



Sicherheit und ‚Faktor Mensch‘ in der Medizintechnik

Fehlbedienungen an Medizintechnik zählen zu den häufigsten Ursachen von Sicherheitsrisiken im Gesundheitswesen. Das Geräte- und Schnittstellendesign sowie die Vermeidung nutzungs-basierter Fehler stehen deshalb im Fokus bei der Entwicklung von Medizinprodukten. An der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine entscheiden neben der Funktionalität im Wesentlichen folgende Merkmale über den Erfolg eines Produkts.

Sicherheit

Sicherheitsanforderungen gelten für den gesamten Produktlebenszyklus. Safety durch Design trägt zur sicheren Anwendung von Medizinprodukten bei. Sicherheit adressiert aber auch das Verhindern von vorsätzlichem Missbrauch, z.B. durch Cyber-Angriff.

Usability

Gerade in der frühen Phase der Entwicklung können kostenintensive Fehlentwicklungen durch sorgfältige Planung und Einbeziehung von Usability, User Experience (UX), arbeitsergonomischen und sozialen Aspekten vermieden werden.

Intelligenz & Effizienz

Durch intelligente Anzeigen werden Entscheidungsprozesse unterstützt, Arbeitsabläufe effizienter und die Systembedienung optimiert.

Unser Angebot

Wir beraten Sie bei der Etablierung von Entwicklungs- und Herstellprozessen von Medizinprodukten und deren Integration in klinische Strukturen. Hersteller und Betreiber (Krankenhäuser) profitieren von unserem Fachwissen, unserer Methodenkompetenz und unserer Erfahrung im gesamten Entwicklungsprozess.

Als unabhängiger Berater unterstützen wir Sie bei allen Prozessschritten und garantieren die Einhaltung aller relevanter Normen und Standards:

ISO 14971:2019	IEC 60601-1
IEC 62366:2007	BSI Leitfaden
ISO 13485:2016	VDI 5702 (Medical SPICE)
IEC 62304:2006	

Von der Idee bis zum fertigen Produkt – wir unterstützen Sie bei diesen Themen:

- **Human System Integration**
- **Funktionale Sicherheit**
- **Safety & Systems Engineering**
- **Safety und Human Factors Training**
- **MDR-Konformität / Medical SPICE**
- **Cyber Security**

DIGITALISIERUNG

Ob im vernetzten Operationssaal oder bei der Dosierung von Medikamenten – die Verfügbarkeit von Informationen ermöglicht einen transparenten Behandlungsprozess, trägt zur Sicherheit der Patienten bei und unterstützt das Personal. Dabei muss es gelingen, bei der enormen Fülle an Daten die wirklich wichtigen Informationen herauszufiltern und nichts zu übersehen. Das Krankenhaus-Informationssystem muss nutzerfreundlich ausgelegt und die Datensicherheit gewährleistet sein. Wir analysieren Risiken und Chancen von digitalisierten Arbeitsprozessen, thematisieren diese und binden sie in bestehende organisatorische Strukturen und Abläufe ein.

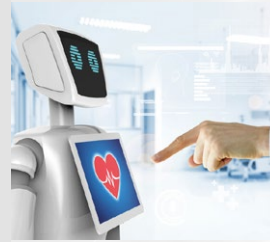
ROBOTIK

Als Assistenten bei chirurgischen Eingriffen, in der Diagnostik oder bei der Rehabilitation – der Einsatz von Robotern besitzt großes Potenzial in der Medizintechnik und bestimmt zukünftige Behandlungsmöglichkeiten. Wir unterstützen beim Safety Engineering mit Sicherheitsanalysen für Hard- und Software, beim Safety Management und der Verbesserung sicherheitsgerichteter Entwicklungsprozesse.

Vollständig autonom handelnde Systeme sind noch Zukunftsmusik, aber heute schon arbeiten Ärzte und Pflegepersonal im Team mit intelligenter Technik zusammen. Die Akzeptanz des „Human Autonomy Teaming“ wird durch eine professionelle Einführung ganz maßgeblich mitbestimmt. Wir unterstützen Sie bei Einführung und Implementierung durch Analyse und Planung sowie durch Schulung Ihres Personals.

AUGMENTED & VIRTUAL REALITY, WEARABLES, APPS

Auch bei neuen Technologien bleibt der Mensch in der zentralen Verantwortung. Wir nutzen Design-Thinking-Methoden zur agilen Entwicklung von Prototypen. Die Usability und Sicherheit an der Mensch-System-Schnittstelle erproben wir mit innovativen Methoden wie der Kombination aus VR mit Eye-Tracking. Bei der Suche nach den optimalen Anwendungen unterstützen wir Sie durch Identifikation von Gefährdungspotenzialen durch technisches Versagen und menschliches Fehlverhalten.



AUTOMOTIVE



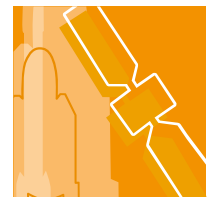
INFOKOM



MOBILITÄT, ENERGIE & UMWELT



LUFTFAHRT



RAUMFAHRT



VERTEIDIGUNG & SICHERHEIT

Sicherheit und Human Factors zahlen sich aus

- Kostenreduzierung in der Entwicklung aufgrund definierter Standards
- Mehr Effizienz und Produktivität
- Investitionssicherheit durch Einbeziehen der Nutzer in die gesamte Entwicklung
- Sinkende Schulungskosten durch schnelle Erlernbarkeit
- Geringere Stillstandzeiten und Fehlbedienungen durch intuitive User Interfaces
- Kundenzufriedenheit und Markenloyalität durch einfache Bedienung und attraktive Gestaltung

Die IABG – Ihr zuverlässiger Partner

Unsere Expertise ist die Entwicklung und Einführung sicherheitskritischer Produkte und Systeme. Seit über 50 Jahren beraten wir namhafte Unternehmen in Hochrisiko-Branchen wie Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung. Unser interdisziplinäres Team vereint die Kompetenzen aus Psychologie, Ingenieurwissenschaften, Mathematik und Informatik.

Weitere Informationen finden Sie auf www.iabg.de/rdr/safety-medical

Oder schreiben Sie an medtech@iabg.de – wir melden uns umgehend bei Ihnen.

IABG
Einsteinstraße 20
85521 Ottobrunn
Tel. +49 89 6088-2030
Fax +49 89 6088-4000
info@iabg.de
www.iabg.de