

Digitale Dokumentation der Aufbereitung von Ultraschallsonden

Mit Trophon2 besteht erstmals eine Anbindung an den Klinikserver durch Schnittstellenmanagement von Sego.

Seit Aufnahme der BfArM-Empfehlung zur „Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie“ aus dem Jahr 2005 in die aktuelle Aufbereitungsempfehlung der KRINKO (2012) ist diesem Thema sowohl von internationalen Fachgesellschaften wie von juristischer Seite hohe Bedeutung zugewiesen worden – denn durch Verweise des IfSG §23 und der MPBetreibV §8 hat die Aufbereitungsempfehlung Gesetzescharakter erhalten und muss entsprechend umgesetzt werden.

Digitale Erfassung prozesskritischer Parameter

Insbesondere in der Gynäkologie und Urologie ist auf semikritischen Medizinprodukten eine sichere Inaktivierung unbehüllter Viren wie den karzinogenen High-Risk HPV und weiterer sexuell übertragbarer Krankheitserreger sicherzustellen. Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers müssen daher semikritische Ultraschallsonden mit geeigneten validierten Verfahren und nachgewiesener bakterizider (inkl. Mykobakterien), fungizider und viruzider Wirksamkeit aufbereitet werden. Dieser Prozess ist in seinen Teilschritten nachvollziehbar und rechtssicher zu dokumentieren.

Unter Annahme, dass bei einer manuellen Aufbereitung und Dokumentation eine manipulationssichere Erfassung relevanter prozesskritischer Parameter – wie z.B. das Einhalten der Einwirkzeiten gemäß VAH-Liste – sowie deren rechtskonforme, langfristige Archivierung im klinischen Alltag eine hohe Herausforderung bedeuten, haben Nanosonics und Comcotec für das automatisierte Desinfektionssystem Trophon2 eine digitale Prozessdokumentation entwickelt. Ab sofort ist mit den Sego-Produkten von Comcotec eine Mitarbeiter-entlastende, papierlose, digitale Prozessdokumentation eines validierten Aufbereitungsprozesses für Ultraschallsonden verfügbar.

Zukunft der Dokumentation ist automatisch und papierlos

Nach dem Patientenrechtegesetz § 630f BGB ist der Behandelnde verpflichtet,

zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Hier ist zu betonen, dass Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte nur zulässig sind, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.

Haftungsrechtliche Risiken minimieren

In der Patientenakte sind sämtliche aus fachlicher Sicht für die Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Die Patientenakte ist für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen.

Aus diesem Grund liegt es im Interesse der Leitung einer medizinischen Einrichtung, Klinik und Praxis gleichermaßen, vorhandene haftungsrechtliche Risiken auch bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden zu minimieren und gerichts-fest zu dokumentieren.

Datenerfassung, Schnittstellenmanagement und Archivierung

Die neue zukunftsorientierte Prozesslösung, die Trophon2 mit Sego nunmehr anbieten kann, überzeugt nicht nur durch seine Anwenderfreundlichkeit, sondern vor allem durch eine hohe Rechtssicherheit.

Am Desinfektionsgerät können per RFID-Technologie die Daten von Nutzer und Ultraschallsonde, die Chargen des Desinfektionsmittels und des chemischen Indikators sowie die kritischen Prozessparameter, die den Desinfektionserfolg belegen,



Sego by Comcotec ermöglicht Trophon2 die Einbindung in digitale Dokumentations- und Freigabeprozesse sowie den Datentransfer an gängige Softwaresysteme.

registriert werden. Diese elektronischen Zyklusdaten können nach parametrischer Freigabe über eine Schnittstelle in die windows- oder web-basierte Software integriert und zentral archiviert werden. Entscheidender Vorteil von Sego ist, dass die Software sämtliche am Markt verfügbaren Schnittstellen bedienen kann – und dies gilt sowohl für die Klinik wie auch für die Niederlassung. Ferner ist die Software kompatibel mit bestehenden Betriebssystemen und Plattformen sowie für zukünftige Entwicklungen offen. Trotz der Vielzahl der sowohl proprietären (z.B. zu Invitec, CGM, CWS etc.) als auch standardisierten Schnittstellen (GDT, DICOM, VDDS und weitere) ist eine komfortable und sichere Datenübergabe gewährleistet.

Cloud-basierte Prozessdokumentation in der Niederlassung

Auch für die Nutzung der automatisierten Desinfektion von Ultraschallsonden in der Niederlassung bietet das Desinfektionssystem mit der neuen Software eine effiziente Lösung an.

Über die Implementierung der Systemlösung kann die gesamte vorhandene Aufbereitungstechnik einer Praxis (z.B. RDG, Autoklav) verwaltet werden. Webbasierte Lösungen garantieren eine Datensicherung auf unbegrenzte Dauer und schaffen Freiraum gegenüber der Datenspeicherung auf lokalen oder stationären Servern, die betreut und stets auf dem aktuellen Stand der Technik gehalten werden müssen. Eine neue Dimension in der Cloud eröffnet Sego4Star. Dieses Softwaretool sorgt für die Archivierung aller Daten in der Cloud, die von zwei Verschlüsselungssystemen und https-Protokollen gesichert werden und damit höchste Sicherheit gewährleisten. Diese Erweiterung stellt erstmals die zentrale und gesicherte sichere Datenverwaltung für PC und Mac vor und ist somit betriebssystemunabhängig. Nutzerbezogen kann auf alle Daten und Dokumente einfach, intuitiv und von jedem Endgerät aus zugegriffen werden – volldigital, papierlos, sicher und rechtskonform. Die Integration in das Patientenverwaltungssystem lässt eine gerichts-feste und patientenbezogene Rückverfolgung zu.

Trend zur Digitalisierung erhöht die Rechtssicherheit

Spätestens seit Erlass des E-Health-Gesetzes am 1.1.2016 verändern digitale Prozesse die Gesundheitsversorgung grundlegend und prägen inzwischen eine Vielzahl von Funktionsbereichen des Gesundheitswesens. Die Digitalisierung wird weiter voranschreiten mit dem Ziel, zu einer besseren medizinischen Versorgung und zugleich höheren Kosteneffizienz beizutragen. Im Fall der ersten IT-Lösung für die Prozessdokumentation der Aufbereitung von Ultraschallsonden wird bereits heute schon eine dauerhafte Reduzierung des Arbeits- und Verwaltungsaufwandes und damit eine deutliche Zeiteinsparung erreicht.

Nanosonics Europe GmbH
Poppenbütteler Bogen 66
22399 Hamburg
+49 40 468 568 85
info@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu

Termin:

**15. Kongress für
Krankenhaushygiene, Berlin
30. März, 14:45 – 16:15 Uhr
Salon 16-17**

Workshop: Hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden – Start in das Zeitalter digitaler Dokumentation

Vorsitz: Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Fischer (Leiter Interdisziplinäres Ultraschallzentrum an der Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Vortrag: Auswirkungen der EU-MDR auf die Aufbereitung semikritischer Ultraschallsonden – die Änderungen als Chance verstehen

Referent: Antonios Katrantzis, Regulatory Affairs Manager EMEA, Nanosonics Europe GmbH, Hamburg

Vortrag: Infektionsprävention durch validierten Aufbereitungsprozess von Ultraschallsonden – die klinische Notwendigkeit

Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Fischer, Leiter Interdisziplinäres Ultraschallzentrum an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Vortrag: Digitale Prozessdokumentation in der Aufbereitung – der rechtssichere Standard

Referent: Steffen Rudat, Anwendungsentwicklung, Comcotec Messtechnik GmbH, Unterschleißheim