

Laut der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztlicher Versorgung vom gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) müssen Zahnarztpraxen bis spätestens 31. Dezember 2010 ein praxisinternes Qualitätsmanagement-System eingeführt und umgesetzt haben. Darunter ist eine kontinuierliche und systematische Durchführung von Maßnahmen zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung und -verbesserung erreicht werden soll. Das bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeitsabläufe und Ergebnisse einer Einrichtung regelmäßig überprüft, dokumentiert und gegebenenfalls verändert werden müssen.



# Sichere Dokumentation der Instrumentenaufbereitung

Redaktion

Um ein QM-System einzuführen, entsteht zunächst ein erheblicher Arbeitsaufwand, der sich später im turbulenten Praxisalltag durch die Ablaufsicherheit mehr als bezahlt macht. Mit Checklisten wird die Dokumentation Schritt für Schritt abgefragt, was eine enorme Arbeitserleichterung für das Praxisteam mit sich bringt. Genau nach diesem Prinzip sollte die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung, die ohne Zweifel ein Teilbereich des QM-Systems ist, umgesetzt werden. Der Aufwand zur Erstellung von Checklisten im Aufbereitungsbereich bleibt überschaubar, wenn Sie die vom Robert Koch-Institut (RKI) herausgegebenen Richtlinien und Empfehlungen für ein wirksames Hygienekonzept als Orientierungshilfe heranziehen. So können Sie immer belegen, dass Sie nach medizinischem Standard und aktuellem Stand der Technik arbeiten. Eine vollständige Dokumentation nach den Empfehlungen des RKI sollte folgendes enthalten:

- Dokumentation der täglichen Routineprüfungen
- Dokumentation des Ergebnisses des eingesetzten Behandlungs- und Prozessindikatoren (z. B. Ergebnis des Helix-Test)
- Messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter (Temperatur-/Druckverlauf)

- Sichtprüfung des Medizinprodukts (Unversehrtheit der Verpackung, trocken, etc.)
  - Kennzeichnung der verpackten Medizinprodukte
  - Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes Personal
  - Darlegung des Vorgehens bei Abweichung
- Die Dokumentation muss mit Bezug auf die freigebende Person und eine eindeutige Chargennummer erfolgen. Ebenso selbstverständlich sollte der Schutz der Dokumentation gegen unautorisierte Änderungen und die Verfügbarkeit bis zum Ende vorgeschriebener Aufbewahrungsfristen gewährleistet sein. Die Dokumentationssoftware SegoSoft erfüllt diese Anforderungen durch Verwendung langzeitarchivierbarer Datenformate und die Sicherung der Dokumentation durch die Verwendung des offiziellen, digitalen Signaturverfahrens zum Schutz der Dokumentation gegen Manipulation.

## Schutz durch digitale Signatur

Anders als auf dem Papier kann die hygienebeauftragte Person nicht mit ihrer Unterschrift die Freigabe der aufbereiteten Instrumente quittieren. Für den „elektronischen Echtheitsnachweis“ ist es von entscheiden-

der Bedeutung, die quittierte Freigabe beweisen zu können. Mithilfe der elektronischen Signatur wird die Echtheit der Instrumentenfreigabe bewiesen. Dazu sind sowohl technische Vorkehrungen (Kryptografie) als auch rechtliche Regelungen (z. B. Signaturgesetz) erforderlich.

SegoSoft ist eine Software für die Prozessdokumentation, die automatisch die Daten von Ihrem Thermodesinfektor und Sterilisator mit einem Höchstmaß an Datensicherheit sammelt, verwaltet und archiviert. Im Gegensatz zu einer einfachen Datenbank, die nur Prozessdaten speichert, verfügt SegoSoft über eine Möglichkeit, die Echtheit der aufgezeichneten Prozessdaten nachzuweisen. Die unternehmenswichtige Hygienesdokumentation wird mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur im Sinne des deutschen Signaturgesetzes (§ 2 Nr. 2 SigG) geschützt.

Durch den Gesetzgeber wurde mit dieser Signatur das Ziel verfolgt, eine öffentlich überprüfbare und sichere Signierungsmethode zu entwickeln, mit der eine Person auf elektronischem Wege Daten unterzeichnen kann. Damit ist nicht gemeint, dass die eigenhändige Unterschrift in digitaler Form vorliegt. Denn diese wäre jederzeit sehr leicht zu

kopieren, wodurch eine Unterscheidung zwischen Original und Kopie nicht möglich ist. Diese Tatsache würde die Beweiskraft der Unterschrift zunichte machen. Im Gegensatz dazu wird bei jedem von SegoSoft erzeugten Hygienesokument mithilfe eines öffentlich überprüfbar und standardisierten kryptografischen Verfahrens ein Schlüssel berechnet und mit dem Dokument, das die Prozessdaten wiedergibt, zu einer Einheit verbunden. Damit ist sowohl die Echtheit des Dokuments als auch die Identität der freigebenden Person nach öffentlichen Standards überprüfbar. Der durch SegoSoft erstellte Schutz der Hygienesokumentation ist als Beweismittel für die Echtheit der Dokumentation vor Gericht zulässig (§§ 144, 371f Zivilprozessordnung [ZPO], § 86 Strafprozessordnung [StPO], § 96 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung [VwGO]).

### Umsetzung im Praxisalltag

Der hohe Automatisierungsgrad von SegoSoft erlaubt ein bisher einzigartig effektives, zeit- und kostensparendes Arbeiten. Der Anwender kann sich auf das sachgerechte Beladen des Sterilisators oder Thermodesinfektors konzentrieren, denn die Software erkennt selbstständig den Beginn und das Ende des Aufbereitungsprogrammes. Nach dem Ende der Aufbereitung wird der Anwender automatisch von SegoSoft an die Freigabe des Prozesses erinnert. Dies geschieht in Form einer Eingabemaske, in der alle notwendigen Parameter für eine erfolgreiche Freigabe nach den Richtlinien des RKI innerhalb weniger Sekunden bestätigt werden. Aus der Eingabemaske heraus kann auch direkt der Etikettendruck für das verpackte Sterilgut erfolgen.

Die Eingabemaske, in der die vom Robert Koch-Institut geforderten täglichen und chargenbezogenen Routineprüfungen festgehalten werden, nennt sich „Freigabedialog“ und kann vom Anwender an seine Bedürfnisse angepasst werden. Unter anderem können hier Informationen zur Beladung und das Chargenkontrollergebnis des Prozessindikators (z. B. Helix-Test) dokumentiert werden. Über den automatisch am Bildschirm erscheinenden Freigabedialog werden die Instrumente nach Beendigung des Gerätelaufer für die weitere Benutzung freigegeben. SegoSoft speichert die Prozessdaten manipulationsgeschützt, versieht sie mit der digitalen Signatur der freigebenden Person und wandelt sie automatisch

in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF-Format um. Dadurch ist sichergestellt, dass nur autorisiertes Personal den Aufbereitungsprozess und die Beladung freigeben kann. Mit der Umwandlung der Daten in das PDF-Format wird die Wiedergabe der Hygienesokumentation nach der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 10 bis 30 Jahren problemlos ermöglicht, unabhängig von der verwendeten Software.

### Modularer Aufbau

Eine Zahnarztpraxis braucht Wahlfreiheit, bis zu welchem Grad dokumentiert wird, denn es obliegt der Verantwortung des Betreibers, wie viel und wie er dokumentieren möchte. Ein Kieferchirurg hat unter Umständen ein anderes Dokumentationsbedürfnis als eine normale Zahnarztpraxis.

Aus diesem Grund ist SegoSoft vollständig modular aufgebaut. Der Arzt entscheidet, ob er nur die Chargendokumentation mit den Prozessdaten und der Freigabeentscheidung erfassen möchte, oder ob er optional den Barco-deetikettendruck oder sogar die Anwendungsdokumentation des Sterilguts am Patienten durchführen möchte. Über SegoSoft können bis zu 200 verschiedene Aufbereitungsgeräte von verschiedenen Herstellern in einem System über eine einheitliche Oberfläche bedient werden. Die Software unterstützt alle gängigen Hersteller und Systeme und ist kompatibel zu den herkömmlichen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen. Das Personal kann sich dank der benutzerfreundlichen Oberfläche schnell einarbeiten und muss sich bei einem Neuerwerb nicht umgewöhnen. ◀

## kontakt

Comcotec Messtechnik GmbH  
Lichtenbergstraße 8  
85748 Garching b. München  
Tel.: 0 89/3 27 08 89-0  
Fax: 0 89/3 27 08 89-89  
E-Mail: info@segosoft.info  
www.comcotec.org

**Sie  
entscheiden:  
Besonders  
schnell mit  
MinutenWipes**



**oder  
super sanft mit  
PlastiSeptWipes  
für die perfekte  
Praxishygiene**



**Fragen Sie uns oder Ihr Dental Depot!**

**ALPRO**<sup>®</sup>  
MEDICAL

**Sicher.Sauber.ALPRO.**

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstr. 9 • D-78112 St. Georgen  
☎ +49 7725 9392-0 📠 +49 7725 9392-91

🌐 www.alpro-medical.com

✉ info@alpro-medical.de