

# RAHMENVERTRAG

zwischen der

**ValiTech GmbH & Co. KG**  
vertreten durch den Geschäftsführer Dipl.-Ing. Thorsten Große  
Leipziger Straße 71  
14612 Falkensee

- im Folgenden „**Dienstleister**“ genannt -

und der

**Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg**  
**Körperschaft des öffentlichen Rechts**  
vertreten durch den Präsidenten Dr. Udo Lenke  
Albstadtweg 9  
70567 Stuttgart

- im Folgenden „**Rahmenvertragspartner**“ genannt -

wird folgender Rahmenvertrag geschlossen:

## **§ 1 Vertragsgegenstand**

1. Der Rahmenvertragspartner verpflichtet den Dienstleister unter Bezug auf § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und der einschlägigen Normen, in ihrer jeweils gültigen Fassung, zu erbringen.
2. Dieser Rahmenvertrag gilt für alle im Kammerbereich des Rahmenvertragspartners ansässigen Zahnarztpraxen. Der Dienstleister stellt seine Leistung für die Kammermitglieder, die mit dem Dienstleister einen Dienstleistungsvertrag abgeschlossen haben, zur Verfügung.
3. Dieser Rahmenvertrag ist die Geschäftsgrundlage für die zwischen dem Dienstleister und den Kammermitgliedern des Rahmenvertragspartners abzuschließenden Dienstleistungsverträge, deren verbindliches Muster Bestandteil dieses Rahmenvertrages (Anlage 1) ist.

## **§ 2 Umfang der Leistungen**

1. Der Umfang der Prozessvalidierungen in den Aufbereitungsgeräten richtet sich grundsätzlich nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV i. V. m. den Validierungsnormen, in ihrer jeweils gültigen Fassung.
2. Insbesondere gilt für die einzelnen Aufbereitungsgeräte:
  - a) Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) – bezüglich des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses:
    - Erstvalidierung gemäß DIN EN ISO 15883 nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Abnahme- und Funktionsbeurteilung.
    - Erneute Leistungsbeurteilung in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 15883.
  - b) Siegelgerät - bezüglich des Siegelprozess:
    - Erstvalidierung gemäß DIN EN ISO 11607 nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Abnahme- und Funktionsbeurteilung.
    - Erneute Leistungsbeurteilung in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 11607.
  - c) Dampfkleinsterilisator - bezüglich des Sterilisationsprozesses; auch DAC Universal - bezüglich des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses:
    - Erstvalidierung gemäß DIN EN ISO 17665 nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Abnahme- und Funktionsbeurteilung.
    - Erneute Leistungsbeurteilung in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 17665 bzw. DIN SPEC 58929.
3. Die Prozesse in den Aufbereitungsgeräten müssen nach dem Stand der Technik validierbar sein und der Gerätehersteller muss die erforderlichen Zuarbeiten liefern.

## **§ 3 Besondere Pflichten des Dienstleisters im Rahmen der Validierung**

1. Der Dienstleister stellt das erforderliche, nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV und den Validierungsnormen qualifizierte Personal und die sächliche Ausstattung.
2. Der Dienstleister dokumentiert seine Leistungen gemäß den Anforderungen in den Validierungsnormen (Validierungsbericht) und schickt dem Kammermitglied den Validierungsbericht zu, so dass bei staatlichen Behördenkontrollen keine Rechtsnachteile für den Rahmenvertragspartner und ihre Kammermitglieder entstehen.

### **§ 3**

#### **Besondere Pflichten des Dienstleisters im Rahmen der Validierung**

3. Der Dienstleister sendet im Vorfeld der Validierung dem Kammermitglied die entsprechende Checkliste zur Selbstauskunft gemäß Anlage 3 zu. Die Checkliste stellt die Grundlage für eine ordnungsgemäße und effiziente Durchführung der Prozessvalidierungen beim Kammermitglied dar. Jegliche Änderung an den Checklisten erfolgt mit Zustimmung des Rahmenvertragspartners.
4. Der Dienstleister stellt auf seinem Internetauftritt unter dem Bereich „Downloads“ einen für das mit Einzeldienstleistungsvertrag angeschlossene Kammermitglied pass- und kennwortgeschützten Zugang zur Verfügung. In dem geschützten Downloadbereich stellt der Dienstleister die Checklisten gemäß § 3 Abs. 3 in Dateiform zur Verfügung.
5. Der Dienstleister stellt eine Service-Hotline, die zu den üblichen Geschäftszeiten (Montag - Freitag 08:00 – 16:00 Uhr) besetzt ist, zur Verfügung.
6. Der Dienstleister verpflichtet sich, stets Möglichkeiten einer alternativen Validierung (Mustervalidierung) bzw. einer Verlängerung der Validierungsabstände mit den in Baden-Württemberg zuständigen staatlichen Behörden zu prüfen und abzustimmen. Hierüber wird der Dienstleister den Rahmenvertragspartner halbjährlich unterrichten.
7. Der Dienstleister stellt dem Rahmenvertragspartner die Kundenzahlen und deren Verteilung auf die Kammerbezirke in Baden-Württemberg für Veröffentlichungen zur Verfügung.

### **§ 4**

#### **Pflichten des Rahmenvertragspartners**

1. Der Rahmenvertragspartner informiert den Dienstleister rechtzeitig über alle Veränderungen, die sich bei ihm ergeben und deren Kenntnisnahme für den Dienstleister zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist.
2. Der Rahmenvertragspartner wird seine Kammermitglieder über die Rechtslage und die Möglichkeiten nach diesem Rahmenvertrag über das Zahnärzteblatt Baden-Württemberg, die Rundschreiben der Bezirkszahnärztekammern sowie die themenbezogenen kammereigenen Fortbildungsveranstaltungen informieren.

### **§ 5**

#### **Pflichten des Dienstleisters**

1. Der Dienstleister verpflichtet sich, den Rahmenvertragspartner über neue technische oder gesetzliche Bestimmungen zu unterrichten.
2. Der Dienstleister verpflichtet sich, die Vertragspartner der Dienstleistungsverträge rechtzeitig an dessen Validierungsverpflichtung schriftlich zu erinnern.

### **§ 6**

#### **Schweigepflicht**

1. Der Dienstleister verpflichtet die für sie tätigen Validierungspersonen sowie das eingesetzte Helpdeskpersonal, über alle Angelegenheiten, die im Rahmen der Betreuung und Beratung der Kammermitglieder offenbart werden, insbesondere über Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, Stillschweigen zu bewahren. Außerdem sichert der Dienstleister einen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechenden Datenschutz bei sich oder Dritten für die in ihrem Auftrag gespeicherten Daten zu. Der Dienstleister verpflichtet sich keine Daten, die ihr im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages bekannt geworden oder von ihr erhoben worden sind, an Dritte weiterzugeben.
2. Der Dienstleister ist berechtigt, Daten, die er im Rahmen ihrer vertraglichen Pflichten bei den Kammermitgliedern erhebt, unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes, bei sich zu speichern.

## **§ 7 Haftung**

1. Der Dienstleister haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt nicht bei schuldhafter Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten.
2. Soweit der Dienstleister oder deren Erfüllungsgehilfen gegenüber dem Rahmenvertragspartner und deren Kammermitgliedern für Schäden haften, gleich aus welchem Rechtsgrund, ist die Haftung des Dienstleisters - soweit gesetzlich zulässig - auf die Leistung der Betriebshaftpflichtversicherung begrenzt, d. h. je Schadensfall auf einen Betrag von 3.000.000,- Euro pauschal für Personen- und Sachschäden und 150.000,- Euro für Vermögensschäden.

## **§ 8 Vergütung des Dienstleisters in den Dienstleistungsverträgen**

1. Die Preise für die Leistungen nach §§ 2 und 3, die in den Dienstleistungsverträgen berechnet werden, ergeben sich aus der **Anlage 2** zu diesem Rahmenvertrag.
2. Die Bindung an diese Preise wird für zwei Jahre festgeschrieben. Danach können sie an veränderte Kosten im Zusammenhang mit der Leistungserbringung nach billigem Ermessen durch den Dienstleister angepasst werden. Dies bedarf einer ausdrücklichen Zustimmung beider Rahmenvertragsparteien. Die Anpassung wirkt für alle bestehenden Dienstleistungsverträge, jeweils ab dem auf die Anpassung folgenden Kalenderjahr. Einigen sich die Rahmenvertragsparteien nicht, besteht für sie und für das Kammermitglied, das mit dem Dienstleister einen Einzeldienstleistungsvertrag abgeschlossen hat, ein außerordentliches Kündigungsrecht.
3. Eine Anpassung im Anschluss an die Preisbindung gemäß Abs. 2 bedarf nicht der Zustimmung des Rahmenvertragspartners soweit sie pro Kalenderjahr um maximal zwei Prozent erfolgt.
4. Die in Anlage 2 genannten Preise gelten jeweils zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

## **§ 9 Dauer und Kündigung des Rahmenvertrags**

1. Als Vertragsbeginn wird der 01.01.2014 vereinbart.
2. Der Rahmenvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Er kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden. Die Kündigung hat schriftlich per eingeschriebenen Brief zu erfolgen.
3. Die Einzeldienstleistungsverträge bleiben von der Kündigung unberührt.
4. Das Kündigungsrecht der einzelnen Kammermitglieder des Rahmenvertragspartners richtet sich nach den Kündigungsvorschriften der mit diesen abgeschlossenen Einzeldienstleistungsverträgen.

**§ 10**  
**Schlussbestimmungen**

1. Der Vertrag wird zweifach ausgefertigt. Jeder Vertragspartner erhält eine unterschriebene Ausfertigung.
2. Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt.
3. Mündliche Nebenabsprachen bestehen nicht. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Rechtswirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis.
4. Gerichtsstand ist Sitz des Rahmenvertragspartners.

Stuttgart / Potsdam, den

.....  
gez.  
Dr. Udo Lenke, Präsident  
**Landes Zahnärztekammer**  
**Baden-Württemberg**

.....  
gez.  
Thorsten Große, Geschäftsführer  
**Firma ValiTech GmbH & Co. KG**

**Anlage 1  
zum Rahmenvertrag**

**DIENSTLEISTUNGSVERTRAG**

über die Durchführung der Prozessvalidierungen der  
maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten

Zwischen der

und der

**Firma ValiTech GmbH & Co. KG  
vertreten durch  
Herrn Geschäftsführer Thorsten Große  
Leipziger Straße 71  
14612 Falkensee**

(nachfolgend „Dienstleister“ genannt)

Praxisstempel  
(nachfolgend „Kunde“ genannt)

wird in Anlehnung an den Rahmenvertrag mit der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg und der Firma ValiTech GmbH & Co. KG folgender Vertrag geschlossen:

**§ 1  
Vertragsgegenstand**

1. Der Dienstleister erbringt die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten gemäß § 2 des Rahmenvertrages und § 4 Abs. 2 MPBetreibV, unter Bezugnahme auf die RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und der einschlägigen Normen, in ihrer jeweils gültigen Fassung, für den Kunden.
2. Die Prozesse in den Aufbereitungsgeräten müssen nach dem Stand der Technik validierbar sein und der Gerätehersteller muss die erforderlichen Zuarbeiten liefern.

**§ 2  
Aufgaben und Pflichten des Dienstleisters**

1. Der Dienstleister stellt das erforderliche, nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV und den Validierungsnormen qualifizierte Personal und die sächliche Ausstattung.
2. Der Dienstleister erbringt durch Personal nach Abs. 1 die Prozessvalidierungen der Aufbereitungsgeräte an einem Arbeitstag, es sei denn die Form der Validierung (Erstvalidierung) bzw. die Anzahl der Prozessvalidierungen übersteigt die Zeit eines Arbeitstages.  
Hierbei werden die pauschalen Reisekosten gemäß Anlage 2 zum Rahmenvertrag einmalig in Rechnung gestellt. Dies gilt auch für Validierungspersonal des Dienstleisters, die nicht alle Prozessvalidierungen durchführen können und somit der Einsatz einer zweiten Validierungsperson beim Kunden erforderlich wird.
3. Der Dienstleister stellt zur Durchführung seiner Leistungen alle erforderlichen Arbeitsmittel inkl. Büro- und Sachmaterialien zur Verfügung.
4. Der Dienstleister dokumentiert seine Leistungen gemäß den Anforderungen in den Validierungsnormen (Validierungsbericht) und schickt dem Kunden den praxisindividuellen Validierungsbericht zu, so dass bei staatlichen Behördenkontrollen keine Rechtsnachteile für den Kunden entstehen.

### **§ 3 Vergütung**

1. Die Preise für die Leistungen nach § 2, die in den Dienstleistungsverträgen berechnet werden, ergeben sich aus der Anlage 2 zu diesem Rahmenvertrag.
2. Die Preise in der **Anlage 2** zum Rahmenvertrag können sich nur gemäß § 8 des Rahmenvertrags zwischen der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg und dem Dienstleister ändern.
3. Die Bindung an diese Preise wird für zwei Jahre festgeschrieben. Danach können sie an veränderte Kosten im Zusammenhang mit der Leistungserbringung nach billigem Ermessen durch den Dienstleister angepasst werden, wenn sich die Rahmenvertragsparteien hierauf geeinigt haben. Die Anpassung wirkt für diesen Vertrag, jeweils ab dem auf die Anpassung folgenden Kalenderjahr.
4. Eine Anpassung der Preise im Anschluss an die Preisbindung gemäß Abs. 2 bedarf nicht der Zustimmung des Rahmenvertragspartners soweit sie pro Kalenderjahr um maximal zwei Prozent erfolgt.
5. Die in Anlage 2 genannten Preise gelten jeweils zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
6. Der Dienstleister stellt nach erbrachter Leistung eine Rechnung. In dieser Rechnung sind die beim Kunden erbrachten Leistungen einzeln aufgeschlüsselt und enthalten des Weiteren den praxisindividuellen Validierungsbericht.

### **§ 4 Recall des Dienstleisters**

1. Der Dienstleister verpflichtet sich, den Kunden rechtzeitig an dessen Validierungsverpflichtung schriftlich zu erinnern.
2. In dieser Recall-Erinnerung verweist der Dienstleister auf die Einhaltung des erforderlichen Zeitabstandes zwischen sicherheitstechnischer Kontrolle und Validierung (max. 12 Wochen) durch den Kunden.

### **§ 5 Prüfungsumfang**

1. Sollte der Kunde seine maschinellen Aufbereitungsprozesse ändern (z. B. Verwendung neuer Programme; Umstellung der Chemikalien; prozessrelevante Reparaturen; prozessrelevante Softwareänderungen), so ist dies dem Dienstleister unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
2. Sollten beim Kunden bestimmte Aufbereitungsprozesse wegfallen, so ist dies dem Dienstleister unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
3. Sollte der Kunde einen neuen Aufbereitungsprozess in seiner Praxis installieren, so ist dies dem Dienstleister unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Vertragsparteien entscheiden einvernehmlich über die Aufnahme dieses neuen maschinellen Aufbereitungsprozesses in den bestehenden Dienstleistungsvertrag und bestätigen dies ggf. schriftlich.

## **§ 6 Pflichten des Kunden**

1. Der Kunde garantiert gegenüber dem Dienstleister den erforderlichen Zeitabstand zwischen sicherheitstechnischer Kontrolle und Validierung (max. 12 Wochen) einzuhalten.
2. Der Kunde verpflichtet sich dem Dienstleister alle für eine ordnungsgemäße Durchführung der Prozessvalidierungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Er ermöglicht dem Validierungspersonal, die für den Dienstleister tätig sind, den Zugang in die Praxis und zu den Aufbereitungsgeräten.
3. Im Falle der Praxisaufgabe bzw. Praxisruhe auf Grund einer schweren Erkrankung des Praxisinhabers bzw. bei Verkauf der Praxis oder bei Wechsel des Praxisinhabers und bei Tod des Praxisinhabers teilt der Kunde bzw. sein Rechtsnachfolger dies dem Dienstleister schriftlich mit.

## **§ 7 Haftung**

Der Dienstleister haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt nicht bei schuldhafter Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten.

## **§ 8 Schweigepflicht und Datenschutz**

1. Der Dienstleister verpflichtet die für sie tätigen Validierungspersonen sowie das eingesetzte Hilfspersonal zur absoluten Verschwiegenheit über alle Angelegenheiten, insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die ihm im Rahmen der Tätigkeit für den Auftraggeber zur Kenntnis gelangen. Weiterhin sichert der Dienstleister einen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechenden Datenschutz für die bei sich oder Dritten in ihrem Auftrag gespeicherten Daten zu. Der Dienstleister verpflichtet sich keine Daten, die ihm im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages bekannt geworden oder von ihm erhoben worden sind, an Dritte weiterzugeben.
2. Der Dienstleister ist berechtigt Daten, die er im Rahmen ihrer vertraglichen Pflichten beim Kunden erhebt, bei sich zu speichern, unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes.

## **§ 9 Beginn und Ende des Vertrages**

1. Als Vertragsbeginn wird der 01.01.2014 vereinbart.
2. Der Vertrag wird für die Dauer von einem Jahr geschlossen. Er verlängert sich jeweils um ein Jahr, falls er nicht mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden. Die Kündigung hat schriftlich per eingeschriebenen Brief zu erfolgen.
3. Der Vertrag endet sofort, ohne dass es einer Kündigung bedarf, bei Tod des Praxisinhabers, bei Praxisaufgabe bzw. Praxisruhe auf Grund einer schweren Erkrankung des Praxisinhabers bzw. bei Verkauf der Praxis oder bei Wechsel des Praxisinhabers.
4. Wenn Aufbereitungsprozesse beim Kunden wegfallen, die ursprünglich beauftragt wurden, so stellt dies eine Teilkündigung dar, die unter den genannten § 5 Abs. 2 fällt.
5. Der Dienstleister bestätigt den Erhalt der Kündigung schriftlich.
6. Es besteht ein außerordentliches Kündigungsrecht für den Dienstleister und den Kunden, wenn keine Einigung zur Anpassung des Rahmenvertrages durch die beiden Rahmenvertragsparteien nach § 3 Abs. 3 erfolgte.



**§ 10**  
**Schlussbestimmungen**

1. Der Vertrag wird zweifach ausgefertigt. Jeder Vertragspartner erhält eine unterschriebene Ausfertigung.
2. Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt.
3. Mündliche Nebenabsprachen bestehen nicht. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Rechtswirksamkeit der Schriftform.

**Anlage 2**  
zum Rahmenvertrag (Stand: 01.01.2024)

<b>Aufbereitungsgeräte</b>	<b>Zu validierender Prozess</b>	<b>Validierungen</b>	<b>Netto-Preise (in €)</b>
<b>Kleinsterilisator</b>	Sterilisationsprozess	Erstvalidierung	606
		Erneute Leistungsbeurteilung	381
		Zusätzlicher Programmlauf	100
<b>Sterilisator (1 STE)</b>	Sterilisationsprozess	Erstvalidierung	825
		Erneute Leistungsbeurteilung	587
		Zusätzlicher Programmlauf	100
<b>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Erstvalidierung	745
		Erneute Leistungsbeurteilung	467
		Zusätzlicher Programmlauf	105
<b>DAC Universal/ DAC Universal D</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Erstvalidierung	745
		Erneute Leistungsbeurteilung	520
		Zusätzliche Programmlauf/ Beladung bzw. Deckel	96
<b>Careclave</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess inkl. Sterilisationsprozess	Erstvalidierung	1.269
		Erneute Leistungsbeurteilung	584
		Erneute Leistungsbeurteilung inkl. Sterilisationsprozess	814
		Zusätzliche Programme/ Beladungen Carebox	110
<b>Siegelgerät</b>	Siegelprozess	Prüfung Siegelprozess (eine Folienart)	96
		Je weitere Folienart	76
		Erstvalidierung	267
		Erneute Leistungsbeurteilung	239
<b>Verbrauchsmaterialien Pauschale</b>			15
<b>Reisekosten (inkl. Wege- und Fahrtkosten pro Anreise) Pauschal</b>			85

Die oben genannten Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.  
Die Preise haben nur für Mitglieder der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg Gültigkeit.

**Anlage 3  
zum Rahmenvertrag**

**Checklisten zur Vorbereitung der Erst- bzw. Revalidierung**

Checkliste zur Vorbereitung der Erstvalidierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Checkliste zur Vorbereitung der Revalidierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Checkliste zur Vorbereitung der Erstvalidierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen in Kombinationsgeräten (DAC Universal)

Checkliste zur Vorbereitung der Revalidierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen in Kombinationsgeräten (DAC Universal)

Checkliste zur Vorbereitung der Validierung eines Siegelnahtprozesses

Checkliste zur Vorbereitung der Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

Checkliste zur Vorbereitung der Erstvalidierung von Sterilisationsprozessen

Checkliste zur Vorbereitung der Revalidierung von Sterilisationsprozessen

Validierungsvorbereitung für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Validierungsvorbereitung für den Kombinationsautoklaven

Validierungsvorbereitung für das Autoklav