

Anforderungsspezifikation

- ☐ Sind die spezifischen Sepsis-Parameter für die Wearable-Messung klar definiert?
- ☐ Ist die Messfrequenz der Wearables festgelegt und begründet?
- ☐ Sind die erforderlichen PRO-Felder (Patient Reported Outcomes) vollständig aufgelistet?
- ☐ Ist die Methode zur Integration von Wearable-Daten, PROs und EHR-Daten beschrieben?
- ☐ Sind die Visualisierungsanforderungen für die Übersicht und Detailansicht spezifiziert?
- ☐ Sind die Schwellenwerte für das Warnungssystem definiert?
- ☐ Ist die Benutzeroberfläche für medizinisches Personal und Patienten klar beschrieben?
- ☐ Sind Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen spezifiziert?
- ☐ Ist die Anforderung zur Unterscheidung zwischen EHR- und Wearable-Daten in der Visualisierung berücksichtigt?
- ☐ Sind die Anforderungen an die mobile Anwendung für Patienten definiert?

Systemtests

- ☐ Ist ein modellbasierter Testansatz geplant und beschrieben?
- ☐ Sind Unit-Tests für kritische Funktionen vorgesehen?
- ☐ Sind Integrationstests für die Datenverarbeitung geplant?
- ☐ Gibt es Testfälle für die Genauigkeit der Sepsis-Erkennung?
- ☐ Sind Usability-Tests für die Benutzeroberflächen eingeplant?
- ☐ Gibt es Performanztests für das Warnungssystem?
- ☐ Sind Sicherheitstests für die Datenübertragung und -speicherung vorgesehen?
- ☐ Gibt es Testfälle für die korrekte Integration verschiedener Datenquellen?
- ☐ Sind Tests für die Visualisierungskomponenten geplant?
- ☐ Gibt es Testszenarien für verschiedene Patientenprofile und klinische Situationen?

Entwicklungsmethodik

- ☐ Wird ein inkrementeller Entwicklungsansatz mit MVPs (Minimum Viable Products) verfolgt?
- ☐ Ist Usability Engineering in den Entwicklungsprozess integriert?
- ☐ Wird Model-Driven Software Development (MDSD) für die Codegenerierung eingesetzt?
- ☐ Ist ein Prozess für kontinuierliches Feedback und Iteration vorgesehen?
- ☐ Gibt es einen Plan für die Dokumentation gemäß regulatorischer Anforderungen?

Qualitätssicherung

- ☐ Ist Model Checking zur Konsistenzprüfung von Systemmodellen geplant?
- ☐ Gibt es einen Ansatz zur frühzeitigen Fehlererkennung im Entwicklungsprozess?
- ☐ Ist eine teilautomatisierte Erzeugung von Anforderungsdokumenten vorgesehen?
- ☐ Gibt es einen Plan zur Validierung der Anforderungen mit Stakeholdern?
- ☐ Ist eine Rückverfolgbarkeit zwischen Anforderungen und Tests sichergestellt?

Dokumentation und Form der Ergebnisse

- ☐ Sind alle Diagramme (z.B. UML-Diagramme) konsistent und folgen sie einem einheitlichen Stil?
- ☐ Werden standardisierte Notationen (z.B. BPMN für Prozessmodelle) korrekt verwendet?
- ☐ Sind die Anforderungen in einem standardisierten Format (z.B. User Stories, Use Cases) dokumentiert?
- ☐ Gibt es eine klare Versionierung und Änderungsverfolgung für alle Dokumente?
- ☐ Sind Glossare für projektspezifische Begriffe und Abkürzungen vorhanden?
- ☐ Ist die Dokumentation der Systemarchitektur vollständig und aktuell?
- ☐ Sind die Schnittstellen zwischen Systemkomponenten klar definiert und dokumentiert?
- ☐ Gibt es eine Rückverfolgbarkeitsmatrix zwischen Anforderungen, Design und Tests?
- ☐ Sind alle Diagramme und Modelle mit erklärenden Texten versehen?
- ☐ Ist die Dokumentation der Testfälle vollständig, einschließlich erwarteter Ergebnisse?
- ☐ Gibt es eine klare Dokumentation der Annahmen und Einschränkungen des Systems?
- ☐ Sind die Sicherheits- und Risikoanalysen vollständig dokumentiert?
- ☐ Ist die Dokumentation in einem für alle Stakeholder verständlichen Sprachniveau verfasst?
- ☐ Gibt es eine konsistente Formatierung und Struktur über alle Dokumente hinweg?
- ☐ Sind alle relevanten regulatorischen Anforderungen in der Dokumentation berücksichtigt?