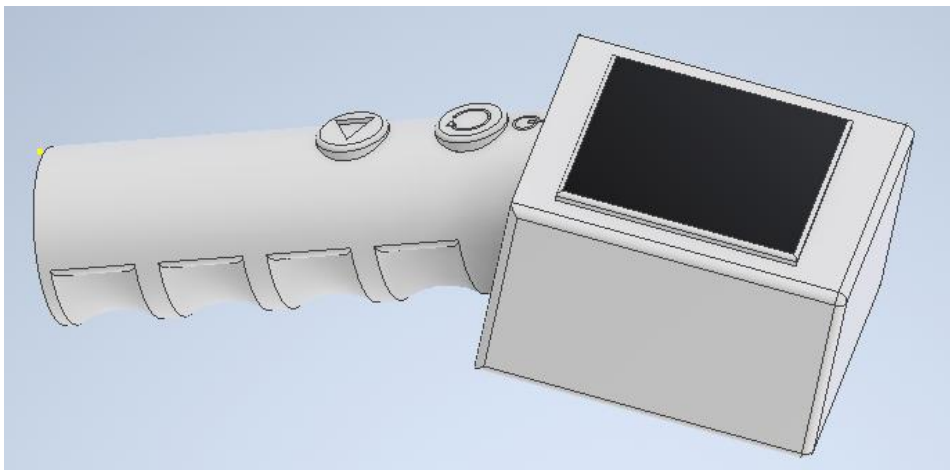


# Dokumentation Risiko/ Requirements Engineering

*Usability & User experience (MGST-Ba-23-Mgst-U&Ux-ILV)*



**Verfasst am:** 07.05.2025

**Lehrende:** Aitor Morillo Rascon, Magdalena Seibt, Daniel Sieber

**Projekt:** Implantat-Scanner 3000

**Mitarbeitende:** Samuel Dabisch, Florian Just, Christian Kleber, Dominic Vogt, Matti Fletschinger

**Institution:** Management Center Innsbruck

## Inhaltsverzeichnis

Dokumentation Risiko/ Requirements Engineering .....	1
1. Einleitung .....	3
2. Risikoanalyse – Implantat-Scanner 3000 (UX-Projekt) .....	3
1. Fehlbedienung durch unklare Benutzeroberfläche .....	5
2. Unbefugter Zugriff auf Gesundheitsdaten .....	6
3. Hautreizungen durch ungeeignete Materialien .....	6
3. Requirements .....	6
Validation .....	9
4. Learnings Requierment Negotiations .....	13

# 1. Einleitung

Im Rahmen dieses Projekts wurde ein fiktives, benutzerfreundliches Gerät zur Lokalisierung und Auslesung von Implantaten entwickelt, das vorrangig für den Einsatz im häuslichen Umfeld gedacht ist. Die Zielgruppe umfasst Menschen jeden Alters mit medizinischen Implantaten – etwa Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Geräten –, die regelmäßig überwacht werden müssen. Das Gerät soll von dem Patienten\*innen selbstständig bedient werden können, während Ärzte\*innen indirekt eingebunden bleiben, indem sie die ausgelesenen Daten zur Auswertung oder Fernüberwachung erhalten.

Ziel des Projekts war es, ein sicheres und alltagstaugliches Produkt mit besonderem Fokus auf Usability und Nutzererlebnis zu gestalten – sowohl in Bezug auf das physische Gerät als auch die zugehörige Benutzeroberfläche. Dafür wurden systematisch funktionale und nicht-funktionale Anforderungen definiert, dokumentiert und anschließend auf Vollständigkeit, Konsistenz und Verifizierbarkeit geprüft. Ergänzend wurde eine Risikoanalyse durchgeführt, um potenzielle Probleme frühzeitig zu erkennen und geeignete Maßnahmen zu deren Vermeidung zu entwickeln. Abschließend wurden die Anforderungen im Team diskutiert und im Rahmen einer Requirements-Negotiation reflektiert und priorisiert.

## 2. Risikoanalyse – Implantat-Scanner 3000 (UX-Projekt)

Im Rahmen der Entwicklung unseres Implantat-Scanners für den Heimgebrauch wurde eine gezielte Risikoanalyse durchgeführt. Ziel war es, potenzielle Gefahren in der Nutzung und Technik frühzeitig zu identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung zu definieren. Dabei wurden sowohl Aspekte der Benutzerfreundlichkeit und Datensicherheit als auch gesundheitliche Faktoren berücksichtigt.

Die nachfolgenden drei Risiken zeigen exemplarisch, welche Herausforderungen im Projektverlauf adressiert wurden, inklusive entsprechender Gegenmaßnahmen, Testmethoden und möglicher Folgeprobleme.

### 1. Fehlbedienung durch ältere Nutzer: innen:

Ein wesentliches Risiko besteht darin, dass insbesondere ältere oder unerfahrene Nutzer\*innen das Gerät falsch bedienen oder Messvorgänge abbrechen. Um dieses Risiko zu mindern, wurde eine besonders intuitive Benutzeroberfläche mit klaren Anleitungen sowie visueller und ggf. sprachlicher Rückmeldung vorgesehen. Zur Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen wurden Usability-Tests mit der Zielgruppe durchgeführt (z. B. basierend auf der Persona „Ute“). Als potenzielles neues Risiko ergeben sich daraus höhere Entwicklungsaufwände oder technische Komplexität durch zusätzliche Assistenzfunktionen.

### 2. Unbefugter Zugriff auf Gesundheitsdaten:

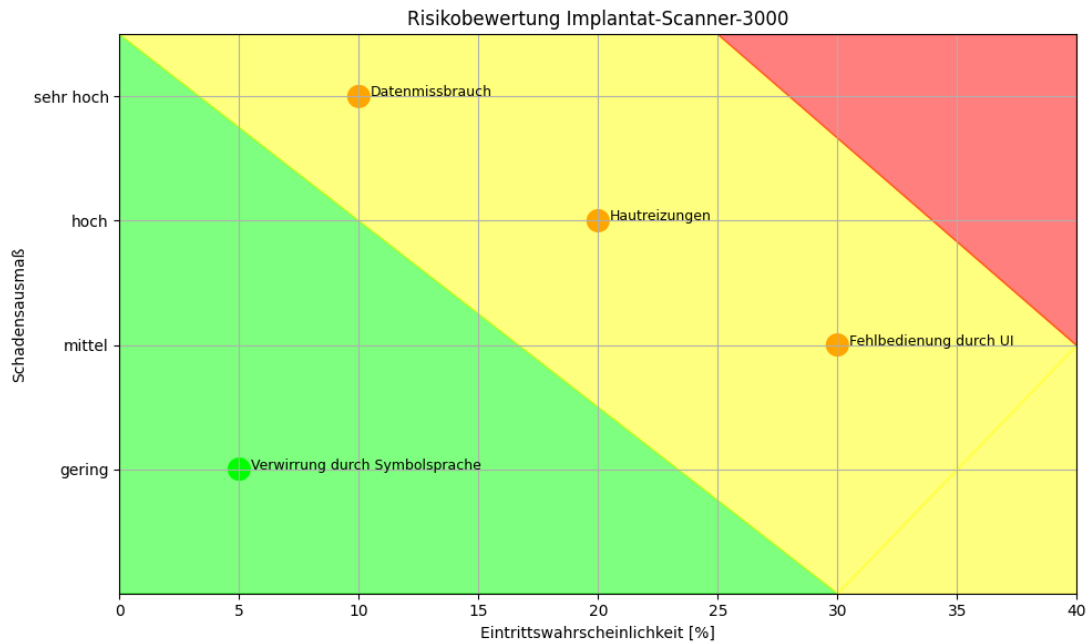
Da sensible Gesundheitsdaten übertragen werden, besteht das Risiko eines unbefugten Zugriffs. Um dies zu verhindern, soll die Datenübertragung verschlüsselt erfolgen (z. B. via

Bluetooth mit End-to-End-Verschlüsselung), ergänzt durch passwortgeschützten Zugriff. Die Sicherheit dieser Maßnahmen wird durch Penetrationstests und externe Sicherheitsprüfungen verifiziert. Ein mögliches Folgeproblem könnte eine erhöhte Komplexität bei der Nutzung für weniger technikaffine Nutzer\*innen sein.

### 3. Hautreizungen durch direkten Hautkontakt:

Da das Gerät auf der Haut angewendet wird, kann es bei ungeeigneten Materialien zu Hautirritationen kommen. Dieses Risiko wird durch den Einsatz von biokompatiblen, dermatologisch getesteten Materialien wie medizinischem Silikon reduziert. Die Eignung wird durch dermatologische Tests gemäß ISO 10993 sowie durch Probandentests überprüft. Als neues Risiko könnten sich daraus erhöhte Materialkosten oder Einschränkungen bei der Materialauswahl ergeben.

Risiko	Bewertung (S/O/R)	Begründung	Risikominderung	Neues Risiko	Begründung neues Risiko
Fehlbedienung	S2 / O3 / R3	Mögliche Fehlanwendung durch unklare UI; moderat wahrscheinlich, mittlere Schwere.	Intuitive Oberfläche, klare Rückmeldungen, Usability-Tests	R1	Komplexere Umsetzung oder höherer Entwicklungsaufwand
Datenmissbrauch	S4 / O2 / R4	Schwerwiegender Schaden bei Datenschutzverletzung, technisch möglich.	Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, Passwortschutz, IT-Tests	R1	Hürden für technisch unerfahrene Nutzer:innen
Hautreizungen	S3 / O2 / R3	Reizung durch Materialkontakt möglich, mittlere Schwere.	Biokompatible Materialien, dermatologische Tests	R2	Höhere Materialkosten oder eingeschränkte Auswahl
Verwirrung durch Symbolsprache	S1 / O1 / R1	Geringfügige Fehlinterpretation möglich, aber keine sicherheitsrelevante Auswirkung.	Standardisierte Icons, Texteinblendungen, kurze Anleitung	R1	Geringfügig überladenes Interface durch zusätzliche Hinweise



## 1. Fehlbedienung durch unklare Benutzeroberfläche

- **Severity (S2):**

Eine Fehlbedienung kann zu Frustration, unsachgemäßer Anwendung oder abgebrochenen Vorgängen führen. Das gesundheitliche Risiko ist gering, da keine direkte körperliche Gefahr besteht, aber die Funktion des Geräts wird möglicherweise nicht erfüllt. Daher mittlere Schwere (S2).

- **Occurrence (O3):**

Besonders bei älteren oder technisch weniger versierten Personen ist das Risiko einer Fehlbedienung moderat wahrscheinlich, insbesondere ohne vorherige Schulung. O3 ist hier angemessen.

- **Risk (R3):**

Kombination aus mittlerer Schwere (S2) und moderater Wahrscheinlichkeit (O3) ergibt eine mittlere Risikoklasse.

- **New Occurrence (O1) und New Risk (R1):**

Durch eine überarbeitete, intuitive Benutzeroberfläche (mit z. B. Sprachführung) wird die Wahrscheinlichkeit deutlich reduziert. Das Rest-Risiko bleibt gering (R1), allerdings kann höhere Komplexität neue Hürden in der Umsetzung mit sich bringen.

---

## 2. Unbefugter Zugriff auf Gesundheitsdaten

- **Severity (S4):**  
Datenschutzverletzungen im medizinischen Bereich stellen ein schwerwiegendes Risiko dar – etwa durch mögliche rechtliche Folgen, Vertrauensverlust oder Missbrauch sensibler Gesundheitsdaten. S4 ist daher gerechtfertigt.
- **Occurrence (O2):**  
Ohne Schutzmaßnahmen ist es nicht sehr wahrscheinlich, aber durchaus möglich – besonders bei schlechter Absicherung. Deshalb wurde O2 gewählt.
- **Risk (R4):**  
Eine hohe Schwere (S4) in Kombination mit einer möglichen Eintrittswahrscheinlichkeit (O2) ergibt ein hohes Risiko.
- **New Occurrence (O1) und New Risk (R1):**  
Durch Maßnahmen wie Ende-zu-Ende-Verschlüsselung und Passwörter wird die Wahrscheinlichkeit stark reduziert. Dennoch kann es zu neuen Hürden kommen, z. B. für ältere Personen mit wenig Technikverständnis.

---

## 3. Hautreizungen durch ungeeignete Materialien

- **Severity (S3):**  
Reaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz oder allergische Reaktionen sind körperlich spürbar und potenziell länger anhaltend. Deshalb ist S3, mittlere bis hohe Schwere angemessen.
- **Occurrence (O2):**  
Bei Verwendung ungeprüfter Materialien ist das Risiko real, aber bei standardisierten Komponenten seltener. Daher O2.
- **Risk (R3):**  
Entsprechend ergibt sich ein mittleres Risiko.
- **New Occurrence (O1) und New Risk (R2):**  
Durch Verwendung von zertifizierten Materialien (z. B. nach ISO 10993) sinkt die Eintrittswahrscheinlichkeit deutlich. Als neues Risiko entstehen höhere Materialkosten oder Einschränkungen, daher R2 (gering bis mittel).

## 3. Requirements

### [REQ-001] Sicherheit und Hautverträglichkeit

- **Unique identifier:** REQ-001
- **Title:** Sicherheit und Hautverträglichkeit
- **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Regulierungsbehörden

- **Version:** 1.0
- **Author:** [Dominc]
- **Description of the requirement:** Das Gerät darf keine schädliche Strahlung aussenden und muss für den Hautkontakt geeignet sein.
- **Reason of the requirement:** Schutz der Gesundheit und Einhaltung regulatorischer Vorgaben.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Kein Nachweis schädlicher Strahlung, dermatologische Tests bestanden.
- **Priority:** Hoch

#### [REQ-002] Akkulaufzeit von mindestens 6 Stunden

- **Unique identifier:** REQ-002
- **Title:** Akkulaufzeit von mindestens 6 Stunden
- **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Produktmanagement
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Dominc]
- **Description of the requirement:** Das Gerät soll mindestens 6 Stunden Dauerbetrieb ermöglichen, bevor es aufgeladen werden muss.
- **Reason of the requirement:** Nutzerfreundlichkeit und Vermeidung häufiger Ladezyklen.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Gerät läuft 6 Stunden unter typischer Nutzung ohne Nachladen.
- **Priority:** Mittel bis Hoch

#### [REQ-003] Geräteform und Ergonomie

- **Unique identifier:** REQ-003
- **Title:** Geräteform und Ergonomie
- **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, Produktdesign-Team
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Matti]
- **Description of the requirement:** Das Gerät soll eine handliche, ergonomische Form wie eine Computermaus (Validation ergibt, dass man keine Lösung vorgeben soll) haben, um bequem über die Haut geführt zu werden.
- **Reason of the requirement:** Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit und Handhabung.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Ergonomietests mit Nutzern, einfache Führung über die Haut ohne Ermüdung.
- **Priority:** Mittel

#### [REQ-004] Lokalisierung elektronischer Implantate

- **Unique identifier:** REQ-004
- **Title:** Lokalisierung elektronischer Implantate
- **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, medizinisches Fachpersonal
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Flo]
- **Description of the requirement:** Das Gerät muss in der Lage sein, elektronische Implantate wie Herzschrittmacher unter der Haut zu detektieren.
- **Reason of the requirement:** Medizinische Sicherheit und Unterstützung bei Diagnose und Behandlung.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Nachweis der zuverlässigen Erkennung von Implantaten unter realen Bedingungen.

- **Priority:** Hoch

#### [REQ-005] Bluetooth- oder USB-Verbindung

- **Unique identifier:** REQ-005
- **Title:** Bluetooth- oder USB-Verbindung
- **Source of requirement (Stakeholder):** Nutzer, IT-Abteilung, Produktmanagement
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Chris]
- **Description of the requirement:** Das Gerät soll Daten drahtlos (z. B. via Bluetooth) oder per USB an ein Smartphone oder einen Computer übertragen können.
- **Reason of the requirement:** Einfache Datenübertragung und Integration in bestehende Systeme.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Stabile Datenübertragung über Bluetooth und USB mit marktüblichen Geräten. (Validation ergibt, dass man keine Lösung vorgeben soll)
- **Priority:** Mittel

#### [REQ-006] CE-Kennzeichnung & medizinische Zulassung

- **Unique identifier:** REQ-006
- **Title:** CE-Kennzeichnung & medizinische Zulassung
- **Source of requirement (Stakeholder):** Regulierungsbehörden, Qualitätsmanagement
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Matti]
- **Description of the requirement:** Das Gerät muss die Anforderungen für ein medizinisches Diagnostikgerät erfüllen und CE-zertifiziert sein.
- **Reason of the requirement:** Gesetzliche Vorgaben und Marktzulassung im medizinischen Bereich.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche CE-Zertifizierung nach geltenden Normen (z. B. MDR).
- **Priority:** Hoch

#### [REQ-007] Kommunikation mit Implantaten

- **Unique identifier:** REQ-007
- **Title:** Kommunikation mit Implantaten
- **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, Implantathersteller
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Flo]
- **Description of the requirement:** Das Gerät soll bei kompatiblen Implantaten deren ID, Herstellungsdatum oder Batteriestatus auslesen können.
- **Reason of the requirement:** Verbesserung der Diagnosemöglichkeiten und Patientenüberwachung.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiches Auslesen relevanter Daten bei kompatiblen Implantaten in Testszenarien.
- **Priority:** Hoch

#### [REQ-008] Kompatibilität mit gängigen Implantatherstellern



- **Unique identifier:** REQ-008
- **Title:** Kompatibilität mit gängigen Implantatherstellern
- **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, Implantathersteller
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Samuel]
- **Description of the requirement:** Das Gerät soll mit Implantaten gängiger Hersteller wie Medtronic, Biotronik, Boston Scientific etc. kompatibel sein.
- **Reason of the requirement:** Sicherstellung einer breiten Anwendbarkeit und Marktrelevanz.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Tests mit Implantaten der genannten Hersteller.
- **Priority:** Hoch

#### [REQ-009] Detektionstiefe bis 5 cm unter der Haut

- **Unique identifier:** REQ-009
- **Title:** Detektionstiefe bis 5 cm unter der Haut
- **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, Patienten, medizinisches Fachpersonal
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Samuel]
- **Description of the requirement:** Das Gerät muss Implantate erkennen können, die bis zu 5 cm tief unter der Haut liegen.
- **Reason of the requirement:** Sicherstellung der zuverlässigen Erkennung von Implantaten in verschiedenen anatomischen Gegebenheiten.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Detektion von Implantaten in Tests mit verschiedenen Gewebetypen und Tiefen bis 5 cm.
- **Priority:** Hoch

#### [REQ-010] Einfache Benutzeroberfläche

- **Unique identifier:** REQ-010
- **Title:** Einfache Benutzeroberfläche
- **Source of requirement (Stakeholder):** Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Produktmanagement
- **Version:** 1.0
- **Author:** [Chris]
- **Description of the requirement:** Die Bedienung soll auch für medizinisches Fachpersonal ohne spezielle Schulung möglich sein.
- **Reason of the requirement:** Minimierung der Einarbeitungszeit und Fehlerquote, Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit.
- **Goal (reference figures for acceptance criteria):** Erfolgreiche Bedienung durch Testpersonen ohne vorherige Schulung.
- **Priority:** Mittel bis Hoch

## Validation

Nach der Formulierung der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen wurde eine systematische Validierung durchgeführt. Ziel dieser Validierung war es, die Qualität der Anforderungen hinsichtlich ihrer Vollständigkeit, Nachverfolgbarkeit, Eignung, Konsistenz, Lösungsneutralität, Verifizierbarkeit und Notwendigkeit zu überprüfen. Durch diesen Schritt sollte sichergestellt werden,

dass die Anforderungen klar formuliert, realistisch umsetzbar und frei von vorweggenommenen Designentscheidungen sind.

Für jedes Requirement wurde im Validierungsprozess beurteilt, ob es den genannten Kriterien entspricht. Bei Bedarf wurden konkrete Verbesserungsvorschläge formuliert, um die Aussagekraft und Testbarkeit der Anforderungen weiter zu erhöhen. Die nachfolgende Übersicht zeigt die Validierungsergebnisse für alle zehn definierten Anforderungen im Projekt.

---

#### **[REQ-001] Sicherheit und Hautverträglichkeit**

##### **Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät darf keine schädliche Strahlung aussenden und muss für den Hautkontakt geeignet sein.*

##### **Validation:**

- Vollständig: Alle sicherheitsrelevanten Aspekte sind enthalten.
- Nachverfolgbar: Quelle klar benannt (Nutzer, Regulierungsbehörden).
- Korrekt/Eignung: Realistisch und regulatorisch sinnvoll.
- Konsistent: Kein Widerspruch zu anderen Anforderungen.
- Keine Designentscheidung: Keine konkrete Umsetzung genannt.
- Verifizierbar: Messung von Strahlung und dermatologische Tests sind möglich.
- Notwendig: Gesundheitsschutz ist zwingend erforderlich.

**Hinweis:** Die „Hautverträglichkeit“ könnte durch Verweis auf anerkannte Normen (z. B. ISO 10993) präzisiert werden.

#### **[REQ-002] Akkulaufzeit von mindestens 6 Stunden**

##### **Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät soll mindestens 6 Stunden Dauerbetrieb ermöglichen, bevor es aufgeladen werden muss.*

##### **Validation:**

- Vollständig: Klare Laufzeitvorgabe vorhanden.
- Nachverfolgbar: Stakeholder genannt.
- Korrekt/Eignung: Technisch plausibel.
- Konsistent: Kein Konflikt mit anderen Anforderungen.
- Keine Designentscheidung: Keine spezifische Akkutechnik vorgegeben.
- Verifizierbar: In Dauertests messbar.
- Notwendig: Relevant für den Nutzungsalltag.

#### **[REQ-003] Geräteform und Ergonomie**

##### **Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät soll eine handliche, ergonomische Form wie eine Computermouse haben, um bequem über die Haut geführt zu werden.*

##### **Validation:**

- Vollständig: Ergonomische Aspekte benannt.
- Nachverfolgbar: Stakeholder angegeben.
- Korrekt/Eignung: Ergonomische Gestaltung ist sinnvoll, Vergleich mit "Computermaus" jedoch einschränkend.
- Konsistent: Kein Widerspruch zu anderen Anforderungen.
- Keine Designentscheidung: Der Vergleich mit „Computermaus“ wirkt wie eine implizite Lösungsvorgabe muss verändert werden.
- Verifizierbar: Ergonomietests durchführbar.
- Notwendig: Wichtig für komfortable Nutzung.

*Hinweis: Der Begriff „wie eine Computermaus“ sollte gestrichen oder neutraler formuliert werden, um Lösungsoffenheit zu wahren.*

#### **[REQ-004] Lokalisierung elektronischer Implantate**

##### **Description of the requirement:**

*Das Gerät muss in der Lage sein, elektronische Implantate wie Herzschrittmacher unter der Haut zu detektieren.*

##### **Validation:**

- Vollständig: Aufgabe klar definiert.
- Nachverfolgbar: Quelle benannt.
- Korrekt/Eignung: Medizinisch relevant.
- Konsistent: Unterstützt andere Anforderungen.
- Keine Designentscheidung: Keine Technologie vorgegeben.
- Verifizierbar: Testszenarien realisierbar.
- Notwendig: Wesentliche medizinische Funktion.

#### **[REQ-005] Bluetooth- oder USB-Verbindung**

##### **Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät soll Daten drahtlos (z. B. via Bluetooth) oder per USB an ein Smartphone oder einen Computer übertragen können.*

##### **Validation:**

- Vollständig: Datenübertragungswege beschrieben.
- Nachverfolgbar: Stakeholder nachvollziehbar.
- Korrekt/Eignung: Industriestandard.
- Konsistent: Kein Widerspruch.
- Keine Designentscheidung: Die Nennung „Bluetooth“ ist eine konkrete Lösung und sollte vermieden werden.
- Verifizierbar: Übertragungsstabilität messbar.
- Notwendig: Für Datenintegration entscheidend.

*Hinweis: Die Formulierung „z. B. via Bluetooth“ kann als Lösungsvorgabe verstanden werden und sollte allgemeiner gehalten werden.*

#### **[REQ-006] CE-Kennzeichnung & medizinische Zulassung**

**Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät muss die Anforderungen für ein medizinisches Diagnostikgerät erfüllen und CE-zertifiziert sein.*

**Validation:**

- Vollständig: Gesetzliche Anforderungen genannt.
- Nachverfolgbar: Quelle bekannt.
- Korrekt/Eignung: Zwingend für den Marktzugang.
- Konsistent: Passt zu REQ-001.
- Keine Designentscheidung: Keine technische Lösung enthalten.
- Verifizierbar: Nachweis durch Zertifizierung möglich.
- Notwendig: Rechtlich verpflichtend.

**Hinweis:** Hier könnte man noch die Normen nennen, z. B. IEC 60601, ISO 13485, MDR.

**[REQ-007] Kommunikation mit Implantaten****Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät soll bei kompatiblen Implantaten deren ID, Herstellungsdatum oder Batteriestatus auslesen können.*

**Validation:**

- Vollständig: Relevante Datenfelder benannt.
- Nachverfolgbar: Stakeholder genannt.
- Korrekt/Eignung: Technisch und medizinisch sinnvoll.
- Konsistent: Ergänzt REQ-004 und REQ-008.
- Keine Designentscheidung: Keine Technik oder Protokoll vorgegeben.
- Verifizierbar: Durch Labortests möglich.
- Notwendig: Erhöht diagnostischen Nutzen.

**[REQ-008] Kompatibilität mit gängigen Implantatherstellern****Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät soll mit Implantaten gängiger Hersteller wie Medtronic, Biotronik, Boston Scientific etc. kompatibel sein.*

**Validation:**

- Vollständig: Relevante Marktteilnehmer benannt.
- Nachverfolgbar: Stakeholder dokumentiert.
- Korrekt/Eignung: Marktgerechte Anforderung.
- Konsistent: Ergänzt REQ-007.
- Keine Designentscheidung: Umsetzung bleibt offen.
- Verifizierbar: Funktionstests mit Geräten möglich.
- Notwendig: Für breite Anwendbarkeit wichtig.

**[REQ-009] Detektionstiefe bis 5 cm unter der Haut****Beschreibung des Requirements:**

*Das Gerät muss Implantate erkennen können, die bis zu 5 cm tief unter der Haut liegen.*

**Validation:**

- Vollständig: Tiefe klar spezifiziert.
- Nachverfolgbar: Quelle eindeutig.
- Korrekt/Eignung: Medizinisch sinnvoll.
- Konsistent: Unterstützt REQ-004.
- Keine Designentscheidung: Keine Technologie vorgeschrieben.
- Verifizierbar: In Testaufbauten prüfbar, aber nicht klar zu welchen Prozentsätzen.
- Notwendig: Relevant für realistische Anwendungsszenarien.

**Hinweis:** Die Formulierung sollte geändert werden zu: „Das Gerät muss Implantate erkennen können, die bis zu 5 cm unter der Haut liegen – mit einer Detektionsgenauigkeit von mindestens 98,5 % bei standardisierter Testung.“ Dies stellt die Verifizierbarkeit durch messbare Kriterien sicher.

**[REQ-010] Einfache Benutzeroberfläche****Beschreibung des Requirements:**

*Die Bedienung soll auch für medizinisches Fachpersonal ohne spezielle Schulung möglich sein.*

**Validation:**

- Vollständig: Zielgruppe und Ziel klar beschrieben.
- Nachverfolgbar: Stakeholder benannt.
- Korrekt/Eignung: Realistisch und wichtig.
- Konsistent: Ergänzt Anforderungen zur Nutzerfreundlichkeit.
- Keine Designentscheidung: Keine UI-Details oder Layoutvorgaben.
- Verifizierbar: Durch Usability-Tests prüfbar.
- Notwendig: Reduziert Schulungsaufwand und Fehlbedienung.

## 4. Learnings Requirement Negotiations

Ein zentrales Learning aus der Übung zur Anforderungsverhandlung war, dass man sich in Gesprächen nicht vorschnell auf eine Idee festlegen sollte – weder durch ein direktes „Ja“ noch durch ein eindeutiges „Nein“. Stattdessen ist es hilfreich, neutral und professionell zu bleiben. Geeignete Formulierungen lauten zum Beispiel: „Vielen Dank, wir nehmen das in Betracht“ oder „Wir werden die Möglichkeiten prüfen und geben Ihnen bis zum nächsten Termin Bescheid“. So wird Gesprächsbereitschaft signalisiert, ohne vorschnell Zusagen zu machen oder Erwartungen zu wecken, die nicht erfüllt werden können.

Außerdem ist es wichtig, keine verbindlichen Versprechen zu geben, solange technische Machbarkeit, Zeitaufwand oder Ressourcen nicht eindeutig geklärt sind. Ziel ist eine konstruktive Verhandlung, bei der alle Ideen offen diskutiert werden, ohne sich vorschnell festzulegen.

Ein weiteres zentrales Element ist die Dokumentation der besprochenen Punkte. Die Verhandlung endet nicht mit dem Gespräch selbst, sondern wird idealerweise durch eine schriftliche Nachverfolgung ergänzt – z. B. durch ein gemeinsam abgestimmtes Protokoll oder eine E-Mail-Zusammenfassung, in

der alle besprochenen Themen und ihre jeweiligen Schlussfolgerungen festgehalten sind. Dies schafft Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Verbindlichkeit für beide Seiten.