

## Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystem für eine digitale Gesundheits-App für die Dokumentation von chronischen Wunden



### (Smart Health, Qualitätsmanagementsystem (QMS), Technische Dokumentation)

Du hast Expertise in der Medizinprodukte-Entwicklung, sowie der Erstellung eines QMS und weißt nicht wohin mit deinen Skills?

Du möchtest eigenverantwortlich ein Medizinprodukt vorantreiben?

Du möchtest langfristig am Projekt arbeiten?

Du hast Interesse an einer Unternehmensgründung?

Du möchtest mit deinem Know-How zur Gesundheit und Genesung anderer Menschen beitragen?

Wieso nicht im eHealth-Bereich?

Wir sind Alumni und waren gestern noch Student\*innen wie du. Derzeit befinden wir uns im EXIST-Förderprogramm des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz und sind im BioPark Regensburg ansässig. Die Vision ist eine DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) auf den Markt zu bringen. Dazu brauchen wir Dich!

Der eHealth-Bereich ist ein aufstrebender Markt und hat sehr viel Potenzial. Seit 2021 können Apps vom Arzt verschrieben werden. Wir bündeln als Startup Kompetenzen aus der Gesundheits- und Krankenpflege, Betriebswirtschaft und Informatik mit Schwerpunkten Industrie-4.0, eHealth, Benutzeroberflächengestaltung und App-Entwicklung sowie Künstlicher Intelligenz (KI). Ein erster Prototyp in Form einer Mobile App steht bereit. Dieser wird aktuell von Pflegepersonal auf Usability getestet und iterativ verbessert. Dieser ist die Grundlage für die Entwicklung einer DiGA.

Deine Aufgaben:

Recherche und Einarbeitung zu Klassifizierungsanforderungen von Software als Medizinprodukt - Bereich DiGa - Klasse I / II

Erstellung des Risikomanagementsystems nach DIN EN ISO 14971 im Team

Vorbereitung eines eigenen QM-Handbuchs und der dazugehörigen technischen Dokumentation nach den Anforderungen der Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN 62304

Audit und Iteration von Anforderungs- und Risikoanalysen

Einhaltung der relevanten Normen und Richtlinien

Dein Profil:

Studium der Fachrichtung Medizintechnik, Medizinische Informatik oder vergleichbarer Studiengang

Gute Kenntnisse zu Regulatory Affairs

Gute Kenntnisse im Bereich Datensicherheit/Datenschutz

Spaß am Lösen komplexer Herausforderungen

Eigenverantwortliches Arbeiten und Abstimmung im Team

Interesse daran, ein eigenes Unternehmen zu gründen

In deinem Kopf rattert es schon?

Dann melde Dich

[a.hoyer@oth-aw.de](mailto:a.hoyer@oth-aw.de)