

Standard Operating Procedure

1-050

V 1.0

Funktionsspezifikation



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

Autor:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Genehmigung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Ersetzt Dokument Nr.:

Änderungshinweise:

Zusammenfassung:

Dies ist eine Mustervorgehensweise für die Erstellung von Funktionsspezifikationen.
Die Funktionsspezifikation definiert ein System, welches die Bedürfnisse der Anwender erfüllt, wie in den anwenderspezifischen Anforderungen beschrieben.

Inhaltsverzeichnis:

1	Aufgabenbereich	3
2	Verantwortung	3
3	Verfahren.....	3
3.1	Allgemeine Richtlinien	3
3.2	Inhalt des Dokuments.....	4
3.2.1	Einführung	4
3.2.2	Überblick	4
3.2.3	Funktionen	4
3.2.4	Daten	5
3.2.5	Schnittstellen.....	5
3.2.6	Nichtfunktionale Attribute	6
3.2.7	Glossar	7
4	Quellennachweis	7
5	Anhang.....	7

Anzahl Seiten: 6

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

1 AUFGABENBEREICH

Dieses Verfahren ist auf alle Funktionsspezifikationen (FS) anwendbar. Wenn eine Funktionsspezifikation nicht diesem Verfahren entspricht, wird der Grund hierfür im Qualitäts- und Projektplan dokumentiert.

2 VERANTWORTUNG

3 VERFAHREN

3.1 Allgemeine Richtlinien

Eine Funktionsspezifikation definiert, was das System erfüllen hat und welche Funktionen und Aktionen zur Verfügung stehen. Sie hält außerdem eine Liste von Designzielen für das System bereit.

Folgende Richtlinien werden während der Erstellung der Spezifikation befolgt:

- Alle Begrenzungen sind deutlich definiert.
- Mehrdeutigkeit, Doppelungen und Widersprüche werden vermieden.
- Die Namensgebung wird durchgehend gleich bleibend verwendet.
- Jede beschriebene Funktion und Möglichkeit ist nachprüfbar.
- Die Funktionsspezifikation ist klar genug, um die Ausführung zu ermöglichen, ohne dass der Nutzer häufig nachfragen muss.

Die Spezifikation ist so strukturiert, dass individuelle Anforderungen nachverfolgt werden können.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

3.2 Inhalt des Dokuments

Dieser Abschnitt legt fest, welche Bereiche in der Spezifikation enthalten sind. Alle Bereiche beschrieben. Wenn keine Anforderung festgelegt wurde, ist der Bereich oder Unterbereich mit ‚nicht anwendbar‘ gekennzeichnet.

3.2.1 Einführung

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Informationen:

- wer hat das Dokument verfasst, wer hat Befugnis und für welchen Zweck
- den vertraglichen Status des Dokuments
- Beziehung zu anderen Dokumenten

3.2.2 Überblick

Dieser Bereich definiert die wesentlichen Systemfunktionen und Schnittstellen zur Außenwelt. Er enthält:

- Hauptziele und Nutzen
- Beziehung zu relevanten GCP Vorschriften
- Hauptgliederung: sie gibt die Aufgliederung in die wichtigsten Untersysteme an
- Die Hauptschnittstellen vom System zu anderen Systemen oder zur Umgebung
- Voraussetzungen: definiert die Design- oder Anwendungsvoraussetzungen oder deren Begrenzungen (z.B.: Gebrauch der Standardpakete, des Betriebssystems, der Hardware)
- Nicht-Übereinstimmung mit den anwenderspezifischen Anforderungen: Jegliche Abweichung zwischen der Funktionsspezifikation und den anwenderspezifischen Anforderungen ist festgehalten.

3.2.3 Funktionen

Dieser Bereich schlüsselt die Hauptgliederung bis zum Level der individuellen Funktionen auf. Er beschreibt die Funktionen und Möglichkeiten, die zur Verfügung stehen, inklusive spezifischer Arbeitsformen.

Die folgenden Aspekte sind berücksichtigt:

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

- Ziel der Funktion sowie die Details ihrer Verwendung, einschließlich der Schnittstelle zu anderen Teilen des Systems. Kritische Berechnungen und Algorithmen sind aufgezeigt.
- Leistung: Ansprechverhalten, Genauigkeit und Durchfluss. Diese sind messbar und eindeutig.
- Sicherheit: Ablauf im Falle ausgewählten Software- oder Hardware-Versagens, Selbsttest, Test der Input-Werte, Redundanz, Zugriffsbeschränkungen, Auszeiten und Datenwiederherstellung
- Funktionen, die konfigurierbar sind und jegliche Grenzen, innerhalb derer eine Konfiguration stattfinden kann
- Nachverfolgbarkeit von spezifischen Anforderungen in den anwenderspezifischen Anforderungen

3.2.4 Daten

Dieser Bereich definiert die Daten, mit denen das System arbeitet. Folgende Aspekte werden angesprochen:

- Definition: Die Daten sind hierarchisch aufgebaut, komplexe Objekte werden aus einfacheren Objekten aufgebaut (z.B.: Aufzeichnungsordner; komplexe Formen werden auf Basis einfacher Formen definiert). Kritische Parameter sind hervorgehoben.
- Zugang (z.B.: welche Untersysteme brauchen Lese- und Schreibzugang zu jedem Datensatz, Zugangsmethode, Zeit- und Update-Zeit, Lese/Schreibsperre)
- Datenkapazität, Laufzeit und Details zur Datenspeicherung
- Datenintegrität und Sicherheit

3.2.5 Schnittstellen

Dieser Bereich definiert Systemschnittstellen, welche festlegen, wie das System und Untersysteme interagieren, was sie jeweils anbieten und was sie erfordern. Für GCP geregelte Systeme ist die Sicherheit der Schnittstellen besonders wichtig. Enthalten sind die folgenden Unterbereiche:

- Schnittstellen zu Nutzern: diese sind als Rollen definiert, z.B. Operator, Datenmanager, Studienbetreuerin oder Systemmanager. Berücksichtigt sind die verfügbaren

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

Möglichkeiten, Umgebungstypen, allgemeines Format von Anzeigen und Reports, Fehlerbehandlung und –berichte sowie Sicherheit.

- Schnittstellen mit dem erweiterten Equipment, wie z.B. Sensoren oder Laborausrüstung
- Schnittstellen zu anderen Systemen: dies umfasst die Art der Interaktion sowie die Methoden und Regeln, die diese Interaktionen bestimmen.

Sowohl für das erweiterte Equipment als auch für Systemschnittstellen sind berücksichtigt:

- Übermittelte und empfangene Daten
- Datenart, Format, Bereiche und Bedeutung der Werte
- Zeitabstimmung
- Datentransferrate
- Kommunikationsprotokoll: Initiierung und Durchführungsreihenfolge
- Gemeinsame Nutzung von Daten, Erstellung, Verdoppelung, Nutzung, Speicherung oder Löschung
- Mechanismen zum Aufruf oder zur Unterbrechung
- Kommunikation über Parameter, gemeinsame Datenbereiche oder Meldungen
- Direkter Zugang zu internen Daten
- Fehlerbehandlung, Wiederherstellung und Reporting
- Sicherheit

3.2.6 Nichtfunktionale Attribute

Dieser Bereich definiert, wie das System nicht-funktionale Anforderungen erfüllt. Er enthält die folgenden Unterbereiche:

- Verfügbarkeit (z.B.: Zuverlässigkeit, Redundanz, Fehlersuche, Standby-Operationen)
- Wartbarkeit (z.B.: Möglichkeiten zur Erweiterung und Beschleunigung, freier Speicherplatz, mögliche Veränderungen der Umgebung, Lebensdauer)

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Funktionsspezifikation	Dokument Nr. 1-050
Gültig ab:		Version 1.0

3.2.7 Glossar

Dieser Bereich enthält Definitionen aller Begriffe, die möglicherweise dem Leser nicht vertraut sind.

4 QUELENNACHWEIS

Siehe: SOP Anforderungsspezifikation – Vorgehen für die Erstellung anwenderspezifischer Anforderungen

5 ANHANG