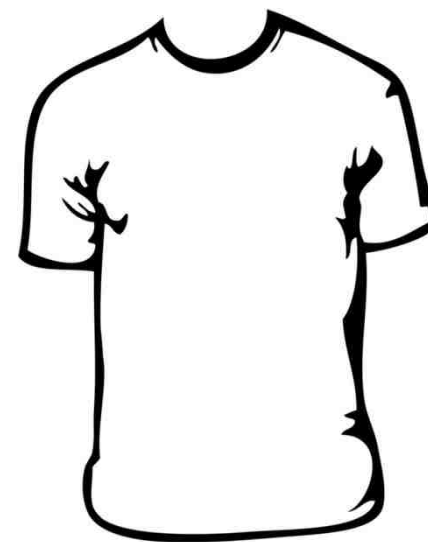


Regulatoriska krav tvångströja eller T-shirt?

Johan Åtting

Sectra

@JohanAtting





FDL
U.S. Food & Drug Administration
Protecting Public Health

SECTRA

Knowledge and passion



Our mission is to increase effectiveness of healthcare, while maintaining or increasing quality in patient care.

Patientsäkerhet

Europa

- Medical Device Directive
- Läke medelsverket

USA

- Quality System Regulation
- Food & Drug Administration (FDA)

Canada

Japan

Etc...

Harmoniserade standarder:

- **ISO 13485**
- **ISO 14971**
- **IEC 62304**
- **IEC 62366**
- **....**

Informationssäkerhet:

- **Patientdatalagen (Sverige)**
- **HIPAA (USA)**
- **Etc...**

Dokumenterat

[granskat, godkänt & signerat]

**Processer, mallar, beslut, krav,
riskanalyser, designspecar, testspecar,
testprotokoll, rapporter, verktyg
(testade & godkända), installation,
driftsättning...**

(tillåtet med elektroniska signaturer)

**Men agil utveckling...
är inte det utan dokumentation?**



Det agila manifestet

- **Individuals & Interactions** over processes & tools
- **Working Software** over comprehensive documentation
- **Customer collaboration** over contract negotiations
- **Responding to change** over following a plan

*That is, while there is value in the items on the right,
we value the items on the left more*



ID	Specification	Expected Result	Actual Result / Comments	Pass	Fail	Initials
		1	2			

- 1. Förväntat resultat var ej tillräckligt specifikt beskrivet i ett av testfallen**
- 2. Fem av testfallen var markerade som "Passed" trots avsaknad av beskrivning av faktiskt (observerat) resultat**
- 3. Testprotokollet var ej signerat (av den som granskat och godkänt)**

Hur hinner vi på Sectra med att dokumentera, godkänna & signera allt detta när vi jobbar agilt?



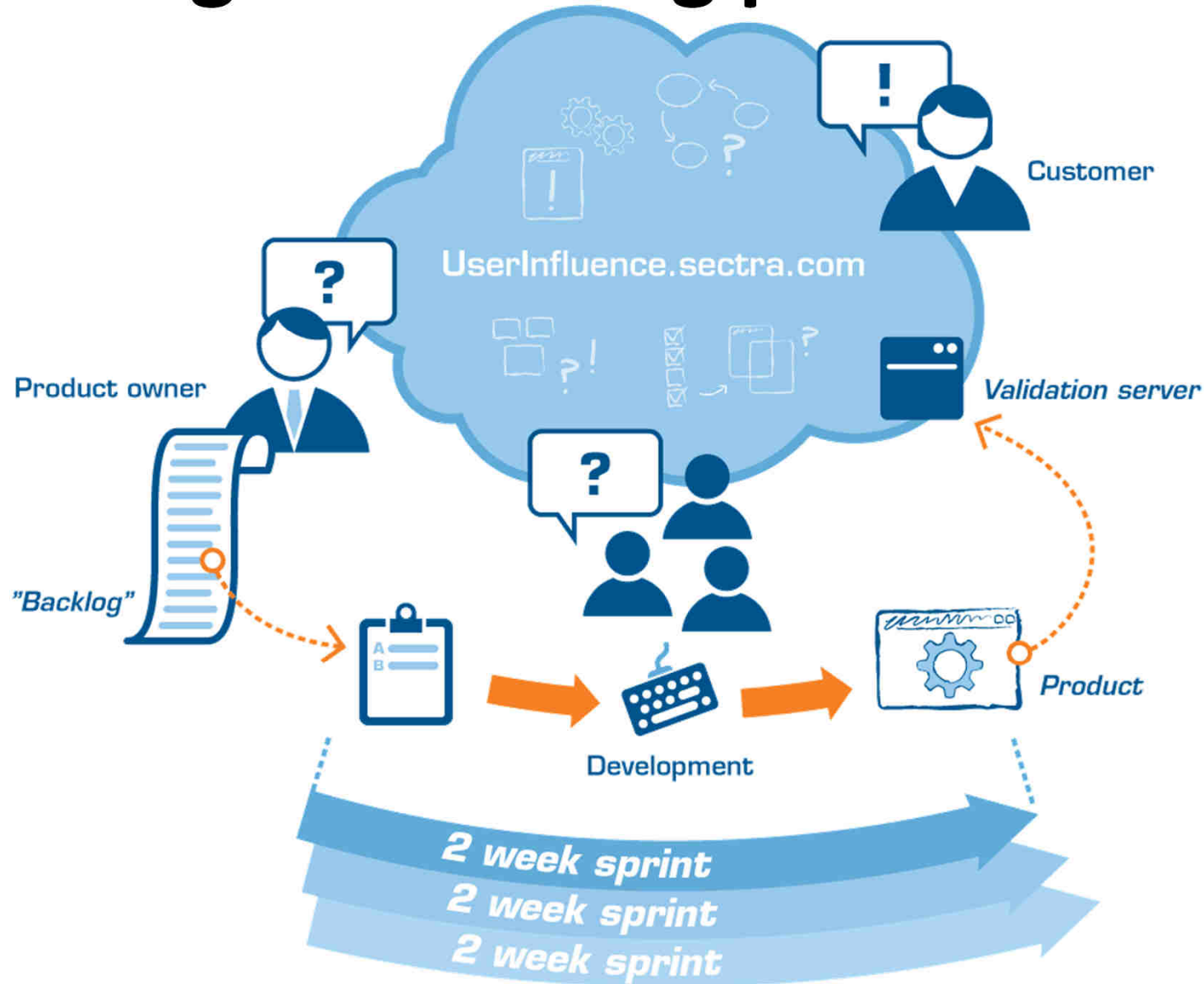
Agila team på Sectra

4-6 personer

2 veckors puls



Agil utveckling på Sectra



Krav på processen, t ex:

- **Kraven riskanalyserade**
- **Designen granskad**
- **Koden granskad**
- **Resultatet verifierat mot krav**
- **Resultatet validerat mot behov**
- **Bevis på allt detta**

**Många krav på VAD som skall göras,
men få krav på NÄR det skall göras.**

TIPS:

- 1. Dokumentera inte de formella bevisen (records) förtidigt.**
- 2. Dokumentera bara formellt det som måste visas upp i efterhand (+ sådant som hjälper oss själva).**

TIPS:

- 3. Dokumentera så mycket som möjligt i verktygen.**
- 4. Skriv inte kraven onödigt detaljerade**



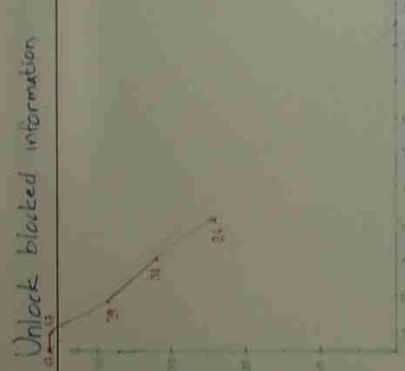
BACKLOG

STARTED

DONE

BURNDOWN

VELOCITY 25
PLAN 30
15-2-17



UNPLANNED

COURSES OF HOPE

WAZZEN

Decisions

Spirita team on vlt
 - Still along with Dage
 - Need to connect with
 - ...

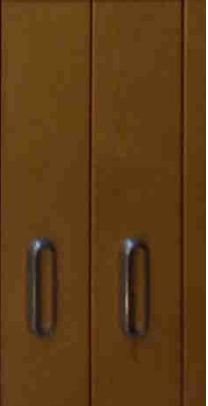
Designing Meeting
 ...

Not this sound
 ...

Dev-team-1 WISE

...
 ...
 ...

Teaching
 ...



En sprint

Utforska
vad & hur
(testa)

Utveckla, testa &
dokumentera

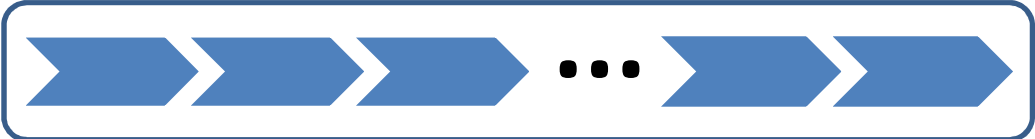
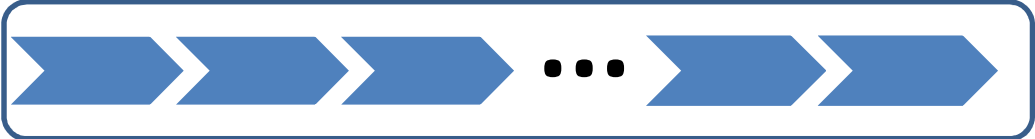
Utforska

->

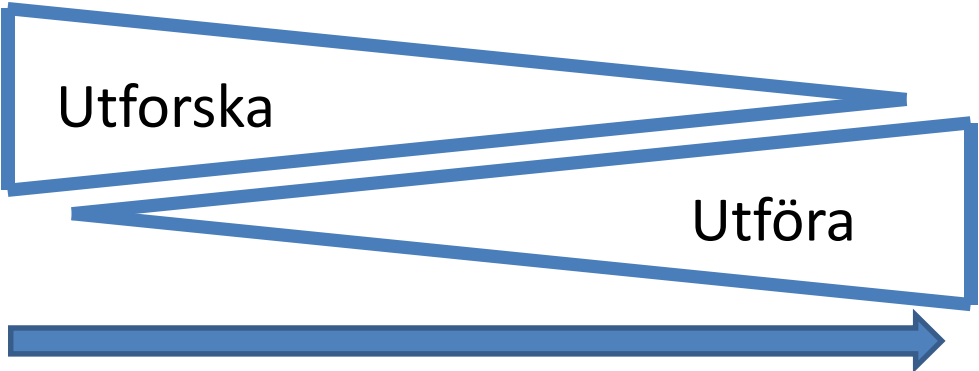
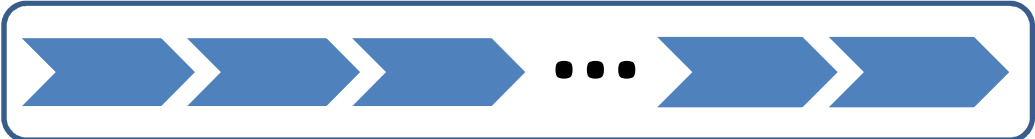
Utföra



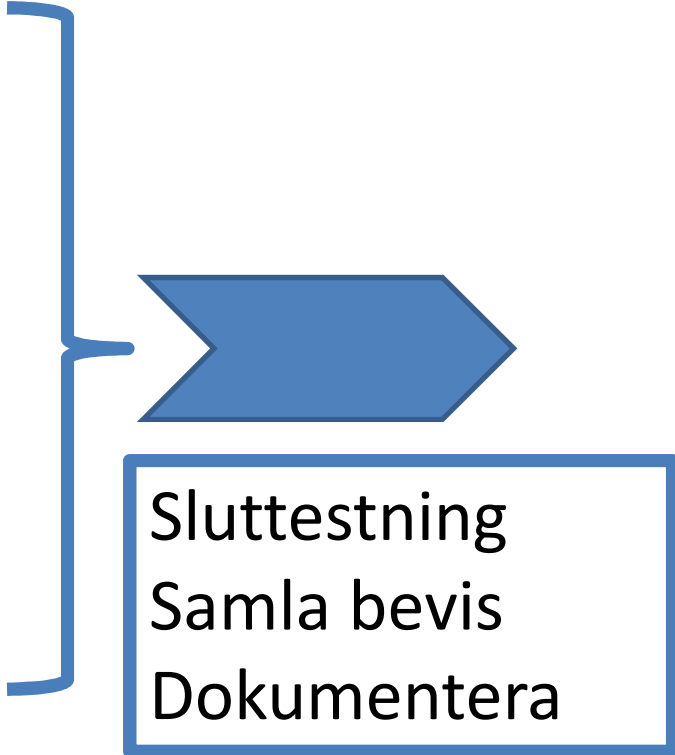
Utveckling & Test



⋮

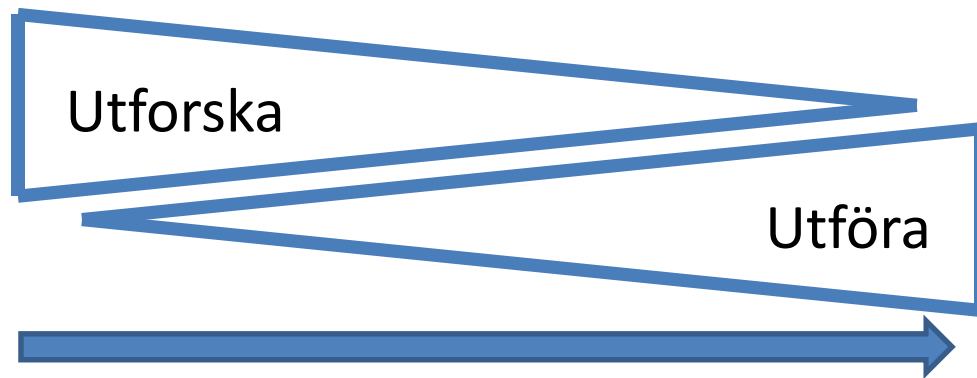
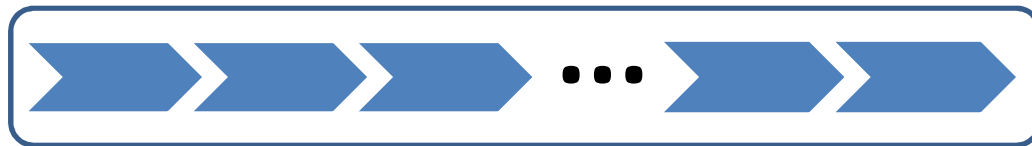


Release Test

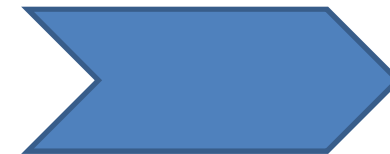


Orkester analogi

Repetitioner

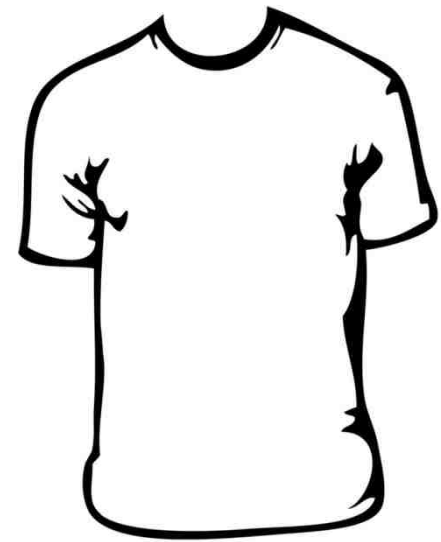


Konsert



Skivinspelning

Regulatoriska krav tvångströja eller T-shirt?



Tre saker som ni kan ta med er:

- Dokumentera inte allt, utan bara det ni vill (måste) spara till framtiden
- Låt verktygen dokumentera
- Det fungerar utmärkt att jobba Agilt i en regulatorisk miljö, det är till och med ok med



SECTRA

Knowledge and passion

Twitter: @JohanAtting

Linkedin: Johan Åtting

E-mail: johan.ating@sectra.com