

# Rechtssicherheit bei der Instrumentenaufbereitung

Autor\_ Manfred Korn



**\_Für jedes Praxisteam** hat die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung erhebliche Bedeutung. Sie stellt den aussagekräftigen Beleg bei rechtlichen Fragen für die ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung dar. Die Aufbereitung von Medizinprodukten etabliert sich zunehmend als einer der Kernbereiche einer qualitativ hochwertigen Dienstleistung am Patienten. Entsprechend gilt für die Dokumentation der Aufbereitung, dass der bestehende Standard an qualitätssichernden Maßnahmen in ausreichendem Maße dokumentiert werden muss. Schon allein, um haftungsrechtliche Risiken im Vorfeld wirkungsvoll begrenzen zu können.

Nach Festlegung durch das RKI bezüglich der Aufbereitungsdokumentation „darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind“.<sup>1</sup>

Dies bedeutet, dass eine manipulierbare Dokumentation keinerlei rechtliche Verwertbarkeit besitzt. Allein schon der Vorwurf der Manipulierbarkeit kann erhebliche Konsequenzen nach sich ziehen.

## **\_Schutz durch digitale Signatur**

Bei der Auswahl eines Dokumentationssystems für den Aufbereitungsbereich sollte neben der Effizienz des Systems das Hauptaugenmerk auf dem beweis-

baren und zuverlässigen Schutz der digital durchgeführten Aufbereitungsdokumentation liegen.

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

SegoSoft ist eine Software für die Prozessdokumentation, die automatisch die Daten von Thermodesinfektor und Sterilisator mit einem Höchstmaß an Datensicherheit sammelt, verwaltet und archiviert. Im Gegensatz zu einer einfachen Datenbank, die nur Prozessdaten speichert, verfügt diese Software 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 Hygienesdo-



kument mithilfe eines öffentlich überprüfbar und standardisierten kryptographischen 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 so erstellte Schutz der Hygienesdokumentation ist als Beweismittel für die Echtheit der Dokumentation vor Gericht zulässig (§§ 144, 371f Zivilprozessordnung [ZPO], §86 Strafprozessordnung [StPO], §96 Abs 1 Verwaltungsgerichtsordnung [VwGO]).

## Systematische Instrumentenfreigabe

Der auf diese Weise gesicherte Prozess passt sich zudem auf sehr effiziente Weise in den bestehenden Arbeitsablauf der Praxis ein.

Durch den hohen Automatisierungsgrad kann sich die Hygienebeauftragte 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 des Desinfektions- oder Sterilisationsprogramms automatisch erkennt. Die Mitarbeiterin kann sich währenddessen 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.

Nachdem das Ende des Aufbereitungsprogrammes erreicht ist, wird der Anwender automatisch an die Freigabe der aufbereiteten Instrumente 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. In dieser Maske kann der Anwender frei nach seinen Anforderungen wichtige Entscheidungskriterien definieren, wo sich auch bereits bekannte Muster aus der „Papierzeit der Dokumentation“ wiederfinden können. Die so entstandene Eingabemaske wird nach jedem Gerätelauflauf von dem autorisierten Personal ausgefüllt. Unter anderem können hier Informationen zur Beladung und das Chargenkontrollergebnis des Prozessindikators (z.B. Helix-Test) festgehalten werden. Über den automatisch am Bildschirm erscheinenden Freigabedialog (die vordefinierte Eingabemaske) werden die Instrumente nach Beendigung des Gerätelauflaufes für die weitere Benutzung freigegeben.

Aus der Eingabemaske heraus kann auch direkt der Etikettendruck für verpackte Güter erfolgen.

Die Prozessdaten werden von der SegoSoft manipulationsgeschützt gespeichert, mit der fortgeschrittenen elektronischen Signatur der freigebenden Person versehen und automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF-Format umgewandelt. Dadurch ist sichergestellt, dass nur autorisiertes Personal den Aufbereitungsprozess und die Beladung freigeben kann.

Über SegoSoft können bis zu 200 verschiedene Aufbereitungsgeräte von verschiedenen Herstellern in einem System über eine einheitliche Oberfläche bedient werden. Sie unterstützt alle gängigen Hersteller und Systeme und ist kompatibel zu allen gängigen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen. Das Personal hat eine einfache Eingewöhnung und muss sich bei einem Neuerwerb nicht umgewöhnen.

### Literatur:

[1] Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (RL-RKI), Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2.2.6 Freigabe zur Anwendung, 2.2.7 Dokumentation, Bundesgesundheitsbl. 44 (2001): 1115–1126

## Kontakt

**cosmetic**  
dentistry

### Comcotec Messtechnik GmbH

Tel.: 0 89/3 27 08 89-0, Fax: 0 89/3 27 08 89-89

E-Mail: info@segosoft.info, www.comcotec.org

1  
2  
3  
4

# SICHER

## Studien belegen: geringste Sensibilitäten



schnell

sanft

sicher

strahlend



## STRAHLEND WEISSE ZÄHNE

**Die sichere  
Zahnaufhellungsmethode  
für Experten  
aus der Zahnheilkunde!**

### Starterpaket-Angebot:

- BriteSmile Maschine kostenlos als Leihgabe,
- 5 Prozeduren inklusive Behandlungs-Kits,
- 50 Patienten- und Nachsorge Falblätter,
- Falblattdisplay und BriteSmile Poster,
- Erwähnung auf unserer Webseite [www.britesmile.de](http://www.britesmile.de),
- ein Behandlungs-Kit gratis bei Zahlung der Starterpaketrechnung innerhalb von 8 Tagen.

**Ihre Investition: € 1.075,00**  
(exkl. MwSt. und Installation)

Rufen Sie uns gebührenfrei an

**0800 - 189 05 87**

**www.britesmile.de**

BRITE SMILE<sup>®</sup>  
It's easy. It works.