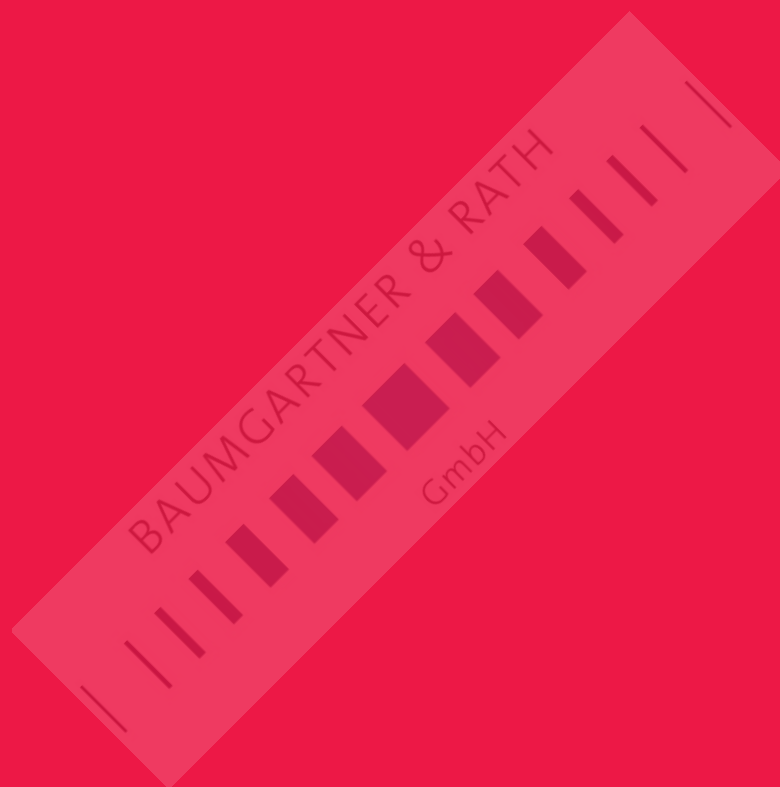


DENTAL

Sonderdruck

Bauroimeter[®]

DAS UNABHÄNGIGE FACHMAGAZIN FÜR DIE ZAHNMEDIZIN



Sonderdruck Comcotec Messtechnik GmbH
»RKI Richtlinien effizient und wirtschaftlich umsetzen«

Effiziente Dokumentation! Haftungsrechtliche Risiken?

Wie kann ich sicherstellen, dass mein Hygienekonzept vor haftungsrechtlichen Risiken schützt? Die Antwort liegt in der Dokumentation des hohen Standards. Das Hygienekonzept der Instrumentenaufbereitung ist eine der fundamentalen Grundlagen des Schutzes von Patienten und Praxismitarbeitern.

Autor: Manfred Korn

Seit einigen Jahren vollzieht sich ein Wechsel der gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität in der ambulanten Medizin. Während früher die Qualität medizinischer Leistungen nur bei Schadens- und Komplikationsfällen rechtlich relevant war, sind die Anforderungen an die Qualität heute normativ geregelt und nachzuweisen. [...]

Neben wirtschaftlichen Konsequenzen sind insbesondere haftungsrechtliche Risiken zu beachten. So hat sich die Situation bei Ansprüchen aus der ärztlichen Haftpflichtversicherung durch die aktuelle Gesetzgebung verändert. Wenn es bei Haftungsfällen, beispielsweise bei einem Patienten durch eine Infektion, zu einem Schadensfall kommt, muss der Arzt belegen, dass er die rechtlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten hat.

Ist dies nicht dokumentiert oder kann nicht anderweitig Beweis angetreten werden, können die Gerichte Fahrlässigkeit oder sogar grobe Fahrlässigkeit annehmen. In der Folge kann dies unter Umständen zum Verlust des Versicherungsschutzes führen.“ [1] Wesentlicher Bestandteil des Hygienekonzeptes ist die nachvollziehbare Dokumentation der qualitätssichernden Maßnahmen und Prozesse, die sich als gesetzliche Anforderung aus §4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ergibt. Effizient lässt sich diese Dokumentation in erster Linie durch Automatisierung erreichen, denn schließlich sollen die Ressourcen von Praxispersonal und Zahnarzt vorrangig der Behandlung Ihrer Patienten dienen.

Warum sollte ich mich als Anwender an den Richtlinien des RKI orientieren?

Die Ausarbeitung und Begründung eines eigenen, sicheren Verfahrens zur Hygiene ist ein aufwändiger Prozess. Machen Sie es sich einfacher! Das Robert Koch Institut (RKI) erarbeitet Richtlinien und Empfehlungen für ein wirksames Hygienekonzept in der zahnärztlichen Praxis. Bei Orientierung an der entsprechenden Empfehlung gilt grundsätzlich die Vermutungswirkung. Dies bedeutet, dass Sie keinen zusätzlichen Nachweis für die Sicherheit Ihrer Hygienemaßnahmen erbringen müssen. Sie können immer belegen, dass Sie nach medizinischem Standard und aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik arbeiten. Umso besser für Sie, wenn Sie die Hygienerichtlinie des RKI elegant und ohne Mehraufwand umsetzen können.

Was muss ich tatsächlich beachten, wenn ich die Instrumentenaufbereitung nach den Empfehlungen des RKI dokumentiere?

Eine vollständige Dokumentation nach den Empfehlungen des RKI sollte folgendes enthalten:

- Dokumentation der täglichen Routineprüfungen
- Dokumentation des Ergebnisses des eingesetzten Behandlungsindikators und Prozessindikators (z. B. Ergebnis des Helixtest)
- 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 sollte 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. SegoSoft erfüllt diese Anforderungen durch Verwendung langzeitarchivierbarer Datenformate und die Sicherung der Dokumentation durch den momentan höchsten Sicherungsschutz, die digitale Signatur.

Wie sieht das in der Praxis aus?

Der hohe Automatisierungsgrad von SegoSoft erlaubt ein bisher einzigartig effektives, zeit- und kostensparendes Arbeiten. Das bedeutet, dass ein Anwender sich auf das sachgerechte Beladen des Desinfektors oder Sterilisators konzentrieren kann, ohne dabei einen PC bemühen zu müssen.

SegoSoft erkennt automatisch, wenn der Sterilisator oder Desinfektor nach dem Beladen gestartet wird und zeichnet automatisch alle geforderten Prozessparameter auf. Ebenso automatisch wird das Prozessende von SegoSoft erkannt und der Freigabedialog (eine Eingabemaske) gestartet. So wird die Dokumentation

mit den individuellen Entscheidungen der freigebenden Person vervollständigt. Hier können die Ergebnisse des Behandlungsindikators, sowie des Helixtestes dokumentiert werden; dem Anwender wird die Möglichkeit gegeben, direkt, im Zuge der Freigabe die benötigte Anzahl Etiketten zur Kennzeichnung verpackter Güter zu drucken. Nach der Produktfreigabe ist der Anwender wieder frei, sich seinen weiteren Aufgaben zu widmen. Die gespeicherten Daten werden von SegoSoft automatisch gesichert und gegen unbefugte Veränderung mit einer digitalen Signatur geschützt. Bei Bedarf erfolgt die automatische Übergabe der Daten an die eingesetzte Patientenverwaltung.

Übersicht Features

- Vollautomatische Dokumentation des maschinellen Aufbereitungsprozesses
- Einfache Anbindung von über 200 verschiedenen Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- Dokumentierte Freigabeentscheidung nach den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts

- Barcode-Etikettendruck für die einfache Zuordnung zur Patientenkarte
- Einzigartige Benutzerverwaltung auf der Basis von digitalen Signaturen
- Perfekte und einfache Langzeitarchivierung Ihrer Dokumente
- Dokumentenformat mit Schutz vor unautorisierter Veränderung - damit kann der hohe Stand des Hygienemanagements auch erfolgreich vor Gericht belegt werden
- Direkte digitale Anbindung an die Patientenverwaltung

Modularer Aufbau und offene Standards

Eine Zahnarztpraxis braucht Wahlfreiheit, bis zu welchem Grad dokumentiert wird, denn es obliegt der Verantwortung des Betreibers, wieviel und wie er dokumentieren möchte und ein Kieferchirurg hat u. U. ein anderes Dokumentationsbedürfnis als eine normale Zahnarztpraxis. Aus diesem Grund ist SegoSoft vollständig modular aufgebaut. Der Arzt entscheidet, ob er nur Prozessdaten und die Freigabeentscheidung erfassen möchte (Chargendokumentation) oder ob er opti-

onal Barcode-Etikettendruck oder sogar die Anwendungsdokumentation des Sterilguts am Patienten durchführen möchte. In der Grundversion von SegoSoft kann bis zum Barcode-Etikettendruck dokumentiert werden. SegoSoft ist kompatibel zu allen gängigen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen, so dass die optionale Anwendungsdokumentation bei Bedarf jederzeit im Zusammenspiel mit der eingesetzten Praxissoftware erfolgen kann.

Offene Standards

Das Dokumentformat der Aufzeichnungen ist PDF. Damit wird sowohl die Lesbarkeit der Dokumente mit dem weitverbreiteten, kostenlosen Adobe Acrobat Reader auch auf behördlichen PC Systemen, als auch die Langzeitarchivierung und der Schutz der Dokumente sichergestellt. In der nächsten Ausgabe des Dental Barometer können Sie nachlesen, wie Sie alle Ihre schon vorhandenen Geräte, z.B. Ihren Thermodesinfektor, Sterilisator und Etikettendruck in einem System integrieren und dokumentieren können.

Tägliche Routinekontrollen ... Wohin mit dem ganzen Papier?

Nach den Empfehlungen des Robert Koch Instituts sollen vor Arbeitsbeginn tägliche Routinekontrollen der Sterilisatoren und nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI auch tägliche Kontrollen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) durchgeführt werden. Nur wie soll eine Zahnarztpraxis das alles bewältigen?

Autor: Janett Förster

Den ganzen Zeit- und Kostenaufwand, um die Dokumentation der täglichen Routinekontrollen zu erstellen und auszufüllen? Der vorhandene Thermodesinfektor und der Sterilisator haben schon ein paar Jährchen auf dem Buckel und lassen sich nicht so ohne weiteres an die EDV anschließen. Was tun? Effizient lässt sich die Dokumentation der täglichen Routinekontrollen in erster Linie durch Automatisierung erreichen. Als An-

regung und Hilfestellung für die Zusammenstellung der Dokumente können die Empfehlungen des RKI (siehe S. 51 „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinststerilisatoren“ [3]) und die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI (siehe Tab. S. 50, „Betriebstägliche Überprüfung der RDG vor Arbeitsbeginn“) mit herangezogen werden. Ebenfalls sollten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Medizingeräte nicht außer Acht gelassen

werden. Die Routineprüfung umfasst eine periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen im Zeitraum zwischen den Leistungsprüfungen. Die betriebstägliche Überprüfung der RDG und Sterilisatoren vor Arbeitsbeginn sind somit ein wesentlicher Bestandteil dieser Kontrollreihen. Es liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, welche Kontrollen und Prüfungen abgefragt und dokumentiert werden.

„Betriebstägliche Überprüfung der RDG vor Arbeitsbeginn“[1]	
Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein	Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung von Unversehrtheit und Sitz
Pumpensumpf	Kontrolle, Reinigung, Entfernung von Kleinteilen, z.B. Skalpellklingen etc. unter Beachtung der Anf. zur Arbeitssicherheit
Dreharme/ Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichm. Drehbarkeit im RDG und Beladungswg., Düsen auf Verstopfung prüfen ggf. reinigen
Beladungswagen	
Ankopplung	Korr. Ankplg. der Beladungwg. im RDG
Anschlüsse / Adapter / Blindstopfen / Düsen	Luer-Lock- und Schlauchanschl., Blindstopfen, Düsen auf Fkt. und Vollst. prüfen
Laufrollen	auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
Beladungswagenerkennung	Codierung, falls vorhanden, prüfen
Sichtkontrolle RDG innen/ außen	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen (z.B. Kalk, Rost)
Türdichtung	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte, tägliche Kontrollen	Nach Angaben des Herstellers
VE-Wasser Qualität (Leitwertmessung)	Tägliche Leitwertmessung, 15 µS/cm sollten nicht überschritten werden
Unterschrift des Mitarbeiters	Handzeichen der / des zuständigen MA
Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, ist eine Überprüfung der Füllstände in den Vorratsbehältern durch visuelle Kontrolle erforderlich.	

Routineprüfungen chargenbezogen und arbeitstäglich

Wie aus den Empfehlungen des RKI ersichtlich, werden die Routineprüfungen eines Sterilisators in arbeitstäglich und chargenbezogen unterschieden. Die arbeitstägliche sollte als so genannte „einmalige Gerätefreigabe“ vor Arbeitsbeginn verstanden werden. Wohingegen die chargenbezogenen Prüfungen, wie schon der Name es beschreibt, bei jedem Sterilisationsdurchlauf durchgeführt werden müssen. Wie lässt sich diese Unterscheidung in der Praxis durch Automatisierung am besten umsetzen? Die Dokumentationssoftware SegoSoft gibt durch ihren modularen Aufbau dem Anwender diese Möglichkeit. Über einen speziellen Menüpunkt „Routineprüfung“ kann der Anwender seinen Anforderungen entsprechend wichtige arbeitstägliche Entscheidungskriterien definieren und festhalten. Das entstandene Formular wird einmal am Tag, vor Arbeitsbeginn, von dem autorisierten Personal durchgearbeitet. Für die Gerätefreigabe eines Sterilisators werden von den Herstellern Programmdurchläufe mit Indikator-Teststreifen empfohlen (Vakuumtest, Leercharge, Bowie + Dick

Test). Nach den erfolgreich abgeschlossenen Programmdurchläufen und der Dokumentation der Teststreifen in dem Formular kann über den Freigabedialog (eine Eingabemaske) das Gerät freigegeben werden. Das arbeitstägliche Routineprüfungsformular wird mit den dazugehörigen Prozessdatenaufzeichnungen in einer PDF-Datei im Archiv gespeichert. Über Benutzerfelder kann der Anwender seinen Anforderungen entsprechend wichtige chargenbezogene Entscheidungskriterien definieren und festhalten.

Das Formular wird bei jedem Gerätelauf ebenfalls von dem autorisierten Personal ausgefüllt und über den Freigabedialog werden die Instrumente nach Beendigung des Gerätelaufs für die weitere Benutzung freigegeben. Auch dieses Formular wird mit den dazugehörigen Prozessdaten in einer PDF-Datei im Archiv gespeichert. Die gespeicherten Daten werden von SegoSoft automatisch gesichert und gegen unbefugte Veränderung mit einer digitalen Signatur geschützt. Diese Signatur weist den Unterzeichner mit seinem Namen sowie Datum und Uhrzeit der geleisteten Unterschrift aus. Diese Unterschrift fußt auf einem fälschungssicheren,

elektronischen Zertifikat. Um eine höhere Übersichtlichkeit zu gewährleisten, können die im PDF-Format abgespeicherten Dateien chronologisch sortiert werden. Die Prozessdaten sind im PDF Format für eine Langzeitarchivierung geeignet. Sie sind ein Beleg bei Behörden und Versicherungen für die ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung.

Hardwarelösung – Geräte anschließen, die keine Schnittstelle zur EDV besitzen

Über das SegoSensor Hardwaremodul können auch ältere, vorhandene Thermodesinfektoren mit dem Nachrüsten einer unabhängigen Druck- und Temperatursensorik und einer Netzwerkschnittstelle mit der EDV verbunden werden. Ebenso lässt sich das SegoSensor Modul bei Sterilisatoren einsetzen. Es ersetzt einen vorhandenen Schreiber und greift über dessen Ausgang die Druck- und Temperaturwerte ab. Diese werden über die im Hardwaremodul enthaltene Netzwerkschnittstelle zum PC übermittelt. Beide Medizingeräte können so ohne weiteres mit dem PC-Arbeitsplatz verbunden werden.

Eine Lösung - Eine Softwareoberfläche

Die vom Medizingerätehersteller mitgelieferte Software ist meistens eine stand-alone Lösung. Somit muss sich das Personal mit unterschiedlichsten Software-Systemen auskennen, um die Instrumentenaufbereitung und deren Dokumentation durchführen zu können. Über die SegoSoft können über 160 verschiedene Geräte in einem System über eine einheitliche Oberfläche bedient werden. Das Personal hat eine einfache Eingewöhnung und muss sich bei einem Neuerwerb nicht umgewöhnen. Ein wesentlicher Vorteil der SegoSoft ist die automatische Erkennung des Prozessbeginns und -endes eines Programms im Thermodesinfektor und Sterilisator. Alle notwendigen Prozessparameter werden automatisch aufgezeichnet und benötigen keine weitere Aufmerksamkeit des Personals. Erst nach Beendigung eines Programms wird eine autorisierte Person für die Freigabe über den automatisch erscheinenden Freigabedialog zur weiteren Bearbeitung benötigt. Somit ist der PC eine Arbeitsunterstützung und keine Arbeitsbehinderung. Für eine weitere

Behandlungsdokumentation kann über den Freigabedialog bei der Freigabe einer Instrumentencharge der Ausdruck von Barcode-Etiketten erfolgen. Alle wichtigen Informationen werden hier schriftlich abgedruckt, z. B. Chargennummer, Mindesthaltbarkeit, etc. Das Etikett wird auf die Sterilverpackungen geklebt und beim Verwenden am Patienten mit Hilfe eines Scanners in die digitale Patientenkarte eingefügt. Der straffe und papierlose Prozess ist nach relativ kurzer Zeit aus dem Arbeitsablauf einer Zahnarztpraxis nicht mehr wegzudenken. „Durch die Automatisierung der Aufbereitungsdokumentation kann ein effizientes und standardisiertes Verfahren geschaffen werden, das zuverlässig die Vollständigkeit und Konformität der Dokumentation gewährleistet, sodass sowohl bei Begehungen durch die zuständige Behörde als auch bei der Prüfung eines Haftungsfalls nachvollziehbar der Nachweis für den eigenen hohen Hygienestandard geführt werden kann.“[2] In der nächsten Ausgabe des Dental Barometers können Sie anhand eines Anwenderberichts nachlesen, wie einfach sich der Alltag einer Zahnarztpraxis mit SegoSoft gestalten kann.

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren [3]

Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

- (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessver-

laufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung)

- Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
- Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit; (ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))
- Chargenkontrolle (Prozessindikator)
- Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (mindestens Chemioindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5)
- Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z. B. Dichtigkeit der Versiegelung)
- Überprüfung der Kennzeichnung
- Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal
- Darlegung des Vorgehens bei Abwei-

chungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP.

Arbeitstäbliche Routineprüfung nach Herstellerangaben

- (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung)), (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers).

Literatur:

[1] Leitlinie DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte, Checkliste 10: Beschreibung zu den einzelnen Punkten der Checkliste „Betriebstäbliche Überprüfung der RDG vor Arbeitsbeginn“, Zentralsterilisation 2. Auflage, November 2006.

[2] F. Vescia, M. Becker, Fazit aus dem Artikel „Automatisierte Dokumentation der Instrumentenaufbereitung als qualitätssichernde Maßnahme“, Thieme Verlag, Magazin „ambulant operieren“, August 2006

[3] Empfehlungen des Robert Koch Instituts: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, Übersicht 1: Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren, aus dem Bundesgesundheitsblatt 2006.

Sicherheit – Wirtschaftlichkeit – Effizienz

Nach diesen drei Kriterien führt der Zahnarzt Dr. Alfred Mazur immer neue Modernisierungsmaßnahmen in seiner Praxis in der Gemeinde Lauben im Allgäu durch.

„Die Sicherheit meiner Patienten und meiner Mitarbeiter liegt mir sehr am Herzen. Darum habe ich mich sehr früh für die maschinelle Instrumentenaufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten entschieden. Diese ist nicht nur wirtschaft-

licher und sicherer, sie kann auch mit Hilfe einer speziellen Dokumentationssoftware detailliert und vor unautorisierter Veränderung geschützt aufgezeichnet werden. Dies ist ein „Sicherheitspaket“ für das ich mich gleich begeistern konnte.“

Seit Februar 2007 wird das Dokumentationssystem SegoSoft in der Zahnarztpraxis Dr. Alfred Mazur eingesetzt. Im Frühjahr waren die Vorüberlegungen wie folgt:

- Die Anbindung an die Material- und

Patientendatenverwaltung Z1 von CompuDENT sollte ohne Probleme durchzuführen sein.

- ▶ Um die Dokumentation erfolgreich als Beleg für die ordnungsgemäße Aufbereitung bei Behörden, Versicherungen, und anderen Institutionen verwenden zu können, musste die Sicherheit der digitalen Dokumente vollständig überzeugen
- ▶ Die Praxis setzt seit langem PCs zur digitalen Patientendatenverwaltung ein. Auch in der Aufbereitung sollte vollständig papierlos gearbeitet werden.
- ▶ Alle Aufbereitungsgeräte der Praxis sollten integriert werden können.
- ▶ Die automatische Dokumentation der Prozessdaten des eingesetzten Sterilisators sollte in einem System und einer einheitlichen Oberfläche erfolgen, um die Eingewöhnung für das Personal so einfach wie möglich zu halten.
- ▶ Bei der Neuanschaffung von Geräten für die Instrumentenaufbereitung sollte eine Integration in das bestehende System gewährleistet sein.
- ▶ Die eingesetzte Lösung sollte sich an bereits bekannten Mustern aus der "Papierzeit der Dokumentation" orientieren.
- ▶ Die PC-Arbeit sollte nicht im Mittelpunkt, sondern im Hintergrund stehen. Das heißt, der PC sollte den Arbeitsablauf unterstützen und nicht behindern.

Systemauswahl und praktische Umsetzung

Die Wahl des Dokumentationssystems fiel auf die Software SegoSoft des Münchener Anbieters Comcotec. Die vorhandenen Aufbereitungsgeräte wurden in dem Sterilisationsraum über die serielle Schnittstelle an einen für den Raum vorgesehenen Computer angeschlossen. Über SegoSoft können bis zu 200 verschiedene Aufbereitungsgeräte von verschiedenen Herstellern in einem System über eine einheitliche Oberfläche bedient werden. Das Personal hat eine einfache Eingewöhnung und muss sich bei einem Neuerwerb nicht umgewöhnen.

„Seit einem knappen Jahr arbeiten wir jetzt problemlos mit SegoSoft. Meine Hygienebeauftragte kann sich voll auf das Beladen der Aufbereitungsgeräte konzentrieren. Nach dem Programmstart zeichnet die Software alle notwendigen Prozessparameter automatisch auf, da sie den Programmstart und das Programmende automatisch erkennt. Meine Helferin kann sich währenddessen wieder anderen Aufgaben widmen. Erst nach dem Beenden eines Aufbereitungsprogramms wird sie wieder für die Freigabe über den automatisch erscheinenden Freigabedialog am Computer zur weiteren Bearbeitung benötigt. So kann ich sagen, dass der Computer eine volle Arbeitsunterstützung und keine Arbeitsbehinderung darstellt.“

Mit Hilfe der so genannten „Benutzerfelder“ kann die Hygienebeauftragte die bereits bekannten Muster aus der "Papierzeit der Dokumentation" in das digitale Formular einfügen. Hier werden, den Anforderungen entsprechend, wichtige chargenbezogene Entscheidungskriterien definiert und festgehalten. Wie zum Beispiel die Auswertung der Behandlungs- und Prozessindikatoren und des Helix-Tests. Dieses Formular wird nach jedem Gerätelauflauf von der autorisierten Helferin ausgefüllt und über den Freigabedialog werden die Instrumente nach Beendigung des Gerätelauflaufs für die weitere Benutzung freigegeben. Die Prozessrohdaten werden von der SegoSoft manipulationsgeschützt gespeichert und automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF Format umgewandelt. Über eine digitale Signatur werden die gespeicherten Daten gegen unbefugte Veränderung dritter geschützt. Diese digitale Signatur weist den Unterzeichner mit seinem Namen, Datum sowie Uhrzeit und der geleisteten Unterschrift aus. Diese Unterschrift fußt auf einem fälschungssicheren, elektronischen Zertifikat. Die Prozessdaten im PDF Format sind ein wesentlicher Bestandteil für die nachvollziehbare Dokumentation der qualitätssichernden Maßnahmen und Prozesse, die sich als gesetzliche Anforderung aus §4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ergibt. Somit stellen diese Dateien einen aussagekräftigen Beleg bei Behörden und Versicherungen für die ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung dar.

„Was ich unter anderem wesentlich an der SegoSoft schätze, ist die leichte Anbindung an mein Material- und Patientendatenverwaltungssystem Z1 von CompuDENT. Über den so genannten „SegoLink“ in Z1 können die im PDF-Format abgespeicherten Prozessdaten in der SegoSoft einzelnen Patienten zugeordnet werden. Meine Hygienebeauftragte scannt die wichtigen Informationen der einzelnen Charge, wie zum Beispiel Chargennummer, Mindesthaltbarkeit und Datum über eine am Sterilisationscontainer angebrachte Barcode-Etikette ein. So wird eine genaue Zuordnung problemlos gewährleistet. Sprich, ich kann eine weitere Behandlungsdokumentation durchführen.“

In der Zahnarztpraxis Dr. Alfred Mazur wird der Miele-Thermodesinfektor 2- bis 3-mal am Tag, der Melag-Sterilisator 5- bis 6-mal am Tag und der speziell für die Reinigung und für die Sterilisation von Hand- und Winkelstücken angeschaffte DAC Universal-Sterilisator nach jedem Patienten gefahren. Diese Fülle an Prozessdaten wird mit der SegoSoft problemlos dokumentiert. Die einzelnen Prozessdaten der jeweiligen Reinigung und Sterilisation werden detailliert manipulationsgeschützt erfasst und durch den automatisch erscheinenden Freigabedialog ist eine zeitnahe Freigabe einer autorisierten Person über ein selbst definiertes Formular gewährleistet. Eine der Definitionen und Ziele (§1) in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über gesetzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung (vom 17. November 2006) besagt, dass unter Qualitätsmanagement eine kontinuierliche und systematische Durchführung von Maßnahmen zu verstehen ist, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung und -verbesserung erreicht werden soll. Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeitsabläufe und Ergebnisse einer Einrichtung regelmäßig überprüft, dokumentiert und gegebenenfalls verändert werden. Die kontinuierliche und systematische Dokumentation der Instrumentenaufbereitung und die Freigabe für die Weiterverwendung am Patienten kann somit als ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements in der Hygiene angesehen werden.

Sicherstellung der Qualität maschineller Instrumentenaufbereitung

Die Qualität der maschinellen Instrumentenaufbereitung muss laut der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) in Abhängigkeit von dem validierten Verfahren der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation durch verschiedene, zeitlich versetzte Prüfungen sichergestellt werden.

Autor: Janett Förster

Die Inbetriebnahmeprüfung, auch bekannt unter dem Namen Aufstellungsprüfung, wird meistens von einem Servicetechniker durchgeführt. Dieser bestätigt in einem Protokoll, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Betriebsort wie z. B. Aufstellungssituation, Stromversorgung und Speisewasser-/Betriebsmittelqualität erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Die tägliche Routineprüfung, die eigentlich als einmalige Gerätefreigabe vor Arbeitsbeginn verstanden werden sollte, dokumentiert, dass das Gerät zu Arbeitsbeginn nach dem validierten Verfahren arbeitet. Dabei werden bei Sterilisatoren vom Hersteller vorgegebene Programmdurchläufe (Vakuumtest, Leercharge, Bowie+Dick Test) mit Indikator-Teststrei-

fen gefahren, ausgewertet und dokumentiert. Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sollten mit Hilfe einer Checkliste die technische Funktion des Gerätes kontrolliert und dokumentiert werden.

Eine Sichtkontrolle innen und außen, um den Innenraum auf Sauberkeit und Ablagerungen (z. B. Kalk oder Rost) zu überprüfen, sollte bei jedem Aufbereitungsgerät eine Selbstverständlichkeit sein. Eine ausführliche Checkliste finden Sie hierzu in der „Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte“ (2006).

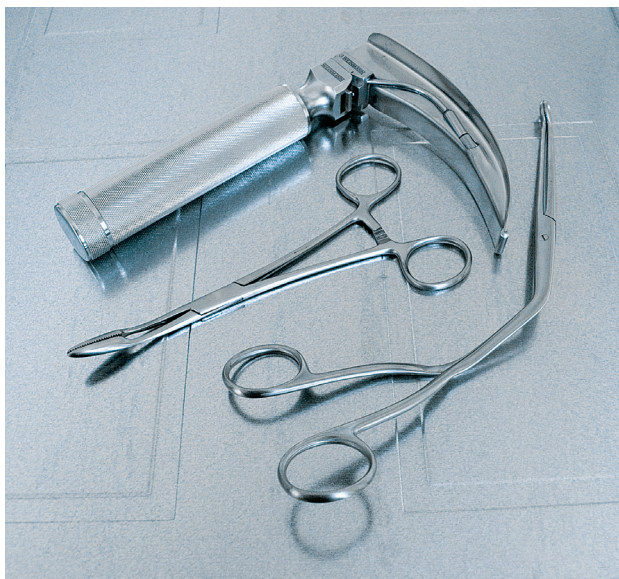
Die chargenbezogene Routineprüfung dokumentiert bei den Sterilisatoren, dass das Gerät während der Charge nach dem validierten Verfahren arbeitet. Hier wird z. B. pro Charge ein Prozessindikator (z. B.

Helix-Test) mit sterilisiert, ausgewertet und dokumentiert. Während der ganzen Gerätelauzeit werden die notwendigen Verfahrensparametereingezeichnet und können so messtechnisch überwacht werden. Ebenfalls werden periodische Prüfungen (auch von den Herstellern) empfohlen, um unbeabsichtigten Prozessänderungen entgegenwirken zu können. Diese Prüfungen belegen, dass die im Validierungs-

protokoll festgelegten Parameter eingehalten werden.

Mit den genannten Prüfungen wird eine kontinuierlich dokumentierte Sicherstellung der Qualität bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung gewährleistet. Von dem Zeitpunkt der Erstbenutzung bis hin zur täglichen Anwendung fallen so eine Vielzahl von Dokumentationen an, die übersichtlich und vor allem nachvollziehbar durchgeführt werden sollten. Dies wird auch in §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert.

Die nachvollziehbare Dokumentation des Desinfektions- und Sterilisationsprozesses ist ein absolut notwendiges Instrument der Qualitätssicherung und kann vor haftungsrechtlichen Risiken schützen. Effizient lässt sich solch eine Dokumentation nur durch Automatisierung lösen. Das Prozessdokumentations-System SegoSoft verfügt über mehrere Möglichkeiten, die geforderten Prüfungen über eine Eingabemaske festzuhalten. Der Anwender kann frei nach seinen Anforderungen wichtige Entscheidungskriterien definieren. Die so entstandene Eingabemaske wird nach jedem Gerätelau von dem autorisierten Personal ausgefüllt. Unter anderem können hier Informationen zur Beladung festgehalten werden, wie z. B. die Einstufung der Risikobewertung. Ebenfalls kann das Chargenkontrollergebnis des Prozessindikators (z. B. Helix-Test) festgehalten werden. Beim Programmstart zeichnet SegoSoft über die serielle Schnittstelle am Aufbereitungsgerät alle notwendigen Prozessparameter automatisch auf. Die Software erkennt selbständig den Beginn und das Ende des Aufbereitungsprogrammes.



Während des gesamten Aufbereitungszeitraumes wird somit kein Personal benötigt.

Über den automatisch am Bildschirm erscheinenden Freigabedialog (die vordefinierte Eingabemaske) werden die Instrumente nach Beendigung des Gerätelaufes für die weitere Benutzung freigegeben. Somit stellt der Computer eine volle Arbeitsunterstützung und keine Arbeitsbehinderung dar. Die Prozessdaten werden von der SegoSoft manipulationsgeschützt gespeichert und automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF Format umgewandelt. Über eine digitale Signatur werden die gespeicherten Daten gegen unbefugte Veränderung geschützt.

Diese Signatur weist den Unterzeichner mit seinem Namen sowie Datum und Uhrzeit der geleisteten Unterschrift aus. Diese Unterschrift fußt auf einem fälschungssicheren, elektronischen Zertifikat. Somit stellt sie einen aussagekräftigen Beleg bei Behörden und Versicherungen

für die ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung dar.

Mit der SegoSoft Software können alle Aufbereitungsgeräte, die mit einer seriellen Schnittstelle ausgerüstet sind, automatisch aufgezeichnet werden. Mit dem separat erhältlichen SegoConnectModul können die Geräte zudem in das EDV-Ethernet Netzwerk eingebunden werden. SegoSoft unterstützt alle gängigen Hersteller und Systeme.

Auch die Einbindung der Daten in gängige Praxismanagement- und Patientenverwaltungssysteme kann so problemlos erfolgen. Einer weiteren Behandlungsdokumentation steht ebenfalls nichts im Wege. Sprich die aufgezeichneten prozessrelevanten Parameter der Aufbereitung können genau dem behandelten Patienten zugeordnet werden.

Es gibt noch viele Fragen zur Instrumentenaufbereitung zu klären

Wann kann von einer ordnungsgemäßen Instrumentenaufbereitung ausgegangen werden? Was sind validierte Verfahren? Welche Voraussetzungen für die Wiederverwendung von Medizinprodukten müssen gegeben sein? Wenn Sie Fragen zu dem Thema Instrumentenaufbereitung haben, können Sie diese hier im Dental Barometer stellen. Seit der Februarausgabe haben Sie die Gelegenheit, sich Ihre Fragen von Herrn Manfred Korn von der Firma Comcotec aus München beantworten zu lassen.

Weitere Informationen

Comcotec Messtechnik GmbH

Lichtenbergstraße 8
D-85748 Garching bei München
Telefon: +49 (0)89 3270889-0
Telefax: +49 (0)89 3270889-89
E-Mail: info@segosoft.info
Internet: www.comcotec.org

Anzeige

Dokumentation der Instrumentenaufbereitung

*Schneller
als Handschuhe
anziehen!*



Schützen Sie sich vor haftungsrechtlichen Risiken!

- > Sichere Dokumentation durch schnelle, vollautomatische Anwendung
- > Kompatibel zu allen gängigen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen
- > Hersteller-unabhängig, einfache Anbindung an über 200 verschiedene Medizingeräte
- > Erfüllt die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts

SEGO® | **SOFT**
Process Documentation

Sie finden uns auf allen Dental-Fachmessen, fragen Sie dazu gerne Ihren Medizingeräte-Hersteller.

Interesse?

- > info@segosoft.info
- > +49 89 3270 8890
- > www.segosoft.info

com | GO | tec®

Messtechnik GmbH