

Digitale Praxishygiene

Zertifizierung für Hygienedokumentationssoftware

Der Comcotec Messtechnik GmbH aus Unterschleißheim bei München ist ein Novum gelungen: Als bisher erster Firma wurde dem Unternehmen unter Leitung des Geschäftsführers Manfred Korn für seine 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 und mit Abstand höchsten Sicherheitszertifizierung in der Dokumentation der Medizinprodukteaufbereitung bestätigt nun ein Bundesamt als vom Hersteller unabhängige und prüfende Instanz den schon seit jeher bestehenden hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard des Softwareproduktes SegoSoft des Unternehmens.

Manfred Korn/Unterschleißheim

■ **Comcotec setzt hier** wieder einmal neue Maßstäbe in der beweiskräftigen Aufzeichnung von Aufbereitungsprozessen,

die besonders den Kunden des Unternehmens zugutekommen. Das zeigt sich auch in der erfolgreich abgeschlos-

senen Produktzulassung der Software SegoSoft als aktives Medizinprodukt der Klasse IIb durch den TÜV SÜD.



Abb. 1

▲ **Abb. 1:** Bernd Kowalski (Mitte) erläuterte im Gespräch die Gründe der BSI-Zertifizierung für SegoSoft.

Zertifikatsübergabe auf der it-sa

Überreicht wurde die Urkunde am Stand des BSI auf der it-sa Messe – dem Branchentreff der IT-Security – in Nürnberg. Abteilungspräsident Bernd Kowalski, der für sichere elektronische Identitäten, Zertifizierung und Standardisierung zuständig zeichnet, überreichte Geschäftsführer Manfred Korn von Comcotec die Urkunde mit der charakteristischen Prägung des Bundesadlers.

„Diese Zertifizierung ist für uns deshalb so besonders, weil sie von einer unabhängigen und hoch angesehenen Behörde – dem BSI – vergeben wird“, betonte Michael Becker bei einer der Verleihung vorgelagerten Pressekonferenz. „Die Sicherheit der mit SegoSoft erstellten Hygienedokumentation war für Comcotec von Anfang an eine der wichtigsten Prämissen bei der Entwick-



Abb. 2

▲ **Abb. 2:** Der BSI-Abteilungspräsident Bernd Kowalski überreichte Comcotec-Geschäftsführer Manfred Korn und Medizinprodukteberater Michael Becker auf der it-sa die Zertifizierungsurkunde (v. r. n. l.).

lung und Weiterentwicklung von Segosoft.“

Er ist Medizinprodukteberater bei Comcotec und war aufgrund seiner Expertise in den Bereichen Hygiene und Sterilguthandling eng in den Entwicklungsprozess von Segosoft involviert.

„Das Thema Hygiene im Praxisalltag ist äußerst komplex“, so Becker während der Pressekonferenz. „Keime, Viren und Bakterien sind keine sichtbaren und somit offensichtlichen Gefahren. Zusätzlich muss im sogenannten hygienisch voll beherrschbaren Bereich der Praxishygiene die Behandlerseite nachweisen, dass die gebotenen Hygienemaßnahmen eingehalten wurden. Dieser Nachweis kommt natürlich besonders dann auf den Prüfstand, wenn der Vorwurf eines Hygieneverstößes und eines daraus resultierenden Behandlungsfehlers im Raum steht. Deshalb kommt hier einem Nachweisystem, dessen Sicherheit von amtlicher Seite bestätigt wurde, eine ganz besondere Bedeutung zu.“

Segosoft befindet sich bereits lange im Einsatz. Neu ist, dass nun erstmals auch die oberste Instanz für IT-Sicherheit be-

stätigt, dass Software für den Bereich der Aufbereitungsdokumentation den hohen Ansprüchen zertifizierter IT genügt. Dieser Aspekt und der hohe Automatisierungsgrad der Segosoft bei der Erfassung der Desinfektions- und Sterilisationsprozesse zur Aufbereitung medizinischer Instrumente in Praxen und Kliniken erleichtert Ärzten den Praxisalltag und entlastet medizinisches Personal.

Minimaler Aufwand für maximale Sicherheit

Drei Säulen sind es letztendlich, die Segosoft – jetzt als erste zertifizierte Software – mit umfangreichen technischen Eigenschaften als wegweisendes Instrument zur lückenlosen und beweiskräftigen Dokumentation der Instrumentenaufbereitung in Praxen und Kliniken im Markt positionieren: Praxisbetreiber und Kliniken erhalten geprüfte Sicherheit. „Sie können unsere Software in jedes gängige Praxismanagementsystem implementieren und durch das Segosoft Modul SegoAssign plus genau nachvollziehen, welcher Patient mit welchen Instrumenten behandelt wurde,

wann diese sterilisiert wurden und welches Personal dafür zuständig zeichnete“, so Becker. Das Tool ist zudem intuitiv bedienbar.

Weiter argumentierte Becker, sei es in Zeiten elektronischer Archivierung wichtig, dass die Daten nicht nur elektronisch signiert seien, sondern auch vollautomatisch, den international gültigen Standards zur Langzeitarchivierung entsprechend, abgelegt werden können. Jede zusätzliche Stufe der Automatisierung entlastet das Personal und hilft Fehler zu vermeiden. Die Langzeitarchivierung ist Pflicht, da die Aufbewahrungsfristen für aufbereitungsrelevante Dokumente zwischen fünf und zehn Jahren liegen. Zur zivilrechtlichen Absicherung käme sogar eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist zum Tragen.* Eine zuverlässige Nachverfolgung zum Ausschluss des Verdachtes einer Manipulation wird durch eine personalisierte digitale Signatur erreicht.

Schlussendlich können die aufgezeichneten Sterilisations- und Freigabeprotokolle immer und von jedem beliebigen System gelesen werden, da sie als PDF nach ISO Standard 19005-1:2005

generiert werden. Summiert man diese Argumente mit der behördlichen Zertifizierung durch das BSI, haben Ärzte und Praxisbetreiber erstmals ein Niveau der Sicherheit, das es in dieser Form – vor allem mit Blick auf die Hygienemaßnahmen – noch nicht gab. „Das ist die beste Haftpflichtversicherung, die ein Arzt heute haben kann“, fügt Geschäftsführer Manfred Korn nicht ohne Stolz hinzu.

Absicherung in kritischen Bereichen

Hygieneexperte Becker stellte auf der Pressekonferenz noch einen weiteren Aspekt heraus: „Neben der Sicherheitszertifizierung durch das BSI wurde mit der erfolgreichen Produktzulassung der SegoSoft als aktives Medizinprodukt der Klasse IIb durch den TÜV SÜD ein weiterer wichtiger Schritt zur Absicherung der Betreiber von Aufbereitungseinheiten, den niedergelassenen Praxen und Kliniken, getan. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – den Instrumenten, die steril bei einem möglicherweise immun-supprimierten Patienten zur Anwendung kommen – steht natürlich die Qualität der Aufbereitung zum Schutz des Patienten und des Personals an erster Stelle.“ Für Manfred Korn hingegen waren „Standardisierung und Zertifizierung“ bereits vor zehn Jahren in der Geburtsstunde der Dokumentationssoftware Schlüsselthemen: „Wenn Sie das Ziel haben, sich irgendwann zertifizieren zu lassen, müssen Sie jeden Schritt sauber planen und die Softwareentwicklung von Release zu Release sauber gestalten.“ Nur so sei der – technisch und organisatorisch sehr fordernde – Zertifizierungsprozess überhaupt realisierbar.

Von der Aufzeichnung bis zur Archivierung

SegoSoft ist ein eigenständiges Tool, das eine Vielzahl von Aufbereitungsprozessen wie etwa Desinfektion und Sterilisation parallel kontrollieren, dokumentieren und archivieren kann.

Die Applikation kann einfach in die gängigen und am Markt befindlichen



Abb. 3

▲ **Abb. 3:** Mit SegoSoft Aufbereitungsprozesse wie etwa Desinfektion und Sterilisation parallel kontrollieren, dokumentieren und archivieren.

Patientenmanagement- und Materialverwaltungssysteme eingebunden werden und verfügt mit SegoAssign plus über eine umfassende Sterilgutverwaltung und Patientenzuordnung.

SegoSoft kommuniziert mit verschiedensten Geräten aus dem Praxisalltag, wie etwa Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektions- oder auch Siegelgeräten. Die Anzahl unterschiedlicher unterstützter Geräte ist inzwischen auf über 300 angewachsen, sodass stets der vollständige Aufbereitungsprozess aller beteiligten Geräte erfasst werden kann.

Damit das Personal sich auf die Kontrolle des aufzubereitenden Instrumentariums und die korrekte Beladung der Aufbereitungsgeräte konzentrieren kann, erfolgt die Aufzeichnung der Prozesse durch SegoSoft vollautomatisch, ohne dass ein Eingriff des Personals am Aufzeichnungscomputer nötig ist.

Mit dem Beginn eines Reinigungs- oder Sterilisationsvorganges startet die Software die Aufzeichnung automatisch und erfasst alle relevanten und durch Gesetze, Richtlinien und Normen vorgegebenen Daten des gesamten Aufbereitungsvorganges. Selbstverständlich werden hierbei auch die erforderlichen Parameter der Aufbereitungsgeräte, wie etwa Seriennummer, Geräte name, Chargennummer und Programmnamen, sowie Fehler- oder Erfolgsmeldungen der Geräte mit erfasst.

Ist der Reinigungs- bzw. Sterilisationsvorgang beendet, erkennt dies die Software und fordert den Anwender gleichzeitig durch einen Dialog auf dem Bildschirm dazu auf, den Aufbereitungsprozess und die Freigabe der Instrumente erfolgreich abzuschließen. Nach Eingabe des benutzerspezifischen Passwortes

wird die manipulationsgeschützte Hygiedokumentation durch die Software erzeugt und automatisch zur Langzeitarchivierung abgelegt, ohne dass ein weiterer Benutzereingriff nötig wäre. Die Kennzeichnung der Instrumente durch entsprechende Barcodeetiketten erfolgt ebenso automatisiert aus der Software heraus, nachdem die Instrumente freigegeben wurden. Lediglich die Entscheidung über die Anzahl der zu druckenden Etiketten verbleibt dem Personal.

Manfred Korn sieht sich durch die erfolgreiche Sicherheitszertifizierung seines Produktes SegoSoft bestätigt. „Unsere Kunden setzen bei unseren Produkten in großem Maße auf die Effizienz durch hohe Automatisierung. Gerade in der Aufbereitung von Instrumenten ist es besonders wichtig, dass das Personal so wenig wie möglich durch den PC aufgehalten wird. Aber an allererster Stelle steht bei allen unseren Kunden die Absicherung von Praxis und Personal. Das sind die Kernpunkte der Aufbereitungsdokumentation. Wir sind deshalb sehr stolz auf die Zertifizierung, die nicht nur eine große Bestätigung ist, sondern vor allem ein großer Ansporn, auch weiterhin für unsere Kunden immer nur das Beste zu erreichen. Qualität kann man einem Produkt nicht nachträglich überstreifen, Qualität muss man immer von Anfang an planen. 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.“ ◀◀

* BGH. NJW 1991, S1948. 198/77 in NJW 1978, S. 1690 f

>> **KONTAKT**

Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstraße 3
85716 Unterschleißheim
Tel.: 089 3270889-0
Fax: 089 3270889-89
E-Mail: info@segosoft.info
www.segosoft.info