

Produktakte

Endokarditis App

Version:

Datum:

Herausgeber:

Freigabestatus:

Inhaltsverzeichnis

1. Produktbeschreibung	3
2. Klassifizierung	4
2.1 Risikoklasse	4
2.2 Software Sicherheitsklasse	4
3. Konformitätsbewertung	5
3.1 Qualitätsmanagementsystem	5
3.2 Software Lebenszyklus	5
4. Konformitätserklärung	6
5. Gebrauchstauglichkeitsakte	7
5.1 Zweckbestimmung	7
5.2 Usability bezogene Risikoanalyse	8
5.3 Spezifikation der Benutzer-Produkt-Schnittstelle	8
7. Produktspezifikationen	9
7.1 Anwendungsspezifikation	9
7.2 Anwenderprofil	13
7.3 Technische Dokumentation	13
7.3.1 Entwicklungsumgebung	13
7.3.2 Architektur	13
7.3.3 Implementierung	14
8. Risikomanagement	16
8.1 Risikoanalyse	16
8.1.1 Benutzerfehler	16
8.1.2 aufgabenbezogene Anforderungen	16
8.1.3 Nutzungskontext	17
8.1.4 Gefährdungen durch vernünftigerweise vorhersehbare Benutzerfehler	17
8.1.5 Datensicherheit	18
8.1.6 Cybersecurity	18
8.2 Risikobewertung	19
8.3 Risikobeherrschung	19
8.3.1. Restrisiko und Akzeptanz Bewertung des Gesamtrisiko	20
9. Produktverifikation	20
10. Produktvalidierung	20
10.2 Literaturrecherche	21
10.3 Validierungsplan	21
10.3.1 klinische Leistungsbewertung	21
10.3.2 Validierung der Gebrauchstauglichkeit	21

1. Produktbeschreibung

Die Endokarditis App stellt eine Möglichkeit zur Verfügung, die Körpertemperatur, sowie zusätzlich allgemeine Krankheitssymptome im Verlauf zu dokumentieren. Zusätzlich werden personenbezogene Daten und Informationen zur Krankengeschichte erfasst. Die Software richtet sich speziell an Patienten, die sich in der ambulanten Nachbetreuung nach einer stationären Behandlung einer Endokarditis befinden, sowie deren weiterbehandelnden Ärzte. Mit der Software soll diese Phase der Behandlung sicherer und transparenter gestaltet werden und kritische Ereignisse frühzeitig erkannt werden.

Die erfassten Messwerte und Informationen sollen eine Beurteilung des Verlaufs durch den weiterbehandelnden Arzt ermöglichen und bei auffällig abweichenden Messwerten eine Handlungsempfehlung an den Patienten ausgeben.

Es existieren weder Varianten noch Zubehör oder Erweiterungen. Das Produkt wird zum Download angeboten via Website oder App Store. Eine Verpackung ist nicht vorgesehen.

Die Software wird ausschließlich in deutscher Sprache veröffentlicht, eine Schulung ist nicht vorgesehen, es gibt eine integrierte Bedienungsanleitung und Hilfestellung.

2. Klassifizierung

2.1 Risikoklasse

Bei der Endokarditis App handelt es sich als eigenständige Software um ein aktives Medizinprodukt. Es werden Messwerte gesammelt, die eine Therapie beeinflussen können und es wird eine Entscheidungsunterstützung bezüglich therapeutischer Maßnahmen geboten.

Aufgrund der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III, wird es der Risikoklasse I zugeordnet.

- es wird durch die App keine Energie abgegeben und es werden keine aktiven therapeutische Produkte gesteuert oder kontrolliert, Regel 9 ist somit nicht zutreffend
- es handelt sich nicht um ein aktiv diagnostisches Produkt, Regel 10 ist somit nicht zutreffend
- Es werden keine Stoffe aus dem Körper entfernt oder abgegeben, Regel 12 ist somit nicht zutreffend
- Die App dient nicht zur Empfängnisverhütung oder dem Schutz vor Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten, Regel 14 ist somit nicht zutreffend
- Regel 11, ist nicht zutreffend, da die Software zur Protokollierung und nicht Überwachung vitaler physiologischer Parameter bestimmt ist.

2.2 Software Sicherheitsklasse

Gemäß IEC 62304 wird die Endokarditis App der **Sicherheitsklasse A** zugeordnet. Durch einen Software Fehler kommt es zu keiner Verletzung oder Schädigung der Gesundheit.

3. Konformitätsbewertung

3.1 Qualitätsmanagementsystem

Zum Erreichen einer hohen Produktsicherheit und Sicherstellung standardisierter Prozesse wird ein eigenes Qualitätsmanagement System eingesetzt. Hierdurch sollen standardisierte Prozesse definiert werden, welche die präzise Erhebung von Anforderungen und Entwicklung der Software Endokarditis App sicherstellen.

Verantwortlichkeiten wurden innerhalb der Arbeitsgruppe aufgeteilt in Software Entwicklung, Produktentwicklung/Dokumentation und Tester.

Zum Nachvollziehen der Entwicklungsschritte und Rückverfolgbarkeit von Änderungen wurde eine versionierte Entwicklung mittels eines GitHub Repository durchgeführt, Bugs und notwendige Implementierung von zusätzlichen Funktionen wurden mittels der Issue Funktion in Github getrackt.

Zur Verifizierung wurden manuelle Testfälle angelegt mit definierten Eingabewerten und definierten Software Reaktionen, sowie automatisierte Tests zur Überprüfung der Datenbank-Funktionalitäten (s. Kapitel 9.).

3.2 Software Lebenszyklus

Über den Software Lebenszyklus werden nach IEC 62304 folgende Anforderungen, entsprechend der Lebenszyklus Phase erfüllt. Es wird ein Entwicklungsplan vorgehalten. Die Anforderungen an die Software sind dokumentiert und strukturiert erfasst (s. Kapitel 7.1), die Spezifikationen entsprechen den Anforderungen.

Die Dokumentation der Software Architektur, Schnittstellen und "Software of unknown Provenance" (s. Kap. 7.3). Maßnahmen zum Risikomanagement wie Risikoanalyse, Maßnahmen zur Risikobeherrschung und die Bewertung des Restrisikos (s. Kap. 8) wurden ergriffen. Software-Tests wurden durchgeführt (s. Kap. 9).

Zudem wurden Ziele zur Software Freigabe definiert:

- Auflistung der verbliebenen Bugs mit Bewertung des Schweregrades
- Dokumentation zur Erstellung und Version der Software (s. Kap.7.3)
- positive Bestätigung zum Vorliegen aller Dokumente

Änderungen der Software werden nachvollziehbar dokumentiert, dies geschieht über die Nutzung eines GitHub Repository.

Entdeckte oder gemeldete Fehler werden bei einem hohen Schweregrad mit einem eigenen Patch behoben, bei geringem Schweregrad in einer der nächsten Software Versionen.

Zur Verifizierung wurden Systemtests durchgeführt und bei entdeckten oder gemeldeten Auffälligkeiten ein Problemlösungsprozess ausgelöst, welcher die

Protokollierung, Bewertung und eventuelle Meldung von Problemen (Behörden etc.) umfasst. Das betrifft ebenfalls eine eventuell erforderliche erneute Verifizierung und Freigabe der Software.

4. Konformitätserklärung

Angaben zum Produkt

Produktbezeichnung: Endokarditis App
Version 1.0
-einzelnes Produkt

Zweckbestimmung: Dokumentation der Körpertemperatur im zeitlichen Verlauf zur Unterstützung der Entscheidungsfindung, Dokumentation von Daten zur Krankheitsgeschichte

Basis_UDI-DI: 1111111111

Risikoklasse: I

Angaben zur Konformität

Die Konformitätsbewertung bezieht sich auf die Software "EndokarditisApp" in Version 1.0.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt als Medizinprodukt der Klasse IIb allen Anforderungen der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#) entspricht.

angewandte harmonisierte Normen:

- IEC EN 62304: Software-Lebenszyklus-Prozesse für Medizinprodukte
- IEC EN 62366: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO EN 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- ISO EN 13485: Medizinprodukte -Qualitätsmanagement System
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Hersteller: Name,Adresse

Ort, Datum

Name, Fkt des Unterzeichners

Produktakte Endokarditis App

Versionsnummer: 1

5. Gebrauchstauglichkeitsakte

5.1 Zweckbestimmung

Die Endokarditis App ist eine Software, die der Dokumentation von Körpertemperatur Messwerten, allgemeinen Krankheitssymptomen und Daten zur Krankengeschichte dient. Die Messwerte werden vom Patienten als eigentlichem Anwender selbst erfasst und eingegeben, die Informationen zur Krankengeschichte werden vom entlassenden Arzt eingegeben. Die erfassten Daten sollen dem behandelnden Arzt einen schnellen Überblick über den aktuellen Krankheitsverlauf und Vorgeschichte des Patienten ermöglichen und den Patienten bei der Entscheidung unterstützen, ob ein Arzt oder eine Klinik aufgesucht werden sollte.

Anwender

Personen, die nach stationärer Behandlung einer Endokarditis in die ambulante Weiterbehandlung entlassen werden und ihre Körpertemperatur, sowie definierte Krankheitssymptome im zeitlichen Verlauf dokumentieren möchten.

Ärzte, die aus den erfassten Messwerten und Daten Informationen über Krankheitsgeschichte und Verlauf benötigen.

5.2 Usability bezogene Risikoanalyse

siehe Kapitel 8 Risikoanalyse.

5.3 Spezifikation der Benutzer-Produkt-Schnittstelle

Es handelt sich um eine GUI, die je nach Anwendergruppe verschiedene Eingabemöglichkeiten umfasst (s. Kapitel 7.1 Anwendungsspezifikation), deren Design nach den Grundsätzen der ISO 9241-110 umgesetzt wurde.

Durch die dynamische Darstellung nach Rolle des Benutzers werden entweder die Eingabemöglichkeiten für Patienten oder Ärzte dargestellt und nutzbar gemacht. Beschreibungen geben Hilfestellungen und sorgen für die Selbst-Erklärbarkeit der Funktionen. Wichtige Warnmeldungen oder Fehlerhinweise werden in Signalfarben dargestellt (Fehler gelb, Warnung rot).

Da lediglich Eingaben erfolgen und durch einen Bestätigungsbutton gesichert werden, ist die Funktionalität der Aufgabe angemessen. Eine weitere Minimierung der Interaktionen ist nicht notwendig und nicht möglich. Der Prozess ist in seinem Ablauf komplett durch den Nutzer steuerbar. Eine Individualisierung soll in kommenden Versionen möglich sein, z.B. durch eine Änderung der Farben in ein kontrastreiches Farbschema, eine farbliche Abhebung durch Verdunkelung der Hintergrundfarben bei Erscheinen von Warn/Hinweismeldungen ist bereits in dieser Version umgesetzt.

Um eine gute Fehlertoleranz zu erreichen, wird ein Plausibilitätscheck für alle Eingaben durchgeführt, soweit dies möglich ist. Bei nicht akzeptierten Werten erhält der Benutzer eine direkte Rückmeldung und die Möglichkeit der Korrektur seiner Eingaben. Etliche Eingaben sind als vorgegebene Auswahlfelder konfiguriert.

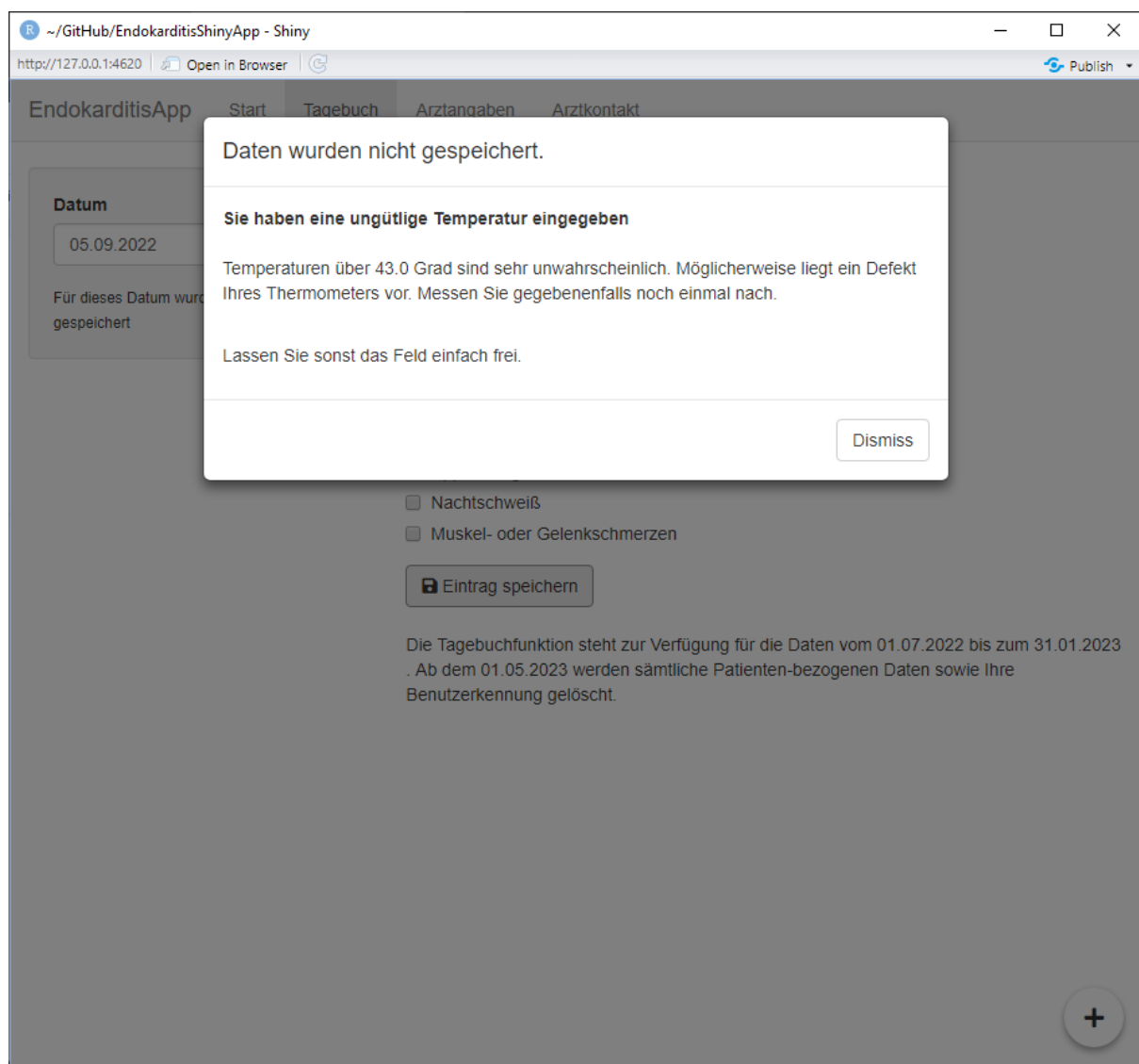


Abb. 1 Hinweismeldung bei fehlgeschlagenem Plausibilitätscheck

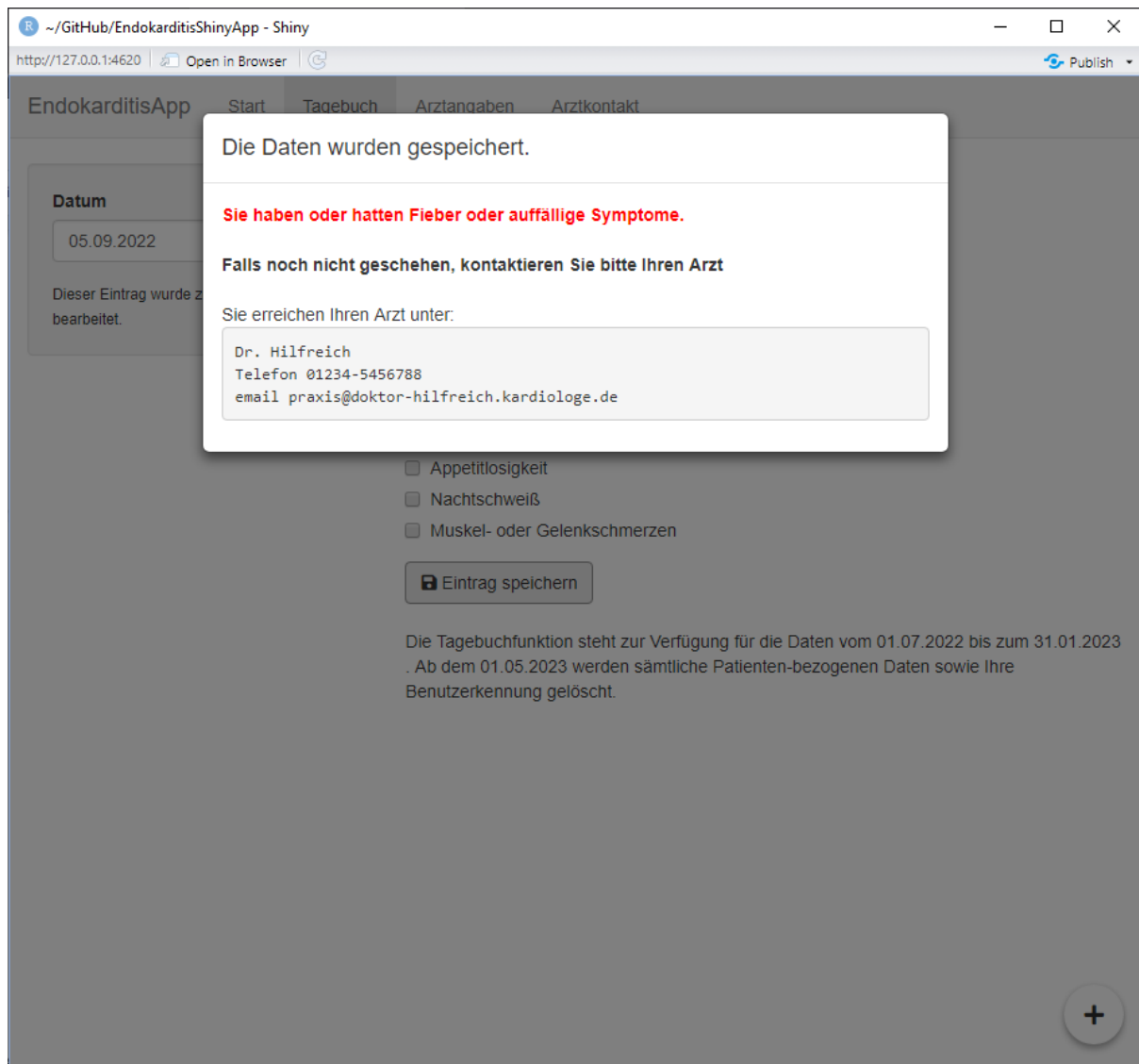


Abb. 2 Warnhinweis bei Fieber

7. Produktspezifikationen

7.1 Anwendungsspezifikation

Die Software dient zur Speicherung von Messwerten der Körpertemperatur und deren Darstellung im zeitlichen Verlauf, sowie der Speicherung Patientenbezogener Daten zu Person, Krankheitsgeschichte und aktueller Therapie. Die Messwerte der Körpertemperatur werden hierbei vom Anwender in der Rolle "Patient" eingetragen, die Informationen zur Krankheitsgeschichte, aktuelle Therapie, vom Anwender in der Rolle "Arzt".

Produktakte Endokarditis App
Versionsnummer: 1

Die aus den angegebenen Messwerten und Patientendaten, sollen einerseits den weiterbehandelnden Ärzten einen schnellen Überblick über die Vorgeschichte geben, zum anderen dem Anwender in der Rolle "Patient", bei auffälligen Temperatur Messwerten und bestehenden Krankheitssymptomen eine Handlungsempfehlung geben.

Die Eingabemöglichkeiten umfassen:

für die Anwendergruppe **Patient**:

- Vorhandensein von Fieber
- Körpertemperatur
- allgemeine Symptome (Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Nachtschweiß, Muskel- Gelenkschmerzen)

Akzeptanzkriterien:

1. Bis auf die Körpertemperatur werden Alle Eingabemöglichkeiten als Auswahlfeld dargestellt und sind auf NULL gesetzt
2. Der Benutzer muss Eingaben ändern können
3. Der Benutzer muss seine Körpertemperatur eingeben und ändern können
4. Es erfolgt eine Validierung des eingegebenen Temperaturwert

~/GitHub/EndokarditisShinyApp - Shiny

http://127.0.0.1:4620 | Open in Browser | Publish

EndokarditisApp | Start | **Tagebuch** | Arztangaben | Arztkontakt

Datum

05.09.2022

Für dieses Datum wurde noch kein Eintrag gespeichert

Fieber

☐ Ich habe kein Fieber

☐ Ich habe Fieber

Sonstige Symptome

☐ Kopfschmerzen

☐ allgemein Abgeschlagenheit

☐ Appetitlosigkeit

☐ Nachtschweiß

☐ Muskel- oder Gelenkschmerzen

Eintrag speichern

Die Tagebuchfunktion steht zur Verfügung für die Daten vom 01.07.2022 bis zum 31.01.2023 . Ab dem 01.05.2023 werden sämtliche Patienten-bezogenen Daten sowie Ihre Benutzerkennung gelöscht.

+

Abb. 3 Eingabemöglichkeiten GUI für Patienten

für die Anwendergruppe **Arzt**:

- Vorhandensein bestimmter Diagnosen/Vorerkrankungen als Freitextfeld
- Eingabemöglichkeit für Kontaktdaten als Freitextfeld

Akzeptanzkriterien:

1. Die Eingabemöglichkeiten werden als Freitextfeld dargestellt und zeigen die letzten Einträge oder ein leeres Feld bei fehlenden Angaben.
2. Der Anwender muss die Auswahl ändern können.
3. Die Auswahl des Datums wird auf Plausibilität überprüft.

~/GitHub/EndokarditisShinyApp - Shiny

http://127.0.0.1:4620 | Open in Browser | Publish

EndokarditisApp Start Verlauf **Arztangaben**

Vorname Patient
Markus

Nachname Patient
Mustermann

Geburtsdatum
01.01.1991

Geschlecht
männlich

Diagnosen / Vorgeschichte

folgt

Diese Kontaktdaten werden Ihrem Patienten angezeigt

Dr. Hilfreich
Telefon 01234-5456788
email praxis@doktor-hilfreich.kardiologe.de

Die Tagebuchfunktion steht zur Verfügung für die Daten vom 01.07.2022 bis zum 31.01.2023 . Ab dem 01.05.2023 werden sämtliche Patienten-bezogenen Daten sowie Ihre Benutzerkennung gelöscht.

Änderungen speichern +

Abb.4 Eingabemöglichkeiten GUI Arzt

7.2 Anwenderprofil

Die App richtet sich an zwei Anwendergruppen.

- Patienten, die ihre Körpertemperatur und das Vorhandensein allgemeiner Krankheitssymptome, im Rahmen der Nachbehandlung einer Endokarditis, im zeitlichen Verlauf dokumentieren möchten und Handlungsempfehlungen erhalten möchten.
- Ärzte, welche aus den dokumentierten Messwerten gegebenenfalls Therapieentscheidungen ableiten möchten und sich schnell über die Krankengeschichte und aktuelle Therapie des Patienten informieren möchten.

7.3 Technische Dokumentation

7.3.1 Entwicklungsumgebung

Als Entwicklungsumgebung wurde R-Studio 2022.07.1 Build 554 genutzt, als Programmiersprache R in der Version 4.2.1, unter Verwendung folgender Packages:

- “Shiny from RStudio” (shiny) in der Version 1.7.2, als Web Applikation Framework
<https://cran.r-project.org/web/packages/shiny/index.html>
- “A Wrapper of the JavaScript Library ‘DataTables’” (DT) ab Version 0.24
<https://cran.r-project.org/web/packages/DT/index.html>
- “Tools for Splitting, Applying and Combining Data” (plyr) ab Version 1.8.7
<https://cran.r-project.org/web/packages/plyr/index.html>
- “Authentication Management for ‘shiny’ Applications” (shinymanager) ab Version 1.0.400
<https://cran.r-project.org/web/packages/shinymanager/index.html>
- “Database Interface and ‘MySQL’ Driver for R” (RMySQL) ab Version 0.10.23
<https://cran.r-project.org/web/packages/RMySQL/index.html>
- “Blowfish Password Hashing Algorithm” (bcrypt) ab Version 1.1
<https://cran.r-project.org/web/packages/bcrypt/index.html>

Als Entwicklungsumgebung zur Modellierung und Erstellung der Datenbank wurde MySQL Workbench in der Version 8.0.30. genutzt.

Zur Versionskontrolle und Issue Tracking wurde GIT (Github) genutzt, (<https://github.com/kretzlel/EndokarditisShinyApp>).

7.3.2 Architektur

Der Aufbau der EndokarditisApp lehnt sich lose an eine “Drei-Schichten-Architektur” an, welches aber in der bisherigen Entwicklungsversion noch nicht streng getrennt implementiert wurde. Als Shiny-App unterliegt die Software auch gewissen Einschränkungen in Hinblick auf klassische MVC- oder MVVM-Designs.

Datenhaltungsschicht: Diese Schicht enthält die Datenbank zur Speicherung und Abfrage aller Daten. Es existieren verschiedene Pakete für “Shiny”, die einen Zugriff auf gängige Datenbankmanagementsysteme ermöglicht.

Logikschicht: In der Logikschicht erfolgt die Verarbeitung der Benutzereingaben und die Interaktion mit der Datenhaltungsschicht.

Präsentationsschicht / GUI: Das Benutzerinterface wird in Shiny allgemein im Objekt “ui” definiert. Hier finden sich sowohl statische Ausdrücke, als auch Verweise auf dynamische Funktionen im “server”-Objekt, aus denen zur Laufzeit HTML-Code generiert wird.

7.3.3 Implementierung

Datenbank

Zur Datenhaltung wurde ein relationales Datenbankmodell auf MySQL Basis gewählt und wie folgt modelliert.

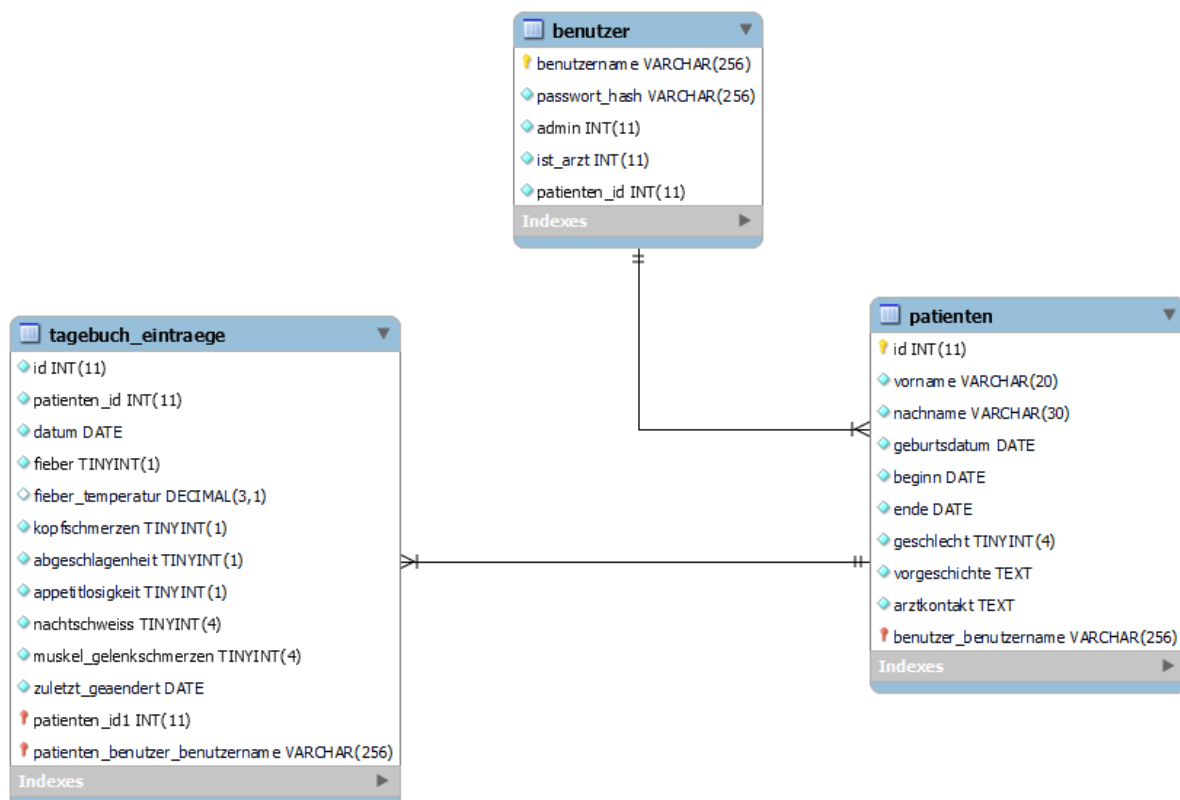


Abb. 5 Datenbank ERM

Das Modell besitzt folgende Entitäten mit ihren jeweiligen Attributen, Datentypen und Funktion

benutzer

- benutzername: varchar. Primärschlüssel und Nutzer ID
- password_hash, varchar. Hash Wert des Nutzer Passwort
- ist_arzt: tinyInt / boolean. Definiert die Rolle des Nutzer
- patienten_id: int. Fremdschlüssel für die Tabelle "patienten"

patienten

- id: int. Primärschlüssel und Patienten-ID
- vorname: varchar. Vorname des Patienten
- name, varchar. Nachname des Patienten
- geburtsdatum: Date. Geburtsdatum des Patienten zur eindeutigen Zuordnung für den Arzt
- beginn: Date. Beginn des Benutzungszeitraums in dem Tagebucheinträge möglich sind.
- ende: Date. Ende des Benutzungszeitraums in dem Tagebucheinträge möglich sind.
- geschlecht: tinyInt, Geschlecht des Patienten (männlich, weiblich, divers/unbekannt). Relevant für die Anrede in der App
- vorgeschichte: text. Stichwortartige Vorgeschichte, die durch den betreuenden Arzt eingetragen wird.
- arztkontakt: text. Kontaktangaben des betreuenden Arztes

tagebuch_eintraege

- id: int. Primärschlüssel und Eintrags-ID
- patienten_id: int. Fremdschlüssel für zugehörigen Patienten
- datum: Date. Datum des Eintrags
- fieber : tinyInt / boolean. Vorhandensein (subjektives) Fieber ja/nein
- fieber_temperatur: decimal. Körpertemperatur bei Angabe "Fieber JA" (falls gemessen)
- kopfschmerzen: tinyInt / boolean. Vorhandensein Kopfschmerzen
- abgeschlagenheit: tinyInt / boolean. Vorhandensein Abgeschlagenheit
- appetitlosigkeit: tinyInt / boolean. Vorhandensein Appetitlosigkeit
- nachtschweiss: tinyInt / boolean. Vorhandensein Nachtschweiss
- muskel_gelenkschmerzen: tinyInt / boolean. Vorhandensein Muskel- / Gelenkschmerzen
- zuletzt_geaendert: Date. Zeitpunkt des Eintrags

Sämtliche Funktionen zum Datenbankzugriff sind in der Datei sql.R definiert. Bei Wechsel auf ein anderes Datenbankmanagementsystem wären dies die Funktionen, welche ausgetauscht werden müssten.

Graphical User Interface (GUI)

Das graphische Benutzerinterface ist größtenteils dynamisch definiert. Lediglich die Gliederung mittels NavBarPage in insgesamt fünf Tabs ist statisch definiert. Der Inhalt der einzelnen Tabs wird dynamisch serverseitig durch "render"-Funktionen zur Laufzeit generiert. Der Inhalt wird in den Tabs teilweise dynamisch an die Benutzerrolle (Patient / Arzt) angepasst. Einige Tabs sind nur für den Zugriff durch eine einzelne Benutzergruppe vorgesehen. So hat z.B. der Arzt keine Möglichkeit selbst Tagebucheinträge für den Patienten vorzunehmen. Auf der anderen Seite hat der Patient keinen Zugriff auf die Zusammenfassung aller Tagebucheinträge (Verlauf). Ebenso kann er keine Änderungen an seiner Vorgeschichte oder den Kontaktangaben seines Arztes bzw. seiner Ärzte machen.

Authentifizierungs Management

In der aktuellen Entwicklungsversion wird die Benutzerauthentifizierung durch das Paket "shinymanager" in Kombination mit dem Paket "bcrypt" realisiert. Während "shinymanager" sich normalerweise auf eine SQLite-Datenbank stützt, wird in dem Fall der EndokarditisApp die Funktion "authenticateUser" durch eine eigene Methode überladen, welche sich der MySQL-Datenbank bedient. Dadurch wird die Nutzung von verschiedenen Datenbankmanagementsystemen in einer App vermieden.

Die Benutzerpasswörter liegen in der Datenbank ausschließlich in gehashter Form vor. Für das Hashing wird das Paket "bcrypt" genutzt, welches sich wiederum des "Blowfish-Algorithmus" bedient. Das benutzte Salt wird zusammen mit dem Hash gespeichert, erschwert aber durch ein einzigartiges Salt je Passwort gewisse kryptographische Attacken.

In der vorliegenden Entwicklungsversion unterstützt die EndokarditisApp noch keine Funktion zur Passwortänderung. Die Anlage neuer Benutzer findet entsprechend der Hinweise im Quellcode (sql.R) in der Datenbank direkt statt. In der Produktivversion würde die Möglichkeit zur Passwortänderung bestehen, wobei eine starke Passwortpolitik erzwungen werden würde. Mögliche weitere Entwicklungen des Authentifizierungsmanagements würden die Implementierung einer OAuth2.1 - kompatiblen API-Nutzung umfassen, ggf. einschließlich der Möglichkeit von Two-Factor/Single-Tap-Login - Lösungen (wie z.B. "Sign In With Apple").

Logik

Alle sonstigen Funktionen und Logiken befinden sich in der App.R Datei. Die hier erfassten Funktionen steuern maßgeblich die Reaktivität des Interface und die CRU(D) Operationen. Grundsätzlich sind keine Löschungen von Datensätzen auf App-Ebene möglich. Der für die Nutzung durch App angelegte Datenbank-Nutzer erhält auch keine Benutzerrechte für strukturelle Datenbankänderungen oder eben die Löschung von Datensätzen.

Ebenfall in App.R befindet sich die Logik, die den Anwender bei auffälligen Körpertemperaturwerten warnt und den Plausibilitätscheck von Eingaben vornimmt. Das Abfangen von möglicherweise malignen Eingaben in Datenfelder erfolgt dagegen in sql.R.

8. Risikomanagement

8.1 Risikoanalyse

8.1.1 Benutzerfehler

Als mögliche Benutzerfehler sind vor allem Fehler bei der Erfassung sowohl der Daten zur Krankengeschichte als auch beim Erfassen der Daten zu allgemeinen Krankheitssymptomen und Messwerten der Körpertemperatur denkbar. Da die Daten zur Krankheitsgeschichte von rein informativer Natur sind, kann eine Betrachtung hier entfallen.

Die Hauptfunktionalität der App, die Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, basiert auf der Erfassung der allgemeinen Krankheitssymptome und der Erfassung der Körpertemperatur Messwerte.

Hier kommen vor allem Eingabefehler bei der Erfassung der Messwerte in Betracht, hierbei dürften Tippfehler mit Abstand die größte Fehlerquelle darstellen, da die anderen Symptome über Vorauswahlfelder abgefragt werden. Folge der Tippfehler können Zahlendreher oder fehlerhafte Kommastellen sein.

Gleiches gilt prinzipiell für die Erfassung der aktuellen Therapie, hier sind vor allem bei den Dosierungsangaben potenzielle Tippfehler zu beachten.

8.1.2 aufgabenbezogene Anforderungen

- Der Anwender Patient trägt seine Daten selbst in die Datenbank ein - die Einheiten sind definiert und es erfolgt eine Plausibilitätskontrolle (Temp. $<35^{\circ}\text{C}$; Temp. $>43.0^{\circ}\text{C}$)
- Die Funktionalität ist der Aufgabe angemessen und die Benutzer-Produkt-Schnittstelle als GUI nach ISO 9241-110 erstellt, siehe 5.3.
- Die Beherrschung der deutschen Sprache zählt zu den Voraussetzungen für die Nutzung

- Die Nutzung der App ist sowohl durch Laien als auch medizinisches Personal vorgesehen, die Nutzung ist durch beide Anwendergruppen komplikationslos möglich

8.1.3 Nutzungskontext

Für den Gebrauch der App lassen sich, in nahezu allen Alltagssituationen, keine speziellen Rahmenbedingungen erkennen, die einen relevanten Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit haben.

8.1.4 Gefährdungen durch vernünftigerweise vorhersehbare Benutzerfehler

Eine Gefährdung der Benutzergruppe Arzt besteht bei Eingabe fehlerhafter Daten nicht.

Für die Anwendergruppe Patient besteht bei fehlerhaft erfassten Daten zur Krankengeschichte indirekt die Gefahr einer falschen Therapie-Entscheidung des weiterbehandelnden Arztes, durch fehlerhafte Informationen als Grundlage der Entscheidungsfindung. Die fehlerhafte Erfassung der Temperatur Messwerte könnte zu einer falschen oder ausbleibenden Handlungsempfehlung der Software führen, was indirekt zu Auswirkungen auf den allgemeinen Gesundheitszustand führen kann, z.B. bei ausbleibender Diagnostik oder ausbleibender notwendiger Anpassung der aktuellen Therapie. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Anwender jedoch im Falle von auftretenden Krankheitssymptomen mit gleichzeitig auffälligen Messwerten der Körpertemperatur in seiner Entscheidungsfindung, sich ärztlich vorzustellen, verlässt, darf als äußerst gering eingeschätzt werden. Insbesondere wird selbst im Falle von "unauffälligen" Tagebucheinträgen der Hinweis erlassen, daß der Patient sich im Zweifel oder bei Fragen jederzeit an seinen Arzt wenden soll.

8.1.5 Datensicherheit

Die Grundsätze des Datenschutzes werden von der Datenschutz - Grundverordnung (DSGVO) definiert. Im Rahmen der Nutzung der Endokarditis App werden sensible

Daten verarbeitet und gespeichert. Ein ungewolltes Öffentlichwerden von Gesundheitsdaten kann zu persönlichen Nachteilen bis hin zur Diskriminierung führen. Als zentrale Punkte des Datenschutzes sind beziehungsweise werden in der Produktivversion folgende Eigenschaften in der Endokarditis App implementiert:

- Zum Zeitpunkt der erstmaligen Anmeldung bei der App wird dem Nutzer eine Datenschutzerklärung vorgelegt, in welche vor der Nutzung der App eingewilligt werden muss (Artikel 13 DSGVO).
- Die Erfassung und Speicherung der Daten beschränkt sich auf die erforderlichen Daten für die Nutzung der App.
- Der Nutzer kann jederzeit seine Einwilligung in die Datenschutzerklärung widerrufen und die Löschung seiner Daten verlangen (Artikel 17 DSGVO)
- Der Nutzer kann sein Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO) wahrnehmen und sämtliche ihn betreffenden Daten in JSON- oder CSV-Format in Form einer verschlüsselten Archivdatei erhalten.
- Nach dem Ende der Nutzungszeit der Endokarditis App und einer anschließenden Frist werden sämtliche Personenbezogenen Daten automatisch gelöscht.

8.1.6 Cybersecurity

Allgemeine IT-Sicherheit verfolgt drei primäre Schutzziele: Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit. Insbesondere zur Sicherstellung von Vertraulichkeit und Verfügbarkeit wird die Endokarditis App nach den Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) in der Technischen Richtlinie TR-03161 entwickelt. Bis zur endgültigen Veröffentlichung der App müssen insbesondere folgende Forderungen erfüllt werden:

- Backend-seitig müssen jegliche Verbindungen für eine eventuelle Post-Incident-Analyse nach Sicherheitsvorfällen protokolliert werden.
- Die App selbst sowie sämtliche genutzten Software Bestandteile von Dritten müssen durchgehend auf das Auftreten von Schwachstellen im Rahmen des Software-Lebenszyklus überwacht werden. In schwerwiegenden Fällen muss die Funktionalität der App bis zum Vorliegen eines Updates in der Funktionalität eingeschränkt werden.
- Sämtliche Freitext-Eingaben müssen gegen bösartige Fehleingaben abgesichert werden.
- Kryptographische Funktionen müssen sich eines Zufallszahlengenerators hoher Entropie bedienen und zusätzliche Entropie nach dem Stand der Technik beziehen.
- Die Verbindung der App mit dem Backend muss über eine separate Authentizitäts- und Integritätsprüfung abgesichert sein und ausschließlich über eine starke TLS-Verschlüsselung erfolgen.
- Sicherheitsprobleme müssen durch den Nutzer barrierearm meldbar sein.

8.2 Risikobewertung

Das Eintreten einer Gefährdung für den Anwender in der Rolle Arzt ist praktisch nicht existent, da die erfassten Daten hier einen rein informativen Charakter haben und darauf basierende Entscheidungen keinerlei Auswirkungen auf diese Anwendergruppe haben.

Die Wahrscheinlichkeit eines gefährdenden Ereignisses durch die Software für den Anwender in der Rolle "Patient" ist als gering einzustufen, da eine alleinige Entscheidungsfindung durch die Software als unwahrscheinlich zu betrachten ist. Tritt eine Gefährdung auf Grund eines falsch erhobenen Messwertes oder einer auf falsch erhobenen Daten zur Krankengeschichte jedoch ein, können bedeutende Folgen für den allgemeinen Gesundheitszustand und den weiteren Verlauf der Erkrankung eintreten.

8.3 Risikobeherrschung

Fehleingaben oder uneindeutige Eingaben bei der Erfassung der allgemeinen Krankheitssymptome werden durch die Vorgabe von einfachen Entscheidungsfragen minimiert bis ausgeschlossen.

Fehleingaben bei der Erfassung der Messwerte werden durch eine integrierte Plausibilitätsprüfung hinsichtlich physiologisch möglicher Werte minimiert. Auffallend hohe oder niedrige Messwerte werden durch farbliche Markierungen oder Hinweise auf mögliche Fehler bei der Messung gekennzeichnet.

Zusätzlich werden relevante Eingaben nur bei Notwendigkeit vorgenommen. So ist beispielsweise eine Eingabe des Temperatur Messwertes nur bei positiv bestätigter Frage nach Fieber möglich.

8.3.1. Restrisiko und Akzeptanz Bewertung des Gesamtrisiko

Das Gesamtrisiko für die Anwendergruppe Arzt kann als äußerst niedrig und damit akzeptabel bewertet werden.

Für die Anwendergruppe Patient kann das verbleibende Risiko ebenfalls als sehr gering und damit akzeptabel angesehen werden. Die getroffenen Maßnahmen tragen zu einer Verminderung des Risiko für Fehleingaben und somit zu einer Minderung der Gefährdungswahrscheinlichkeit für diese Anwendergruppe.

Der erwartete Nutzen der Applikation (unterstützende, schnell abrufbare, Dokumentation von AnamneseDaten und Monitoring der Symptome, sowie der darauf basierenden Unterstützung zur Entscheidungsfindung der Anwender in der Gruppe Patient) lässt die verbleibenden Risiken als vertretbar erscheinen.

9. Produktverifikation

Die Verifikation der Software erfolgt gemäß dem Software-Lebenszyklus durch Unit Tests der einzelnen Komponenten (app.R, sql.R, ,) sowie Systemtests, die sich auf die Eingabe und Speicherung der zu erhebenden Daten beziehen. Ebenso wurde durch manuelle Test mit zufällig ausgewählten Werten die Funktion zur Entscheidungshilfe getestet, sowie die Plausibilitätsüberprüfung der eingegebenen Messwerte.

Des Weiteren wurde die Usability überprüft auf Grundlage der Gestaltungsregeln der ISO 9241 Familie. Zur Testung wurden die Akzeptanzkriterien (s. Kapitel 7.1) herangezogen und mittels manueller Tests einer Überprüfung unterzogen.

Zur Verifizierung der Software wurden Systemtests als Black Box Tests durchgeführt. Es wird regelmäßig durch die App die Datenbankintegrität geprüft. Sollte z.B. im Rahmen der Abfrage eines Tagebucheintrags zu einer Patienten-ID und einem bestimmten Datum mehr als Eintrag gefunden werden, wird die App mit einer entsprechenden Fehlermeldung abgebrochen. Ebenso wird verfahren, falls ein Datenbankeintrag für einen Benutzer auf einen nicht-existenten Patienten verweist. Entsprechende Testszenarien wurden manuell simuliert.

Die Funktion der Entscheidungshilfe auf Grund der eingegebenen Körpertemperatur wurde mittels definierter Testfälle untersucht. So wurden mehrere Testfälle mit nicht plausiblen Eingabe Werten erstellt (Werte $<35,0^{\circ}\text{C}$ und Werte $>43^{\circ}\text{C}$), als bestandenes Testergebnis wurde das Erscheinen der Warnmeldung für nicht plausible Werte definiert. Zum Überprüfen der eigentlichen Funktion der Entscheidungshilfe wurde ähnlich Verfahren, es wurden Testfälle mit plausiblen Eingabewerten ($>34,0^{\circ}\text{C}$; $<45^{\circ}\text{C}$) erstellt und als bestandenes Testergebnis das Erscheinen der Hinweismeldung gewertet.

10. Produktvalidierung

10.1 Literaturrecherche

Im September 2022 wurde MEDLINE durchsucht, um Artikel zu finden, die sich mit der Konzeption, Entwicklung, Evaluierung oder Verwendung von Smartphone-basierter Software für medizinisches Fachpersonal beschäftigen. Betreffend des Krankheitsbild Endokarditis ergaben sich keine Treffer.

Die infektiöse Endokarditis ist eine potentiell tödliche Klappenerkrankung mit einer raschen

Progression, die einer prompten und interdisziplinären Entscheidungsfindung hinsichtlich patientenindividueller diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bedarf. Die Inzidenz dieser Erkrankung steigt stetig, da es zunehmend Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer infektiösen Endokarditis/Endoplastitis gibt. Eine schnelle Handlungsfähigkeit seitens des Teams ist essentiell für eine optimale Behandlung dieser Infektionspatient*innen. Die Effizienz der Arbeit im Endokarditis-Team wird aktuell dadurch eingeschränkt, dass die Daten der unterschiedlichen Disziplinen nicht organisiert und strukturiert zugänglich vorliegen. Zusätzlich wird diese Situation durch eine ggf. notwendige Verlegung von Patienten zwischen verschiedenen Kliniken erschwert. Auch die ambulante Nachbehandlung der bereits entlassenen Patienten steht hier im Fokus. Erkenntnisse von besonderen Fällen und Verläufen werden bisher nicht strukturiert dokumentiert und stehen nicht für alle Kollegen des Endokarditis-Teams zur Verfügung, was einen Informationsverlust zur Folge hat.

In den letzten Jahren hat die Nutzung von Smartphones sowohl bei den Beschäftigten im Gesundheitswesen als auch in der Öffentlichkeit exponentiell zugenommen.

Das Gesundheitswesen generell ist in hohem Maße mobil und umfasst Kliniken, Krankenhausstationen, ambulante Dienste, Notaufnahmen, Operationssäle, Intensivstationen, Rehakliniken usw. [1].

Die computergestützte mobile Informationsverarbeitung in Krankenhäusern befindet sich an einem Wendepunkt, an dem sie zu einem wesentlichen und integralen Bestandteil der Krankenhausinformationssysteme wird. Ihre Notwendigkeit und ihr Potential erfordern einen umfassenden systematischen Ansatz, um die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals zu unterstützen und so zu einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung und medizinischen Forschung beizutragen [2]. So könnte die Kommunikation erheblich verbessert werden, die doppelte Dokumentation entfallen und die Qualität der Patientenversorgung langfristig steil steigen [3]. Doch die Anwendungen dieser Art sind in der klinischen Praxis noch selten. Bisherige Forschungsprojekte befassen sich überwiegend mit isolierten Anwendungsbereichen mobiler Tools, wie dem mobilen Zugang zu medizinischem Wissen, mobile Dokumentation, mobiler Zugriff auf Patienteninformationen und mobile Kommunikation.

Unsere Applikation, soll neben der Erfassung der Meßwerte und der Krankengeschichte/Diagnosen, in zukünftigen Versionen, zusätzlich eine umfassende Information zu den Ergebnissen der mikrobiologischen Diagnostik und der stattgehabten antibiotischen Therapie, sowie Information zur Nierenfunktion bieten.

So ergab unsere Literaturrecherche einige Ergebnisse zur persönlichen digitale Assistenten auf dem Gebiet der Infektiologie, welche unmittelbaren Zugang zu wichtigen und klinisch relevanten Informationen über Infektionskrankheiten am Ort der Behandlung bieten. Es sind mehrere Anwendungen für Infektionskrankheiten erhältlich, welche Informationen über Krankheitserreger, Diagnose, Medikamente und Behandlung verschaffen. Diese Apps beinhalten Informationen zu den Arzneimitteln, einschließlich der klinischen Pharmakologie, der Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz, der unerwünschten Wirkungen und der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln [4]. Unsere Endokarditis Applikation verbirgt Potential nach den Erweiterungen folgend im nächsten Release am besten auf die individuellen Informationsbedürfnisse der Behandler zugeschnitten zu werden.

10.2 Validierungsplan

10.2.1 klinische Leistungsbewertung

Zur Software Validierung bzw. zur klinischen Leistungsbewertung kann unter den gegebenen Umständen noch keine Aussage getroffen werden. Ob die Software die gewünschte Funktion, die Minimierung und Verbesserung des Monitoring in der Nachbehandlungsphase einer Endokarditis erfüllt, kann ohne Veröffentlichung und Auswertung von Nutzerdaten nicht erfolgen. Daher wurde folgender Plan erstellt. In den ersten beiden Jahren nach Veröffentlichung der App sollen folgende Daten gesammelt werden:

- Anzahl der Nutzer
- Anzahl der Arztkontakte auf Grund detektierter Ereignisse
- Schwere der Ereignisse, bezogen auf die Anzahl der erfassten Symptome und Höhe der Körpertemperatur

Diese Daten sollten im Anschluss analysiert werden und ggf. eine Validierung der Software erfolgen. Zusätzlich wurde eine Literaturrecherche zu ähnlichen Produkten erstellt (s. 10.2).

10.2.2 Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Die Bestätigung , dass die von den benannten Anwendergruppen spezifizierten Nutzungsziele erreicht werden können, wurden mittels Black Box Tests ermittelt (s. auch Kap. 9).

Diese umfassten:

1. Benutzeroberfläche
hier sollten die in Kap. 5.3 dokumentierten Spezifikationen eingehalten werden
2. Datensicherheit
Testen der Verschlüsselung mittels bcrypt
3. Funktionalität
 - a. Plausibilitätsprüfung
Hinweismeldung bei nicht plausiblen Daten
 - b. CRUD Operationen
MySQL Datenbankoperationen, Persistenz
 - c. Authentifizierungsmanagement
Anlegen, Löschen, Ändern von Nutzern und Rollen
 - d. Entscheidungshilfefunktion
Warnmeldung bei auffällig hoher Körpertemperatur

Ergebnisse

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche ist übersichtlich gehalten und bietet selbsterklärend die nötigen Eingabe bzw. Auswahlmöglichkeiten an. Die Bedienung ist intuitiv möglich.

Datensicherheit

Die Verschlüsselung von Userpasswörtern mittels bcrypt funktionierte in den Tests einwandfrei, es wurden jeweils die HashWerte der Passwörter gespeichert.

Plausibilität

die Plausibilitätschecks bei nicht physiologischen Eingaben für die Körpertemperatur funktionierten, bei eingegebenen Temperaturen unter 34°C und größer 44°C

Produktakte Endokarditis App

Versionsnummer: 1

werden Hinweismeldungen ausgegeben und zu einer erneuten Eingabe aufgefordert.

CRUD Operationen

Das Schreiben, Lesen, Selektieren von Daten in der MySQL Datenbank funktionierte komplikationslos.

Authentifizierungsmanagement

Das Erstellen, Löschen, Ändern von Nutzern mit Username und password und spezifisch zugeteilter Rolle, sowie der darauf basierenden unterschiedlichen Funktionalitäten der Software funktionierten in den Tests ohne Probleme

Entscheidungshilfefunktion

Bei zu hohen und plausiblen Temperaturwerten, wurde bei den Tests immer zuverlässig die entsprechende Warnmeldung in roter Schrift angezeigt.

11. Literaturverzeichnis

1. Ammenwerth E, Buchauer A, Bludau B, Haux R: **Mobile information and communication tools in the hospital.** *Int J Med Inform* 2000, **57**(1):21-40.
2. Werner R, Haux R, Leiner F, Winter A: **An integrated approach for mobile information processing in hospitals.** *Medinfo* 1995, **8 Pt 1**:395-399.
3. Mosa AS, Yoo I, Sheets L: **A systematic review of healthcare applications for smartphones.** *BMC Med Inform Decis Mak* 2012, **12**:67.
4. Miller SM, Beattie MM, Butt AA: **Personal digital assistant infectious diseases applications for health care professionals.** *Clin Infect Dis* 2003, **36**(8):1018-1029.