

## Rechtssichere Datenspeicherung von Sterilisationsvorgängen

Christoph Jäger

In zahlreichen hygienischen Praxisbegehungen wurde vom Autor dieses Fachartikels die korrekte und rechtssichere elektronische Übernahme der Prozessparameter aus einem Autoklaven in ein Chargenverwaltungsprogramm, meist integriert in einem Abrechnungsprogramm, überprüft. Hier wurden in den meisten Fällen Unstimmigkeiten festgestellt, auf die wir näher eingehen wollen.

### Die Ausgangssituation

Gemäß der aktuellen RKI-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2012“ (2.2.8 Chargendokumentation) muss eine Praxis die erzeugten Prozessparameter nach einem Sterilisationsvorgang aus einem Autoklaven dokumentieren. Dieses kann in den einfachsten Fällen in Form eines Ausdrucks durch einen an dem Autoklaven angeschlossenen Kleindrucker erfolgen. In der Regel werden der während einer Sterilisation erzeugte Druck, die Temperaturen und die Sterilisationszeiten festgehalten.

Einige Autoklaven bieten zur Erfassung der Daten ein Speichermedium in Form einer Speicherkarte, die im Autoklaven verbaut wurde, an. Die erfassten Daten auf der Speicherkarte müssen dann von den Verantwortlichen in regelmäßigen Abständen durch das Auslesen der Daten auf einem Praxiscomputer abgespeichert werden.

Neuere Autoklaven stellen aber auch eine externe Schnittstelle zur Verfügung und speichern die Prozessparameter über eine Datenleitung oder das interne Praxisnetzwerk gleich in eine Hygienemanagementsoftware zwecks einer ordnungsgemäßen Chargenrückverfolgung.

Sowohl bei der Lösung mit den Speicherkarten als auch bei der automatischen Datenübernahme werden die Prozessparameter mit Datum und genauen Sterilisationszeiten in einzelnen Dateien abgespeichert.

### Begutachtung der abgelegten Prozessparameter

Während der oben genannten Praxisbegehungen werden durch den Autor auch die abgesicherten Prozessparameter auf dem Praxisrechner begutachtet. Hier wird unter anderem überprüft, ob eine Rückverfolgbarkeit der abgelegten Dateien (Chargen) zur manuellen Freigabedokumentation im Aufbereitungsraum möglich ist.

Öffnet man nun den Ordner auf dem Praxisrechner, in dem die einzelnen Dateien abgelegt wurden, kann schon auf den ersten Blick erkannt werden, ob es sich um „offene“ oder „geschlossene“ Dateien handelt. „Offene“ Datensätze sind meist mit einem Texteditor erstellt und abgelegt worden. „Geschlossene“ Datensätze sind unter anderem in einem PDF-Format abgesichert. Wird nun ein Datensatz geöffnet, der in einem Texteditor abgelegt wurde, kann festgestellt werden, dass die Prozessparameter im Nachhinein verändert werden können.

Wenn Sie den oben geschilderten Sachverhalt einmal selbst an Ihren eigenen Daten testen möchten, dann führen Sie den Mauszeiger in eine Zeile der abgesicherten Prozessparameter und versuchen über die

Tastatur Ihres Computers einige Daten hinzuzufügen. Können Sie neue Texte eingeben, so handelt es sich bei den abgelegten Datensätzen um „offene“.

### Rechtssicherheit

Bei „offenen“ Datensätzen, die sich im Texteditor verändern lassen, stellt sich nun die Frage nach der Rechtssicherheit während einer möglichen gerichtlichen Auseinandersetzung, in der der Nachweis einer ordnungsgemäßen Aufbereitung eines Sterilisationsvorganges eine Rolle spielt. Wird bekannt, dass sich die Parameter eines Sterilisationsvorganges im Nachhinein verändern lassen, kann das bei der Beweisführung unter Umständen zu nicht gewollten Problemen führen.

Darüber hinaus wird dann auch bekannt, dass die jahrelange und aufwendige Dokumentation der einzelnen Sterilisationsvorgänge keinen „Wert“ haben.

### Fazit

Wenn Ihr Autoklav über eine externe Schnittstelle verfügt und die Daten entweder auf einer Datenspeicherkarte oder aber gleich über eine Datenleitung auf Ihrem Praxisrechner gespeichert werden, dann überprüfen Sie, ob sich die Datensätze im Nachhinein verändern lassen.

Können Ihre Daten verändert werden, dann sollten Sie umgehend mit dem Hersteller des Autoklaven oder mit dem Entwickler der Hygienemanagementsoftware Rücksprache halten und um eine Lösung des Problems bitten. **Das eigenständige Umwandeln einer Textdatei in eine PFD-Datei sollte hier nicht als möglicher Lösungsansatz verfolgt werden.**

**Tipp für interessierte Praxen:** Für weitere Fragen zum oben beschriebenen Thema oder wenn Sie Interesse an einer einfachen Bewertung Ihres Qualitätsmanagements und/oder Hygienemanagements haben, so können Sie sich gerne an den Autor dieses Fachartikels wenden.

## Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger  
Enzer Straße 7, 31655 Stadthagen  
Tel.: 05721 936632  
info@der-qmberater.de  
www.der-qmberater.de



Christoph Jäger  
Infos zum Autor

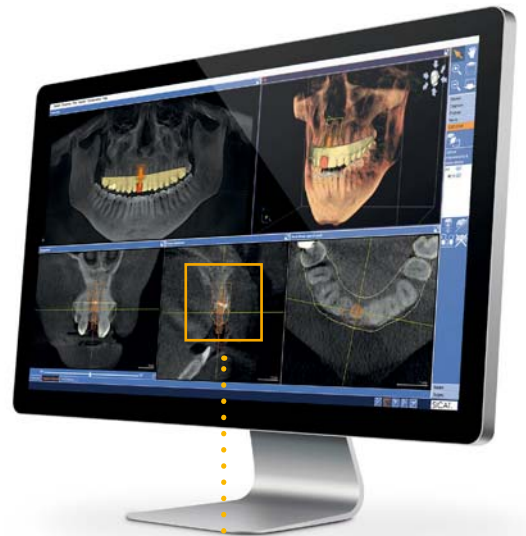


## MEIN VORSPRUNG AN SICHERHEIT – JEDER FALL ZÄHLT

Vertrauen bringt Erfolg. Deshalb sichert SICAT Implant Ihren Praxis-Workflow für Diagnose, Planung und Umsetzung implantologischer Therapien ab. Mit intuitiver Software für 3D-Daten aller DVT- und CT-Systeme. Und mit den voll digital gefertigten SICAT **OPTIGUIDE** Bohrschablonen, dem schnellsten und direktesten Weg zur Insertion. Garantierte Genauigkeit erhalten Sie damit zu einem Preis von 190 Euro pauschal für beliebig viele Pilotbohrungen. **MAKE EVERY CASE COUNT.**

Lernen Sie SICAT Implant jetzt kennen – den Workflow des Innovationsführers! Besuchen Sie uns im Netz für weitere Informationen:

[WWW.SICAT.DE](http://WWW.SICAT.DE)



# SICAT.

a **Sirona** company