



IBM Software Group

Desarrollo de SW para Medical Devices

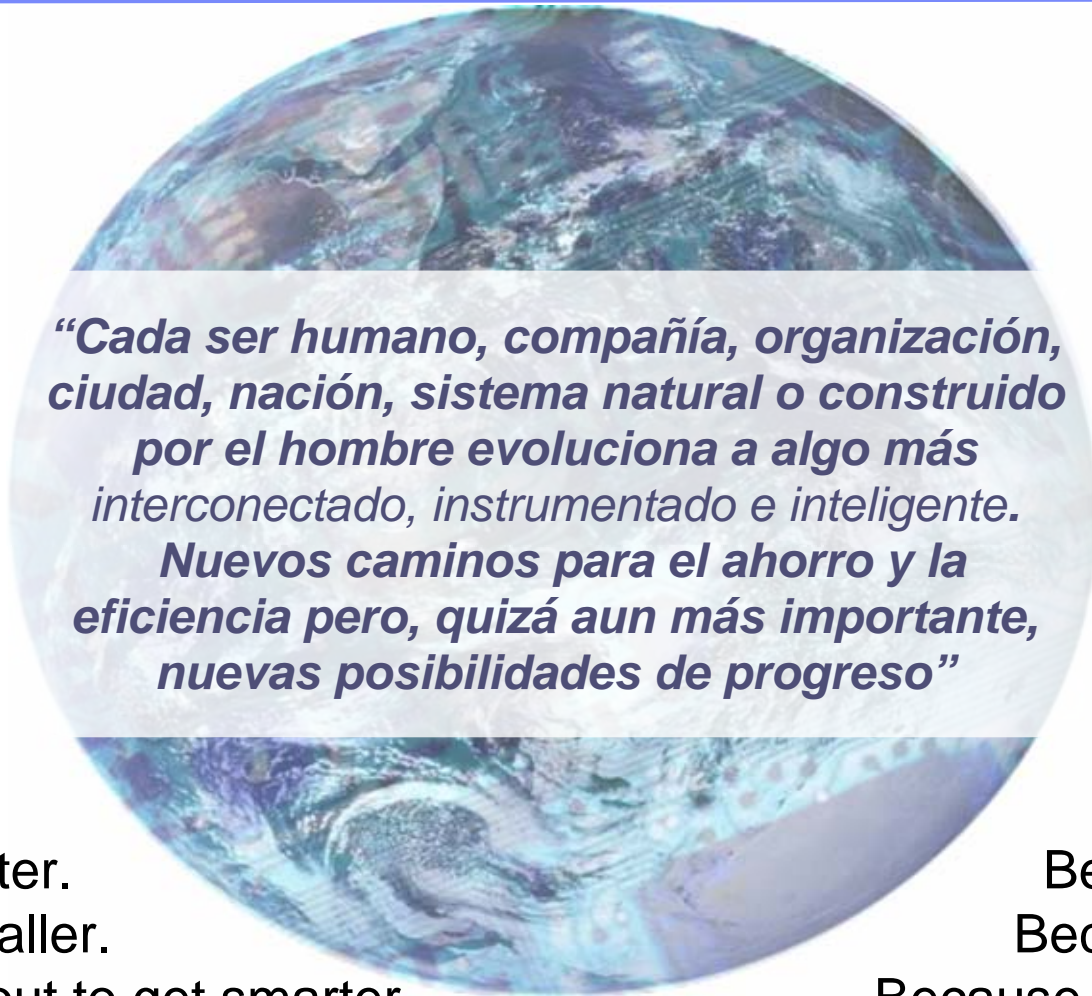
The Rational software logo is located in the bottom right area of the slide. It features the word "Rational" in white text on a blue rectangular background, followed by the word "software" in black text on a white background. The logo is set against a background of glowing blue circular patterns and lines.

Rational software

A button with a right-pointing arrow and the text "Go to IBM" is located in the bottom right corner of the slide.

→ Go to IBM

Algo importante está pasando...



“Cada ser humano, compañía, organización, ciudad, nación, sistema natural o construido por el hombre evoluciona a algo más interconectado, instrumentado e inteligente. Nuevos caminos para el ahorro y la eficiencia pero, quizá aun más importante, nuevas posibilidades de progreso”



let's build a smarter planet

The world is flatter.
The world is smaller.
The world is about to get smarter.

Because it can.
Because it must.
Because we want it to.





Se estima que podrían prevenirse alrededor de 100.000 muertes al año causadas por errores médicos con un mejor registro de la historia clínica del paciente

Retos en el desarrollo de dispositivos médicos

- **Hacer cada vez más con menos presupuesto y recursos**
 - ▶ *Elegir cuidadosamente las inversiones*
 - ▶ *Permanecer alineados con los objetivos de negocio*
- **Ofrecer novedades e innovación al mercado, en entornos de complejidad creciente**
 - ▶ *Procesos complejos y disciplinas heterogeneas*
 - ▶ *El software adquiere un papel esencial en los productos*
- **Soportar regulaciones (FDA) y a la vez, ser eficientes en el desarrollo**
 - ▶ *No cumplir con las normativas puede suponer retrasos*
 - ▶ *Hablamos de mostrar evidencias, trazabilidad, gestión de riesgos, métricas, etc.*
- **Asegurar el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo para evitar retiradas costosas**
 - ▶ *Verificación de diseños en fases tempranas para reducir costes*
 - ▶ *Validación de la cobertura total de los requisitos iniciales*
- **Gestionar equipos y entornos cada vez más distribuidos y expuestos a cambios**



Regulaciones, compañero de viaje OBLIGATORIO

- **Desde la propia definición de un dispositivo médico...**

"...an *instrument*, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: *recognized in the official National Formulary*, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for *use in the diagnosis of disease* or other conditions, or in the *cure, mitigation, treatment*, or prevention of disease, in man or other animals, *or intended to affect the structure or any function of the body* of man or other animals, *and which does not achieve* any of its primary intended *purposes through chemical action* within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes."

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) is the division of FDA responsible for medical device regulation



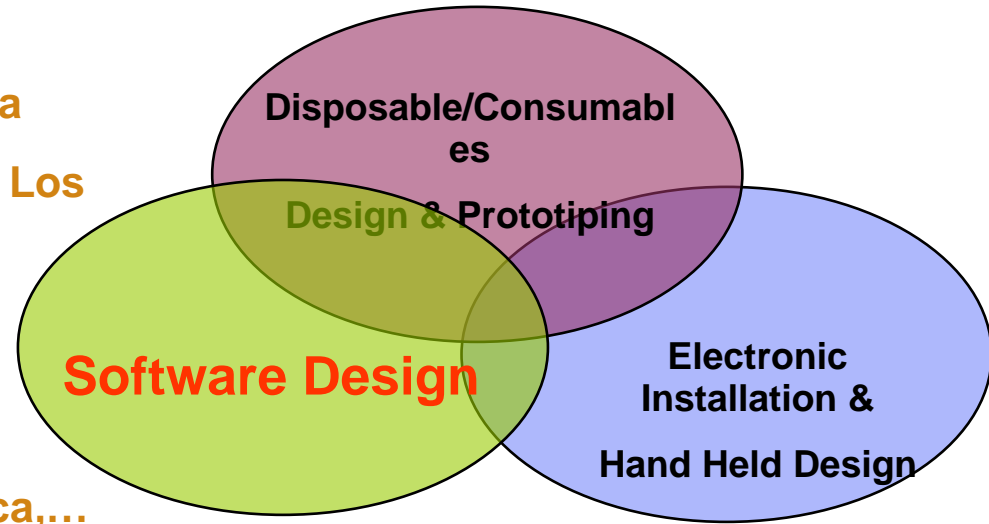
Regulaciones, compañero de viaje OBLIGATORIO

- ...hasta el establecimiento de normativas que **debemos** cumplir para asegurar la calidad y seguridad de los productos
 - ▶ **Control** y **disciplina** en las actividades de desarrollo y manufacturación
 - ▶ Documentar **evidencias** que demuestren que se han hecho las tareas establecidas por la regulación
 - ▶ Gestionar los **riesgos** derivados del producto a lo largo del ciclo de vida
 - ▶ Demostrar que se mantiene la **trazabilidad** exigida entre elementos de definición, diseño, implementación o validación del producto...
 - ▶ Y otras muchas más **obligaciones**
 - Clasificación de dispositivos, etiquetado, sometimiento a auditorías periódicas antes de salir al mercado, etc.



El software, un actor más que debe asumir ciertas reglas

1. **Gestión y definición de requisitos.**
Enormemente exhaustiva y escrupulosa
2. **Software completamente validado.** Los errores no están permitidos
3. **Proceso de ingeniería regulado.**
Estándares, auditorías, evidencias,...
4. **Integración con colegas de otras disciplinas.** Hardware, electromecánica,...



Engineering View of Changes Needed

Improve communication and collaboration across disciplines	71%
Increase visibility into status of requirements	49%
Increase ability to predict system behavior prior to testing	46%
Implement or alter new product development processes for a multi-disciplinary approach	43%
Increase real time visibility of product Bill of Materials (BOM) throughout the development process	39%



El software está provocando retiradas de productos

- Un análisis de la FDA realizado entre 1992 y 1998 sobre dispositivos médicos concluyó que 242 de las 3140 retiradas del mercado (7.7%) eran atribuibles a **fallos en el software** (*).
 - ▶ 192 (el 79%) fueron causados por **errores** que se cometieron al realizar **cambios en el software** después de su **producción y distribución inicial**.
- El uso del software en los dispositivos médicos se ha **incrementado en los últimos 10 años...** por tanto, las cosas pueden ir a peor.
- ¿Y si intentamos hacerlo bien a la primera?

“Dado que el papel del software en el desarrollo de productos aumenta de manera dramática, los errores y problemas de compatibilidad que se están encontrando provocan modificaciones, retrasos costosos y hasta retiradas de gran visibilidad que paraliza los beneficios de NPI (introducción de nuevos productos)”

(*) “General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff”
Center for Devices and Radiological Health



Las recomendaciones de la FDA son claras

■ Detectar defectos lo antes posible

▶ “La gran mayoría de los problemas de software son trazables a errores cometidos durante las fases de diseño y desarrollo” *

■ Realizar análisis dinámicos

▶ “Análisis dinámicos tratan de demostrar que el comportamiento del software en ejecución es correcto en respuesta a determinadas entradas y condiciones” *

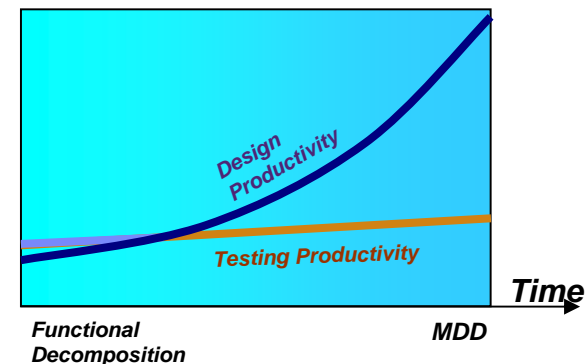
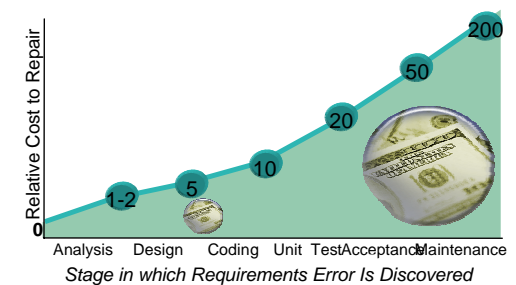
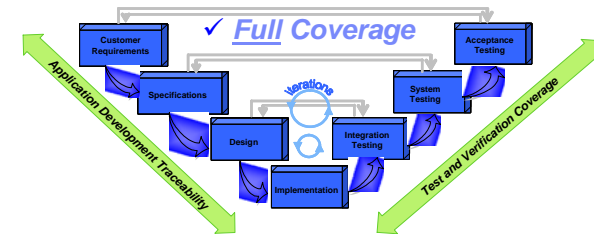
■ Validar iterativamente cada vez que se produzcan cambios

▶ “La validación del software no es un evento aislado al final del desarrollo; debe comenzar cuando se planifica y se generan los primeros diseños” *

■ Documentar, Documentar, Documentar

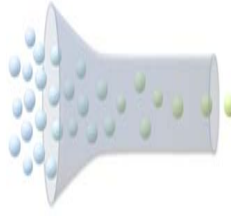
▶ “If it is not documented . . . it did not happen! or, it’s a rumor!”

* Source – “General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff”
Center for Devices and Radiological Health

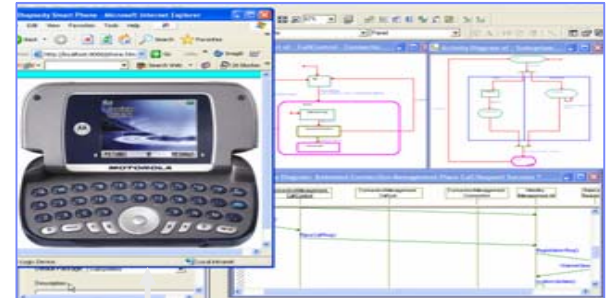
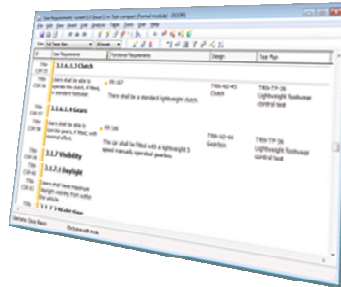


Plataforma tecnológica regulada para medical devices

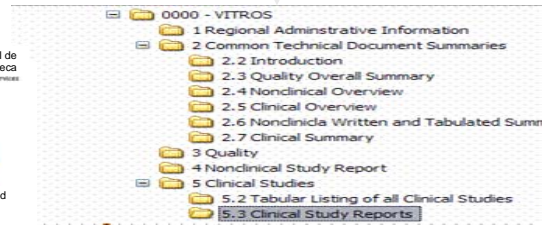
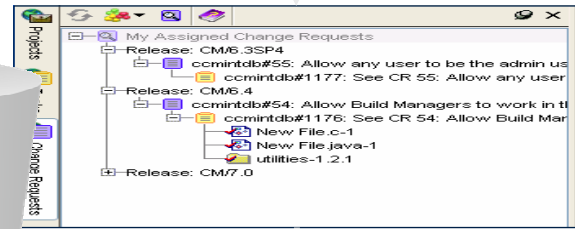
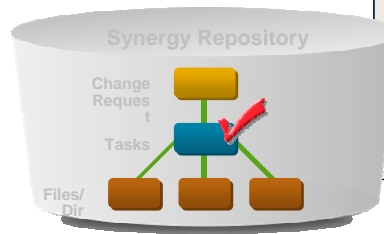
Desde la idea, hasta el producto



Demand & Portfolio Mngt

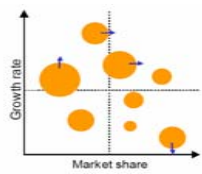
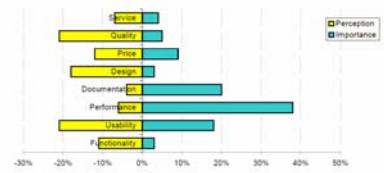
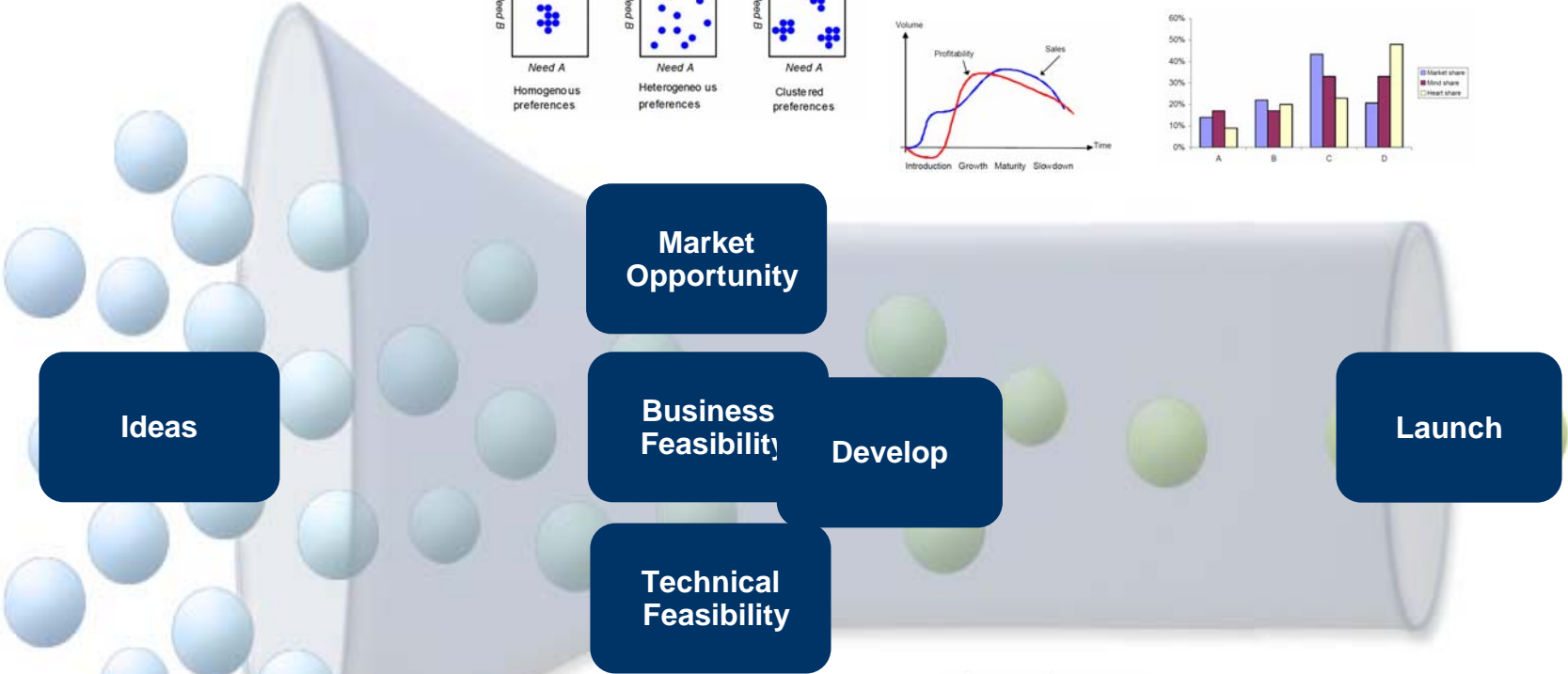
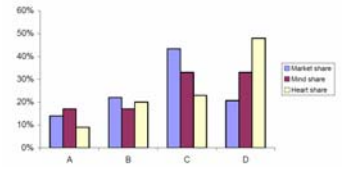
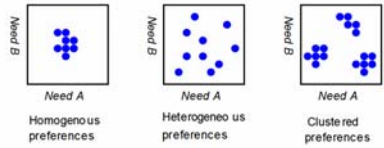


Recogida, priorización y selección de las mejores ideas para adecuar la cartera de productos y proyectos a los objetivos del negocio



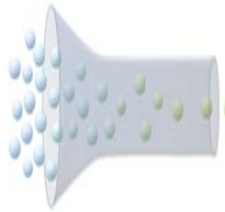
Desde la idea, hasta el producto... (Telelogic Focal Point)

Provide the "right" product with the "right" features to the "right" market at the "right" time

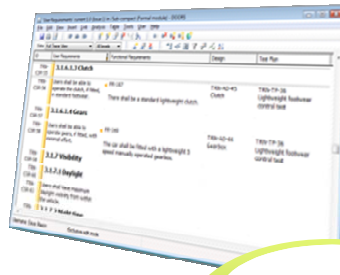


Plataforma tecnológica regulada para medical devices

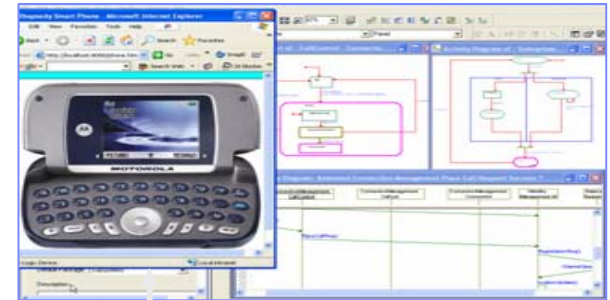
Soporte a FDA en la gestión de requisitos y validación



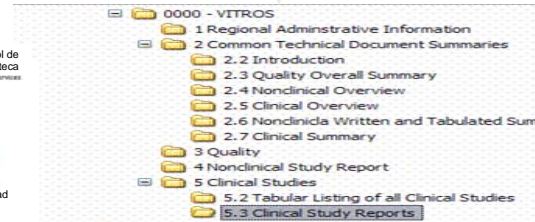
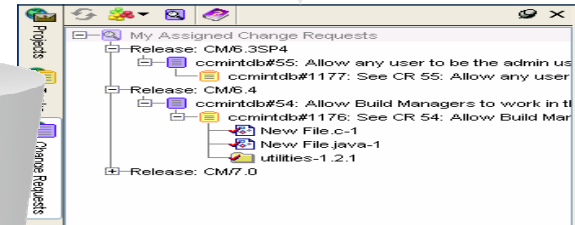
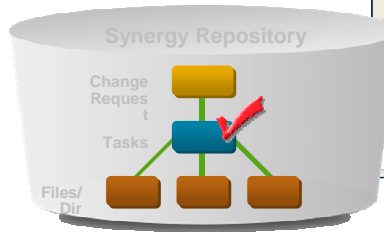
Demand & Portfolio Mngt



Requirements Management



Asegura que el producto es construido en función de los requisitos del cliente y proporciona una completa trazabilidad en la cadena de desarrollo así como una gestión del impacto de los cambios en todas las disciplinas de ingeniería



Gestión de Requisitos y Validación (Telelogic DOORS)

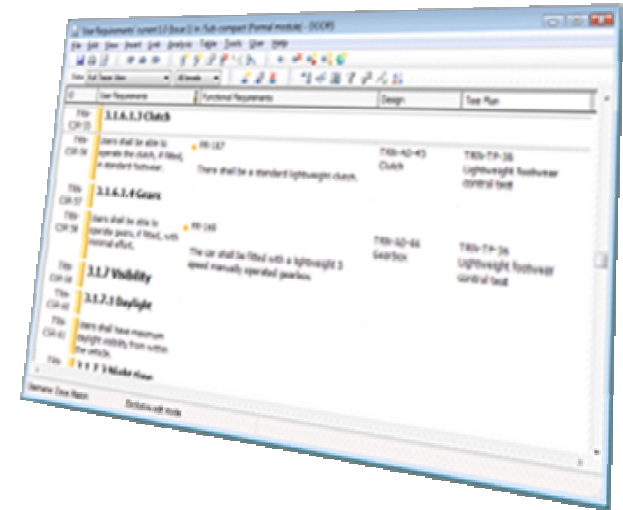
¿Qué valor damos a nuestros clientes?

Plataforma común de gestión de requisitos

- ▶ Comunicar, revisar y validar el estado de los requisitos
- ▶ Repositorio centralizado, modelo de información común

Trazabilidad

- ▶ Demostrar que el producto final cumple con todos los requisitos
- ▶ Demostrar que las pruebas cubren todos los requisitos
- ▶ Presentar evidencias de esta trazabilidad en documentación formal

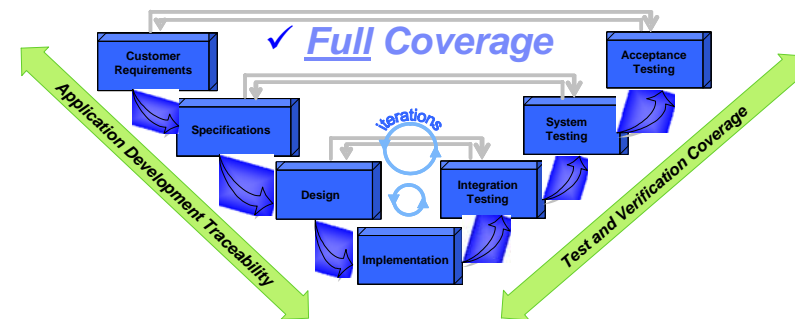


Gestión del Cambio

- ▶ El cambio es inevitable, hay que gestionarlo!!!
- ▶ Análisis de Impacto y Gestión del estado de los Cambios

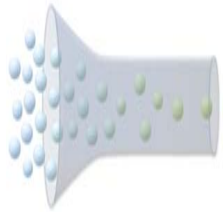
“The sooner, the better”

- ▶ Una incorrecta gestión de requisitos, lleva al rediseño del producto y a grandes costes

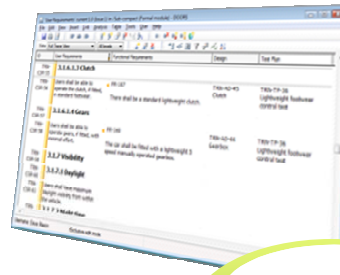


Plataforma tecnológica regulada para medical devices

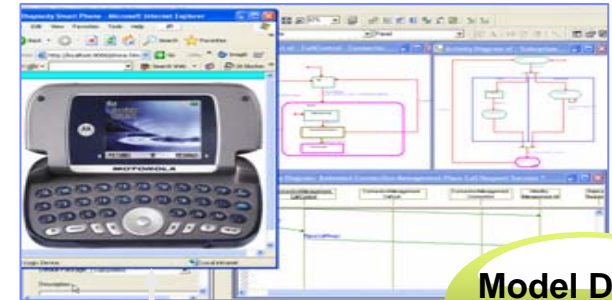
Desarrollo y verificación temprana basada en modelos



Demand & Portfolio Mngt

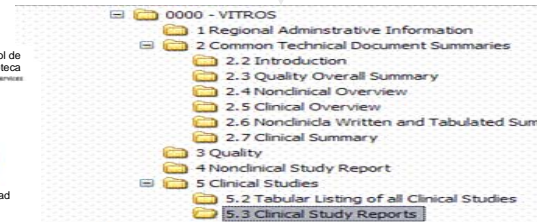
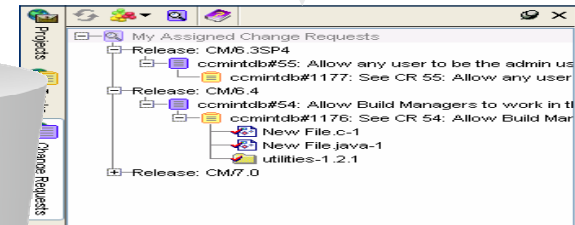
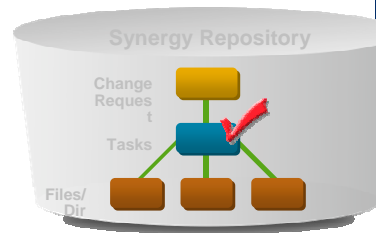


Requirements Management



Model Driven Development

Reduce la complejidad en la definición de arquitecturas y desarrollo basado en modelos y aumenta la capacidad para predecir el comportamiento del sistemas



Desarrollo basado en modelos (Telelogic Rhapsody)

¿Qué valor proporcionamos a nuestros clientes?

Modelado de la Arquitectura

- ▶ Simplifica la Complejidad
- ▶ Trazabilidad a requisitos
- ▶ Especificación de Interfaces

Modelado del Comportamiento

- ▶ Validar el comportamiento en las primeras fases, antes de desarrollo y pruebas
- ▶ Rediseño en fases tempranas reduce costes

Generación automática de código

- ▶ Generación de código a partir del modelado de la Arquitectura y el Comportamiento (productividad)
- ▶ Plataforma de Integración de código y librerías externas

Adaptación a sistemas de tiempo real

- ▶ Generación de código para sistemas operativos de tiempo real o HW de tiempo real sin sistema operativo



Engineering View of Changes Needed

Improve communication and collaboration across disciplines 71%

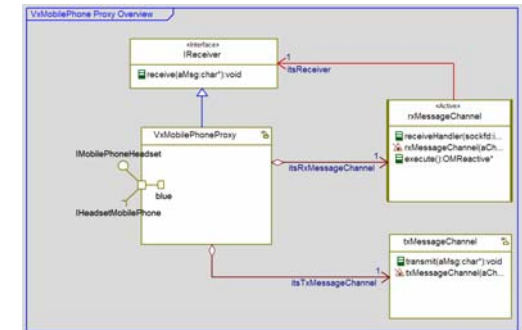
Increase visibility into status of requirements 49%

Increase ability to predict system behavior prior to testing 46%

Implement or alter new product development processes for a multi-disciplinary approach 43%

Increase real time visibility of product Bill of Materials (BOM) throughout the development process 39%

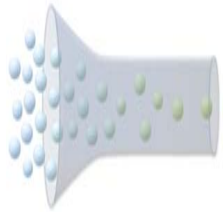
Aberdeen Group, System Design: New Product Development for Mechatronics, Michelle Boucher, David Houlihan, January, 2008



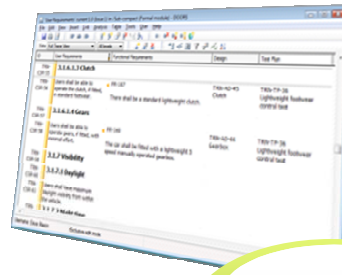
Modelado y simulación proporciona un ROI del 30% según Gartner y una reducción del 25% del time-to-market según Nokia



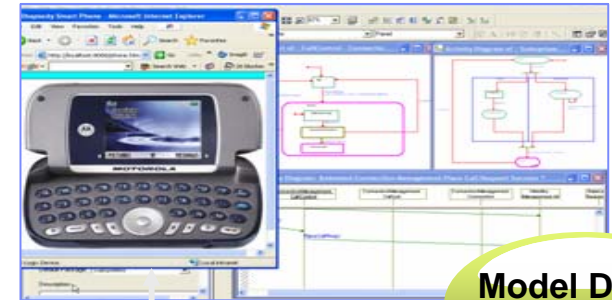
Plataforma tecnológica regulada para medical devices Integrando disciplinas, optimizando la comunicación y colaboración



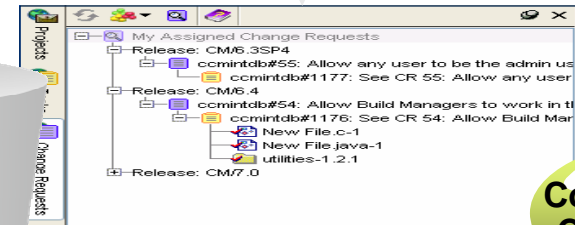
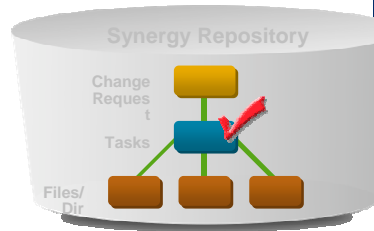
Demand & Portfolio Mngt



Requirements Management

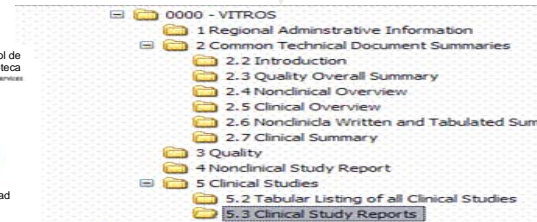


Model Driven Development



Collaboration & Communication

Mejora de la productividad a través de una plataforma integrada de desarrollo y soporte a la gestión de configuración y cambios para sistemas



Optimizando la comunicación y colaboración (Change & Synergy)

¿Qué valor proporcionamos a nuestros clientes?

■ Gestión del Cambio

- ▶ Flujo de cambios e incidencias integrado con los equipos de desarrollo
- ▶ Las peticiones de cambio son analizadas y trasladadas a cada disciplina de manera sincronizada



Engineering View of Changes Needed

Improve communication and collaboration across disciplines	71%
Increase visibility into status of requirements	49%
Increase ability to predict system behavior prior to testing	46%
Implement or alter new product development processes for a multi-disciplinary approach	43%

Increase real time visibility of product Bill of Materials (BOM) throughout the development process 39%

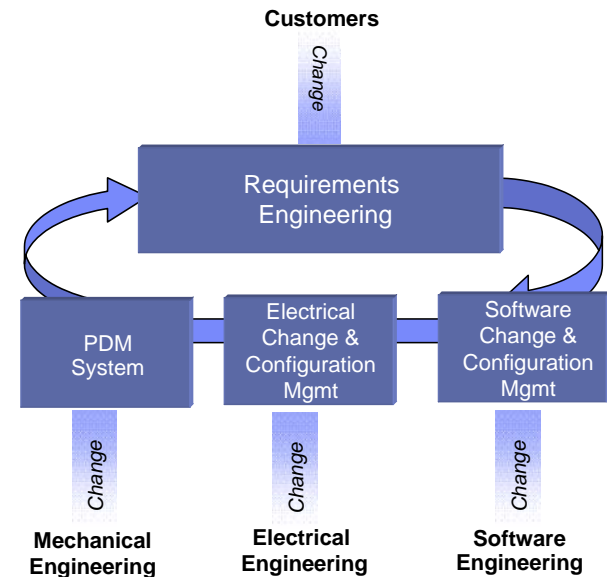
Aberdeen Group, System Design: New Product Development for Mechatronics, Michelle Boucher, David Houlihan, January, 2008

■ Gestión de Configuración del Producto

- ▶ Sincronización de la entregas de SW, control de los componentes en cada entorno, gestión de líneas de desarrollo
- ▶ Coordinación con otras disciplinas para tener una versión coherente del producto final

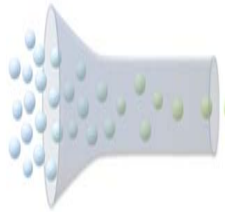
■ Eliminación de barreras de comunicación

- ▶ Permite que SW o otras disciplinas trabajen como departamentos integrados
- ▶ Definición de Interfaces única para el producto, lo que facilita la integración de Sistemas

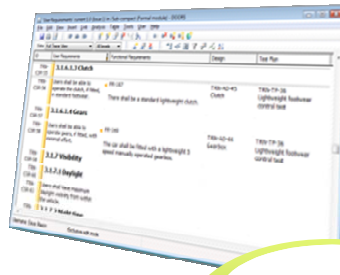


Plataforma tecnológica regulada para medical devices

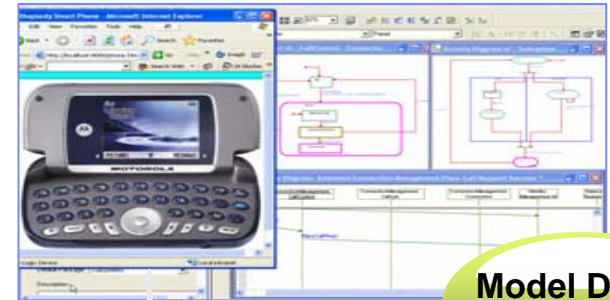
Gestión documental regulada para LifeScience



Demand & Portfolio Mngt

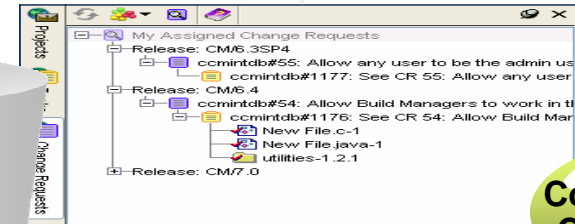
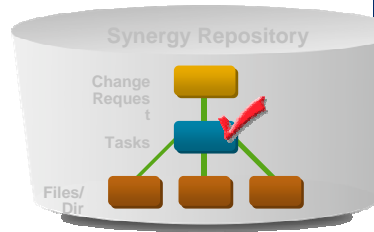


Requirements Management

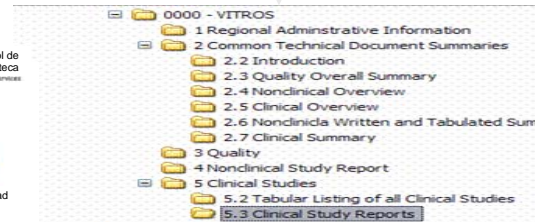


Model Driven Development

Control global y exhaustivo de la gestión de documentación e información de la compañía en entornos REGULADOS



Collaboration & Communication



Gestión documental

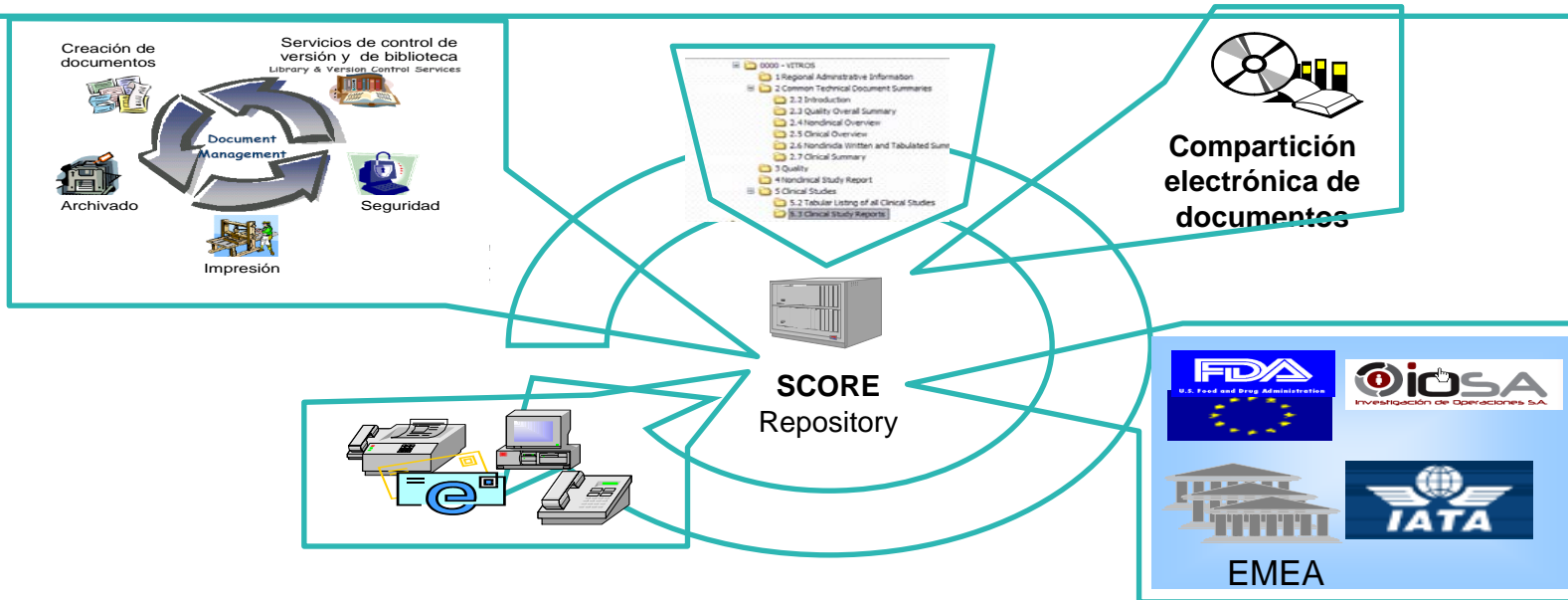


Gestión documental regulada para LifeScience (IBM Score)

¿Qué valor proporcionamos a nuestros clientes?

Un control global y exhaustivo de la Gestión Global de la información/documentación

- Un incremento en la **eficiencia** en el trabajo del personal de la compañía.
- Una **mayor calidad** en la documentación, al focalizar a los especialistas en su propia labor y no en la gestión de la información.
- Una **mayor garantía** de éxito en el cumplimiento de las regulaciones y normativas documentales.



Resumiendo. Aspectos concretos de la solución

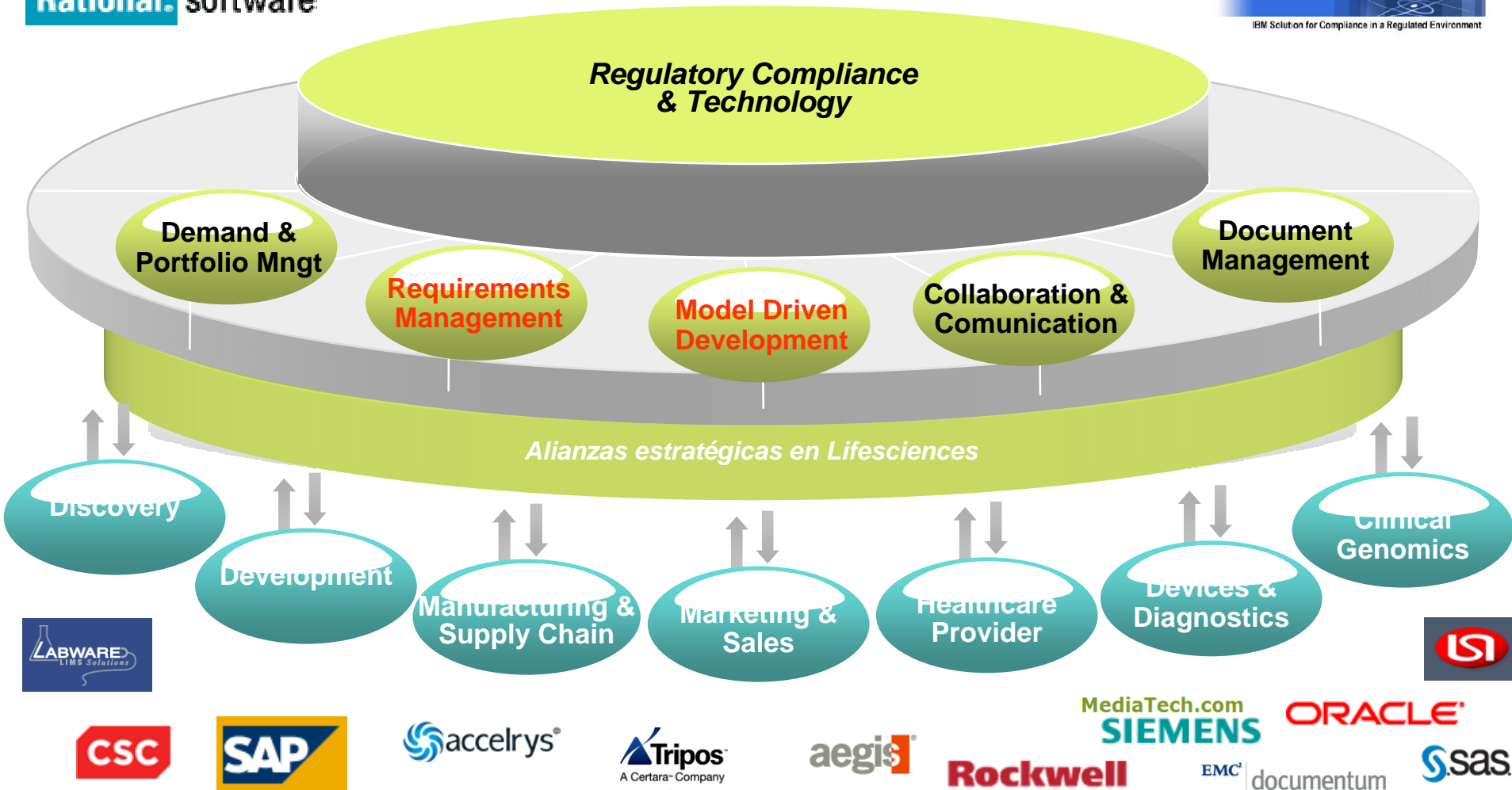
- **TRAZABILIDAD** desde requisitos a elementos específicos de diseño, implementación y pruebas
- **VALIDACIÓN, SIMULACIÓN y VERIFICACIÓN** de diseños e implementación en cualquier momento del ciclo de vida
- **SOPORTE A REGULACIONES**, por ejemplo, generar documentación y presentar evidencias exigidas por la FDA
- **COMUNICACIÓN** mejorada mediante el uso de modelado visual y la integración de la gestión de cambio y configuración para diferentes disciplinas involucradas
- **PRODUCTIVIDAD y EFICIENCIA** generando código de calidad, pruebas y documentación de manera automática
- **ALINEAMIENTO** con los objetivos de negocio, priorizando las demandas y gestionando la cartera de productos



Una solución global

Rational software

IBM SCORE
IBM Solution for Compliance in a Regulated Environment



IBM Lifesciences en el mundo

Red mundial de más de 1.000 especialistas, muchos de ellos procedentes de la industria

Más de 750 proyectos en clientes del sector farmacéutico en los últimos 7 años, en todas las áreas de la cadena de valor farmacéutica.

▲ Principales oficinas con especialistas en el sector farmacéutico



Relaciones duraderas con la dirección (aprox. 11 años trabajando continuamente con Novartis, Roche, GSK, AZ, Aventis etc)

Ofrecemos servicios de consultoría a 30 de las 40 principales empresas del sector – más que cualquier otra firma de servicios profesionales – muchas de estas relaciones existen desde la pasada década.

Contribuidores y patrocinadores de eventos, forums y grupos de trabajo en el sector farmacéutico





IBM Software Group

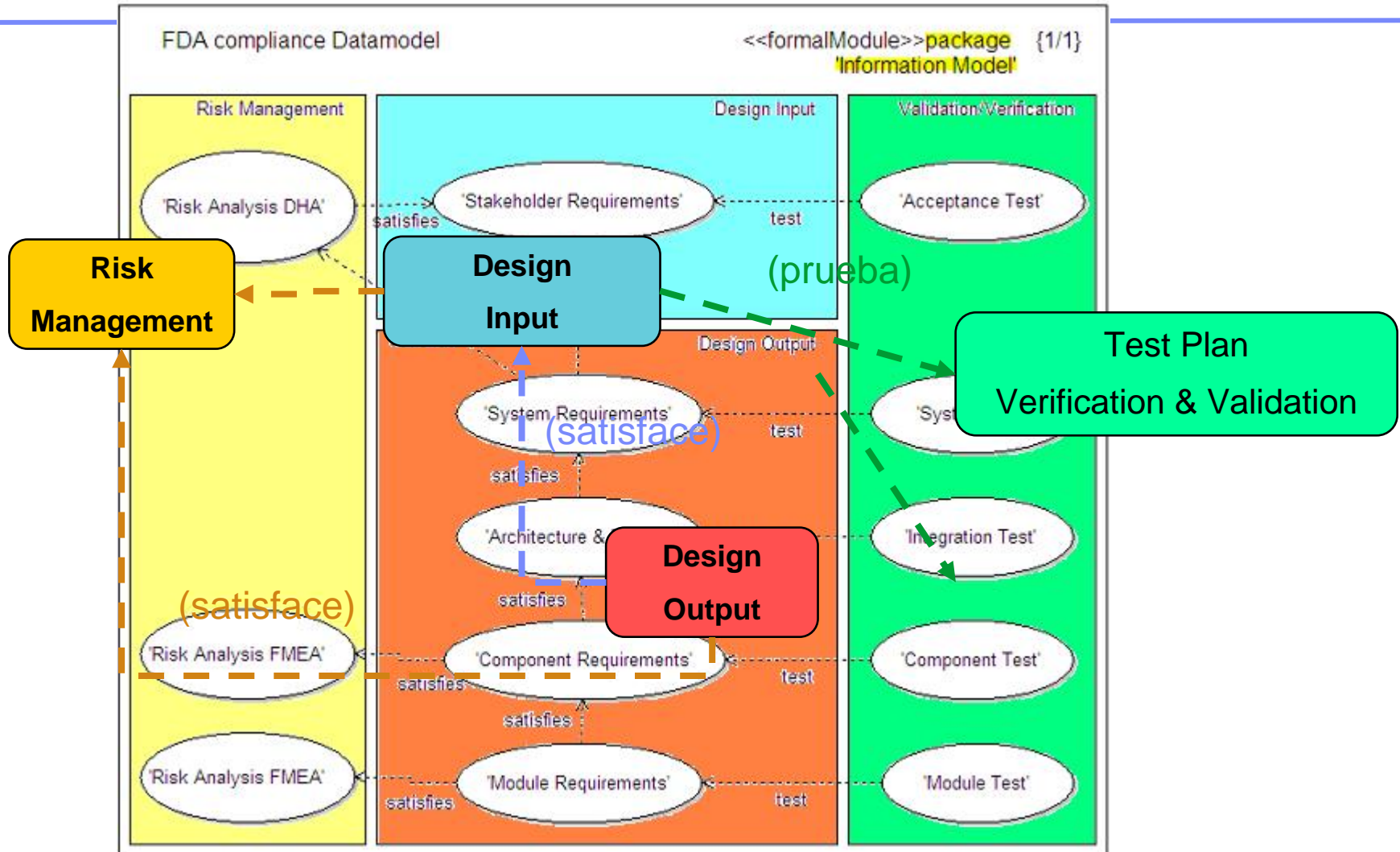
Gestión de requisitos y validación

Soporte a FDA

Rational software

Go to IBM

Ejemplo de modelo de documentos conforme a FDA



Gestión de la Trazabilidad sin DOORS

User Reqs

- 820.30(b) Design and Development Planning
 - Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation.
 - The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process.
 - The plans shall be reviewed as design and development evolves.
 - The plans shall be updated as design and development evolves.
 - The plans shall be approved as design and development evolves.
- 820.30(c) Design Input
 - Each manufacturer shall establish procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient.
 - Each manufacturer shall maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient.
 - The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete requirements.
 - The procedures shall include a mechanism for addressing ambiguous requirements.
 - The procedures shall include a mechanism for addressing conflicting requirements.
 - The design input requirements shall be documented by a designated individual(s).
 - The design input requirements shall be reviewed by a designated individual(s).
 - The design input requirements shall be approved by a designated individual(s).
 - The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.
10. Questions
 - Summarize the manufacturer's written procedures for identification and control of design input.
 - From what sources are design inputs sought?
 - Do design input procedures cover the relevant aspects, such as: (Mark all that apply and for additional aspects.)
 - intended use
 - user/patient/clinical performance characteristics
 - safety
 - limits and tolerances
 - risk analysis
 - toxicity and biocompatibility
 - electromagnetic compatibility (EMC)
 - compatibility with accessories/auxiliary devices
 - compatibility with the environment of intended use
 - human factors
 - physical/chemical characteristics
 - labeling/packaging
 - reliability
 - statutory and regulatory requirements
 - voluntary standards
 - manufacturing processes
 - usability
 - MDR's/complaints/failures and other historical data
 - design history files (DHF's)
 - For the specific design covered, how were the design input requirements identified?
 - For the specific design covered, how were the design input requirements reviewed for adequacy?

System Reqs

- Comply with FDA Design Control Guidance GMP Regulation
- Capture design and related information
 - input electronically formatted data
 - Reference external information sources
 - Reference external documentation
 - Store design and related information
 - Identify and tag design information as unique "design elements"
 - Organize design elements
 - Organize by Design Control Guidance Element
 - Organize by inter-relationships
 - Ensure all design elements are available
 - Store design elements by Design Control Guidance Element
 - Store design elements and their historical values
 - Manage all user needs
 - Identify the source of the user need
 - Identify all user types (groups)
 - Identify the customer (s)
 - Profile the expected patients
 - State the intended use of the product (family)
 - Capture the acceptance criteria for each user need
 - Manage design input requirements
 - Identify the source of the requirement
 - Identify the associated user need
 - Capture requirement description and attributes
 - Capture acceptance criteria
 - Assign responsibility for each requirement
 - Manage incomplete requirements
 - Manage ambiguous requirements
 - Manage conflicting requirements
 - Approve all requirements
 - Manage acceptance
 - Ensure the acceptance of every user need
 - Ensure the acceptance of every design input requirement
 - Document the results of every user need acceptance test
 - Make acceptance results available
 - Manage change
 - Maintain history of design element changes
 - Make complete change history available
 - Maintain history within and across any organizational procedure
 - Maintain history within and across any project milestone
 - Maintain history within and across any Design Control Guidance Elements
 - Capture frequency and nature of element changes
 - Provide rationale for change
 - Describe decisions made
 - Identify approval authority for the change
 - Capture date, time, and signature of approving authority
 - Identify impacted elements due to a change in another element
 - Create backward traces to design elements within and across any organizational procedure
 - Create backward traces to design elements within and across any project milestone

Subsystem Reqs

- Identify impacted elements due to a change in another element
 - Traceability Reports: consistency with driving design elements
 - Impact Reports: other design elements affected
 - Links to impacted design elements
 - Create backward traces to design elements within and across any organizational procedure
 - Traceability Reports: Procedure Attribute
 - Create backward traces to design elements within and across any project milestone
 - Traceability Reports: Milestone Attribute
 - Create backward traces to design elements within and across Design Control Guidance Elements
 - Traceability Reports: Linked design elements
- Create forward impacts to design elements within and across any organizational procedure
 - Impact Reports: Procedure Attribute
- Create forward impacts to design elements within and across any project milestone
 - Impact Reports: Milestone Attribute
- Create forward impacts to design elements within and across Design Control Guidance Elements
 - Traceability Reports: Linked design elements
- Associate changed design elements with related elements
 - Link Change Design Object with affected design element(s)
 - Traceability Links and Reports from affected design element(s)
 - Impact Links and Reports from affected design element(s)
- Associate design element changes with decisions, rationale, and approval authority information
 - Change Decision Objects with following Attributes:
 - Disposition Attribute
 - Decision Attribute
 - Rationale Attribute
 - Owner Attribute
 - Management Approval Attribute
- Provide associations within and across any organizational procedure
 - Change Design Object Traceability Link on Procedure Attribute
 - Change Design Object Impacts Link on Procedure Attribute
- Provide associations within and across any project milestone
 - Change Design Object Traceability Link on Milestone Attribute
 - Change Design Object Impacts Link on Milestone Attribute
- Provide associations within and across Design Control Guidance Elements
 - Change Design Object Traceability Link to traced design elements
 - Change Design Object Impacts Link to linked design elements
- Manage the change process
 - Design Change Module
 - Design Change Reports
 - Object History Reports
- Manage the change process
 - Versions
 - Baselines

Tests

- Identify impacted elements due to a change in another element
 - Traceability Reports: consistency with driving design elements
 - Impact Reports: other design elements affected
 - Links to impacted design elements
 - Create backward traces to design elements within and across any organizational procedure
 - Traceability Reports: Procedure Attribute
 - Create backward traces to design elements within and across any project milestone
 - Traceability Reports: Milestone Attribute
 - Create backward traces to design elements within and across Design Control Guidance Elements
 - Traceability Reports: Linked design elements
- Create forward impacts to design elements within and across any organizational procedure
 - Impact Reports: Procedure Attribute
- Create forward impacts to design elements within and across any project milestone
 - Impact Reports: Milestone Attribute
- Create forward impacts to design elements within and across Design Control Guidance Elements
 - Traceability Reports: Linked design elements
- Associate changed design elements with related elements
 - Link Change Design Object with affected design element(s)
 - Traceability Links and Reports from affected design element(s)
 - Impact Links and Reports from affected design element(s)
- Associate design element changes with decisions, rationale, and approval authority information
 - Change Decision Objects with following Attributes:
 - Disposition Attribute
 - Decision Attribute
 - Rationale Attribute
 - Owner Attribute
 - Management Approval Attribute
- Provide associations within and across any organizational procedure
 - Change Design Object Traceability Link on Procedure Attribute
 - Change Design Object Impacts Link on Procedure Attribute
- Provide associations within and across any project milestone
 - Change Design Object Traceability Link on Milestone Attribute
 - Change Design Object Impacts Link on Milestone Attribute
- Provide associations within and across Design Control Guidance Elements
 - Change Design Object Traceability Link to traced design elements
 - Change Design Object Impacts Link to linked design elements
- Manage the change process
 - Design Change Module
 - Design Change Reports
 - Object History Reports
- Manage the change process
 - Versions
 - Baselines

Documentos

Referencias

Cruzadas

	SR1	SR2	SR3	SR4
UR1	X			
UR2		X		
UR3			X	X

	D1	D2	D3
SR1	X		
SR2		X	
SR3		X	
SR4			

	TST1	TST2	TST3
D1	X		
D2		X	
D3			



Gestión de Trazabilidad con DOORS

User Reqs
System Reqs
Subsystem Reqs
Tests

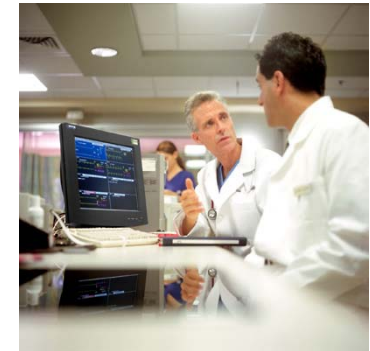
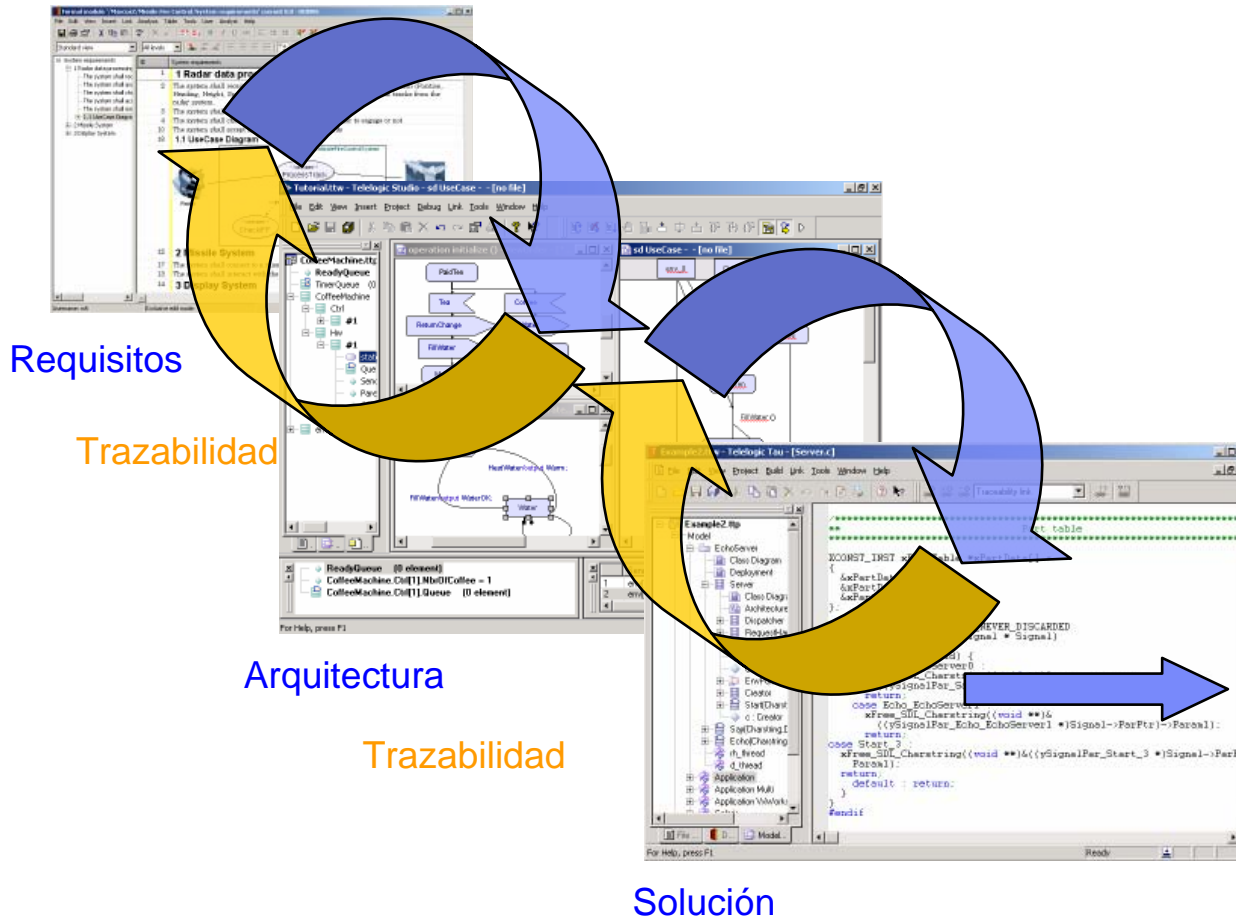
ID	User Requirements	Functional Requirements	Design	Test Plan
TRN-CSR-35	3.1.2.3 Stopping			
TRN-CSR-36	Users shall be able to stop safely.	FR-23 The car shall be able to stop from 10 kilometers per hour to 0 kph in 2 seconds. FR-24 The car shall be able to stop from 30 kilometers per hour to 0 kph in 6 seconds.	TRN-AD-48 Disc brakes TRN-AD-48 Disc brakes TRN-AD-48 Disc brakes	TRN-TP-34 High Speed Braking Test TRN-TP-35 Low Speed Braking Test TRN-TP-34 High Speed Braking Test TRN-TP-35 Low Speed Braking Test TRN-TP-34 High Speed Braking Test

Username: Dave Mason Exclusive edit mode

Trazabilidad total en una única vista



Trazabilidad desde los requisitos hasta la aplicación



Aplicación



Formal Reports

■ Generación de documentación con un solo botón

The image displays four overlapping screenshots of formal reports generated by IBM Rational software:

- System Requirements Specification:** Shows the title page with the IBM logo and a metadata table at the bottom.
- Contents:** A table of contents listing sections like Overview, System Requirements, UAV Vehicle, Ground Station Control, Reconnaissance Sensor Suite Payload, Health Attack Payload, Database System, Mission Modes, and Traceability Matrix.
- System Requirements:** Section 2, titled "System Requirements", with a sub-section 2.1 "UAV Vehicle" containing detailed technical specifications and requirements.
- Traceability Matrix:** A table mapping System Requirements (SR) to Flight Management Req. and Missile Control Req. (MCS).

ReqID	System Requirements	Flight Management Req.	Missile Control Req.
SRUAV16	The UAV is shall be a multi-purpose and reusable UAV with multi-mission capability.		
SRUAV17	This is a new system requirement.		
SRUAV18	The UAV shall be capable of operating at altitude up to 30,000 feet.	FMS-11	MCS-11 MCS-13 MCS-20
SRUAV19	The UAV shall reach ground speeds up to 100 knots in cruise mode.		
SRUAV20	The UAV shall reach ground speeds of 150 knots in dash mode.		
SRUAV21	The UAV shall carry payloads up to 450 lbs for durations exceeding 24 hours.	FMS-11	MCS-20
SRUAV22	The UAV shall be controllable from the ground station. CMC CS.		
SRUAV23	The UAV shall be capable of flying complex flight plans with the operational goal of systematic area search.	FMS-13	MCS-13
SRUAV24	The UAV shall be capable of flying complex flight plans with the operational goal of orbit surveillance of point targets.	FMS-14	MCS-14
SRUAV25	The UAV shall be capable of flying complex flight plans with the operational goal of ground track or road based (system) search.	FMS-15	MCS-15
SRUAV26	The UAV and manned control capability from the ground station shall provide sustained 24 hour flight with real-time visual and/or radar telemetry with target recognition processing.		
SRUAV27	The Communications shall be jam resistant in environments that are not high ECM.	FMS-17	MCS-17
SRUAV28	Control commands shall be encrypted.	FMS-18	MCS-18
SRUAV29	Telemetry data shall be compressed and un-protected.		
SRUAV30	Telemetry rates for visual telemetry shall support 30 frames per second at 640x400 resolution.		
SRUAV31	Range of flight is shall be fully supported within line of sight (LOS) range and be considerably less than this. This is because the Coyote is capable of being engaged using different CMC CS.	FMS-21	MCS-21



Retos específicos para demostrar la conformidad con Quality System Regulation (QSR) y su SOLUCIÓN

- **Que la información de partida ha sido establecida**
 - ✓ *Herramienta líder en gestión de requisitos. DOORS*
- Que los elementos de diseño que son esenciales para el correcto funcionamiento del dispositivo han sido identificados.
 - ✓ *Herramientas de modelado integradas manteniendo trazabilidad entre requisitos y diseño*
- Que se la realizado un análisis de riesgo.
 - ✓ *Requisitos trazados con riesgos y posibilidad de realizar análisis de impacto*
- Que los cambios en los requisitos se realizan de manera controlada
 - ✓ *Gestión de cambios mediante ciclos de vida personalizables con CHANGE*
- Que la trazabilidad se mantiene a lo largo de toda la documentación del proyecto
 - ✓ *Herramientas integradas manteniendo la trazabilidad COMPLETA desde los requisitos de más alto nivel hasta el código fuente con SYNERGY.*
- Que el DHF, (Design History File) se mantiene actualizado
 - ✓ *Histórico de todos los cambios realizados y creación de líneas base de documentación*



Comunicación con la FDA

Utilice la funcionalidad de exportación a diferentes formatos de Telelogic Change o comuníquese directamente en los formatos de Telelogic. La FDA acepta los formatos de datos de Telelogic, **ellos también utilizan las herramientas de Telelogic** para realizar sus análisis.





IBM Software Group

Desarrollo y verificación temprana

Modelos de arquitectura y comportamiento

The Rational software logo is located in the bottom right of the slide. It features the word "Rational" in white text on a blue rectangular background, followed by the word "software" in blue text on a white background. The logo is set against a circular graphic with glowing lines and nodes.

Rational software

A button with a right-pointing arrow and the text "Go to IBM" is located in the bottom right of the slide. The button has a blue gradient and a white border.

→ Go to IBM

Metodologías tradicionales: las pruebas son insuficientes

El 80% de los costes de desarrollo se emplean en la identificación y corrección de defectos

Fabricante de equipos médicos
Retirados: 42K dispositivos “defibrillator”



\$80/defecto

Durante la fase de requisitos



\$240/defecto

Durante la fase de diseño y construcción



\$960/defecto

Durante la fase de pruebas de calidad



\$7,600/defecto

Una vez lanzado como un producto

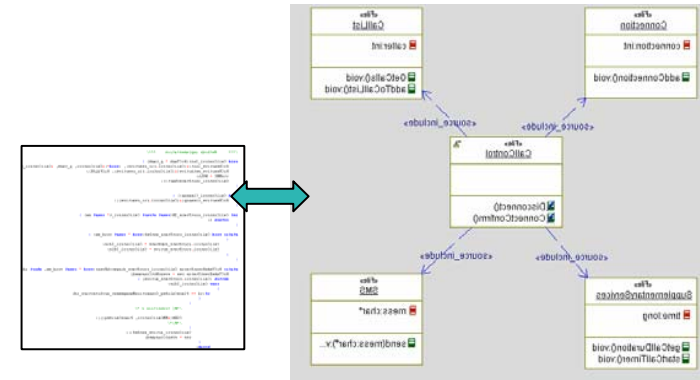
Source: 2008 GBS Industry standard study
Defect cost derived in assuming it takes 8 hrs to find, fix and repair a defect when found in code and unit test.
Defect FFR cost for other phases calculated by using the multiplier on a blended rate of \$80/hr



Desarrollo dirigido por modelos (MDD)

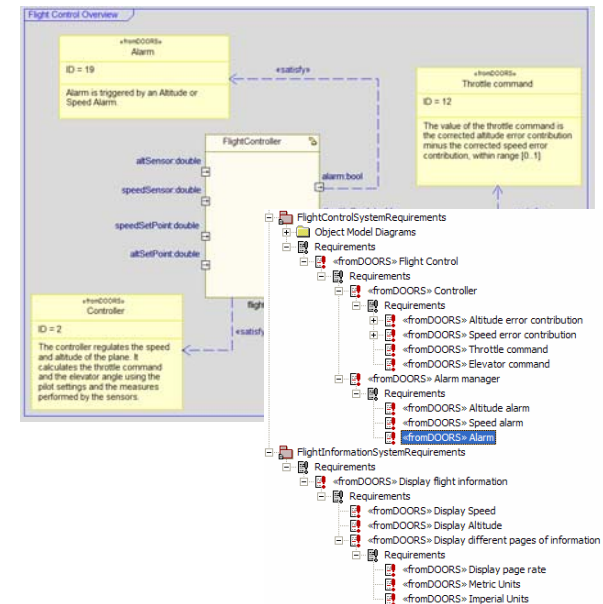
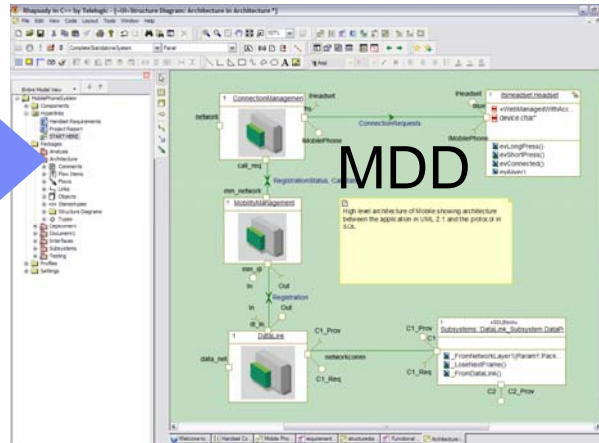
Asegurar que se construye lo que el cliente va a comprar

- Modelos visuales de requisitos
- Definición de la arquitectura
- Identificación de requisitos y la trazabilidad con componentes
- Impacto del cambio



RM

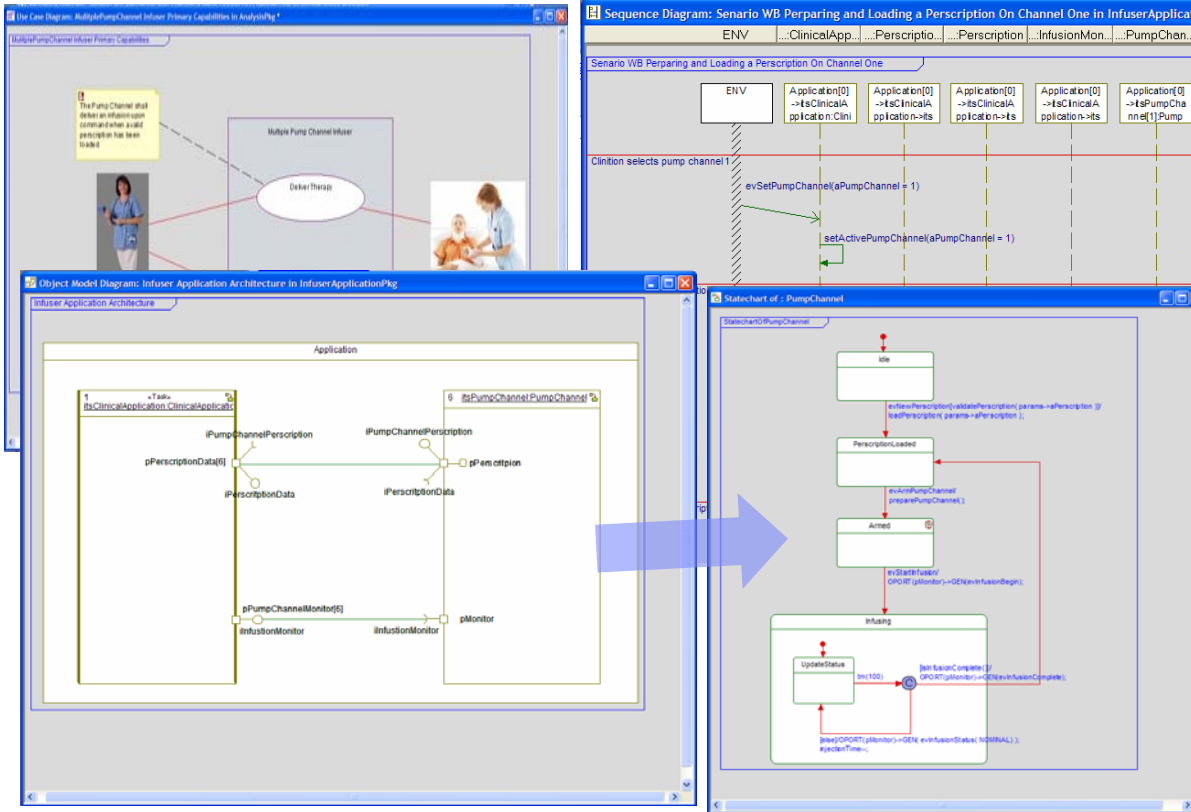
Req ID	Requirement Text	Test ID	Test Result
RR-104	Four average size adults shall be able to travel in comfort for a period of 3 hours. This level of comfort is defined as being equivalent to the standard of comfort provided by the top 40% of cars produced in 1999.	Test Number 10	Test Result: Passed
D-342	Full seats shall be created for two passengers in both front and back.	Test Number 12	Test Result: Untested
D-344	There shall be space for a fifth passenger in the back that will not meet the comfort requirement.	Test Number 6	Test Result: Untested
D-346	A single interior light shall be placed in the front of the vehicle.	Test Number 7	Test Result: Untested



UML/SysML



Visual Modeling



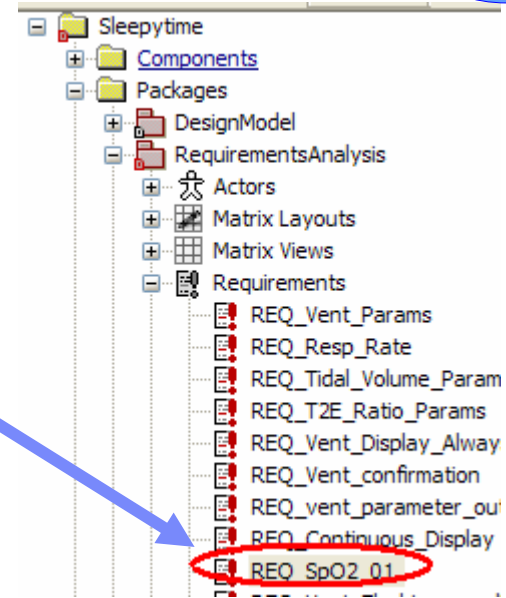
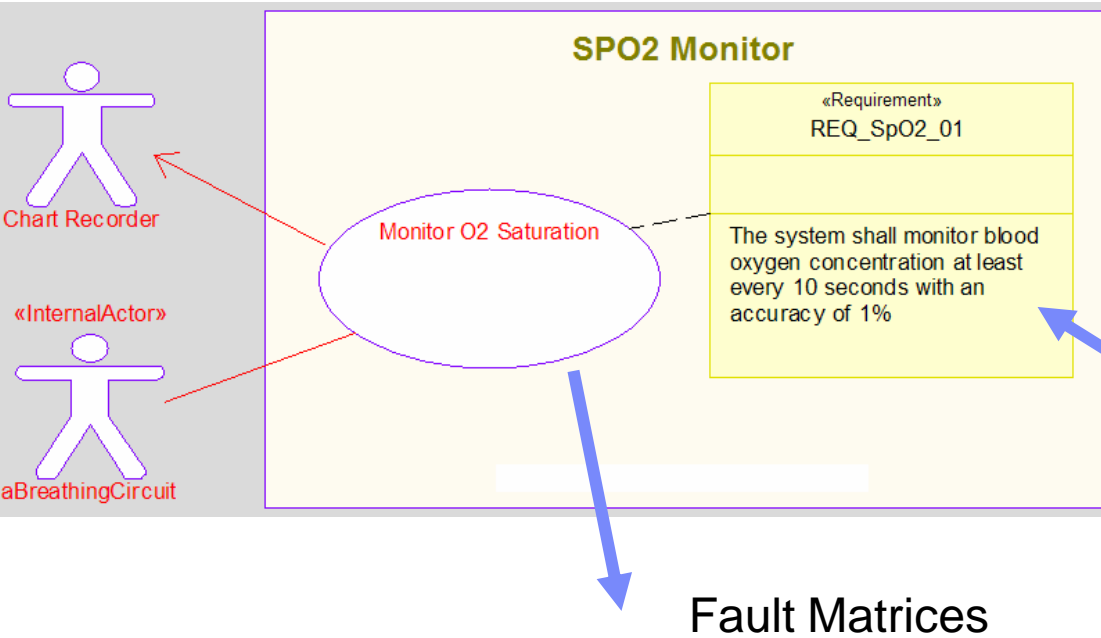
- **Visualizar:**
 - ▶ Requisitos
 - ▶ Estructura datos
 - ▶ Comportamiento
 - ▶ Interacciones
 - ▶ Restricciones
- **Mejora de la comunicación**
- **Información coherente a través de vistas**
- **Mayor colaboración**
- **Normas de la industria y lenguaje formal**
- **Cumplimiento: DoDAF, MODAF, AUTOSAR, etc.**

“Rhapsody is the leading UML 2.1 compliant solution for embedded systems. Reducing OEM development Costs and Enabling Embedded Design Efficiencies Using the Unified Modeling Language (UML 2.1)”

Source: “Reducing OEM Development Costs and Enabling Embedded Design Efficiencies Using the Unified Modeling Language (UML 2.0)”, Embedded Market Forecasters



Trazabilidad desde requisitos a elementos de diseño



Fault Matrices

To: Requirement	Scope: RequirementsAnalysis		
		REQ_Vent_confirmation	REQ_vent_parameter_out_of_range_setting
○ Gas Supply Fault			
○ Breathing Circuit Leak			
○ Ventilator Pump Fault			
○ Ventilator Parameter Setting wrong		REQ_Vent_confirmation	REQ_vent_parameter_out_of_range_setting

From: Basic F



Trabajar dinámicamente con modelos o con código

Full Application
Generation

- Trabajar con modelos o con código fuente**
 - Reduce la curva de aprendizaje
 - Incrementa la efectividad
- Diseño y código se mantienen sincronizados: “dynamic model code associativity” (DMCA)**
 - Todas las vistas se actualizan automáticamente en caso de cambios
 - Aspecto crítico para el desarrollo de software empotrado / tiempo real

```

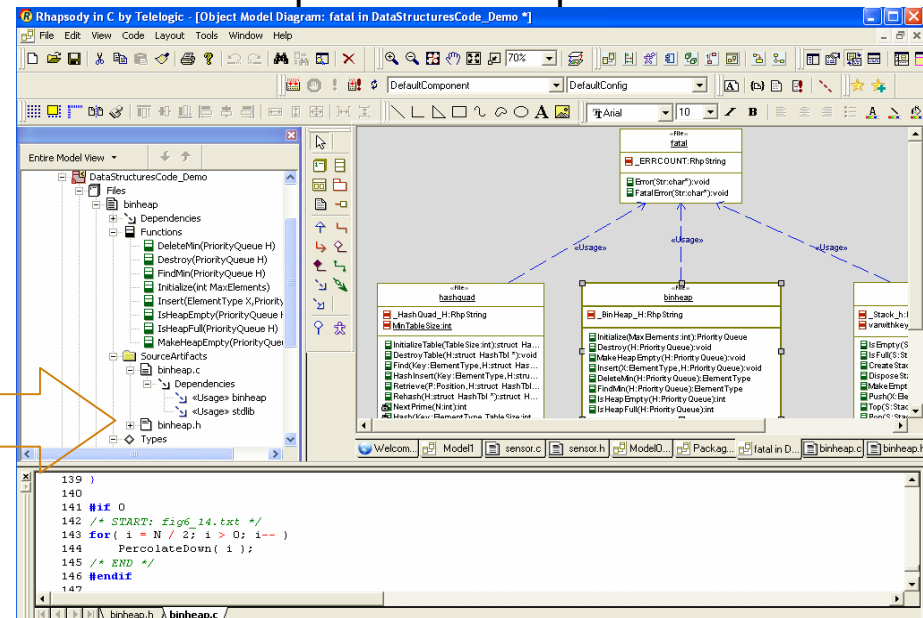
return H->Size == 0;
}

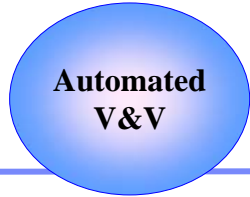
int IsHeapFull( PriorityQueue H )
{
    return H->Size == H->Capacity;
}

void Destroy( PriorityQueue H )
{
    free( H->Elements );
    free( H );
}

#if 0
/* START: fig6_14.txt */
for( i = N / 2; i > 0; i-- )
    PercolateDown( i );
/* END */
#endif
  
```

DMCA

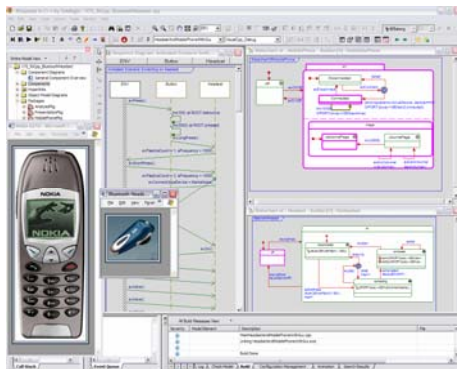




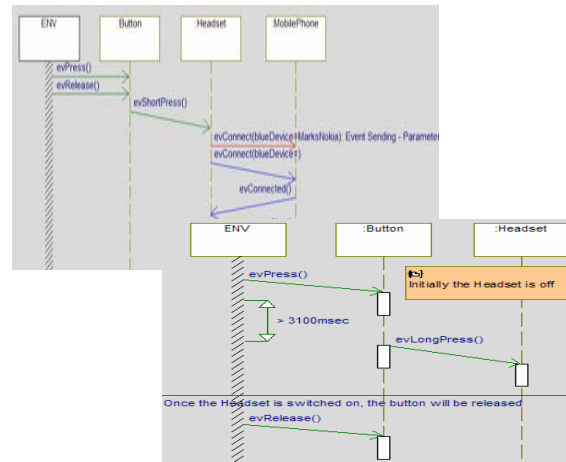
Pruebas impulsadas por el modelo: automatica la validación y verificación

- **Llevar los beneficios de la abstracción y la automatización**
 - ▶ Aumento de la cobertura de la prueba aumenta la calidad
 - ▶ Automatizar su proceso de validación y verificación
- **Reducir los defectos en una fase temprana del proceso, cuando son menos costosos de corregir**
- **Entregar productos que satisfagan las expectativas de los clientes**

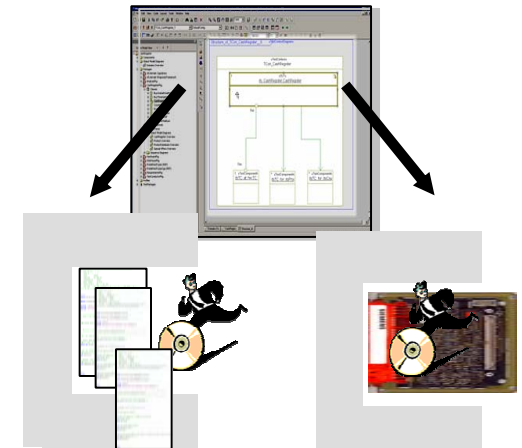
Simulación



Pruebas basadas en
Requisitos



Pruebas unitarias
automizadas



Basado en el Host

Basado en el Target

Simulación, ejecución & animación

Verificación temprana y visual del sistema

Automated
V&V

The screenshot displays the Rational Rhapsody IDE interface for a project named 'Rhapsody In C++ by Telelogic - calc.rpy'. The main window shows a sequence diagram titled 'Sequence Diagram: Animated Calculation_4*' with participants: ENV, Calculator[0] Calculator, Calculator Stimulator, Calculator CharParser, Calculator Tokenizer, Calculator Evaluator, Calculator NumberStack, and Calculator OperatorStack. The diagram illustrates the creation of these objects and their interactions.

Below the sequence diagram, three statechart windows are visible:

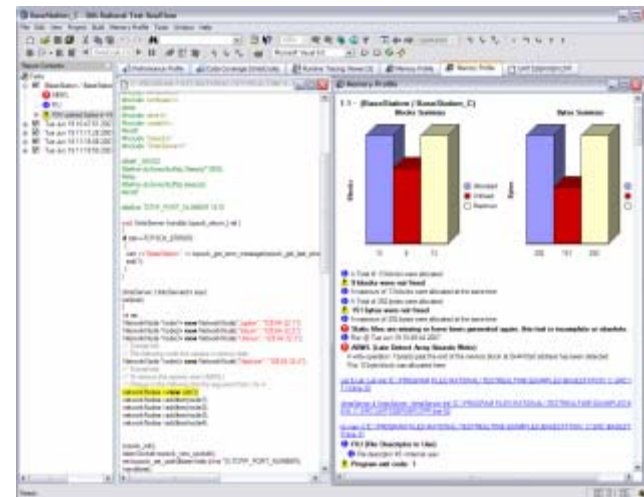
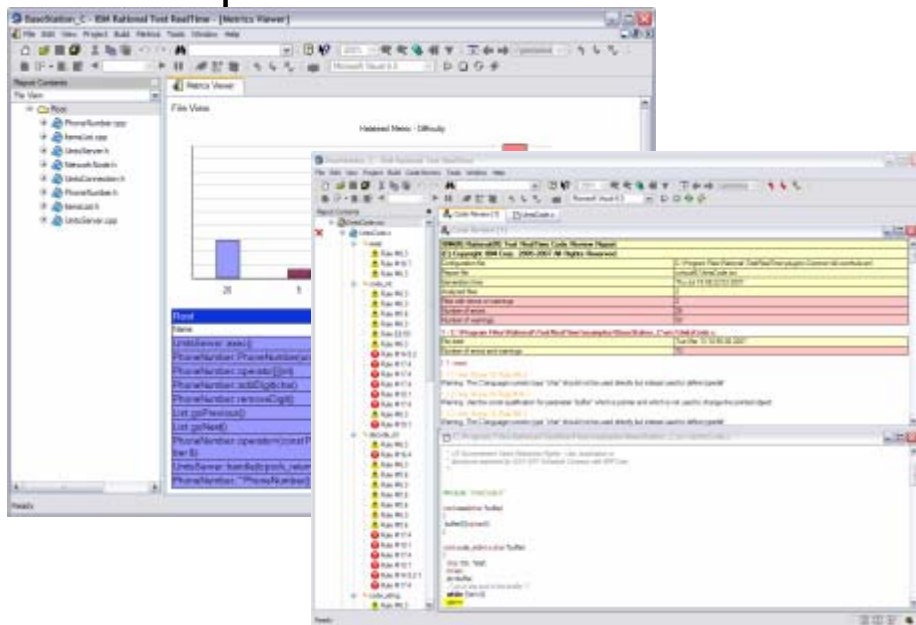
- Statechart of CharParser**: Shows states like 'start', 'parse', and 'end' with transitions for characters and tokens.
- Statechart of Tokenizer**: Shows states for 'start', 'tokenize', and 'end' with transitions for 'nextToken' and 'getToken'.
- Statechart of Evaluator**: Shows states for 'start', 'evaluate', and 'end' with transitions for 'evaluateExpression' and 'evaluateToken'.

The bottom of the screen shows the Windows taskbar with the Start button, system tray, and open applications including Microsoft Outlook, PowerDesk, and Rhapsody In C++.

Análisis estático y dinámico del código: Rational Test RealTime

Automated
V&V

- Analizar bloques de código para garantizar la calidad de la aplicación.
- **Análisis estático.**
 - Obtención de métricas
 - MISRA-C:2004 revisión de cumplimiento
- **Análisis “RunTime”**
 - *Code coverage*
 - *Memory leaks, bottlenecks...*
 - *Threads profiling*



Generación automática de documentación



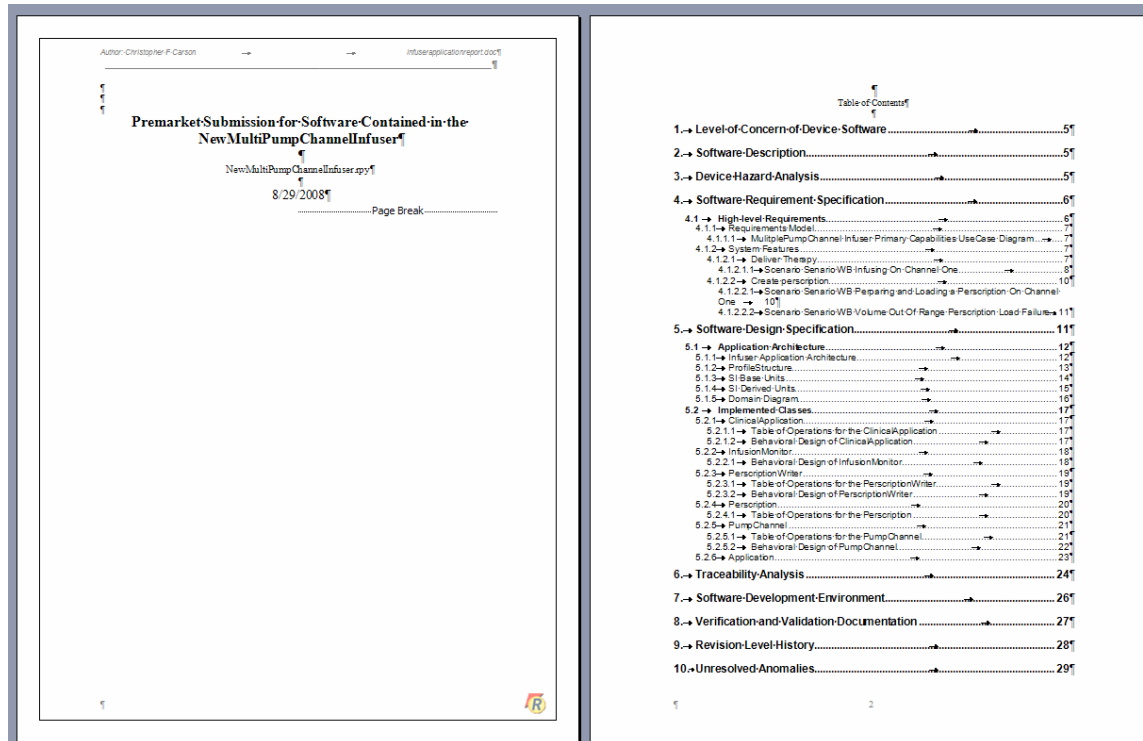
Automated
Documentation

- **Personalización de informes:**
 - ▶ Proporciona una mayor flexibilidad, uso de “Wizards”
- **Generación de HTML, Microsoft® Word®, PowerPoint®, Rich Text Format (RTF), etc. desde un modelo Rhapsody**
 - ▶ Permite la creación de enlaces para una navegación rápida en el informe
- **Amplia variedad de plantillas, facilitando la configuración**
- **Mejora la colaboración compartiendo plantillas de documentos**



Documentación de FDA

- **Personalizar la generación de documentos**
 - ▶ Los documentos se mantienen siempre sincronizados con el diseño
 - ▶ Extracción controlada de objetos del modelo
 - ▶ Personalizable para cumplir los requisitos de la FDA.





IBM Software Group

Un ejemplo real de calidad y eficiencia

Rational Systems en DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A.

The Rational software logo is displayed within a white oval shape. It features the word "Rational" in white text on a blue rectangular background, followed by the word "software" in blue text on a white background.

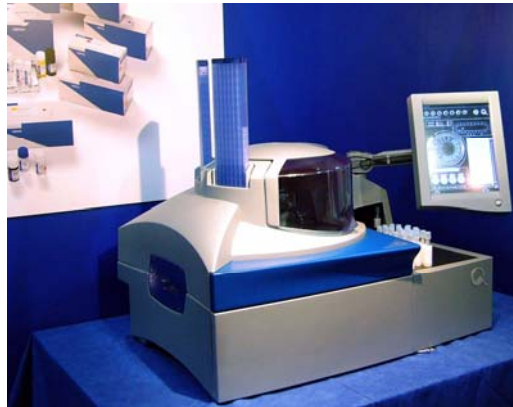
Rational software

A button with a right-pointing arrow and the text "Go to IBM" is located in the bottom right corner of the slide.

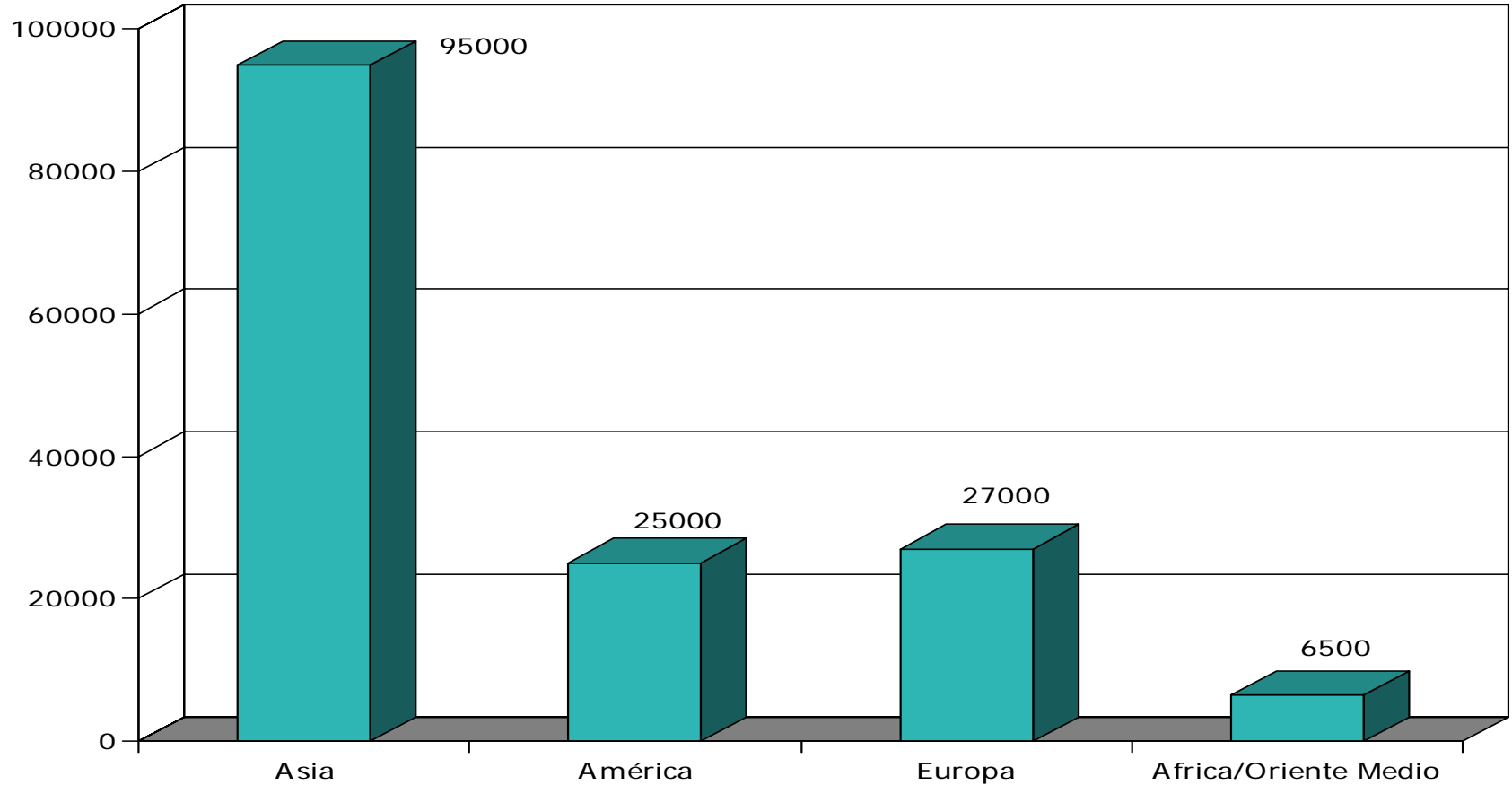
→ Go to IBM

Actividad de Diagnostic Grifols, S.A.

Diseño, fabricación y comercialización de instrumentos y reactivos para diagnóstico *in-vitro*



Oportunidades - Hospitales en el Mundo



Amenazas – No comments



微柱凝胶免疫检测试剂卡 专用仪器



血型血清学多用离心机

产品特点:

1. 液晶显示转速和时间。
2. 操作简便, 内置程序无需重新设定, 实验结束时有报警提示。
3. 蓝色透明上盖, 配有自动锁, 离心过程一目了然, 安全可靠。

使用范围:

微柱凝胶免疫检测试剂卡专用。

产品特点:

1. 操作简便, 微电脑自动控制, 液晶显示工作实际值。
2. 使用安全, 性能可靠, 升温快速, 可自动计时, 并有报警提示。
3. 设计精巧, 外观简洁大方, 蓝色透明上盖, 实验过程一目了然。



免疫微柱孵育器



微柱凝胶免疫检测法 新生儿溶血病检测

2. 新生儿溶血病检测卡I——

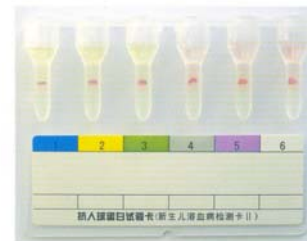
检测新生儿血型及新生儿红细胞是否在母体被不完全抗体致敏。



结果: AB型RhD阳性, 直抗试验阳性

3. 新生儿溶血病检测卡II——

检测新生儿体内的游离抗体和放散抗体



结果: 存在游离抗体、放散试验阳性



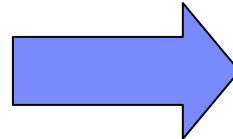
Marco Regulatorio

- **USA: 21 CFR 820, 21 CFR 11, FDA Guidances**
- **EU, Japón, Canada, etc.: ISO 13485:2003 + requisitos locales**
- **Normativas armonizadas:**
 - ▶ EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2002 (Safety)
 - ▶ EN 61326-1:2006, EN 61326-2-6:2006, Directive 1999/5/EC (EMC)
 - ▶ Directives 2002/96/EC, 2002/95/EC and 2005/32/EC (WEEE, RoHS)
 - ▶ Directive 98/79/EC (IVD)
 - ▶ Directiva 95/46/CE (Protección de Datos)
 - ▶ EN 980:2003, EN 591:2001 ISO/TR 18112:2006 (Labeling)
 - ▶ ASTM D4169-01 (Shipping Containers and Systems)
 - ▶ NCCLS LIS1-A, NCCLS LIS2-A2 (LIS)
 - ▶ UL 61010-1:2004 (UL)
 - ▶ FCC 47CFR15:2003 (EMC)
 - ▶ Ley Orgánica 15/1999 (LOPD)
 - ▶ ISO 15198:2004 (QC Validation)
 - ▶ IEC 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes
 - ▶ AAMI TIR32:2004 - Medical device software risk management



Conclusión

- **Productos donde la seguridad y eficacia debe quedar demostrada en proporción al riesgo**
- **Mercados con diferentes requisitos regulatorios**
- **Estrictos sistemas de vigilancia**
- **Auditorías periódicas de producto y sistema de calidad**
- **Presión de las autoridades hacia la reducción del gasto sanitario**
- **Oportunidades en mercados emergentes**



- **Calidad y eficiencia en el R&D:**
 - ▶ Plataforma tecnológica
 - ▶ Suite integrada de soporte al ALM

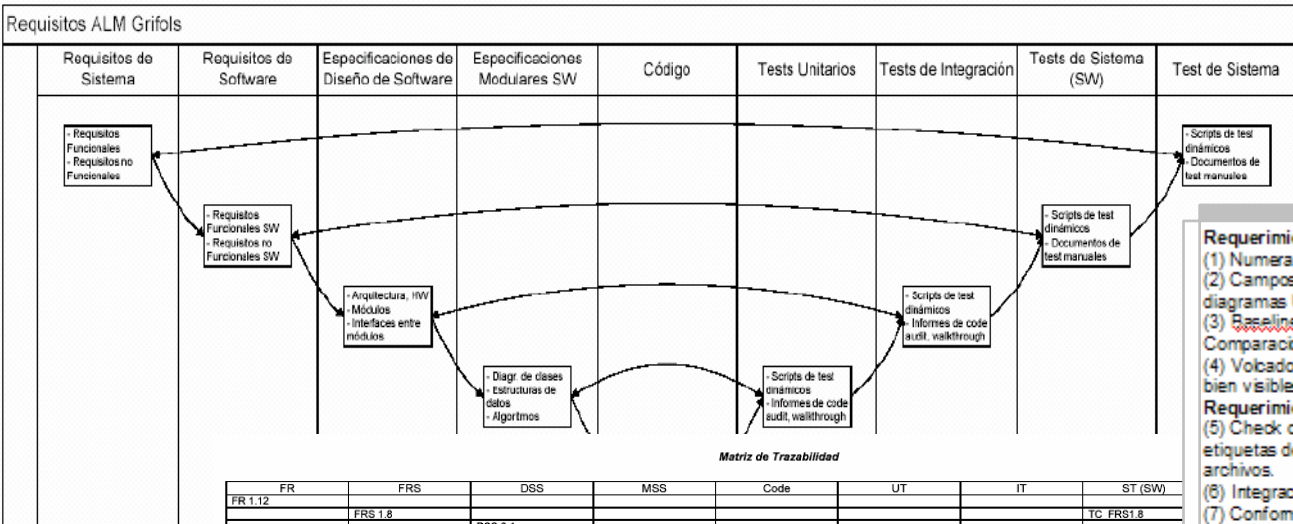


Plataforma de desarrollo en GRIFOLS

- **Conjunto de subsistemas e interfaces que forman una arquitectura común de la cual desarrollar una familia de productos derivados**
- **Cada producto tiene una arquitectura. El objetivo es hacer una arquitectura común a todos los productos**
- **Las plataformas no son estáticas. Deben evolucionar a medida que se integran nuevos conocimientos y tecnologías**
- **Algunos subsistemas son más críticos y por lo tanto deben mantenerse más estáticos mientras que otros son más periféricos y pueden evolucionar más dinámicamente**



Requisitos de la Suite de Soporte al ALM



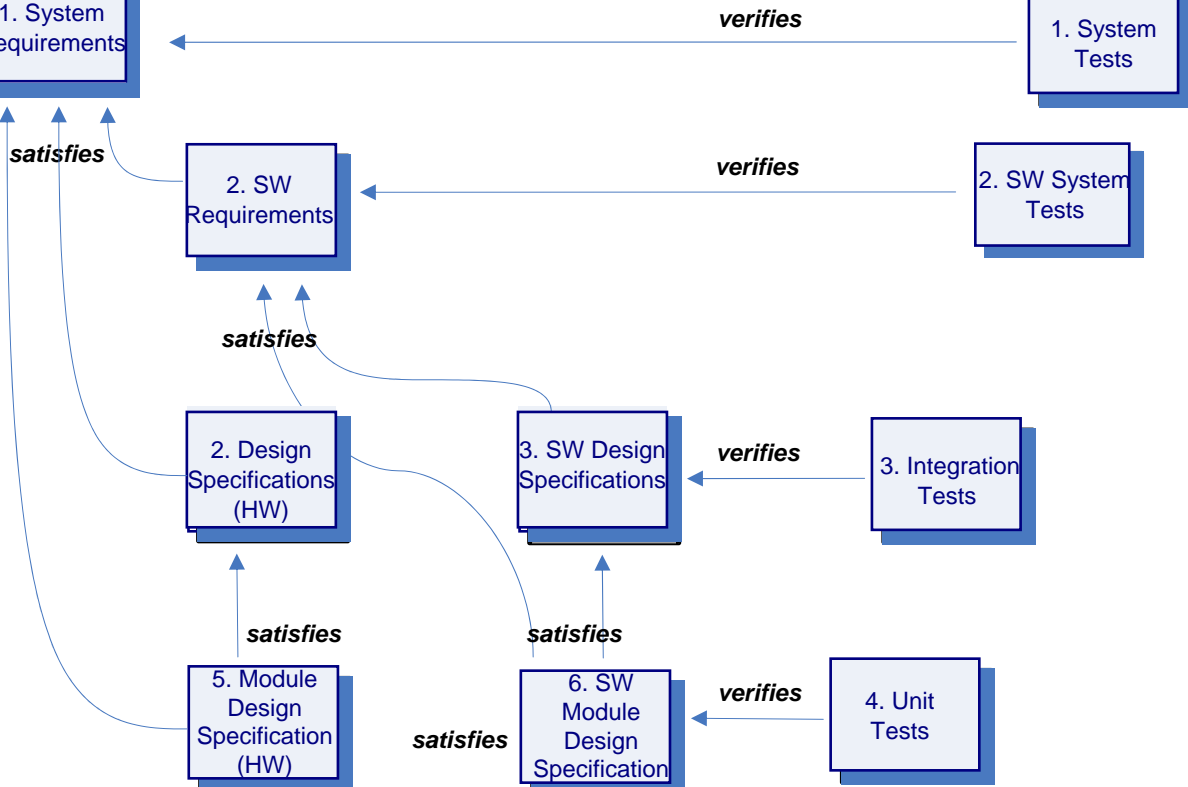
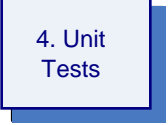
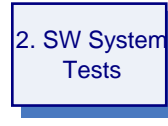
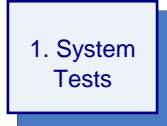
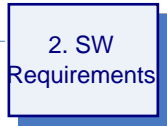
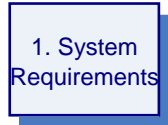
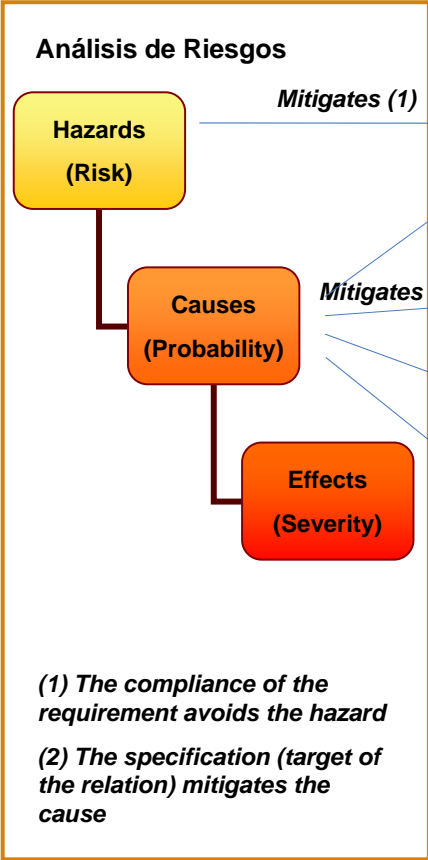
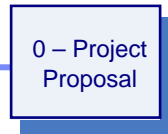
Matriz de Trazabilidad

FR	FRS	DSS	MSS	Code	UT	IT	ST (SW)
FR 1.12	FRS 1.8						TC FRS1.8
	FRS 3.10	DSS 3.1					
		DSS 3.1.2					
			MSS 1.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
			MSS 3.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
		DSS 3.1.7				Class Test_I2	
			MSS 3.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
	FRS 3.11	DSS 3.1					
		DSS 3.1.2					
			MSS 1.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
			MSS 3.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
		DSS 3.1.7				Class Test_I2	
			MSS 3.1	class DataStorage	Class Test_DataStorage		
FR 2.17							
	FRS 9.15	DSS 3.1					

- Requerimientos para los requisitos y especificaciones:**
- (1) Numeración única, a ser posible reusable por proyecto.
 - (2) Campos de título, versión, descripción (texto, tablas, imágenes y diagramas UML).
 - (3) Baselines de items (bloqueados, a ser posible con firma CFR 11). Comparación & merge de baselines.
 - (4) Volcado fiable y flexible a documentos Word (imágenes en su sitio, bien visibles, anidamientos, etc.).
- Requerimientos para el repositorio de código:**
- (5) Check out & check in local y atómico, control de versiones, etiquetas de builds, branch & merge, herramientas de comparación de archivos.
 - (6) Integración con herramientas de integración continua.
 - (7) Conforme a requisitos CFR 11 de conservación de registros electrónicos.
- Requerimientos de trazabilidad:**
- (8) Trazabilidad entre requisitos y especificaciones.
 - (9) Trazabilidad a código.
 - (10) Trazabilidad entre código, especificaciones modulares y tests unitarios.
 - (11) Trazabilidad entre tests de sistema y requisitos.
 - (12) La trazabilidad debe poder valorarse en cualquier instante.
 - (13) Flexibilidad en el nivel de anidamiento de las matrices de trazabilidad.
- Requerimientos de tests:**
- (14) Reporte de tests redactados, ejecutados, pasados, no pasados, en sospecha, etc. por versión de build. Métricas (% redactados, ejecutados, pasados, no pasados, etc.).
 - (15) Integración con herramientas de test automático para importar estos datos.
 - (16) Asistencia a la redacción y ejecución de pruebas manuales.
- Requerimientos de gestión de cambios e incidencias:**
- (17) CRs, tareas con campos personalizables y workflow definido.
 - (18) Clasificación de los CRs, tareas por clase. Vinculación con otros items (archivos del repositorio, requisitos, etc.).
 - (19) Métricas (nº de CRs / tareas por tipo abiertas y/o cerradas por periodo, promedio de tº en cerrar CRs / tareas, etc.).



DOORS



DOORS

DOORS Database: /DG-510 - DOORS

File Edit View Favorites Tools Help

Location: /DG-510

DOORS Database

- [-] CURS DOORS
- [-] DG-421
- [-] **DG-510**
 - [-] 5. Detailed Design Spec...
 - [-] 6. Detailed Software De...
 - [-] 7. Design Verification - V
 - [-] 9. Trace Matrix
- [-] DG-512
- [-] DG-59
- [-] DG-Common
- [-] DG-XXX
- [-] Link modules
- [-] Proves

Name	Type	Description
5. Detailed Design Specifications - DS.XXX	Folder	5. Detailed Design Specifications - D...
6. Detailed Software Design Specifications - SDS...	Folder	6. Detailed Software Design Specifica...
7. Design Verification - DV	Folder	7. Design Verification - DV
9. Trace Matrix	Folder	9. Trace Matrix
0. Project proposal	Formal	0. Project proposal
1. Product Requirements Specification - PRS	Formal	1. Product Requirements Specificatio...
2. Design Specifications - DS	Formal	2. Design Specifications - DS
3. Software Requirements Specification - SRS	Formal	3. Software Requirements Specificati...
4. Software Design Specification - SDS	Formal	4. Software Design Specification - SDS
8. Risk Analysis - RA	Formal	8. Risk Analysis - RA

Name	Type	Description
Detailed Design Specifications - DS.FLU	Formal	Detailed Design Specifications - DS.F...
Detailed Design Specifications - DS.PIN	Formal	Detailed Design Specifications - DS.P...
Detailed Design Specifications - DS.PRE	Formal	Detailed Design Specifications - DS.P...
Detailed Design Specifications - DS.PWA	Formal	Detailed Design Specifications - DS.P...
Detailed Design Specifications - DS.ROA	Formal	Detailed Design Specifications - DS.R...
Detailed Design Specifications - DS.RTW	Formal	Detailed Design Specifications - DS.R...
Detailed Design Specifications - DS.XXX	Formal	Detailed Design Specifications - DS.X...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pBKP510	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pPIN	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pPRE	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pPWA	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pWAD	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...
PCA Detailed Design Specifications - DS.pXXX	Formal	PCA Detailed Design Specifications - ...

Name	Type
Copy of Detailed Software Design Specifications - SDS.PIN	Fo
Detailed Software Design Specifications - SDS.PIN	Fo
Detailed Software Design Specifications - SDS.PRE	Fo
Detailed Software Design Specifications - SDS.XXX	Fo
New Module	Fo



DOORS

Print view

Product Requirements Specificati

- 1 General Information
- 2 Design Inputs
- 3 Document change history
- 4 Functional Requirements

All levels

Type:ID | Text

- Chromogenic substrate solution (around neutral pH)
- Stop solution (pH range from 2 to 12)

4.1.4.2.1 Reagent containers

Bottles

PRS-1093: The characteristics of the different ELISA kit reagent bottles that shall be used in the analyzer are the following:
Diluent and pretreatment sample solution bottles

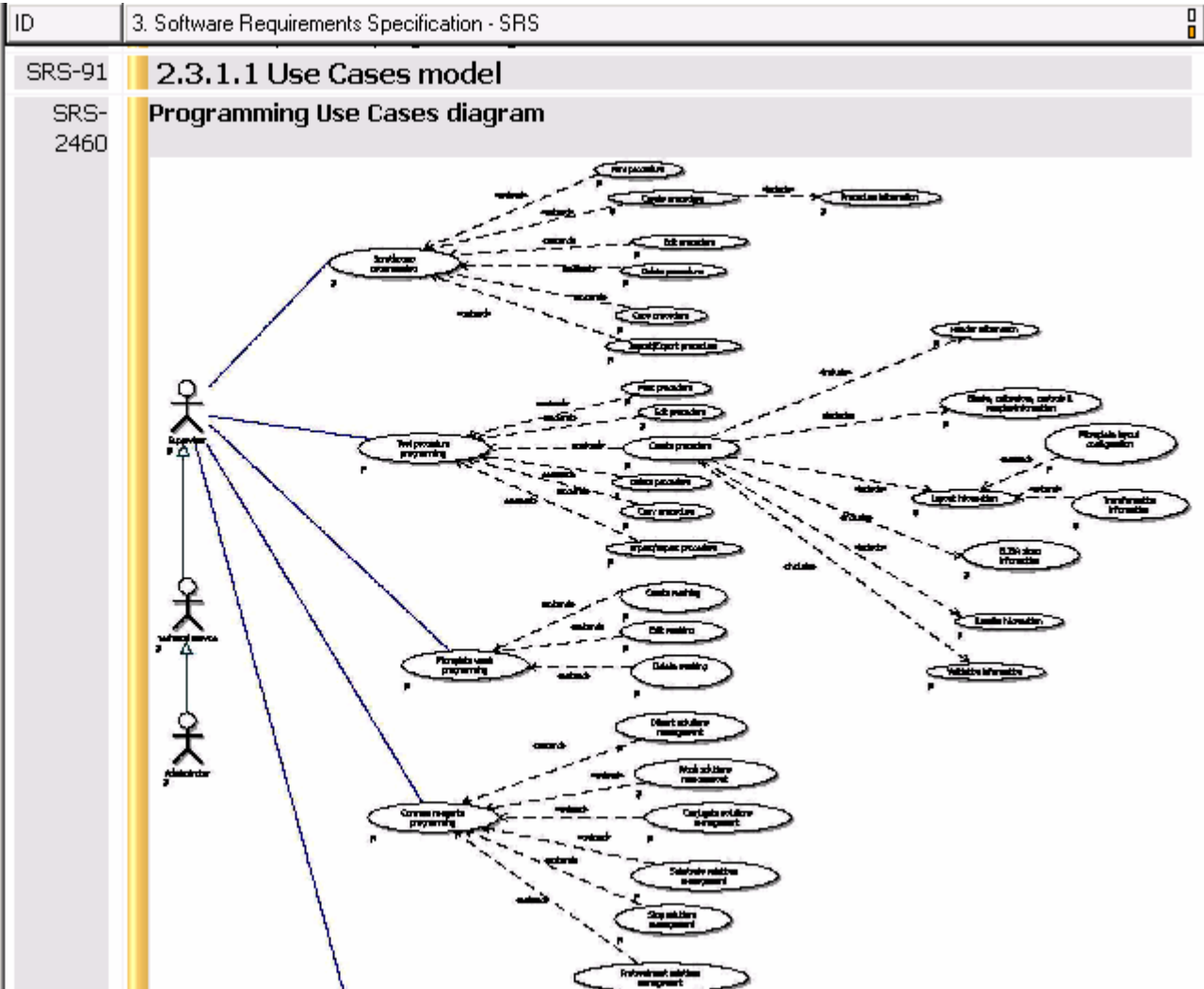
Manufacturer	Volume	Closure	Material	Reference	Length	Diameter	Inner opening
Schott	20 ml (26 ml)	Crimp	Glass	VC020-20C	56	29,25	12,75
Schott	30 ml (37 ml)	Crimp	Glass	VCDIN30R	75	30	12,6
Schott	50 ml (65 ml)	Crimp	Glass	VCT050-20C	68	42,5	12,6
Schott	20 ml (26 ml)	Crimp	Glass	V010-20C	58	32	12,6
Schott	30 ml (38 ml)	Crimp	Glass	V010-30C	62,8	36	12,6
Schott	50 ml (60 ml)	Crimp	Glass	V010-50C	73	42,5	12,6
Nalgene	30 ml (34 ml)	Thread	HPDE	2002-0001	61	34	14
Nalgene	60 ml (65 ml)	Thread	HPDE	2002-0002	85	37	14

Conjugate, substrate and stop solution bottles

Manufacturer	Volume	Closure	Material	Reference	Length	Diameter	Inner opening
Nalgene	15 ml (18 ml)	Thread	HPDE	2002-9050	58	25	14
Nalgene	30 ml (34 ml)	Thread	HPDE	2002-0001	61	34	14
Polyvials	10 ml	Thread	HPDE	3071420	48	25	17
Polyvials	20 ml	Thread	HPDE	3071400	60	27	17
Polyvials	30 ml	Thread	HPDE	3071430	60	32	17
Schott	10 ml (13,5 ml)	Crimp	Glass	VCDIN10R	45	24	12,6
Schott	10 ml (15 ml)	Crimp	Glass	V010-10C	53,5	25,4	12,6
Schott	20 ml (26 ml)	Crimp	Glass	VC020-20C	56	29,25	12,75

DOORS

- [-] 3. Software Requirements Specifica
 - [+] 1 General Information
 - [-] 2 Functional Requirements
 - [+] 2.1 Overall description
 - [+] 2.2 External Interfaces Requ
 - [-] 2.3 Functional requirements
 - [-] 2.3.1 Programming
 - The programming sh
 - [-] 2.3.1.1 Use Cases r
 - Programming Us
 - [-] 2.3.1.1.1 Use c
 - [+] 2.3.1.1.1.1
 - [-] 2.3.1.1.1.2
 - The wa
 - Micropl
 - Micropl
 - [+] 2.3.1.1.1.3
 - [+] 2.3.1.1.1.4
 - [+] 2.3.1.1.1.5
 - [+] 2.3.2 Batch manager
 - [+] 2.3.3 Data Warehouse
 - [+] 2.3.4 Reporting
 - [+] 2.3.5 Maintenance
 - [+] 2.3.6 Technical service
 - [+] 2.3.7 Instrument operati
 - [+] 2.4 Non functional requirem

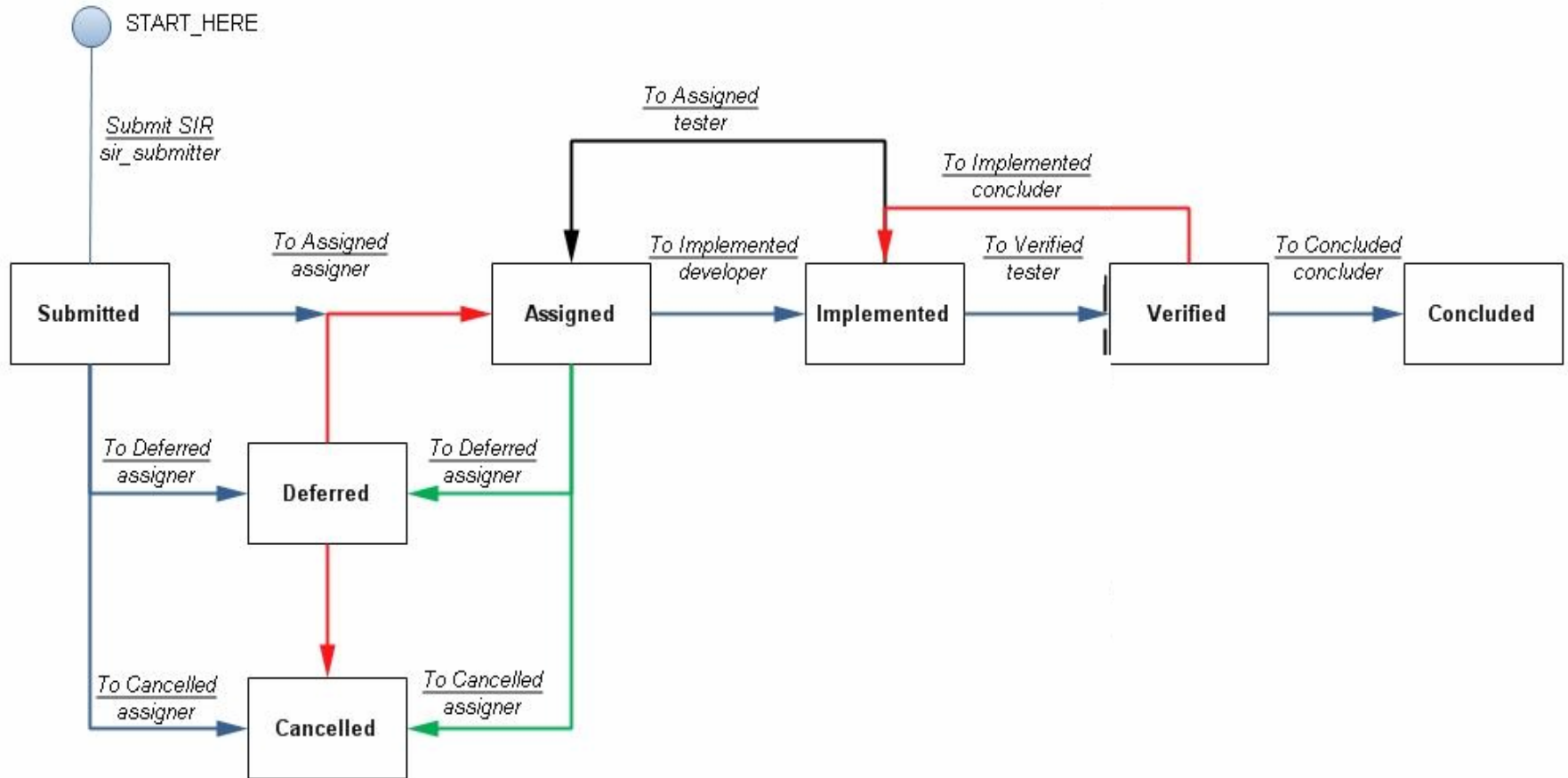


DOORS

FR	Description	DS	Description	MS	Description	RA	Verification
PRS-1075	Automation The analyzer shall automate: Different steps of an ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) assay in 96 microwell plate support according to the manufacturer's ELISA kit IFU Sample volume transferring process to create a Serotheque in 96 well plate support					N.A	
		DS-75	Levels The analyzer shall be vertically divided in top level and bottom level.			N.A	
		DS-93	Implementation Disposable entry shall be implemented through one guided drawer with electromechanical lock and lock status detector.			N.A	
				DS.pBKP-234	PCA DG-510 BarkPannel shall	N.A	



Change



Change

jmanzano (User): miktest - Microsoft Internet Explorer

Change Request Information Save Printer Friendly

Synopsis: show "Hello World"

Description: El programa deberá mostrar por pantalla la frase siguiente:
"Hello World"

Submitter Information

Project: Project A **Project Module:** ModuleA1

Responsible: Belen Vilaplana (bvilapla) **Resolver:** Abraham Iglesias (aiglesias)

Release: DG-HAL/common

Priority: High **Approval:** Show

Related Test:

Cancel Rationale:

Related DOORS Requirements:

DOORS ID	DOORS Heading	DOORS Object Text
Proyecto 1/6		El programa deberá mostrar por pantalla la frase siguiente:
Detailed Software Design Specifications - SDS.XXX/Detailed Software Design Specifications - SDS.XXX/SDS.XXX-1		"Hello World"

Associated Task(s): [New](#) | [Add](#)

Task ID	Status	Synopsis
No associated tasks.		

Links: [Create associated CRAI](#) | [Create associated DCC](#) | [Create associated DIR](#) | [Create associated SIR](#) | [Add](#)



Synergy

grifols02 - Telelogic Synergy

Task Edit Find View Actions Tools Window Help

Current Task: 62: nueva version

Projects

- Purpose: Code Audit
- Purpose: Integration Testing
 - All comun01/1.0 Integration Testing Projects
 - comun01-1
 - deliverycomun01-1
 - All comun02/1.0 Integration Testing Projects
 - comun02-integ_1.0
- Purpose: Latest Baseline
 - All comun01/1.0 latest baseline Latest Baseline Projects
 - All comun02/1.0 latest baseline Latest Baseline Projects
 - comun02-1.0 latest_baseline
- Purpose: Modules Integration
 - All producto/1.0 Modules Integration Projects
 - All compuesto/1.0 Modules Integration Projects
 - compuesto01-integ_1.0
 - All compuesto2/1.0 Modules Integration Projects
- Purpose: System Testing
- My Project Groupings
 - No query results

Table

Name	Release	Purpose
compuesto01	compuesto/1.0	Modules Integration
comun02	comun02/1.0	Integration Testing
deliverycomun01	comun01/1.0	Integration Testing

Diagram: A project tree on the left is connected to a table on the right. A blue arrow points from 'deliverycomun01-1' in the tree to 'deliverycomun01' in the table. A red arrow points from 'compuesto01-integ_1.0' in the tree to 'compuesto01' in the table. A green arrow points from 'comun02-integ_1.0' in the tree to 'comun02' in the table.



Historia de un Cambio

- **Equipo de evaluación de herramientas (3) con usuarios clave.**
- **Caso de prueba con solución implementada en la misma.**
- **Sesiones específicas con especialistas en cada una.**
- **Calendario del proyecto de evaluación con objetivos e hitos.**
- **Cambio de toda la suite para aprovechar la integración entre herramientas.**
- **Implantación progresiva y asistida (workshops, cursos, propuestas de solución, ayuda a la implantación).**
- **Migración DOORS autónoma y “smooth”.**
- **Change y Synergy para nuevos proyectos o nuevas versiones.**



Beneficios Clave

- Buena acogida por parte de los usuarios.
- Repositorio unificado en dos BB.DD. (DOORS y Synergy).
- Vistas DOORS personalizables y dinámicas. Trazabilidades parciales, totales, etc.
- UML integrado y almacenado en el mismo repositorio. WYSIWYG.
- Dxl para uso avanzado (análisis de riesgos).
- Firma CFR 11 de baselines.
- Trazabilidad DOORS -> Change -> Synergy.
- Testing integrado.
- Soporte a módulos de librería.
- Change como aplicación Web, con ciclo y campos personalizados y firma electrónica.
- Synergy con orientación a tareas para asegurar trazabilidad a código.
- Licenciamiento por tokens.
- Fácil instalación, mantenimiento y backup de BB.DD.





Learn more at:

- [IBM Rational software](#)
- [IBM Rational Software Delivery Platform](#)
- [Process and portfolio management](#)
- [Change and release management](#)
- [Quality management](#)
- [Architecture management](#)
- [Rational trial downloads](#)
- [Leading Innovation Web site](#)
- [developerWorks Rational](#)
- [IBM Rational TV](#)
- [IBM Business Partners](#)
- [IBM Rational Case Studies](#)

© Copyright IBM Corporation 2008. All rights reserved. The information contained in these materials is provided for informational purposes only, and is provided AS IS without warranty of any kind, express or implied. IBM shall not be responsible for any damages arising out of the use of, or otherwise related to, these materials. Nothing contained in these materials is intended to, nor shall have the effect of, creating any warranties or representations from IBM or its suppliers or licensors, or altering the terms and conditions of the applicable license agreement governing the use of IBM software. References in these materials to IBM products, programs, or services do not imply that they will be available in all countries in which IBM operates. Product release dates and/or capabilities referenced in these materials may change at any time at IBM's sole discretion based on market opportunities or other factors, and are not intended to be a commitment to future product or feature availability in any way. IBM, the IBM logo, Rational, the Rational logo, Telelogic, the Telelogic logo, and other IBM products and services are trademarks of the International Business Machines Corporation, in the United States, other countries or both. Other company, product, or service names may be trademarks or service marks of others.

