

**Konzeption und Entwicklung eines Frameworks zur
automatisierten Mess- und Bewertbarkeit von internen
Softwarequalitätsmerkmalen eines Telemedizinportals unter
Berücksichtigung der Qualitätsmanagementanforderungen zur
Herstellung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 13485**

Abschlussarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades
Master of Science (M. Sc.)

an der



**Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin**

University of Applied Sciences

Fachbereich Wirtschaftswissenschaften II
Studiengang Angewandte Informatik

Erstgutachter: Prof. Dr. Peter Hufnagl

Zweitgutachter: Dipl.-Ing. Rob Göring, M. Sc.

Eingereicht von: Philipp Eckert, B. Sc.

Datum: 4. Dezember 2013

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	iii
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	1
1.2 Hintergrund und Forschungsgegenstand	2
1.2.1 Betriebliches Umfeld	2
1.2.2 Ausgangssituation und Forschungsgegenstand	2
1.2.3 Forschungsfrage	3
1.3 Aufbau der Arbeit	3
2 Grundlagen	5
2.1 Qualität in der Softwareentwicklung	5
2.1.1 Begriffsdefinitionen	5
2.1.2 Softwarequalitätsmerkmale	6
2.1.3 Softwarequalitätsmanagement	10
2.2 Softwaremessung	12
2.2.1 Problematik und Ziele	12
2.2.2 Maße und Metriken	14
2.2.3 Maßskalen	19
2.2.4 Dynamische und statische Softwareanalyse	21
2.3 Zertifizierung und Einführung von Software als Medizinprodukt	22
2.3.1 Telemedizin und Telemonitoring	22
2.3.2 Rechtliche Rahmenbedingungen	26
2.3.3 Medizinproduktezertifizierung	30
2.3.4 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485	33
3 System- und Anforderungsanalyse	37
3.1 Analyse des Telemedizinportals medPower Portal	37
3.1.1 Anwendungsbereich und Funktion	37
3.1.2 Anwendungsfälle	39
3.1.3 Datenmodell	40
3.1.4 Verwendete Technologien	40
3.1.5 Komponentenarchitektur	42

3.2	Anwendungsszenario: Blutdruck- und Pulsmessung mit Wertebegütachtung in medPower Portal	42
3.3	Entwicklungsprinzipien und Zieldefinition	43
3.3.1	Arbeitskriterien für die Konzept- und Implementierungsphase	44
3.3.2	Zieldefinition	44
4	Systemkonzept	46
4.1	Nutzung und Abgrenzung vorhandener Softwarequalitätsmodelle	46
4.2	Softwarequalitätsmodellentwicklung	46
4.2.1	Komposition interner Softwarequalitätsmerkmale	46
4.2.2	Heuristikenkatalog für ausgewählte Qualitätsmerkmale	47
4.3	GQM-Transfer	53
4.3.1	Abstraction-Sheet-Konstruktion	54
4.3.2	Messplanerstellung	55
4.3.3	Werkzeugunterstützung	56
4.3.4	Ergebnisse	56
5	Implementierung	58
5.1	Codebasis	58
5.2	Evaluation statischer Codeanalysewerkzeuge	62
5.2.1	Evaluierte Werkzeuge	62
5.2.2	Evaluationsergebnisse	63
5.3	Werkzeugkettenkonstruktion und -automatisierung	65
5.4	Ergebnisdiskussion	65
6	Fazit und Ausblick	68
6.1	Fazit	68
6.2	Ausblick	70
	Literaturverzeichnis	71
A	Abbildungen zu Kapitel 3	i
B	GQM-Dokumentation	iv
C	Inhalte der Begleit-CD	xv