

# RAHMENVERTRAG

zwischen der

**SMP GmbH**  
vertreten durch den Geschäftsführer Christian Mangold  
Hechinger Straße 262  
72072 Tübingen

- im Folgenden „Diensteleister“ genannt -

und der

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

- im Folgenden „Rahmenvertragspartner“ genannt -

wird folgender **Rahmenvertrag** geschlossen:

## **§ 1 Vertragsgegenstand**

1. Der Rahmenvertragspartner verpflichtet den Dienstleister die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und der einschlägigen Normen und Validierungsleitlinien der Fachgesellschaften, in ihrer jeweils gültigen Fassung, zu erbringen.
2. Dieser Rahmenvertrag gilt für alle im Kammerbereich des Rahmenvertragspartners ansässigen Zahnarztpraxen. Der Dienstleister verpflichtet sich, in jeder Zahnarztpraxis im Kammerbereich des Rahmenvertragspartners zu den nachstehend genannten Bedingungen die Durchführung der Prozessvalidierungen vorzunehmen.

## **§ 2 Umfang der Leistungen**

1. Der Umfang der Prozessvalidierungen in den Aufbereitungsgeräten richtet sich grundsätzlich nach der MPBetreibV, der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, den einschlägigen Normen und Validierungsleitlinien der deutschen Fachgesellschaften, in ihrer jeweils gültigen Fassung.
2. Insbesondere gilt für die einzelnen Aufbereitungsgeräte:
  - a) Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG):
    - Erste Leistungsqualifikation (Erstvalidierung) gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Installations- und Abnahmequalifikation.
    - Erneute Leistungsqualifikation in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie.
  - b) Siegelprozesse mit einem Siegelgerät:
    - Erste Leistungsqualifikation (Erstvalidierung) gemäß DIN EN ISO 11607 und Validierungsleitlinie nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Installations- und Abnahmequalifikation.
    - Erneute Leistungsqualifikation in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 11607 und Validierungsleitlinie.
  - c) Sterilisationsprozesse in einem Dampfkleinststerilisator (auch DAC Universal: bezüglich des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses):
    - Erste Leistungsqualifikation (Erstvalidierung) gemäß DIN EN ISO 17665 und Validierungsleitlinie nach erfolgter Geräteinstallation und bereits durchgeführter Installations- und Abnahmequalifikation.
    - Erneute Leistungsqualifikation in einem zeitlichen Abstand gemäß DIN EN ISO 17665, DIN SPEC 58929, DIN 58946-7, DIN EN 13060 und Validierungsleitlinie.
3. Die Prozesse in den Aufbereitungsgeräten müssen nach dem Stand der Technik validierbar sein und der Hersteller der Aufbereitungsgeräte muss die erforderlichen Zuarbeiten liefern.

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

1. Der Dienstleister stellt gemäß der MPBetreibV, den Validierungsnormen und -leitlinien das erforderliche qualifizierte Personal und die sächliche Ausstattung.
2. Auf schriftliche oder telefonische Anfrage sendet der Dienstleister der Kundin bzw. dem Kunden (Kammermitglied) ein verbindliches Angebot / Bestellformular für die Durchführung der Prozessvalidierungen zu, dass von der Kundin bzw. dem Kunden (Kammermitglied) beauftragt werden kann. Die Kundin bzw. der Kunde (Kammermitglied) kann den Dienstleister auch über seine Webseite (<https://www.smpgmbh.com/>) kontaktieren und mit der Validierung gemäß § 2 dieses Rahmenvertrags beauftragen.

3. Der Dienstleister dokumentiert seine Leistungen gemäß den Anforderungen in den Validierungsnormen und Validierungsleitlinien (Validierungsbericht) und schickt dem Kammermitglied den Validierungsbericht zu, so dass bei staatlichen Behördenkontrollen keine Rechtsnachteile für den Rahmenvertragspartner und ihre Kammermitglieder entstehen.
4. Der Dienstleister sendet im Vorfeld der Validierungen dem Kammermitglied eine entsprechende Checkliste zur optimalen Vorbereitung der ersten bzw. erneuten Leistungsqualifikation zu. Die Checkliste stellt die Grundlage für eine ordnungsgemäße und effiziente Durchführung der Prozessvalidierungen beim Kammermitglied dar. Jegliche Änderungen in den Checklisten erfolgen in Abstimmung mit dem Rahmenvertragspartner.
5. Der Dienstleister stellt dem Rahmenvertragspartner die Kundenzahlen und deren Verteilung auf die vier Kammerbezirke in Baden-Württemberg für Veröffentlichungen zur Verfügung, soweit die Kammermitglieder dem Dienstleister ihre Kammerzugehörigkeit mitgeteilt haben.

#### **§ 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 (ZBW), den Online-Newsletter „Kammer KOMPAKT“, 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, den Rahmenvertragspartner unverzüglich über Änderungen zu unterrichten, die auf die behördliche Anerkennung der Validierungen Einfluss haben können, insbesondere den Wegfall der Akkreditierung.
3. Der Dienstleister verpflichtet sich, die Vertragspartner (Kunden) rechtzeitig an deren erneute Leistungsqualifikation per E-Mail zu erinnern (Recall).

#### **§ 6**

##### **Schweigepflicht**

1. Der Dienstleister verpflichtet die für ihn tätigen Personen sowie das eingesetzte Hilfspersonal, 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 ihm oder Dritten, für die in seinem 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 seiner vertraglichen Pflichten bei den Kammermitgliedern erhebt, unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes, bei sich zu speichern. Die Haftung für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben liegt ausschließlich beim Dienstleister.

## **§ 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 Vergütung des Dienstleisters**

1. Die Preise für die Leistungen des Dienstleisters ergeben sich aus der **Anlage 1** zu diesem Rahmenvertrag.
2. Die Bindung an diese Preise wird für ein Jahr 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. Eine Preisanpassung ist vom Dienstleister mindestens zwei Monate vorher dem Rahmenvertragspartner mitzuteilen. 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 Ziffer 2 bedarf nicht der Zustimmung des Rahmenvertragspartners soweit sie pro Kalenderjahr maximal zwei Prozent beträgt.
4. Die in Anlage 1 genannten Preise gelten jeweils zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

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

1. Als Vertragsbeginn wird der 01.10.2024 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 Einzeldienstleistungsverträge.

## **§ 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 / Tübingen, den 23.09.2024

.....

gez. Dr. Torsten Tomppert, Präsident

**Landeszahnärztekammer  
Baden-Württemberg**

.....

gez. Christian Mangold, Geschäftsführer

**Firma SMP GmbH**

**Anlage 1**  
zum Rahmenvertrag (Stand: 01.10.2024)

<b>Aufbereitungsgeräte</b>	<b>Zu validierender Prozess</b>	<b>Validierungen</b>	<b>Netto-Preise (in €)</b>
<b>Dampfkleinsterilisator</b>	Sterilisationsprozess	Erste Leistungsqualifikation	533,79
		Erneute Leistungsqualifikation	276,21
		Zusätzlicher Programmlauf	88,29
<b>Sterilisator (1 STE)</b>	Sterilisationsprozess	Erstvalidierung	830
		Erneute Leistungsbeurteilung	590
		Zusätzlicher Programmlauf	95
<b>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Erste Leistungsqualifikation	830,25
		Erneute Leistungsqualifikation	636,66
		Zusätzlicher Programmlauf	360,00
<b>DAC Universal/ DAC Universal D</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Erste Leistungsqualifikation	668,25
		Erneute Leistungsqualifikation	490,05
		Zusätzlicher Programmlauf/ Beladung bzw. Deckel	93,15
<b>Careclave</b>	Reinigungs- und Desinfektionsprozess inkl. Sterilisationsprozess	Erste Leistungsqualifikation	1336,50
		Erneute Leistungsqualifikation	396,90
		Erneute Leistungsqualifikation inkl. Sterilisationsprozess	550,80
		Zusätzliche Programme/ Beladungen Carebox	222,75
<b>Siegelgerät</b>	Siegelprozess	Prüfung Siegelprozess (eine Folienart)	149,85
		Je weitere Folienart	68,85
		Erste Leistungsqualifikation	198,45
		Erneute Leistungsqualifikation	198,45

Die oben genannten Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Die oben genannten Preise sind vollständig, es fallen keine weiteren Kosten (wie z. B. Übernachtungskosten) an.

Die Preise haben nur für Kammermitglieder der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg Gültigkeit. Bei der Beauftragung ist vom Kammermitglied die Kammerzugehörigkeit anzugeben.