

	Lastenheft	Pflichtenheft	Risikoanalyse	Systemspezifikation	FMEA	Designspezifikation
Design Prozess	Design Input			Design Output		
<b>Zweck</b>	Kundenwunsch. „Du kannst es Dir vorstellen, dann kannst Du es auch bauen.“	Antwort auf Lastenheft. Anforderungen an das zu entwickelnde Produkt. Festlegung des Produktinhaltes zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer.	Werkzeug um Risiken für Anwender, Benutzer und Betreiber zu identifizieren und minimieren.	Festlegung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Architektur / Schnittstellen</li> <li>• Verhalten</li> <li>• Anforderungen</li> </ul>	Werkzeug um Fehlerauswirkungen zu erkennen und bei Bedarf Maßnahmen festzulegen um die Auswirkungen zu verhindern.	Festlegung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Architektur / Schnittstellen</li> <li>• Verhaltens</li> <li>• Anforderungen</li> </ul>
<b>Was steht drin?</b>	Intended Use, Nutzer, Use Cases, Features, Randbedingungen, Stückzahlen, Preis, Markt, Varianten	Intended Use, Anforderungen an das Produkt	Gefährdung, Ursache, Auftretenswahrscheinlichkeit, Schwere, Maßnahme, Nachweis der Wirksamkeit	Systemarchitektur (Komponenten, Schnittstellen, Verhalten), Systemanforderungen	Fehler, Gefährdung, aktuelle Situation, Empfohlene Maßnahme, Umgesetzte Maßnahme, Nachweis der Wirksamkeit	Architektur, Anforderungen an HW/SW/ME
<b>Wer verantwortet es?</b>	Produktmanager	Projektleiter	Risikomanager	Systemarchitekt	Entwickler	Entwickler
<b>Wer ist beteiligt?</b>	Geschäftsführung, Projektleiter, RA, Systemarchitekt	Kunde, Systemarchitekt, Entwickler, QM, Entwicklungsleiter, Vertrieb	Risikomanagementteam: Projektleiter, Technische Experten, QM, klinische Experten	Projektleiter, Entwickler, QM, Tester	Entwickler, Systemarchitekt, QM	Entwickler, Systemarchitekt, QM
<b>Warum ist es wichtig?</b>	Damit wird sichergestellt, dass wir das richtige Produkt bauen!	Auswirkung auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Architektur</li> <li>• Technische Realisierung</li> <li>• Projektkosten</li> <li>• Terminplan</li> <li>• Herstellkosten</li> <li>• Lieferumfang</li> <li>• Kundenzufriedenheit</li> </ul> Wichtigstes Dokument im Projekt	Damit werden die Risiken für Benutzer und Anwender identifiziert und reduziert.	Enthält Architektur des Systems. Wenn die Architektur schlecht ist, kann das Produkt nicht erfolgreich sein.	Auswirkungen von Fehlern werden analysiert.	Enthält Architektur des Subsystems. Wenn die Architektur schlecht ist, kann das System nicht erfolgreich sein.
<b>Welche Fragen werden hier beantwortet?</b>	Was und warum? Was ist der Kundennutzen? Wie ist der Business Case?	Was müssen wir bauen? Was soll verkauft werden?	Welche Gefahren ergeben sich (an den Schnittstellen) mit welcher Schwere und Wahrscheinlichkeit? Welche Maßnahmen sichern Anwender/Patient vor Risiken?	Was ist das System wie wird es realisiert und wie verhält es sich?	Wie verhält sich eine Komponente im Fehlerfall? Ist das ok. Wenn nicht was machen wir dagegen.	Wie ist das Subsystem aufgebaut und was macht es? Wie funktioniert es?
<b>Vorgänger</b>	Idee	Lastenheft	Systemspezifikation, Designspezifikationen	Pflichtenheft, Normen	(Systemspezifikation), Designspezifikationen, Schaltpläne	Systemspezifikation
<b>Nachfolger</b>	Pflichtenheft	Spezifikationen	Systemspezifikation	Designspezifikationen	Systemspezifikation, Risikoanalyse	Schaltplan, Zeichnungen, Code