



Hochschule Reutlingen
Reutlingen University



Uwe Kloos, Natividad Martínez, Gabriela Tullius (Hrsg.)

Informatics Inside **Digital Revolution**

Informatik-Konferenz an der Hochschule Reutlingen
04. Mai 2016



Impressum

Anschrift:

Hochschule Reutlingen
Reutlingen University
Fakultät Informatik
Human-Centered Computing
Alteburgstraße 150
D-72762 Reutlingen

Telefon: +49 7121 / 271-4002

Telefax: +49 7121 / 271-4042

E-Mail: infoinside@reutlingen-university.de

Internet: <http://www.infoinside.reutlingen-university.de>

Organisationskomitee:

Prof. Dr. Gabriela Tullius, Hochschule Reutlingen

Prof. Dr. Natividad Martínez, Hochschule Reutlingen

Prof. Dr. Uwe Kloos, Hochschule Reutlingen

Palina Vorobeva

Julian Freund

Armando Statti

Nils Tofahrn

Thomas Walzer

Natascha Stumpp

Damir Stazic



Hochschule Reutlingen
Reutlingen University

Copyright: © Hochschule Reutlingen, Reutlingen 2016

Herstellung und Verlag: Hochschule Reutlingen

ISBN 978-3-00-052818-7

Inhaltsverzeichnis

Paper

Alexander Kunz

Evaluierung der Lastverteilung und Skalierung von Cloud-Plattformen..... 08

Julian Freund

Der Einsatz von interaktiven Systemen im Kontext der Präsentation von historischen Inhalten..... 16

Armando Statti

ImmunControl - Erstellung einer Risikomanagementakte nach DIN EN 14971..... 24

Nils Tofahrn

Evaluation verschiedener Lösungsansätze für Display-Walls zum Einsatz in digitalen Showrooms..... 32

Thomas Walzer

Aktueller Stand der Digitalisierung der Textilindustrie..... 40

Natascha Stumpp

Interaktionsgeräte für HMD-betriebene Anwendungen..... 48

Shortpaper

Johannes Schirm

Umsetzung einer Studie zum Angebotscharakter in virtueller Realität..... 56

Heiko Brumme und Tobias Fleischer

Mixed Reality Szenengenerator für Straßenszenen..... 58

Fabian Wunsch und Manuel Ramsaier

Digitale Modellierung eines Segways mittels Entwurfssprachen..... 60

Eva Witzel, Paul Pasler und Oliver Bertram

Technologien und Projekte des Internet of Things..... 62

Matthias Merk

Allgegenwärtiges CSCW für Ingenieure..... 64

Verena Wolf, Sunita Nour, Silvia Katolla, Lucas Mieth, Marcel Schneider

Bewertung eines elektronischen low cost Sensors zur Bestimmung der Alkoholkonzentration in einem Biofermenter66

ImmunControl - Erstellung einer Risikomanagementakte nach DIN EN 14971*

Armando Statti
Reutlingen University
Armando.Statti@student.
Reutlingen-University.DE

Abstract

Im Rahmen der wissenschaftlichen Vertiefung soll auf Basis einer vorhandenen Gebrauchstauglichkeitsanalyse einer mobilen Applikation, das Risikomanagement geplant und durchgeführt werden. Die Applikation ist Bestandteil eines In-vitro-Diagnostikums, welches transplantierten Patienten im Alltag bei der Bewertung ihrer Blutwerte und des Gesundheitszustandes, sowie bei der korrekt dosierten Einnahme der erforderlichen Medikamente unterstützen soll.

Schlüsselwörter

Telemedizin, eHealth, Mobile Medical App, Risikomanagement, Normen und Zulassungen für Elektronik in der Medizintechnik

CR-Kategorien

H.4 [Information Systems Applications]: Miscellaneous; D.2.8 [Medizinproduktegesetz]: Organtransplantation—monitoring, Telemedizin; A.0 [ACM]: termsTheory

1 Einleitung

ImmunControl entstand im Rahmen des einjährigen Masterprojektes des Studienganges

*

Betreuer Hochschule: Prof. Dr. Steddin
Hochschule Reutlingen
Sven.Steddin@Reutlingen-
University.de

Informatics Inside 2016
Wissenschaftliche Vertiefungskonferenz
4. Mai 2016, Hochschule Reutlingen
Copyright 2016 Armando Statti - ImmunControl Autors

HUC an der Hochschule Reutlingen.

So wurde für eine mobile Applikation eine Gebrauchstauglichkeitsakte nach DIN EN 62366 erstellt, die in den Entwurf einer Produktakte eingegliedert wird. Die Applikation ist Bestandteil eines In-vitro-Diagnostikums, welches transplantierten Patienten im Alltag bei der Bewertung ihrer Immunsuppressivspiegel und des Gesundheitszustandes, sowie bei der korrekt dosierten Einnahme der erforderlichen Medikamente unterstützen soll. Die Arbeit bezieht sich bei Erklärungen und Beispielen auf nierentransplantierte Patienten.

1.1 Ziel und Motivation

Durch eine erste Planung und Durchführung des Risikomanagements soll der nächste Schritt für das zukünftige Produkt erreicht werden. Dabei werden die einzelnen Punkte zur Erstellung der Akte erläutert und die Methoden zur normkonformen Analyse vorgestellt. Die Erstellung der Akte erfolgt iterativ. So dient der erste Entwurf der Akte als Basis für eine Weiterentwicklung des Produktes. Daraus folgt auch, dass im Rahmen dieser Arbeit nicht alle Risiken identifiziert werden können, zumal das technische Konzept des Produktes noch nicht bekannt ist. Jedoch bildet die Risikomanagementakte im frühen Stadium der Entwicklung bereits einen wesentlichen Eckpunkt für einen möglichen, zu einem späteren Zeitpunkt einzuleitenden Zulassungsprozess.

Da es sich bei dem Produkt um eine Mobile Medical App handelt, welche unter Berücksichtigung

sichtigung aller gesetzlichen Richtlinien, als In-vitro-Diagnostikum zum Einsatz kommen soll, ist die Richtlinie 98/79/EG (IVDD) [5] für In-vitro-Diagnostika zu berücksichtigen. Diese legt Anforderungen fest, deren Einhaltung durch weitere Normen gewährleistet werden muss. Für diese Arbeit ist die ISO 14971 [1] relevant, welche zur Bearbeitung hinzugezogen wurde.

Ziel ist es, nach Abschluss der Arbeit, die grundlegenden Kenntnisse in der Disziplin Risikomanagement zu beherrschen. Außerdem soll das Ergebnis zur Entwicklung des Gesamtsystems und zur Unterstützung bei der Suche nach Kooperationspartnern dienen.

2 Grundlagen

Transplantierte Patienten müssen, um eine Abstoßung des Spenderorgans zu verhindern, immunhemmende Medikamente zu sich nehmen. Dabei wissen Patienten oftmals nicht, welche Auswirkungen diese Medikamente haben, wenn bei der Einnahme nicht die von den Herstellern vorgegebenen Anweisungen exakt eingehalten werden. Die korrekte Einnahme der Medikamente ist entscheidend für die Lebensdauer des Transplantats, da bei einem zu niedrigen Medikamentenspiegel das Organ frühzeitig abgestoßen werden kann. Eine zu hohe Dosierung kann wiederum andere Organe schädigen. Patienten, welche mit Immunsuppressiva therapiert werden, müssen aus diesem Grund zur Überwachung der Dosierung in regelmäßigen Abständen ambulante Kontrollen durchführen lassen. Oft ist zur Einstellung des Medikamentenspiegels ein kostspieliger, mehrtägiger stationärer Aufenthalt erforderlich.

Ein In-vitro-Diagnostikum zur Bestimmung der wichtigen Blutwerte könnte dazu beitragen, die Häufigkeit der für die Patienten belastenden regelmäßigen ambulanten oder stationären Kontrollen zu vermeiden. Die Funktionsweise wäre ähnlich wie bei einem Schnelltest für Diabetiker. Der Patient könnte somit selbstständig die entscheidenden Werte bestimmen. Die Anbindung an ei-

ne mobile Applikation soll zur Analyse der Werte dienen und könnte somit zeitnah wichtige Hinweise für Patienten mit Transplantaten geben.

Das Gesamtsystem dient zur Messung, Analyse und Auswertung der Blutwerte. So werden die gemessenen Werte des In-vitro-Diagnostikums an die Applikation weitergegeben und von dieser analysiert. Hierbei sollen ergänzend auch die aus tragbaren Geräten (Wearables) oder die aus einem Smartphone gewonnenen sensorischen Daten wie Blutdruck oder Bewegungsprofil verwertet werden.

3 Risikomanagement

Bei der Entwicklung eines Medizinprodukts ist das Risikomanagement ein fester Bestandteil und eine maßgebende Anforderung, welche aus der Medizinprodukt-Richtlinie sowie der In-vitro-Diagnostikum-Richtlinie hervorgeht. So wird direkt zu Beginn in der allgemeinen Anforderung der Richtlinie, auf folgende Bedingung hingewiesen.

"Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter [...] gefährdet [...] Etwai-ge Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen im Vergleich zu der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein."

[5]

Daher ist zu gewährleisten, dass alle Risiken bekannt und bewertet sind und durch entsprechende Maßnahmen vermieden oder reduziert werden können.

Da bei ImmunControl eine mobile Applikation zum Einsatz kommt, in dem Fall also auch eine Software, spielt auch die IEC

62304 [2] eine entscheidende Rolle. Diese kommt zum Einsatz, wenn es beim Risikomanagement speziell um die Softwarearchitektur geht. Im Rahmen der Arbeit wurde jedoch nur das Produkt in Kombination mit der Benutzeroberfläche analysiert. Zur Anwendung des Risikomanagements ist also nur die ISO 14971 [1] zu beachten.

So legt die Norm bei der Durchführung des Risikomanagements fest, welche Punkte diese beinhalten muss:

- Risikomanagementplanung
- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Gesamtrisiko
- Nachgelagerte Phase

Dabei setzen sich die Punkte aus verschiedenen Teilaufgaben zusammen. Alle einzelnen Punkte werden folglich genauer erläutert.

4 Risikomanagementplan

Die Norm hat klare Anforderungen an das Risikomanagement. So muss entsprechend dem Risikomanagementprozess ein Plan erarbeitet werden, welcher ebenfalls dokumentiert werden sollte. Folgende Inhalte muss der Plan beinhalten:

- Aufgabenbereiche und geplante Tätigkeiten
- Verantwortlichkeiten, Befugnisse und die Aufgabengebiete der betreffenden Personen
- Akzeptanzkriterien auf Grundlage der vom Hersteller ausgesuchten Politik
- Tätigkeiten zur Verifizierung des Risikomanagements
- Informationen aus der Herstellung und nachfolgenden Phasen des Produkts
- Risikomanagementprozess

So müssen grundlegende Dinge dokumentiert werden, wie z. B. das Personal und die Anforderungen an die Akzeptanzkriterien. Der Hauptteil des Plans liegt jedoch in der Planung und Festlegung des Prozesses zur Analyse der Risiken und der entsprechenden Maßnahmen, dem sogenannten Risikomanagementprozess.

Der Plan ist Teil der Risikomanagementakte und muss ebenfalls mitdokumentiert werden.

4.1 Risikoprozess

Der Risikoprozess legt fest, wie die Risikoanalyse durchzuführen ist. So müssen die einzelnen Schritte dokumentiert und dem Leser eine Nachverfolgung ermöglicht werden, wie es zu der Analyse und den Ergebnissen kam.

Anhand der Norm werden folgende Schritte durchgeführt, bis eine endgültige Gesamtrisikobeurteilung möglich ist:

- Zweckbestimmung vorhersagbarer Missbrauch und sicherheitsbezogene Merkmale
- Identifizierung von Gefährdungen
- Einschätzen der Risiken
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Zweite Risikobewertung
- Risikomanagementbericht
- Nachgelagerte Phase

5 Risikoanalyse

Im Folgenden werden die Schritte zur Analyse der Risiken erläutert. Dabei müssen die Risiken zuerst identifiziert und dann entsprechend nach Schwere und der Wahrscheinlichkeit eines Schadens in ein Risiko eingestuft werden.

5.1 Identifizierung von Gefährdungen

Um Risiken entsprechend bewerten und kontrollieren zu können, müssen diese zunächst erkannt werden. Hierzu gibt es verschiedene Verfahren. Dabei bezieht sich die Arbeit auf die vorgestellten Methoden der Autoren Johner, Hözer-Klüpfel und Wittorf. [7] Diese werden auch in der Norm als gängige Methoden empfohlen und wurden im Zuge dieser Arbeit übernommen. Sie sollen in Kapitel 5.1.1 und 5.1.2 kurz vorgestellt, jedoch nicht genauer erklärt werden.

5.1.1 Vorläufige Gefährdungsanalyse - PHA

Die vorläufige Gefährdungsanalyse PHA (preliminary hazard analysis) ist wenig systematisch, sondern vielmehr induktiv. Dabei handelt es sich weniger um ein Verfahren, sondern viel mehr als Aufdecken von Gefährdungen, Gefährdungssituationen und Ereignissen durch simples Nachdenken, anhand von Checklisten und mit Hilfe von Input und Output Betrachtungen. Dabei liegen in so einem Fall wenig bis keine Informationen über die Gestaltung, Entwicklung oder dem Betriebsablauf des Produkts vor. So gibt es in der Norm Checklisten die bei der Identifizierung von Gefährdungen helfen sollen. [7]

5.1.2 Fehlerbaumanalyse (FTA)

Die FTA ist die ergänzende Analyse zur PHA. Sie dient der Ursachenfindung. So entsteht ein Ursachenbaum, welcher nach dem Top-Down-Verfahren beginnend bei der Gefährdung deduktiv nach unten die Ursachen identifiziert. So sollen Kombinationen aufgedeckt werden, die am wahrscheinlichsten zu unerwünschten Folgen und somit zu Gefährdungen führen können.

Dabei unterteilt sich ein Baum in jeder Ebene aus Kombinationen von Fehlermöglichkeiten, welche mit logischen Operatoren verknüpft werden. Operatoren können ein UND oder ein ODER sein. Die Ereignisse werden

ebenso in verschiedene Typen eingeordnet:

- Fehlerereignisse, durch andere Ereignisse hervorgerufen (Rechteck)
- Allgemeine Ereignisse (Raute)
- Elementare Ereignisse, die aber nicht weiter untersucht werden (Ellipse)

Im Falle einer Software muss die Architektur bekannt sein. Sie wird in einzelnen Komponenten unterteilt und auf dieselbe Weise analysiert. [4]

5.1.3 Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)

Bei der FMEA wird der umgekehrte Weg gegangen, sprich Bottom-Up. Das bedeutet, man geht von einem einzelnen Ereignis aus, welches eine Aktion oder eine Tätigkeit eines Anwenders sein kann und untersucht, welche Gefährdungen entstehen können. Man möchte die einzelnen Fehlermöglichkeiten systematisch untersuchen. Dabei gibt es verschiedene Typen der FMEA. Sie kann prozessorientiert oder anwendungsorientiert durchgeführt werden. Dabei verfolgt die FMEA einen Fehlerbaum. Dieser untersucht die Auswirkung eines Fehler, aber nicht die Kombination von mehreren Fehlern.

Im Falle von Software bietet sich die FMEA besonders an. Software ist nie für den direkten Schaden zuständig, sie ist nur Teil des Auslösers. Daher kann mit der Betrachtung der Komponenten mithilfe der FMEA eine genaue Analyse durchgeführt werden. [9]

6 Einschätzung der Risiken

Im folgenden Kapitel werden die identifizierten Gefährdungen in Risiken unterteilt. So muss sowohl der Schweregrad eines Schadens geschätzt werden als auch die Auftrittswahrscheinlichkeit.

Schäden können nur durch ausgebildete Ärzte eingeordnet werden. Im Rahmen dieser Arbeit wurden die Schäden anhand verschiedener Quellen und Umfragen beurteilt. [6] [8] [3]

6.1 Risikobewertung

Im Rahmen des Risikomanagementplans müssen die Akzeptanzen der verschiedenen Risiken spezifiziert werden. Diese dienen als Schablone um die identifizierten Risiken nach einem festgelegten Muster einzuordnen. Sie ist auch Grundlage für die Begründung, wann ein Hersteller für bestimmte Risiken keine Maßnahmen einleitet oder wann er welche einleiten muss. Man nennt diese Matrix auch Risikoakzeptanzmatrix. Dabei müssen die Achsen der Matrix für die Risikobewertung definiert werden. Hier unterscheidet man die X-Achse, dem Schweregrad eines Schadens und die Y-Achse, der Wahrscheinlichkeit des Schadens. Aus dieser folgt anschließend die Risikobewertungsmatrix. In ihr werden die verschiedenen Risiken anhand der festgelegten Akzeptanzen zugeordnet.

6.1.1 Risikobewertungsmatrix

Anhand der Risikoakzeptanzmatrix entsteht die Risikobewertungsmatrix. Wie bereits erläutert, wird ein Risiko identifiziert aus der Kombination des Schweregrades und der Wahrscheinlichkeit eines Schadens. Dabei muss auch immer der Kontext in Betracht gezogen werden. So akzeptiert ein Hersteller für ein Röntgengerät höhere Risiken wie ein Hersteller für ein Verbandprodukt. Die identifizierten Risiken werden dann in dieser Matrix, sortiert nach Schweregrad des Schadens und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, eingetragen.

7 Risikobeherrschung

Nachdem die Risiken erkannt und eingestuft wurden, müssen nun entsprechende Maßnahmen getroffen werden, um diese Risiken zu beseitigen. So kann während der Entwicklung einer direkte Sicherstellung eines Designs oder bestimmte technische Maßnahmen, Risiken minimieren. Können Risiken nicht vermieden werden, müssen entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen werden. So muss auch nachgewiesen werden, dass diese umgesetzt wurden und auch wirksam sind.

- Anstreben eines inhärentem sicheren Designs
- Implementierung von Schutzmaßnahmen
- Hinweis auf das Restrisiko geben.

Dabei wirken sich diese Maßnahmen entsprechend in der Risikobewertungsmatrix aus.

- Inhärentes sicheres Design bedeutet, dass ein Risiko verschwindet
- Implementierung von Schutzmaßnahmen sollte den Schaden und die Wahrscheinlichkeit vermindern
- Hinweise auf das Restrisiko können, müssen aber die Wahrscheinlichkeiten nicht reduzieren.

Johner [7, S. 90] empfiehlt durch proaktives Handeln Risiken zu behandeln und sie so entsprechend zu vermeiden.

7.1 Restrisiko

Nachdem die Maßnahmen identifiziert und angewandt wurden, muss das Restrisiko entsprechend der Kriterien, welche im Risikomanagementplan festgelegt wurden, bewertet werden. So muss auch entschieden werden, ob das Restrisiko vertretbar ist oder weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung getroffen werden müssen. Der Hersteller muss auch festlegen, welche Risiken akzeptiert werden und diese entsprechend offen legen.

7.2 Risiko-Nutzen-Analyse

Nach der Analyse der Bewertung und dem Festlegen von Maßnahmen ist eine abschließende Diskussion erforderlich. Hier soll die eigene Arbeit zusammengefasst beschrieben und auf die identifizierten Ergebnisse hingewiesen werden.

Dabei muss in der Diskussion erkennbar sein, dass der Nutzen des Produkts den verbleibenden Risiken überwiegt. Das bedeutet, wenn der Hersteller für bestimmte Risiken nachweislich keine weiteren Maßnahmen treffen kann, so darf das Risiko entsprechend als akzeptabel eingestuft werden und

der Hersteller muss entscheiden, welche Informationen wichtig sind und als Hinweis an den Patienten übermittelt werden. Ein Risiko gilt dann als akzeptabel, wenn der medizinische Nutzen überwiegt.

7.2.1 Neue Risiken

Nachdem eine erste Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt wurde, muss überprüft werden, ob durch Maßnahmen neue Risiken entstanden sind. In diesem Fall muss auch überprüft werden, ob es zu neuen Gefährdungen oder zu neuen Gefährdungssituationen kommen kann. Auch ob die vorherigen Risiken und entsprechende Gefährdungssituationen beeinflusst werden.

Diese Risiken müssen in diesem Fall auch mit entsprechenden Maßnahmen behandelt und dokumentiert werden.

7.2.2 Gesamtrisikobewertung

Sofern bisher alle Schritte analysiert und dokumentiert wurden, muss der Hersteller anhand der finalen Risikobewertungsmatrix entscheiden, ob das Gesamtrisiko des Produkts als akzeptabel eingestuft werden kann. Dabei sind die Kriterien entsprechend des Risikomanagementplanes einzuhalten. Erneut kann der Hersteller hier nun Risiken, welche bisher nicht als akzeptabel eingestuft wurden, nun doch als akzeptabel einstufen.

Am Ende muss das Fazit jedoch lauten, dass trotz Restrisiken, der Nutzen des Produkts den verbleibenden Risiken überwiegt bzw. das Risiko für den entsprechenden Anwendungsfall überwiegt.

Das Gesamtrisiko muss auch in der Risikomanagementakte dokumentiert werden.

7.2.3 Weitere Schritte

Nach Umsetzung der Maßnahmen sollte eine erneute Risikoanalyse durchgeführt werden. Dabei muss überprüft werden, ob die Maßnahmen die Risiken beheben oder minimieren und gegebenenfalls Risiken, die vorher nicht akzeptabel waren, nun akzeptabel sind. Die Risikobewertungsmatrix muss anschließend überarbeitet werden. So soll auch das Gesamtrisiko noch einmal analysiert und

entsprechend angepasst werden.

8 Produktbeobachtung

Der letzte Schritt ist die Sicherstellung, dass Informationen aus der Herstellung, von Herstellern und weiteren Entwicklungen, dokumentiert und überprüft werden. Dabei muss der Hersteller ein System oder einen Prozess definieren, mit dem nachweislich genau das geschieht. Im selben Zug muss der Hersteller das Risikomanagement überarbeiten und so entsprechend stetig an der Risikoanalyse und dessen Beherrschung weiter arbeiten.

9 Risikomanagementbericht

Bevor der Hersteller das Produkt vertreiben kann, muss im Bericht nachweisbar sein, dass folgende Kriterien erfüllt sind:

- Risikomanagementplan ist geeignet implementiert
- Gesamt-Restrisiko ist akzeptabel
- Es existieren Methoden, um weitere Informationen aus der Herstellung und den nachgelagerten Phasen zu aktualisieren

Diese Punkte müssen in diesem Bericht dokumentiert und in die Akte aufgenommen werden.

10 Risikomanagementakte

Für den gesamten Plan und Prozess muss eine Akte angelegt werden. Diese sollte auch ständig aktualisiert und aufrechterhalten werden. Für jede festgestellte Gefährdung muss eine Rückverfolgung auf folgende Punkte möglich sein:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Implementierung und Verifizierung entsprechender Maßnahmen in der Risikobeherrschung
- Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos

11 Erkenntnisse

Abschließend sollte vermerkt werden, dass die genaue Bearbeitung des Risikomanagements von einer ausführlichen Gebrauchstauglichkeitsanalyse abhängig ist und so eng mit dieser zusammenarbeiten sollte. Ebenfalls entscheidend sind die strategischen Ausrichtungen des Qualitätsmanagements. So sollten die Anforderungen und Akzeptanzkriterien in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement getroffen werden.

Rechtlich ist die Analyse der Risiken unablässig. Jedoch zeigt die Bearbeitung des Prozesses auch, dass nicht nur im medizinischem Bereich eine Verbesserung der Qualität erreicht werden kann. Die Arbeit zeigt die Wirkung der Normen und den gesetzlichen Richtlinien, aber auch die sinnvolle Anwendung außerhalb des vorhergesehenen Anwendungsfalls.

Für die komplette Bearbeitung des Risikomanagements ist die Planung und genaue Strukturierung des Teams notwendig. Sie sollte immer in Zusammenarbeit mit Ärzten und Mitarbeitern aus den entsprechenden Fachgebieten erfolgen, die aktiv am Risikomanagement mitwirken. Das Risikomanagement sollte noch vor der eigentlichen Entwicklung des Produkts beginnen und aktiv während der Entwicklung immer weiter fortgeführt werden, daher auch die direkte Einbindung der entsprechenden zuständigen Personen.

12 Ausblick

Das Projekt soll im Rahmen des Masterstudiums weiter bearbeitet werden. Dabei soll das Konzept auf Autoimmunerkrankungen erweitert werden, um so die Zielgruppe und den Unternehmensgegenstand sinnvoll zu erweitern. In diesem Zug ist auch eine erneute Analyse der Risiken erforderlich. So soll mit der Ausarbeitung des Konzepts auch eine neue Definition des Risikomanagements erfolgen.

Die medizinische Produktakte soll stetig erweitert werden und das Wissen in der Ausarbeitung einer medizinischen Produktakte

einfließen.

Weitere Informationen sind auf <http://www.ImmunControl.com> zu finden.

Literatur

- [1] *DIN EN 14971*. 04 2006.
- [2] *DIN EN 62304*. 10 2013.
- [3] S. Becker and O. Witzke. Management der immunsuppression nach nierentransplantation. *Der Nephrologe*, 4(3):221–229, 2009.
- [4] F. Edler, M. Soden, and R. Hankammer. *Fehlerbaumanalyse in Theorie und Praxis: Grundlagen und Anwendung der Methode*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2015.
- [5] Eur-Lex. Directive 98/79/ec of the european parliament and of the council of 27 october 1998 on in vitro diagnostic medical devices, 1998. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:de:PDF>.
- [6] H. Haller. Langzeitprobleme in der nierentransplantation. *Der Nephrologe*, 2(3):175–181, 2007.
- [7] C. Johner, M. Hölzer-Klüpfel, and S. Wittorf. *Basiswissen medizinische Software: Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software*. dpunkt, Heidelberg, 2., überarb. und aktualisierte aufl. edition, 2015.
- [8] C. Lichtenstern, M. Müller, J. Schmidt, K. Mayer, and M. Weigand. Intensivtherapie nach transplantation solider organe. *Der Anaesthetist*, 59(12):1135–1154, 2010.
- [9] M. Werdich. *FMEA - Einführung und Moderation: Durch systematische Entwicklung zur übersichtlichen Risikominimierung (inkl. Methoden im Umfeld)*. Vieweg+Teubner Verlag, Wiesbaden, 2012.