

# Zertifizierung für Hygienedokumentationssoftware

| Manfred Korn

**D**er Geschäftsführer der Comcotec GmbH Manfred Korn nahm die Urkunde am Stand des BSI auf der it-sa Messe in Nürnberg vom Abteilungspräsidenten Bernd Kowalski entgegen. Seine Abteilung ist für sichere elektronische Identitäten, Zertifizierung und Standardisierung zuständig. „Diese Zertifizierung ist für uns besonders, weil sie von einer unabhängigen und hoch angesehenen Behörde – dem BSI – vergeben wird“, so Michael Becker, Medizinprodukteberater der Comcotec während der Pressekonferenz. Er betonte, dass „die Sicherheit der mit SegoSoft erstellten Hygienedokumentation von Anfang an wichtigste Prämisse bei der Entwicklung und Weiterentwicklung war“. Das Thema Hygiene im Praxisalltag sei komplex, da Keime, Viren und Bakterien unsichtbare Gefahren sind. Auch müsse im sogenannten hygienisch voll beherrschbaren Bereich der Praxishygiene die Behandlerseite die Einhaltung der gebotenen Hygienemaßnahmen nachweisen. Denn stünde der Vorwurf eines Hygieneverstoßes und eines daraus resultierenden Behandlungsfehlers im Raum, sei ein Nachweissystem von enormer Bedeutung. Das BSI betont: „Das BSI-Sicherheitszertifikat macht Informationstechnik in ihrer Sicherheitsleistung: transparent ... vertrauenswürdig ...“ und „sachgemäß nutzbar ...“.<sup>1</sup>

## Minimaler Aufwand für maximale Sicherheit

Die jetzt zertifizierte Software ist innovatives Instrument zur lückenlosen und beweiskräftigen Dokumentation



SegoSoft ist innovatives Instrument zur lückenlosen und beweiskräftigen Dokumentation der Instrumentenaufbereitung in Praxen und Kliniken.

Der Comcotec Messtechnik GmbH wurde für SegoSoft – einer Software zur Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten – eine Sicherheitszertifizierung nach den Common Criteria durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erteilt. Mit dieser weltweit anerkannten Sicherheitszertifizierung in der Dokumentation der Medizinproduktaufbereitung bestätigt ein Bundesamt den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard des Produktes.

der Instrumentenaufbereitung in Praxen und Kliniken, das Sicherheit verleiht. SegoSoft kann in jedes gängige Praxismanagementsystem implementiert werden und ist intuitiv bedienbar. Zudem sind die Daten elektronisch signiert und können – den international gültigen Standards zur Langzeitarchivierung entsprechend – vollautomatisch abgelegt werden. Dies ist Pflicht, da die Aufbewahrungsfristen für aufbereitungsrelevante Dokumente zwischen fünf und zehn Jahren liegen. Zur zivilrechtlichen Absicherung kommt sogar eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist zum Tragen.<sup>2</sup> Eine personalisierte digitale Signatur gewährleistet zudem die zuverlässige Nachverfolgung zum Ausschluss des Verdachtes einer Manipulation. Die Sterilisations- und Freigabeprotokolle werden als PDF nach

ISO Standard 19005-1:2005 generiert und sind von allen Systemen lesbar. All diese Aspekte geben gemeinsam mit der behördlichen Zertifizierung den Ärzten Sicherheit: „Die beste Haftpflichtversicherung, die ein Arzt heute haben kann“, so Geschäftsführer Manfred Korn.

## Absicherung in kritischen Bereichen

Medizinprodukteberater Becker betonte, dass neben der Sicherheitszertifizierung durch das BSI auch die Produktzulassung der SegoSoft als aktives Medizinprodukt der Klasse IIb durch den TÜV Süd zur Absicherung der Betreiber von Aufbereitungseinheiten den niedergelassenen Praxen und Kliniken diene. Denn bei der Aufbereitung von Medizinprodukten –



Der BSI-Abteilungspräsident Bernd Kowalski überreichte Comcotec-Geschäftsführer Manfred Korn und Medizinprodukteberater Michael Becker auf der it-sa die Zertifizierungsurkunde (v.r.n.l.).

den Instrumenten, die steril bei einem möglicherweise immunsupprimierten Patienten zur Anwendung kommen – steht die Qualität der Aufbereitung zum Schutz von Patienten und Personal an erster Stelle. Einen hohen Stellenwert sollte jedoch auch die hygienerechtliche Absicherung einnehmen. Speziell hierfür sind die amtlich bestätigten Sicherheits- und Qualitätsstandards der SegoSoft sowie die Zulassung SegoSofts als Medizinprodukt ein enormer Pluspunkt für die Praxis.

Manfred Korn sieht sich durch die erfolgreiche Sicherheitszertifizierung seines Produktes SegoSoft bestätigt. „Wir haben in den vergangenen Jahren Sicherheitsstandards etabliert und immer wieder neue Trends gesetzt. Es ist und bleibt deshalb unser erklärtes Ziel, auch in Zukunft immer einen Schritt voraus zu sein und unseren Kunden beständig Produkte und Dienstleistungen zu bieten, die ‚State of the Art‘ sind.“

#### Literatur

- 1 Zertifizierte IT-Sicherheit, Prüfstandards für IT-Sicherheit, Technische Richtlinien und Schutzprofile, Konformitätsbewertung, Zertifizierung und Anerkennung, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – BSI, Stand Oktober 2012
- 2 BGH. NJW 1991, S1948. 198/77 in NJW 1978, S. 1690f.

## kontakt.

### Comcotec Messtechnik GmbH

Gutenbergstraße 3  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: 089 3270889-0  
info@segosoft.info  
www.segosoft.info

# hypo-A

Premium Orthomolekularia



## Optimieren Sie Ihre Parodontitis-Therapie!

55% Reduktion der Entzündungsaktivität in 4 Wochen!

**60% entzündungsfrei in 4 Monaten**  
durch abgestimmte Vitamine und Darmsanierung

- Stabilisiert orale Schleimhäute!
- Beschleunigt die Wundheilung!
- Schützt vor Implantatverlust!

**Neu!**



## Itis-Protect I-IV

Zur diätetischen Behandlung von Parodontitis

## Info-Anforderung für Fachkreise

**Fax: 0451 - 304 179 oder E-Mail: info@hypo-a.de**

- ☐ Studienergebnisse und Therapieschema  
☐ hypo-A Produktprogramm

Name / Vorname

Str. / Nr.

PLZ / Ort

Tel. / E-Mail

IT-ZWP 12.2014

**hypo-A** GmbH, Kücknitzer Hauptstr. 53, 23569 Lübeck  
Hypoallergene Nahrungsergänzung ohne Zusatzstoffe  
www.hypo-a.de | info@hypo-a.de | Tel: 0451 / 307 21 21

**shop.hypo-a.de**