Clinical Cube

Gebrauchsanweisung

CARE SOLUTIONS

Ein Unternehmen der Barmherzigen Brüder Ordensprovinz Europa Mitte
Parkgasse 12, A-9300 St. Veit an der Glan
office@casol.at, Tel.: +43 (0) 4212 / 909090-00,
http://www.caresolutions.at
FN 339332 v | Landesgericht Klagenfurt

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 2
1.1 Verwendung der Gebrauchsanweisung 2
2 Konformitätserklärung 3
3 Warnhinweise 4
4 Lebensdauer 5
5 Klinischer Nutzen 5
6 Allgemeine Informationen 5
7 Mögliche Fehlermeldungen 5
8 Plausibilitätsgrenzen 6
8.1 Ermitteln der Flussrate in der Einheit ml/h bzw. ermitteln der Dauer in Minuten und Stunden 6
8.2 Umrechnung von Einheiten 6
8.3 Summe von Medikamenten 6
8.4 Konzentration 6
9 Beschreibung der Ein- und Ausgabe 7
9.1 Konfiguration 7
9.1.1 Zusammenstellung von Perfusions- und Infusionspaketen 7
9.2 Medikation – Berechnung mit dem Clinical Cube 9
9.2.1 Infusion, Bedarfsinfusion und Perfusion anlegen 9
9.2.2 Funktion 1 – Ermitteln der Flussrate in der Einheit ml/h 13
9.2.3 Funktion 2 – Ermitteln der Dauer in Minuten oder Stunden 14
9.2.4 Funktion 3 – Umrechnung von Einheiten 16
9.3 CCaSol - Berechnung mit dem Clinical Cube 18
9.3.1 Funktion 4 – Summe von Medikamenten 18
9.3.2 Funktion 5 - Konzentrationen 21
10 Systemvoraussetzungen XCaSol 23
11 Technische Beschreibung 26
Anhang 1 Beschreibung Symbole 27
Anhang 2 Zweckbestimmung Clinical Cube 28
1. Zweckbestimmung 28
Umrechnung von Einheiten: 28
Summe von Medikamenten 29
Konzentrationen 29
Medizinischer Zweck 29

Vorhergesehene Patientengruppe 29
Vorhergesehenes Nutzerprofil 29
Vorhergesehene Gebrauchsumgebung bzw. Nutzungsumgebung 29
Funktionsweise, physikalisches Prinzip 31
Ausschlüsse 31
Lebensdauer 32
Anhang 3 Technische Beschreibung Clinical Cube 33
Sicherheitshinweise Allgemein 33
Sicherheitshinweise Clinical Cube 33
Integrationshinweise 34
Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation bzw. Integration 35
Wartung 35
Außerbetriebnahme 35
Schnittstellenbeschreibung 35
Calculation 35
Conversion 41
ProductIdentification 47
Enums 48
DataTypes 51
Exceptions 52
Logging 52
Anhang 4 Technisch organisatorische Maßnahmen 53

Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH (Kennnummer: 0297)
Verfahren nach	Verordnung (EU) 2017/745
Handelsname:	Clinical Cube
	CARE SOLUTIONS GMBH Parkgasse 12 9300 St. Veit Österreich www.caresolutions.at
MD	Medizinprodukt
UDI	(01)09120123320005 (8012)22.01-KW40-70-gadd6a9e
Versionsdatum:	2025-03-27
Versionsnummer:	22.01-KW40-70-gadd6a9e
Versionsnummer und Datum der Gebrauchsanweisung:	Version 8.0 vom 2025-10-27

1 Einleitung

Das Medizinprodukt Clinical Cube wurde gemäß den aktuell gültigen normativen und gesetzlichen Vorgaben entwickelt, hergestellt und getestet. Die Entwicklung und Auslegung des Clinical Cube ist an die Zielgruppe **diplomiertes medizinisches Personal und diplomiertes Pflegepersonal** angepasst.

Kundenzufriedenheit und Qualität stehen für die Firma CARE SOLUTIONS GMBH an erster Stelle.

Der Clinical Cube muss in Übereinstimmung mit der vorliegenden Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung verwendet werden. Vor der Verwendung des Clinical Cube müssen Anwender die **Gebrauchsanweisung lesen** und eine **Schulung** laut Medizinproduktegesetzt (2021) absolvieren.

Änderungen am Medizinprodukt dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden.

Zur Sicherheit der Patienten lesen Sie die Warnhinweise aufmerksam durch.

1.1 Verwendung der Gebrauchsanweisung

Die in dieser Dokumentation enthaltenen Screenshots sind beispielhaft zu sehen, es wurden nur die Bereiche dargestellt in welchen für die Anwender eine sichtbare Berechnung erfolgt d.h. es erfolgt eine direkte Veränderung die von den Anwendern wahrgenommen wird.
Aufgrund der kontinuierlichen Weiterentwicklung im Programm sowie der Möglichkeit jedes einzelnen Hauses, individuelle Einstellungen und Modifikationen zu tätigen, ist es möglich, dass verschiedene Abbildungen nicht vollständig den Schirmen Ihrer Version gleichen.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne Genehmigung durch CARE SOLUTIONS in irgendeiner Form (Fotokopie, Screenshot oder andere Verfahren) reproduziert werden. Auskunft und Support erhält man im Fall von Abweichungen bei der Firma CARE SOLUTIONS GMBH.

2 Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebenen Produkt in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

CE 0297

Produktspezifikation		
Produktbezeichnung	Clinical Cube	
Actor-ID/SRN	AT-MF-000000982	
Standort	Parkgasse 12 A-9300 St. Veit/Glan	
Basis UDI-DI	912012332CS2010L7	
UDI-DI	9120123320005	
Klassifikation nach	Klasse IIa	
Konformitätsbewertung		
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH (0297)	
Verfahren nach	Verordnung (EU) 2017/745 – Anhang IX	
Zertifikate	xxx – DQS Medizinprodukte GmbH Verordnung (EU) 2017/745	
Angewandte Normen	• ÖNORM EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 • ÖNORM EN ISO 14971:2019 + A11:2021 • ÖNORM EN ISO 15223-1:2021 • ÖVE/ÖNORM EN 62304:2006 + A1:2015	• ÖNORM EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 • ÖNORM EN ISO 20417:2021 • EN ISO 82304-1:2018 • ISO/IEC 25010:2023-11 • EN IEC 81001-5-1:2022
Common Specifications	Keine Common Specifications vorhanden	

St. Veit an der Glan, 17.10.2025

Michael Wiltschnigg
Geschäftsführer

3 ⚠ Warnhinweise

- Das Medizinprodukt Clinical Cube ist nur von **diplomiertem medizinischem Personal und diplomiertem Pflegepersonal** gemäß der Zweckbestimmung und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Das Medizinprodukt Clinical Cube liefert diplomiertem medizinischem Personal und diplomiertem Pflegepersonal **Informationen für die Entscheidung der medikamentösen Therapieplanung –anordnung und –änderung.**
- Innerhalb der Anwendung des Clinical Cubes gibt es weder **Kontraindikationen** noch unerwünschte **Nebenwirkungen**.
- Es gibt für die Anwendung des Medizinproduktes **keine Einschränkung** für vulnerable Gruppen (Kinder, Jugendliche, Schwangere/Stillende).
- Die Eingabe korrekter Werte ist die Voraussetzung zur fehlerfreien Berechnung.
- Möglicherweise kann die Verwendung des Clinical Cubes von abgelenkten und unkonzentrierten Nutzern zu unvorhergesehenen Situationen führen.
- Berechnete Werte müssen vom Anwender auf **Plausibilität** geprüft werden.
- Aus Sicherheitsgründen wurden plausible **Grenzen** für die Ein- und Ausgabe der Werte gesetzt. (siehe Kapitel Plausibilitätsgrenzen und Eingangswerte)
- Im Fall eines Ausfalls des Clinical Cubes ist die IT-Abteilung der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu verständigen.
- Der Clinical Cube ist eine Standalone-Software ohne Oberfläche und bietet keinen Schutz vor unbefugtem Zugriff. Er speichert und verarbeitet keine personenbezogenen Daten, sondern berechnet ausschließlich Medikamentendosen.
- Zum Schutz vor unbefugten Zugriff müssen die technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOM) eingehalten werden.
- Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung ist zusätzlich über die Homepage der Firma CARE SOLUTIONS GMBH aufrufbar (mögliche Vorgängerversionen finden sie hier).
    - Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer mit der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung arbeiten.

4 Lebensdauer

Die Lebensdauer beschränkt sich auf das aktuell am Markt verfügbare Release und ein Vorgänger-Release vom Clinical Cube.

Es ist kein fixer Releasezyklus für den Clinical Cube vorgesehen, Releases bzw. Hotfixes werden bei Notwendigkeit oder neuer Funktionalitäten durchgeführt.

5 Klinischer Nutzen

Indirekter Nutzen für das Patientenmanagement (Medikation) durch Unterstützung bei der Umrechnung von Einheiten, Berechnungen von Medikationssummen und Umrechnung von unterschiedlichen Konzentrationen.

6 Allgemeine Informationen

- Die Eingabe und Darstellung der berechneten Werte erfolgt **nicht** im Medizinprodukt.
- Restrisiken werden in Form von Warnhinweisen angeführt.
- Die Gebrauchsanweisung ist nur in deutscher Sprache verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung wird als PDF zur Verfügung gestellt und kann vom Anwender ausgedruckt werden bzw. bei der Firma CARE SOLUTIONS GMBH in Papierformat angefordert werden (Zustellung per Post innerhalb von 7 Kalendertagen).
- Bei einem **schwerwiegenden Vorkommnis** (Fehlfunktionen) in Zusammenhang mit den Medizinprodukt Clinical Cube, muss vom Anwender eine Meldung an den Hersteller und die zuständige Behörde (des Landes in dem der Vorfall eingetreten ist) erfolgen:
    - LINK zum Hersteller (CARE SOLUTIONS GMBH-Support)
    - LINK zur **österreichischen** Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)
    - LINK zur **deutschen** Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Der Clinical Cube ist nicht für die ausschließliche Kombination mit anderen Produkten bestimmt, er kann in die Informationssystem-Modullandschaft der Firma CARE SOLUTIONS GMBH eingebunden werden.
- Die nähere Produktbeschreibung finden Sie in der Zweckbestimmung.

7 Mögliche Fehlermeldungen

Folgende Fehler Texte können vom Clinical Cube übermittelt werden:

- Wert darf nicht leer sein. Parametername: %PARAMETER_NAME%
- Wert darf nicht unbekannt sein. Parametername: %PARAMETER_NAME%
- Wert außerhalb des Bereichs. Parametername: %PARAMETER_NAME% Untergrenze: %UNTERGRENZE% Obergrenze: %OBERGRENZE%
- Konvertierung zwischen %EINHEIT1% und %EINHEIT2% nicht möglich.
- Einheit nicht erlaubt. Parametername: %PARAMETER_NAME% Wert: %ANGEGEBENE_EINHEIT% Erlaubt: %ERLAUBTE_EINHEIT%
- Einheit darf nicht unbekannt sein. Parametername: %PARAMETER_NAME%

8 Plausibilitätsgrenzen

Bei der Über- oder Unterschreitung der folgenden Daten wird ein Warnhinweis angezeigt.

8.1 Ermitteln der Flussrate in der Einheit ml/h bzw. ermitteln der Dauer in Minuten und Stunden

- Erlaubter Wertebereich Volumen in „ml“ (numerisch, 4 Vorkommastellen, 2 Nachkommastellen)
  - > 0
  - Maximalwert 5000
- Erlaubter Wertebereich Dauer in Stunden oder Minuten (numerisch, 4 Vorkommastellen, 2 Nachkommastellen)
  - > 0
  - Maximalwert für Stunden = 60
  - Maximalwert für Minuten = 3600

8.2 Umrechnung von Einheiten

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 3 Nachkommastellen)
  - > 0
- Basiseinheit
  - Darf nicht leer sein
- Zieleinheit
  - Darf nicht leer sein

8.3 Summe von Medikamenten

Keine Beschränkung an Verabreichungen, daher kein Maximum des zu errechnenden Wertes.

8.4 Konzentration

Menge Medikament

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 2 Nachkommastellen)
  - >= 0

Volumen Medikament

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 2 Nachkommastellen)
  - > 0

Volumen Lösungsmittel

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 2 Nachkommastellen)
  - >= 0

Körpergewicht

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 1 Nachkommastellen, kaufmännische Rundung)
  - > 0

Wert/Einheit 2

- Erlaubter Wertebereich (numerisch, 3 Nachkommastellen, kaufmännische Rundung)
  - >= 0

9 Beschreibung der Ein- und Ausgabe

Der Clinical Cube hat keine eigene Oberfläche für die Ein- und Ausgabe von Werten. Die Ein- und Ausgabe der Werte erfolgt außerhalb des Medizinproduktes in den Modulen Medikation und CCasol. Im Folgenden werden die Funktionen beispielhaft dargestellt, in welchem die Ein- und Ausgabe in der Modullandschaft der Firma CARE SOLUTIONS GMBH zur Anwendung kommen.

9.1 Konfiguration

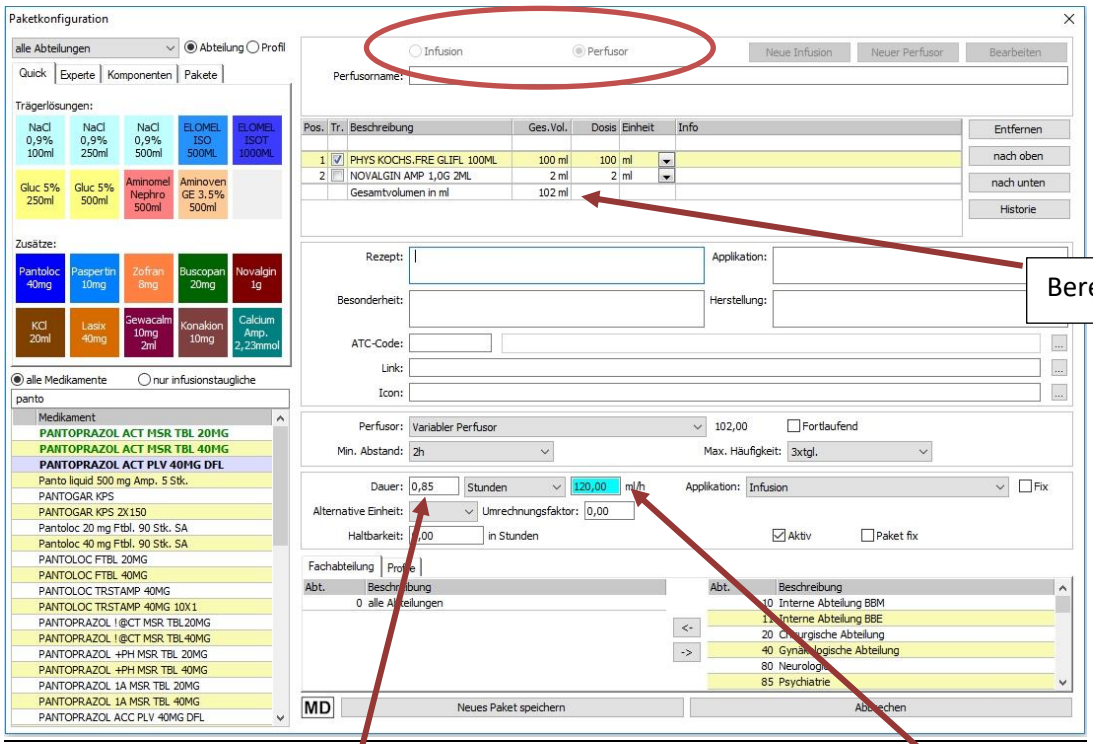
9.1.1 Zusammenstellung von Perfusions- und Infusionspaketen

Medikation

Bei der Zusammenstellung eines Infusions- oder Perfusionspaket kann je nach Konfiguration die Oberfläche unterschiedlich mit Infusionsträgerlösungen bzw. Medikamenten befüllt sein. Hier findet sich auch eine Suchfunktion für Medikamente.

Als Beispiel werden die Funktionen des Clinical Cubes am Fenster Perfusion beschrieben.

Auswahl Infusion oder Perfusion



Berechnung Gesamtvolumen

Abbildung 1: Perfusorpaket zusammenstellen

Eingabe der Flussgeschwindigkeit in ml/h: sobald das Feld der Flussgeschwindigkeit verlassen wird berechnet sich die Dauer in Stunden oder Minuten (je nach Auswahl).

Eingabe der Dauer in Minuten oder Stunden (je nach Auswahl im Drop-Down Feld), sobald das Feld der Dauer verlassen wird, berechnet sich die Flussgeschwindigkeit in ml/h.

Nach der Änderung der Dauer von Stunden auf Minuten oder umgekehrt, wird wieder nach Verlassen des Feldes die Flussgeschwindigkeit in ml/h neu berechnet.

CCasol

Die 3 Parameter: Menge Medikament, Volumen Medikament und Volumen Lösungsmittel werden herangezogen um die Konzentration zu berechnen. Die Konzentration ändert sich direkt bei der Eingabe in einem der Felder (es muss nicht der Fokus des Feldes verlassen werden).

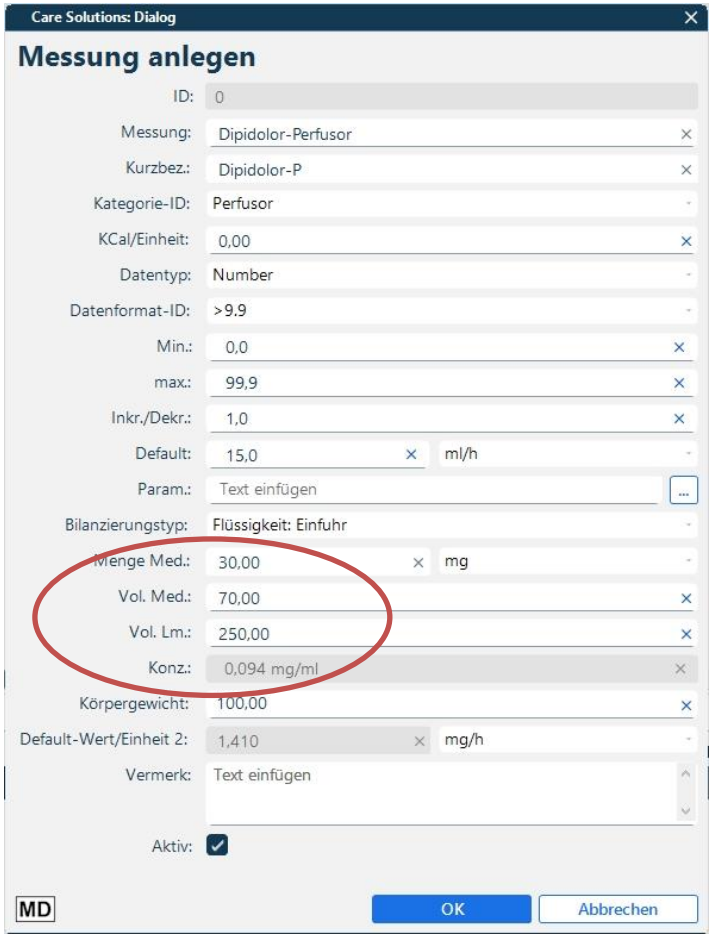


Abbildung 2: Perfusorpaket anlegen CCasol

9.2 Medikation – Berechnung mit dem Clinical Cube

9.2.1 Infusion, Bedarfsinfusion und Perfusion anlegen

Die Ein- und Ausgabe folgender Funktionen erfolgt über das Modul Medikation:

- Funktion1: Ermittlung der Flussrate in der Einheit "ml/h"
- Funktion 2: Ermitteln der Dauer in Minuten oder Stunden
- Funktion 3: Umrechnung Einheiten

Bei der Zusammenstellung einer Infusion, Bedarfsinfusion oder Perfusion kann je nach Konfiguration die Oberfläche unterschiedlich mit Infusionsträgerlösungen bzw. Medikamenten befüllt sein. Hier findet sich auch eine Suchfunktion für Medikamente.

Es muss vom Anwender eine Trägerlösung sowie Infusionszusätze bzw. Medikamente ausgewählt werden, das dadurch ermittelte Gesamtvolumen in ml wird für die Berechnungen der Funktion 1 und 2 herangezogen. Bei Funktion 3 berechnet der Clinical Cube, je nach Einheit, das Gesamtvolumen in ml.

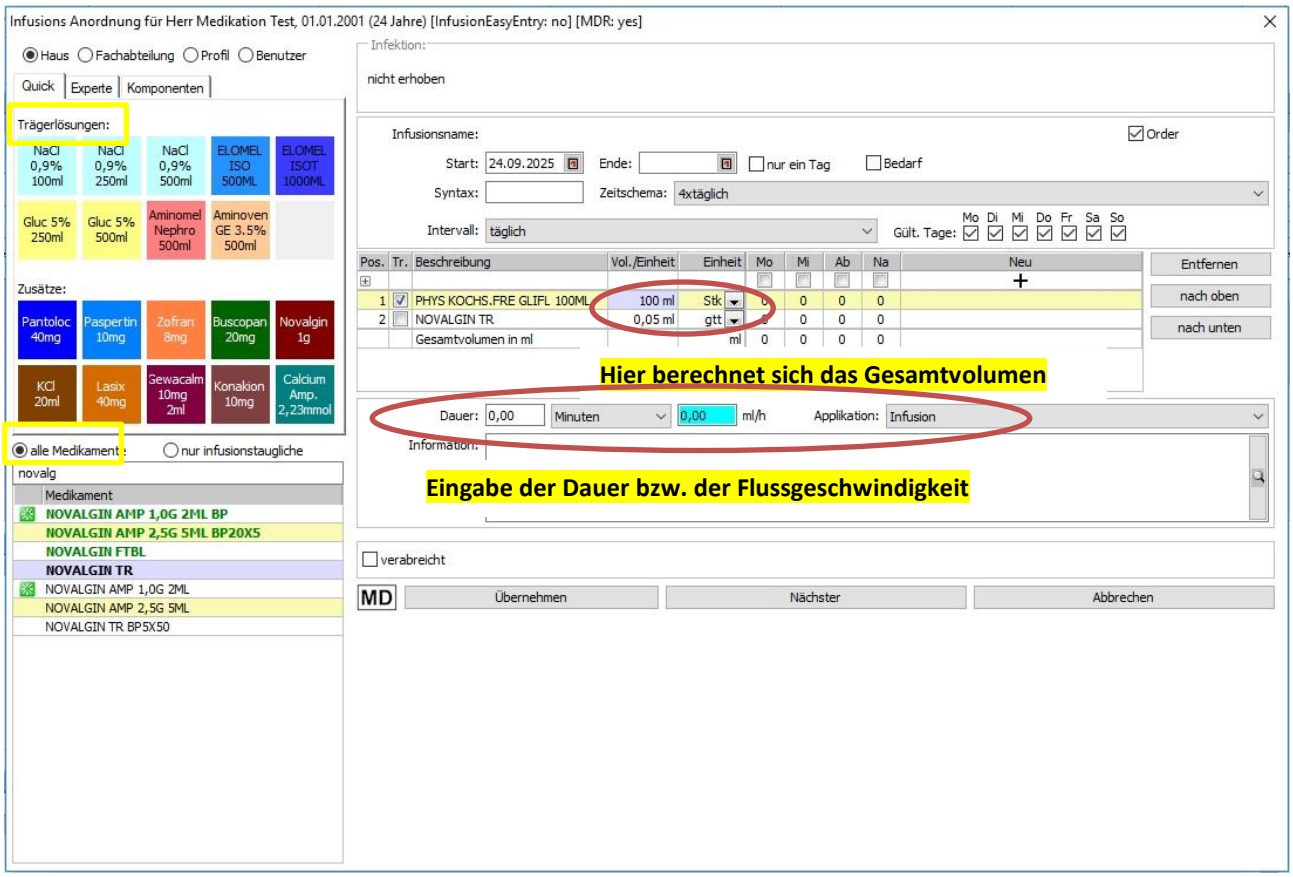


Abbildung 3: Beispielhaftes Fenster der Infusionsanordnung (Beschreibungen gelb unterlegt).

Wenn mehrere Zeitpunkte (z.B. fr und Ab) angewählt sind, können verschiedene Komponenten mit unterschiedlichen Volumen angeordnet werden. Die Anzeige der Dauer und Flussgeschwindigkeit bezieht sich immer auf den frühesten Zeitpunkt der Infusionsanordnung (in diesem Fall: fr für Früh).

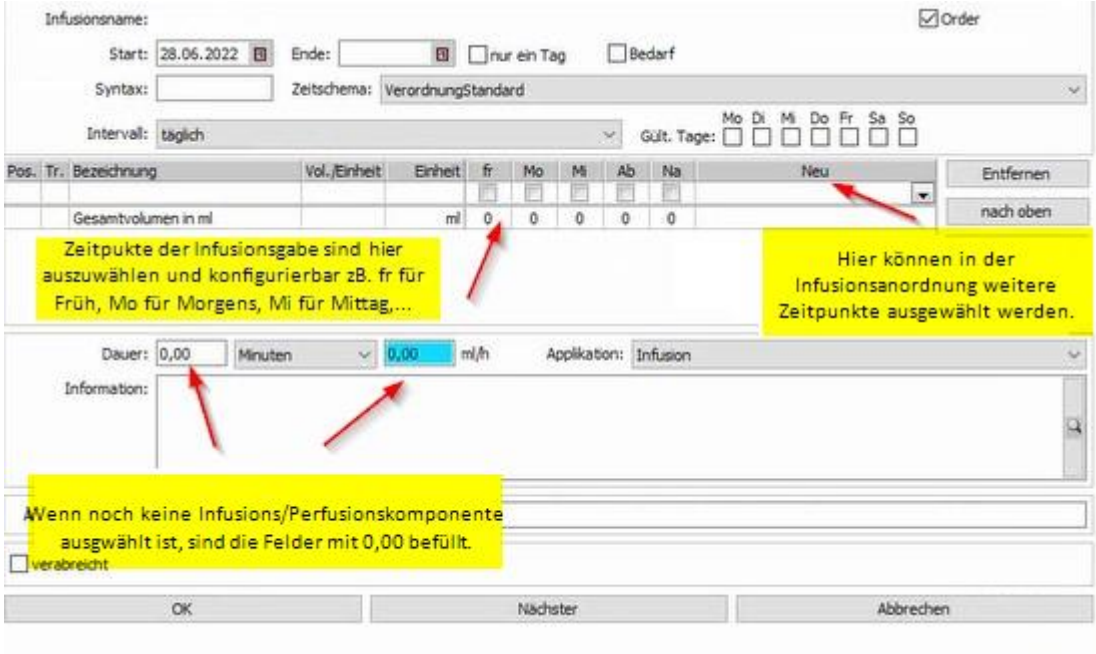
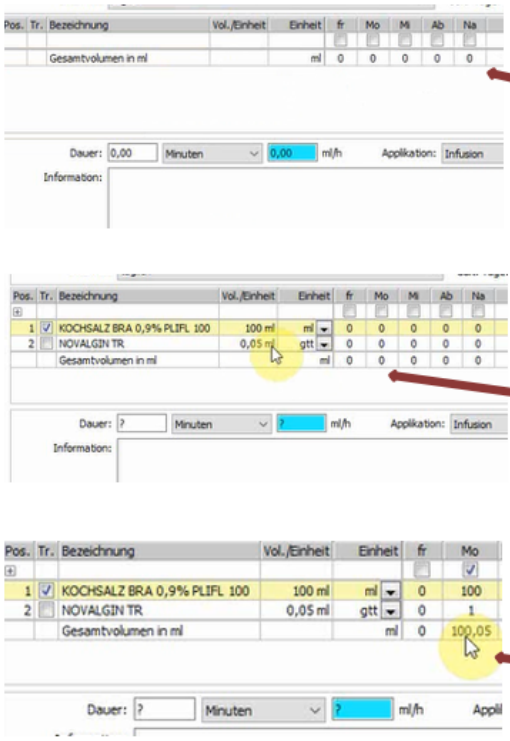


Abbildung 4: Beispielhaftes Fenster der Infusionsanordnung (Beschreibungen gelb unterlegt).



Hier wird nach Auswählen der Infusions-Komponenten und anschließendem Anwählen des gewünschten Zeitpunktes das Gesamtvolumen in ml angezeigt.

Nach dem Auswählen der Infusionskomponenten und erst nach dem Anwählen des gewünschten Zeitpunktes wird das Gesamtvolumen in ml angezeigt. Es muss immer eine Komponente als Trägerlösung (Tr.) angehakt sein.

Anzeige des Gesamtvolumens in ml.

Abbildung 5: Volumen

Beim Anlegen der Bedarfsinfusion kann keine Tageszeit ausgewählt werden, an dieser Stelle findet sich die „Info“ mit der Umrechnung der Einheit. In den unteren Feldern werden der Mindestabstand und die maximale Häufigkeit der Infusion eingegeben.

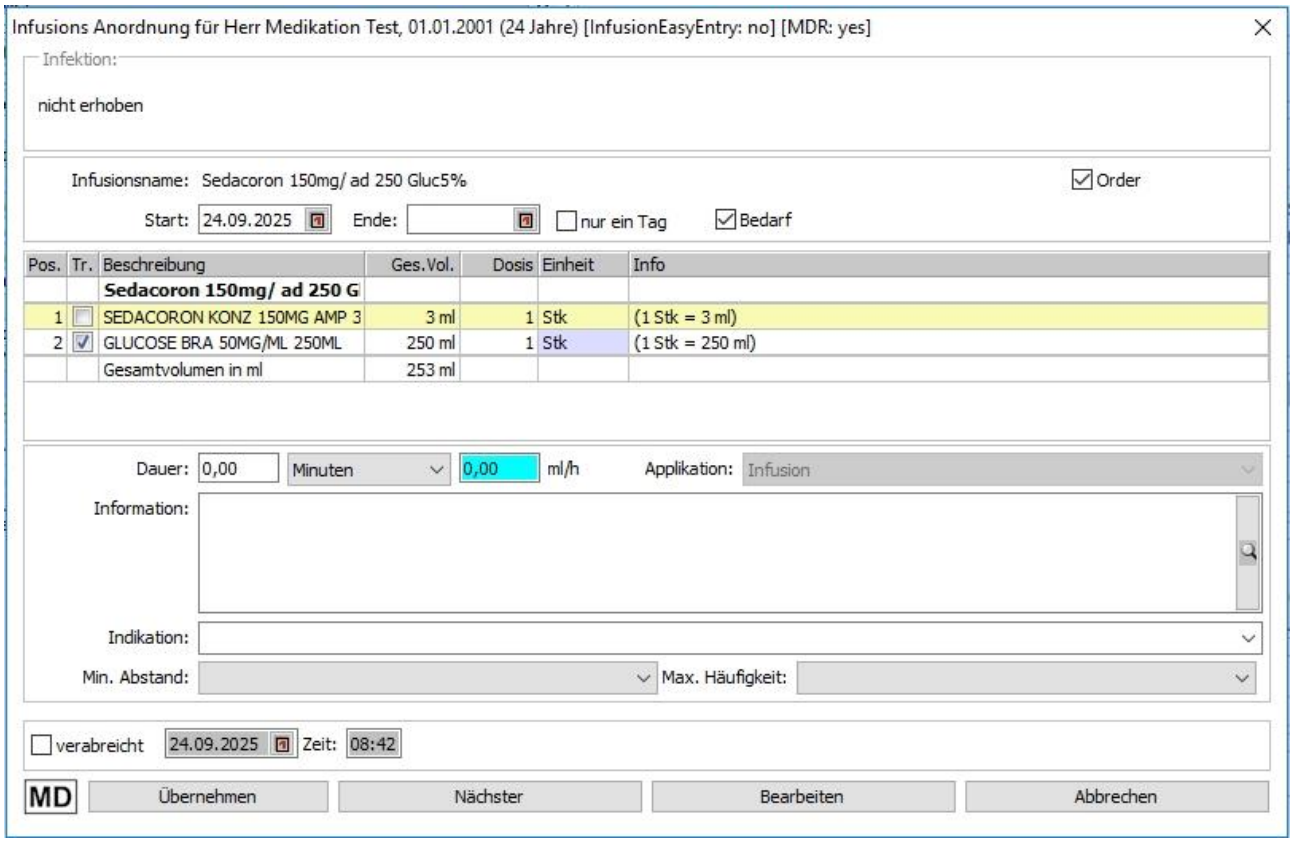


Abbildung 6: Beispielhaftes Fenster der Bedarfsinfusionsanordnung

Das Fenster der Perfusorenanordnung ähnelt dem Fenster der Bedarfsinfusion, auch hier kann keine Tageszeit ausgewählt werden, an dieser Stelle findet sich die „Info“ mit der Umrechnung der Einheit.

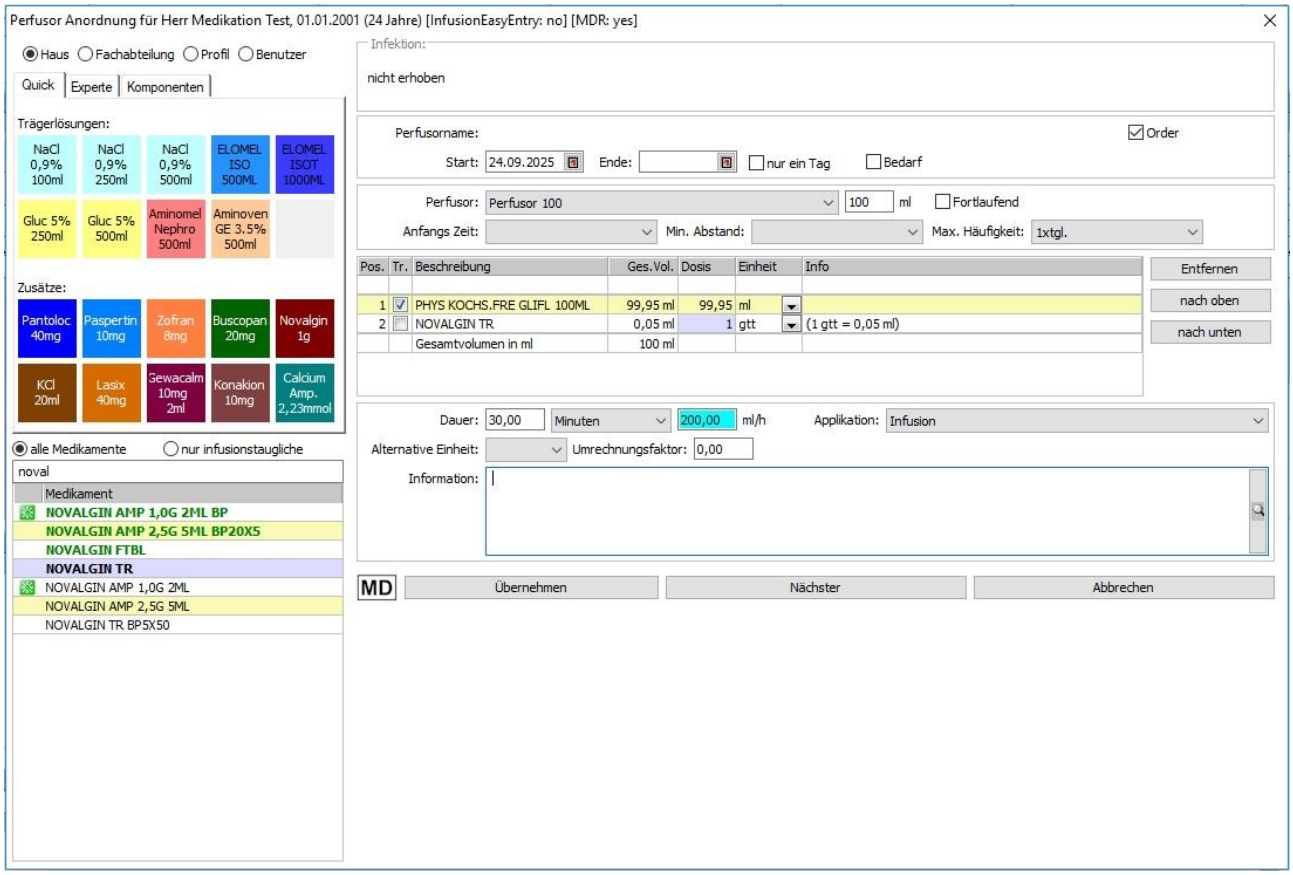


Abbildung 7 Beispielhaftes Fenster der Perfusoranordnung

9.2.2 Funktion 1 – Ermitteln der Flussrate in der Einheit ml/h

Der Clinical Cube wird dazu herangezogen die Flussrate auf Basis der Daten " Volumen" und "Dauer" zu errechnen.

Eingabewerte für die Berechnung

1. Volumen in der Einheit "ml"
2. Dauer
3. Bezugseinheit der Dauer (Minuten oder Stunden)

Bei Eingabe der Dauer (in Minuten oder Stunden) und vorheriger Berechnung des Gesamtvolumens in ml wird die Flussgeschwindigkeit in ml/h ausgerechnet. Um die Berechnung zu starten, muss mit dem Cursor der Fokus des aktuellen Feldes verlassen werden. Nach Eingabe des Gesamtvolumens werden die „leeren" Felder der Dauer und Flussgeschwindigkeit mit einem „?" als Platzhalter befüllt, das „?" verschwindet, sobald in das Feld eingegeben wird bzw. die Berechnung durchgeführt wird.

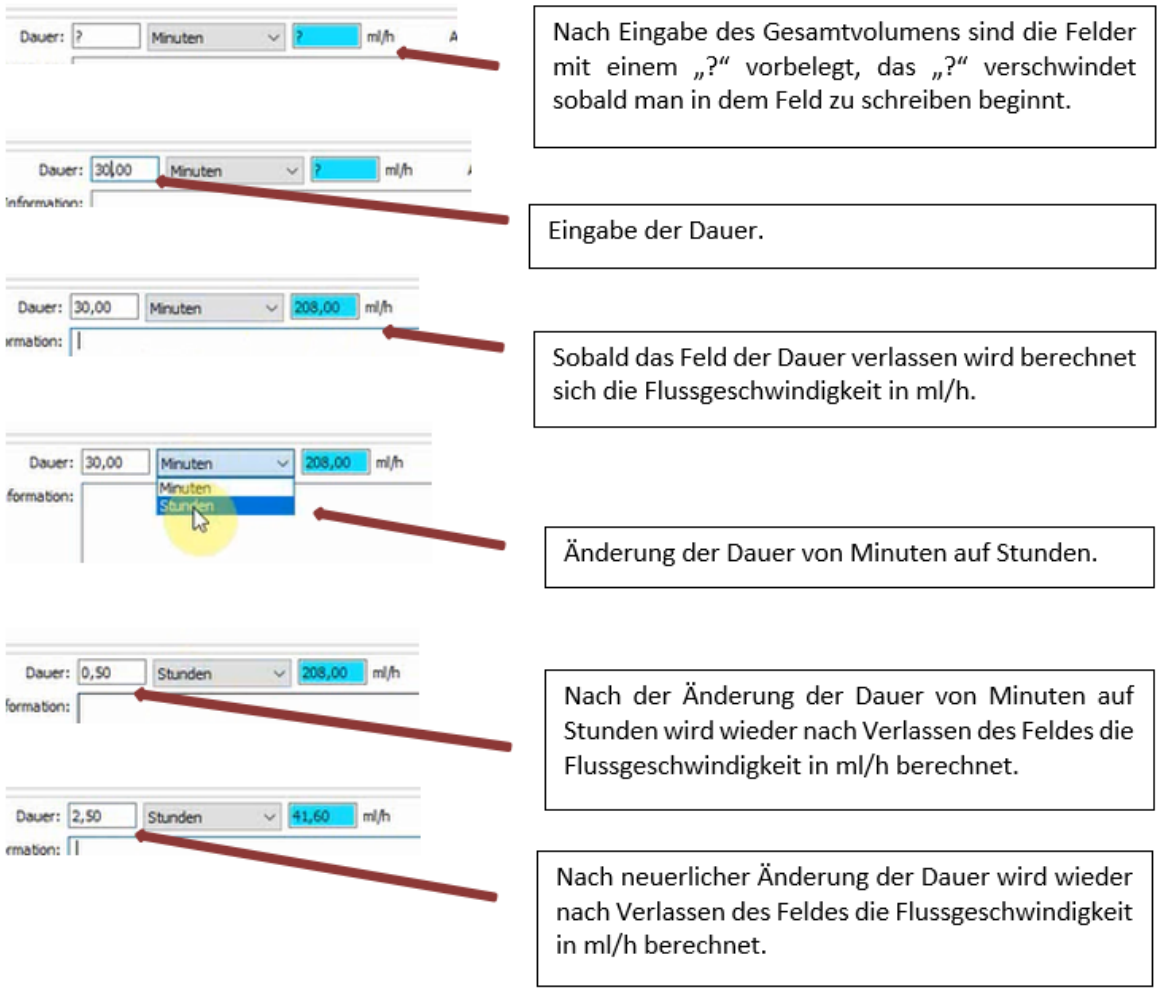


Abbildung 8: Funktion 1

Rückgabewert

Als Rückgabewert wird die Flussrate in der Einheit “ml/h” als Zahl mit zwei Nachkommastellen dargestellt.

Definitionen

Volumen in der Einheit “ml”

Das Volumen in der Einheit “ml” ist definiert als eine Zahl mit vier Vorkommastellen und zwei Nachkommastellen.

Definition von Volumen

Der Maximalwert für das Volumen beträgt 5000 und der Wert für das Volumen muss größer 0 sein.

Bezugseinheit der Dauer

Als Bezugseinheit für die Dauer werden nur Stunden oder Minuten akzeptiert.

Dauer in Bezugseinheit

Die Dauer in Bezugseinheit ist definiert als Zahl mit vier Vorkommastellen und zwei Nachkommastellen.

Definition von Dauer

Der Maximalwert für die Dauer bei den Bezugseinheiten “Stunden” beträgt 60.

Der Maximalwert für die Dauer bei der Bezugseinheit “Minuten” beträgt 3600.

9.2.3 Funktion 2 – Ermitteln der Dauer in Minuten oder Stunden

Mit dieser Funktion wird die Dauer der Infusion auf Basis der Daten “Volumen” und “Flussrate in ml/h” errechnet.

Umgekehrt wie bei Funktion 1 beschrieben wird die Dauer (in Minuten oder Stunden) ausgerechnet, wenn die Flussgeschwindigkeit in ml/h eingegeben wird. Um die Berechnung zu starten, muss mit dem Cursor der Fokus des aktuellen Feldes verlassen werden. Nach Eingabe des Gesamtvolumens, werden die „leeren“ Felder der Dauer und Flussgeschwindigkeit mit einem „?“ als Platzhalter befüllt, das „?“ verschwindet; sobald in das Feld geschrieben wird bzw. die Berechnung durchgeführt wird.

Eingabewert für die Berechnung

1. Volumen in der Einheit “ml”
2. Flussrate in der Einheit “ml/h”
3. Gewünschte Bezugseinheit der Dauer (Minuten oder Stunden)

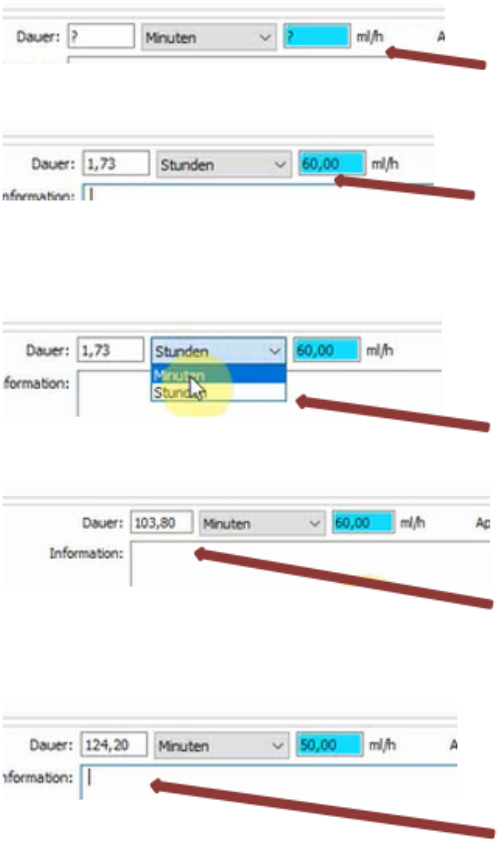
Berechnung

Berechnung bei gewünschter Bezugseinheit ”Minuten”.

Bei der Berechnung wird das Volumen durch die Flussrate dividiert und mal 60 multipliziert.

Berechnung bei gewünschter Bezugseinheit ”Stunden”

Bei der Berechnung wird das Volumen durch die Flussrate dividiert.



Nach Eingabe des Gesamtvolumens sind die Felder mit einem „?“ vorbelegt, das „?“ verschwindet sobald man in dem Feld zu schreiben beginnt.

Eingabe der Flussgeschwindigkeit in ml/h, sobald das Feld der Flussgeschwindigkeit verlassen wird, berechnet sich die Dauer in Stunden oder Minuten (je nach Auswahl).

Änderung der Dauer von Stunden auf Minuten.

Nach der Änderung der Dauer von Stunden auf Minuten berechnet sich die Dauer neu.

Nach neuerlicher Änderung der Flussgeschwindigkeit wird wieder nach Verlassen des Feldes die Dauer in der ausgewählten Einheit berechnet.

Abbildung 9: Funktion 2

Rückgabewert

Als Rückgabewert wird Dauer in der gewünschten Bezugseinheit (Minuten oder Stunden) als Zahl mit zwei Nachkommastellen dargestellt.

<u>Definitionen</u>

Volumen in der Einheit “ml”

Das Volumen in der Einheit “ml” ist definiert als eine Zahl mit vier Vorkommastellen und zwei Nachkommastellen.

Definition von Volumen

Der Maximalwert für das Volumen beträgt 5000 und der Wert für das Volumen muss größer 0 sein.

Flussrate in der Einheit “ml/h”

Die Flussrate ist definiert als eine Zahl mit vier Vorkommastellen und zwei Nachkommastellen.

Gewünschte Bezugseinheit der Dauer

Die gewünschte Bezugseinheit der Dauer ist definiert als “Stunden” oder Minuten”.

9.2.4 Funktion 3 – Umrechnung von Einheiten

Mit dem Clinical Cube erfolgt die Umrechnung von einer Menge in einer bestimmten Basiseinheit auf eine Zieleinheit unter Zuhilfenahme einer Umrechnungstabelle.

Bei Zusammenstellung einer Infusion, Perfusion oder Bedarfsinfusion (Ansicht der verschiedenen Fenster leicht abweichend) wird das Gesamtvolumen berechnet. Dafür klickt der Anwender in das Feld des gewünschten Medikamentes zur gewünschten Tageszeit und das Gesamtvolumen in ml berechnet sich automatisch.

Weiters erfolgt die Umrechnung einer bestimmten Basiseinheit auf eine gewünschte Zieleinheit. Entspricht die Basiseinheit bereits der Zieleinheit findet keine Umrechnung statt, aber z.B. wird eine gewünschte Infusionskomponente nur in der Einheit gtt angelegt wird für das Gesamtvolumen automatisch die Infusionskomponente in ml umgerechnet. Dafür nutzt der Clinical Cube eine Umrechnungstabelle.

Um die Berechnung zu aktualisieren, muss der Anwender mit dem Cursor den Fokus des aktuellen Feldes verlassen.

Eingabewerte für die Berechnung

1. Basismenge
2. Basiseinheit
3. Zieleinheit
4. Anzahl Nachkommastellen der Zieleinheit
5. Einheitentabelle
6. Ausgabeeinheit
7. Vergleichsmenge
8. Vergleichseinheit

Berechnung

Entspricht die Basiseinheit der Zieleinheit, so ist keine Umrechnung notwendig.

Aus der Einheitentabelle wird ein Umrechnungsfaktor von der Basiseinheit auf die Zieleinheit ermittelt, indem passende Einträge für die Ausgangs- und Vergleichseinheit gesucht werden. Eine Umrechnung innerhalb der Einheitentabelle ist in beide Richtungen möglich.

Ist keine direkte Zuordnung vorhanden, so wird versucht, ob eine Umrechnung über eine der Zwischeneinheiten möglich ist, die entweder der Basis- oder der Zieleinheit entsprechen.

Das Ergebnis wird kaufmännisch auf die gewünschte Anzahl der Nachkommastellen gerundet.

Rückgabewert

Als Rückgabewert wird die Zielmenge in der Zieleinheit als Zahl angezeigt welche auf die gewünschte Nachkommastellenanzahl gerundet wird.

Definitionen

Basismenge

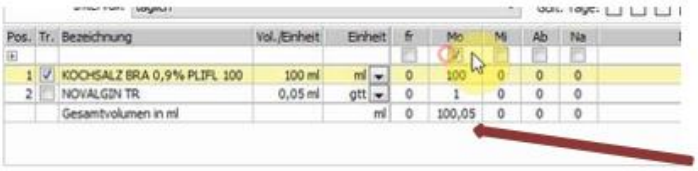
Bei der Basismenge definiert als Zahl mit drei Nachkommastellen.

Einheitentabelle

Die Ausgangsmenge ist definiert als Zahl mit drei Nachkommastellen.

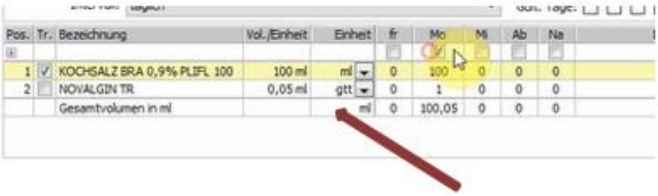
Vergleichsmenge

Die Vergleichsmenge ist definiert als Zahl mit drei Nachkommastellen.



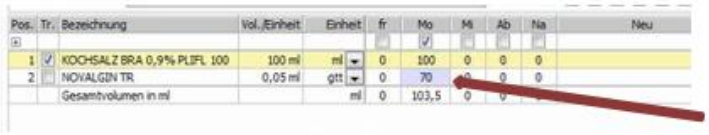
Pos.	Tr.	Bezeichnung	Vol./Einheit	Einheit	fr	Mo	Mi	Ab	Na
1	✓	KOCHSALZ BRA 0,9% PLIFL 100	100 ml	ml	0	100	0	0	0
2		NOVALGIN TR	0,05 ml	gtt	0	1	0	0	0
		Gesamtvolumen in ml		ml	0	100,05	0	0	0

Nach Zusammenstellung der Infusion und anklicken des gewünschten Zeitpunktes wird das Gesamtvolumen angezeigt.



Pos.	Tr.	Bezeichnung	Vol./Einheit	Einheit	fr	Mo	Mi	Ab	Na
1	✓	KOCHSALZ BRA 0,9% PLIFL 100	100 ml	ml	0	100	0	0	0
2		NOVALGIN TR	0,05 ml	gtt	0	1	0	0	0
		Gesamtvolumen in ml		ml	0	100,05	0	0	0

In diesem Beispiel entspricht bei der Infusionskomponente 1 die Basiseinheit der Zieleinheit, bei der Komponente 2 entspricht die Basiseinheit gtt. Für die Umrechnung in die Zieleinheit ist hinterlegt: 1 gtt entspricht 0,05 ml.



Pos.	Tr.	Bezeichnung	Vol./Einheit	Einheit	fr	Mo	Mi	Ab	Na	Neu
1	✓	KOCHSALZ BRA 0,9% PLIFL 100	100 ml	ml	0	100	0	0	0	
2		NOVALGIN TR	0,05 ml	gtt	0	70	0	0	0	
		Gesamtvolumen in ml		ml	0	103,5	0	0		

Bei einer Änderung des Volumens von Komponente 2 von 1 gtt auf 70 gtt wird nach Verlassen des Fokus des Feldes das Gesamtvolumen auf 103,5 ml erhöht.

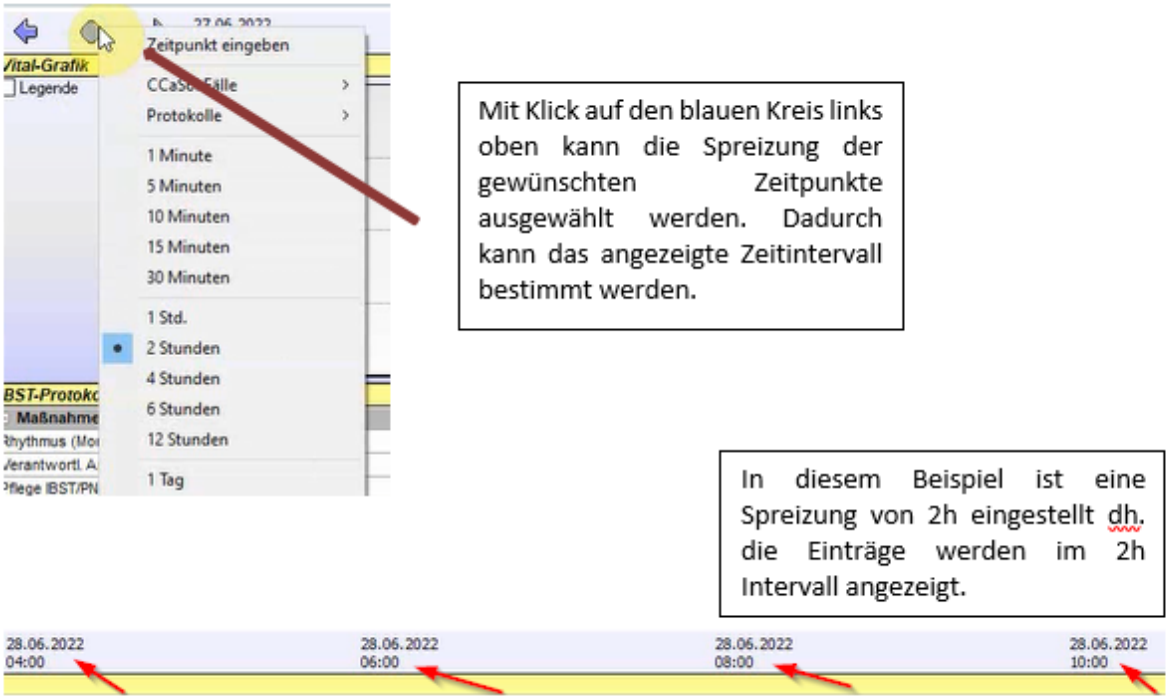
Abbildung 10: Funktion 3 – Infusion

9.3 CCaSol - Berechnung mit dem Clinical Cube

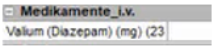
9.3.1 Funktion 4 – Summe von Medikamenten

In der CCasol Fieberkurve kann pro Zelle immer nur ein Wert gleichzeitig angezeigt werden. Wenn für einen Zeitbereich mehrere Medikamentendosen (gleicher Wirkstoff) vorhanden sind, werden alle Einzelwerte aggregiert dargestellt, d.h. wenn eine Spreizung von 2 h ausgewählt ist, werden die Wirkstoffe die in diesen 2h verabreicht wurden zusammengezählt.

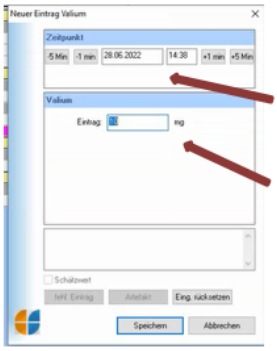
Die aggregierte Darstellungsform kann über den Zeilenkonfigurationsdialog konfiguriert werden.



Dann kann in der Zeile des gewünschten Medikamentes (angezeigt wird die Einheit und die letzte Dosis des Medikamentes) ...

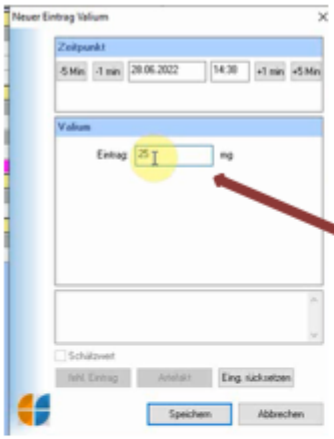


... mittels Klick in die Zeile ein neuer Medikamenteneintrag durchgeführt werden. Die Uhrzeit kann durch die gewählte Spalte ausgewählt werden.

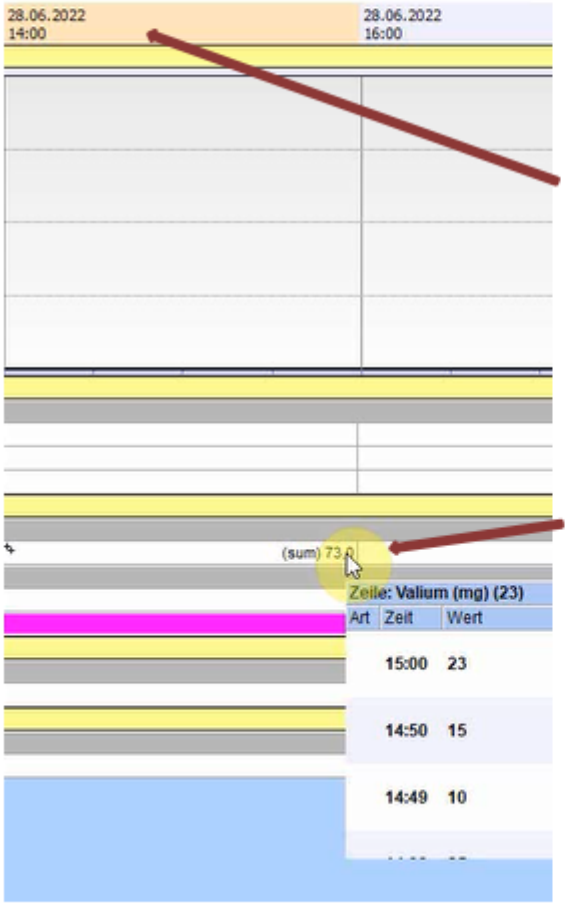


Es öffnet sich das Fenster zur Eintragung einer neuen Dosis. Der Zeitpunkt der Dosis kann im oberen Bereich des Fensters angepasst werden.

Wenn der Mauszeiger eine kurze Zeit unbewegt auf der Medikamentendosis steht öffnet sich ein Tooltip. Hier werden die bisherigen Einträge dieses Wirkstoffes in dieser Einheit (siehe oben neben dem Medikamentennamen) für diesen Zeitbereich angezeigt.



Ein neuer Eintrag wird durchgeführt und mit speichern bestätigt.



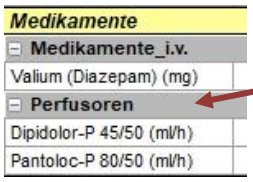
Die Gesamtdosis des Wirkstoffes bezieht sich in diesem Fall auf die Spreizung 14 – 16 Uhr.

Die Summe (sum) der Gesamtdosis des Wirkstoffes mit der gleichen Einheit erhöht sich um den neuen Eintrag.

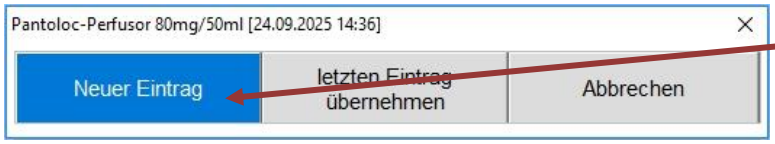
Abbildung 11: Funktion 4

9.3.2 Funktion 5 - Konzentrationen

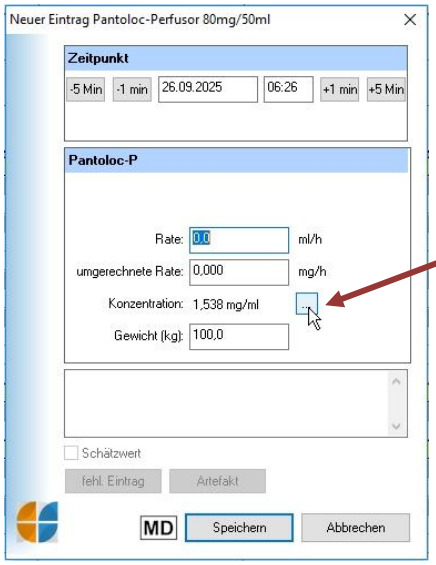
Mit dem Clinical Cube kann beim Anlegen einer Perfusion im CCasol die Konzentration berechnet und verändert werden, dadurch verändert sich die Laufrate der Perfusion.



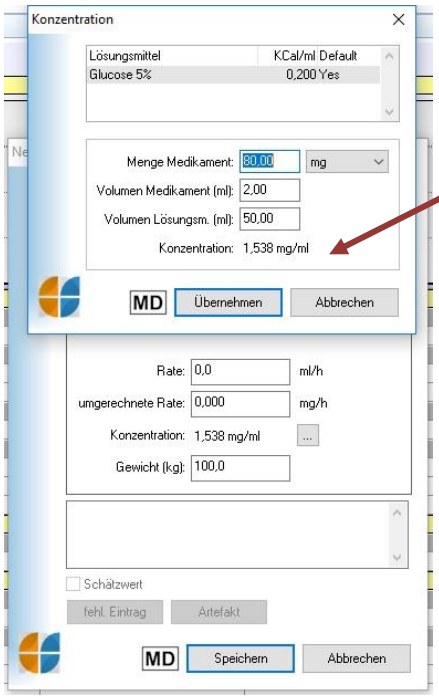
Ähnlich wie bei Funktion 4, erfolgt das Anlegen eines neuen Perfusoreintrags in CCaSol über einen Klick in die Zeile des gewünschten Medikamentes (Perfusor) zum gewünschten Zeitpunkt (richtige Spalte).



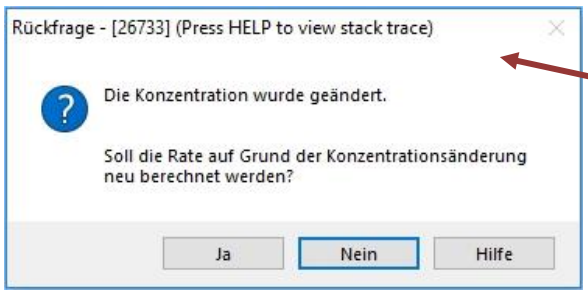
Vorgegebene Konzentration steht neben dem Medikamentennamen.



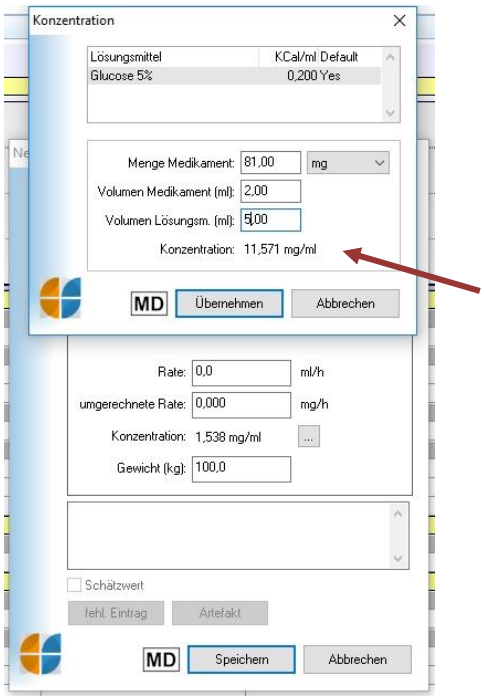
Das Fenster „neuer Eintrag Perfusion“ öffnet sich. Mit einem Klick auf das Feld neben der Konzentration öffnet sich das Fenster für die Eingabe der Konzentration.

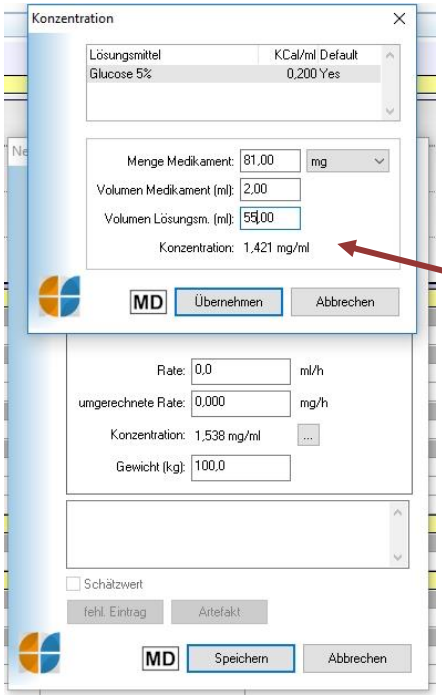


Im Fenster „Konzentration“ kann die Konzentration (abweichend zur Voreinstellung) verändert werden, je nach Änderung bei Menge und Volumen Medikament oder Volumen Lösungsmittel verändert sich die Konzentration bei jedem Klick automatisch und sofort.

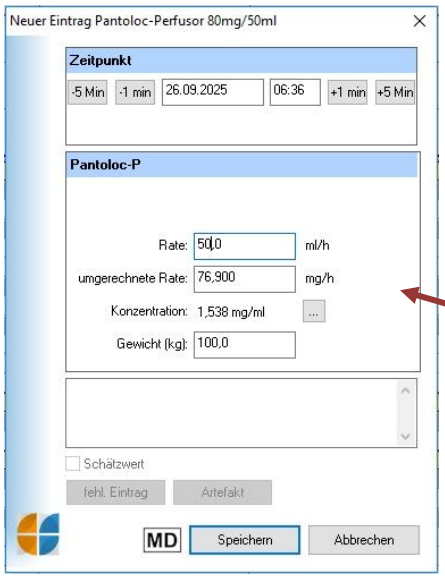


Nach dem Speichervorgang der Konzentration erfolgt eine Abfrage: Soll die Rate aufgrund der Konzentrationsänderung neu berechnet werden?





Veränderung der Konzentration bei jeder Änderung in den oberen Feldern.



Je nach Rate ml/h, gewünschter Konzentration und eingegebenem Gewicht ändert sich die umgerechnete Rate in mg/h und umgekehrt. Änderungen werden bei jedem Klick sofort übernommen und berechnet. Das Gewicht muss manuell eingegeben werden.

Abbildung 12 Funktion 5

10 Systemvoraussetzungen XCaSol

Dieses Dokument beschreibt die empfohlenen Hardware- und Software-Anforderungen für XCaSol-Produkte und Zusatzkomponenten.

Clients

	Minimum	Empfohlen
Bildschirmauflösung	1280 x 1024 (4:3)	1920 x 1080 (16:9 Full HD)

Betriebssystem
Windows 10 32 Bit / 64 Bit
Windows 11 64 Bit
Windows Server 2012 R2 64 Bit
Windows Server 2016 64 Bit
Windows Server 2019 64 Bit
Windows Server 2022 64 Bit

Unterstützte Code Pages am Client:

- ISO 8859-1
- CP-1252

Datenbank Server

Betriebssystem
Windows Server 2016 64 Bit
Windows Server 2019 64 Bit
Windows Server 2022 64 Bit
AIX 7.2 TL3 64 Bit
AIX 7.2 TL5 64 Bit
RedHat Enterprise Linux 7.6 64 Bit
RedHat Enterprise Linux 7.9 64 Bit
RedHat Enterprise Linux 8 64 Bit
RedHat Enterprise Linux 8.6 64 Bit
RedHat Enterprise Linux 8.8 64bit
RedHat Enterprise Linux 9.2 64bit
RedHat Enterprise Linux 9.4 64bit
SuSE Enterprise Server 12
SuSE Enterprise Server 12 SP5 64 Bit
SuSE Enterprise Server 15 64 Bit
SuSE Enterprise Server 15 SP2 64 Bit
SuSE Enterprise Server 15 SP3 64bit (nur OE12.8)
Ubuntu 18.04 LTS 64 Bit
Ubuntu 20.04 LTS 64 Bit
Ubuntu 22.04 LTS 64 Bit

Prozessor

Die maximale Anzahl der simultanen Benutzer im System bestimmt die Anzahl der nötigen Prozessorkerne (Cores). Die maximale Anzahl der Benutzer ist üblicherweise gleich der Anzahl der aktiven Client-Arbeitsplätze.
Formel:(1 Core > 2GHz pro 50 User) + 1

Speicher

Die maximale Anzahl der simultanen Benutzer im System bestimmt die Größe des benötigten Speichers im Server.
Formel: 2 GByte + 1 GByte pro 50 User

Der benötigte RAM Speicher am Server hängt von der Größe des Systems (User, Clients) und dem Datenaufkommen (Zugriffe) ab. Die Systemleistung wird wesentlich vom verfügbaren Speicher am Server beeinflusst, da bei mehr Speicherplatz mehr Daten im Buffer gehalten werden können.

Minimum: 4 - 8 GB

Empfohlen: 16 - 32 GB

Hard Disk

Der benötigte Speicherplatz auf der Festplatte richtet sich nach der Anzahl der Benutzer und der zeitlichen Dimensionierung des Systems (z.B. Auslegung auf 5 Jahre). Spiegelung in einem RAID System ist in der Formel nicht berücksichtigt.
Formel: 50 GByte + 30 GByte pro 50 User pro Jahr

Datenbank Server Virtualisierung

VMware Workstation (ab 5)
VMware vSphere (ab v4.x)
Solaris Zones/Containers
HOBLink (Microsoft Windows)
IBM Logical Partitions for AIX
HP Itanium Virtualization (wird in OE12 nicht mehr unterstützt!)
Microsoft Hyper-V Server 2008
Microsoft Hyper-V Server 2012

PATIDOK 2.0:

Es ist darauf zu achten, dass ein PATIDOK 2.0 Client um ca. 70 MB mehr Speicher benötigt als ein Standard PATIDOK Client. Dies ist bei der Dimensionierung der Serverfarm zu berücksichtigen.

XCaSol – Zusatzkomponenten

Progress 12.2.x, 12.8.x
Acrobat Reader
Internet Explorer
Microsoft .NET Framework 4.8
Microsoft Office 2016 oder höher Microsoft Office 365 64 Bit (ausgenommen Microsoft 365 Business Basic)
PCS OCX-Komponenten
CS Systemkomponenten

CCaSol – Zusatzkomponenten

Progress 12.2.x, 12.8.x
Acrobat Reader
Internet Explorer
Microsoft .NET Framework 4.8
LibreOffice 3.5
PCS OCX-Komponenten
CS Systemkomponenten

11 Technische Beschreibung

Alle notwendigen technischen Informationen für das Servicepersonal finden Sie in der technischen Beschreibung.

Anhang 1 Beschreibung Symbole

Symbol in Gebrauchsanweisung bzw. Kennzeichnung	Erklärung
	Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
CE 0297	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Achtung - Beachten Sie Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung
UDI	Unique device identifier

Anhang 2 Zweckbestimmung Clinical Cube

1. Zweckbestimmung

Der Clinical Cube stellt aufgrund von Kalkulationen im Medikationsumfeld medizinische Daten zur Verfügung, die medizinischem und diplomiertem Pflegepersonal Informationen für die Entscheidung der medikamentösen Therapieplanung, -anordnung und -änderung liefern.

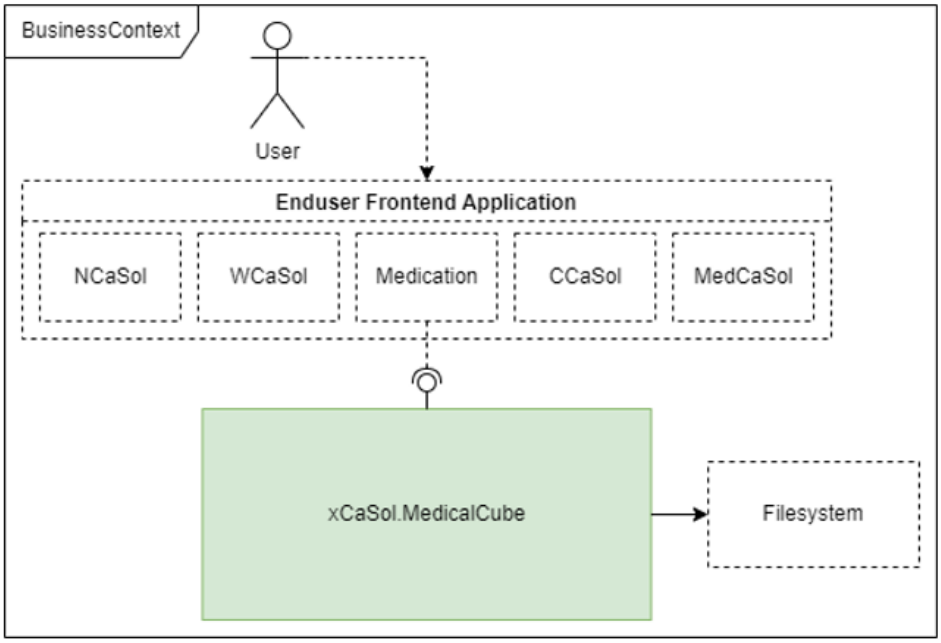


Abbildung 13 BusinessContext Clinical Cube

Wie in Graphik 1 ersichtlich, kann der Clinical Cube in die Informationssystem-Modullandschaft eingebunden werden.

Der Clinical Cube liefert Berechnungen zu den u.a. Bereichen:

Umrechnung von Einheiten:

a) Umrechnung der Flussgeschwindigkeit:
Auf Grund des Gesamtvolumens einer Infusion/eines Perfusors kann die Dauer in Stunden/Minuten oder die Flussgeschwindigkeit eingegeben werden. Bei Eingabe der Dauer errechnet sich die Flussgeschwindigkeit, bei Eingabe der Flussgeschwindigkeit errechnet sich die Dauer der Infusion bzw. des Perfusors. Je nachdem, welches Feld eingegeben wird, wird das andere errechnet:

b) Umrechnung von Einheiten auf das Volumen:
Die Medikation ermittelt auf Grund der Daten im Standardkatalog, sowie manuell ergänzbarer Umrechnungstabellen, das benötigte Volumen für die verordnete Einheit.
Beispiel:

Verordnet werden „100 mg“ – auf Grund der hinterlegten Umrechnung, dass „1 mg = 0,1 ml“ wird errechnet, dass das benötigte Volumen in dem Fall „10 ml“ ist.

c) Einheiten umrechnen:
Zur Ermittlung des Bedarfs wird auf die Basismengeneinheit umgerechnet.
Beispiel:
Basiseinheit = „100 ml“, Verordnung erfolgt in „gtt“ (=Tropfen). Um den Bedarf zu errechnen, werden die Tropfen auf Grund einer hinterlegten Umrechnung (wie in Fall b) auf „ml“ umgerechnet.

Summe von Medikamenten

Die tägliche Dosis eines Wirkstoffes kann mittels des Clinical Cubes berechnet werden, um dem medizinischen und pflegerischen Personal den Wert der verabreichten Gesamtsumme zur Verfügung zu stellen.

Konzentrationen

Aufgrund der vom Hersteller vorgegebenen Konzentration kann der Wert der Zieleinheit (µg/kg) auf die im System konfigurierbaren Einheiten umgerechnet werden.

Medizinischer Zweck

Der Clinical Cube stellt dem medizinischen und diplomierten Pflegepersonal aufgrund von Berechnungen im Medikationsumfeld relevante Informationen für die Entscheidung der Therapieplanung, -anordnung und -änderung von Patienten zur Verfügung, die sich aufgrund von physischen oder psychischen Beschwerden in den angeführten Einrichtungen (siehe Kapitel 1.2) behandeln lassen und einer medikamentösen Therapie bedürfen.

Vorhergesehene Patientengruppe

Anwendung des Medizinproduktes bei ambulanten, tagesklinischen oder stationären Patienten in Akutkrankenhäusern, Rehakliniken und Alten- oder Pflegeheimen im deutschsprachigen Raum D/Ö. Es gibt für die Anwendung des Medizinproduktes keine Einschränkung für vulnerable Gruppen (Kinder, Jugendliche, Schwangere/Stillende).

Vorhergesehenes Nutzerprofil

- Diplomiertes Medizinisches Personal
- DGKPP - Diplomiertes Pflegepersonal
- Einschulung auf das Produkt lt. Betreiberverordnung
  - Das Modul darf erst nach durchgeführter Einschulung durch fachlich qualifiziertes Personal verwendet werden
- Einsatz des Medizinproduktes im deutschsprachigen Raum D/Ö

Vorhergesehene Gebrauchsumgebung bzw. Nutzungsumgebung

- Physikalische Umgebung
  - Ausreichende Bildschirmhelligkeit
  - Gereinigte Bildschirme
  - Funktionsfähige Eingabegeräte

- Soziale Umgebung
  - Arbeiten unter Einhaltung der gesetzlichen Arbeits- und Ruhezeiten
  - Ausreichende Sprachkenntnisse
- Technische Umgebung
  - Netzwerkverbindung
  - Monitor/PC/Notebook
  - Eingabegeräte (Maus, Tastatur)
  - Betriebssystem, Progress, Patidok, XCaSol
- Klinische Umgebung
  - Keine Vorgaben

Funktionsweise, physikalisches Prinzip

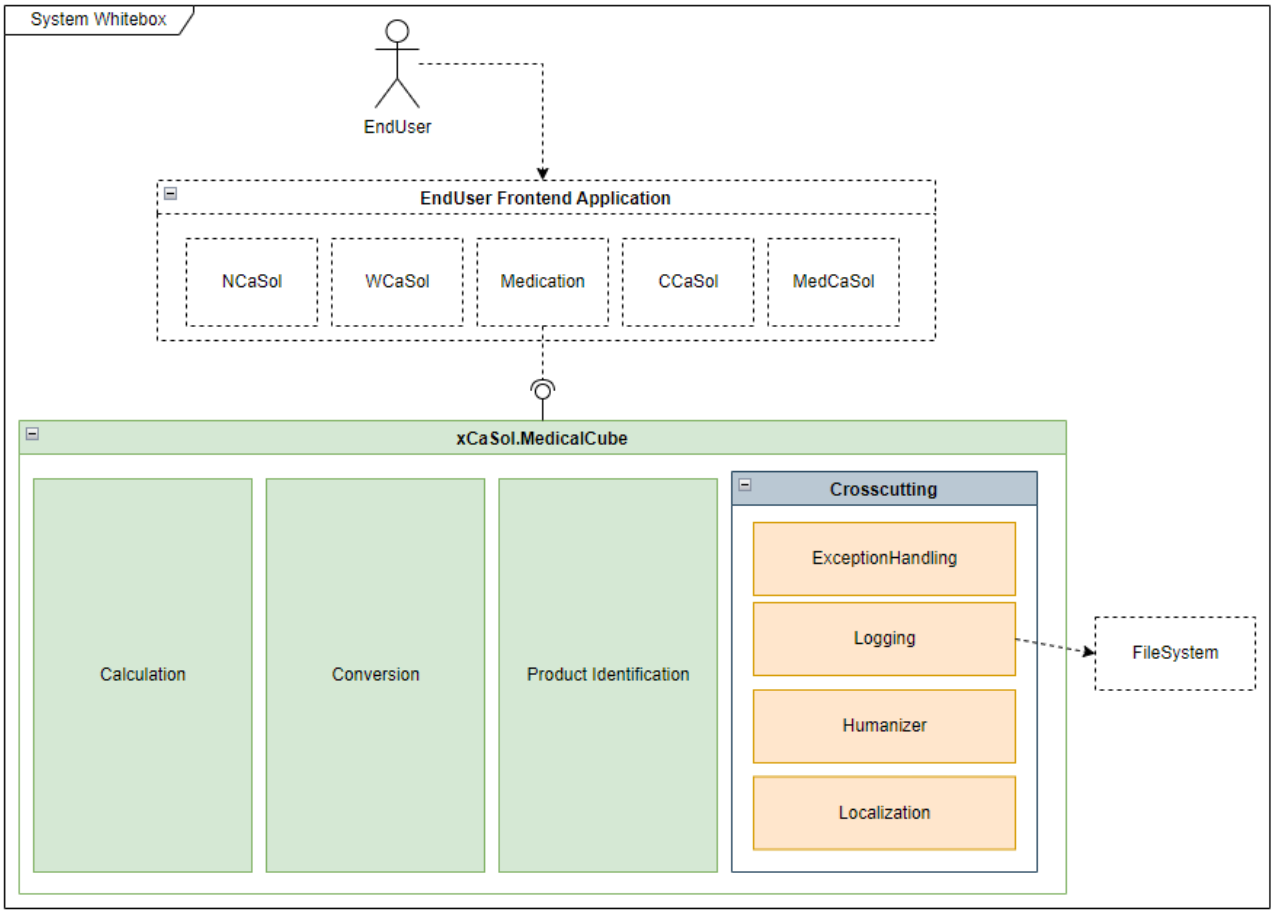


Abbildung 14 System Whitebox Clinical Cube

Die Architektur des Clinical Cubes besteht aus einem Monolithen, da die SW-Einheiten "Calculation", "Conversion" und "Product Identification", sowie die Querschnittskonzepte "ExceptionHandling", "Logging", "Humanizer" und "Localization" eine einzelne und zusammenhängende Einheit bilden, bei der auf verteilte Systeme verzichtet wird.

Ausschlüsse

Der Clinical Cube wird direkt in den oben angeführten Modulen (siehe Graphik 1) eingebunden. Der Clinical Cube ist für die Kalkulation der unter Punkt 4 (Zweckbestimmung) angeführten Bereiche vorgesehen. Die Benutzerschnittstelle zur Ein- und Ausgabe der Kalkulationen ist nicht Teil des gegenständlichen Produktes.

Der Clinical Cube liefert keinesfalls fertige Therapiepläne sowie Diagnosen. Das Know-How des medizinischen Fachpersonals muss jedenfalls in die Entscheidung für die weitere Behandlung des Patienten einfließen.

Da der Clinical Cube keinen unterbrechungsfreien Betrieb im Sinne eines lebenserhaltenden Systems gewährleisten kann, müssen für Szenarien, in denen ein Ausfall des Clinical Cubes PatientInnen unmittelbar gefährden würde, technische oder organisatorische Fallback-Szenarien zur Verfügung stehen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Clinical Cubes beschränkt sich auf das aktuell am Markt verfügbare Release und ein Vorgänger-Release.

Anhang 3 Technische Beschreibung Clinical Cube

Sicherheitshinweise Allgemein

Verwendung der CARE SOLUTIONS Programme in einem IT-Netzwerk.

Hiermit informieren wir ausdrücklich, dass:

- die Ausführung der Programme der CARE SOLUTIONS in einem IT-NETZWERK zu bisher unbekannten RISIKEN für Patienten, BENUTZER oder Dritte führen könnte;
- er wird daher empfohlen, diese RISIKEN zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu beherrschen;
- nachträgliche Änderungen am IT-NETZWERK können zu neue RISIKEN führen und daher zusätzliche Analysen erfordern könnten. Änderungen am IT-NETZWERK-Konfiguration Folgendes einschließen:
- Änderungen in der IT-NETZWERK-Konfiguration;
    - Hinzufügung von Komponenten (Hardware- und/oder Software-Plattformen oder Software-Anwendungen) zum IT-NETZWERK;
    - Entfernen von Komponenten aus dem IT-NETZWERK;
    - Aktualisierung von Hardware- und/oder Software-Plattformen oder Software-Anwendungen im IT-NETZWERK;
    - Upgrade von Hardware- und/oder Software-Plattformen oder Software-Anwendungen im IT-NETZWERK.

Sicherheitshinweise Clinical Cube

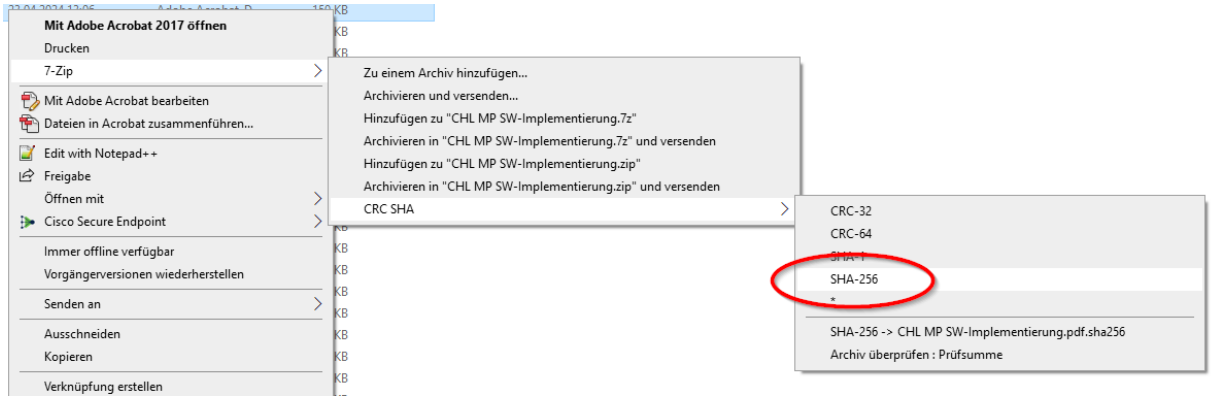
- Nur ein sehr eingeschränkter und vertrauenswürdiger Kreis von Administratoren darf über Zugriffsrechte im Installationsverzeichnis des Clinical Cube verfügen.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Software vor unbefugten Zugriff geschützt wird z.B. durch Viren- und Passwortschutz.
    - Der Clinical Cube selbst verfügt über keinen Schutz vor unbefugten Zugriff.
    - Implementieren Sie starke Zugriffskontrollen, um nur autorisiertem Personal den Zugriff zu ermöglichen.
- Führen Sie regelmäßige Sicherheitsprüfungen durch.
- Stellen sie sicher, dass immer die aktuellste Version des Clinical Cube eingesetzt wird (die gültigen Versionen sind auf der CARE SOLUTIONS GMBH Homepage veröffentlicht).
- (Sicherheits-) Updates, die eingesetzte Software und das Framework betreffend, sind verpflichtend und zeitnah durchzuführen.
- Bereiten sie Maßnahmen zur Eindämmung von eventuellen Sicherheitsvorfällen und zur Wiederherstellung des Systems vor.
- Stellen sie sicher, dass das Personal regelmäßig im Bereich Sicherheitsbewusstsein und –verfahren geschult wird.
- Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der IT-Sicherheit des Clinical Cube wenden Sie sich bitte an den Support der Firma CARE SOLUTIONS GMBH.
- Keine kritischen Merkmale/Komponenten identifiziert.

Integrationshinweise

Zur Überprüfung der Datenintegrität des Clinical Cubes kann die Methode der „Checksumme“ verwendet werden. Für die gültigen Versionen, ist jeweils die Checksumme des Lieferpaketes auf der CARE SOLUTIONS GMBH Homepage ersichtlich.

Checksummen-Vergleich über „7-Zip“:

Rechten Mausklick auf das Lieferpaket, dann:



Es öffnet sich ein Fenster mit der Checksumme.

Beispiel:
SHA256 de142a983bd26b1c7240fb3d22a87e4ec69b05476b2cc3064af3d1d99bd9bb9b

In den Modulen in die der Clinical Cube integriert wird, sind folgende Punkte sicherzustellen:

- Hinweis auf Plausibilitätsprüfung:
  - Für den End-User muss ein sichtbarer Hinweis angebracht werden, dass die berechneten Werte des Clinical Cube vom End-User auf Plausibilität geprüft werden müssen (Berechnete Werte müssen vom Anwender auf Plausibilität geprüft werden)
- Visualisierung des Medizinproduktes:
  - In den Bereichen in denen Werte für den Clinical Cube eingegeben werden, muss dem End-User angezeigt werden, dass der Clinical Cube aufgerufen wird z.B. mittels MD-Zeichen.
  - Hier muss auch die Möglichkeit geschaffen werden die Kennzeichnung (About Screen) und die Gebrauchsanweisung des Clinical Cube anzuzeigen z.B. mittels MD Button.
  - Benutzerrelevante Fehlermeldungen aus dem Medizinprodukt müssen dem Enduser angezeigt werden.
- Installation
  - Im Splash Screen der Installation des Modules muss ein Hinweis aufgenommen werden, dass mit dem Modul auch der Clinical Cube installiert wird.

Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation bzw. Integration

- Öffnen des Produkt-Identifizierungsdialogs aus dem Modul.
- Test der Clinical Cube Funktionen innerhalb des Moduls.

Wartung

Die Version des Clinical Cubes muss aktuell gehalten werden und regelmäßig auf aktualisierte Versionen geprüft werden. Die Lebensdauer des Clinical Cube endet mit dem Inverkehrbringen der übernächsten Version des Clinical Cube.

Außerbetriebnahme

Um den Clinical Cube außerbetrieb zunehmen muss die Konfiguration des Modules dahingehend verändert werden, dass keine Funktionen von Clinical Cube mehr verwendet werden.

- Berechtigungen
- und/oder Entfernung Ansichten bzw. Buttons

Mitarbeiter der Firma CARE SOLUTIONS GMBH stehen ihnen gerne zur Verfügung.

Schnittstellenbeschreibung

Calculation

DrugConcentrationCalculator - GetConcentration

Berechnen der Konzentration eines Medikaments in einem Lösungsmittel. (z.B. Infusionsbeutel)

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
INPUT	ipoDrug	DrugDataType	Medikamenten Menge und Mengeneinheit
INPUT	ipoDrugVolume	VolumeDataType	Wert und Einheit des Volumen des Medikaments
INPUT	ipoCarrierVolume	VolumeDataType	Wert und Einheit des Volumen des Lösungsmittels

Parameter Prüfung:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoDrug	Not Null	ArgumentNullException
	Unit Property Not Null	UnitNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
ipoDrugVolume	Not Null	ArgumentNullException

	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
	Unit Property = UnitOfVolumeEnum.Milliliter	UnitNotAllowedException
ipoCarrierVolume	Not Null	ArgumentNullException
	Value >= 0	ArgumentOutOfRangeException
	Unit Property = UnitOfVolumeEnum.Milliliter	UnitNotAllowedException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
ConcentrationDataType	Medikamenten Konzentration. Kaufmännisch gerundet auf 3 Nachkommastellen

Beispiel:

```
DEFINE VARIABLE oConcentrationCalculator AS DrugConcentrationCalculator
NO-UNDO
DEFINE VARIABLE oDrug                    AS DrugDataType
NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oDrugVolume              AS   VolumeDataType
NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oCarierVolume            AS VolumeDataType
NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oResult                  AS ConcentrationDataType

oConcentrationCalculator = NEW DrugConcentrationCalculator().


oDrug = NEW DrugDataType(10, UnitOfDrugEnum:Milligram). oDrugVolume
= NEW VolumeDataType(20, UnitOfVolumeEnum:Milliliter).


oCarierVolume = NEW VolumeDataType(80, UnitOfVolumeEnum:Milliliter).


oResult = oConcentrationCalculator:GetConcentration(oDrug, oDrugVolume,
```

DrugConcentrationCalculator - GetConcentrationRate

Berechnet die Wirkstoffkonzentration welche pro Zeiteinheit im Verhältnis zum Körpergewicht des Patienten infundiert wird.

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
INPUT	ipoInfusionSpeed	InfusionSpeedDataType	Wert und Einheit der Flussrate
INPUT	ipoDrugConcentration	ConcentrationDataType	Wert und Einheit der Konzentration des Medikaments in einem Lösungsmittel
[INPUT]	ipoPatientWeight	WeightDataType	Wert und Einheit des Körpergewichts des Patienten (optional)
INPUT	ipoConcentrationRateUnit	UnitOfConcentrationRateEnum	Gewünschte Einheit des Rückgabewertes

[] - optionaler Parameter

Prüfung Parameter:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoInfusionSpeed	Not Null	ArgumentNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
	Unit Property = UnitOfInfusionSpeedEnum. MilliliterPerHour	UnitNotAllowedException
ipoDrugConcentration	Not Null	ArgumentNullException
	Unit Not Null	UnitNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
ipoPatientWeight	Not Null wenn ipoConcentrationUnit > 100	ArgumentNullException
	Value Property > 0 wenn ipoConcentrationUnit > 100	ArgumentOutOfRangeException
ipoConcentrationUnit	Not Null	ArgumentNullException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
ConcentrationRateDataType	Wert und Einheit der Konzentrationslaufrate. Kaufmännisch gerundet auf 3 Nachkommastellen

Beispiel ohne Patienten Gewicht:

```
DEFINE VARIABLE oConcentrationCalculator AS DrugConcentrationCalculator
NO-UNDO

DEFINE VARIABLE oInfusionSpeed     AS InfusionSpeedDataType      NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oDrugConcentration AS ConcentrationDataType      NO-UNDO
DEFINE VARIABLE oResult            AS ConcentrationRateDataType NO-UNDO.


oConcentrationCalculator = NEW DrugConcentrationCalculator().


oInfusionSpeed = NEW InfusionSpeedDataType(120, UnitOfInfusionSpeedEnum:
MilliliterPerHour).

oDrugConcentration  =  NEW  ConcentrationDataType(0.5,  UnitOfConcentra-
tionEnum:MilligramPerMilliliter).


oResult  =  oConcentrationCalculator:GetConcentrationRate(oInfusionSpeed,
```

Beispiel mit Patienten Gewicht:

```
DEFINE VARIABLE oConcentrationCalculator AS DrugConcentration-
Calculator NO-UNDO.


DEFINE VARIABLE oInfusionSpeed AS InfusionSpeedDataType NO-
UNDO. DEFINE VARIABLE oDrugConcentration AS ConcentrationDataType
NO-UNDO. DEFINE VARIABLE oPatientWeight AS WeightDataType
                                NO-UNDO. DEFINE VARIABLE oRe-
sult                            AS ConcentrationRateDataType
NO-UNDO.


oConcentrationCalculator = NEW DrugConcentrationCalculator().


oInfusionSpeed = NEW InfusionSpeedDataType(120, UnitOfInfusion-
SpeedEnum: MilliliterPerHour).
oDrugConcentration = NEW ConcentrationDataType(0.5, UnitOfConcentra-
tionEnum:MilligramPerMilliliter).


oPatientWeight = NEW WeightDataType(100, UnitOfWeightEnum:Kilogram).


oResult = oConcentrationCalculator:GetConcentrationRate(oInfusion-
Speed, oDrugConcentration, oPatientWeight, UnitOfConcentrationRa-
teEnum: MicrogramPerKilogramPerHour).


// In example oResult:ToString() returns "600,00µg/kg/h"
```

DrugSummationCalculator - AddToTotal

Wert zu einer vorhandenen Summe addieren.

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
[INPUT]	ipoCurrentTotal	FreeUnitDataType	aktuelle Summe
INPUT	ipoDrug	FreeUnitDataType	zu addierendes Medikament

[] - optionaler Parameter

Prüfung Parameter:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoDrug	Not Null	ArgumentNullException
	Unit Property = ipoCurrentTotal:Unit	UnitNotAllowedException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
DrugDataType	Summe der Medikamente

Beispiel:

```
DEFINE VARIABLE oSummationCalculator AS DrugSummationCalculator NO-UNDO.

DEFINE VARIABLE oDrug   AS FreeUnitDataType NO-UNDO.
DEFINE  VARIABLE  oResult  AS  FreeUnitDataType  NO-UNDO.

oSummationCalculator  =  NEW  DrugSummationCalculator().

oDrug = NEW FreeUnitDataType(10, "mg").

oResult  =  oSummationCalculator:AddToTotal(oResult,  oDrug).  oD-

rug = NEW FreeUnitDataType(66.66, "mg").

oResult = oSummationCalculator:AddToTotal(oResult, oDrug).
```

Conversion

BaseUnitConverter - ConvertBaseUnit

Mit dieser Funktion erfolgt die Umrechnung von einer Menge in einer bestimmten Basiseinheit auf eine Zieleinheit unter Zuhilfenahme einer Umrechnungstabelle.

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
INPUT	ipoBaseDrug	FreeUnitDataType	Wert und Einheit der Basismenge
INPUT	ipcTargetUnit	CHARACTER	Zieleinheit
INPUT	ipiDecimalPlaces	INTEGER	Anzahl Nachkommastellen der Zieleinheit
INPUT	ttReference	TEMP-TABLE	siehe TEMP-TABLE Definition ttReference

TEMP-TABLE Definition - ttReference

Field	DataType	Beschreibung
deBaseValue	DECIMAL	
cBaseUnit	CHARACTER	
deReferenceValue	DECIMAL	
cReferenceUnit	CHARACTER	

Parameter Prüfung:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoBaseDrug	Not Null	ArgumentNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
	Unit Property not Null	UnitNullException
ipcTargetUnit	Not Empty	ArgumentEmptyException
ttReference	Not Empty	ArgumentEmptyException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
FreeUnitDataType	Zielmenge in Zieleinheit

Beispiel:

```
{xCaSol/ClinicalCube/Conversion/ttRefer-
                                ence.i}


METHOD VOID AddReference(ipoDrug AS FreeUnitDataType, ipoCompDrug AS
FreeUnitDataType):


    CREATE ttReference.


    ASSIGN ttReference.deBaseValue   =       ipo-
        Drug:Value ttReference.cBaseUnit     =
        ipoDrug:Unit     ttReference.deReference-
        Value    =    ipoCompDrug:Value    ttRefer-
        ence.cReferenceUnit          =   ipoComp-
        Drug:Unit.


    RELEASE ttReference.


END METHOD.


METHOD CHARACTER Convert():


    DEFINE  VARIABLE  oBaseUnitConverter  AS  BaseUnitConverter  NO-
    UNDO. DEFINE VARIABLE oResult AS FreeUnitDataType NO-UNDO.

    DEFINE  VARIABLE  oDrug  AS  FreeUnitDataType  NO-UNDO.

    oBaseUnitConverter = NEW BaseUnitConverter().


    EMPTY TEMP-TABLE ttReference.


    AddReference(NEW  FreeUnitDataType(100,  "I.E."),  NEW  FreeU-
nitDataType (50, "mg")).
```

```
oDrug = NEW FreeUnitDataType(200, "I.E.").

    oResult = oBaseUnitConverter:ConvertBaseUnit(oDrug, "mg", 2, TABLE
ttReference BY-REFERENCE).

    RETURN oResult:ToString().

END METHOD.

// The example Method Convert returns returns "100,00mg"
```

InfusionSpeedConverter - GetInfusionSpeed

Mit dieser Funktion wird die Flussrate auf Basis der Daten „Volumen“ und „Dauer“ errechnet.

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
INPUT	ipoTimeSpan	System.TimeSpan	Bezugseinheit der Dauer (Stunden oder Minuten)
INPUT	ipoVolume	VolumeDataType	Volumen in der Einheit “ml”

Parameter Prüfungen:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoTimeSpan	Not Null	ArgumentNullException
	TotalSeconds > 0	ArgumentOutOfRangeException
	TotalHours <= 60	ArgumentOutOfRangeException
ipoVolume	Not Null	ArgumentNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
	Value Property <= 5000	ArgumentOutOfRangeException
	Unit Property = UnitOfVolumeEnum.Milliliter	UnitNotAllowedException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
InfusionSpeedDataType	Flussrate in der Einheit “ml/h”, gerundet auf 2 Nachkommastellen

Beispiel:

```
DEFINE VARIABLE oInfusionSpeedConverter AS InfusionSpeedConverter NO-
UNDO.

                                                    NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oVolume    AS VolumeDataType        NO-UNDO
DEFINE VARIABLE oResult    AS InfusionSpeedDataType NO-UNDO.

oInfusionSpeedConverter = NEW InfusionSpeedConverter().


oTimeSpan = NEW TimeSpan(5, 0, 0).
oVolume = NEW VolumeDataType(500, UnitOfVolumeEnum:Milliliter).


oResult = oInfusionSpeedConverter:GetInfusionSpeed(oTimeSpan, oVolume).
```

VolumeConverter - GetRuntime

Mit dieser Funktion wird die Dauer auf Basis der Daten „Volumen“ und „Flussrate“ errechnet.

Übergabeparameter:

Type	Parameter	DataType	Beschreibung
INPUT	ipoVolume	VolumeDataType	Wert und Einheit des Volumens
INPUT	ipoInfusionSpeed	InfusionSpeedDataType	Wert und Einheit der Flussrate

Parameter Prüfungen:

Parameter	Prüfung	Exception
ipoVolume	Not Null	ArgumentNullException
	Value Property > 0	ArgumentOutOfRangeException
	Value Property <= 5000	ArgumentOutOfRangeException
ipoInfusionSpeed	Not Null	ArgumentNullException

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
System.TimeSpan	Dauer für die Verabreichung des Gesamtvolumens

Beispiel:

```
DEFINE VARIABLE oVolumeConverter AS VolumeConverter NO-UNDO.

DEFINE VARIABLE oVolume        AS VolumeDataType        NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oInfusionSpeed AS InfusionSpeedDataType NO-UNDO.
DEFINE VARIABLE oResult        AS TimeSpan              NO-UNDO.


oVolumeConverter = NEW VolumeConverter().


oVolume = NEW VolumeDataType(500, UnitOfVolumeEnum:Milliliter). oInfu-
sionSpeed = NEW InfusionSpeedDataType(100, UnitOfInfusionSpeedEnum: Mil-
liliterPerHour).
```

ProductIdentification

ProductVersion - Statische Eigenschaften

Type	Name	DataType	Beschreibung
Readonly	ProductVersion	CHARACTER	Version des Produktes
Readonly	PurposePDF	CHARACTER	Pfad zum Zweckbestimmungs-PDF
Readonly	ManualPDF	CHARACTER	Pfad zur Gebrauchsanweisung
Readonly	ProductName	CHARACTER	Name des Produktes
Readonly	UDI_DI	CHARACTER	MDR-UDI DI inkl. Version
Readonly	UDI_PI	CHARACTER	MDR-UDI PI
Readonly	ManufacturerName	CHARACTER	Hersteller
Readonly	ManufacturerAddress	CHARACTER	Hersteller Anschrift
Readonly	ManufacturerWebsite	CHARACTER	Hersteller Website
Readonly	BuildDate	DATE	Erstellungstag

ProductVersion - ShowProductIdentificationDialog

Diese Funktion öffnet das, für die Produktidentifizierung notwendige, Form als modaler Dialog.

Beispiel:

```
ProductVersion:ShowProductIdentificationDialog().
```

Enums

UnitOfDrugEnum

Enum-Wert	Text
Nanogram	ng
Microgram	µg
Milligram	mg
Gram	g
Unit	E
InternationalUnit	IE

UnitOfVolumeEnum

Enum-Wert	Text
Milliliter	ml

UnitOfInfusionSpeedEnum

Enum-Wert	Text
MilliliterPerHour	ml/h

UnitOfConcentrationEnum

Enum-Wert	Text
NanogramPerMilliliter	ng/ml
MicrogramPerMilliliter	µg/ml
MilligramPerMilliliter	mg/ml
GramPerMilliliter	g/ml
UnitPerMilliliter	E/ml
InternationalUnitPerMilliliter	IE/ml

UnitOfConcentrationRateEnum

Enum-Wert	Text
NanogramPerMinute	ng/min
MicrogramPerMinute	µg/min
MilligramPerMinute	mg/min
GramPerMinute	g/min
UnitPerMinute	E/min
InternationalUnitPerMinute	IE/min
NanogramPerGramPerMinute	ng/g/min
MicrogramPerGramPerMinute	µg/g/min
MilligramPerGramPerMinute	mg/g/min
GramPerGramPerMinute	g/g/min
UnitPerGramPerMinute	E/g/min
InternationalUnitPerGramPerMinute	IE/g/min
NanogramPerKilogramPerMinute	ng/kg/min
MicrogramPerKilogramPerMinute	µg/kg/min
MilligramPerKilogramPerMinute	mg/kg/min
GramPerKilogramPerMinute	g/kg/min
UnitPerKilogramPerMinute	E/kg/min
InternationalUnitPerKilogramPerMinute	IE/kg/min
NanogramPerHour	ng/h
MicrogramPerHour	µg/h
MilligramPerHour	mg/h

GramPerHour	g/h
UnitPerHour	E/h
InternationalUnitPerHour	IE/h
NanogramPerGramPerHour	ng/g/h
MicrogramPerGramPerHour	µg/g/h
MilligramPerGramPerHour	mg/g/h
GramPerGramPerHour	g/g/h
UnitPerGramPerHour	E/g/h
InternationalUnitPerGramPerHour	IE/g/h
NanogramPerKilogramPerHour	ng/kg/h
MicrogramPerKilogramPerHour	µg/kg/h
MilligramPerKilogramPerHour	mg/kg/h
GramPerKilogramPerHour	g/kg/h
UnitPerKilogramPerHour	E/kg/h
InternationalUnitPerKilogramPerHour	IE/kg/h

UnitOfWeightEnum

Enum-Wert	Text
Gram	g
Kilogram	kg

DataTypes

Da keine “Generics” in OpenEdge ABL implementiert werden können, werden die unterschiedlichen Daten-Typen nur mit einem Marker-Interface gekennzeichnet.

Alle INumercDataTypes werden mit denselben Eigenschaften Implementiert.

Eigenschaften:

Type	Name	DataType	Beschreibung
writable	Value	DECIMAL	Wert
writable	Unit	spezifisches UnitOf*Enum oder CHARACTER	Einheit

Methode - ToString

Retourniert den Wert als “humanreadable” String. (z.b. 10ml, 10mg)

Übergabeparameter

keinen

Rückgabewert:

DataType	Beschreibung
CHARACTER	menschenlesbare Repräsentation des aktuellen Wertes und Einheit

Beispiel:

```
DEFINE VARIABLE oDrug AS FreeUnitDataType NO-UNDO. oDrug

= NEW FreeUnitDataType(200, "mg").

MESSAGE oDrug:ToString() VIEW-AS ALERT-BOX


// In example oDrug:ToString() returns "200.00mg"
```

Implementierungen

Name	DataType
DrugDataType	UnitOfDrugEnum
VolumeDataType	UnitOfVolumeEnum
InfusionSpeedDataType	UnitOfInfusionSpeedEnum
ConcentrationDataType	UnitOfConcentrationEnum
ConcentrationRateDataType	UnitOfConcentrationRateEnum
WeightDataType	UnitOfWeightEnum
FreeUnitDataType	CHARACTER

Exceptions

Exception	Deutsch
ArgumentEmptyException	"Wert darf nicht leer sein. Parametername: &1"
ArgumentNullException	"Wert darf nicht unbekannt sein. Parametername: &1"
ArgumentOutOfRangeException	"Wert außerhalb des Bereichs. Parametername: &1 Wert: &2 Untergrenze: &3 Obergrenze: &4"
UnitNotAllowedException	"Einheit nicht erlaubt. Parametername: &1 Wert: &2 Erlaubt: &3"
UnitNullException	"Einheit darf nicht unbekannt sein. Parametername: &1"
ConversionNotPossibleException	"Konvertierung zwischen &1 und &2 nicht möglich."

Logging

Standardmäßig werden auftretende Exceptions während den Berechnungen immer in eine Log-Datei "./ClinicalCube.log" geschrieben.

Zum Aktivieren des ausführlichen Loggings muss ein Logdatei-Pfad angegeben werden der nicht dem Standard Logdateinamen entspricht z.B. ".

/ClinicalCube_Debug.log"

Beispiel:

```
CAST(Logger:GetInstance(), FileSystemLogger):LogFile = ".
/ClinicalCube_Debug.log".
```

Anhang 4 Technisch organisatorische Maßnahmen

technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) für externe Auftragsverarbeitung für das IKT-Service:

Die technischen und organisatorischen Maßnahmen können auch durch eine gültige Zertifizierung erbracht werden, wenn der Geltungsbereich das IKT-Service beinhaltet. Dieses kann als Begründung beim Ankreuzen von „JA" angeführt werden.

1. Zutrittskontrolle (physisch)

Es ist sicherzustellen, dass unberechtigten Personen der Zutritt zu den IKT-Einrichtungen verwehrt ist, in denen personenbezogene Daten verarbeitet und genutzt werden. d.h. der physische Zutritt zu den IKT-Einrichtungen ist zu regeln.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die im Grundvertrag vereinbarte Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
1.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für eine Alarmierung in kritischen Bereichen sind vorhanden
	Begründung:			
1.2	☒	☐	☐	Maßnahmen für manuelle Schließanlage mit Regelungen für die Schlüsselverwaltung (Schlüsselregistrierung, Schlüsselverteilungssystem) sind vorhanden
	Begründung:			
1.3	☐	☐	☒	Maßnahmen für Besucherregistrierung sind vorhanden
	Begründung:			Zentraler Zugang abgesichert
1.4	☒	☐	☐	Maßnahmen für ein elektronische Schließsystem mit Chipkarte/Transponder sind für sensible Bereiche vorhanden
	Begründung:			
1.5	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Sorgfältige Auswahl und Unterweisung der Reinigungskräfte, Haustechnikkräfte, … sind vorhanden
	Begründung:			

2. Zugangskontrolle (logisch)

Jede Verwendung von Datenverarbeitungssystemen durch unbefugte Personen ist zu verhindern, d.h. der logische Zugang zu diesen IKT-Systemen ist zu regeln.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht notwendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
2.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Authentifizierung mit Benutzername / Passwort (Passwortvergabe basiert auf gültigen Passwortregelungen) sind vorhanden
	Begründung:			
2.2	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Verwendung von aktueller Antiviren-Software sind vorhanden
	Begründung:			
2.3	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Verwendung einer aktuellen Firewall-Version am Perimeter oder/und zwischen anderen Netzwerken sind vorhanden (Regelsatz: es ist alles verboten, was nicht erlaubt ist)
	Begründung:			
2.4	☒	☐	☐	Maßnahmen zum Erstellen von Benutzerprofilen sind vorhanden
	Begründung:			
2.5	☐	☐	☒	Maßnahmen für die Verschlüsselung von mobilen Datenträgern sind vorhanden
	Begründung:	Sperre USB Ports, Verwendung mobiler Datenträger eingestellt		
2.6	☐	☒	☐	Maßnahmen für die Verschlüsselung von Datenträgern in Laptops / Notebooks sind vorhanden
	Begründung:	Personenbezogene Daten nicht auf Notebook gespeichert		
2.7	☒	☐	☐	Maßnahmen für eine zentrale Smartphone-Verwaltungssoftware (z.B. für externes Löschen von Daten) sind vorhanden
	Begründung:			

3. Zugriffskontrolle

Es ist sicherzustellen, dass die zur Nutzung eines Datenverarbeitungssystems befugte Person nur auf die Informationen in ihrem jeweiligen Zugriffsbereich zugreifen kann und dass keine personenbezogenen Daten ohne entsprechende Berechtigung während der Verarbeitung oder Nutzung sowie nach der Speicherung gelesen, kopiert, geändert oder entfernt werden können; d.h. Berechtigungssysteme und Informationssicherheitsmaßnahmen sind zu entwickeln.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
3.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für den Einsatz von Rollen und Berechtigungen nach dem "Need-to-know-Grundsatz" sind vorhanden
	Begründung:			
3.2	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Minimierung der Anzahl der Administratoren (beschränkt sich auf das "absolut notwendige Minimum") sind vorhanden
	Begründung:			
3.3	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Protokollierung der Zugriffe auf Anwendungen, Eingabe, Änderung und Löschen von Daten sind vorhanden
	Begründung:			
3.4	☒	☐	☐	Maßnahmen zum sicheren Löschen von Datenträgern vor ihrer neuerlichen Verwendung sind vorhanden
	Begründung:			
3.5	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Physischen Vernichtung (z.B.: nach DIN 66399) oder Beauftragung eines entsprechenden Dienstleisters sind vorhanden
	Begründung:			
3.6	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Verwaltung von Rechten durch vorgegebene Systemadministratoren oder/und einen Identitätsmanagement-System über einen definierten Prozess sind vorhanden
	Begründung:			
3.7	☒	☐	☐	Maßnahmen für eine Passwort-Richtlinie, die die Komplexität, die Länge sowie die Gültigkeitsdauer des Passworts bzw. die Authentifizierung über 2 Faktor und/oder biometrische Methoden definiert, sind vorhanden
	Begründung:			

3.8	☒	☐	☐	Maßnahmen zur sicheren Aufbewahrung (verschließbare Schränke und Schubladen, Datensafe, …) von Datenträgern nach der Kritikalität der gespeicherten Daten sind vorhanden
	Begründung:			
3.9	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Speicherung der Daten an einem sicheren Ort entsprechend der Klassifizierung der Daten und/oder deren Verschlüsselung sind vorhanden
	Begründung:			

4. Überlassungskontrolle

Es ist sicherzustellen, dass keine personenbezogenen Daten während der elektronischen Übermittlung oder der Speicherung auf Datenträger von unbefugten Personen gelesen, kopiert, geändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgelegt werden kann, wohin personenbezogene Daten zu übermittelt sind, d.h. die Modalität der Datenübermittlung ist zu regeln.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
4.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Verschlüsselung bei Datenübertragung im Internet oder Netzwerken, die sich nicht in der alleinigen Verfügungshoheit befinden (z.B. TLS, …) mittels sicherer kryptographischer Verfahren (lt. Stand der Technik) sind vorhanden
	Begründung:			
4.2	☐	☒	☐	Maßnahmen zur halb- oder vollautomatischen Identifikation der Datenempfänger, zur halb- oder vollautomatischen Überprüfung der Zeiträume der geplanten Übermittlungen und zur Umsetzung der halb- oder vollautomatischen vereinbarten Löschfristen sind vorhanden
	Begründung:			Aufgrund der unterschiedlichen Fristen und Software Programme wird dies manuell durchgeführt

5. Eingabekontrolle

Es ist sicherzustellen, dass im nachhinein geprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in die Datenverarbeitungssysteme eingegeben, geändert oder entfernt wurden (z.B. durch das Führen von Aufzeichnungen).

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind vertraglich für die Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
5.1	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Protokollierung von Eingaben, Änderungen oder Löschen von Daten sind vorhanden
	Begründung:			
5.2	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Nachverfolgbarkeit von Eingaben, Änderungen oder Löschen von Daten durch individuelle Benutzernamen (nicht Benutzergruppen) sind vorhanden
	Begründung:			
5.3	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Vergabe von Rechten für das Eingeben, Ändern oder Löschen von Daten auf der Grundlage eines Berechtigungskonzepts sind vorhanden
	Begründung:			
5.4	☒	☐	☐	Maßnahmen für das Führen einer Übersichtsliste, unter Angabe mit welchen Applikationen welche Daten eingegeben, geändert oder gelöscht werden können, sind vorhanden
	Begründung:			

6. Verfügbarkeitskontrolle

Es ist sicherzustellen, dass personenbezogene Daten vor unabsichtlicher Zerstörung oder Verlust geschützt werden.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
6.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Klimatisierung in Serverräumen sind vorhanden
	Begründung:			
6.2	☒	☐	☐	Maßnahmen für Geräte zur Überwachung der Temperatur, Luftfeuchtigkeit oder anderer Messwerte in Serverräumen sind vorhanden
	Begründung:			
6.3	☒	☐	☐	Maßnahmen für den vorbeugenden Brandschutz (Brandmeldeanlage) in Serverräumen sind vorhanden
	Begründung:			
6.4	☒	☐	☐	Maßnahmen für geeignete Feuerlöscher oder Löschanlage in Serverräumen sind vorhanden
	Begründung:			
6.5	☒	☐	☐	Maßnahmen für ein Sicherungs- und Wiederherstellungskonzeptes sind vorhanden
	Begründung:			
6.6	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Überprüfung der Wiederherstellung der Daten in der definierten Zeit sind vorhanden
	Begründung:			
6.7	☒	☐	☐	geeignete organisatorische Maßnahmen für ein PATCH-Management sind vorhanden
	Begründung:			

6.8	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Speicherung der gesicherten Daten in einem anderen Brandabschnitt oder an einem sicheren, externen Ort
	Begründung:			
6.9	☒	☐	☐	Maßnahmen zum Schutz von Serverräume in Hochwassergebieten sind vorhanden
	Begründung:			

7. Separierungsregel

Es ist sicherzustellen, dass die für verschiedene Zwecke gesammelten unterschiedlichen Daten getrennt verarbeitet werden, d.h. wenn der Grund zur Datenverarbeitung nicht mehr besteht, können und müssen die entsprechenden Daten auch gelöscht werden.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
7.1	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Festlegung der Datenbankrechte sind vorhanden
	Begründung:			
7.2	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Trennung der Zugriffsrechte auf verschiedene Mandanten sind vorhanden
	Begründung:			
7.3	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Trennung von Produktiv-, Qualität- und/oder Test-System sind vorhanden
	Begründung:			

8. Notfallmanagement

Es ist sicherzustellen, dass für die auftretenden Datenschutzverletzungen geeignete Managementprozesse vorhanden sind.

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen sind für die vertragliche Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von persönlichen Daten durch den Auftragsverarbeiter zu implementieren:

Nr.	JA	NEIN	nicht not-wendig	Mindest-Sicherheitsniveau erfüllt durch: (ACHTUNG: Wenn „NEIN" und „nicht notwendig" ausgefüllt wird, ist eine Begründung anzugeben)
8.1	☒	☐	☐	Maßnahmen zur Erkennung, Bewertung und Behebung von Datenschutzverletzungen sind vorhanden
	Begründung:			
8.2	☒	☐	☐	Maßnahmen für die Überprüfung (z.B.: Audit, Simulation, ...) des Notfall-Prozess sind vorhanden
	Begründung:			