



AP 6.1

SPEDiT Projektabschluss AP 6.1, 12.04.2019

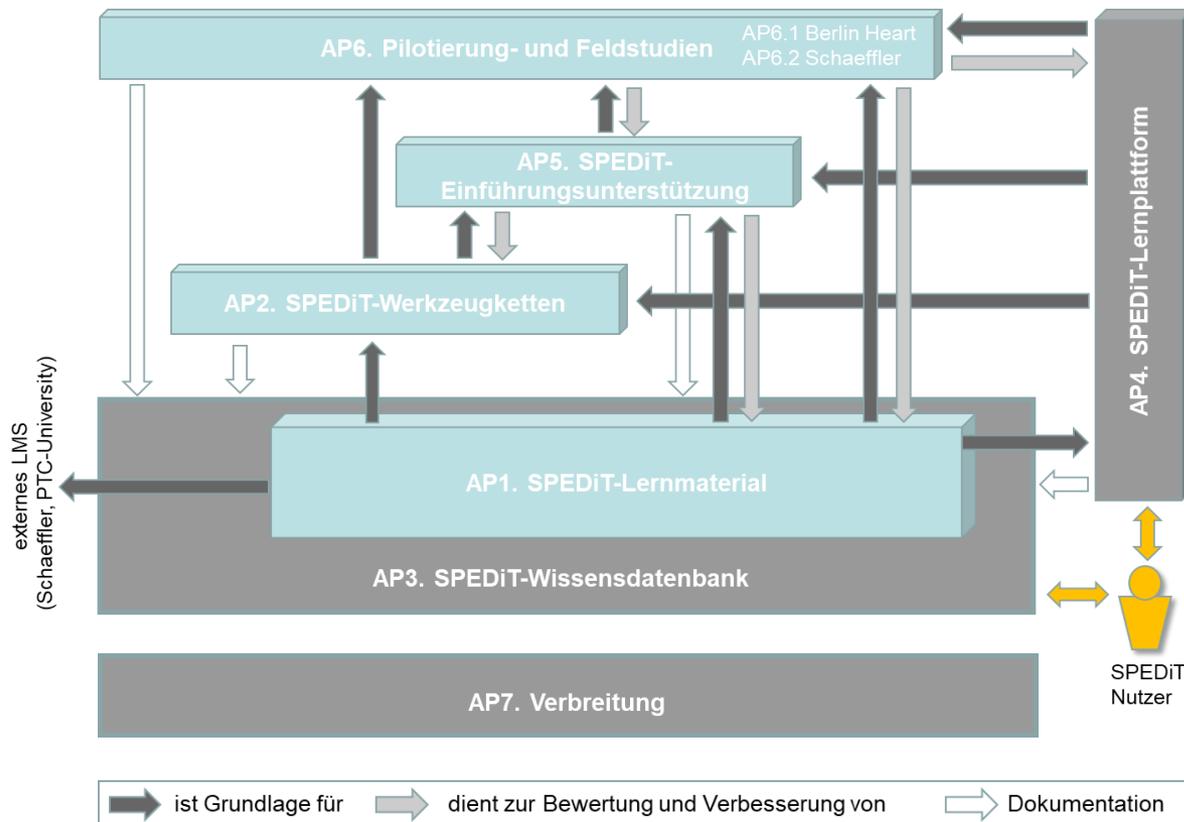
H. Heinze



- 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:

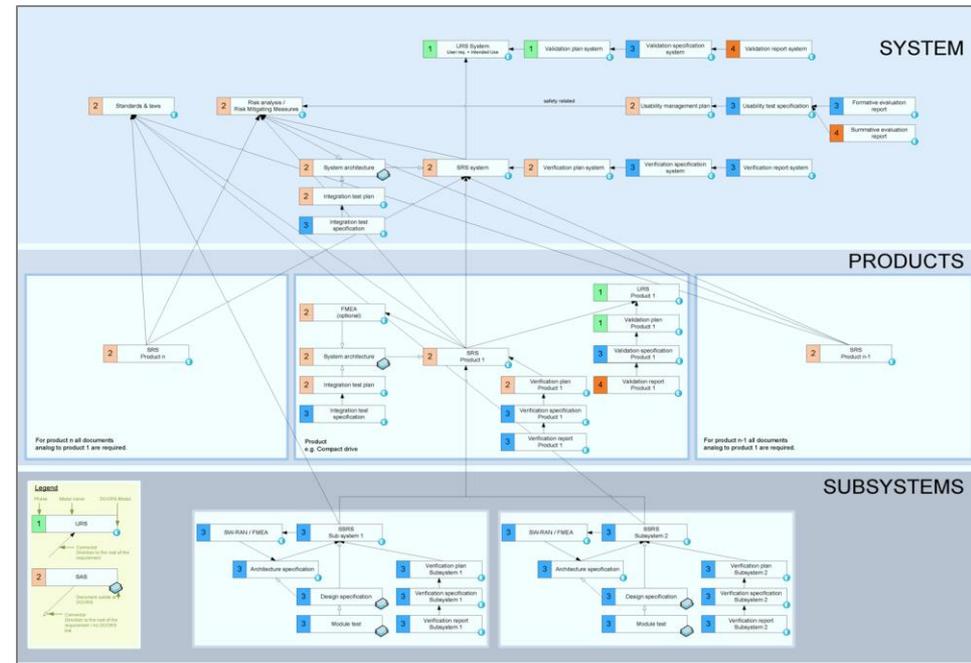
- ▶ Überführung der SPES-Methoden in die Praxis
- ▶ Einbringen von Anforderungen aus der Praxis
- ▶ Evaluierung der Arbeitsergebnisse
- ▶ Feedback über Anwendbarkeit
- ▶ Unterstützung durch Reviews

Ziele und Herausforderungen

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

Im Bereich der Medizintechnik gibt es eine Vielzahl von:

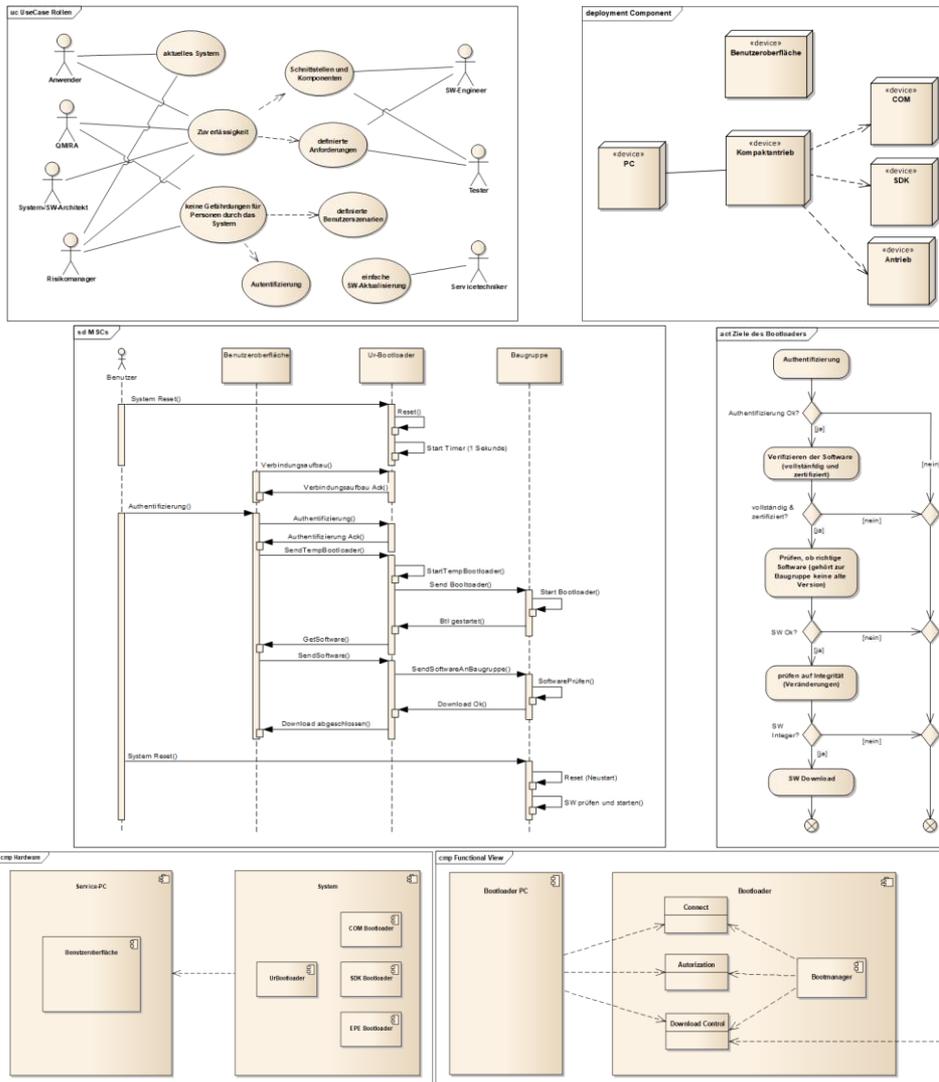
- ▶ regulatorischen Anforderungen an einen Entwicklungsprozess,
- ▶ existierende, etablierte Methoden,
- ▶ existierende, etablierte Prozesse,
- ▶ Entwickler mit eigener Denk- u. Arbeitsweise.



- 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

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



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:

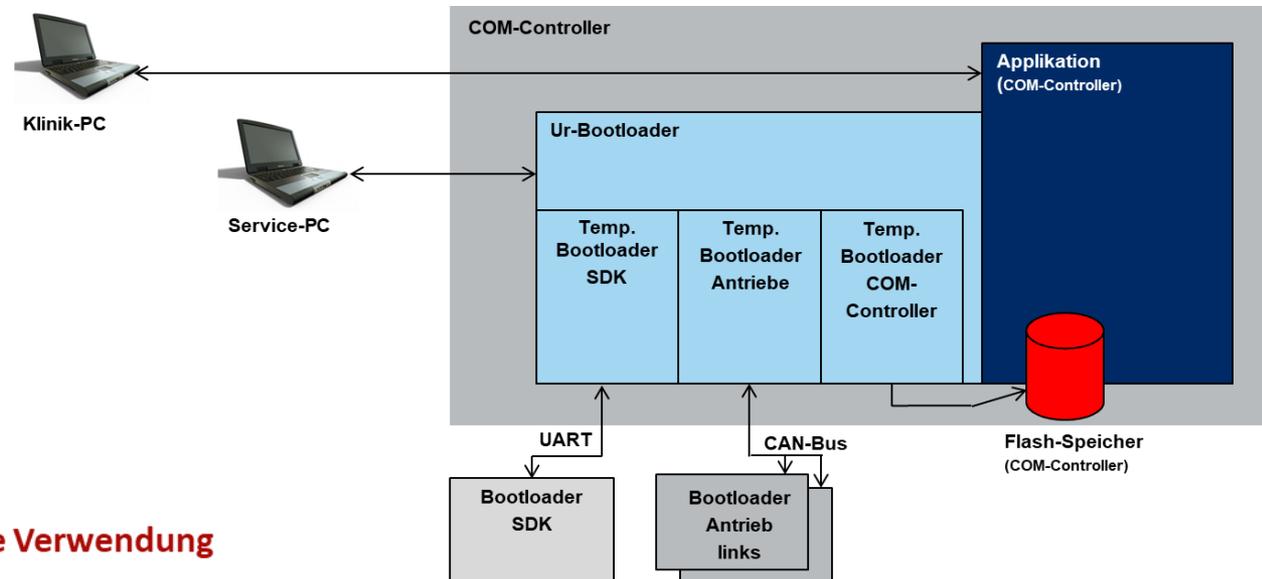
- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

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



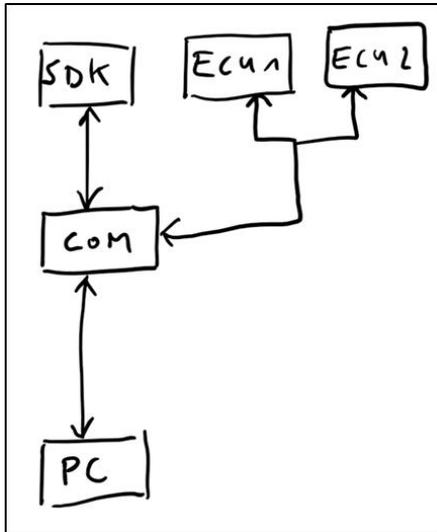
nur für projektinterne Verwendung

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

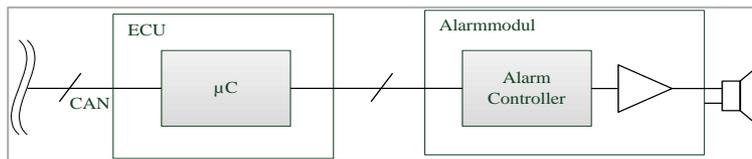
- **Softwareaktualisierung VAD-System**
- **Modellierung „Alarmmodul“**
- **Modellierung „Medizinprodukt-System mit Blutpumpe“**

nur für projektinterne Verwendung

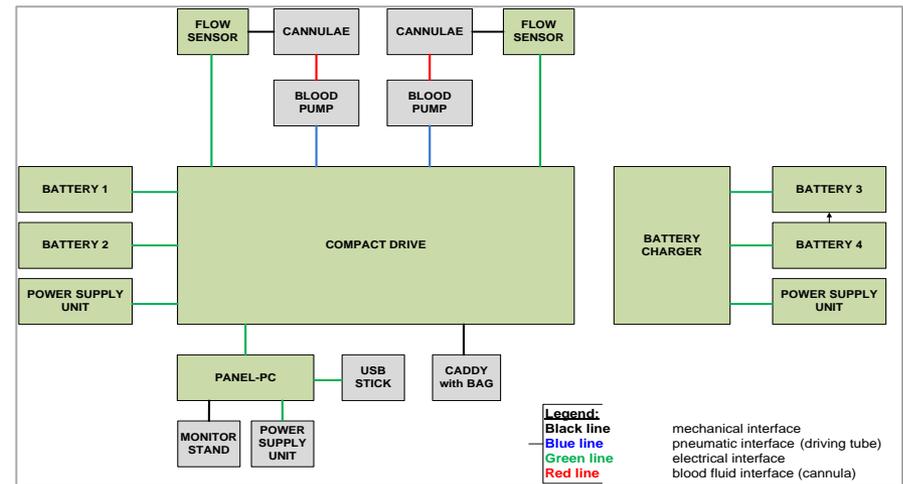
Modellierung „Alarmmodul“



- ▶ 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



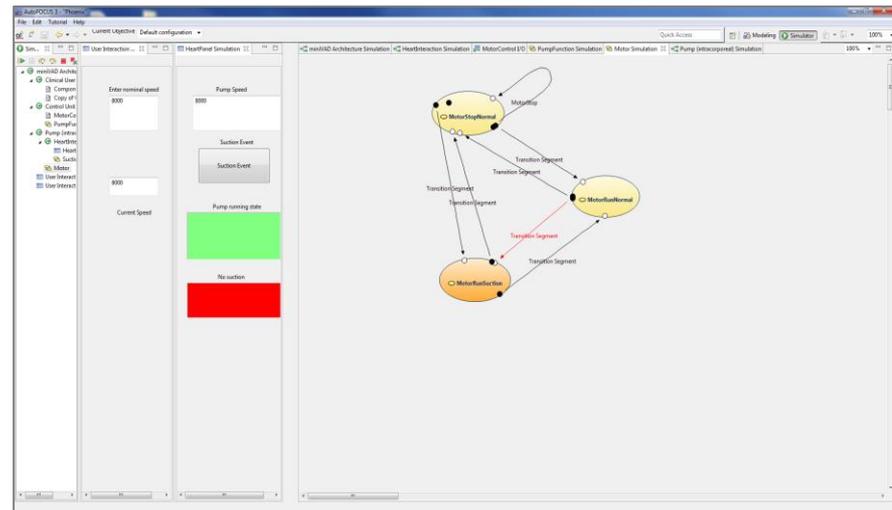
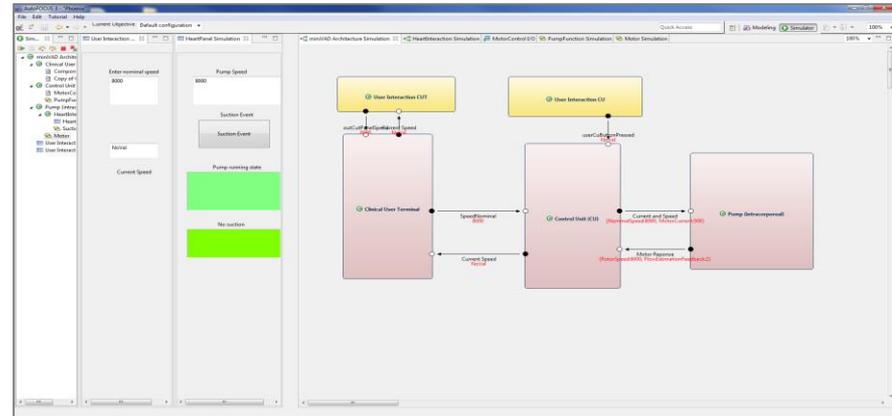
Pilotprojekt (Anwendung SPES-Methodik) an folgenden Themen aus der Praxis eines Klasse III Medizinproduktes:

- **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.