



## Softwaremanagement Beleg

**Richard Voigtmann**

Matrikelnummer: 5075343 Studiengang: Informatik

**Lara Göschel**

Matrikelnummer: 987654321 Studiengang: Wirtschaftsinformatik

**Wilhelm Grigoleit**

Matrikelnummer: 456789123 Studiengang: —

18. Juli 2025

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Stakeholder Interviews</b>	<b>1</b>
2.1	Vorgehensweise und Zielstellung	1
2.2	Ergebnisse Interview 1: Medizinisches Personal und Klinikdirektion	1
2.3	Ergebnisse Interview 2: IT-Spezialist und Datenschutzbeauftragter	2
2.4	Bewertung und Nutzen für das Projekt	3
<b>3</b>	<b>Domainanalyse</b>	<b>3</b>
3.1	Beschreibung der Domäne	3
3.2	Ist-Situation	4
3.3	Zielraum	4
<b>4</b>	<b>Zieldefinition</b>	<b>4</b>
4.1	Projektziel	4
4.2	Geschäftsziele	5
4.3	Operative Ziele	5
4.4	Stakeholderziele	6
4.5	Ergebnisziele	6
4.6	Nicht-Ziele	6
<b>5</b>	<b>Technologieevaluation</b>	<b>6</b>
5.1	Ziel und Vorgehen	7
<b>6</b>	<b>Konkurrenzanalyse</b>	<b>7</b>
6.1	Hintergrund	7
6.2	Ergebnisse	7
6.3	Ableitung für das Projekt	8
6.4	Evaluation der Teillösungen	8
6.4.1	Datenvirtualisierung	8
6.4.2	Business-Intelligence-Systeme	8
6.4.3	Medizinische Datenvisualisierung	9
6.5	Zusammenfassende Empfehlung	9
<b>7</b>	<b>Ablauforganisation</b>	<b>9</b>
7.1	Einsatz des Spiralmodells	9
7.2	Umsetzung Teams und Kommunikation	10
7.3	Spiralzyklen	10
<b>8</b>	<b>Produktplanung</b>	<b>11</b>
8.1	Zielsetzung und Systemverständnis	12

8.2	Strukturierte Produktplanung . . . . .	12
8.2.1	Produktstrukturplan (PBS) . . . . .	12
8.2.2	Artefaktstrukturplan (ABS) . . . . .	13
8.2.3	Arbeitsstrukturplan (WBS) . . . . .	14
8.2.4	Konsistenzprüfung . . . . .	14
9	<b>Arbeitsplanung . . . . .</b>	<b>14</b>
9.1	Vorgangsliste und Abhängigkeiten . . . . .	15
9.2	Netzpläne und Zeitberechnungen . . . . .	15
9.2.1	Vorwärtsrechnung . . . . .	15
9.2.2	Rückwärtsrechnung . . . . .	16
9.2.3	Pufferzeiten . . . . .	16
9.2.4	Kritische Aktivitäten . . . . .	16
9.2.5	Umrechnung in Wochendauer . . . . .	16
10	<b>Termin- &amp; Ressourcenplanung . . . . .</b>	<b>17</b>
10.1	Terminplanung . . . . .	17
10.2	Ressourcenplanung . . . . .	18
10.2.1	Personalplanung . . . . .	18
10.2.2	Sachmittelpfplanung . . . . .	18
11	<b>Kostenplanung . . . . .</b>	<b>18</b>

# 1 Einleitung

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen eröffnet vielfältige Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung, besseren Informationsbereitstellung und verbesserten Patientenversorgung. In medizinischen Einrichtungen ist jedoch häufig eine heterogene IT-Landschaft vorzufinden, in der Dokumente aus verschiedenen Quellen unstrukturiert abgelegt werden. Daraus resultieren Probleme bei der Informationssuche, Prozessineffizienzen sowie eine eingeschränkte Nachnutzung der Dokumentation. Ziel dieses Projekts ist die Planung eines Entity-Recognition- und -Retrieval-Systems (ER-System) zur Strukturierung und Auffindung medizinischer Informationen in Dokumentensystemen. Der Fokus liegt auf der Integration bestehender Systeme, der Reduktion manueller Suchvorgänge sowie der Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen.

## 2 Stakeholder Interviews

### 2.1 Vorgehensweise und Zielstellung

Im Rahmen der Projektplanung wurde eine umfassende Stakeholderanalyse durchgeführt, um die Anforderungen zentraler Interessensgruppen an das geplante Entity-Recognition- und Retrieval-System für medizinische Dokumentensysteme zu identifizieren. Ziel war es, sowohl funktionale als auch nicht-funktionale Anforderungen zu erfassen und dabei die unterschiedlichen Perspektiven aus klinischem Betrieb, technischer Umsetzung und regulatorischem Rahmen zu berücksichtigen. Die Analyse erfolgte anhand von zwei Interviews mit zentralen Stakeholdergruppen:

- Interview 1: mit medizinischem Fachpersonal (Arzt) und Klinikdirektion
- Interview 2: mit dem IT-Spezialisten sowie dem Datenschutzbeauftragten der Klinik

Die Interviews wurden qualitativ ausgewertet und entlang thematischer Schwerpunkte kategorisiert. Die Ergebnisse flossen direkt in die Anforderungsdefinition und die weitere Projektstrukturierung ein.

### 2.2 Ergebnisse Interview 1: Medizinisches Personal und Klinikdirektion

Aktueller Stand und Herausforderungen Das medizinische Personal arbeitet täglich mit einer Vielzahl von Dokumenten (z.B. Befunde, Arztbriefe, Laborberichte). Die Informationssuche erfolgt bislang über

verschiedene Teilsysteme ohne zentrale Schnittstelle. Dies führt zu ineffizienten Prozessen mit hohem Zeitaufwand (5–20 Klicks pro Abfrage, ca. 100 Zugriffe täglich). Die fragmentierte Systemlandschaft erschwert eine schnelle, kontextbezogene Entscheidungsfindung. Anforderungen und Wünsche Zentrale Anforderungen sind:

- ein kontextsensitives Such- und Dashboardsystem zur automatisierten Darstellung relevanter Informationen
- Single Sign-On über alle Subsysteme hinweg
- ein modulares, barrierefreies UI mit Unterstützung für Sprachsteuerung
- nutzerrollenspezifische Zugriffskonzepte
- eine Antwortzeit von unter 3 Sekunden für Standardabfragen
- personalisiertes Dashboard mit Speicherung individueller Präferenzen

Die Klinikdirektion betont darüber hinaus:

- die Effizienzsteigerung als übergeordnetes Ziel zur Entlastung von Personalressourcen
- die Einhaltung gesetzlicher Datenschutz- und Interoperabilitätsanforderungen
- die Skalierbarkeit des Systems für den klinikweiten Einsatz
- die Notwendigkeit frühzeitig testbarer Prototypen und medienwirksamer Präsentationen nach ca. 1,5 Jahren Projektlaufzeit

Die Projektumsetzung soll in einem modularen Rollout erfolgen, beginnend mit einem Pilotbetrieb auf einer Station (ca. 100 Patienten).

### 2.3 Ergebnisse Interview 2: IT-Spezialist und Datenschutzbeauftragter

Aktueller Stand und Technische Rahmenbedingungen Die bestehende IT-Landschaft besteht aus über 40 teilweise proprietären Subsystemen (zentrale Systeme, Sonderanwendungen, Verwaltungswerkzeuge), die auf virtualisierten Maschinen in einem eigenen Rechenzentrum betrieben werden. Es existiert ein ausfallsicheres Backup-System mit redundanter Infrastruktur. Die Nutzung externer Cloud-Services ist untersagt. HL7 und FHIR werden als zentrale Schnittstellenstandards anerkannt. Der Datenschutzbeauftragte betont die Einhaltung der DSGVO, insbesondere im Hinblick auf Zweckbindung, Datenminimierung und Zugriffsbeschränkung. Anforderungen und Wünsche  
Datenschutz und Sicherheit

- Pseudonymisierung und Verschlüsselung sensibler Daten
- keine lokale Speicherung personenbezogener Daten auf mobilen Endgeräten
- differenzierte Rechtevergabe nach Nutzerrolle (RBAC)
- Zwei-Faktor-Authentifizierung (z.B. via TOTP-App)
- umfassende Auditierung aller Zugriffe und Aktionen
- ausschließliche Verarbeitung innerhalb des geschützten Intranets
- Nutzung ausschließlich synthetischer oder pseudonymisierter Snapshots für Tests und Entwicklung
- Kein Zugriff auf Live-Daten ohne gesonderte Genehmigung durch ein Datenschutzgremium

#### Systemintegration und Infrastruktur

- Containerisierter Betrieb (Docker, Kubernetes)
- Microservice-Architektur für flexible Skalierbarkeit
- Integration in bestehende IT-Umgebung mit abgestimmten Datenformaten und Übergabeprozessen
- Kein Caching aufgrund alter Bestandssysteme
- Segmentierte Netzwerke, Zugriff IP-basiert

#### Wartung und Support

- Wartung durch interne IT, mit Unterstützung durch externe Partner bei Entwicklung und Updates (jedoch ohne direkten Infrastrukturzugriff),

- dedizierte Update-Fenster (z.B. mittwochs) und ein internes Ticket-System für Fehlerbehandlung,
- Entwicklung auf einem separaten, virtuellen Testsystem zur Sicherung des laufenden Betriebs.

#### Leistungsanforderungen und Skalierung

- Unterstützung von bis zu 50 parallelen Nutzern im Pilotbetrieb, langfristig mehreren Hundert
- Antwortzeiten < 3 Sekunden für Standardabfragen
- Komplexe Analysen mit akzeptierten Antwortzeiten von wenigen Minuten
- Nutzung von Hochleistungssystemen mit dedizierten GPUs
- Absicherung kritischer Engpässe durch priorisierte Hardware-Ressourcen

#### Zeitraumen

- Projektlaufzeit: 3 Jahre
- Nachweis funktionaler Prototypen innerhalb von 1,5 Jahren
- Abnahmetest: 3-monatige störungsfreie Betriebsphase zum Projektende

## **2.4 Bewertung und Nutzen für das Projekt**

Die Stakeholderinterviews ermöglichten ein tiefes Verständnis der bestehenden Schwachstellen, Prioritäten und Erwartungen. Die Kombination aus medizinischer, technischer und datenschutzrechtlicher Perspektive erlaubt eine differenzierte Anforderungsanalyse. Die Projektplanung profitiert von einem klar definierten Zielbild eines kontextsensitiven, modularen Systems, das eine nutzerspezifische Anpassbarkeit ermöglicht. Die technische und regulatorische Machbarkeit kann frühzeitig validiert werden, beispielsweise durch den Einsatz synthetischer Daten und die Nutzung der bestehenden internen Infrastruktur. Durch den Abgleich der Anforderungen mit den verfügbaren Ressourcen entsteht eine realistische Roadmap für die Umsetzung. Zudem wird die Kommunikation und Einbindung der Stakeholdergruppen verbessert, etwa durch den Einsatz agiler Sprints, klar definierter Meilensteine und regelmäßiger Abstimmungsgremien. Schließlich werden kritische Erfolgsfaktoren wie Benutzerfreundlichkeit, Datenschutzkonformität und das Antwortzeitverhalten frühzeitig identifiziert und in die Planung integriert.

# **3 Domainanalyse**

## **3.1 Beschreibung der Domäne**

Die Domäne umfasst klinische Dokumentensysteme, insbesondere die Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Bereitstellung medizinischer Daten innerhalb eines Krankenhauses. Dokumente liegen aktuell in unterschiedlichsten Formaten vor – strukturiert (z.B. HL7-Nachrichten), semi-strukturiert (PDFs, CDA-Dokumente) und unstrukturiert (gescannte Dokumente). Das Zusammenspiel verschiedener Systeme ist mangelhaft, häufig existieren redundante Prozesse und Medienbrüche. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind durch Datenschutzgesetze, Medizinprodukterecht und sektorspezifische IT-Standards geprägt.

## 3.2 Ist-Situation

Am betrachteten Universitätsklinikum bestehen diverse Insellösungen, die nicht vollständig integriert sind. Informationen sind auf mehrere Systeme verteilt, darunter das KIS, separate Labor- und Entlassungssysteme sowie teilweise analoge Archive. Eine Suche erfordert oft über zehn Klicks und mehrere Logins. Die Informationsaufbereitung ist unzureichend, was zu Verzögerungen in der Patientenversorgung führt. Dokumente im PDF-Format sind nicht durchsuchbar, eine semantische Verknüpfung zwischen verschiedenen Datenquellen existiert nicht.

## 3.3 Zielraum

Das geplante System soll bestehende Informationssysteme konsolidieren, Datenströme harmonisieren und eine zentrale, durchsuchbare Dokumentenbasis schaffen. Mithilfe von Methoden der natürlichen Sprachverarbeitung und Transfer Learning sollen relevante Entitäten erkannt und in nutzerspezifischen Dashboards visualisiert werden. Die Interaktion mit dem System soll multimodal erfolgen können – über Tastatur, Touch und Sprache. Eine vollständig inhouse betriebene Infrastruktur garantiert die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen. Zudem soll das System HL7- und FHIR-kompatibel sein, um eine künftige Anbindung externer Komponenten zu ermöglichen. Die Domäne unterliegt spezifischen Regularien, darunter die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), §75c SGB V (IT-Sicherheit im Krankenhaus), die Richtlinie MDR zur Zulassung medizinischer Softwareprodukte sowie der Technische Standard TR-03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Technisch kommen etablierte Schnittstellen wie HL7, FHIR und CDA zur Anwendung. Die Einhaltung dieser Normen ist grundlegend für die Zulassung und den sicheren Betrieb des Systems.

# 4 Zieldefinition

## 4.1 Projektziel

Ziel des Projekts ist die Entwicklung einer integrierten Intranet-Plattform zur intelligenten Suche, Kontextanalyse und Visualisierung medizinischer Dokumente und Patienteninformationen. Das geplante System soll verschiedene Subsysteme (KIS, Labor, Medikation, Entlassungsberichte, PDF-Dokumente) semantisch zusammenführen und durch KI-basierte Methoden wie Natural Language Processing (NLP), Transfer Learning und LLMs klinische Entitäten automatisch extrahieren und strukturieren. Ein personalisiertes Dashboard, eine kontextbasierte Darstellung sowie ein KI-gestützter Assistent sollen den Arbeitsalltag des medizinischen Personals signifikant erleichtern, die Qualität der Datennutzung erhöhen und zur Digitalisierung der klinischen Dokumentation beitragen – unter Einhaltung höchster Datenschutz- und Sicherheitsstandards.

## 4.2 Geschäftsziele

Ziel	Beschreibung
Digitalisierung und Reduktion von Papieraufwand	Nachhaltige Digitalisierung der Dokumentationsprozesse zur Reduktion physischer Archivflächen und Druckkosten.
Zukunftssicherheit	Technische und funktionale Skalierbarkeit hinsichtlich Nutzerzahlen, Endgeräte und neuer Datenquellen.
Sehr hohe Verfügbarkeit und Ausfallsicherheit	Sicherstellung der Verfügbarkeit auch im Notfall durch redundante Infrastruktur und Ausfallsicherung.
Benutzerfreundlichkeit	Klare, konsistente und barrierefreie Oberfläche zur Reduktion der kognitiven Last und Erhöhung der Akzeptanz.
Zuverlässige und kontextgerechte Darstellung	Automatisierte Selektion und Visualisierung relevanter Informationen pro Fall.
Budgetrahmen und Zeitplan	Einhaltung des Budgets von maximal 500.000€ bei einer Projektlaufzeit von drei Jahren, medienwirksamer Prototyp nach 12–18 Monaten.
Gesetzliche Konformität	Einhaltung gesetzlicher Aufbewahrungsfristen (10 Jahre), MDR, DSGVO, BSI TR-03161 und Barrierefreiheitsstandards.

## 4.3 Operative Ziele

Ziel	Beschreibung
Pilotprojekt auf einer Station	Durchführung eines Piloten mit 50 Nutzern und 100 Patienten zur Evaluation im Echtbetrieb.
Antwortzeiten unter 3 Sekunden	Schnelle Entscheidungsprozesse durch kurze Antwortzeiten bei Standardabfragen.
Weniger als 10 Klicks pro Informationsabruf	Deutliche Reduktion der Interaktionslast im Vergleich zum Ist-Zustand.
Zentraler Login mit Langzeit-Authentifizierung	Single Sign-On (SSO) mit Zwei-Faktor-Authentifizierung zur Erhöhung von Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit.
Interne Datenverarbeitung	Ausschließliche Verarbeitung im gesicherten Intranet, kein Cloud-zugriff oder Datenexport.
Kompatibilität mit Bestandssystemen	Ergänzung bestehender KIS-Komponenten ohne deren vollständige Ablösung.



## 4.4 Stakeholderziele

Stakeholder	Ziel	Beschreibung
Medizinisches Personal	Zeitersparnis und Effizienz	Reduzierte Klicks, zentrale Suche und kontextbezogene Darstellung ermöglichen eine spürbare Zeitersparnis.
	Intuitive Bedienung	Bedienbarkeit ohne umfassende Schulungen, anpassbare Dashboards entsprechend individueller Arbeitsstile.
	Sprachsteuerung	Sprachbasierte Interaktion für hygienisch sensible Situationen, z.B. bei Visiten oder Operationen.
	KI-gestützte Unterstützung	Ad-hoc-Suche in natürlicher Sprache, semantische Abfragen und Anomalieerkennung zur Unterstützung medizinischer Entscheidungen.
Klinikdirektion	Hohe Verfügbarkeit und Sicherheit	Ausfallsicherheit, Rechtemanagement mit Zwei-Faktor-Authentifizierung und differenzierter Rollensteuerung.
	Backup und Kostenkontrolle	Nutzung der vorhandenen Serverarchitektur für Backup und Recovery, Kostenkontrolle durch Meilensteine und Evaluationsphasen.
	Langfristige Skalierbarkeit	Sicherstellung von Skalierbarkeit und Wartbarkeit für den Klinikbetrieb.

## 4.5 Ergebnisziele

Ergebnisziel	Messkriterium
Antwortzeiten	Standardabfragen unter 3 Sekunden
Interaktionen pro Suche	Weniger als 10 Interaktionen
Zeitersparnis	Mindestens 30% im Klinikalltag
Nutzerzufriedenheit	Mindestens 75% positives Feedback im Pilottest
Prototyp und Pilot	Funktionaler Prototyp nach 6 Monaten, Pilotbetrieb nach spätestens 12 Monaten

## 4.6 Nicht-Ziele

Was nicht erreicht werden soll	Begründung
Vollständiger Ersatz des KIS	Das bestehende KIS bleibt Hauptsystem für Patientenstammdaten und Behandlungsdokumentation.
Mobile Speicherung personenbezogener Daten	Schutz vor Datenverlust bei Geräteverlust.
Integration externer Mandanten im Pilotbetrieb	Fokussierung auf interne Pilotstation.
Komplette Neugestaltung der UI	Wahrung der Vertrautheit und Akzeptanz der Nutzer.
Automatisierte Entscheidungsfindung	Das System unterstützt, ersetzt aber keine klinische Verantwortung.
Autorisierte Löschung kritischer Daten	Vermeidung von Sicherheits- und Compliance-Risiken.

## 5 Technologieevaluation

6 Technologieevaluation und Konkurrenzanalyse

### 5.1 Ziel und Vorgehen

Ziel dieses Arbeitspakets war es, den aktuellen Stand der Technologieentwicklung im Bereich medizinischer Dokumentenverarbeitung zu analysieren, geeignete technische Komponenten für die geplante Entity-Recognition- und Retrieval-Plattform auszuwählen und die Lösung strategisch gegenüber bestehenden Markt- und Speziallösungen zu positionieren.

Das Vorgehen erfolgte in vier Schritten:

1. **Anforderungsdefinition:** Ableitung funktionaler und nicht-funktionaler Anforderungen aus Stakeholderinterviews und den Projektzielen (z.B. HL7/FHIR-Unterstützung, kontextsensitive Suche, Barrierefreiheit, Datenschutz)
2. **Marktanalyse (State of the Art):** Untersuchung bestehender Systeme in den Bereichen Datenvirtualisierung, Business Intelligence (BI) und medizinische Visualisierung
3. **Technologieevaluation:** Bewertung geeigneter Technologien mittels Scoring-Modell nach Funktionsumfang, Standardkonformität, Integrationsfähigkeit, Stabilität, Community-Support und Eignung für den klinischen Kontext
4. **Konkurrenzanalyse:** Vergleich mit führenden Marktakteuren anhand eines Kiviat-Diagramms und einer SWOT-Analyse zur strategischen Positionierung

## 6 Konkurrenzanalyse

### 6.1 Hintergrund

Die Konkurrenzanalyse wurde durchgeführt, um die Positionierung des geplanten Entity-Recognition- und Retrieval-Systems im Vergleich zu bestehenden Markt- und Speziallösungen zu bewerten. Ziel war es, funktionale und nicht-funktionale Schwerpunkte der Konkurrenz zu verstehen, um daraus Rückschlüsse für die eigene Systemarchitektur und Priorisierung im MVP (Minimum Viable Product) zu ziehen.

### 6.2 Ergebnisse

- **Epic Systems:** Umfassendes KIS mit hoher Funktionsdichte, sehr guter Interoperabilität und etablierten Standards (HL7, FHIR); marktführend, jedoch extrem teuer, schwer einzuführen und wenig flexibel für spezifische Anpassungen.
- **Dedalus ORBIS:** Im deutschsprachigen Raum stark etabliert, bietet jedoch veraltete UI-Elemente und komplexe Workflows; Anpassung an klinikspezifische Prozesse ist aufwendig.

- **Microsoft Cloud for Healthcare:** Überzeugt mit moderner Technologie, sehr guter Interoperabilität und schneller Verfügbarkeit; hohe laufende Kosten und Cloud-Abhängigkeit machen es für rein interne Infrastrukturen weniger geeignet.
- **Averbis Health Discovery:** Spezialisiert auf Textanalyse und semantische Suche, bietet hohe Integrationsmöglichkeiten (HL7, FHIR) und moderate Kosten, ist aber funktional weniger umfassend.

Das geplante MVP liegt im Funktionsumfang deutlich unter den genannten Systemen, setzt aber auf eine gezielte Fokussierung: schnelle, fehlertolerante Suche, einfache Bedienbarkeit, rollenbasierte Dashboards und HL7-konforme Integration.

### 6.3 Ableitung für das Projekt

Die Konkurrenzanalyse verdeutlicht, dass die Entwicklung einer vollumfänglichen KIS-Alternative weder notwendig noch realistisch ist. Der Schwerpunkt des geplanten MVP liegt daher bewusst auf Fokussierung und Modularität. Erweiterte BI-Analysen oder vollautomatisierte KI-Prozesse werden in der ersten Projektphase nicht umgesetzt, um Implementierungsrisiken und Kosten zu reduzieren. Die Kombination aus HL7- und FHIR-Kompatibilität, einer schlanken, leicht bedienbaren Architektur und der Konzentration auf dokumentenzentrierte Informationsabrufe stellt ein Alleinstellungsmerkmal dar, das sich deutlich von den komplexen und schwerfälligen Gesamtlösungen der Konkurrenz abhebt. Für die kommenden Projektphasen ist es entscheidend, bereits während der Pilotierung ein strukturiertes Feedbacksystem und gezielte Schulungskonzepte zu etablieren, um eine hohe Nutzerakzeptanz zu gewährleisten. Langfristig eröffnet der modulare Aufbau des Systems die Möglichkeit, es schrittweise an die Funktionsvielfalt der Konkurrenz heranzuführen, beispielsweise durch die Integration von KI-basierten Analysen oder mobiler Nutzung. Damit liefert die Konkurrenzanalyse nicht nur eine strategische Positionierung des Systems, sondern auch konkrete Anhaltspunkte für die Priorisierung im weiteren Projektplan: Im Mittelpunkt steht ein stabiles, nutzerzentriertes MVP, das später gezielt erweitert werden kann.

### 6.4 Evaluation der Teillösungen

#### 6.4.1 Datenvirtualisierung

Die Datenvirtualisierung stellt die Grundlage für die Integration der stark segmentierten Systemlandschaft dar. Vier Lösungen wurden analysiert: Dre

- mio bietet SQL-basierte Abfragen und zahlreiche Konnektoren, richtet sich jedoch primär an Geschäfts- und Verwaltungsdaten und ist nicht auf den Gesundheitsbereich spezialisiert.
- CData Driver Technologies überzeugt durch die größte Zahl an Integrationen und eine FHIR-Anbindung, bleibt jedoch generisch ohne spezifische Sicherheitsfeatures für klinische Daten.
- TIBCO Data Virtualization, als „Leader“ im GigaOm Radar ausgezeichnet, unterstützt zahlreiche Standards, einschließlich HL7 und FHIR, ist jedoch nicht primär auf den Gesundheitssektor ausgerichtet.
- Infor Cloverleaf wurde speziell für das Gesundheitswesen entwickelt, unterstützt Standards wie DICOM, CDA, X12 und FHIR und erfüllt branchenspezifische Sicherheitsanforderungen (HIPAA, ISO 27001). Zudem ist Cloverleaf für die Kommunikation zwischen verschiedenen Gesundheitseinrichtungen ausgelegt.

Mit **46 von 48 Punkten** erhielt Infor Cloverleaf die höchste Bewertung und wurde als bevorzugte Lösung empfohlen.

#### 6.4.2 Business-Intelligence-Systeme

Für die kontextbasierte Analyse und Visualisierung der Daten wurden BI-Tools bewertet:

- **Microsoft Power BI** und **Tableau** sind etablierte Lösungen mit großem Funktionsumfang und einer breiten Community. Power BI bietet eine tiefe Integration mit Microsoft-Produkten, während Tableau durch flexible Dashboards und zahlreiche Healthcare-Implementierungen überzeugt.
- **Qlik Sense Healthcare** punktet durch eine native FHIR-Schnittstelle und wurde speziell für den Gesundheitsbereich angepasst.
- **Grafana**, eine Open-Source-Lösung mit vielen Plugins, eignet sich besonders für Zeitreihenanalysen, ist aber weniger auf komplexe klinische Analysen ausgelegt.

Empfohlen werden **Tableau** oder **Qlik Sense**, beide mit **20 von 22 Punkten**, da sie sich sowohl durch Funktionsvielfalt als auch durch klinische Anwendungsbeispiele auszeichnen.

#### 6.4.3 Medizinische Datenvisualisierung

Zur Darstellung und Analyse medizinischer Bilddaten wurden folgende Lösungen untersucht: Philips HealthSuite Imaging ist eine hochverfügbare Unternehmenslösung mit 99,99% Uptime, jedoch stark an AWS-Cloud-Infrastrukturen gebunden. 3D Slicer ist eine Open-Source-Plattform mit breiter Community, vielen Erweiterungen und Unterstützung für Windows, Mac und Linux. MITK (Medical Imaging Interaction Toolkit) bietet ebenfalls Open-Source-Funktionalität, hat jedoch eine kleinere Community und weniger praxisnahe Erweiterungen. 3D Slicer erhielt 17 von 29 Punkten und wird aufgrund seiner Community und Erweiterbarkeit empfohlen, obwohl es in Punkto Integration in klinische Abläufe noch optimiert werden muss.

### 6.5 Zusammenfassende Empfehlung

Auf Grundlage der Bewertung ergibt sich folgendes bevorzugtes Technologiebündel:

- **Datenvirtualisierung:** Infor Cloverleaf – aufgrund der hohen Punktzahl, Spezialisierung auf den Gesundheitsbereich und umfassender Standardunterstützung.
- **Business Intelligence:** Tableau oder Qlik Sense – dank ihrer leistungsfähigen Dashboard-Funktionen und klinischer Anpassbarkeit.
- **Medizinische Visualisierung:** 3D Slicer – wegen der offenen Architektur und der großen Entwicklercommunity.

Die Kompatibilität dieser Lösungen mit der bestehenden Infrastruktur muss jedoch vor der finalen Implementierung überprüft werden, um potenzielle Integrationsrisiken zu vermeiden.

## 7 Ablauforganisation

### 7.1 Einsatz des Spiralmodells

Im Projekt zur Entwicklung eines Datenaufbereitungssystems für ein Krankenhaus kommt das Spiralmodell zum Einsatz, um iterative Entwicklung und systematisches Risikomanagement miteinander zu verbinden. Aufgrund der langen Laufzeit, der hohen Komplexität sowie ethischer und datenschutzrechtlicher Anforderungen eignet sich dieses Vorgehensmodell besonders.

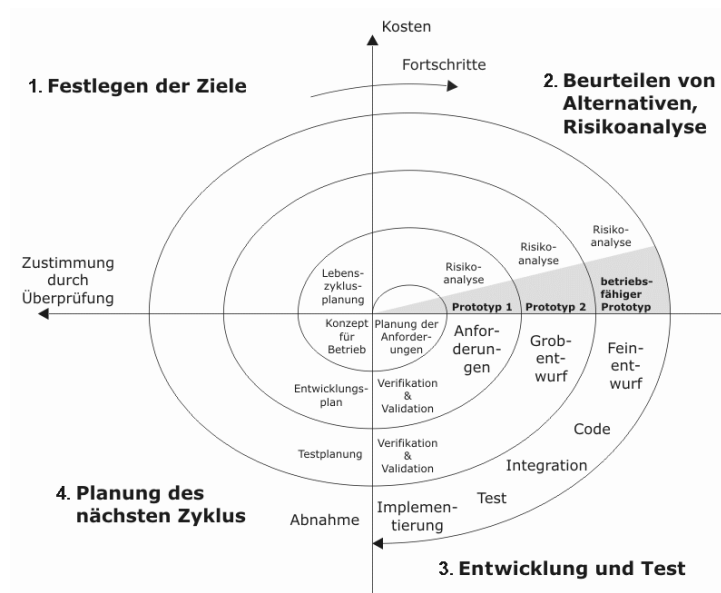


Abbildung 7.1: Das Spiralmodell im Projektkontext

## 7.2 Umsetzung Teams und Kommunikation

Die Umsetzung erfolgt durch zwei parallel arbeitende Teams: eines für die Benutzeroberfläche (UI) und eines für die Datenverarbeitung (Data). Beide Teams arbeiten eigenständig in jeweils eigenen Spiralzyklen. Die Kommunikation erfolgt über definierte Schnittstellen und wird durch die Teamleiter koordiniert. Fachliche Fragen stimmen die Teams bei Bedarf mit IT, ärztlichem Personal, Klinikleitung und Datenschutzbeauftragten ab. Die Infrastrukturverantwortung liegt beim Data-Team, juristische Fragestellungen werden durch interne oder externe Juristen begleitet.

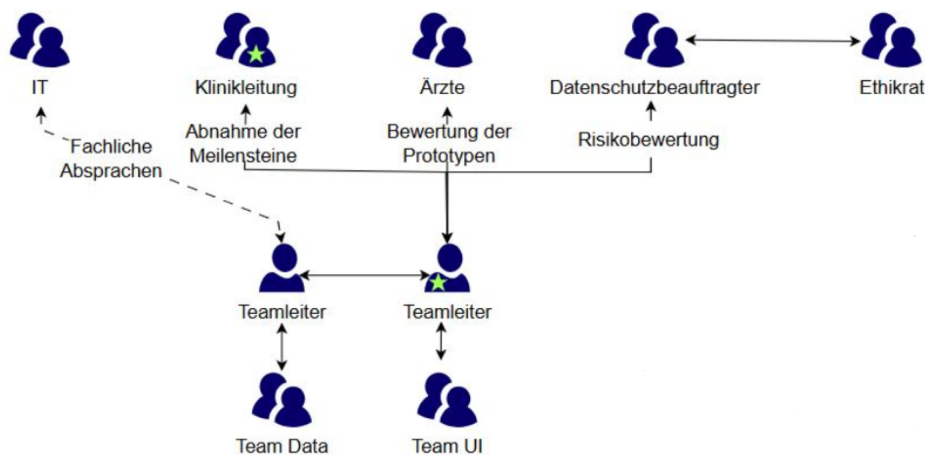


Abbildung 7.2: Kommunikationsstruktur der Projektteams

## 7.3 Spiralzyklen

Der Ablauf gliedert sich in mehrere Spiralzyklen mit jeweils definierten Zielen, Risikoanalysen, Entwicklungsmaßnahmen und Evaluationen:

**Durchlauf 0 – Projektplanung:** In dieser Phase erfolgt die Bedarfsanalyse, die Zieldefinition, eine Technologie-Evaluation sowie die Kosten- und Zeitplanung. Die Projektstruktur wird festgelegt, Interviews mit relevanten Stakeholdern werden geführt und die juristische Prüfung schließt den Durchlauf ab.

## Allgemeiner Ablaufplan

◆ Meilenstein ✦ Prototyp

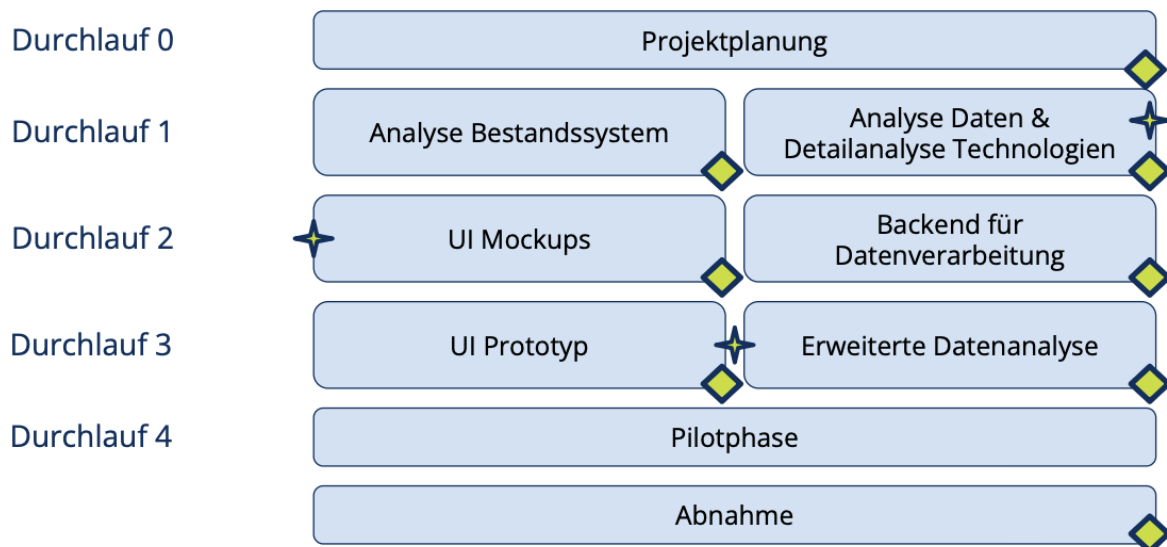


Abbildung 7.3: Übersicht über die Spiralzyklen

**Durchlauf 1 – Analyse des Bestandssystems:** Das UI-Team analysiert reale Nutzungsszenarien und dokumentiert typische Workflows gemeinsam mit medizinischem Personal. Gleichzeitig bewertet das Data-Team verfügbare Technologien hinsichtlich Datenschutz, Kompatibilität und Funktionalität.

**Durchlauf 2 – Mockup und Backend:** Das UI-Team erstellt klickbare Mockups auf Basis synthetischer Daten und bewertet sie anhand von Effizienzkriterien wie Klickanzahl und Nutzerfeedback. Das Data-Team entwickelt erste Scraper sowie ein zentrales Backend zur normgerechten Aggregation und Speicherung der Daten.

**Durchlauf 3 – Funktionale Prototypen:** Das UI-Team entwickelt ein interaktives Dashboard mit rollenbasiertem Zugriff, mobiler Unterstützung, Barrierefreiheit und KI-gestützter Datenverarbeitung. Funktionen wie ein „ChatGPT“-ähnliches Interface und eine Anomalieerkennung kommen zum Einsatz. Parallel entwickelt das Data-Team ein Language Model zur erweiterten Analyse und Korrelation der Daten.

**Durchlauf 4 – Pilotphase und Abnahme:** Das Gesamtsystem wird in einer Pilotumgebung konfiguriert und unter Echtbedingungen getestet. Monitoring, Nutzerschulung und eine normenkonforme Prüfung durch IT, ärztliches Personal, Projektleitung und Datenschutzbeauftragte bilden die Grundlage für die finale Abnahme.

Während aller Spiralzyklen erfolgt eine kontinuierliche Risikobewertung. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei der Datensicherheit, der Integration von KI-Komponenten sowie der Systemkompatibilität. Der Ethikrat ist stets eingebunden, sobald nicht-synthetische Daten oder automatisierte Entscheidungsprozesse ins Spiel kommen. Für KI-Komponenten werden ISO/IEC-Normen beachtet. Die Evaluation des UI basiert unter anderem auf Nutzerfeedback über Systeme wie den SUS oder den UEQ.

## 8 Produktplanung

### 8.1 Zielsetzung und Systemverständnis

Ziel der Produktplanung war es, ein System zur kontextsensitiven Entitätenerkennung und zum Dokumentenretrieval für medizinische Einrichtungen zu entwerfen. Der Fokus lag auf der Entwicklung eines Prototyps, der in eine bestehende Infrastruktur einer Pilotstation integriert werden kann. Dabei wurde besonderer Wert auf die Einhaltung medizinischer Standards, die Zeitersparnis im Klinikalltag und die Nutzerfreundlichkeit gelegt.

### 8.2 Strukturierte Produktplanung

Diese drei Ebenen wurden innerhalb eines sechsstufigen Planungsprozesses erstellt:

1. Systemverständnis und Zielanalyse
2. Erstellung des Produktstrukturplans (PBS)
3. Erstellung des Artefaktstrukturplans (ABS)
4. Erstellung des Arbeitsstrukturplans (WBS)
5. Konsistenzprüfung mittels Kreuzmatrix
6. Formulierung der Produktvision

#### 8.2.1 Produktstrukturplan (PBS)

Der Produktstrukturplan identifiziert die zentralen Bestandteile des geplanten Systems. Das Gesamtsystem wurde als integriertes Informations- und Managementsystem für medizinische Umgebungen konzipiert.

Die Hauptkomponenten sind in der zweiten Ebene des PBS.

Jede dieser Komponenten wurde weiter in Teilfunktionen und Module gegliedert, ohne zeitliche Abfolge, sondern mit dem Fokus auf die Zielstruktur des Endprodukts.

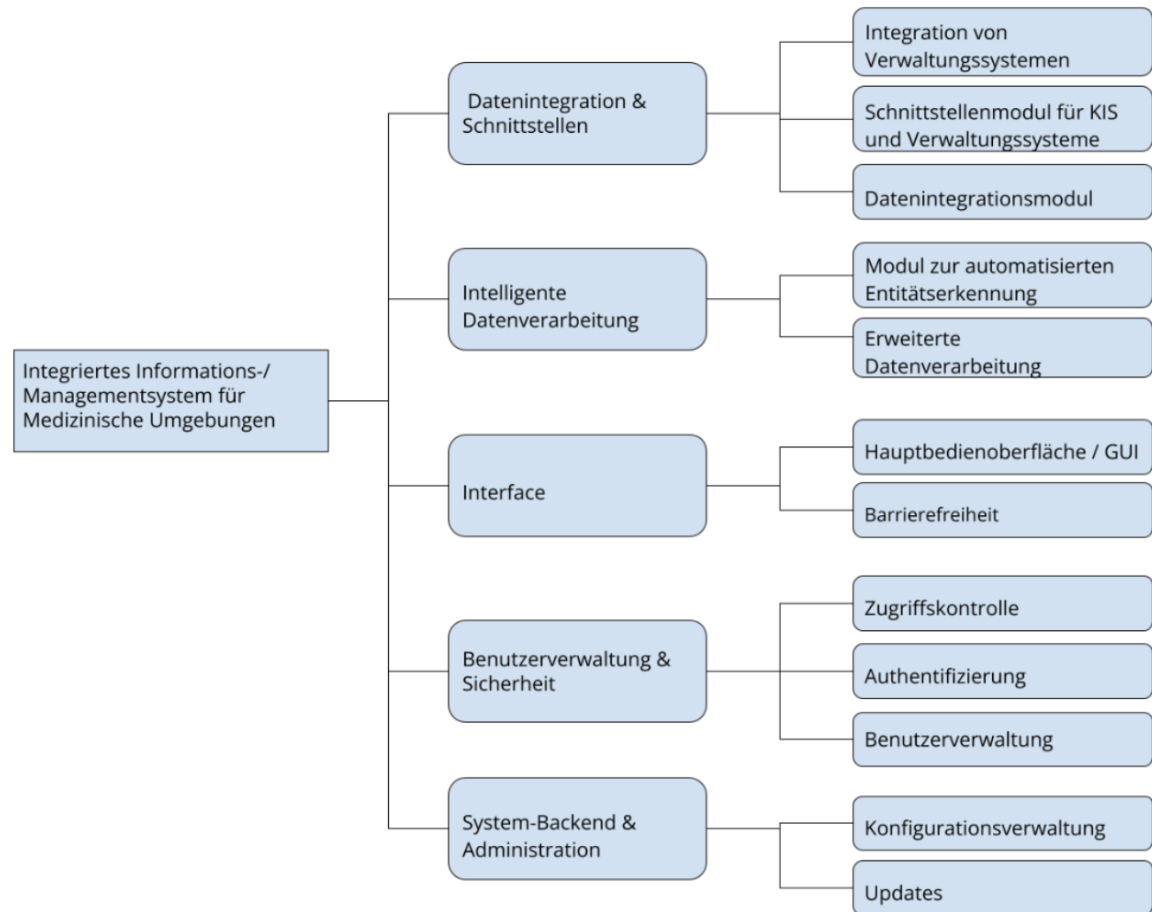


Abbildung 8.1: Produktstrukturplan (PBS) des geplanten Systems

### 8.2.2 Artefaktstrukturplan (ABS)

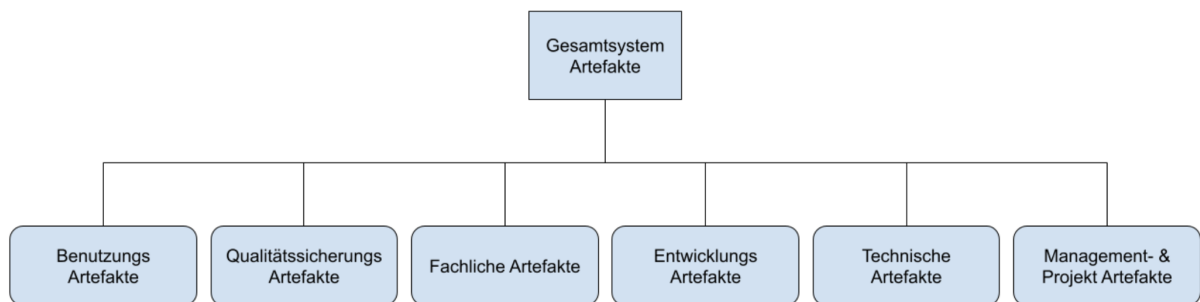


Abbildung 8.2: Artefaktstrukturplan (ABS)

Der Artefaktstrukturplan benennt die fachlichen, technischen, entwicklungsbezogenen, qualitativen und organisatorischen Artefakte, die im Entwicklungsverlauf entstehen.

Dazu gehören unter anderem:

- Anforderungsspezifikation, Stakeholderanalyse und Sicherheitsanforderungen
- Architekturdiagramme, Schnittstellenspezifikationen
- Annotierte Trainingsdaten, Code-Repositories, GUI-Prototypen
- Testkonzepte, Testergebnisse, Fehlermanagement
- Benutzer- und Administrationshandbücher
- Projektstrukturplan, Risikomatrix, Statusberichte



## 8.2.3 Arbeitsstrukturplan (WBS)

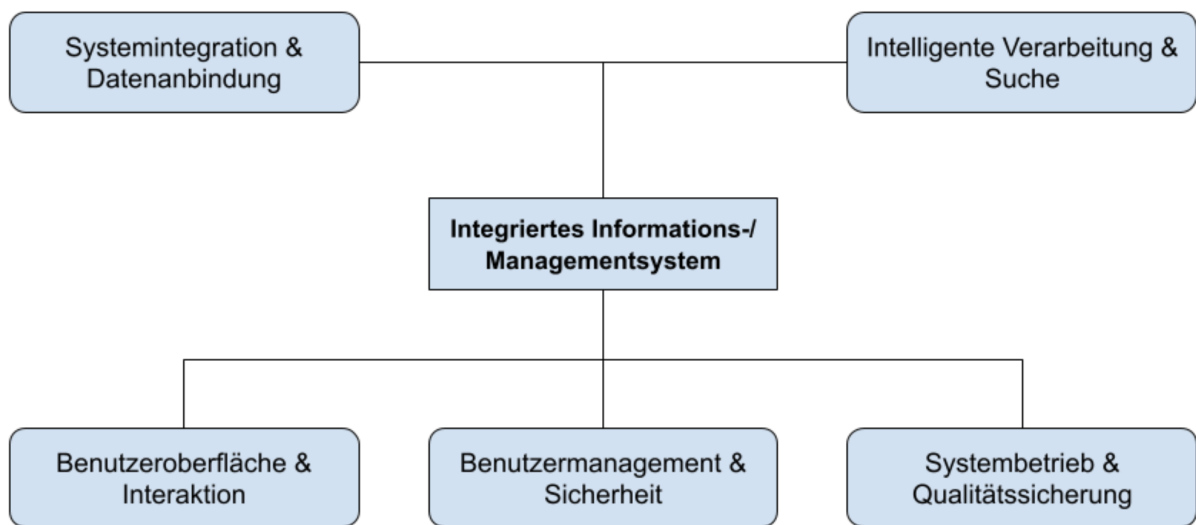


Abbildung 8.3: Arbeitsstrukturplan (WBS)

Der Arbeitsstrukturplan unterteilt das Projekt in konkrete Arbeitspakete (AP). Diese Pakete enthalten Angaben zu Inhalten, Zielen, Aufwand, Ressourcenbedarf und Abhängigkeiten. Beispiele sind:

- AP 1: API-Integration für Verwaltungssysteme
- AP 5: Entwicklung eines NLP-Moduls zur medizinischen Entitätenerkennung
- AP 9: Authentifizierung und Zugriffskontrolle (inkl. SSO und 2FA)

Jedes Arbeitspaket wurde mit Leistungsfortschrittsindikatoren, geschätztem Aufwand in Personenstunden sowie Kosten versehen.

## 8.2.4 Konsistenzprüfung

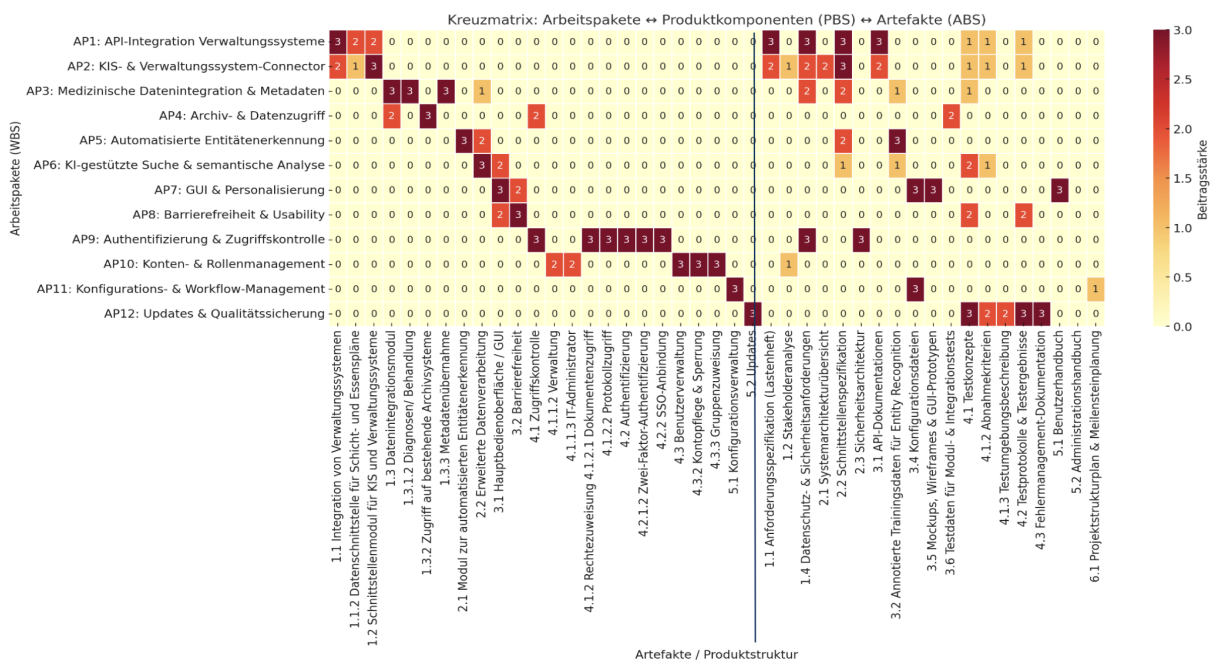


Abbildung 8.4: Kreuzmatrix zur Konsistenzprüfung

Im letzten Schritt wurde eine Kreuzmatrix verwendet, um die Konsistenz zwischen PBS, ABS und WBS zu prüfen. So konnten Lücken oder Inkonsistenzen frühzeitig identifiziert und behoben werden.

## 9 Arbeitsplanung

### 9.1 Vorgangsliste und Abhängigkeiten

Zur Ablaufplanung wird eine **Vorgangsliste** mit 12 Arbeitspaketen erstellt. Diese dient als Grundlage für:

- Identifikation von Abhängigkeiten,
- Schätzung von Dauern und Zeitpunkten,
- Zuordnung von Ressourcen.

Die Abhängigkeiten zwischen Arbeitspaketen werden durch Einschätzung und Erfahrung identifiziert. Es ergeben sich sowohl **stringente** als auch **parallele Abläufe**.

Die Aufwandsschätzung erfolgte mithilfe der **gewichteten Drei-Punkt-Schätzung**:

$$A = \frac{A_o + 2 \cdot A_w + A_p}{4}$$

Dabei stehen  $A_o$ ,  $A_w$  und  $A_p$  für den optimistischen, wahrscheinlichsten und pessimistischen Aufwand.

Nr.	Projektstätigkeit Arbeitspaket	Schätzung Dauer			Vorgang/Dauer
		$A_o$	$A_w$	$A_p$	
A	AP1: API-Integration Verwaltungssysteme	5	7	9	7
B	AP2: KIS- & Verwaltungssystem-Connector	6	6	9	7
C	AP3: Medizinische Datenintegration & Metadaten	6	8	9	8
D	AP4: Archiv- & Datenzugriff	4	6	7	6
E	AP5: Automatische Entitätserkennung	7	9	10	9
F	AP6: KI-gestützte Suche & semantische Analyse	7	8	10	8
G	AP7: GUI & Personalisierung	3	6	7	6
H	AP8: Barrierefreiheit & Usability	3	4	6	4
I	AP9: Authentifizierung & Zugriffskontrolle	4	6	7	6
J	AP10: Konten- und Rollenmanagement	3	5	6	5
K	AP11: Konfigurations- & Workflow-Management	3	5	6	5
L	AP12: Updates & Qualitätssicherung	3	5	7	5

Abbildung 9.1: Vorrangliste

### 9.2 Netzpläne und Zeitberechnungen

Basierend auf der Vorgangsliste werden **Netzpläne** erstellt, um zeitliche Abläufe zu berechnen. Dabei kamen zwei Verfahren zum Einsatz:

#### 9.2.1 Vorwärtsrechnung

- Frühester Anfang ( $FA$ ) beginnt bei 0 bei Startpaketen.
- Frühestes Ende:  $FE = FA + \text{Dauer}$ .

- Für Folgepakete:  $FA = \max(FE_{\text{Vorgänger}})$ .

### 9.2.2 Rückwärtsrechnung

- Spätestes Ende ( $SE$ ) des Endpakets entspricht dem  $FE$ .
- Spätester Anfang:  $SA = SE - \text{Dauer}$ .
- Für Vorgänger:  $SE = \min(SA_{\text{Nachfolger}})$ .

Nr.	Projektstätigkeit Arbeitspaket	Vorgangszeitpunkte			
		FA	SA	FE	SE
A	AP1: API-Integration Verwaltungssysteme	0	1	7	8
B	AP2: KIS- & Verwaltungssystem-Connector	8	8	15	15
C	AP3: Medizinische Datenintegration & Metadaten	0	0	8	8
D	AP4: Archiv- & Datenzugriff	15	15	21	21
E	AP5: Automatische Entitätserkennung	21	21	30	30
F	AP6: KI-gestützte Suche & semantische Analyse	30	30	38	38
G	AP7: GUI & Personalisierung	38	38	44	44
H	AP8: Barrierefreiheit & Usability	44	45	48	49
I	AP9: Authentifizierung & Zugriffskontrolle	20	32	26	38
J	AP10: Konten- und Rollenmanagement	15	27	20	32
K	AP11: Konfigurations- & Workflow-Management	44	44	49	49
L	AP12: Updates & Qualitätssicherung	49	49	54	54

Abbildung 9.2: Vorrangzeitpunkte

### 9.2.3 Pufferzeiten

Pufferzeit beschreibt den Zeitrahmen, in dem ein Arbeitspaket ohne Projektverzögerung verschoben werden kann:

$$Puffer = SE - FE = SA - FA$$

**Beispiel:** Für AP10 ergibt sich ein Puffer von  $32 - 20 = 27 - 15 = 12$ .

### 9.2.4 Kritische Aktivitäten

Im Netzplan werden **kritische Pfade** identifiziert. Diese Arbeitspakete besitzen keinen Puffer und dürfen nicht verzögert werden, da sie direkt das Projektende beeinflussen. Der **kritische Pfad** wird rot markiert.

### 9.2.5 Umrechnung in Wochendauer

- Gesamtprojektdauer:  $3\text{Jahre} = 36\text{Monate} = 156\text{Wochen}$
- Gesamtaufwand des kritischen Pfads: 57 Einheiten (inkl. AP13 - Dokumentation & Schulung)
- Dauer des kritischen Pfads =  $57 \cdot 2,74 = 156,18$  Wochen

$$\frac{156\text{Wochen}}{57\text{Aufwand}} \approx 2,74 \frac{\text{Wochen}}{\text{Aufwand}}$$

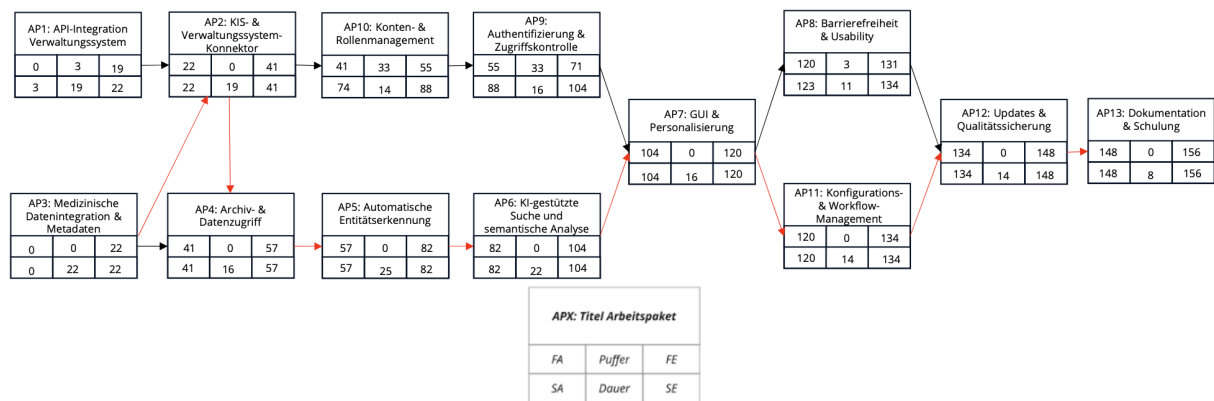


Abbildung 9.3: Netzplan mit Markiertem Kritischen Pfad

## 10 Termin- & Ressourcenplanung

### 10.1 Terminplanung

Eintaktung der Arbeitspakete in einen Terminplan.

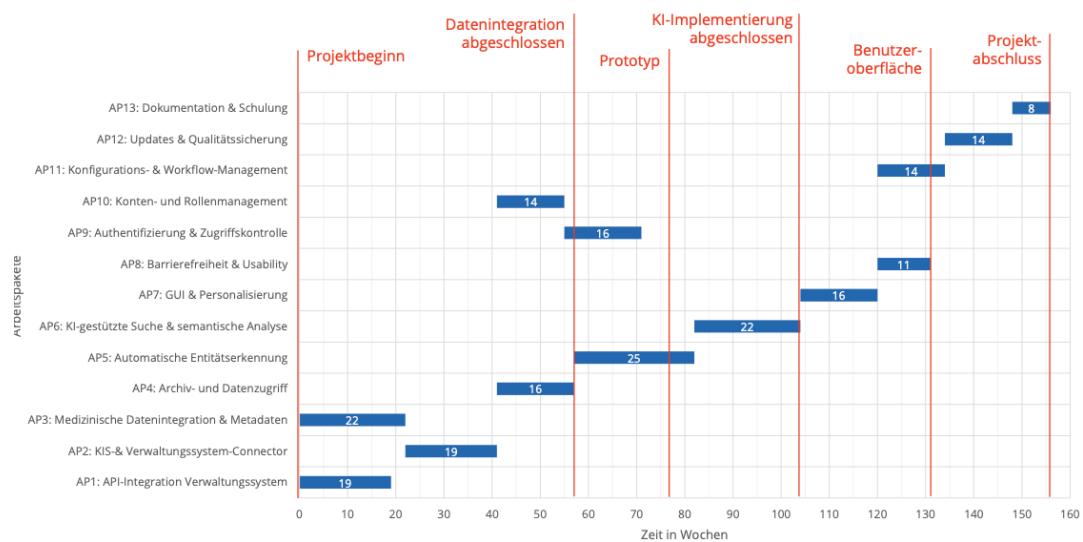


Abbildung 10.1: Terminplanung - Tätigkeitsplan (Aufgaben stehen Zeitachse gegenüber)

## 10.2 Ressourcenplanung

### 10.2.1 Personalplanung

Den Arbeitspaketen werden die verschiedenen Personengruppen zugeordnet und ein bestmögliches Szenario gesucht um möglichst effizient die Arbeitspakete zu bearbeiten.

BE	Backend- Entwicklung	DEVOPS	Architektur & DevOps
MI	Medizininformaik	SEC	IT-Sicherheit
AI	KI/Data Science	UX	User Experience
FE	Frontend	QA	Testautomatisierung & QA
TE	Tester	PJ	Projektleiter
SH	Stakeholder	DE	Data Engineer
BA	Dusiness Analyst	TR	Technische Redaktion

Durch analysieren verschiedener möglichen Szenarien und zusammenschluss von Parallel ausführbaren Arbeitspaketen ergibt sich folgende Einteilung:

Arbeitspakete	BA	BE	DO	TE	MI	SEC	PJ	DE	SH	AI	UX	FE	QA	TR	Σ
AP2: KIS- & Verwaltungssystem-Connector	1	3	1	1	2	1	1								10
AP1+AP3	1	6	2	3	4		1	3	1					1	22
AP4: Archiv- und Datenzugriff		2		1		2		2							7
AP5+AP10		2		1	5	2	1	2		4				2	19
AP6+AP9		4		2		2	1		1	3					13
AP7: GUI & Personalisierung				2							1	2			5
AP8+AP11		2	1	2			1		1		3	1			11
AP12: Updates & Qualitätssicherung		1	1	2									2		6
AP13: Dokumentation & Schulungen					1				2					3	6
Maximum	1	6	2	3	5	2	1	3	2	4	3	2	2	3	39

Abbildung 10.2: Mitarbeiterverteilung auf die Arbeitspakete

### 10.2.2 Sachmittelpassung

Jede Aufgabe braucht gewisse Arbeitsmaterialien um abgeschlossen zu werden. Dazu findet sich hier die Planung der verschiedenen Sachmittel.

Ressource	Beschreibung / Zweck	Menge / Umfang
Laptops / Workstations	Für Projektmitarbeitende (Entwicklung, Test, Analyse, Doku)	1 Laptop pro MA, 1 große Workstation für rechenintensive Tasks (z.B. AI/ML)
Server / VM-Umgebung	Für Entwicklung, Testsysteme, Modellhosting, Datenverarbeitung	1-2 physische Server und VMs
Softwarelizenzen	Entwicklungsumgebungen, Office-Tools, Grafik-/Design-Tools, Testtools	Lizenzen für z. B. VS Code, Figma, JetBrains, Windows Server
NLP-/KI-Modelle & Frameworks	z. B. HuggingFace, PyTorch, BioBERT, Transformers; teils kostenlos, teils mit API-Beschränkung	Open Source bevorzugt, ggf. API-Zugang
Meetingräume / Arbeitsräume	Für Besprechungen, Workshops, User-Tests, interne Reviews	5 Projekträume + 2 Besprechungsräume + Testraum
Testgeräte (Mobil / Touch)	Für Usability-Tests (Tablets, Smartphones, Touch-PCs)	3-5 Testgeräte (versch. Betriebssysteme)
Testdaten / Dummy-Datensätze	Für Entwicklung und Tests ohne reale Patientendaten	1 vollständiger synthetischer Datenkorpus
Zugänge / VPN / Intranetrechte	Für Entwicklung im geschützten Netz und Zugriff auf Teilsysteme	1 Entwickler-Account pro MA mit Rollenzuweisung
Datenspeicher (zentral)	Für Testdaten, Logfiles, Dashboards, Modell-Outputs	2-4 TB Projektkaufwerk
Backup- und Wiederherstellung	Sicherung aller Entwicklungsstände und Konfigurationen	Backup-Tool + Speicher

Abbildung 10.3: Benötigte Arbeitsmaterialien

Arbeitspakete	Mitarbeiter	Projekträume (max. 6 MA/Raum, APs getrennt)	Besprechungsräume (1 Raum/Arbeitspaket)	Testräume (optional)
AP2	10	2	1	1
AP1+AP3	22 (7+15)	5 (2+3)	2	1
AP4	7	2	1	1
AP5+AP10	19 (11+8)	4 (2+2)	2	1
AP6+AP9	13	3	2	1
AP7	5	1	1	1
AP8+AP11	11 (3+8)	3 (1+2)	2	1
AP12	6	1	1	1
AP13	6	1	1	0
Maximum	22	5	2	1

Abbildung 10.4: Benötigte Räumlichkeiten

## 11 Kostenplanung