

Entwicklung eines Sicherheitskonzeptes für ein System zur extrakorporalen Nierenperfusion

(Bachelorarbeit)



REBECCA FLÜGGE

Motivation

Mithilfe des AutoMock Projekts soll ein Nierenperfuptionsmodell erstellt werden, um eine möglichst schonende Umgebung für die Lagerung und Transportierung von Spendernieren zu entwickeln. Aufgrund der Empfindlichkeit der Niere kommt es, bei der derzeit praktizierte Methode der Lagerung häufig zu Zellschädigung. Ein Sicherheitskonzept für das extrakorporale Nierenperfuptionsmodell ist, vor allem aufgrund der Empfindlichkeit der Niere, von besonderer Bedeutung für die Abschwächung von Gefahren und Verlusten bei der Nierenperfusion. Durch die Sicherheitsanalyse soll die Einhaltung der Sicherheitsziele gewährleistet werden und somit die Niere vor Schädigung oder vor dem vollständigen Verlust bewahrt werden.

Stand der Technik

Im Zusammenhang mit dem Automock Projekt wurden bereits einige Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen entwickelt und validiert. Das Systems besteht aus vernetzten Mikrocontrollerknoten genannt ASMO-Boards, welche untereinander kommunizieren. Dadurch können Messwerte ausgetauscht und ein optimales Umfeld für die Niere eingestellt werden. Zudem sorgt eine allgemeine Sicherheitsschicht in der Software, für die Überwachung von vorher definierten Grenzwerten. Des Weiteren wurde ein Neuronales Netz für die Erkennung von Fehlern des Drucksensors, welcher eine zentrale und fehleranfällige Komponente des Systems ist, entwickelt. Dieses Neuronale Netz erkennt die Sensorfehler und kann zusammen mit Physiological Assertion als hybrider Ansatz zur Fehlererkennung und Klassifizierung genutzt werden. Dabei sorgen die Physiological Assertions für eine effektivere und erweiterbare Fehlererkennung, weil man mit diesen auch komplexere Bedingungen prüfen kann, nicht nur Grenzwerte. Zudem kann man sie anders als Neuronale Netze leichter für die Erkennung neuer Fehler einsetzen.

Zielsetzung

Das Ziel der Arbeit ist die Durchführung und Dokumentation einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) und einer Fehlerzustandsbaumanalyse (FBA) des Nierenperfuptionsmodells, welches im Rahmen des AutoMock Projekts entwickelt wurde. Durch die Kombination der beiden Methoden soll eine umfassende Analyse erstellt werden, mit deren Ergebnissen die Einhaltung der definierten Sicherheitsziele gewährleistet werden sollen. Anhand einer Fehlerbewertung soll die Relevanz der Fehler analysiert und so eine gezielte Einsetzung von Ressourcen ermöglicht werden.

Geplante Vorgehensweise

Anhand des Systemaufbaus werden zunächst die notwendigen Sicherheitsziele in Kooperation mit dem klinischen Partnern des AutoMock Projekts definiert. Anschließend wird eine Top-Down Analyse des Systems in Form einer FBA und eine Bottom-Up Analyse in Form einer FMEA durchgeführt. Darauf folgt die Bewertung der einzelnen Fehler. Abschließend werden Optimierungsmaßnahmen geplant und die Sicherheitsanalysen fachgerecht dokumentiert.