

Die digitale Dokumentation in der Medizinprodukte-Aufbereitung

Fragen an Michael Becker, Medizinprodukteberater der Comcotec Messtechnik GmbH, Unterschleißheim b. München

Ute Wurmstich

Rückverfolgbarkeit, Chargendokumentation, Qualitätssicherung, Parametrische Überwachung der Prozesse, Freigabe zur Anwendung – mit diesen Begriffen, um nur einige zu nennen, setzen Sie sich seit mehr als zehn Jahren auseinander. Was ist dabei wichtig für eine Zahnarztpraxis?

Die Aufbereitung von Medizinprodukten – Instrumenten – ist in verschiedenen gesetzlichen Vorgaben beschrieben: das MPG setzt die Vorgaben aus der europäischen Richtlinie 90/385/EWG national um, die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) konkretisiert Vorschriften für Betreiber und Anwender. Am Robert Koch-Institut sind die «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» in einer gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt.

Welches sind die relevanten Vorgaben für eine Arzt- oder Zahnarztpraxis?

Auch die Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom Juli 2014 nimmt im § 4 Abs. 2 Bezug auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des BfArM. Unter 1 «Grundsätzliches» wird auf die Einzelschritte der Aufbereitung hingewiesen: «Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf... abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten».

Auch Pkt. 2.2.8 Chargendokumentation fordert: «Die im Rahmen der Aufberei-

tung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).»

Worin liegt der Vorteil einer digitalen Lösung bei der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung?

Die gesamte Dokumentation ist natürlich weiterhin in Papierform möglich. Eine schnelle und effiziente Dokumentation, zu der Folgendes gehört, bietet jedoch die digitale Lösung:

- Dokumentation der täglichen Routineprüfungen
- Dokumentation der Ergebnisse der eingesetzten Prozessindikatoren (z. B. Ergebnis des Helixtests)
- Messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter (Temperatur-/Druckverlauf)
- Kennzeichnung der verpackten Medizinprodukte z. B. durch Barcode
- Freigabeparameter: «Sterilisationsprozess erfolgreich abgelaufen» und Freigabe durch autorisiertes Personal
- Die Dokumentation ist mit Bezug auf die freigebende Person und die eindeutige Chargennummer möglich.

Einen großen Vorteil bringt digitale Dokumentation jedoch durch einen hohen Automatisierungsgrad der Arbeitsschritte. Das hilft einerseits Fehler zu vermeiden und schafft andererseits Freiräume für das Personal. Denn gerade in der Aufbereitung von Instrumenten ist es besonders wichtig, dass das Personal so wenig wie möglich

durch den PC aufgehalten wird, sondern sich vorrangig um die sachgerechte Beladung der Geräte und die Kontrolle der Instrumente kümmern kann.

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG – mit vario TD Programm 90 °C bei 5 min Haltezeit hat die Desinfektionswirkung des so genannten A₀-Wertes von 3000. Was bedeutet das?

Durch die rechtssichere Dokumentation dieser Parameter vom RDG können semikritisch eingestufte Medizinprodukte direkt freigegeben werden. Die «offene Sterilisation» bzw. der thermische Desinfektionsschritt im Sterilisator entfällt.

Blieben wir beim RDG. Zur betriebstäglichen Prüfung ist es sinnvoll eine Checkliste anzulegen. Kann diese Liste individuell gestaltet werden?

Über das «Geräteeinstellungsfenster – Gerät/Routineprüfung/Feld hinzufügen» sind individuelle Checklisten möglich. Dies mag nebensächlich erscheinen, doch spätestens wenn sich eine unbeachtete Skalpellklinge im Pumpensumpf befindet, bekommt die Kontrolle des Pumpensumpfs durch die korrodierte Klinge eine besondere Bedeutung.

Auch für den Kleinststerilisator sind Kontrollen vorgegeben. Der Hersteller empfiehlt die «Sichtprüfung Kammer/Dichtung/Speisewasser» arbeitstäglich und den Vakuumtest regelmäßig, z. B. wöchentlich.

Auch für den Sterilisator kann eine Liste zur Routineprüfung angelegt werden und der erfolgreich abgelaufene Vakuumtest wird ebenfalls gespeichert. Auch dadurch wird Zeit, Papier und Platz gespart. Und das eingewiesene Personal weiß, was wann zu erledigen ist.

Die Freigabe als letzter wichtiger Schritt im Aufbereitungskreislauf hat eine besondere Bedeutung. Wie erkennt die Software, dass der Sterilisationsprozess erfolgreich abgelaufen ist?

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.

Dabei kennt die Software die unterschiedlichen Meldungen und Protokolle der angeschlossenen Geräte, erfasst die Daten in Echtzeit und kann so exakt das Prozessende erkennen.

Sind Verknüpfungspunkte mit verschiedenen Programmen anderer Hersteller möglich?

SegoSoft kann einfach in die gängigen und am Markt befindlichen Patientenmanagement- und Materialverwaltungssysteme eingebunden werden und verfügt zudem mit SegoAssign plus über eine umfassende Sterilgutverwaltung und Patientenzuordnung.

Sachkundiges Personal, das mit der Aufbereitung betraut ist, kann durch ein digitales Programm effizient arbeiten. Was können sie uns über die Sicherheit des Systems sagen?

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten steht natürlich die Qualität der Aufbereitung zum Schutz des Patienten und des Personals an erster Stelle. Einen hohen Stellenwert sollte jedoch auch die Absicherung des Aufbereitungspersonals und der betreibenden Praxis hinsichtlich hygienerechtlicher Vorgaben einnehmen. Schon alleine, um ein konzentriertes Arbeiten zu ermöglichen, das sich nicht von Gedanken an mögliche rechtliche Fallstricke ablenken lässt.

Als bisher erster Firma wurde dem Unternehmen Comcotec 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 Medizinproduktaufbereitung bestätigt nun ein Bundesamt als vom Hersteller unabhängige und prüfende

Inстанz den schon seit jeher bestehenden hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard des Softwareproduktes SegoSoft.

Zudem wurde mit der erfolgreichen Produktzulassung von SegoSoft als aktives Medizinprodukt der Klasse IIb durch den TÜV Süd ein weiterer wichtiger Schritt zur Absicherung der Praxen getan – ein enormer Pluspunkt für Personal und Praxis.

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird im § 4 Abs. 1 gefordert: «Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...» Was bedeutet das?

Der Hersteller muss nach DIN EN ISO 17664 Angaben zur Aufbereitung des Medizinprodukts machen, und der Anwender und Betreiber muss den Erfolg des Verfahrens nachvollziehbar gewährleisten. Dazu gehören auch die in der Validierung des

entsprechenden Prozesses festgelegten Parameter z. B. Temperatur, Druck und Haltezeit. Diese Parameter stammen aus der jeweiligen Norm und werden im Prozessablauf im PC aufgezeichnet und sind unverzichtbar zur Freigabe, ebenso wie die vom Aufbereitungsgerät erhaltenen Fehler- und Erfolgsmeldungen.

Was ist eine «digitale Signatur» und warum ist sie wichtig?

Eine digitale Signatur ist ein sicheres Verfahren um digitale Dokumente gegen Manipulation zu schützen und stellt im Bereich der Hygienesdokumentation zusätzlich den in der Richtlinie des Robert Koch-Institutes zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» geforderten Bezug zur freigebenden Person her.

Vielen Dank für diesen Einblick in die Prozessdokumentation und in die digitale Welt am Beispiel der Instrumentenaufbereitung.

Information: www.comcotec.org