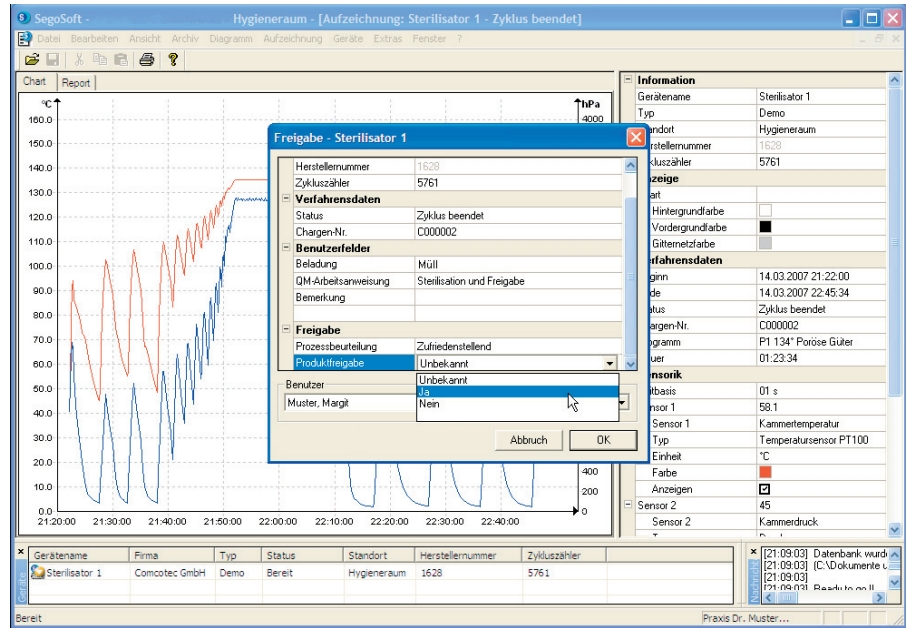


Die hier vorgestellte Dokumentationssoftware SegoSoft erfasst alle wichtigen Prozess- und Gerätedaten eines Sterilisators beim Inaktivieren von biologischen Arbeitsstoffen. Auch das positive Aufbereitungsergebnis wird festgehalten.

Manfred Korn

# Automatischer digitaler Hygienenachweis



Die Dokumentation in Labors nimmt immer mehr eine zentrale Stellung ein. Auch wenn die detaillierten Arbeiten zunehmend als lästig empfunden werden, trägt diese qualitätssichernde Maßnahme zu der allgemeinen und vor allem der Sicherheit ihrer Mitarbeiter bei. Jeder dokumentierte Arbeitsschritt ist rückverfolgbar. So lassen sich Fehler vermeiden, die gerade beim Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nicht vorkommen sollten.

Vom Gesetzgeber werden Schutzmaßnahmen in der Biostoffverordnung (BioStoffV) vorgeschrieben und in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) konkretisiert, um die Infektionsgefahr entsprechend der Risikogruppen so gering wie möglich zu halten. So muss z.B. ein Labor, das mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 arbeitet, für das Inaktivieren der Abfälle einen Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (thermische Desinfektionsanlage) benutzen. Auch hier trägt die Dokumentation zur Transparenz bei und führt gleichzeitig den Nachweis der Unbedenklichkeit für die Umwelt.

### Automatisierte Datenerfassung

Eine standardisierte Erfassung aller wichtigen Parameter für eine schlüssige Datenerfassung ist in schriftlicher Form nur mit steigendem Aufwand an Personal und Arbeitszeit zu bewerkstelligen. Eine Effizienzsteigerung beim Dokumentationsprozess ist

deswegen nur durch den direkt geschützten elektronischen Transfer der Daten möglich.

Die Dokumentationssoftware SegoSoft registriert selbsttätig den Beginn eines Aufbereitungsprogramms, sobald ein Aufbereitungsgerät gestartet wird. Die chargenbezogenen Prozess- und Gerätedaten werden so automatisch von Beginn an manipulationsgeschützt aufgezeichnet. Wird das Programmende erreicht, fordert die Software den Benutzer über ein Dialogfenster auf, die Produktfreigabe für die abgeschlossene Aufbereitung zu bearbeiten.

Nach der Produktfreigabe werden die Hygieneskizzen mit der fortgeschrittenen digitalen Signatur der bearbeitenden Person versehen, automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF-Format umgewandelt und digital archiviert.

### Konform mit CFR 21 Part 11

Diese Signatur gilt im Sinne des deutschen Signaturgesetzes (§2 Nr. 2 SigG) als „elektronischer Echtheitsnachweis“. Somit ist die mittels SegoSoft erstellte Hygieneskizze als Beweismittel für die Echtheit der

Dokumente vor Gericht zulässig [ZPO], § 86 Strafprozessordnung [StPO], § 96 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung [VwGO]. SegoSoft ist ebenfalls verfügbar als vollständig CFR 21 Part 11 konforme Version.

Durch die Signatur ist sichergestellt, dass nur autorisiertes Personal den Aufbereitungsprozess freigeben kann. Im PDF-Format wird die Wiedergabe der Hygieneskizze noch nach Jahren ermöglicht. Es muss keine Rücksicht auf verwendete Software-Versionen genommen werden. SegoSoft verfügt über eine einfache Anbindung an über 200 verschiedene Aufbereitungsgeräte. Auf der Internetseite [www.segosoftware.info](http://www.segosoftware.info) finden Sie eine detaillierte Liste unterstützter Sterilisatoren und Desinfektoren.

•••••  
**➔ Kennziffer 134**  
**Dokumentationssoftware SegoSoft**  
**Comcotec Messtechnik,**  
**Unterschleißheim,**  
**Tel. 089/3270889-0, Fax 3270889-89,**  
**[www.segosoftware.info](http://www.segosoftware.info)**  
 •••••