



Gebrauchsanweisung

mecor<sup>®</sup>

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen</b>	<b>4</b>
1.1	Rechtliche Hinweise	4
1.1.1	Impressum	4
1.2	Produktübersicht	4
1.3	Gebrauchsanweisung erhalten	6
1.4	Rückmeldungen	6
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung</b>	<b>7</b>
2.1	Medizinische Zweckbestimmung	7
2.2	Indikation	7
2.3	Kontraindikationen	7
2.4	Patientengruppe	7
2.5	Nutzerprofil (Anwenderprofil)	8
2.5.1	Medizinisches Fachpersonal	8
2.5.2	Patienten	8
2.6	Nutzungsumgebung	8
2.7	Warnhinweise	8
2.7.1	Vom Betreiber an Patienten weiterzugeben:	8
2.7.2	Vom Betreiber an Tele-Nurses weiterzugeben:	9
2.7.3	Anweisung an Tele-Nurse bezüglich Arztinformation	9
2.8	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
2.9	Zugrunde liegende Algorithmen	10
2.10	Ausschlüsse	10
<b>3</b>	<b>Klinischer Nutzen</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Wesentliche Leistungsmerkmale</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Installationsanleitung</b>	<b>13</b>
5.1	Systemvoraussetzungen und Installation	13
5.1.1	Checkliste Systemvoraussetzungen	13
5.1.2	Checkliste Installationsdurchführung Zusätzlicher Software	16
5.1.3	Checkliste Installationsdurchführung Neuinstallation	19
5.1.4	Checkliste Installationsdurchführung Migration von früherer Version	20

5.2	Verifikation der Installation .....	22
5.2.1	Erwartete Versionen.....	23
5.3	Wartung und Instandhaltung .....	23
5.4	Überwachung der Services .....	23
5.5	Deinstallation .....	24
5.6	Beispiele und Templates .....	25
5.6.1	Nginx Konfiguration .....	25
5.6.2	DockerGen Konfiguration .....	27
5.6.3	Docker-compose für zusätzliche Software .....	29
5.6.4	Verifizierung der Installation via Actuator-Endpoint .....	31
<b>6</b>	<b>Integrationsvoraussetzungen und Anforderungen an den Betrieb .....</b>	<b>35</b>
6.1	Einbindung von mecor® in ein CRM.....	35
6.1.1	Stratifizierung.....	35
6.1.2	Tasks / Telemonitoring-Prüfungen .....	37
6.1.3	Median Berechnung .....	37
6.1.4	Anforderungen an das angebundene CRM-System / CRM-Checkliste .....	38
6.2	Anbindung einer Patienten-App an mecor® .....	42
6.2.1	Fragen und Messwerte .....	43
6.2.2	Anforderungen an die angebundene Patienten-App / App-Checkliste .....	45
6.3	Anforderungen an die Betriebsumgebung / Checkliste .....	49
6.4	Anforderungen an den Betrieb von mecor® über ein CRM / Checkliste .....	51
6.5	Verbleibende Restrisiken bei der Anwendung von mecor .....	53

# 1 Allgemeine Informationen

## 1.1 Rechtliche Hinweise

### 1.1.1 Impressum

Health Care Systems GmbH  
 Wolfratshauser Straße 42  
 82049 Pullach im Isartal  
 Deutschland

Telefon: +49 89 444 889 100  
 Telefax: +49 89 444 889 350

E-Mail: [info@hcsbg.de](mailto:info@hcsbg.de)

Kontakt bei Vorfällen zur Medizinproduktesicherheit: [prrc@hcsbg.de](mailto:prrc@hcsbg.de)

Webseite: <https://hcsbg.de/home/>

Geschäftsführer: Dr. Christian Kloss, Robert Krütten, Ralf Bork





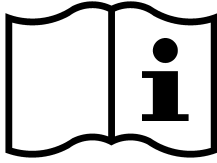

Handelsregister: Amtsgericht München, HRB 159415

Zuständige Aufsichtsbehörde: Regierung von Oberbayern

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: DE 245 885 840

## 1.2 Produktübersicht

	Handelsname	mecor
	Version	3.3.0
	Basis UDI	426065832MECOR32ES
	UDI-DI	4260658320059
	UDI-PI	(01)42 6065832 005 9(11)230405(10)0001(21)0001
	Kennnummer der Gebrauchsanweisung	GA_(01)42 6065832 005 9(11)230503(10)0001(21)0001_v03
	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung	03.05.2023

	<p>Hersteller</p>	<p>Health Care Systems GmbH                  Wolfratshauer Straße 42                  82049 Pullach im Isartal                  Deutschland</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>	<p>2023-04-05</p>
	<p>Schweizer Importeur</p>	<p>Health Care Systems Schweiz GmbH                  Grabenacker Strasse 15                  4142 Münchenstein                  Schweiz</p>
	<p>Schweizer Bevollmächtigter</p>	<p>MedEnvoy Switzerland                  Gothardstrasse 28                  6302 Zug                  Switzerland</p>
	<p>Gebrauchsanweisung</p>	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
		

## 1.3 Gebrauchsanweisung erhalten

Sie erhalten die aktuelle Version und vorherige Versionen der Gebrauchsanweisung von mecor® auf der Webseite der HCSG unter: <https://manuals.hcsg.de/>

Die Gebrauchsanweisung liegt als PDF vor und kann mit einem PDF Reader geöffnet werden. Als Reader können Sie den z.B. den Adobe Acrobat Reader DC benutzen. Den Adobe Acrobat Reader DC können Sie kostenfrei von der Seite des Herstellers <http://get.adobe.com/de/reader/> herunterladen und installieren.

Sie können die Gebrauchsanweisung auch jederzeit kostenfrei in Papierform per E-Mail oder in Brief bestellen. Die Gebrauchsanweisung wird nach Eingang der Bestellung innerhalb von 5 Werktagen versandt.

Im Falle eines grundlegenden Hardware- oder Software-Fehlers ist weder mecor® noch die Gebrauchsanweisung aufrufbar bzw. anwendbar.

Mit jedem neuen Release und bei Änderungen aus Sicherheitsgründen werden Release-Notes ausgeliefert, in denen die Änderungen der Software gegenüber der Vorversion detailliert beschrieben werden. Zusätzlich wird eine aktualisierte Version der elektronischen Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

## 1.4 Rückmeldungen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der Health Care Systems GmbH und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen Sie Patienten betreuen, zu melden. Die Meldung an die Health Care Systems GmbH sollte unverzüglich per EMail an [prcc@hcsg.de](mailto:prcc@hcsg.de) durchgeführt werden.

Falls Sie uns nicht schwerwiegende Probleme melden, Feedback geben oder aus andern Gründen Kontakt in Bezug auf das Medizinprodukt mecor® mit uns aufnehmen wollen, wenden Sie sich bitte per E-Mail auch an [prcc@hcsg.de](mailto:prcc@hcsg.de).

## 2 Zweckbestimmung

### 2.1 Medizinische Zweckbestimmung

mecor® ist bestimmt zur Durchführung von telemedizinischen Betreuungsprogrammen für Patienten mit COPD und / oder Herzinsuffizienz, die auf den Komponenten Schulung und Kontrolle durch ein Telemedizinisches Zentrum (TMZ) basieren, mit dem Ziel der Verbesserung des Selbstmanagements der Patienten.

Die von mecor® gelieferten Informationen dienen dabei dem Personal im Telemedizinischen Servicezentrum und nachgelagert dem behandelnden Arzt dazu, den Patienten noch gezielter zur aktiven Mitwirkung am Therapieplan motivieren zu können. Durch die diskontinuierliche Kontrolle der Symptome des Patienten mittels auf Leitlinien basierenden Regeln ist das TMZ in der Lage, eine akute Verschlechterung frühzeitig zu erkennen, den Patienten zeitnah zu beraten und eine Verhaltensänderung einzuleiten oder einen Arztbesuch zu empfehlen, bevor eine Dekompensation oder Exazerbation des chronischen Krankheitsbilds eintritt.

Die Schulungskomponente dient der Stärkung des Selbstmanagements und zielt insbesondere auf die Verbesserung des Gesundheitszustands und der Lebensqualität durch verbesserte Adhärenz, Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität und Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag.

Die von mecor® gelieferten Informationen, insbesondere die von mecor® aufgezeichneten Parameter, dienen der diskontinuierlichen Kontrolle und der Dokumentation; sie dienen nicht der ärztlichen Diagnose und nicht der Entscheidung darüber, ob eine ärztliche Behandlung sofort oder kurzfristig notwendig ist.

Ein Arzt ist immer aufzusuchen, wenn sich die von mecor® gelieferten Informationen trotz Einhaltung der Therapie verschlechtern haben und in Fällen von Unklarheiten.

### 2.2 Indikation

Die Nutzung von mecor® ist angezeigt für Patienten zu Hause, bei denen bereits die Diagnose Herzinsuffizienz (I50\*, I11.0\*, I13.0\* oder I42.0 nach ICD-10-GM) und / oder die Diagnose COPD (J44.0-, J.44.8- oder J.44.9- nach ICD-10 GM) gestellt wurde.

### 2.3 Kontraindikationen

mecor® ist nicht geeignet für Patienten in stationärer Behandlung, der Behandlung von Notfällen - z.B. eine akut dekompensierte Herzinsuffizienz, oder der Behandlung einer akuten Exazerbation der COPD (J44.1- nach ICD-10 GM) - und der Behandlung von Patienten mit Zeichen einer kurzfristig (d.h. innerhalb der nächsten 72 Stunden) drohenden Dekompensation.

### 2.4 Patientengruppe

Erwachsene über 18 Jahre mit chronischer Herzinsuffizienz (I50\*, I11.0\*, I13.0\* oder I42.0 nach ICD-10-GM) und / oder die Diagnose COPD (J44.0-, J.44.8- oder J.44.9- nach ICD-10 GM).

## 2.5 Nutzerprofil (Anwenderprofil)

### 2.5.1 Medizinisches Fachpersonal

Pflegefachkräfte (sogenannte Tele-Nurses) nutzen mecor über das angebundene CRM-System. Sie sehen und beurteilen die Werte des Patienten im Verlauf, bearbeiten die von der Rules Engine erzeugten Aufgaben indirekt über das CRM und beraten und schulen Patienten telefonisch. Tele-Nurses müssen

- mindestens eine Ausbildung in der Krankenpflege oder eine adäquate medizinische Qualifikation besitzen.
- die deutsche Sprache mindestens auf Sprachniveau B2 beherrschen

### 2.5.2 Patienten



Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und / oder COPD sind eine indirekte Nutzergruppe von mecor. Sie übermitteln über eine vom Betreiber bereitgestellte mobile App oder Webseite Gewichts- und / oder Spirometerdaten, sowie Antworten auf Fragen zu den Leitsymptomen der chronischen Erkrankung. Patienten mit Indikation "chronische Herzinsuffizienz" müssen in der Lage sein, für einen begrenzten Zeitraum des Wiegevorgangs aufrecht stehen zu können.

## 2.6 Nutzungsumgebung

Die Software wird in einer Server-Umgebung in einem Rechenzentrum betrieben.

## 2.7 Warnhinweise

### 2.7.1 Vom Betreiber an Patienten weiterzugeben:

	<p>mecor® unterstützt keine Notfallbetreuung! Rufen Sie den Notarzt, wenn sich Ihr Zustand kritisch verschlechtert und sie bspw. eins oder mehrere der folgenden Symptome verspüren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungewohnte Herzempfindungen wie Herzrasen, Stolpern ("sog. Palpitationen")</li> <li>• Extreme Atemnot</li> <li>• Angst / Unruhe</li> <li>• Brustenge / Brustschmerzen</li> <li>• Benommenheit</li> <li>• Ohnmacht</li> </ul>
	<p>Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich Ihre Werte trotz Einhaltung der ärztlich verordneten Therapie deutlich verschlechtert haben.</p>





mecor® funktioniert nur bei wahrheitsgemäßer Beantwortung der täglichen Fragen korrekt. Bitte beantworten Sie die täglichen Fragen immer korrekt.

Die Messwerte der Waage werden automatisch übertragen und gehen in Ihre mecor® Patientenakte ein. Bitte lassen Sie keine anderen Personen die Waage benutzen und benutzen Sie die Waage nicht um Gegenstände zu wiegen.

## 2.7.2 Vom Betreiber an Tele-Nurses weiterzugeben:



Die von mecor® gelieferten Informationen dienen nicht der ärztlichen Diagnose und dienen nicht der Entscheidung darüber, ob eine ärztliche Behandlung sofort oder kurzfristig notwendig ist. Der Patient muss immer einen Arzt aufzusuchen, wenn die von mecor® erhobenen Werte trotz Einhaltung der Therapie auf eine Verschlechterung hindeuten, und in Fällen von Unklarheiten.



Die von mecor® gelieferten Informationen dürfen nicht genutzt werden um Therapieentscheidungen zu treffen. Die Therapie sollte nie ausschließlich aufgrund von durch mecor® gelieferten Informationen angepasst werden.

## 2.7.3 Anweisung an Tele-Nurse bezüglich Arztinformation

Wenn Sie dem behandelnden Arzt Informationen über seinen Patienten liefern, so sind diese Informationen mit folgendem Hinweis zu versehen:

*Wir informieren Sie über das Befinden Ihres Patienten in seiner häuslichen Umgebung. Diese Informationen sollen Ihnen helfen, längerfristige Trends zu erkennen und so den Patienten noch gezielter zur aktiven Mitwirkung am Therapieplan motivieren zu können. Die von mecor® gelieferten Informationen, insbesondere die von mecor® aufgezeichneten Parameter, dienen nicht der ärztlichen Diagnose und nicht der Entscheidung darüber, ob eine Behandlung sofort oder kurzfristig notwendig ist.*

## 2.8 Bestimmungsgemäße Verwendung

Telemedizinische Programme für Patienten mit Herzinsuffizienz und / oder COPD sollen wie folgt mit mecor® durchgeführt werden:

1. **Der Patient nutzt bei sich zu Hause eine an mecor angebundene App oder Webseite**, die vom Hersteller für diese Verwendung freigegeben wurde. In dieser Umgebung ermöglicht mecor® die Stärkung des Selbstmanagements des Patienten. Durch die diskontinuierliche Erfassung von Leitsymptomen und Messwerten sollen Achtsamkeit und Adhärenz des Patienten gefördert werden. Erfasste Parameter:
  - a. CHI: Körpergewicht (Messwert), Gesundheitsfragen zu Ödemen, Dyspnoe, Orthopnoe, Husten, Medikamentenadhärenz.
  - b. COPD: Peak Flow, FEV1 (Messwerte), Gesundheitsfragen zu Dyspnoe, Husten, Auswurf, ggfs Fieber, Medikamentenadhärenz.
2. **Die Tele-Nurses nutzen im TMZ ein an mecor angebundenes CRM-System**. In dieser Umgebung unterstützt mecor® die Tele-Nurses bei der:
  - a. Erfassung, Analyse und Interpretation von Messwerten von Parametern, die das Selbstmanagement einzelner Patienten beeinflussen;
  - b. Betreuung einzelner Patienten und Entscheidung über Intervention in Form von außerplanmäßiger, individueller Abklärung der Ursache einer Verschlechterung und Beratung/ Schulung.
  - c. Auswahl des geeigneten Schulungsansatzes für individuelle telefonischen Schulungen durch die Zuordnung der Patienten zu einem psychosozialen Stratum.

## 2.9 Zugrunde liegende Algorithmen

- Regelmachine zur Überwachung der patientenindividuellen Signale anhand der Empfehlungen aus wissenschaftlichen Leitlinien, z.B. Kontrolle von Trends in der Gewichtsentwicklung oder im Peak Flow. Regelverletzungen werden über ein angebundenes CRM-System an die Tele-Nurses im TMZ kommuniziert.
- Automatische Einteilung der Patienten in psychosoziale Strata anhand von Patientendaten, insbesondere auch unter Berücksichtigung psychosozialer Merkmale; z.B. Einordnung der Patienten in bestimmte Coaching-Ansätze (Fokus Schulung vs Fokus Führung).

## 2.10 Ausschlüsse

mecor® informiert die Tele-Nurses und den behandelnden Arzt über das Befinden des Patienten zu Hause. Diese Informationen verschaffen der Tele-Nurse und/oder dem Arzt einen Einblick in den Krankheitsverlauf, um längerfristige Trends erkennen zu können und so den Patienten noch gezielter zur aktiven Mitwirkung am Therapieplan motivieren zu können. Die von mecor® gelieferten Informationen, insbesondere die von mecor® aufgezeichneten Parameter, dienen nicht der ärztlichen Diagnose und nicht der Entscheidung darüber, ob eine Behandlung sofort oder kurzfristig notwendig ist.

mecor® unterstützt keine Notfallbetreuung. Die Nutzung durch Tele-Nurses können auf die üblichen Geschäftszeiten beschränkt werden.

### 3 Klinischer Nutzen

- Verbesserung des Selbstmanagements
- Verbesserung der Adhärenz und Therapietreue
- Steigerung der Lebensqualität

Nur CHI:

- Reduktion der Mortalität
- Reduktion der Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen

## 4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Medizinprodukt mecor® hat folgende Leistungsmerkmale:

- Erkennen von Gewichtsanstiegen in bestimmten Zeiträumen (1 Tag, 3 Tage, ...)
- Erkennen von Verschlechterung des Gesundheitszustands in gewissen Zeiträumen durch Antworten auf Fragen
- Erkennen der Verschlechterung des Peak Flow in einem bestimmten Zeitrahmen (2 Wochen)
- Erstellen von Tasks mit Datum der Regelverletzung
- Stratifizierung von Patienten in zwei Schulungsgruppen

## 5 Installationsanleitung

### 5.1 Systemvoraussetzungen und Installation

Dieses Dokument dient als Anleitung zur Prüfung der Systemvoraussetzungen und als Installationsanleitung sowie als Checkliste zur Überprüfung einer ordnungsgemäßen Installation von mecor.

Nach Abschluss der Installationstätigkeiten ist die ausgefüllte Checkliste an die HCSG zurückzuschicken.

#### 5.1.1 Checkliste Systemvoraussetzungen

Die folgenden Anforderungen an die Hardware müssen mindestens erfüllt sein um mecor betreiben zu können.

## 6 Integrationsvoraussetzungen und Anforderungen an den Betrieb

### 6.1 Einbindung von mecor® in ein CRM

Tele-Nurses in einem Telemedizinischen Servicezentrum nutzen ein an mecor® angebundenes CRM und ein Telefon, um Patienten zu beraten und zu schulen. Über das CRM interagieren sie mit dem Medizinprodukt, um folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Erfassung von Patientendaten, die mecor® für die Stratifizierung des Patienten benutzt
- Einordnen des Patienten in die für die Stratifizierung angemessene Schulungsstrategie
- Bearbeiten von Tasks, die von mecor® erstellt werden, wenn die über die Telemetrie erfassten Gesundheitsparameter des Patienten die definierten Grenzwerte verletzen:
  - Evaluation der gemeldeten Regelverletzung um zu entscheiden, ob ein Anruf beim Patienten nötig ist
  - Ggfs. Anruf beim Patienten, um potentielle Ursachen für die Verschlechterung abzuklären
  - Ggfs. Verweis an den Hausarzt
  - Dokumentation des Vorgangs

#### 6.1.1 Stratifizierung

Damit eine Stratifizierung durchgeführt werden kann, müssen in einem Einführungsgespräch die folgenden Datenpunkte erfasst werden:

Data Item	Frage	Antwortmöglichkeiten (Score)
D00312 Depression_F1	"Ich fühle mich zur Zeit niedergeschlagen und habe keine rechte Hoffnung" <i>oder äquivalente Formulierung</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stimmt (3)</li> <li>• stimmt teilweise (2)</li> <li>• stimmt nicht (1)</li> </ul>
D00313 Depression_F2	"Ich finde an Nichts wirklich Freude" <i>oder äquivalente Formulierung</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stimmt (3)</li> <li>• stimmt teilweise (2)</li> <li>• stimmt nicht (1)</li> </ul>
D00314 Depression_F3	"Ich leide unter Müdigkeit und fühle mich ohne Energie" <i>oder äquivalente Formulierung</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stimmt (3)</li> <li>• stimmt teilweise (2)</li> <li>• stimmt nicht (1)</li> </ul>
D00315 Depression_F4	"Meine Niedergeschlagenheit hält schon seit mehr als zwei Wochen an" <i>oder äquivalente Formulierung</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nein</li> </ul>
D01500 Arbeitsgedächtnis	<Frage an die Nurse, wie sie das Arbeitsgedächtnis des Patienten anhand des Gesprächs einschätzt>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gut (7)</li> <li>• Ausreichend (4)</li> <li>• Schlecht (1)</li> </ul>

Data Item	Frage	Antwortmöglichkeiten (Score)
D01501 Langzeitgedächtnis	<Frage an die Nurse, wie sie das Langzeitgedächtnis des Patienten anhand des Gesprächs einschätzt>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gut (7)</li> <li>• Ausreichend (4)</li> <li>• Schlecht (1)</li> </ul>
D01502 berufliche Tätigkeit	<Erfragen der beruflichen Tätigkeit und kategorisieren in die Antwortmöglichkeiten>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hilfsarbeiter (1)</li> <li>• Handwerker / Arbeiter / Unterer Angestellter (3)</li> <li>• Facharbeiter / Mittlerer Angestellter (6)</li> <li>• Akademischer Beruf / Leitender Angestellter (9)</li> <li>• Hausfrau / Mutter</li> </ul>
D01503 Schulbildung	<Erfragen der Schulbildung und kategorisieren in die Antwortmöglichkeiten>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein Schulabschluss (1)</li> <li>• Hauptschulabschluss (3)</li> <li>• Realschulabschluss (4)</li> <li>• (Fach)Abitur / Gymnasium (5)</li> <li>• Hochschulabschluss (6)</li> </ul>

Anschließend müssen die Daten an mecor zur Berechnung übergeben werden.

Der Stratifizierungsalgorithmus errechnet die Zwischenergebnisse für Depression und Schulbarkeit und gibt sie über die Schnittstelle zurück:

Data Item	Ausprägungen
D01525 Depression	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verdacht auf Depression</b></li> <li>• <b>depressive Stimmung / Niedergeschlagenheit</b></li> <li>• <b>nein</b></li> </ul>
D01520 Schulbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schulbarkeit gut</b></li> <li>• <b>Schulbarkeit mittel</b></li> <li>• <b>Schulbarkeit schlecht</b></li> </ul>

Anhand aller ermittelten und errechneten Data-Items wird durch den Stratifizierungsalgorithmus eine **Einteilung der Patienten in "Fokus Führung" und "Fokus Schulung"** vorgenommen. Das Ergebnis wird auch über die Schnittstelle zurückgegeben.

Data Item	Ausprägungen
D01700 Fokus Führung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja = Fokus Führung</li> <li>• Nein = Fokus Schulung</li> <li>• Unbekannt = die Daten sind nicht ausreichend für die Einordnung</li> </ul>
D01702 Betreuungsstrategie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fuehrung = Fokus Führung</li> <li>▪ schulung = Fokus Schulung</li> <li>▪ unbekannt = die Daten sind nicht ausreichend für die Einordnung</li> </ul>

Mindestens eines der Datenfelder D01700 und D010702 muss vom angebundenen System ausgelesen werden zur Entscheidung über die Betreuungsstrategie.

## **Fokus Führung**

### **D01700 = "ja" bzw. D01702 = "fuehrung"**

Diese Patienten werden als wenig schulbar klassifiziert. Teilweise fallen Sie unter den "Verdränger"-Typ, der durch die Konfrontation mit seiner Erkrankung psychisch stark belastet wird. Die Betreuungsstrategie im Fokus Führung muss direktiv sein mit klaren Vorgaben und wenig komplexen Sachverhalten.

## **Fokus Schulung**

### **D01700 = "nein" bzw. D01702 = "schulung"**

Diese Patienten werden als schulbar und offen klassifiziert. Sie profitieren von Informationen über die Erkrankung und dem Erklären von Zusammenhängen. Die Betreuungsstrategie im Fokus Schulung muss informativ sein mit Erklärungen / Erläuterungen zum Medizinischen Zustand und sich daraus ableitende Handlungsmaßnahmen.

## **Neuberechnung muss in jedem Gespräch möglich sein**

Es ist möglich, dass sich beim Patienten einige der Parameter, auf denen die Stratifizierung basiert, im Verlauf der Betreuung ändern, oder dass die initiale Einschätzung falsch war. Es besteht dabei das Risiko, dass Patienten durch eine nicht (mehr) zutreffende Eonordnung in einen Schulungsansatz durch das Betreuungsprogramm psychisch belastet werden, z.B. wenn sie dem Verdrängertypus angehören, aber in den Fokus Schulung einsortiert werden. Deswegen muss das CRM die Möglichkeit bieten, dass in jedem Gespräch die zur Stratifizierung verwendeten Parameter geändert werden können und die Stratifizierung neu angestoßen wird.

## **6.1.2 Tasks / Telemonitoring-Prüfungen**

Wenn die mecor Rules-Engine bei einem Patienten eine Regelverletzung feststellt, werden entsprechende Informationen zurückgegeben und das CRM muss einen Task von Typ Telemonitoring-Prüfung und / oder Technik-Prüfung erstellen.

- Tasks vom Typ Telemonitoring Prüfung benötigen medizinische Abklärung und sind medizinischem Pflegepersonal zur Prüfung der Regelverletzung und der eingegangenen Daten vom Patienten vorzulegen. Die Aufgabe muss im CRM so aufgenommen werden, dass das medizinische Personal Notiz von der Aufgabe nimmt sodass sie zügig abgearbeitet werden kann. Die Texte der Regelverletzung müssen im Rahmen der Aufgabe mit angezeigt werden.
- Tasks vom Typ Technik Prüfung sind medizinisch wenig relevant, da sie auf ein technisches Problem hinweisen und können auch von nicht-medizinischem Personal bearbeitet werden, müssen jedoch ebenfalls zur Abarbeitung bereitgestellt werden.
- Die Abarbeitung der Prüfungen muss dokumentiert werden und die Aufgabe muss geschlossen und das Schließen an das Medizinprodukt übergeben werden, da neue Regelverletzungen immer in die offenen Aufgaben geschrieben werden, sofern welche vorhanden sind.

## **6.1.3 Median Berechnung**

Um mehr Kontext in einer Telemetriedatenanzeige im CRM zu bieten, kann mecor einen Median aus Gewichtsdaten berechnen. Diese Berechnung kann über die Schnittstelle angestoßen werden. Der Median kann dann in einer graphischen Verlaufskurve im CRM angezeigt werden um schnellere Entscheidungen zu ermöglichen.



## 6.1.4 Anforderungen an das angebundene CRM-System / CRM-Checkliste

Um einen bestimmungsgemäßen Betrieb des Produkts sicherzustellen, muss die Anbindung an das CRM die folgenden Anforderungen erfüllen:

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
CRM_001	CRM / Datenübertragung	Das CRM muss eine Möglichkeit bieten die von mecor® benötigten Datenpunkt-Informationen an mecor zu übergeben	<keine>		
CRM_002	CRM / Datenübertragung	Das CRM muss es erlauben, den Patienten in jedem Gespräch einem anderen Schulungsansatz zuzuordnen.	Jeder Patient wird aufgrund der initialen Stratifizierung in eine Betreuungsstrategie eingeordnet. Falls hierbei ein Fehler passieren sollte, besteht das Risiko, dass bestimmte Patienten ("Verdränger") psychisch belastet werden. Es muss für einen TMZ-Mitarbeiter in jedem Betreuungsgespräch möglich sein, die Berechnung der Stratifizierung neu anzustoßen.		
CRM_003	CRM / Dateninterpretation	Das CRM muss eine Möglichkeit bieten die von mecor® übergebenen kalkulierten Datenpunkt-Informationen auszulesen und die korrekten Schlüsse zu ziehen.	mecor® übergibt die Ergebnisse der Stratifizierung über die Datenbankschnittstelle wieder zurück an das CRM. Das CRM muss diese korrekt verwenden und den Patienten in eine Betreuungsstrategie einordnen.		

<b>Kürzel</b>	<b>Thema</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>ggf. zusätzliche Erläuterung</b>	<b>Geprüft am</b>	<b>Geprüft durch</b>
CRM_004	CRM / Dateninterpretation	Das System muss eine Anzeige der erstellten Prüfungs-Tasks als zu bearbeitenden Aufgabe für den Pflegeberater ermöglichen.	mecor® verarbeitet in der Rules-Engine die von den Patienten eingehenden Telemetriedaten und erstellt bei der Verletzung von Grenzwerten Tasks, die von den TMZ-Mitarbeitern (Pflegeberater) zeitnah bearbeitet werden sollen. Das CRM muss diese Tasks auslesen und für die Pflegeberater darstellen, so dass sie den oben beschriebenen Aufgaben nachgehen können.		
CRM_005	CRM / Datensatzbearbeitung	Das System muss die Möglichkeit bieten, eingegangene Datensätze zu invalidieren und diese Information an mecor weiter zu geben. Dabei darf das CRM aber nicht erlauben, dass Messwerte verändert werden sondern Messwerte dürfen nur auf ungültig bzw. gültig und vice versa gesetzt werden.	Weil Patienten ihre Telemetriegeräte in der häuslichen Umgebung nutzen, besteht die Möglichkeit, dass durch Fehl- oder Fremdnutzung der Geräte (z.B. der Waage) invalide Daten produziert werden. Neben einigen in mecor® eingebauten Risikokontrollmaßnahmen muss auch das CRM eine Funktionalität implementieren, die es den TMZ-Mitarbeitern ermöglicht, offensichtlich unplausible Daten zu invalidieren, damit diese nicht mehr in der Rules-Engine benutzt werden.		

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
CRM_006	CRM / Datensatzbearbeitung	Das System muss erzwingen, dass eine manuelle Invalidierung begründet wird.	Damit unplausible Telemtriedaten von den TMZ-Mitarbeitern nicht versehentlich oder nicht nachvollziehbar invalidiert werden, muss das CRM bei jeder manuellen Invalidierung eine Begründung verlangen.		
CRM_008	CRM / Datenzugang	Der Zugriff auf die von mecor® gelieferten Daten über das CRM auf die Patientendaten darf nur einem eingeschränkten Nutzerkreis zugänglich gemacht werden.	Weil Gesundheitsdaten besonders schützenswert sind, muss das CRM durch Authentifizierung und Autorisierung abgesichert sein, und der Betreiber muss sicherstellen, dass diese Berechtigungen auf einer strengen "Need-to-Know"-Basis vergeben werden. Vor allem dürfen CRM Benutzer keine Zugangsdaten teilen und jeder Nutzer muss sich mit seinem eigenen Benutzernamen und Passwort anmelden.		
CRM_011	CRM / Zugriff-Management	Das System soll sicherstellen, dass jeder Nutzer eine spezifische Rolle und entsprechende Rechte hat, sodass die Nutzung entsprechend der Funktion möglich ist. Dabei Somit muss sichergestellt werden, dass nur das Fachpersonal das Medizinprodukt über das CRM bedienen kann	<keine>		

<b>Kürzel</b>	<b>Thema</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>ggf. zusätzliche Erläuterung</b>	<b>Geprüft am</b>	<b>Geprüft durch</b>
CRM_012	CRM / Datenanzeige	Wird der Median im Medizinprodukt berechnet und im CRM angezeigt, so müssen die Messwerte zusätzlich in einer nebenstehenden Tabelle angezeigt werden um die Messungen nachzuvollziehen	<keine>		

## 6.2 Anbindung einer Patienten-App an mecor®

Telemedizinische Programme für Patienten mit Herzinsuffizienz und / oder COPD werden mit mecor® durchgeführt, indem der Patient bei sich im häuslichen Umfeld die für das Programm erforderlichen Gesundheitsdaten erfasst und anschließend an das mecor Backend zur weiteren Prozessierung übermittelt.

Für die Erfassung soll eine Anwendung verwendet werden, die folgende Anforderungen erfüllt:

- Erfassung von Messdaten durch Anbindung an ein geeignetes Messgerät, welches z.B. via Bluetooth die Daten direkt an die Anwendung übermittelt, alternativ durch manuelle Eingabe des vom Messgerät abgelesenen Wertes
  - CHI: Messung von Körpergewicht (Maßeinheit: Kilogramm (kg), Erfassung mind. 1 Nachkommastelle, Gerät muss für das Körpergewicht des Patienten geeignet sein)
  - COPD:
    - Messung von Peak Expiratory Flow
      - Abkürzung: PEF,
      - entsprechende Anleitung des Patienten zur Messung muss erfolgen
      - Maßeinheit Liter (l), Erfassung mind. 1 Nachkommastelle
      - zusätzlich zur absoluten Messung (in Litern) soll ein Vergleich zur persönlichen Bestleistung des Patienten (falls vorhanden) angestellt werden und ein prozentualer Wert der persönlichen Bestleistung übermittelt werden.
    - Messung der forcierten Einsekundenkapazität (Abkürzung: FEV1, Maßeinheit Liter / Minute (l/min), Erfassung mind. 2 Nachkommastellen, kann gemeinsam mit der PEF-Messung erfolgen)
  - CHI-COPD:
    - beide Messwerte von CHI (Körpergewicht) und COPD (PEF; FEV1) werden erfasst und übergeben
- Erfassung von Gesundheitsinformationen, die als Antworten auf Fragen dargestellt werden
  - Fragenkonstellation:
    - CHI: Fragen nach Atemnot, Husten, Ödemen, Orthopnoe (optional möglich: Abgeschlagenheit, Medikamentenadhärenz)
    - COPD: Fragen nach Atemnot, Husten, Auswurf und Auswurf Farbe (optional möglich: Medikamentenadhärenz, Fieber)
    - CHI-COPD: Fragen nach Atemnot, Husten, Ödemen, Orthopnoe, Auswurf und Auswurf Farbe (optional möglich: Medikamentenadhärenz, Fieber)
  - Die Fragen sind so zu stellen, dass sichergestellt ist, dass die Patienten die Frage korrekt verstehen
    - unmissverständliche, klare Formulierung (z.B. "Bekommen Sie heute schlechter Luft als gestern?")
    - eindeutige Abgrenzung der Fragen voneinander (z.B. 1 Screen = 1 Frage = 1 Antwort, dann weiterschalten zum nächsten Screen)
    - Berücksichtigung der Patientenpopulation (z.B. altersbedingte Sehschwäche → Vorlesen der Frage / Anweisung)
  - Die Antwortoptionen müssen in der UI unmissverständlich klar sein
    - gleiche Positionierung von gleichen Antwortoptionen (z.B. "Ja"-Button immer an der gleichen Stelle im Screen)

Der Sendevorgang der Daten muss nach dem Erfassungsvorgang erfolgen. Der Patient sollte dabei im Fehlerfall informiert werden, sodass er ggf. intervenieren kann:

- generelle Information darüber, dass die Daten erfasst sind und nun übertragen werden (z.B. durch abschließenden Screen nach dem letzten Datenerfassung-Schritt)
- Meldung im Fehlerfall (falls die Datenübertragung nicht erfolgreich war), differenziert nach
  - der Patient kann selbst die Datenübertragung forcieren (z.B. durch Verbringen des Gerätes an einen Ort mit besseren Übertragungschancen)
  - der Patient muss zunächst nicht tätig werden, sollte jedoch den Zustand beobachten und im weiteren Fehlerfall intervenieren (durch Kontakt des technischen Services des Betreibers)

Die Anbindung der Patienten-App an mecor geschieht indirekt über das CRM. Es ist keine direkte Anbindung einer App an mecor vorgesehen, sondern alle Daten müssen über das CRM an mecor weitergegeben werden.

### 6.2.1 Fragen und Messwerte

Frage / Messwert	Übergabe über Schnittstelle als	Wortlaut (Beispiel)	Antwortmöglichkeiten / Eingabe	Indikation
Körpergewicht in KG	M1	Bitte wiegen Sie sich jetzt und geben Ihr Gewicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eingabe des Körpergewichts in KG mit einer Nachkommastelle</li> <li>Übertragung des Körpergewichts in KG über eine BT-Schnittstelle mit einer Nachkommastelle</li> </ul>	CHI
Atemnot	Q1	Bekommen Sie heute schlechter Luft als gestern?	Ja / Nein	CHI, COPD
Kissen	Q2	Benötigten Sie letzte Nacht ein zusätzliches Kopfkissen oder Hilfsmittel, um besser Luft zu bekommen?	Ja / Nein	CHI
Ödeme	Q4	Sind die Schwellungen an Ihren Beinen stärker als gestern?	Ja / Nein	CHI
Husten	Q3	Haben Sie heute stärkeren Husten als gestern?	Ja / Nein	CHI, COPD
Auswurf	Q6	Haben Sie heute mehr Auswurf als gestern?	Ja / Nein	COPD
Auswurf Farbe	Q7	Ist Ihr Auswurf anders als sonst?	Ja / Nein	COPD
Fieber	Q8	Fühlen Sie sich als ob Sie Fieber hätten?	Ja / Nein (Frage kann optional gestellt werden; wird nicht für Regelwerk berücksichtigt)	COPD

Frage / Messwert	Übergabe über Schnittstelle als	Wortlaut (Beispiel)	Antwortmöglichkeiten / Eingabe	Indikation
Medikamente	Q9	Haben Sie gestern alle Ihre Medikamente eingenommen?	Ja / Nein  (Frage kann optional gestellt werden; wird nicht für Regelwerk berücksichtigt)	COPD
Abgeschlagenheit	Q5	Fühlen Sie sich heute besonders müde oder abgeschlagen?	Ja / Nein  (Frage kann optional gestellt werden; wird nicht für Regelwerk berücksichtigt)	CHI
Peak Flow	M2	Bitte messen Sie jetzt Ihren Peak Flow	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PeakFlow-Wert (PEF = Peak Expiratory Flow) in Litern (l)</li> <li>▪ forcierten Einsekundenkapazität (FEV1) in Litern / Minute (l/min)</li> </ul> Anforderung Spiro muss deaktivierbar sein, wenn aus medizinischen Gründen beim Patienten kontraindiziert.	COPD

## 6.2.2 Anforderungen an die angebundene Patienten-App / App-Checkliste

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
APP_001	Validierungsregeln für Messwerte in der UI	Es muss sichergestellt sein, dass die übertragenen Werte generell plausibel sind. Dies kann z.B. gewährleistet werden durch Plausibilitätsprüfung (z.B. Gewichtsunter- und -obergrenzen)	Eine angebundene App sollte schon im Vorfeld die Übertragung von generell unplausiblen Werten verhindern. Wenn z.B. ein Patient auf einer angebundenen Waage seinen Koffer wiegt, oder sich bei der manuellen Eingabe eines Gewichts um eine ganze Größenordnung vertippt, sollte die App diese Werte als unplausibel zurückweisen.  Alternative oder Ergänzung zu APP_004		
APP_002	Fehlermeldung bei Problemen mit der Datenübertragung	Es muss eine Möglichkeit geben, dem Anwender der angebundenen App Rückmeldung zu geben, falls Daten nicht in mecor® angekommen sind. Dies sollte differenziert werden in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senden der Daten ist nicht möglich → hier möglicher Hinweis auf eigenes Zutun, das Senden zu ermöglichen</li> <li>• mecor® ist nicht erreichbar → hier möglicher Hinweis auf den Kontakt zum technischen Support zur Behebung des Problems</li> </ul>	mecor® ist darauf ausgelegt, dass die Patienten ihre Daten regelmäßig, idealerweise einmal täglich, übermitteln. Die Patienten-App muss so implementiert werden, dass die Übertragung der Daten sichergestellt wird und eine nicht erfolgte Übertragung dem Patienten transparent gemacht wird.		



Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
APP_002a	Re-Send im Fehlerfall	Es muss gewährleistet werden, dass die von der angebundenen App erfassten Daten die für mecor® bestimmt sind auch in mecor® ankommen. Dies bedeutet, dass im Falle einer fehlgeschlagenen Datensendung diese in einem sinnvollen zeitlichen Rahmen erneut angestoßen werden muss, bis der Sendevorgang erfolgreich war.	Ergänzend bzw. in Verbindung mit APP_002		
APP_003	Alternative Messdatenerfassung oder Überspringen der Messung ermöglichen	Es muss die Möglichkeit geben, im Falle der Fehlfunktion von angebundenen Geräten die Datenerfassung dennoch abschließen zu können. Dies kann gewährleistet werden durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ manuelle Messwerteingabe</li> <li>▪ manuelles Überspringen der Messung</li> </ul>	mecor® ist darauf ausgelegt, dass die Patienten ihre Daten regelmäßig, idealerweise einmal täglich, übermitteln; sollte es aufgrund technischer und / oder gesundheitlicher Gründe nicht möglich sein bestimmte Messwerte zu erfassen, ist es dennoch sinnvoll die erfassbaren Daten an mecor® zu senden.		
APP_004	Validierung des Wertes in der App mit Anforderung weiterer Messungen	Es muss sichergestellt sein, dass die übertragenen Werte generell plausibel sind. Dies kann beispielsweise gewährleistet werden durch Prüfung der Reproduzierbarkeit / Validierung von Messungen (z.B. durch Mehrfachmessung und Selektion des plausiblen Messwertes).	Eine angebundene App sollte schon im Vorfeld die Übertragung von generell unplausiblen Werten verhindern. Wenn z.B. ein Patient ein angebundenes Spirometer nicht richtig bedient und unplausible Werte erzeugt, sollte die App eine weitere Messung anfordern. Alternative oder Ergänzung zu APP_001		

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
APP_006	UI-Tests auf Zielgeräten	Durch UI-Tests der Erfassungs-Software muss sichergestellt sein, dass die korrekte Datenerfassung gewährleistet ist.	Fehler in der UI der Patienten-App könnten zu einer fehlerhaften Datenerfassung durch den Patienten führen. Der Betreiber muss durch eine angemessene Testabdeckung der Patienten-App sicherstellen, dass dies nicht der Fall ist.		
APP_008	Schutz von lokal am Client-Gerät gespeicherten Patientendaten vor dem Zugriff Dritter (Sicherheit der Daten in Ruhe)	Es muss sichergestellt sein, dass zur Übertragung bereitgestellte, noch nicht gesendete Daten so abgelegt werden, dass die Daten nicht für Dritte einsehbar sind (z.B. durch Verschlüsselung).	Weil Gesundheitsdaten besonders schützenswert sind, sollen noch nicht gesendete Daten verschlüsselt abgelegt werden, bis sie gesendet sind und dann idealerweise vom Endgerät gelöscht werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden.		
APP_010	Handbuch mit Warnhinweis	Der Betreiber muss dem Patienten ein Handbuch zur Verfügung stellen, das die Benutzung der App erklärt.  Das Handbuch muss den Warnhinweis für Patienten aus der Zweckbestimmung des Medizinprodukts enthalten.	<keine>		

<b>Kürzel</b>	<b>Thema</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>ggf. zusätzliche Erläuterung</b>	<b>Geprüft am</b>	<b>Geprüft durch</b>
APP_011	Warnhinweis und Einbindung der Bezeichnung des Medizinprodukts	Die Bezeichnung und Pflichtangaben zum Medizinprodukts müssen in die App angezeigt werden können.  Die App muss den Warnhinweis für Patienten aus der Zweckbestimmung des Medizinprodukts enthalten.	<keine>		
APP_012	Schutz der Daten vor Verfälschung oder anderem Zugriff Dritter bei der Übertragung (Sicherheit der Daten in Transit)	Die Patienten-App muss die Daten per SSL übermitteln. Die Implementierung muss sich an den Protokollstandard halten (z.B. Zertifikate überprüfen).	Weil Gesundheitsdaten besonders schützenswert sind, sollen sie während der Übertragung durch Verschlüsselung geschützt werden, um ein Auslesen durch Dritte zu verhindern		
APP_013	Gebrauchstauglichkeitsprüfung mecor-relevanter Komponenten	Die Patienten-App muss die Gebrauchstauglichkeit aller Funktionalitäten nachweisen, die Hauptaufgaben von mecor® bedienen u.a. die Erfassung der Gesundheitsdaten oder die Verwendung der Messgeräte bzw. Eingabe der Messwerte.	mecor® ist darauf ausgelegt, dass die Patienten ihre Daten regelmäßig, idealerweise einmal täglich, übermitteln. Die Patienten-App muss so implementiert werden, dass die tägliche Erfassung der Daten nutzerfreundlich erfolgen kann.		
APP_014	Hinweis auf wahrheitsgemäße Beantwortung der Fragen	Der Betreiber muss dem Patienten ein Handbuch zur Verfügung stellen, das den Patienten darauf hinweist Fragen immer wahrheitsgemäß zu beantworten.	Die in mecor® verwendeten Algorithmen setzen voraus, dass Patienten Fragen wahrheitsgemäß beantworten. Der Betreiber muss Patienten darauf hinweisen.		

## 6.3 Anforderungen an die Betriebsumgebung / Checkliste

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
BETRIEBS UMG_003	Betriebsumgebung / CRM / Datenübertragung	Der externe Zugriff auf die Datenbank des CRMs muss beschränkt werden (z.B. durch eine entsprechende Netzwerk-Topologie oder Firewall Konfiguration)	Diese Maßnahme dient dem Ziel, die sich in der DB befindlichen sensiblen Patientendaten vor unbefugten Zugriffen zu schützen.		
BETRIEBS UMG_004	Betriebsumgebung / Monitoring	Es muss ein Monitoring der Services im mecor Backend geben, insbesondere der Rules-Engine.	Die Rules-Engine ist eine der wichtigsten Komponenten des mecor Backends. Sie kontrolliert, ob sich die Telemonitoring-Werte der Patienten im Normalbereich befinden. Wenn die Rules-Engine down ist, werden keine Grenzwertverletzungen entdeckt und keine Tasks für die Tele-Nurses erzeugt. Deswegen müssen die Services im Backend, insbesondere die Rules-Engine, im Betrieb durch ein technisches Monitoring überwacht werden.		
BETRIEBS UMG_005	Betriebsumgebung / Einbindung	Die Software muss auf einem handelsüblichen Server mit mindestens 20 GB RAM, Zwei Kern CPU, 40 GB Festplattenspeicher und einer 100Mbit Netzwerkkarte oder jeweils besser installierbar sein und dabei die unten beschriebenen Performanz-Anforderungen erfüllen.	<keine>		

<b>Kürzel</b>	<b>Thema</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>ggf. zusätzliche Erläuterung</b>	<b>Geprüft am</b>	<b>Geprüft durch</b>
BETRIEBS UMG_006	Betriebsu mgebung / Einbindung	Die Software muss auf Betriebssystemen, die Docker-Container unterstützen, installierbar und ausführbar sein.	<keine>		
BETRIEBS UMG_008	Betriebsu mgebung / Installation	Die Installation muss verifiziert werden.	Mittels der Gebrauchsanweisung muss verifiziert werden, dass mecor® korrekt installiert wurde.		
BETRIEBS UMG_009	Betriebsu mgebung / Installation	Die im Rahmen der Installation gesetzten Passwörter für das System müssen dem Stand der Technik entsprechen.	Während der Installation müssen, wie in der Installationsanleitung beschrieben, Platzhalter mit eigenen Passwörtern ersetzt werden.		
BETRIEBS UMG_010	Betriebsu mgebung / Installation	Updates nur von HCSG-Servern	Updates dürfen ausschließlich von den HCSG-Servern gemäß der Installationsanleitung installiert werden. Alle anderen Quellen sind grundsätzlich als nicht vertrauenswürdig zu betrachten.		
BETRIEBS UMG_11	Betriebsu mgebung / Live-Zugriff	Der technischer Zugriff zur Produktionsumgebung (z.B. Zugriff zur Logs, Servers, Datenbank) muss über Rollen gesteuert werden und darf für nur minimal notwendiger Anzahl von Mitarbeiter gegeben werden	Damit wird die Wahrscheinlichkeit von internen Angriffen, Leaks von Patientendaten usw. minimisiert.		

## 6.4 Anforderungen an den Betrieb von mecor® über ein CRM / Checkliste

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
BETRIEB_001	Betrieb / Testung	Der Betreiber muss verifizieren, dass die Anbindung des CRMs und der App korrekt ist.	Das Medizinprodukt erfordert, dass ein CRM und eine App angeschlossen werden. Im Anschluss an die Installation muss der Betreiber sicherstellen, dass beide korrekt angeschlossen sind.		
BETRIEB_002	Betrieb / Testung	Der Betreiber muss mit Gebrauchstauglichkeitstests validieren, dass das <b>Fachpersonal</b> die Tasks korrekt bearbeiten kann.	Tele-Nurses bearbeiten über das CRM die Tasks, die aufgrund von Grenzwertverletzungen durch mecor® erzeugt werden. Der Betreiber muss durch Gebrauchstauglichkeitstests validieren, dass diese Anbindung korrekt ist.		
BETRIEB_003	Betrieb / Schulung	Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass das Fachpersonal geschult wird in der Bearbeitung der Tasks / Regelverletzungen.	Um Risiken durch eine Fehlbedienung des CRM zu minimieren, müssen die Tele-Nurses in der Bearbeitung der Tasks, die wegen Grenzwertverletzungen erzeugt wurden, ausreichend geschult werden.		
BETRIEB_004	Betrieb / Schulung	Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass die Patienten in der Bedienung der App geschult werden.	Um Risiken durch eine Fehlbedienung der Patienten-App zu minimieren, müssen die Patienten in ihrer Bedienung geschult werden.		

<b>Kürzel</b>	<b>Thema</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>ggf. zusätzliche Erläuterung</b>	<b>Geprüft am</b>	<b>Geprüft durch</b>
BETRIEB_005	Betrieb / Schulung	Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass das Fachpersonal bezüglich des angebundenen Medizinproduktes, dessen Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweisen geschult ist.	Tele-Nurses benutzen über das CRM das Medizinprodukt und um eine korrekte Anwendung zu ermöglichen, müssen diese vor der Aufnahme der Tätigkeit ausreichend geschult werden.		
BETRIEB_006	Betrieb / Gebrauchsanweisung	Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass die für die Anwendung des CRM erstellte Gebrauchsanweisung Hinweise über das Medizinprodukt, seine Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise beinhaltet.	Tele-Nurses benutzen über das CRM das Medizinprodukt und um eine korrekte Anwendung zu ermöglichen, brauchen sie Informationen über das Medizinprodukt die in die betriebseigene Gebrauchsanweisung aufgenommen werden müssen.  Patienten übermitteln mithilfe einer App Daten an das Medizinprodukt. Um eine korrekte Anwendung zu ermöglichen, brauchen sie Informationen über das Medizinprodukt, die in die betriebseigene Gebrauchsanweisung aufgenommen werden müssen.		
BETRIEB_007	Betrieb / Backups	Es müssen regelmäßig Backups gemacht werden um ggfs. einen früheren Stand wieder einspielen zu können	Die Daten des Medizinprodukts sind durch den Betreiber gegen Datenverlust zu schützen.  Der Betreiber muss zumindest regelmäßige Backups durchführen.		

Kürzel	Thema	Beschreibung	ggf. zusätzliche Erläuterung	Geprüft am	Geprüft durch
BETRIEB_008	Betrieb / Passwort-Zurücksetzen	Nach der Anfrage von Passwort-Zurücksetzen, muss die Passwort innerhalb von 24 Stunden Werktags zurückgesetzt sein	Wenn eine Tele-Nurse die Passwort vergisst, kann Sie nicht mehr mit CRM arbeiten. Deswegen es ist wichtig dass eine sinnvolle SLA für Passwort-Zurücksetzen existiert.		
BETRIEB_009	Betrieb / Verschlüsselung	Die Schnittstelle zwischen Medizinprodukt und CRM muss verschlüsselt werden	<keine>		

## 6.5 Verbleibende Restrisiken bei der Anwendung von mecor

Die in den Tabellen genannten Maßnahmen reduzieren die Risiken bei der Anwendung von mecor.

Trotzdem verbleiben folgende Restrisiken mit seltener Auftretswahrscheinlichkeit:

- CRM-Daten könnten beim Speichern verloren gehen oder verfälscht werden. Dadurch könnte das System den Patienten einem inkorrekten Stratum zuordnen. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.
- Patienten könnten, wegen einer fehlerhaften Definition der Stratifizierung, einem inkorrekten Stratum zugeordnet werden. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.

Folgende Risiken mit unwahrscheinlicher Auftretswahrscheinlichkeit verbleiben:

- Durch eine Systemüberlastung könnten fälschlicherweise keine Tasks für die Tele-Nurses erstellt werden, obwohl es dem Patienten schlechter geht. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Durch eine fehlerhafte Regeldefinition, einen Softwarefehler in der Regelberechnung oder einen Fehler in den Schnittstellen könnte eine tatsächlich vorliegende Regelverletzung nicht identifiziert werden. Dadurch würde das System fälschlicherweise keinen Task für die Tele-Nurses erstellen, obwohl es dem Patienten schlechter geht. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Ein Softwarefehler könnte zu einer fälschlichen Identifikation einer vermeintlichen Regelverletzung führen. Dadurch würde das System nicht die richtigen Tasks für die Tele-Nurses erstellen. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.
- Durch eine nicht wahrheitsgemäße Beantwortung von Fragen durch den Patienten könnte das System den Patienten einem inkorrektem Stratum zuordnen. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.
- Durch unautorisierten Zugriff auf die Sitzungskonfiguration könnte dem Patienten eine falsche Sitzungskonfiguration zugeordnet werden. Dadurch würde ein CHI-Patient COPD-Fragen erhalten oder umgekehrt. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Bei einer Installation durch ungeeignetes Personal könnte das Produkt nach der Installation nicht funktionieren, da der Zugriff auf die externen Datenbanken wegen Fehlkonfiguration nicht möglich ist. Dies führt zu einem temporär eingeschränkten Betrieb.
- Bei einer Installation durch ungeeignetes Personal könnten Daten der Patienten für Unbefugte zugänglich sein, wenn unsichere Passwörter den externen Zugriff auf Datenbanken erlauben. Dies kann zu einem Reputations- und finanziellem Verlust des Betreibers führen.



- Durch einen Fehler in einer externen Komponente könnten Patientendaten in technischen Logs geschrieben werden und technische Mitarbeiter des Betreibers könnten Patientendaten einsehen. Dies kann zu einem Reputations- und finanziellem Verlust des Betreibers führen.

Für das angebundene CRM gelten folgende Risiken mit seltener Auftretswahrscheinlichkeit:

- Durch eine unsachgemäße Anbindung des CRMs könnten unautorisierte Nutzer oder Dritte auf Patientendaten zugreifen. Dies kann zu einem Reputations- und finanziellem Verlust führen.

Für die angebundene App und das angebundene CRM gelten folgende Risiken mit unwahrscheinlicher Auftretswahrscheinlichkeit:

- Eine falsche, unverständliche oder unvollständige Darstellung des Tasks im CRM kann dazu führen, dass Tasks für die Tele-Nurses nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, dass sie korrekt bearbeitet werden können. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Eine falsche, unverständliche oder unvollständige Anleitung zur Bearbeitung der Regelverletzung im CRM kann zu einer falschen Bearbeitung der Regelverletzung durch die Tele-Nurse führen. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Durch eine unsachgemäße Anbindung des CRMs könnten Patienten zu einem unpassenden Schulungsansatz zugeordnet werden. Dadurch würde die Schulung des Patienten nach einem ungeeigneten pädagogischen Vorgehen erfolgen. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.
- Eine versehentliche Invalidierung von gültigen Messwerten könnte dazu führen, dass das System nicht die richtigen Tasks für die Tele-Nurse erstellt. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Versteht der Patient die Fragen falsch oder drückt die falsche Taste, werden falsche oder unvollständige Daten erfasst. Dadurch könnte eine Dekompensation oder Exazerbation nicht rechtzeitig erkannt werden. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.
- Durch falsches Verstehen der Fragen oder Fehlfunktionen an der Benutzeroberfläche könnten falsche Daten erfasst werden. Dadurch könnte es zu einer falschen Beratung durch die Tele-Nurse kommen. Dies kann zu einer Verringerung der Lebensqualität führen.
- Wenn die angebundenen Geräte keine Werte ermitteln, das Spirometer wegen einer Fehlbedienung unrealistische Werte misst oder der Patient den richtigen Wert wegen einer Fehlfunktion der Benutzeroberfläche nicht eingeben kann, werden falsche oder unvollständige Werte erfasst. Dadurch könnte eine Dekompensation oder Exazerbation nicht rechtzeitig erkannt werden. Dies kann zu einem nicht verhinderten Krankenhausaufenthalt führen.