

Lastenheft

Bachir Molayess
Banana Wis

20. November 2020

Inhaltsverzeichnis

1	Freigabe	3
2	Stakeholderanforderungen	4
2.1	Gesetzliche Anforderungen	4
2.2	Stakeholder	6
2.2.1	Aufgaben der Benutzergruppe	6
2.2.2	Anforderungen an Produkt	6
3	Softwareanforderungen (Funktionale Anforderungen)	6
3.1	Systemgrenzen	6
3.2	Laufzeitumgebung	6
3.2.1	Hardware	6
3.2.2	Betriebssystem	6
3.3	UI- Nutzschnittstellen	7
3.3.1	Allgemeine Anforderungen	7
3.3.2	Datenschutz	7
3.3.3	Datenformate	7
3.3.4	Datenbank	7
3.4	Sonstige Anforderungen	7
3.5	Nachfolgephasen	7

1 Freigabe

Datei: Handschrift App	Autor: Banana Wis/Bachir Moulayess
Datum Erstellung:	10.11.2020
Datei: Datum Freigabe:	24.11.2020
Name Auftraggeber: Dr. Kutzner	Unterschrift Auftraggeber:
Name Projektleiter:Dr.Ingrid Boenninger	Unterschrift Projektleiter:

2 Stakeholderanforderungen

2.1 Gesetzliche Anforderungen

Nr	Gesetz	Dokument / Abschnitt
1	ISO 13485 7.2.1 a) vom Kunden festgelegte Anforderungen einschließlich Tätigkeiten nach der Lieferung	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an Benutzergruppen • Anforderungen an Produkt • Aufgaben der Benutzergruppe • Nachfolgephasen
2	ISO 13485 7.2.1 b) vom Kunden nicht angegebene Forderungen	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Sonstige Anforderungen • Markt- und Umsatzerwartungen • Anhang: Ethikantrag
3	ISO 13485 7.2.1 c) Regulatorische Anforderungen	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Anforderungen
4	ISO 13485 7.2.1 d) Anwenderschulung	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Organisatorische Anforderungen
5	ISO 13485 7.2.1 e) Organisatorische Anforderungen	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Organisatorische Anforderungen
6	IEC 62304 5.2.2 a) Funktionalität Leistungsfähigkeit	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Laufzeitumgebung
7	IEC 62304 5.2.2 b) Ein- Ausgabe	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Systemgrenzen
8	IEC 62304 5.2.2 c) Schnittstellen zu anderen Systemen	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Technische Schnittstellen
9	IEC 62304 5.2.2 d) Alarmer, Warnungen	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Sonstige Anforderungen
10	IEC 62304 5.2.2 e) Datensicherheit	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Sonstige Anforderungen
11	IEC 62304 5.2.2 f) Benutzerschnittstelle	Lastenheft UI
12	IEC 62304 5.2.2 g) Datendefinition Datenbank	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Technische Schnittstellen
13	IEC 62304 5.2.2 h) Installation Abnahme	Lastenheft <ul style="list-style-type: none"> • Sonstige Anforderungen

Nr	Gesetz	Dokument / Abschnitt
14	IEC 62304 5.2.2 i) Betrieb und Wartung durch Hersteller	Lastenheft • Nachfolgephasen
15	IEC 62304 5.2.2 j) Netzwerkaspekte	Lastenheft • Technische Schnittstellen
16	IEC 62304 5.2.2 k) Wartung durch Betreiber	Lastenheft • Nachfolgephasen
17	IEC 62304 5.2.2 l) Regulatorische Anforderungen	Lastenheft • Gesetzliche Anforderungen
18	Bundesdatenschutzgesetz §50 Verarbeitung der Patientendaten zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken	Lastenheft • Anhang Ethikantrag: Studienprotokoll, Pseudonymisierung
19	Bundesdatenschutzgesetz §51 Einwilligung	Lastenheft • Anhang Ethikantrag: Patienteneinwilligung
20	IEC 62304 Punkte 5.1 und 5.2 Planung Lebenszyklus	Dokumentenliste
21	ISO 10007 Konfigurationsmanagment	Konfigurationsmanagemnt
22	IEC 62366 Gebrauchstauglichkeit	Gebrauchstauglichkeitsakte
23	ISO 9241-125 Ergonomie	Gebrauchstauglichkeitsakte

2.2 Stakeholder

2.2.1 Aufgaben der Benutzergruppe

Nr	Benutzergruppe	Nutzung des Produktes
	Studenten	Signatur und Name eingeben

2.2.2 Anforderungen an Produkt

Nr	Produkt	Anforderung
	Handy oder Tablet	<ul style="list-style-type: none">• mit SErfassung der Handschrift• Erfassung der Handschrift• Koordinaten bestimmen

3 Softwareanforderungen (Funktionale Anforderungen)

3.1 Systemgrenzen

Schnittstellen nach außen:

- Darstellung durch Bildschirm
- Schnittstelle local gespeichert und in Datenbanken
- Ausgabe als Textdatei und Bilder

3.2 Laufzeitumgebung

3.2.1 Hardware

Nr	Hardware	Anforderung
	Mobile Geräte (Handy oder Tablet)	Händy dessen Monitor Drück messen kann ZB. Galaxy Not8 ...

3.2.2 Betriebssystem

Nr	Betriebssystem	Anforderung
1	Programmiersprachen	Java Version 10
2	Datenbanken	SQL (alle Fälle drin dokumentieren)
3	Android	ab Version 7.0
4	Zeichensätze	Deutsch / Englisch

3.3 UI- Nutzschnittstellen

3.3.1 Allgemeine Anforderungen

Nr	Kriterium	Anforderung
	Anwendung	Name eingeben Signatur auszeichnen Verbindung dieser Eingabe locale Speicherung Ausgabe als Text (Name des Benutzers)

3.3.2 Datenschutz

Verschlüsselung der Daten in Datenbanken.
Daten Zugriff nur durch Benutzer

3.3.3 Datenformate

Ein- und Ausgabe:
Textdatei ZB. wps
Bilddatei ZB. JPEG

3.3.4 Datenbank

Light SQL

3.4 Sonstige Anforderungen

das App: instalierbar und deinstalierbar
SW : Android,lizenzfrei

3.5 Nachfolgephasen

- Entwickler Dokumentation
- Zeitplan
- Quellcode Dokumentation, weiter implementiert werden kann
- zu verwendende Datenquellen

21:57

74 %

BankWeb application to create new user account. Please insert your name and write password from password-list 6 times per session.

Name Bunana



Please write your 1. signature.

DONE

DISCARD

EXIT