergerät für flüssigen Reiniger	470,00 €
Oberkorb/Lafette, Bestückungshöhe 215 mm Eingebauter Magnet-Spülarm	240,00 €
Unterkorb/Lafette	155,00 €
2x Wasservollentsalzungspatrone/gefüllt	1380,00€
Summe Listenpreis	6765,00 €
Ggf. abzüglich 15 % Rabatt	-1014,75 €
Angebotssumme netto	5750,25 €
Einbringung- & Montagepauschale	185,00 €
Inbetriebnahme & Einweisung	0,00 €
Angebotssumme kpl. vor Mehrwertsteuer	5935,25 €

→ Für bestimmte medizinische Fachbereiche müssen Sie jedoch noch zum o. g. Rechenbeispiel zusätzliche Kosten berücksichtigen

Zusätzliche Kosten für:

- Einsätze für Gynäkologie- und HNO-Instrumente
- Einsätze für MIC-Instrumentarium (spezielle Injektorwagen bzw. Injektor-Basiswagen sowie Modul-Einsätze)
- Einsätze und Injektorwagen für Augen-Instrumente oder andere Micro-Instrumentarien
- Spezielle Injektorwagen für Anästhesie
- Körbe und Einsätze für OP-Schuhe
- Spezielle Einsätze/Siebschalen für MIC-Instrumente
- Siebschalen/-körbe, Abdecknetze, Deckel, Instrumentenkorb
- Wagen für Siebschalen
- Einsätze für Trays, Tablettes, Sieb- und Nierenschalen

Beispiele für weiteres Zubehör:

- Adapter für Luer-Lock (weiblich, männlich)
- Silikonschlauch mit Anschluss für Luer-Lock
- Injektordüse
- Spühdüse
- Kappen für Spühdüse
- Aufnahme für Injektordüse, Injektordüse für Trokarhülsen
- Klemmfeder für Injektordüse

⇒ Beim Kauf eines RDG sollten Sie die serienmäßige Prozessdokumentations-Software für Reinigungs- Desinfektionsgeräte berücksichtigen. Eventuell werden hierfür noch zusätzliche Geräte wie externer Drucker oder Kabel benötigt.

⇒ Außerdem können im Kaufvertrag Kosten für den Service und die Wartung sowie die Validierung des RDG bereits verhandelt werden.

Beispiele von RDG-Herstellerfirmen (unvollständig):

Firma	Homepage
Belimed Deutschland GmbH	www.belimed.com
Hauptverwaltung Hartmann GmbH	www.hartmann-gmbh.eu
Getinge Vertrieb und Service GmbH	www.getinge.com
Webeco	www.webeco.de
MELAG Medizintechnik	www.melag.de
Miele Professional	www.miele-professional.de