



## Softwaremanagement Beleg

**Richard Voigtmann**

Matrikelnummer: 5075343 Studiengang: Informatik

**Lara Göschel**

Matrikelnummer: 4786033 Studiengang: Wirtschaftsinformatik

**Wilhelm Grigoleit**

Matrikelnummer: 4964962 Studiengang: Wirtschaftsinformatik

24. 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	2
<b>3</b>	<b>Domainanalyse</b>	<b>3</b>
3.1	Beschreibung der Domäne	3
3.2	Ist-Situation	3
3.3	Zielraum	3
<b>4</b>	<b>Zieldefinition</b>	<b>3</b>
4.1	Projektziel	4
4.2	Geschäftsziele	4
4.3	Operative Ziele	5
4.4	Stakeholderziele	5
4.5	Ergebnisziele	5
4.6	Nicht-Ziele	6
<b>5</b>	<b>Technologieevaluation</b>	<b>6</b>
5.1	Ziel und Vorgehen	6
5.2	Evaluation der Teillösungen	6
5.2.1	Datenvirtualisierung	6
5.2.2	Business-Intelligence-Systeme	7
5.2.3	Medizinische Datenvisualisierung	7
5.3	Zusammenfassende Empfehlung	7
<b>6</b>	<b>Konkurrenzanalyse</b>	<b>7</b>
6.1	Hintergrund	8
6.2	Ergebnisse	8
6.3	Ableitung für das Projekt	8
<b>7</b>	<b>Ablauforganisation</b>	<b>8</b>
7.1	Einsatz des Spiralmodells	9
7.2	Umsetzung Teams und Kommunikation	9
7.3	Spiralzyklen	9
<b>8</b>	<b>Produktplanung</b>	<b>10</b>
8.1	Zielsetzung und Systemverständnis	11

8.2	Strukturierte Produktplanung . . . . .	11
8.2.1	Produktstrukturplan (PBS) . . . . .	11
8.2.2	Artefaktstrukturplan (ABS) . . . . .	12
8.2.3	Arbeitsstrukturplan (WBS) . . . . .	13
8.2.4	Konsistenzprüfung . . . . .	13
<b>9</b>	<b>Arbeitsplanung . . . . .</b>	<b>13</b>
9.1	Vorgangsliste und Abhängigkeiten . . . . .	14
9.2	Netzpläne und Zeitberechnungen . . . . .	14
9.2.1	Vorwärtsrechnung . . . . .	14
9.2.2	Rückwärtsrechnung . . . . .	15
9.2.3	Pufferzeiten . . . . .	15
9.2.4	Kritische Aktivitäten . . . . .	15
9.2.5	Umrechnung in Wochendauer . . . . .	15
<b>10</b>	<b>Termin- &amp; Ressourcenplanung . . . . .</b>	<b>16</b>
10.1	Terminplanung . . . . .	16
10.2	Ressourcenplanung . . . . .	17
10.2.1	Personalplanung . . . . .	17
10.2.2	Sachmittelplanung . . . . .	17
<b>11</b>	<b>Kostenplanung . . . . .</b>	<b>18</b>
11.1	Personalkosten . . . . .	18
11.2	Weitere Kosten . . . . .	19
<b>12</b>	<b>Qualitätssicherung . . . . .</b>	<b>20</b>
12.1	Produkt- und Prozessqualität . . . . .	20
12.2	Konstruktive Maßnahmen . . . . .	20
12.3	Analytische Maßnahmen . . . . .	21
12.4	Integration in den Entwicklungsprozess . . . . .	21
12.5	Auswirkungen auf Zeit- und Kostenplanung . . . . .	21
<b>13</b>	<b>Risikomanagement . . . . .</b>	<b>21</b>
13.1	Risikoplanung . . . . .	21
13.2	Vorgehen . . . . .	22
13.3	Identifizierte Risiken und Bewertung . . . . .	22
13.4	Gegenmaßnahmen . . . . .	22

# 1 Einleitung

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen eröffnet vielfältige Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung, besseren Informationsbereitstellung und verbesserter 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 Subsystemen, betrieben in einem eigenen Rechenzentrum mit redundanter Infrastruktur. Externe Cloud-Nutzung ist ausgeschlossen, HL7 und FHIR sind zentrale Standards. Datenschutz und Sicherheit

- Strenge DSGVO-konforme Datenverarbeitung (Pseudonymisierung, Verschlüsselung, RBAC, 2FA).
- Verarbeitung ausschließlich im geschützten Intranet, keine lokale Speicherung auf Endgeräten.
- Nutzung pseudonymisierter Testdaten und restriktiver Zugriff auf Live-Daten.

#### Systemintegration und Wartung

- Containerisierte Microservice-Architektur (Docker, Kubernetes) und abgestimmte Schnittstellen.
- Wartung und Updates durch interne IT, unterstützt durch externe Partner ohne direkten Infrastrukturzugriff.

#### Leistungsanforderungen und Skalierung

- Unterstützung von 50 Nutzern im Pilotbetrieb, später mehrere Hundert.
- Antwortzeiten <3 Sekunden für Standardabfragen, komplexe Analysen in wenigen Minuten.
- Einsatz leistungstarker Hardware mit priorisierten Ressourcen.

#### Zeitraumen

- Projektlaufzeit: 3 Jahre
- funktionale Prototypen nach 1,5 Jahren
- abschließender 3-monatiger Testbetrieb.

### 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 Einhaltung gängiger medizinischer IT- und Datenschutzstandards wie DSGVO, HL7/FHIR und BSI-Anforderungen ist Voraussetzung für den sicheren Betrieb und die spätere Zulassung.

## 4 Zieldefinition

Die in der Domainanalyse erkannten Schwachstellen, werden nun in konkrete Projektziele überführt.

### 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 Pilotprojekts 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 Cloudzugriff 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 war die Auswahl geeigneter technischer Komponenten für eine Entity-Recognition- und Retrieval-Plattform sowie deren strategische Positionierung gegenüber bestehenden Markt- und Speziallösungen. Grundlage waren die aus den Stakeholderinterviews abgeleiteten Anforderungen (u.a. HL7-/FHIR-Unterstützung, kontextsensitive Suche, Barrierefreiheit, Datenschutz). Das Vorgehen umfasste eine Marktanalyse, die Bewertung der Technologien mittels Scoring-Modell (Funktionalität, Standardkonformität, Integrationsfähigkeit, Stabilität, klinische Eignung) und einen Vergleich mit führenden Marktakteuren.

## 5.2 Evaluation der Teillösungen

### 5.2.1 Datenvirtualisierung

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

- Dremio 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.

### 5.2.2 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.

### 5.2.3 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.

## 5.3 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.

## 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.

## 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.

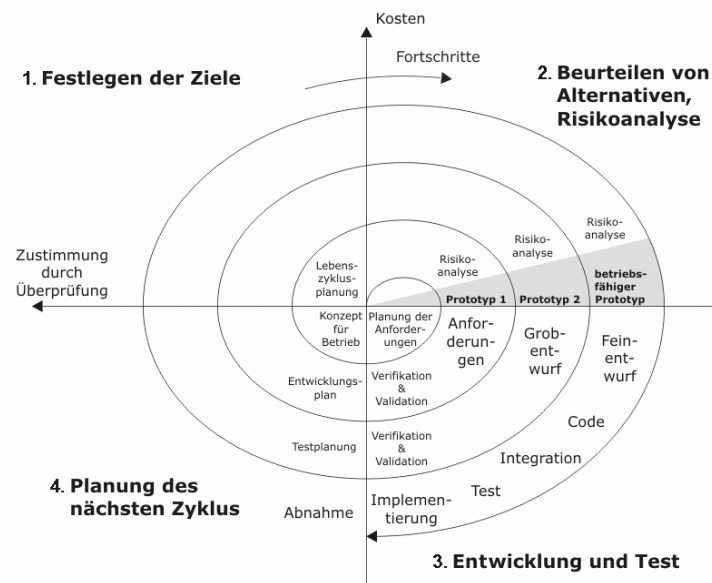


Abbildung 7.1: Das Spiralmodell im Projektkontext

### 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.

### 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.

**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.

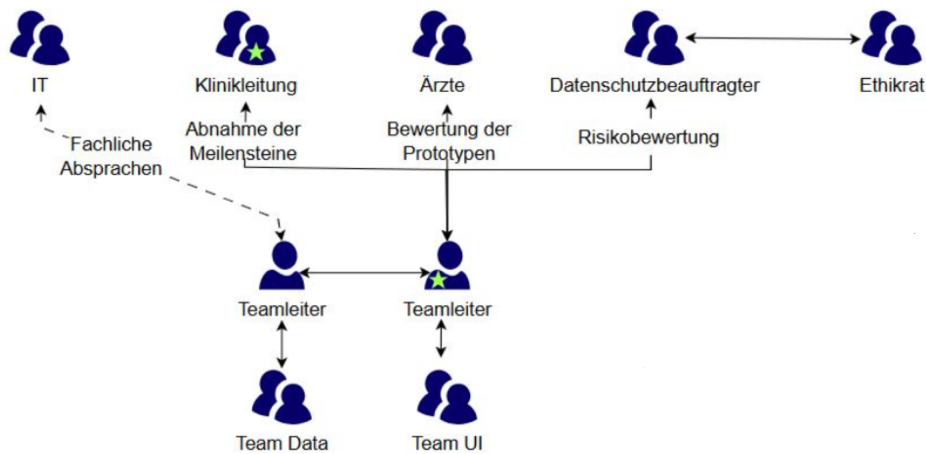


Abbildung 7.2: Kommunikationsstruktur der Projektteams

## Allgemeiner Ablaufplan

◆ Meilenstein ✦ Prototyp

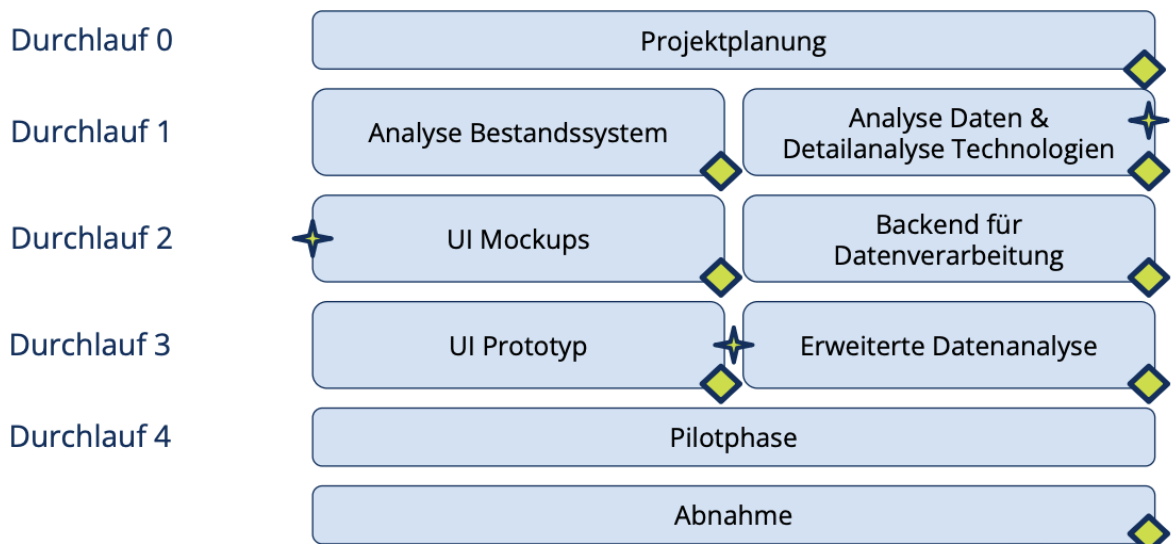


Abbildung 7.3: Übersicht über die Spiralzyklen

**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.

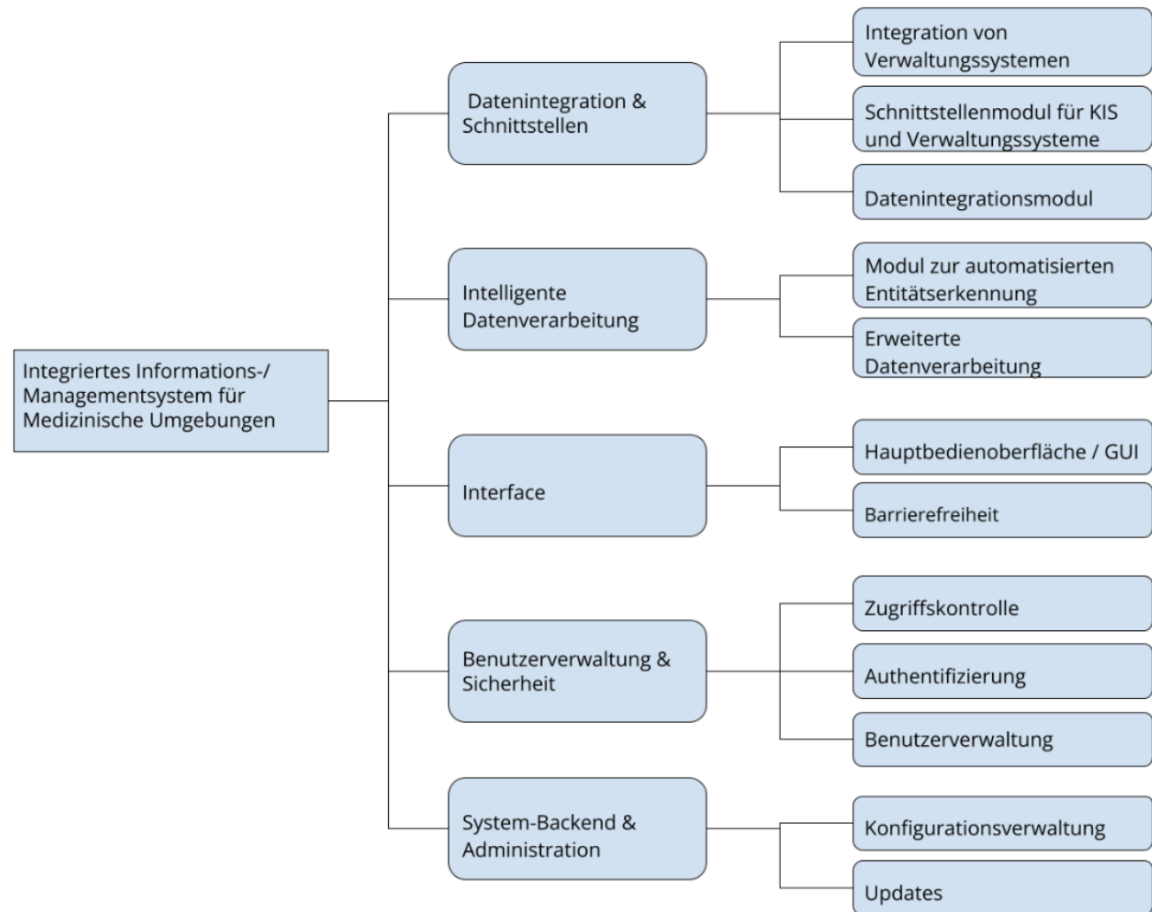


Abbildung 8.1: Produktstrukturplan (PBS) des geplanten Systems

### 8.2.2 Artefaktstrukturplan (ABS)

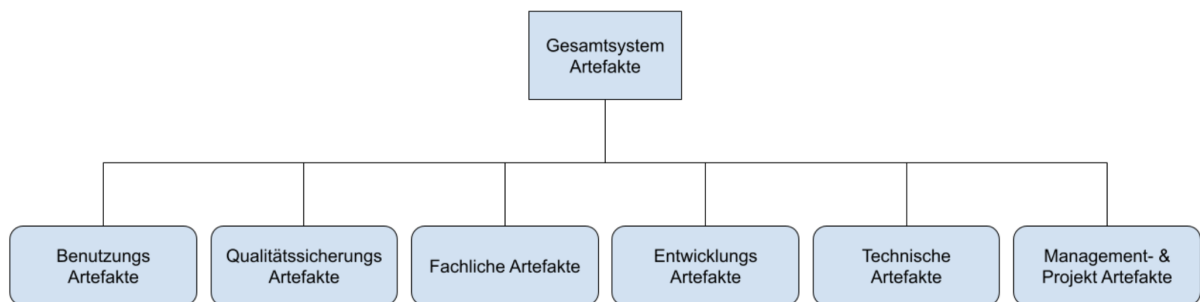


Abbildung 8.2: Artefaktstrukturplan (ABS)

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)

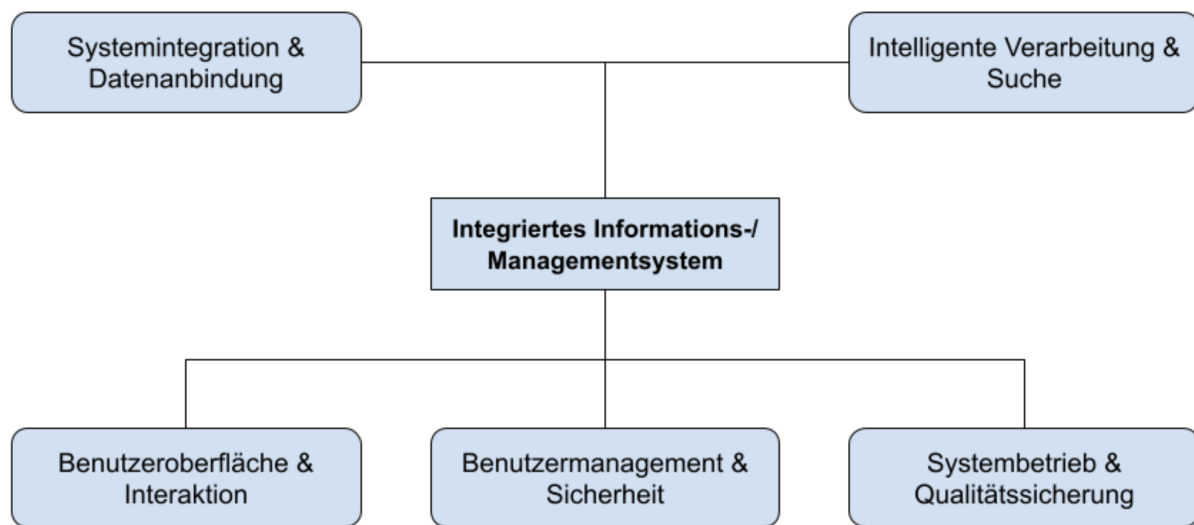


Abbildung 8.3: Arbeitsstrukturplan (WBS)

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

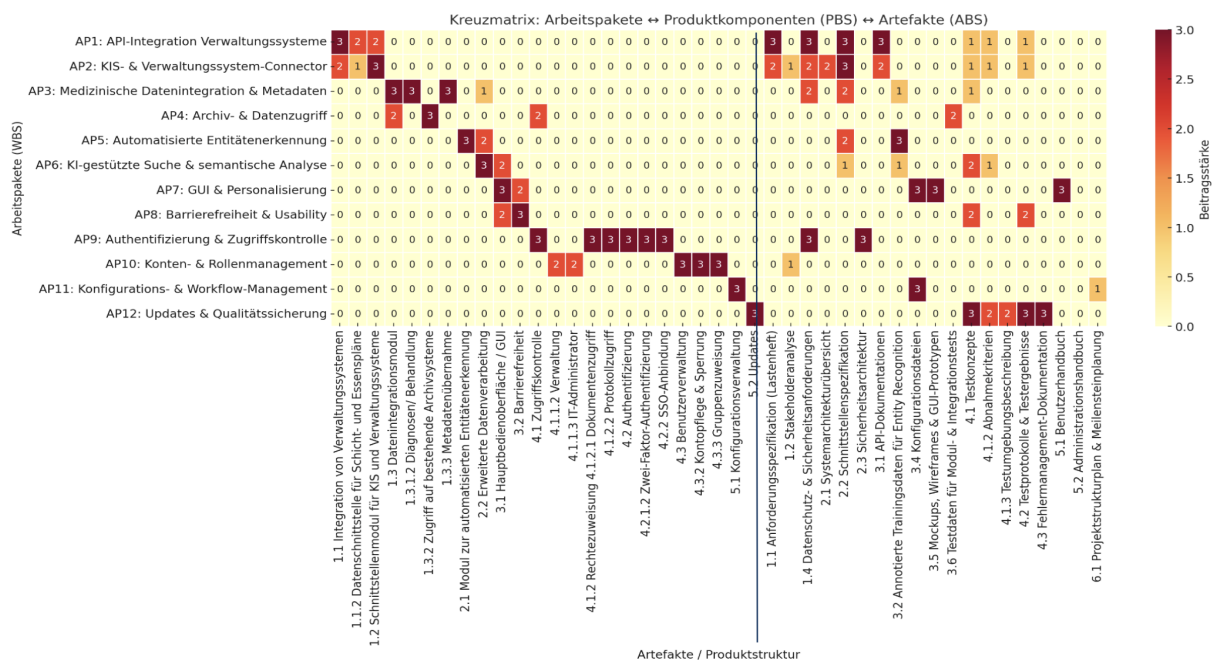


Abbildung 8.4: Kreuzmatrix zur Konsistenzprüfung

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 =  $57 \cdot 2,74 = 156,18 \text{ Wochen}$

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

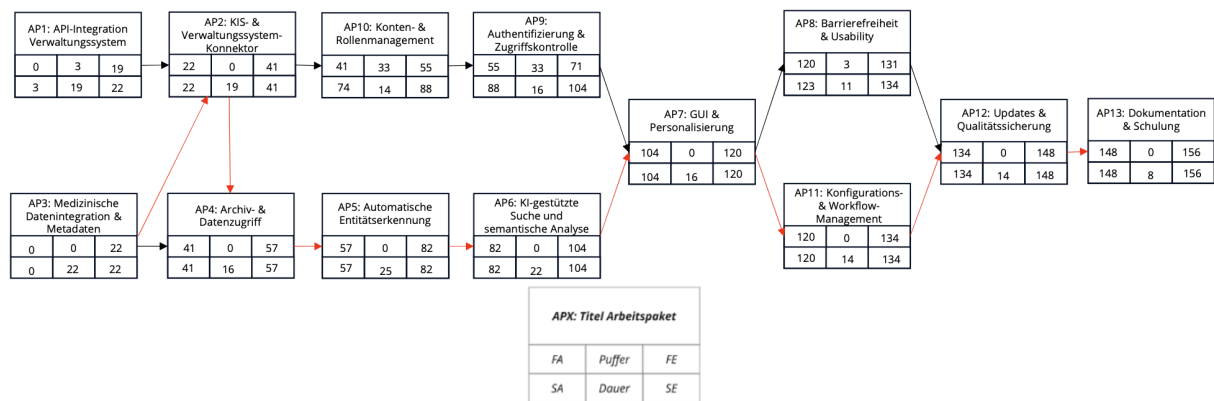


Abbildung 9.3: Netzplan mit Markiertem Kritischen Pfad

## 10 Termin- & Ressourcenplanung

### 10.1 Terminplanung

Eintaktung der Arbeitspakete in einen Terminplan.

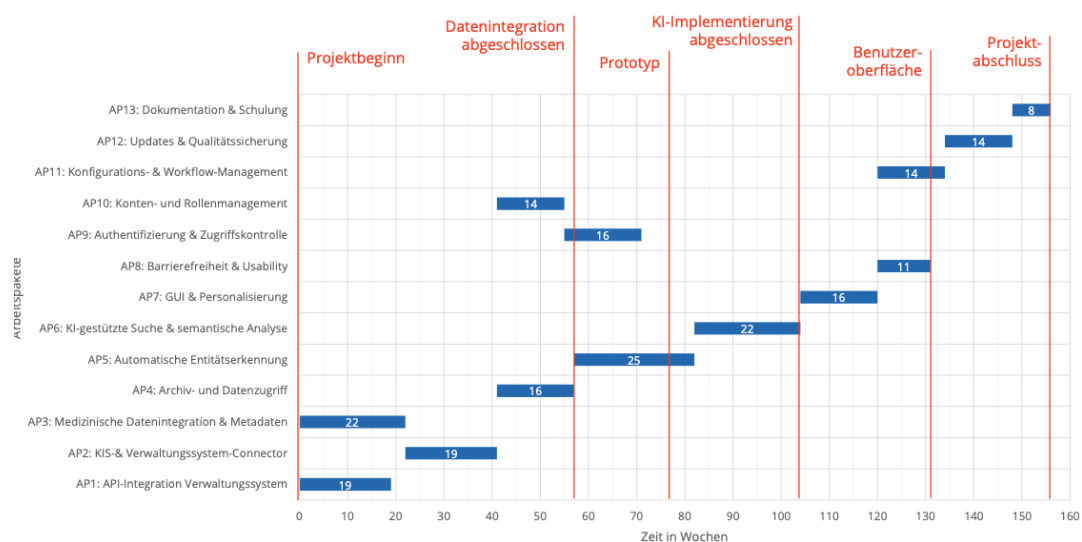


Abbildung 10.1: Terminplanung - Tätigkeitsplan (Aufgaben stehen Zeitachse gegenüber)

## 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	Medizininformatik	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	Business Analyst	TR	Technische Redaktion

Durch analysieren verschiedener möglicher 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 Sachmittelplanung

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 Projektablaufwerk
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

Die Termin- und Ressourcenplanung bildet schließlich die Grundlage für eine realistische Kostenplanung, die den finanziellen Rahmen des Projekts absichert.

## 11 Kostenplanung

### 11.1 Personalkosten

Personalkosten entstehen über die Gesamtdauer des Projekts. Um die Kosten eines Arbeitspakets zu ermitteln, ist dessen erwartete Dauer mit dem dazugehörigen Monatslohn und der Anzahl der Personen zu multiplizieren. Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Berechnung am Arbeitspaket 1:

Rolle	Personen	Gehalt (Monat)	Dauer (Monate)	Formel	Teilkosten (€)
BA	1	4.590	4,39	$1 \cdot 4590 \cdot 4,39$	20.150
BE	3	4.930	4,39	$3 \cdot 4930 \cdot 4,39$	64.928
DO	2	5.695	4,39	$2 \cdot 5695 \cdot 4,39$	50.002
TE	1	4.250	4,39	$1 \cdot 4250 \cdot 4,39$	18.658

Abbildung 11.1: Personalkosten

Dabei entstehen Gesamtkosten von 153.738€. Eine vollständige Übersicht aller Arbeitspakete zeigt, dass die geplanten Personalkosten bei ca. 2.067.697€ liegen:

Arbeitspaket	Dauer(Wochen)	Dauer(Monate)	Gesamtkosten (€)
1	19	4,39	153.738
2	19	4,39	229.860
3	22	5,08	417.335
4	16	3,7	175.491
5	25	5,77	337.920
6	22	5,08	163.868
7	11	2,54	83.553
8	16	3,7	69.347
9	16	3,7	136.178
10	14	3,23	102.819
11	14	3,23	78.796
12	14	3,23	89.229
13	8	2,85	29.563
			<b>2.067.697</b>

Abbildung 11.2: Gesamtkosten des Personals

Bei dieser Berechnung wird von einer Zeitauslastung von 100 % ausgegangen. Diese ist jedoch nicht realistisch, da in den Arbeitspaketen bereits ein Puffer für Verzögerungen eingerechnet ist. Wird die realistischere Annahme von 75 % des geplanten Zeitaufwands zugrunde gelegt, reduzieren sich die Kosten auf 1.551.209€, woraus ein Puffer von über 500.000€ entsteht.

## 11.2 Weitere Kosten

Neben den Personalkosten fallen weitere projektbezogene Aufwendungen an, die in einmalige Fixkosten und laufende (variable) Kosten unterteilt werden können:

Einmalige Fixkosten:

Diese umfassen Anschaffungen, die nur zu Beginn des Projekts notwendig sind:

- Server- und Backup-Systeme: 7000€
- Projektlaptops und Zubehör: 8000€
- Software: 76.000€
- Infrastruktur (Netzwerk, Sicherheit): 8.000€
- Testgeräte und Prototyping-Materialien: 10.000€

Die gesamten Fixkosten belaufen sich folglich auf ca. 109.000€.

Laufende (variable) Kosten:

Diese entstehen kontinuierlich während der Projektlaufzeit durch:

- Personal (Ø pro Monat): ca. 43.000€
- Leasing Geräte/Hardware 1.000€
- Energiekosten: 800€
- Instandhaltungen Reparaturen: 600€
- Allg. Betriebskosten/Umlagen: 700€
- Konvertierung/Datenmigration: 1.000€
- Datenleitungen & VPN: 500€
- Abschreibung technischer Geräte: 500€
- Miete Büroräume: 4.620€ (226m² Dresden)
- Lizenzkosten Cloverleaf ab 13. Monat: 5.000€
- Lizenzkosten IDE, JIRA, ... für 3 Jahre: ca. 10.000€

Laufende Kosten im ersten Jahr belaufen sich auf 615.468€, in den Jahren 2 und 3 jeweils auf 684.468€. Die Gesamtkosten für die Entwicklung belaufen sich damit auf **2.103.404€**. Darauf berechnen wir einen

Gewinnaufschlag von 10 %, also 210.000€. Zuzüglich Umsatzsteuer von 19 % ergibt sich ein Endbetrag von **2.753.356€**, welcher unser Angebot ist.

## 12 Qualitätssicherung

### 12.1 Produkt- und Prozessqualität

Die Qualität des Softwareprodukts wird entlang mehrerer Dimensionen bewertet. Eine zentrale Rolle spielt die funktionale Eignung, das heißt, die Software muss alle spezifizierten Anforderungen vollständig und korrekt erfüllen. Hinzu kommt die Leistungseffizienz, die sich durch schnelle Antwortzeiten und einen geringen Ressourcenverbrauch auszeichnet. Auch Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit sind wichtige Kriterien: Die Anwendung soll intuitiv und auch unter Zeitdruck leicht bedienbar sein und allen Nutzergruppen den Zugang ermöglichen. Ein weiterer Aspekt ist die Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die Software muss hochverfügbar sein, dem Datenschutz gemäß DSGVO genügen und gegen unbefugte Manipulationen geschützt sein. Schließlich ist auch die Wartbarkeit und Übertragbarkeit von Bedeutung: Die Lösung soll modular aufgebaut sein und sich unkompliziert an neue Umgebungen oder Anforderungen anpassen lassen.

Neben dem Produkt wird auch der Entwicklungsprozess nach Qualitätsmaßstäben gestaltet. Wichtige Merkmale sind hier die Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit der Abläufe, was durch definierte Prozesse und Standards erreicht wird. Transparenz wird durch eine durchgängige Dokumentation sichergestellt, während eine effiziente Ressourcenplanung Zeit und Budget im Blick behält. Die Entwicklung wird zudem auf Nachhaltigkeit und Anpassbarkeit ausgelegt, um auf neue Anforderungen flexibel reagieren zu können. Schließlich sorgen Messbarkeitskriterien wie Testabdeckung und Fehlerraten für objektive Rückmeldung zur Prozessqualität.

### 12.2 Konstruktive Maßnahmen

Die konstruktive Qualitätssicherung hat das Ziel, Fehler möglichst schon im Vorfeld zu vermeiden. Hierzu werden sowohl technische als auch organisatorische Maßnahmen eingesetzt.

Zu den technischen Maßnahmen zählen ein strukturiertes Anforderungsmanagement mithilfe von Tools wie Jira oder Confluence sowie die Entwicklung von Prototypen, insbesondere für die grafische Benutzeroberfläche oder KI-Komponenten. Der Einsatz typisierter Programmiersprachen wie Java oder TypeScript trägt zur Vermeidung typbezogener Fehler bei. Zusätzlich kommen modellgetriebene Methoden wie UML oder BPMN zum Einsatz, um die Systemstruktur und Abläufe frühzeitig zu veranschaulichen. Tools wie SonarQube zur statischen Codeanalyse und Jenkins für die Testautomatisierung helfen dabei, technische Fehler frühzeitig zu erkennen und systematisch auszuräumen.

Auf organisatorischer Ebene werden Dokumentationsstandards und Review-Checklisten etabliert, um die Nachvollziehbarkeit und Qualität der Ergebnisse zu sichern. Es gelten klare Richtlinien für Clean Code und Sicherheitsstandards, die allen Projektmitgliedern bekannt und verbindlich sind. Eine transparente Aufbauorganisation mit klar definierten Rollen sorgt für Verantwortungsbewusstsein und Übersicht. Zudem werden Barrierefreiheitsrichtlinien wie BITV oder EN 301549 beachtet, um die Software inklusiv zu gestalten. Die Einhaltung von Normen und Standards wie ISO 9001 sowie DSGVO- und MDR-Compliance wird ebenfalls angestrebt.

## 12.3 Analytische Maßnahmen

Die analytische Qualitätssicherung dient der systematischen Überprüfung fertiger Softwareartefakte. Dabei kommen sowohl analysierende als auch testende Verfahren zum Einsatz.

Zu den analysierenden Verfahren zählen die statische Codeanalyse, bei der beispielsweise nach totem Code oder Typfehlern gesucht wird. Regelmäßige Code-Reviews, idealerweise im Vier-Augen-Prinzip, tragen zur Verbesserung der Codequalität bei. Ergänzt wird dies durch die Erhebung technischer Metriken, etwa zur zyklomatischen Komplexität oder zur Kopplung einzelner Module.

Im Bereich der testenden Verfahren werden verschiedene Testansätze verfolgt: Black-Box-Tests prüfen die Funktionalität aus Sicht der Anwender, während White-Box-Tests die interne Programmlogik kontrollieren. Für kritische Datenverarbeitung, etwa im medizinischen Bereich, kommen datenbasierte Tests mit synthetischen Patientendaten zum Einsatz. Außerdem werden regelmäßig Regressionstests durchgeführt, um sicherzustellen, dass neue Änderungen keine bestehenden Funktionen beeinträchtigen. Diese Tests sind in eine automatisierte CI/CD-Pipeline eingebunden. Zusätzlich werden Review-Prozesse implementiert, bei denen medizinisches Fachpersonal eingebunden ist, um die fachspezifische Korrektheit der Lösung zu überprüfen.

## 12.4 Integration in den Entwicklungsprozess

Qualitätssicherung ist kein nachgelagerter Schritt, sondern ein kontinuierlicher Bestandteil des gesamten Entwicklungsprozesses. Bereits ab der Anforderungsphase werden geeignete Maßnahmen zur Qualitätssicherung eingeplant. Änderungen am System werden konsequent dokumentiert und durch Review-Prozesse geprüft. Die kontinuierliche Integration und Bereitstellung (CI/CD) ermöglicht automatisierte Tests bei jedem Build. Darüber hinaus werden zentrale Qualitätskennzahlen wie Testabdeckung und Fehlerraten laufend erfasst und überwacht, um eine kontinuierliche Verbesserung zu ermöglichen.

## 12.5 Auswirkungen auf Zeit- und Kostenplanung

Die umfassende Qualitätssicherung führt zunächst zu einem erhöhten Entwicklungsaufwand. Insbesondere müssen zwei Mitarbeitende über einen Zeitraum von 134 Wochen zusätzlich beschäftigt werden, was zu Mehrkosten von 273.150€ führt ( $2 \text{ Personen} \times 134 \text{ Wochen} \times 1.019\text{€/Woche}$ ). Weitere Ausgaben für notwendige Ausstattung wie Laptops oder Softwarelizenzen wurden bereits im Budget eingeplant. Dieser anfängliche Mehraufwand zahlt sich jedoch langfristig aus: Durch die frühzeitige Fehlervermeidung lassen sich Ressourcen einsparen, Nacharbeiten reduzieren und Projektrisiken deutlich senken.

# 13 Risikomanagement

## 13.1 Risikoplanung

Ziel der Risikoplanung ist es, potenzielle Gefahrenquellen im Projektverlauf frühzeitig zu erkennen, zu bewerten und geeignete Maßnahmen zur Risikovermeidung oder -Minderung zu definieren. Im



Kontext unseres medizinischen Entity-Recognition-Systems sind insbesondere Qualität, Datenschutz, technische Integrität und Projektdurchlaufzeit zentrale Risikofaktoren, da sie direkte Auswirkungen auf Patientensicherheit, Klinikprozesse und regulatorische Vorhaben haben.

## 13.2 Vorgehen

Die Risikoplanung besteht nach ISO 31000 auf den folgenden Schritten:

1. Identifikation potenzieller Risiken
2. Kategorisierung und Bewertung nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe
3. Ableitung geeigneter Gegenmaßnahmen
4. Integration der Maßnahmen in die Projektplanung
5. Laufende Überprüfung und Anpassung im Projektverlauf

## 13.3 Identifizierte Risiken und Bewertung

Risiko	Eintritts- wahr- scheinlichkeit	Schadens- aus- maß	Risikowert	Kategorie
Verzögerung durch schlechte Datenqualität	Mittel	Hoch	Hoch	Datenmanagement
Unklare Anforderungen / Scope Creep	Hoch	Mittel	Hoch	Projektsteuerung
Ausfall von Schlüsselpersonen (Krankheit, Kündigung)	Mittel	Hoch	Hoch	Personalrisiko
Technologische Inkompatibilität (z.B. KI-Modelle <-> KIS-Systeme)	Niedrig	Hoch	Mittel	Technikrisiko
Sicherheitslücke / DSGVO-Verstoß bei Zugriffskontrolle	Niedrig bis Mittel	Sehr hoch	Hoch	Recht / Security
Unterfinanzierung durch falsch kalkulierte Betriebskosten	Niedrig	Hoch	Mittel	Finanzen
Zeitliche Engpässe in Test- und Abnahmephasen	Mittel	Mittel	Mittel	Qualität / Prozess

## 13.4 Gegenmaßnahmen

Risiko	Geplante Gegenmaßnahme
Schlechte Datenqualität	Validierung durch ETL-Tools, frühe Tests mit Musterdaten
Scope Creep / Anforderungsunsicherheit	Agile Methode mit Backlog-Pflege und Change Requests
Ausfall Schlüsselpersonen	Vertretungsregelung, Wissensdokumentation, Pair Programming
Inkompatible Technologien	Frühzeitige Prototypen, Schnittstellentests
DSGVO-Verstoß / Sicherheitslücke	Security-Audits, Datenschutzzschulungen, automatisierte Tests
Falsche Kostenannahmen	Monatliche Kostenüberwachung, Kostenpuffer
Zeitengpässe in QS	QS kontinuierlich im Sprint, nicht nur zum Projektende