

Sicher durchs Audit: Checkliste
Software-Anforderungen



Checkliste Software-Anforderungen

Formale Aspekte

- Die Software-Anforderungen sind dokumentiert
- Das Dokument ist freigegeben (mit Datum und Unterschrift)
- Das Dokument hat eine eindeutige Nummer (ist unter Versionskontrolle)
- Das Dokument bezieht sich auf eine eindeutige Software-Version
- Alle Software-Anforderungen sind eindeutig gekennzeichnet

Allgemeine Aspekte

- Alle Software-Anforderungen sind testbar
- Bei Entwicklung gemäß V-Modell: Für jede Software-Anforderung ist ein Software-Systemtest spezifiziert
- Das Dokument erlaubt es zu prüfen, ob alle Stakeholder-Anforderungen berücksichtigt sind, z.B. in Form einer Tabelle ("Traceability Matrix")

Checkliste Software-Anforderungen

Inhaltliche Aspekte

Die Software-Anforderungen spezifizieren ...

- die Bildschirmmasken mit UI Elementen (Button, Tabelle, Menüs usw.), deren Positionen, Farben usw. (Ein Verweis auf einen Style Guide ist möglich)
- wie die grafische Benutzerschnittstelle auf Aktionen der Nutzer reagiert, z.B. welche Bildschirmseiten aufgerufen, welche Elemente ein-/ausgeblendet werden, welche Hardware wie angesteuert wird.
- für alle Eingabefelder folgende Angaben: erlaubte Werte bzw. Wertebereiche, Datentypen und Reaktionen des Systems auf Fehleingaben
- alle Schnittstellen zu anderen Systemen und Hardware (z.B. Sensoren, Aktoren) anhand der "Interoperabilitätsebenen" einschließlich Datenformate und Wertebereiche.

Checkliste Software-Anforderungen

Inhaltliche Aspekte (Fortsetzung)

Die Software-Anforderungen spezifizieren ...

- für jede technische Schnittstellen zu anderen Systemen das zu unterstützendes Datenvolumen und das Verhalten des zu entwickelnden Systems bei falschen oder fehlenden Daten
- für jede technische Schnittstelle, ob und falls ja wie die Daten verschlüsselt sind
- die Reaktionszeiten für alle Schnittstellentypen
- welche Hardware zur Verfügung steht (inklusive CPU, RAM, Bildschirmgröße und -auflösung usw.)
- das Betriebssystem einschließlich Version und ggf. weitere Aspekte der Laufzeitumgebung (Browser, Plugins, Firewalls, ...)



In über 50 Videotrainings zeigt Ihnen der Auditgarant Schritt für Schritt, wie Sie für Ihre Medizinprodukte die technische Dokumentation schnell und auditsicher erstellen können – einschließlich Software-Dokumentation, Risikomanagement-Akte und Gebrauchstauglichkeitsakte.

Wie Ihnen der Auditgarant nützlich sein wird, finden Sie auf der Webseite <http://www.johner-institut.de/produkte/auditgarant/>.

Johner-Institut
Villa Rheinburg
Reichenastr. 1
78467 Konstanz
+49 (700) 697 12 640
mail@johner-institut.de
www.johner-institut.de

