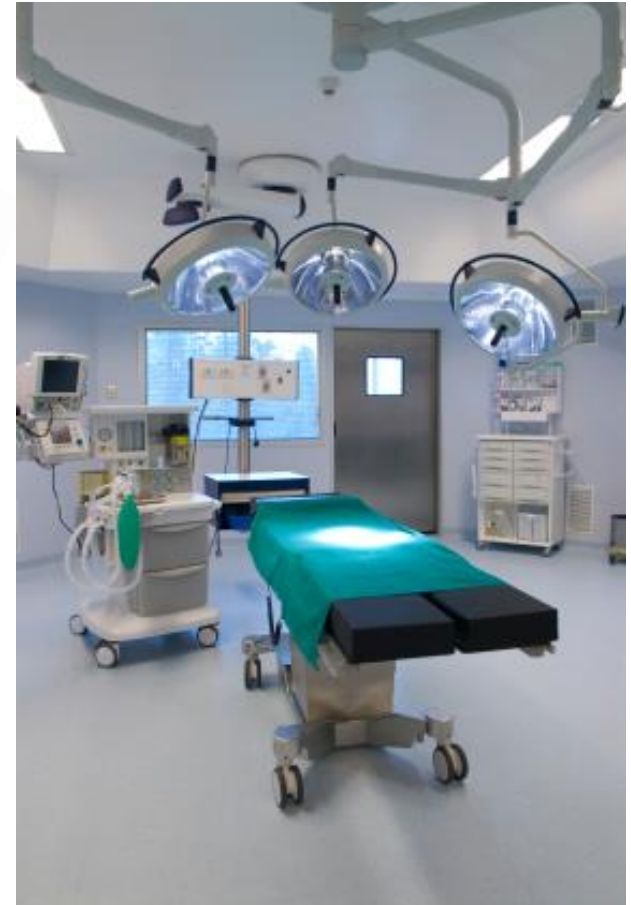




## Normenkonforme Software-Entwicklung für Medizinprodukte mit dem Microsoft Team Foundation Server

Dipl.- Ing. Birgit Stehlik, Dipl.-Ing. Sven Wittorf, M.Sc.

# Medizinische Software



# Medizinische Software =

93/42/EWG

QM

MDD

„Gebrauchstauglichkeit“

„Risikomanagement“

AIMDD

ISO 13485

EN 62304

MPG

IEC 62366

„Software-Lebenszyklusprozesse“

MPBetreibV

IEC 60601-1-x

„Dritte Ausgabe“

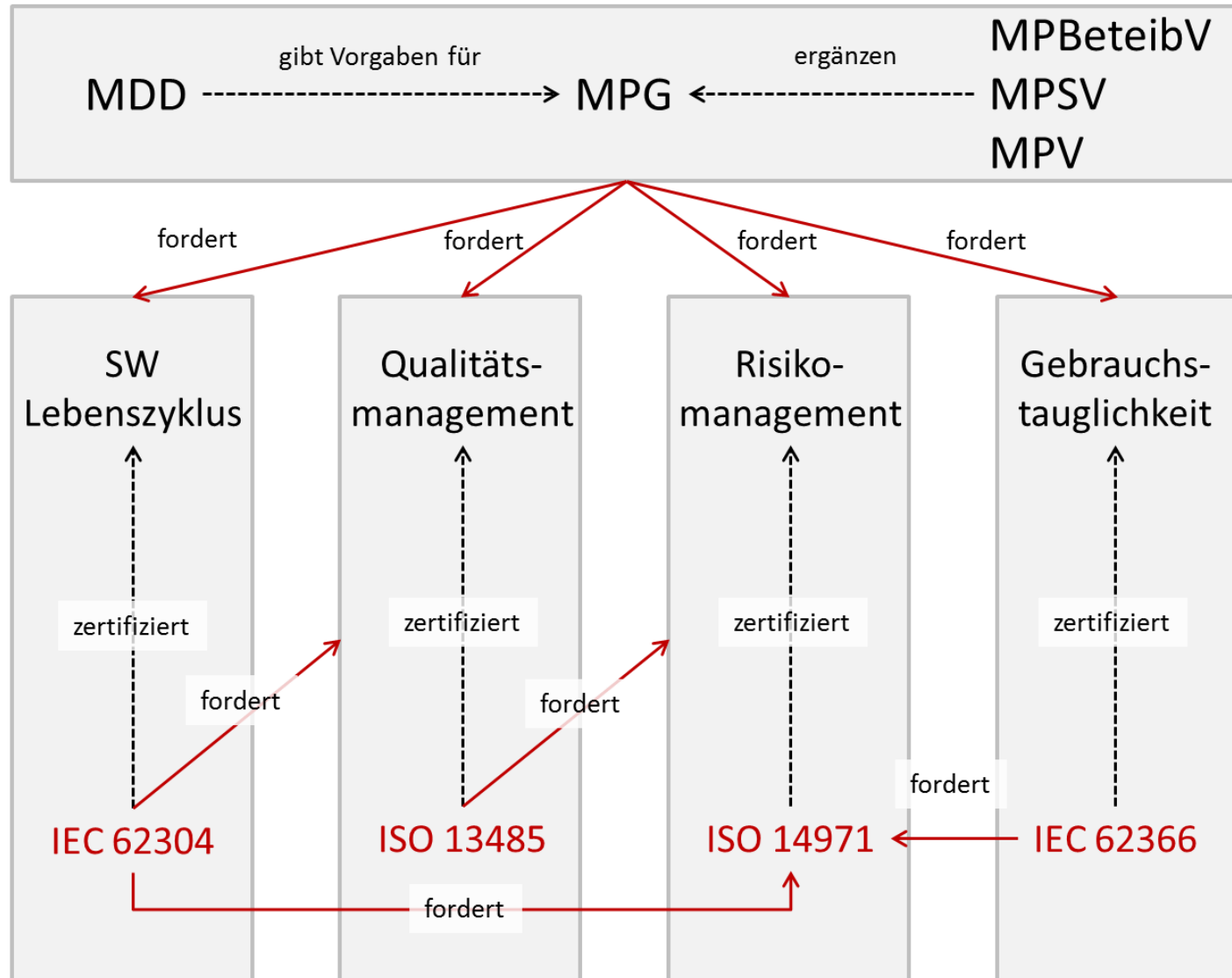
IVDD

98/79/EG

# Gesetzlich geregelter Bereich



# Regulatorische Landkarte





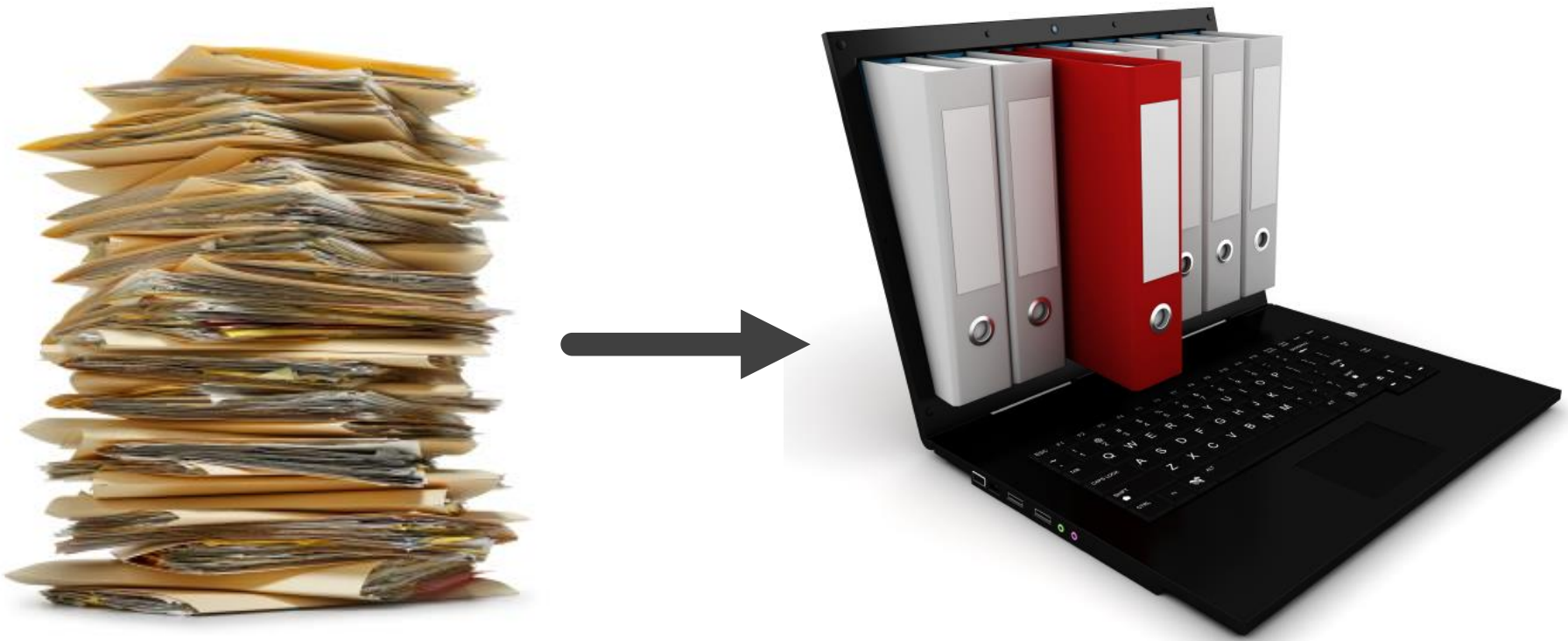
# Gesetzlich geregelter Bereich

§

=



# Medso: Software für Medizinprodukte-Hersteller



# Spurensuche





# Ziele von Normen?



- 🎯 Prozesse definieren
- 🎯 Aktivitäten festlegen
- 🎯 Dokumente erstellen



# Ziele von Normen?



- 🎯 Prozesse definieren
- 🎯 Aktivitäten festlegen
- 🎯 Dokumente erstellen



## Business Process Modelling

# Ziel: Sicherheit!



- 🎯 Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen
- 🎯 Kontrolle von Entscheidungen
- 🎯 Auswirkungen von Entscheidungen



# Ziel: Sicherheit!



- 🎯 Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen
- 🎯 Kontrolle von Entscheidungen
- 🎯 Auswirkungen von Entscheidungen



- Zu liefernde Produkte (Deliverables) 🎯
- Rückverfolgbarkeit (Traceability) 🎯
- Verifikation & Evaluation 🎯

# Ziel: Sicherheit!



## Application Lifecycle Management



Zu liefernde Produkte (Deliverables) 

Rückverfolgbarkeit (Traceability) 

Verifikation & Evaluation 



# BPM vs. ALM



Business  
Process  
Modelling



Application  
Lifecycle  
Management

# BPM vs. ALM

---



BPM ist der  
Lackschuh ...

# BPM vs. ALM



... ALM ist  
der Laufschuh



BPM ist der  
Lackschuh ...

# BPM vs. ALM



... ALM ist  
der Laufschuh



BPM =  
QM-Abteilung

# BPM vs. ALM



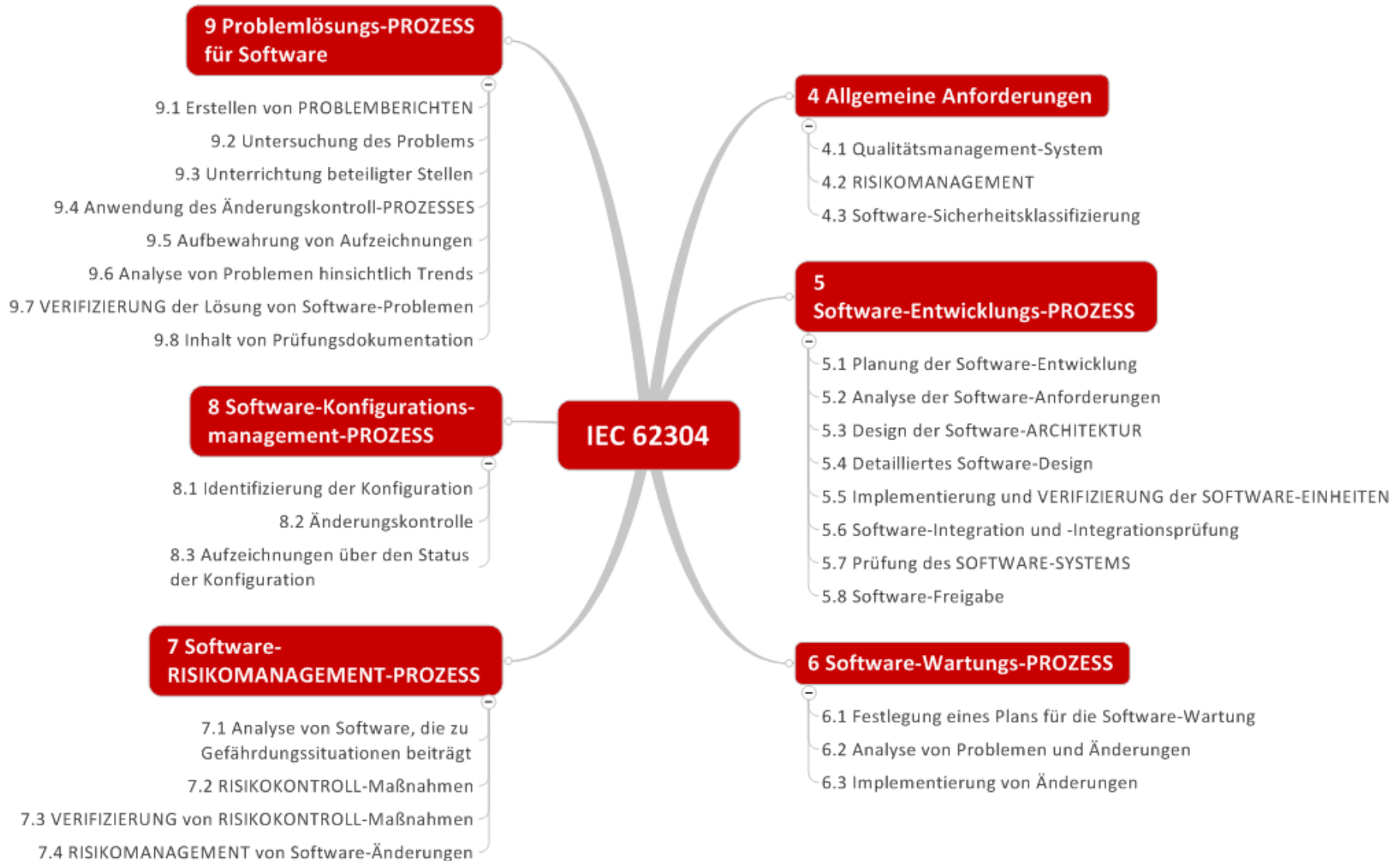
BPM =  
QM-Abteilung

... ALM =  
Entwicklung

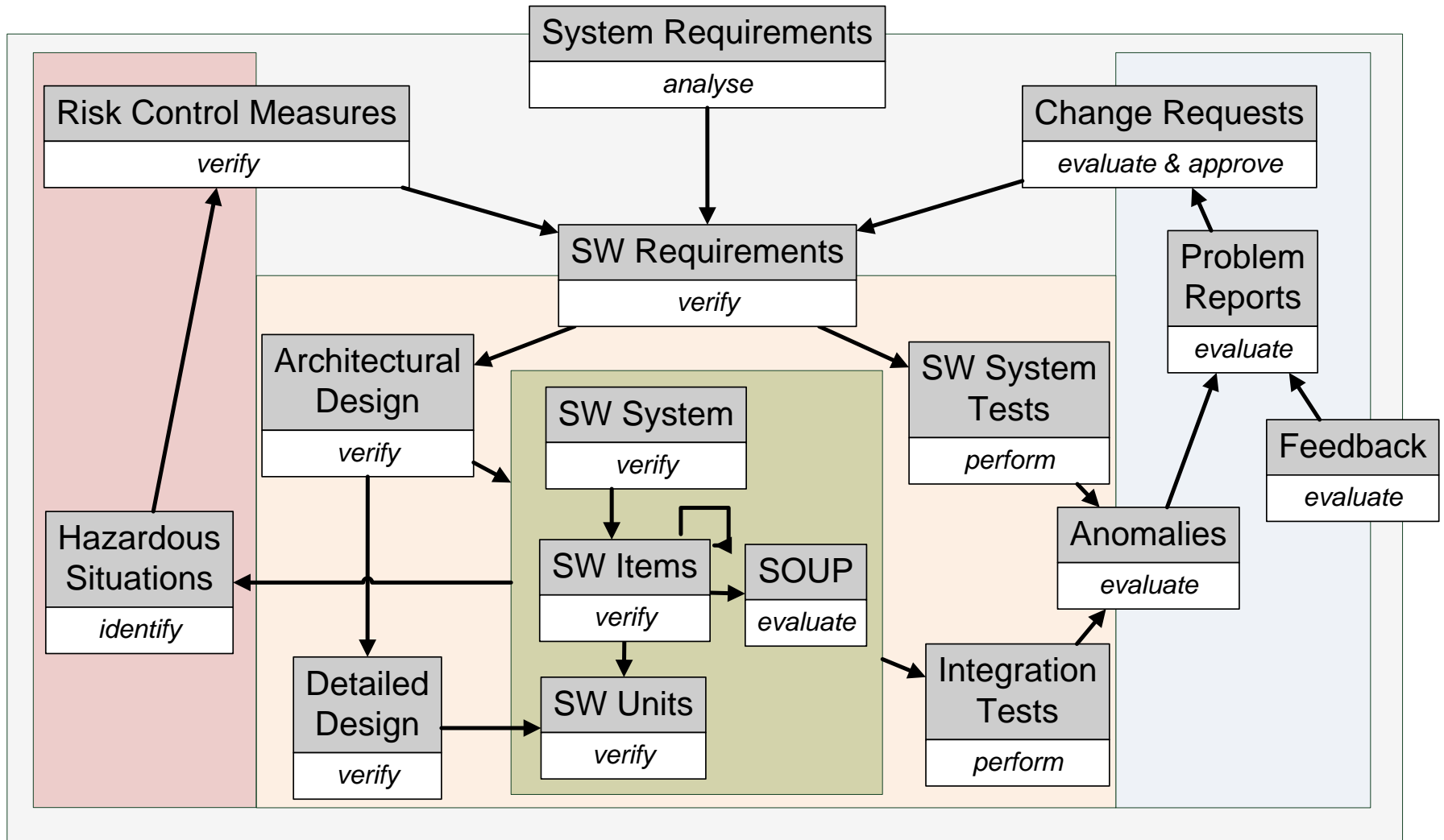




# IEC 62304 - Aufbau



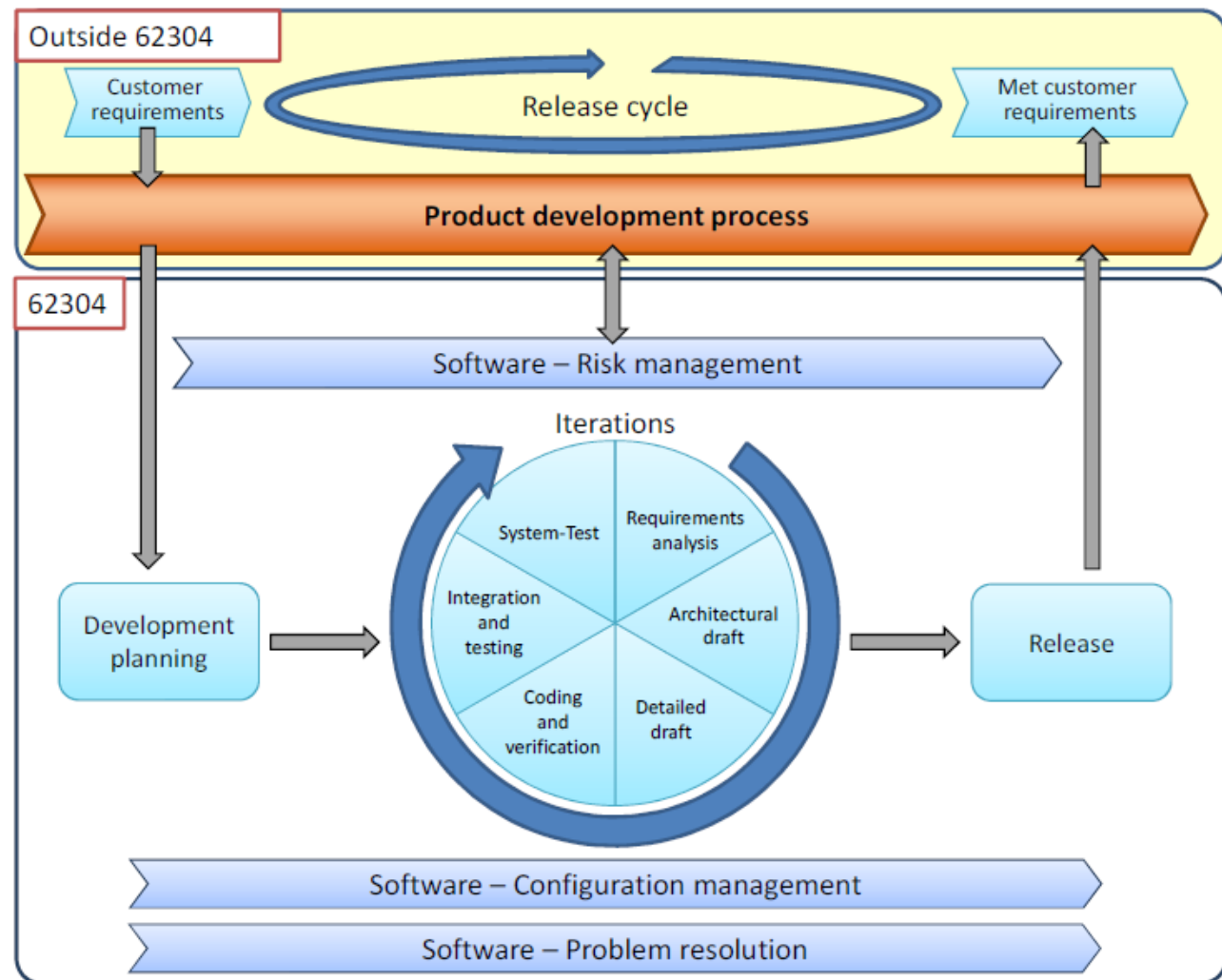
# IEC 62304 – Deliverables & Impacts



# Wie kommen die normativen Anforderungen zum Entwickler?

»infoteams Antwort:

„mit iMED!“



# iMED - infoteam Medical Devices Software Life Cycle

---

## »Best Practices zu den Anforderungen aus den Normen zu den Themen

- Riskomanagement
- Requirementsmanagement
- Testmanagement
- Traceability
- Dokumentenmanagement

## »Mustervorlagen

- z.B. Software Requirements Specification (SRS), Testkonzept, ...

## »Anwendung der Prozesse mit dem TFS

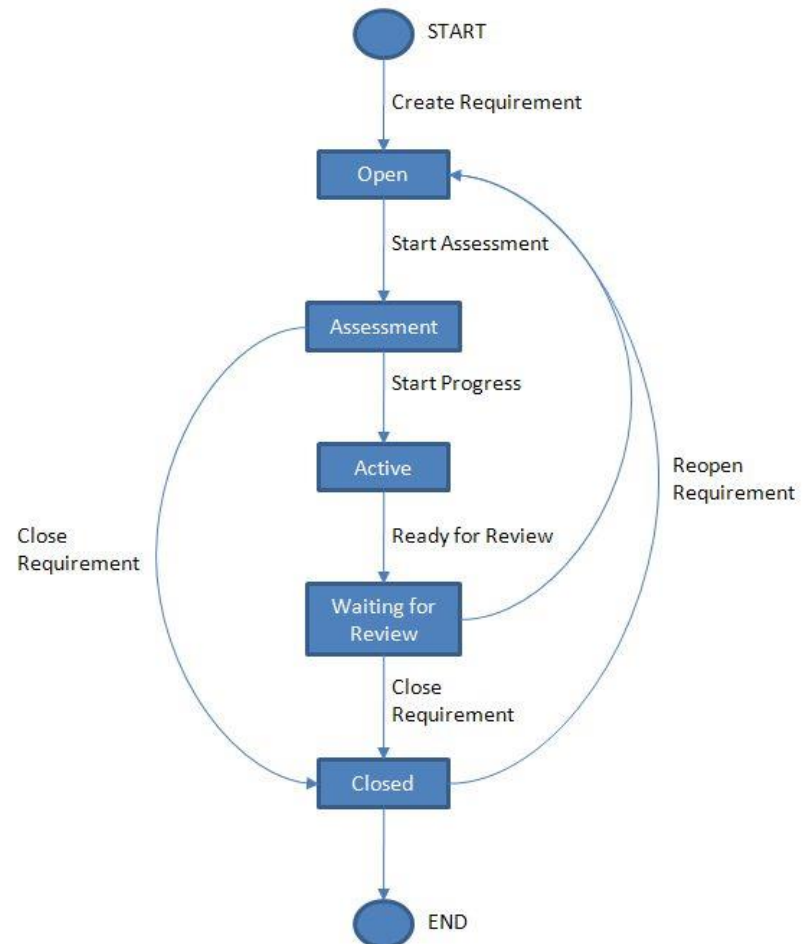
- Prozesstemplate mit definierten Workitems und Workflows
- Reporting
- Collaboration (Multi site development)
- Traceability



# iMED - Abbildung in den Team Foundation Server

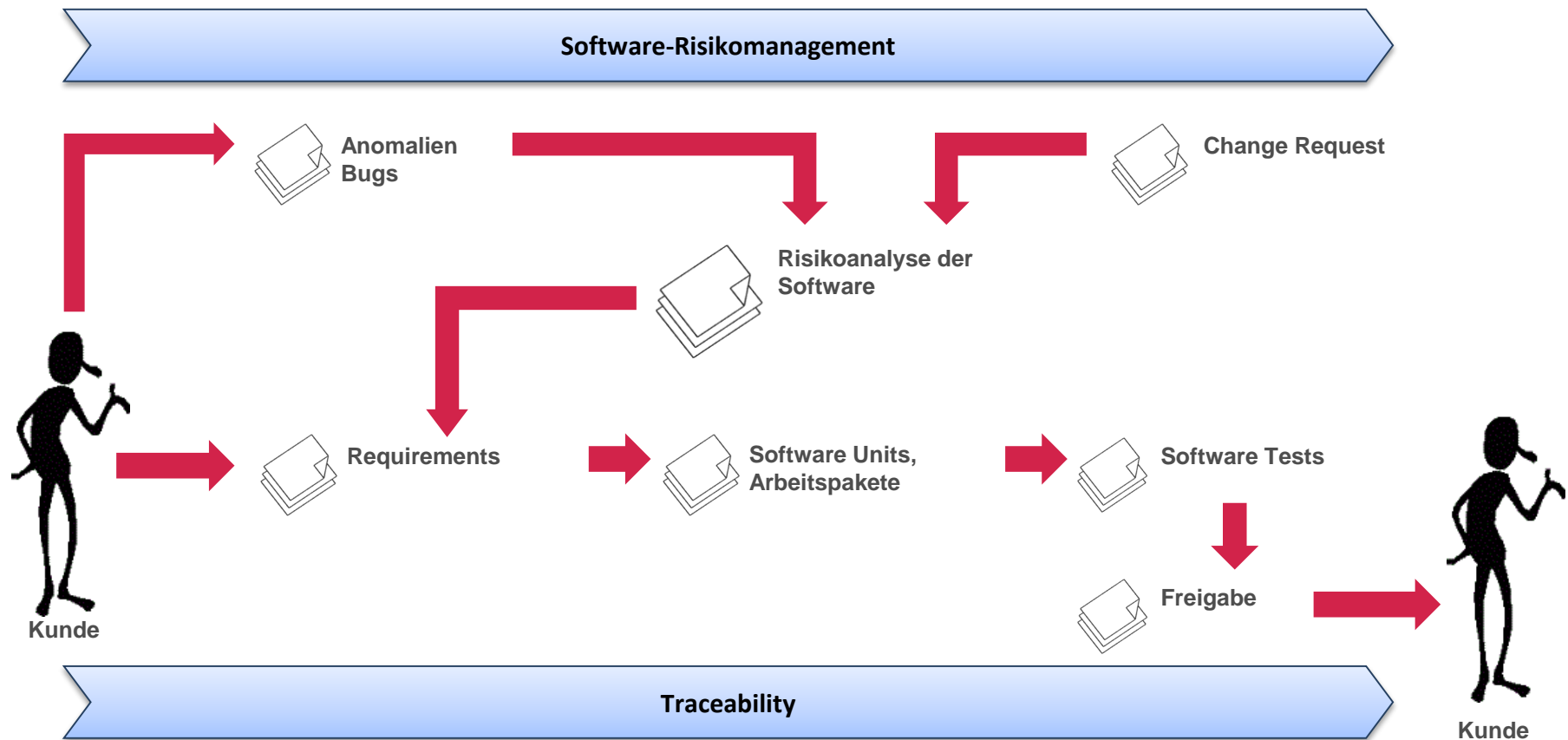
## »Deliverables als Workitems mit Workflows

- Requirement
- Task
- Testcase
- Hazard
- Problem Report
- Anomaly/ Bug
- Change Request



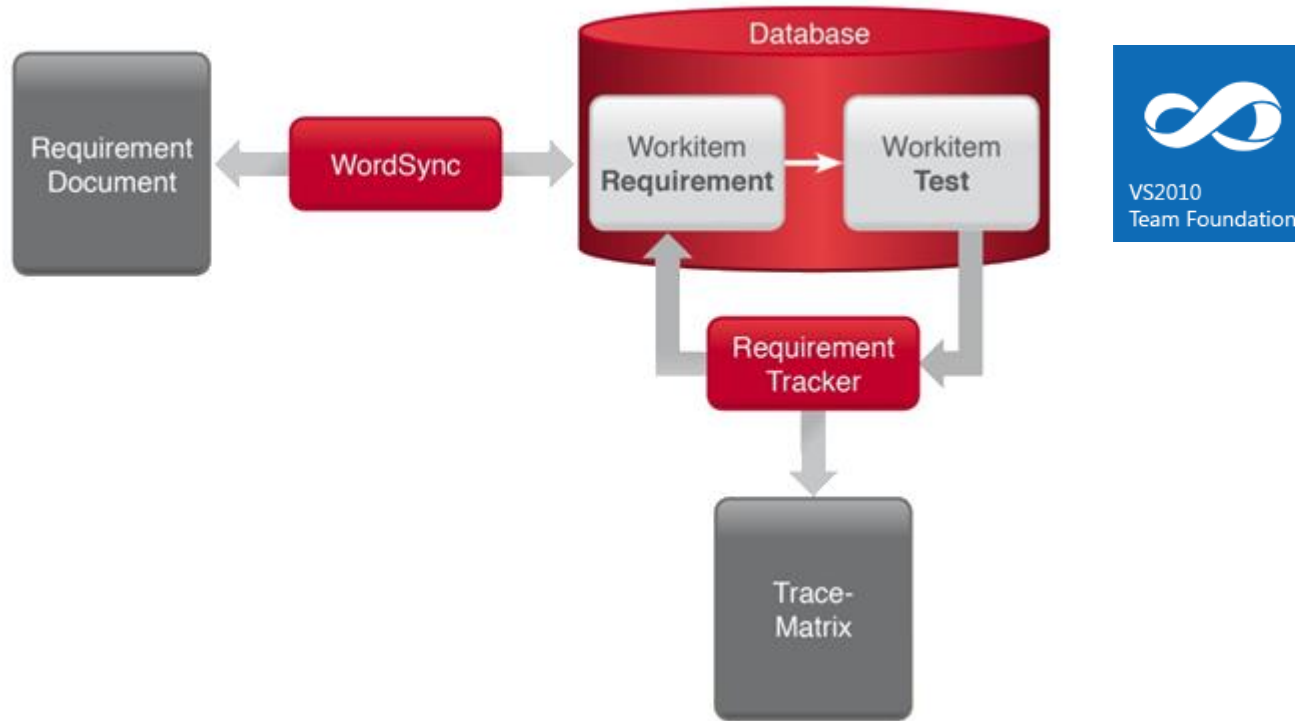
# iMED - Abbildung in den Team Foundation Server

## »Workitem Management



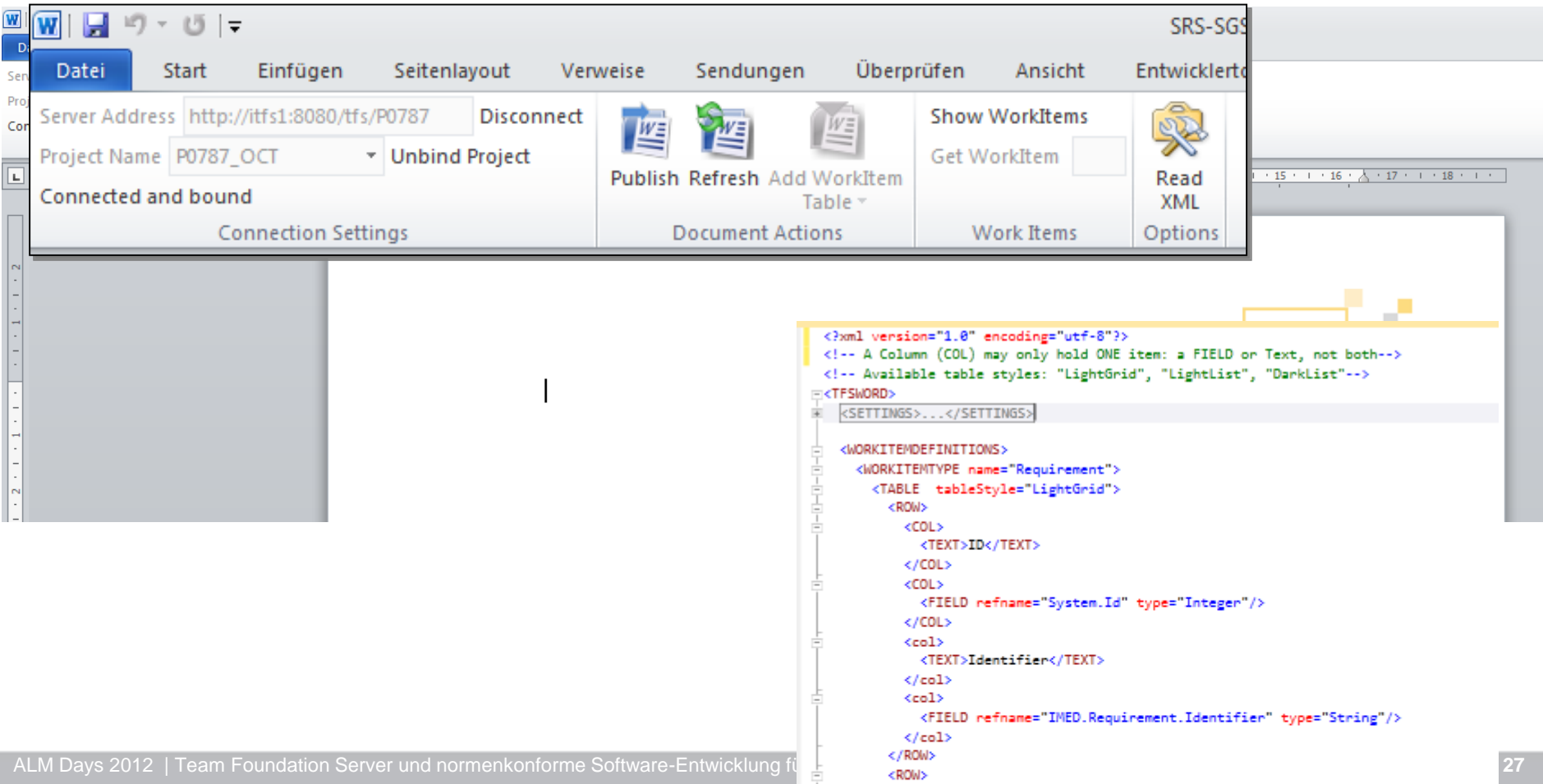
# Tool Integration mit dem Team Foundation Server

» Synchronisation zwischen Dokumenten und der TFS Datenbank



# Tool Integration mit dem Team Foundation Server

## » Word Add In: infoteam TFSWordSync



The screenshot displays the Microsoft Word interface with the TFSWordSync add-in ribbon. The ribbon is divided into several functional groups:

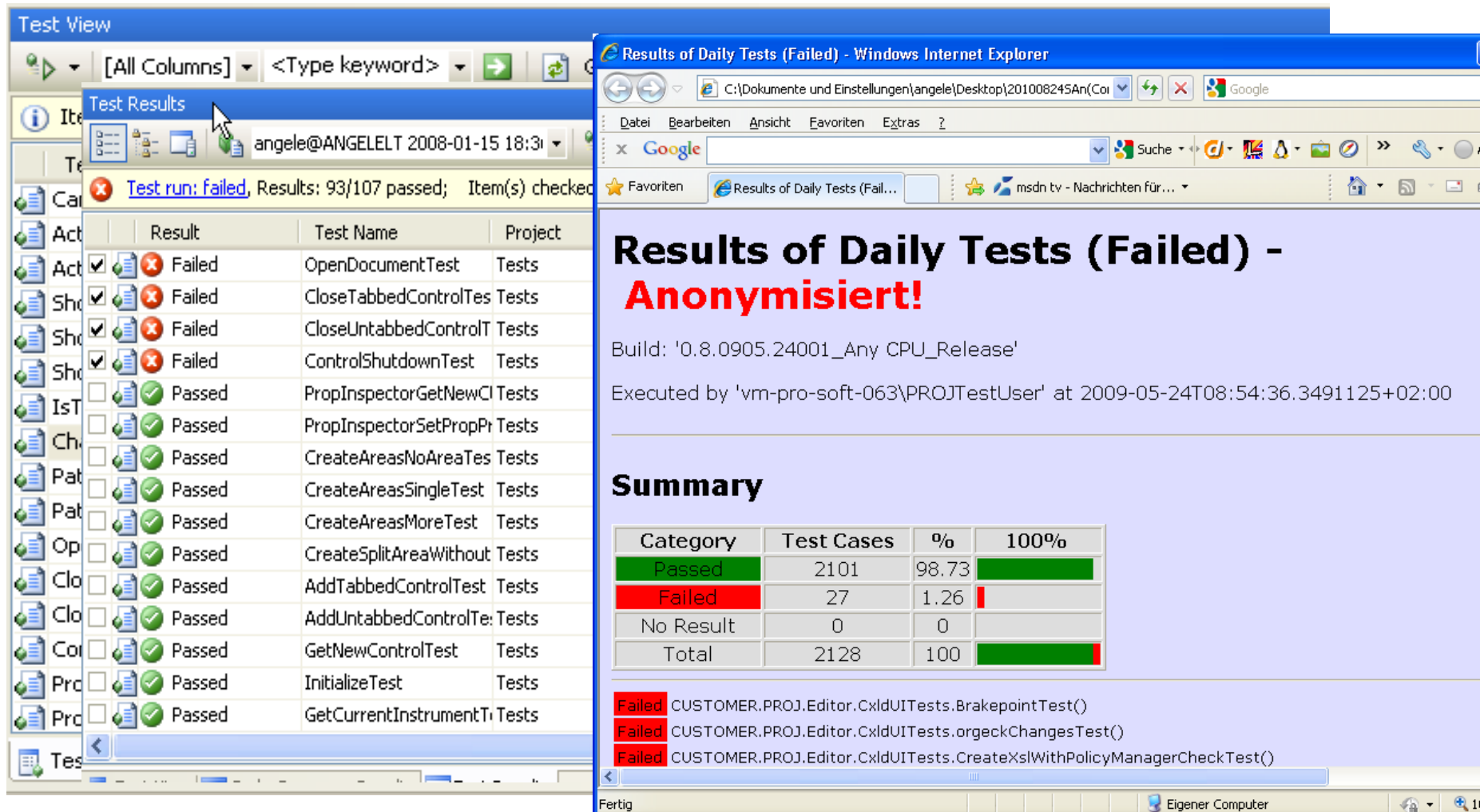
- Connection Settings:** Includes fields for 'Server Address' (http://tfs1:8080/tfs/P0787) and 'Project Name' (P0787\_OCT), along with 'Disconnect' and 'Unbind Project' buttons.
- Document Actions:** Contains 'Publish', 'Refresh', and 'Add WorkItem' buttons.
- Work Items:** Includes 'Show WorkItems' and 'Get WorkItem' buttons.
- Options:** Features a 'Read XML' button.

Below the ribbon, a portion of an XML document is visible, showing a table definition for requirements:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- A Column (COL) may only hold ONE item: a FIELD or Text, not both-->
<!-- Available table styles: "LightGrid", "LightList", "DarkList"-->
<TFSWORD>
  <SETTINGS>...</SETTINGS>
  <WORKITEMDEFINITIONS>
    <WORKITEMTYPE name="Requirement">
      <TABLE tableStyle="LightGrid">
        <ROW>
          <COL>
            <TEXT>ID</TEXT>
          </COL>
          <COL>
            <FIELD refname="System.Id" type="Integer"/>
          </COL>
          <col>
            <TEXT>Identifier</TEXT>
          </col>
          <col>
            <FIELD refname="IMED.Requirement.Identifier" type="String"/>
          </col>
        </ROW>
      </TABLE>
    </WORKITEMTYPE>
  </WORKITEMDEFINITIONS>
</TFSWORD>
```

# Tool Integration mit dem Team Foundation Server

## » Requirement-Tracker und Traceability Matrix



The screenshot displays two overlapping windows. The background window is 'Test View' from Team Foundation Server, showing a table of test results. The foreground window is 'Results of Daily Tests (Failed) - Windows Internet Explorer', showing a detailed report of failed tests.

**Test View Table:**

Result	Test Name	Project
Failed	OpenDocumentTest	Tests
Failed	CloseTabbedControlTes	Tests
Failed	CloseUntabbedControlT	Tests
Failed	ControlShutdownTest	Tests
Passed	PropInspectorGetNewCI	Tests
Passed	PropInspectorSetPropPr	Tests
Passed	CreateAreasNoAreaTes	Tests
Passed	CreateAreasSingleTest	Tests
Passed	CreateAreasMoreTest	Tests
Passed	CreateSplitAreaWithout	Tests
Passed	AddTabbedControlTest	Tests
Passed	AddUntabbedControlTe	Tests
Passed	GetNewControlTest	Tests
Passed	InitializeTest	Tests
Passed	GetCurrentInstrumentTi	Tests

**Results of Daily Tests (Failed) - Windows Internet Explorer**

Build: '0.8.0905.24001\_Any CPU\_Release'

Executed by 'vm-pro-soft-063\PROJTestUser' at 2009-05-24T08:54:36.3491125+02:00

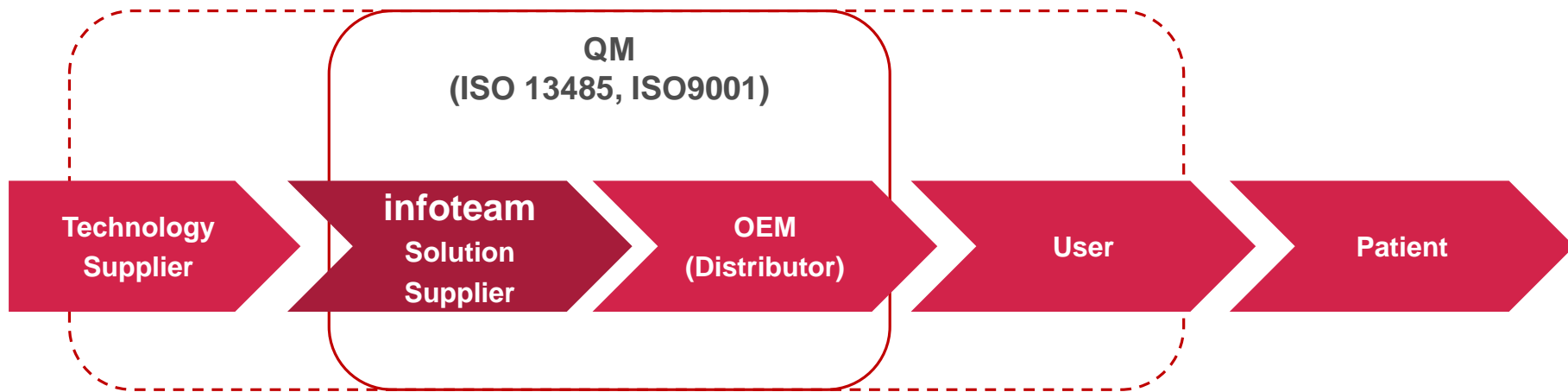
**Summary**

Category	Test Cases	%	100%
Passed	2101	98.73	
Failed	27	1.26	
No Result	0	0	
Total	2128	100	

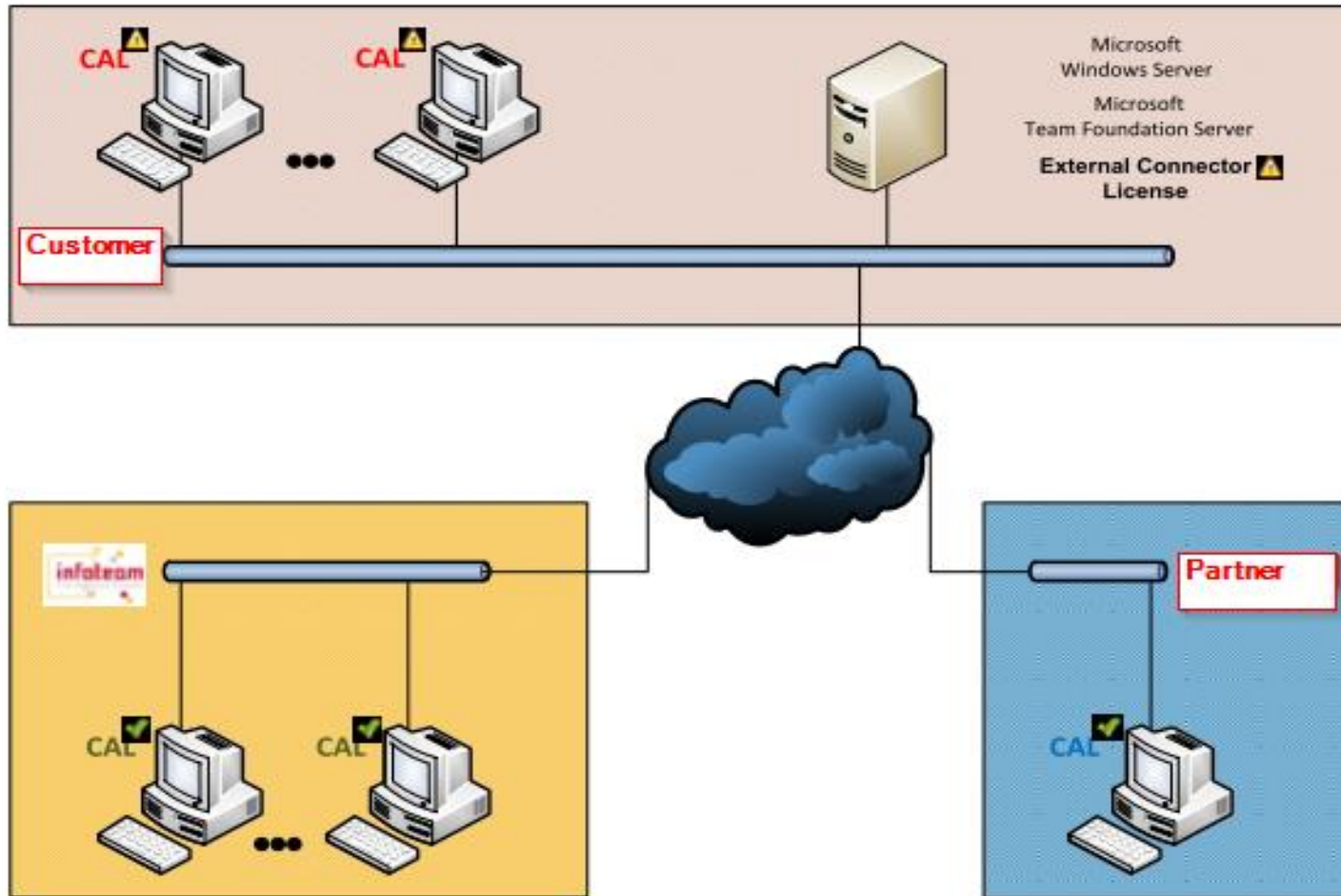
Failed CUSTOMER.PROJ.Editor.CxIdUITests.BrakepointTest()  
Failed CUSTOMER.PROJ.Editor.CxIdUITests.orgeckChangesTest()  
Failed CUSTOMER.PROJ.Editor.CxIdUITests.CreateXslWithPolicyManagerCheckTest()



# Kollaboration mit unseren Kunden



# TFS Systemumgebung – ein Beispiel



# Zusammenfassung

---

## **Strategie**

- » Spezielle Templates für ausgewählte Branchen (Medizintechnik, Safety ..)
- » Eigene Tools zur Komplettierung der Entwicklungs – und Testplattform

## **Ziele**

- » Etablierung des TFS bei infoteam als „Best Practice“ Entwicklungs– und Testplattform
  - » Beistellen einer Kollaborationsumgebung für Projekte
  - » Keine reine Beratungsdienstleistung zu TFS oder ALM
- We Know How!**

# Fazit

---

„Hammer und Meißel machen noch keinen Bildhauer“

Weniger ist oft mehr!

„Unterschätze nicht die Etablierung der Prozesse und deren Pflege.“

# Fragen?

---

Man muss die Dinge so einfach wie möglich machen.  
Aber nicht einfacher.

(Albert Einstein)

# Kontakt



**Birgit Stehlik**

Senior Engineer

[Birgit.Stehlik@infoteam.de](mailto:Birgit.Stehlik@infoteam.de)

Phone: +49-9131-7800-833



Am Bauhof 9  
91088 Bubenreuth

<http://www.infoteam.de>



**Sven Wittorf**

Geschäftsführer

[sven.wittorf@medsoto.de](mailto:sven.wittorf@medsoto.de)



Villa Rheinburg  
Reichenaustraße 1  
78467 Konstanz

<http://www.medsoto.de>



# Vielen Dank!