



## AP 6.1

SPEDiT Projektabschluss AP 6.1, 12.04.2019

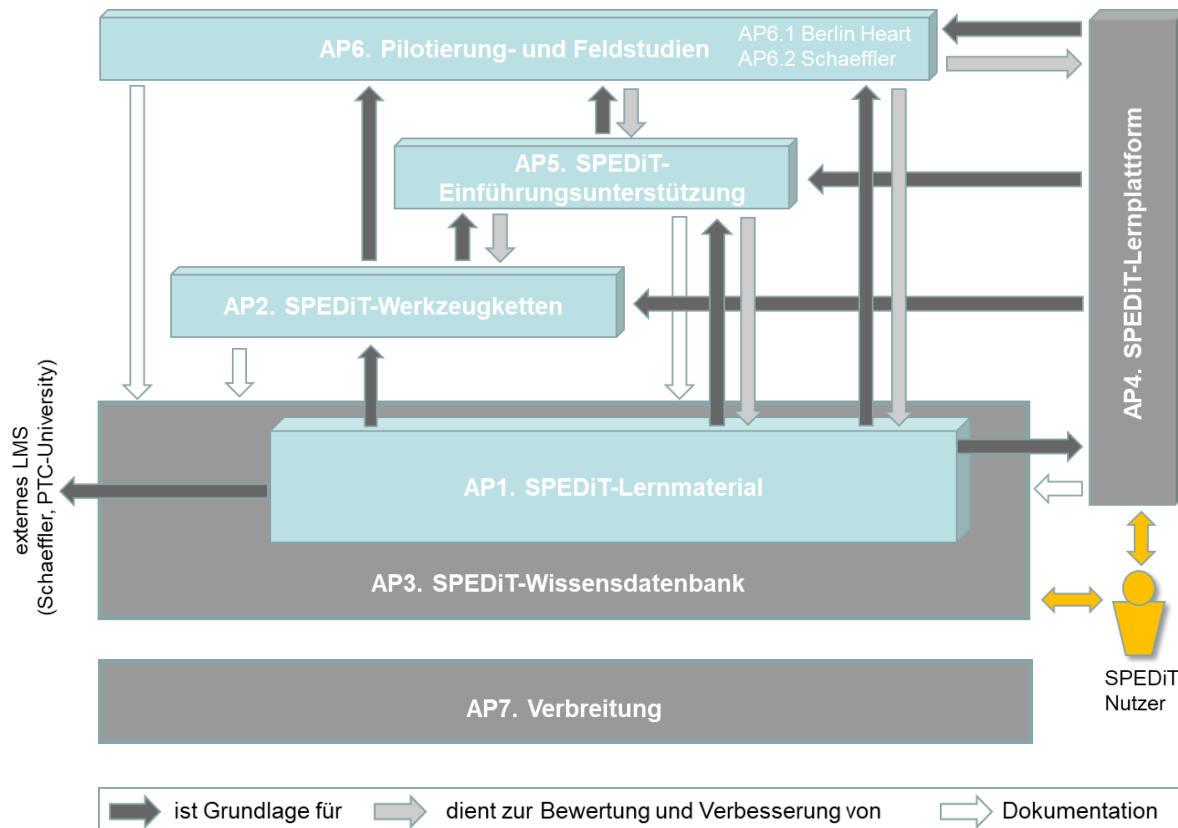
H. Heinze



- 1. Ziele und Herausforderungen AP6.1**
- 2. Vorgehen / Feldversuch**
- 3. Zusammenfassung**

- 1. Ziele und Herausforderungen AP6.1**
2. Vorgehen / Feldversuch
3. Zusammenfassung

## Einordnung und Aufgaben AP6.1



### Aufgaben AP6.1:

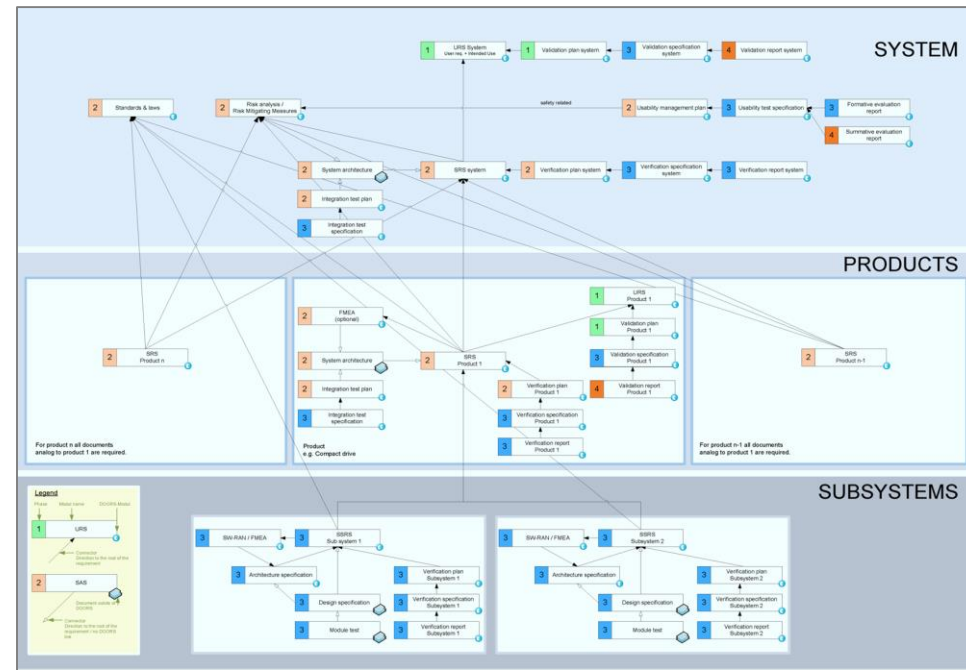
- ▶ Überführung der SPES-Methoden in die Praxis
- ▶ Einbringen von Anforderungen aus der Praxis
- ▶ Evaluierung der Arbeitsergebnisse
- ▶ Feedback über Anwendbarkeit
- ▶ Unterstützung durch Reviews

# Ziele und Herausforderungen

Die Situation bzgl. Prozessen, Methoden und Tools ist keine "grüne Wiese".

Im Bereich der Medizintechnik gibt es eine Vielzahl von:

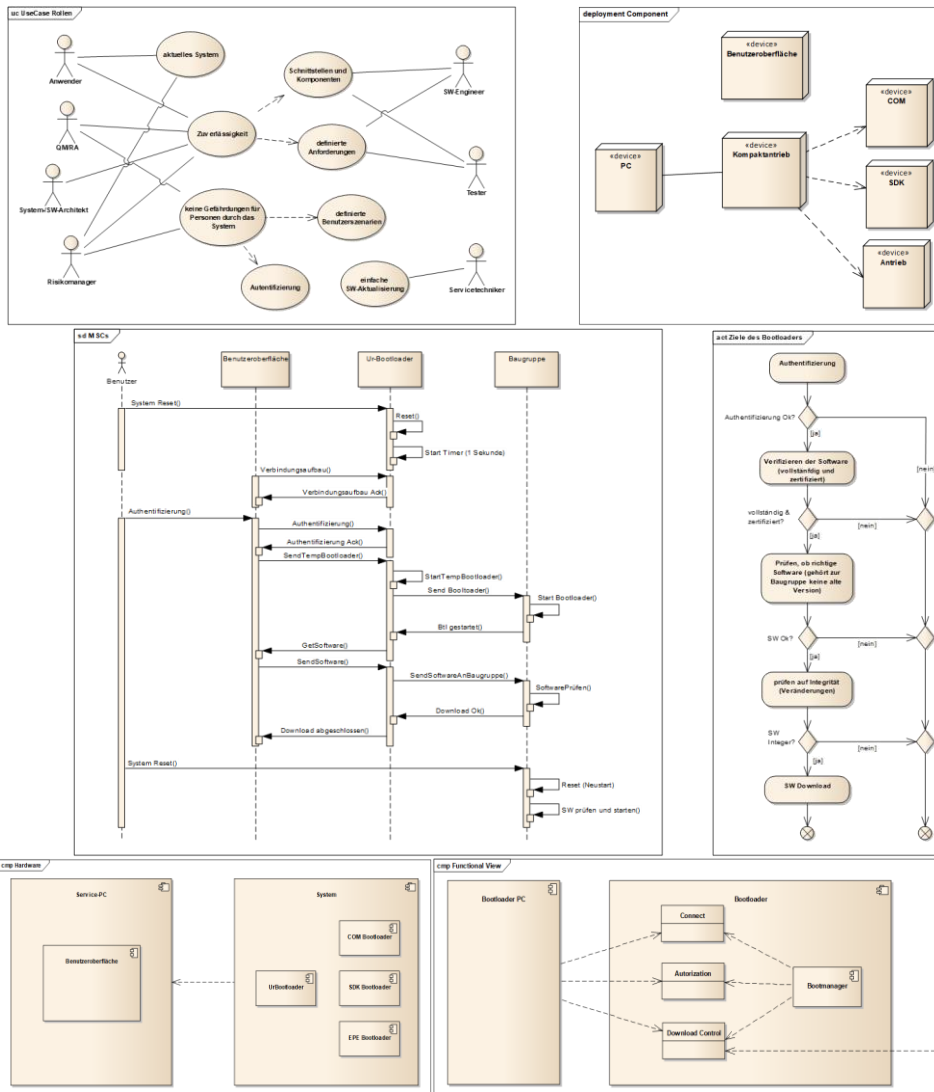
- ▶ regulatorischen Anforderungen an einen Entwicklungsprozess,
- ▶ existierende, etablierte Methoden,
- ▶ existierende, etablierte Prozesse,
- ▶ Entwickler mit eigener Denk- u. Arbeitsweise.



- Es gibt eine Vielzahl an Stakeholdern, die einbezogen werden müssen.
- Methoden und Tools müssen in bestehende Welt integriert werden können.
- Methoden und Tools müssen sich an die Rahmenbedingungen in unterschiedlichen Firmengrößen anpassen lassen.
- Die Einführung soll bei vollem Geschäftsbetrieb erfolgen können.

1. Ziele und Herausforderungen AP6.1
- 2. Vorgehen / Feldversuch**
3. Zusammenfassung

<b>Vorbereitung</b>	<b>Anwendung</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Analyse der regulatorischen Rahmenbedingungen für einen Entwicklungsprozess für Medizinprodukte sowie Abgleich mit dem IST-Stand der Berlin Heart Entwicklung</li><li>▶ Identifikation der Themen, mit dem aktuell größten Bedarf in der Praxis</li><li>▶ Sammeln und Einbringen von Anforderungen an Methoden, Tools und Trainings</li><li>▶ Auswahl eines Pilotprojektes (Praxisbeispiele) zur Validierung der Lehrmaterialien</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bewertung der Möglichkeiten und Festlegung einer Ziellinie</li><li>▶ Umsetzung der Methoden im konkreten Entwicklungsprojekt (Pilotprojekt im Feldversuch)</li><li>▶ Dokumentation der "best practice" (Methoden-/Tool-Spec.)</li><li>▶ Analyse &amp; Dokumentation der Erfolgsfaktoren und Hindernisse</li><li>▶ Ständige Reviews der entstandenen Lehrmaterialien und Feedback</li><li>▶ Erfahrungsaustausch</li></ul>



## Anwendung SPES-Methodik

### ► Involvierte Prozessrollen

- ▷ System Requirements Engineer
- ▷ System Architect
- ▷ Software Engineer
- ▷ Software Architect
- ▷ Test Engineer

### ► Modelle des Requirements Viewpoint:

- ▷ Kontextmodelle
- ▷ Ziel-, Use Case-, Szenario-Modelle
- ▷ form. Anf. (funkt., Verhalten, Struktur)

### ► Modelle des Functional Viewpoint:

- ▷ Funktionale Black Box & White Box

### ► Modelle des Logical Viewpoint:

- ▷ Logische Architektur

### ► Modelle des Technical Viewpoint:

- ▷ Technische Architektur



## **Pilotprojekt (Anwendung SPES-Methodik) an folgenden Themen aus der Praxis eines Klasse III Medizinproduktes:**

- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

**nur für projektinterne Verwendung**

## Pilotprojekt (Anwendung SPES-Methodik) an folgenden Themen aus der Praxis eines Klasse III Medizinproduktes:

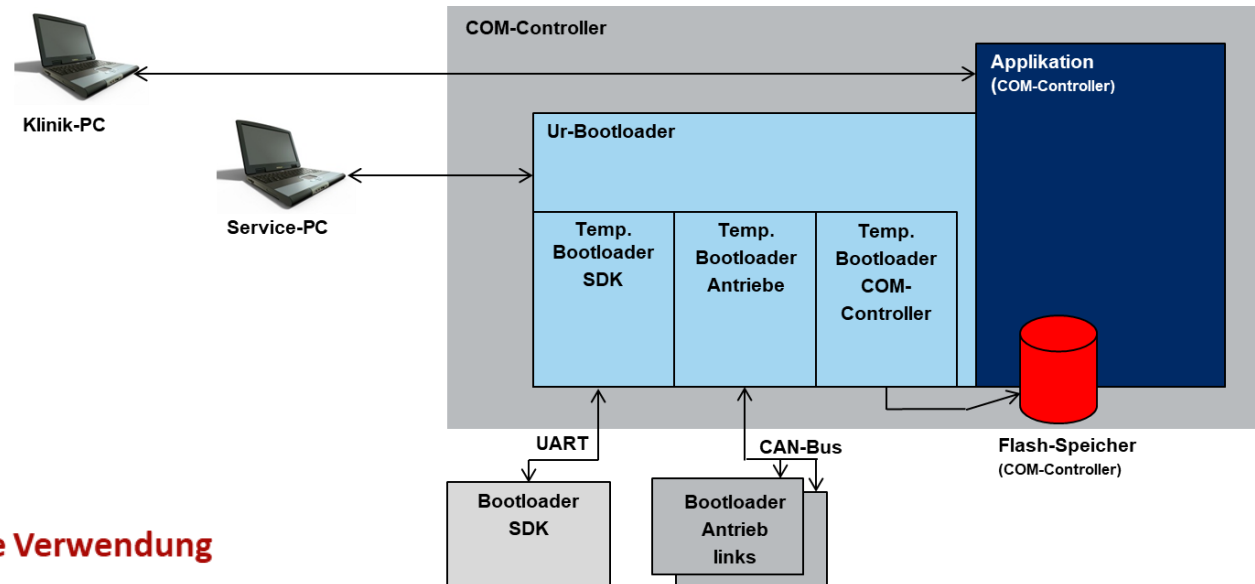
- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

nur für projektinterne Verwendung

## Softwareaktualisierung VAD-System



- ▶ Use Case ist aktuelles Entwicklungsprojekt im Bereich Medizintechnik
- ▶ Bestandteil des EXCOR VAD Systems
- ▶ Hauptfunktion:  
System zur Softwareaktualisierung auf VAD System



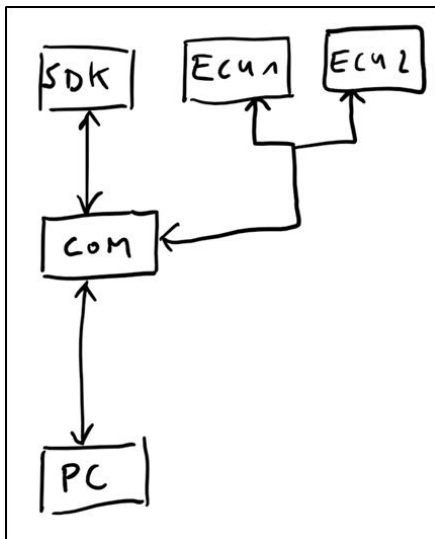
**nur für projektinterne Verwendung**

## Pilotprojekt (Anwendung SPES-Methodik) an folgenden Themen aus der Praxis eines Klasse III Medizinproduktes:

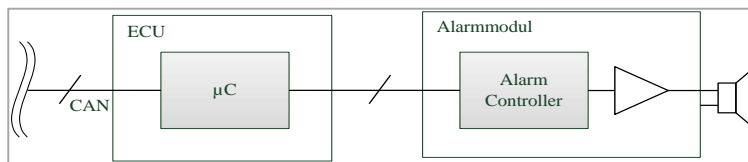
- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

nur für projektinterne Verwendung

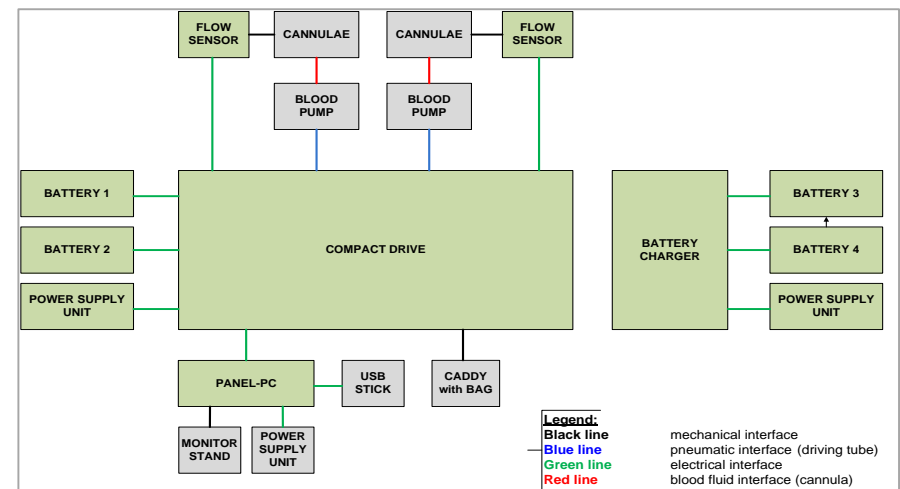
## Modellierung „Alarmmodul“



- ▶ Fehlerauswertung im aktuellen Entwicklungsprojekt im Bereich Medizintechnik
- ▶ Fragestellung Anwendung der Methoden aus dem SPEDiT-Methodenkatalog verhindern festgestellte Fehler schon in der Designphase
- ▶ SPEDiT-Partner Modellierung AUTOFOCUS3



**nur für projektinterne Verwendung**



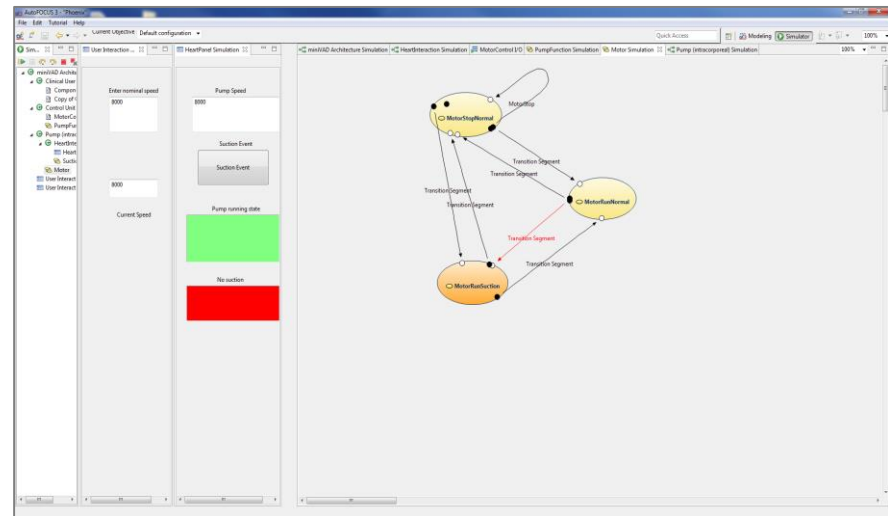
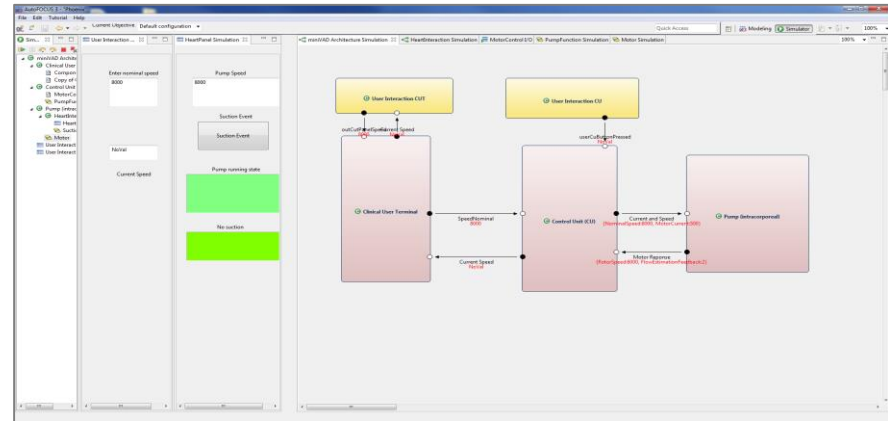
## Pilotprojekt (Anwendung SPES-Methodik) an folgenden Themen aus der Praxis eines Klasse III Medizinproduktes:

- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

nur für projektinterne Verwendung

## Modellierung „ Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“

- ▶ Ziel: Anwendung der SPEDiT-Methoden zur Weiterentwicklung der eigenen Methodik des Erstellens von Systemarchitektur in einem Entwicklungsprojekt
- ▶ Zweckbestimmung von Modellen
- ▶ SPEDiT-Partner  
Modellierung:  
Logische Architektur /  
Funktionale Architektur in  
AUTOFOCUS3



nur für projektinterne Verwendung

1. Ziele und Herausforderungen AP6.1
2. Vorgehen / Feldversuch
- 3. Zusammenfassung**



- ▶ **Besseres Systemverständnis bereits zu frühem Entwicklungszeitpunkt**
- ▶ **Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit**
  
- ▶ **Strukturiertere Vorgehensweise bereits ab der Anforderungsdefinition**
- ▶ **Modell verbessert Anforderungsdefinition**
- ▶ **Strukturiertere Vorgehensweise bei der Modellierung sehr hilfreich**
- ▶ **Modell als Basis für FuSi, S-FMEA, Use Case Analyse, Risikomanagement**
- ▶ **Modellierungsmethoden hilfreich auch für die Testplanung**
- ▶ **Bessere Traceability zwischen allen Entwicklungsphasen, -ebenen sowie Testphasen**
  
- ▶ **Hohe Wiederverwendbarkeit von Modellen/Vorgehen für Folgeprojekte erwartet**

**Großer wirtschaftlicher Nutzen durch effizienteren Entwicklungsprozess bei der Anwendung der Methoden sowie schnellere Wirksamkeit der Effizienzsteigerung durch Lehrmaterial erwartet.**

## Besonderheiten des Anwendungsgebietes Medizintechnik:

- ▶ **Geregelter** Entwicklungsprozess  
(geplant, Phasenmodell, Reviews an Phasenabschlüssen ...)
- ▶ **Geregelter** Prozess für Risikomanagement als zentraler Bestandteil des Entwicklungsprozesses
- ▶ **Geregelter** Prozess für Änderungen
- ▶ **Geregelter** Nachweisprozess (Verifizierung/Validierung)
- ▶ Nachweis, dass die Entwicklung in Übereinstimmung mit dem Plan und den Regularien erfolgt ist

## FAZIT:

**Keine Besonderheiten bei der Anwendung der SPES-Methodik  
für das Anwendungsgebiet Medizintechnik**

**Vielen Dank.**