

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

MedConf 2010 – München

14.10.2010

Mechatronic AG

Thorsten Nieß

Mechatronic AG

- Gegründet 1987
- 70 Mitarbeiter
- Branche: Medizintechnik
- Unser Leistungsspektrum:
 - Hardwareentwicklung
 - Softwareentwicklung
 - Production Engineering
 - Fertigung



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

Agenda

1. SysML Überblick

2. Einsatz von SysML

3. Pro/Contra

4. Resümee

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

1. SysML Überblick

Was ist SysML

Warum SysML?

1. SysML Überblick

Was ist SysML

- SysML ist eine Modellierungssprache
- SysML und UML ist KEINE Methodik

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

1. SysML Überblick

Was ist SysML

Warum SysML?

1. SysML Überblick

Warum SysML?

- Reibungsverluste durch den Einsatz verschiedener Werkzeuge
- Verwaltung der Anforderungen erfolgt textbasiert
- Diagramme in mehreren Dateien meist mit unterschiedlichen Werkzeugen erstellt

1. SysML Überblick

Warum SysML?

Dadurch erhält man eine inhomogene Verteilung der relevanten Informationen, dies führt zu:

- Redundanzen
- Fehlende Verlinkung zwischen den unterschiedlichen Beschreibungsformen
- Missverständnisse

1. SysML Überblick

Warum SysML?

Lösungsansatz:

Mit Hilfe einer gemeinsamen Sprache und Datenbasis können solche Inhomogenitäten vermieden werden.

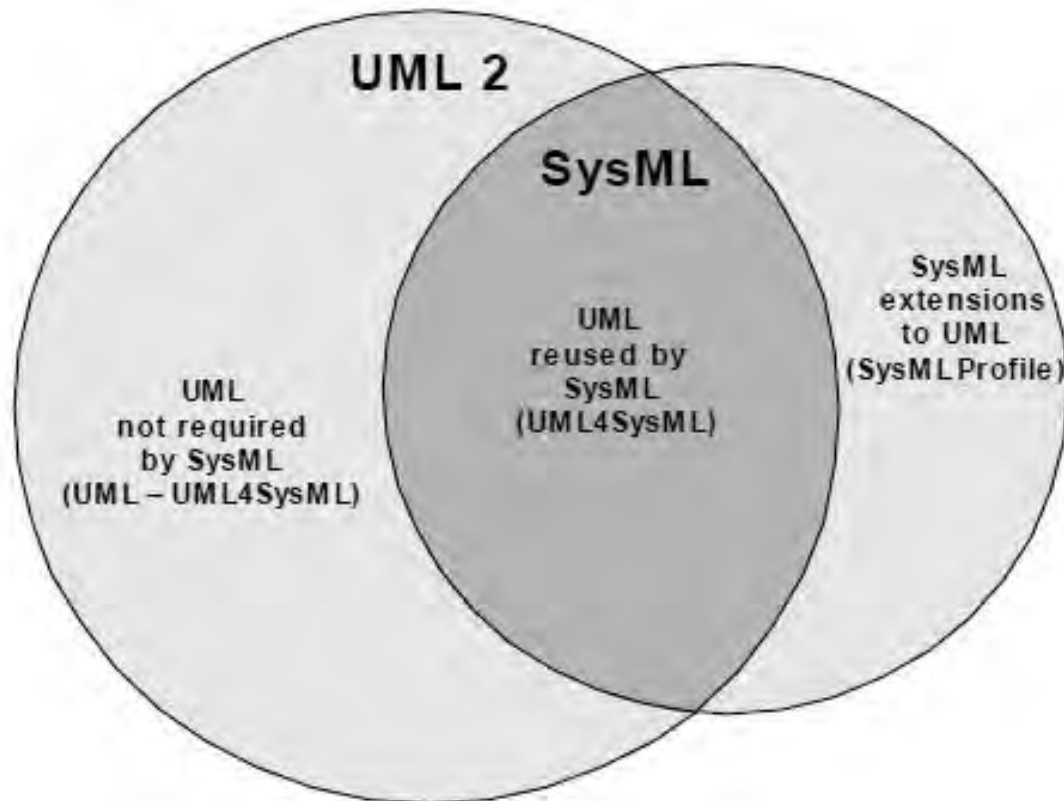
Dies hat sich in der Softwareentwicklung mit UML und entsprechenden Tools schon länger etabliert.

1. SysML Überblick

Warum SysML?

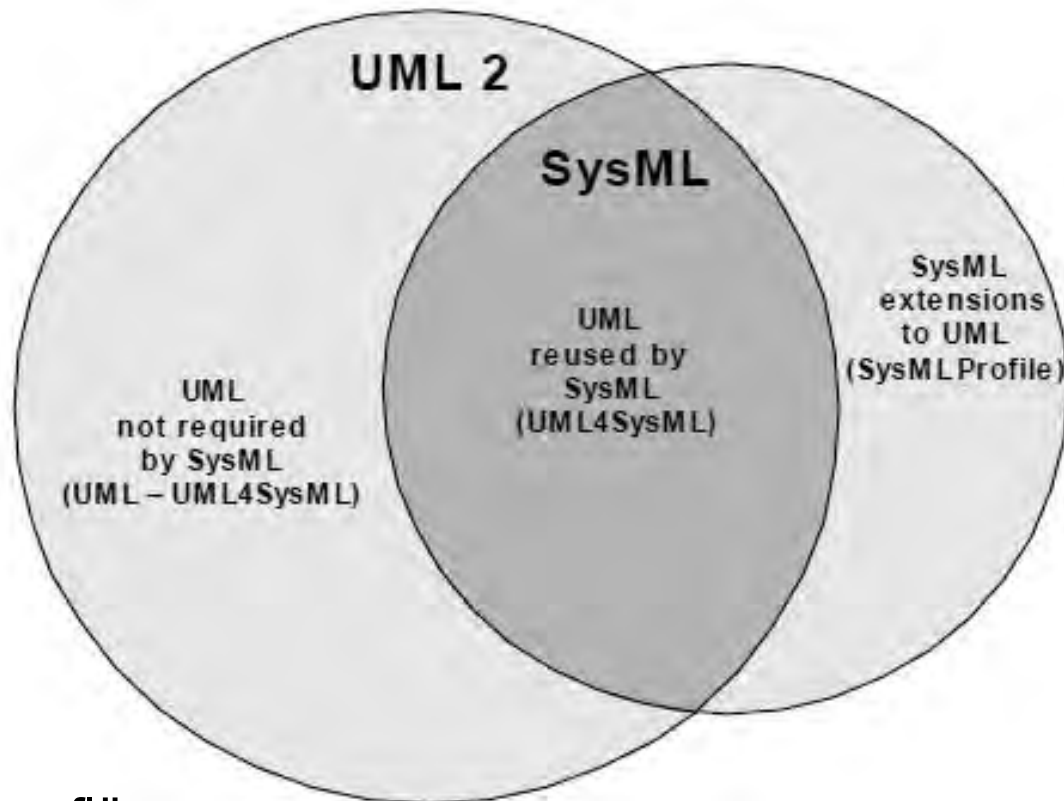
- 2001 hat sich das International Council of Systems Engineering (INCOSE) zum Ziel gesetzt die UML als Standardsprache in der System Entwicklung zu etablieren
- UML ist jedoch zu softwarelastig
- Erweiterung der UML zu SysML

1. SysML Überblick



- UML Klassen werden zu Systembausteinen (Blöcken)
- Klassendiagramm wird zu Block Definitionsdiagramm (bdd)
- Kompositionsstrukturdiagramm wird zu internes Blockdiagramm

1. SysML Überblick



- Informationsflüsse
- Anforderungsdiagramm mit der Möglichkeit <<trace>>, <<refine>>, <<derive>>, <<satisfy>>, <<verify>> Beziehungen zu modellieren
- Zusicherungsdiagramm, um die Physik ins Modell zu holen

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

Agenda

1. SysML Überblick

2. Einsatz von SysML

3. Pro/Contra

4. Resümee

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.8 Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.1. Einsatz von SysML

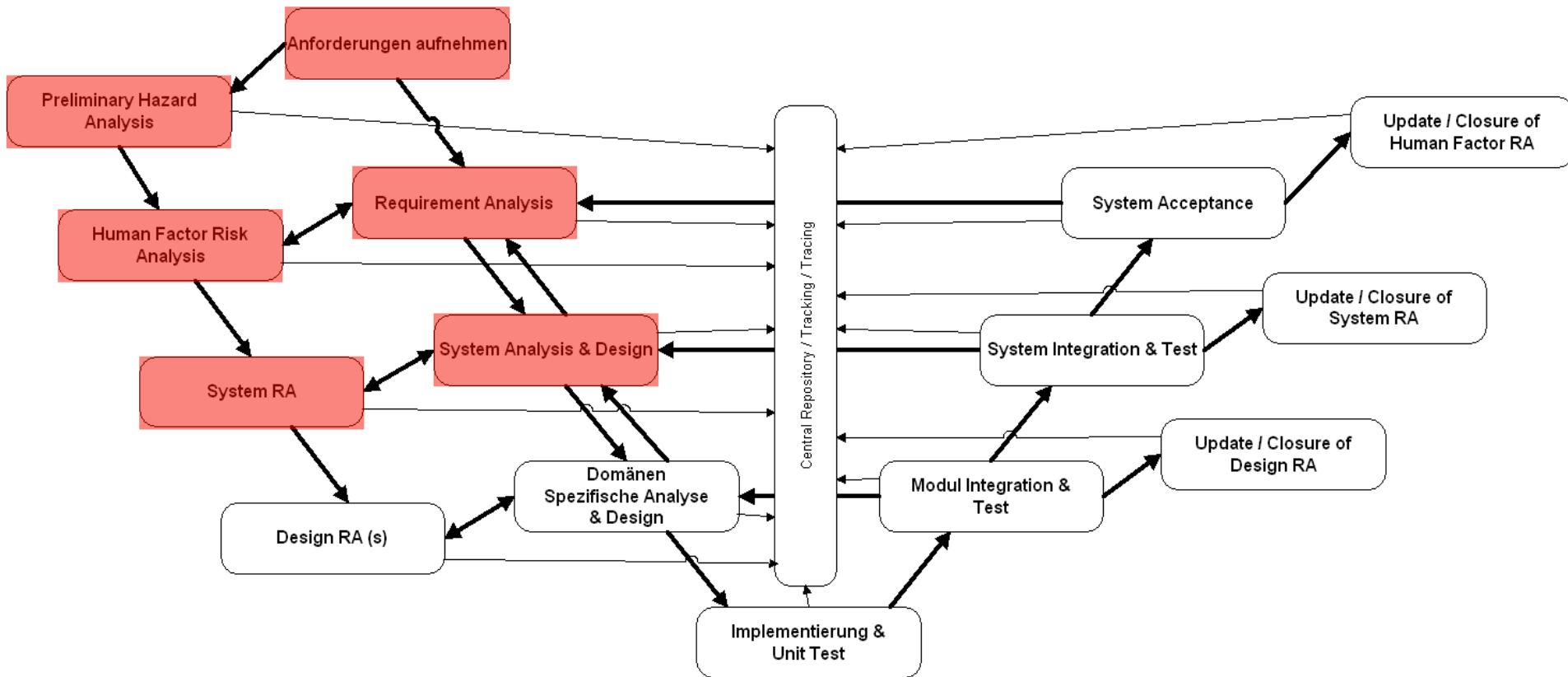
Ein Überblick

Im Folgenden wird beispielhaft gezeigt, wie SysML in der Systementwicklung eingesetzt werden kann

Vor Allem für die Verwaltung der unterschiedlichen Anforderungen (Kunde, Risikomanagement, Normen)

2.1. Einsatz von SysML

Ein Überblick



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

Systemkontext und Akteure

Spezifikationen Gebrauchstauglichkeit

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

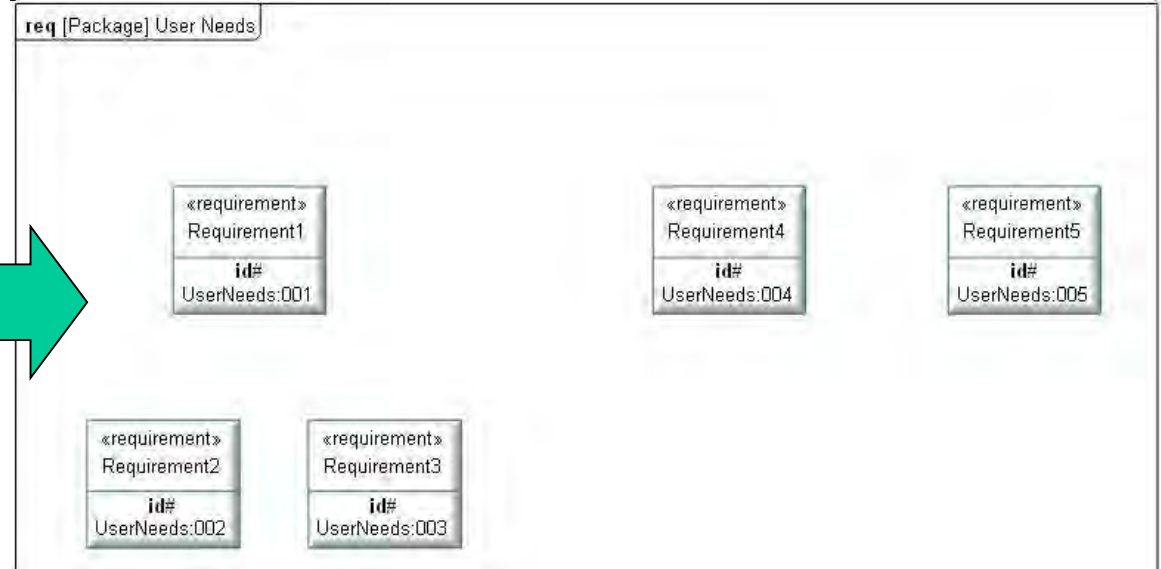
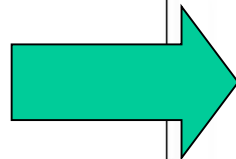
2.6. Sicherheitskonzept festlegen

...

2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

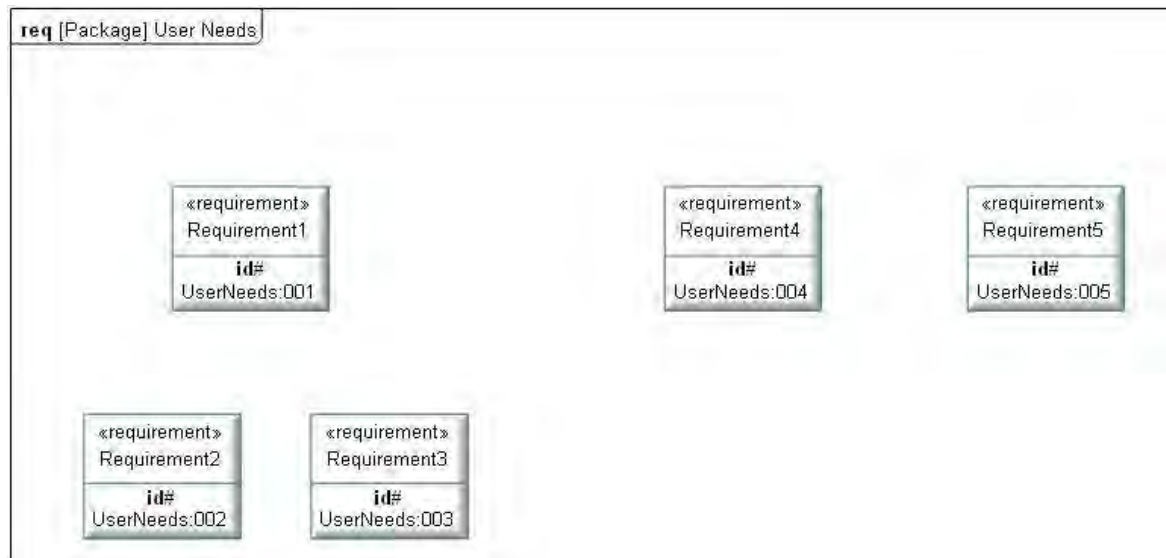
- Vorliegende Kundenanforderungen werden in das Modell aufgenommen.
- Jede Anforderung wird in ein SysML Modellelement `<<requirement>>` importiert.



2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

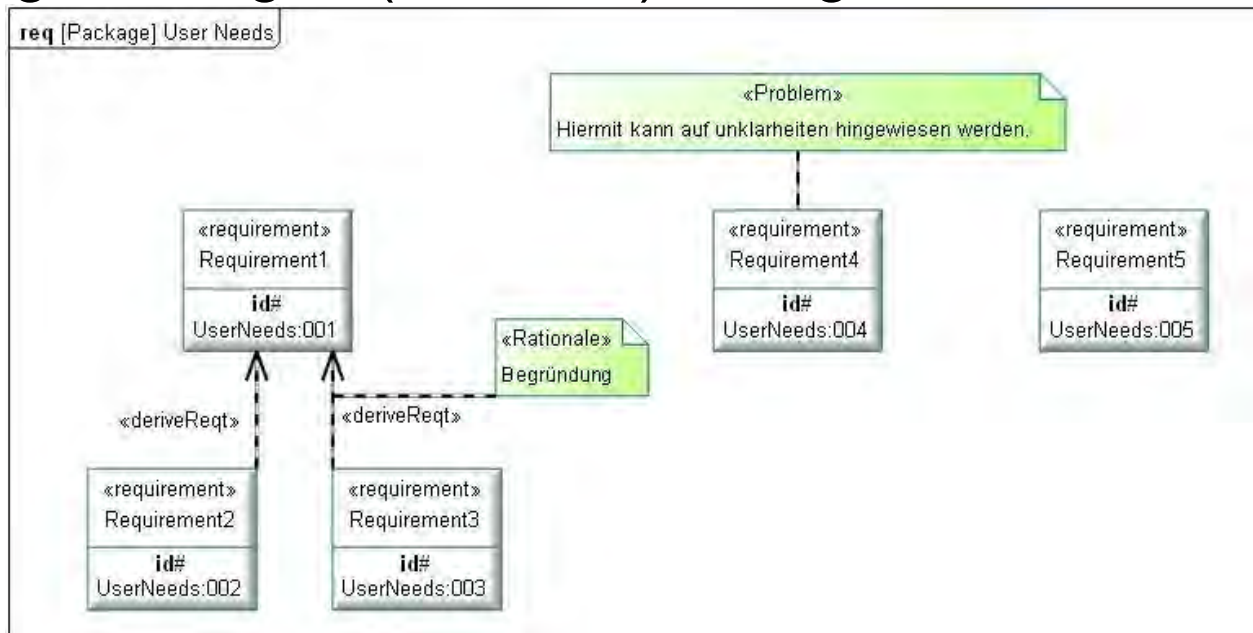
- Die Anforderungen werden zunächst analysiert und strukturiert.
- Dies geschieht in anschaulicher Weise in einem Anforderungsdiagramm(en)



2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

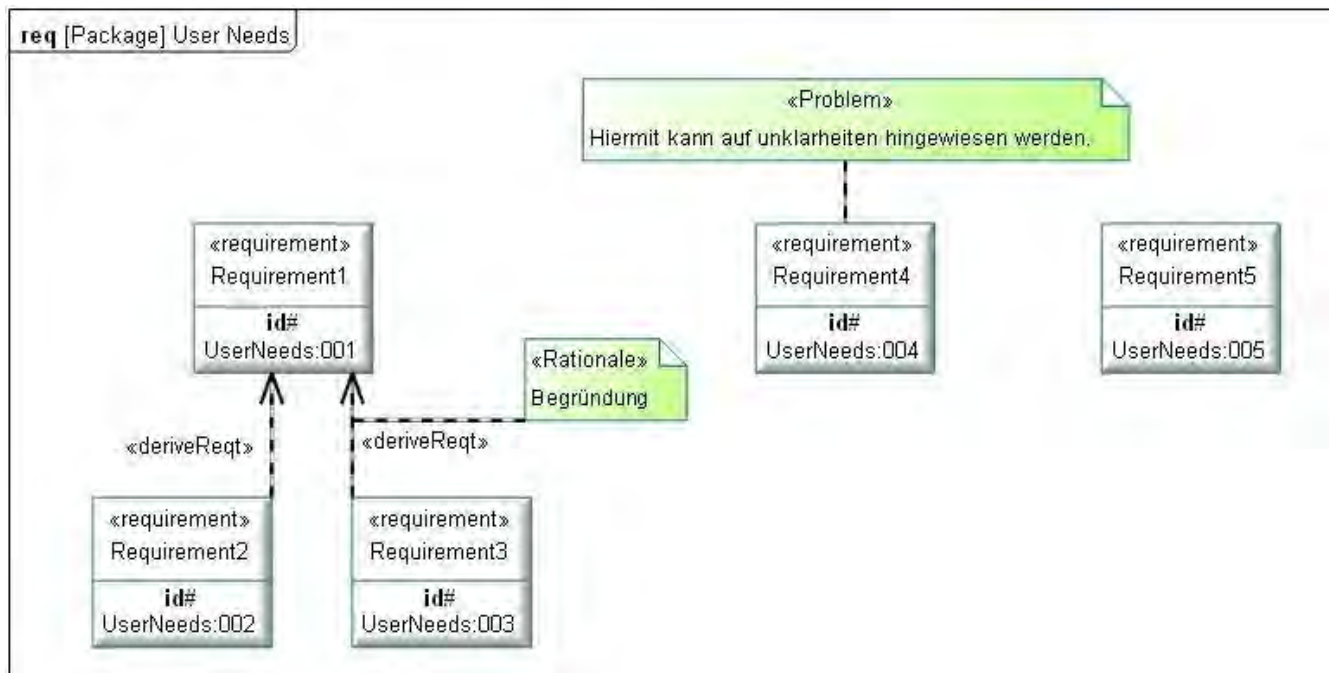
- Identifizieren von abgeleiteten Anforderungen
- Fragen zu Anforderungen notieren
- Begründungen (rationals) einfügen



2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

Gute Diskussionsgrundlage für weitere Ausarbeitung mit dem Kunden.



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

Systemkontext und Akteure

Spezifikationen Gebrauchstauglichkeit

2.3. Abstecher zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

...

2.2. Anforderungen aufnehmen

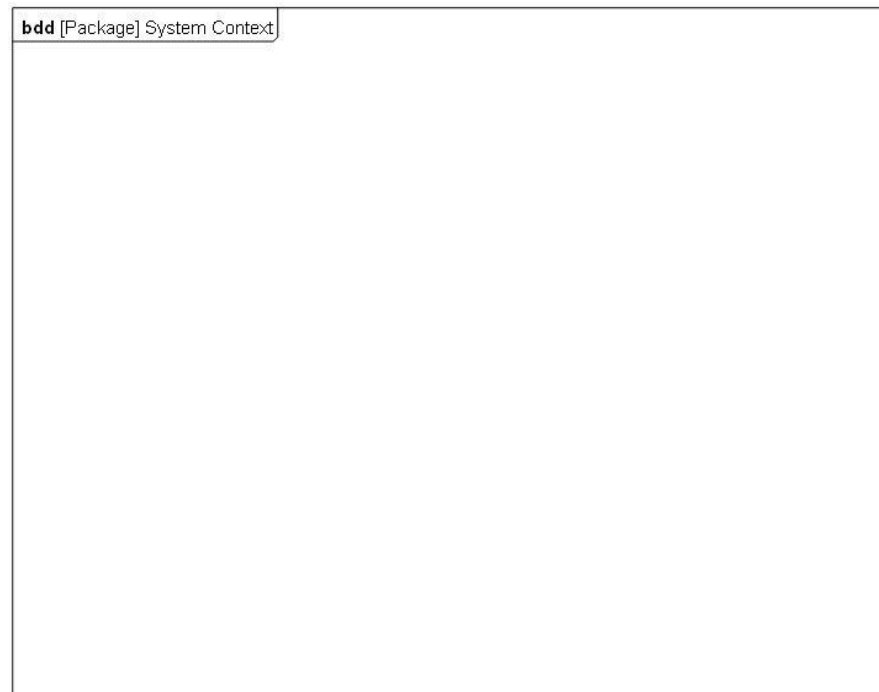
Systemkontext und Akteure

Nachdem die Anforderungen soweit gegliedert und mögliche Unklarheiten beseitigt sind, wird der Systemkontext beschrieben.

2.2. Anforderungen aufnehmen

Systemkontext und Akteure

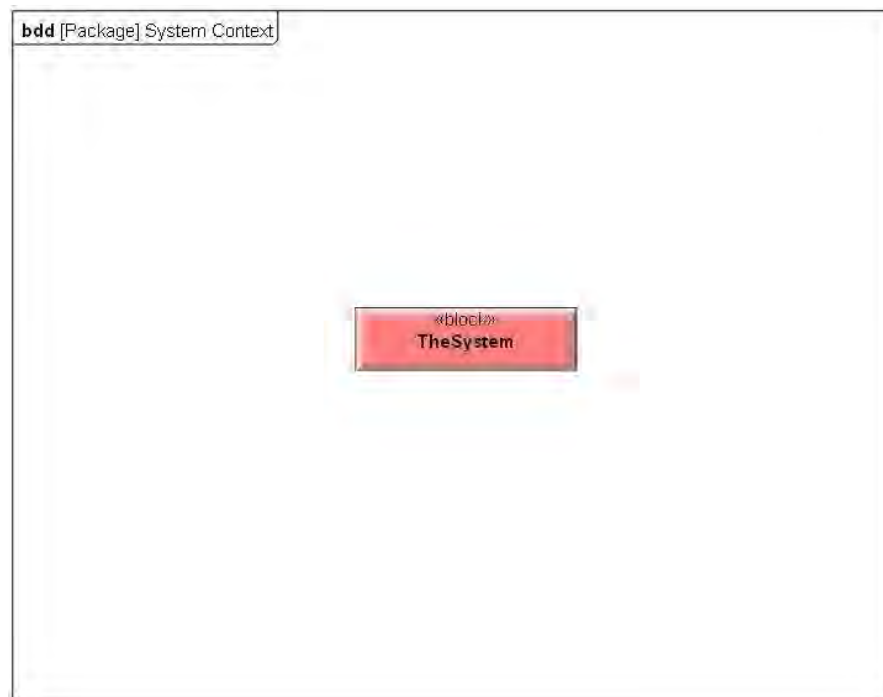
Der System Kontext wird in einem Block Definitions Diagramm beschrieben.



2.2. Anforderungen aufnehmen

Systemkontext und Akteure

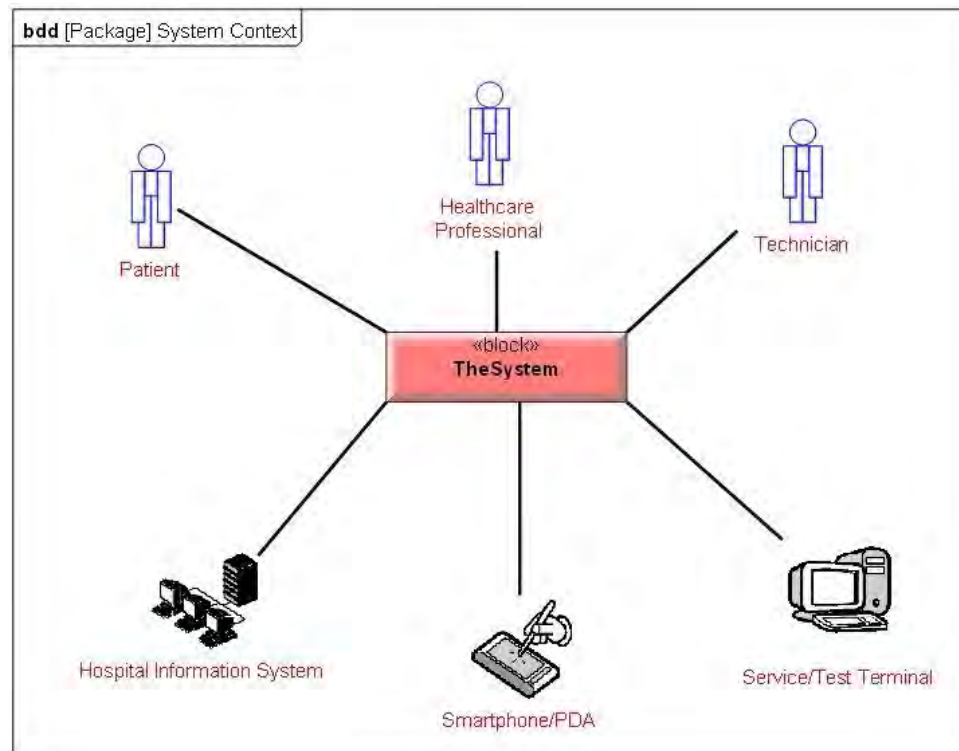
Gesamtsystem wird als SysML-Block (Block) modelliert.



2.2. Anforderungen aufnehmen

Systemkontext und Akteure

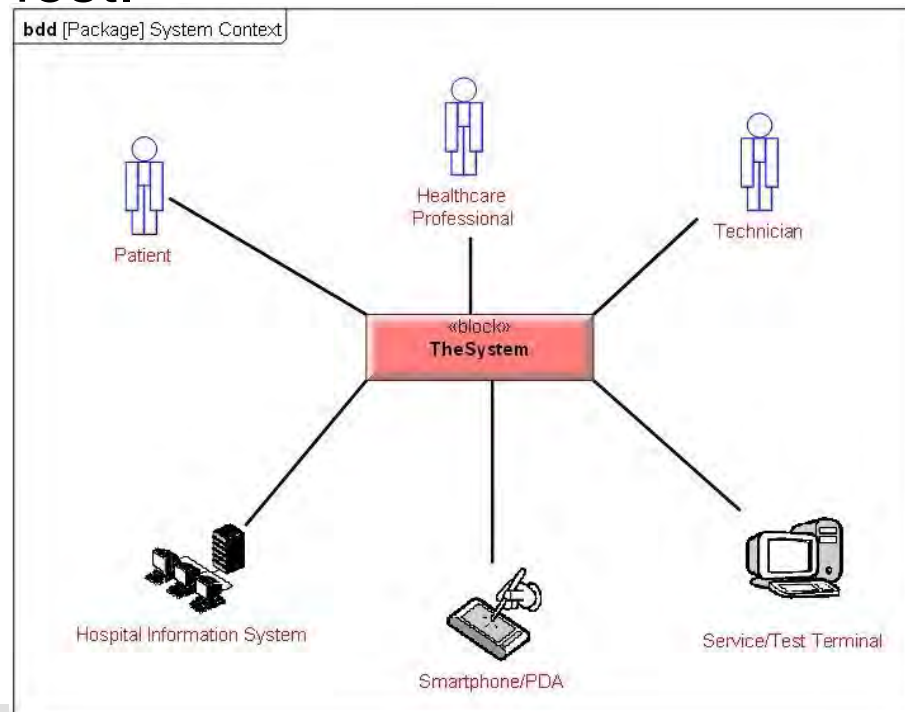
Die Akteure können sowohl Benutzer als auch Fremdsysteme oder Aktuatoren/Sensoren sein.



2.2 Anforderungen aufnehmen

Systemkontext und Akteure

Der System Kontext beschreibt mit welchen Akteuren das System interagieren soll/wird und legt somit auch die Systemgrenzen fest.



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

Anforderungen gliedern

Systemkontext und Akteure

Spezifikationen Gebrauchstauglichkeit

2.3. Abstecher zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6 Sicherheitskonzept festlegen

...

2. Anforderungen aufnehmen

Spezifikationen an die Gebrauchstauglichkeit
IEC 62366

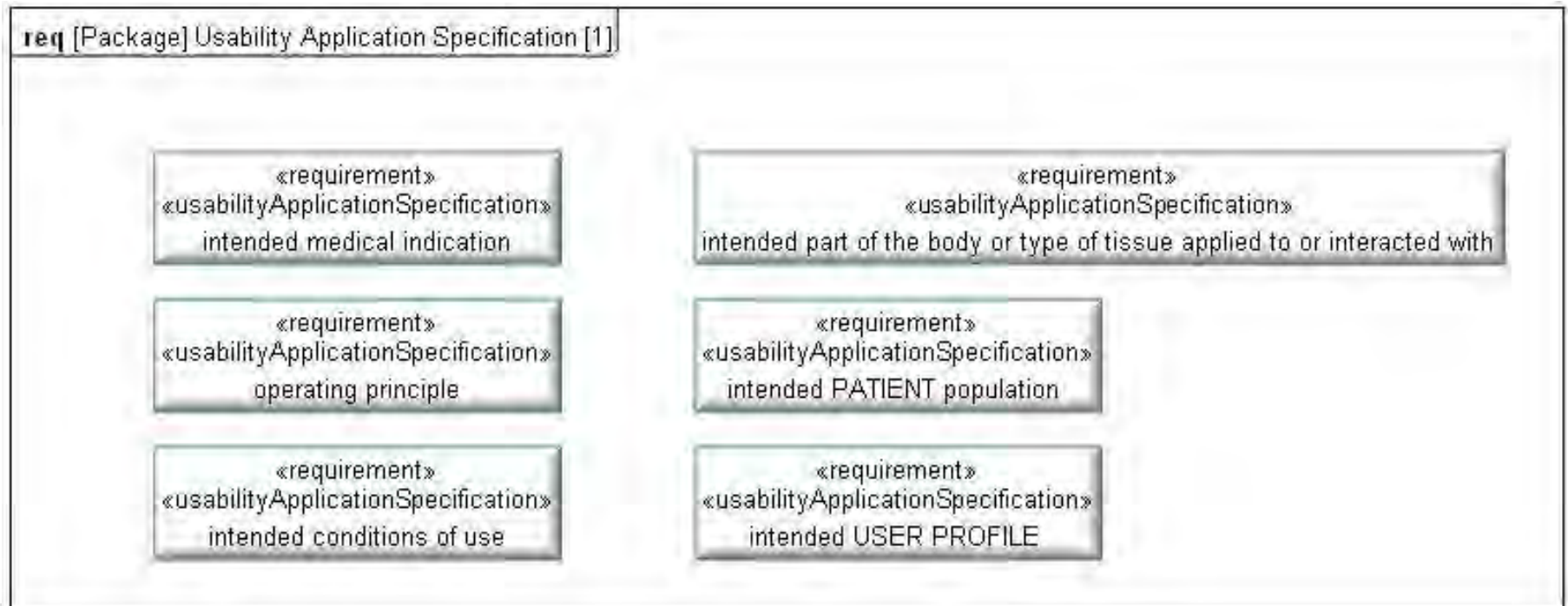
Diese sind im einzelnen:

- medizinische Indikation (intended medical indication)
- Prinzipielle Wirkungsweise (operating principle)
- Einsatzbedingungen (intended conditions of use)
- Patientenkreis (intended patient population)
- der Teil des Körpers oder Typ des Gewebes, an dem das Gerät angewendet wird und/oder in Kontakt kommt
- Benutzerprofil (intended user profile)

2.2. Anforderungen aufnehmen

Spezifikationen an die Gebrauchstauglichkeit

- Spezifikation als Anforderungselemente im Modell
- Stereotyp <<UsabilityApplicationSpecification>>



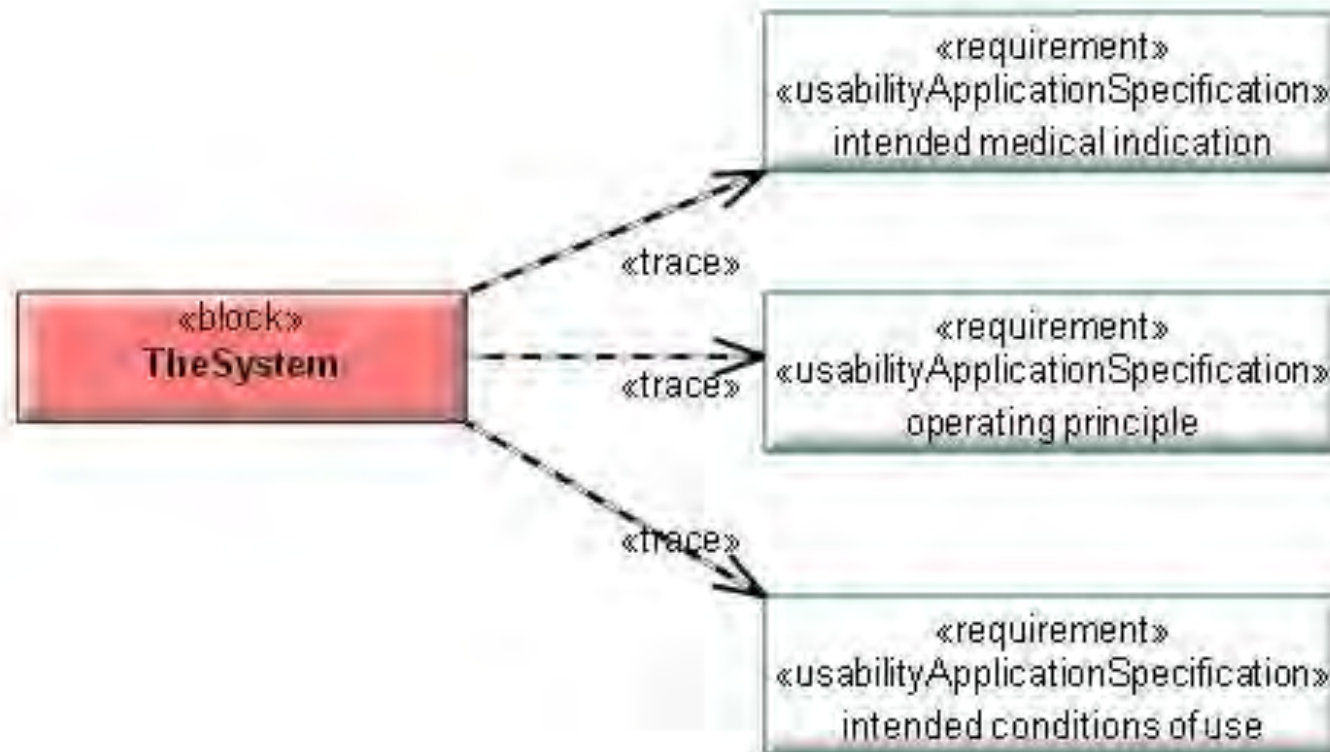
2.2. Anforderungen aufnehmen

Spezifikationen an die Gebrauchstauglichkeit

- Modellierung der Spezifikationen, kein Selbstzweck
- Wichtige Informationen für Design und Risikoanalyse
- Verknüpfung der Spezifikationen mit den entsprechenden Modellelementen

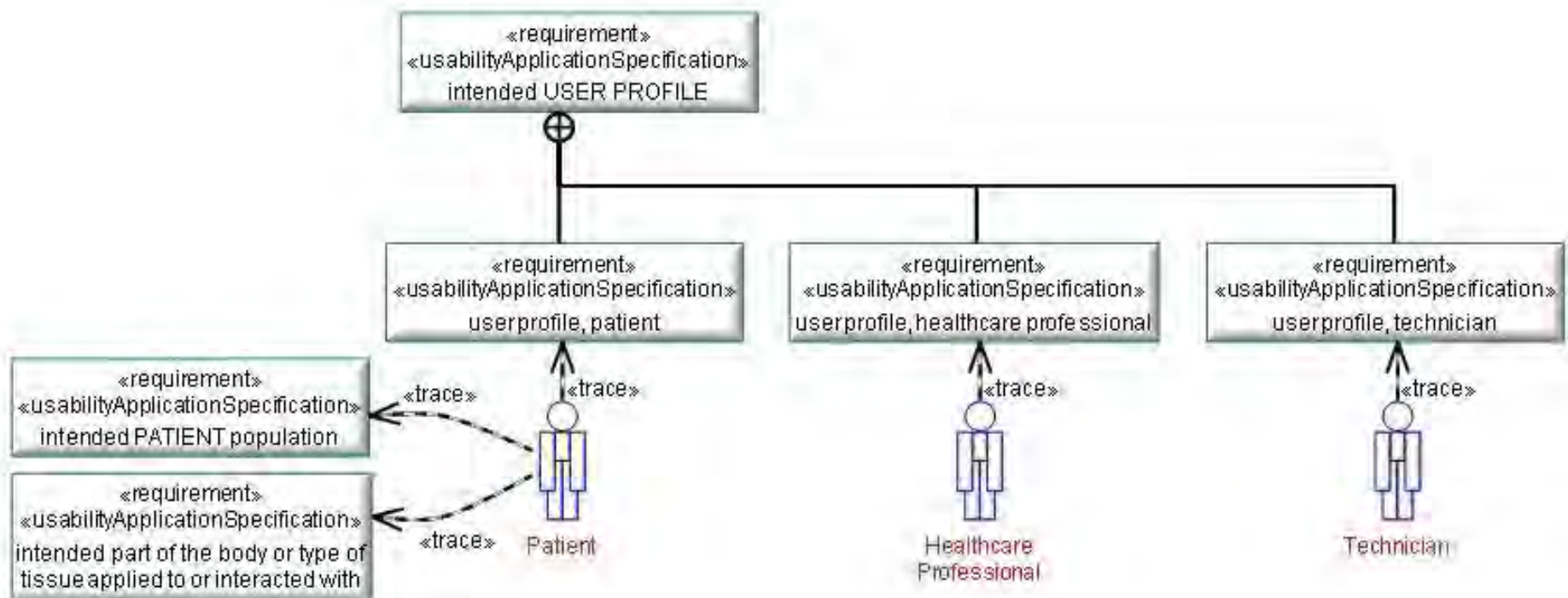
2.2. Anforderungen aufnehmen

Spezifikationen an die Gebrauchstauglichkeit



2.2. Anforderungen aufnehmen

Spezifikationen an die Gebrauchstauglichkeit



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecher zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

- Verfolgbarkeit und den Nachweis zur Einhaltung von Produktnormen zu verwalten.

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

- Normanforderungen an das Produkt als SysML-Requirements importieren
- als Library zur Wiederverwendung

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

«requirement»
«standard»

8.2.1 Connection to a separate power source

txt

8.2.1 Connection to a separate power source

If ME EQUIPMENT is specified for connection to a separate power source, other than the SUPPLY MAINS, either the separate power source shall be considered as part of the ME EQUIPMENT and all relevant requirements of this standard shall apply, or the combination shall be considered as an ME SYSTEM. See also 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) and Clause 16.

NOTE What was formerly referred to, in the first and second editions of this standard, as a "specified power supply" is now considered either as another part of the same ME EQUIPMENT or as another electrical equipment in an ME SYSTEM.

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

Weiterhin ist es wichtig festzulegen und begründet zu dokumentieren, ob eine normative Anforderung anwendbar ist oder nicht.

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

- Stereotyperweiterung <<standard>>
 - verdict (Urteil: not applicable, Pass, Fail)
 - remark/result (Begründung bzw. Ergebniss)

<pre> «requirement» «standard» {Standard verdict = not applicable} (Standard remark/result = No connection to seperate power source) 8.2.1 Connection to a separate power source </pre>
<pre> txt </pre>
<p>8.2.1 Connection to a separate power source If ME EQUIPMENT is specified for connection to a separate power source, other than the SUPPLY MAINS, either the separate power source shall be considered as part of the ME EQUIPMENT and all relevant requirements of this standard shall apply, or the combination shall be considered as an ME SYSTEM. See also 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) and Clause 16. NOTE What was formerly referred to, in the first and second editions of this standard, as a "specified power supply" is now considered either as another part of the same ME EQUIPMENT or as another electrical equipment in an ME SYSTEM.</p>

2.3. Einsatz von SysML

Abstecher zu den Produktnormen

Der Export der Tabellennotation dient als Testreport zum Nachweis der Einhaltung der Norm.

Name	Text	Standard remark/result	Standard verdict
8.2.1 Connection to a separate power source	<p>8.2.1 Connection to a separate power source If ME EQUIPMENT is specified for connection to a separate power source, other than the SUPPLY MAINS, either the separate power source shall be considered as part of the ME EQUIPMENT and all relevant requirements of this standard shall apply, or the combination shall be considered as an ME SYSTEM. See also 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) and Clause 16.</p> <p>NOTE What was formerly referred to, in the first and second editions of this standard, as a "specified power supply" is now considered either as another part of the same ME EQUIPMENT or as another electrical equipment in an ME SYSTEM.</p>	No connection to separate power source.	not applicable
8.2.2 Connection to an external	<p>8.2.2 Connection to an external d.c. power source If ME EQUIPMENT is specified for power supplied from an external d.c. power source, no HAZARDOUS SITUATION, other than absence of ESSENTIAL PERFORMANCE, shall develop when a connection with the wrong polarity is made. The ME EQUIPMENT, when connection is subsequently made with the correct polarity, shall provide</p>	see Test protocol xyz	Pass (P)

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

Anwendungsfallabläufe beschreiben

Usability (Freq. Used functions)

Produktanforderungen überarbeiten

Testfälle spezifizieren

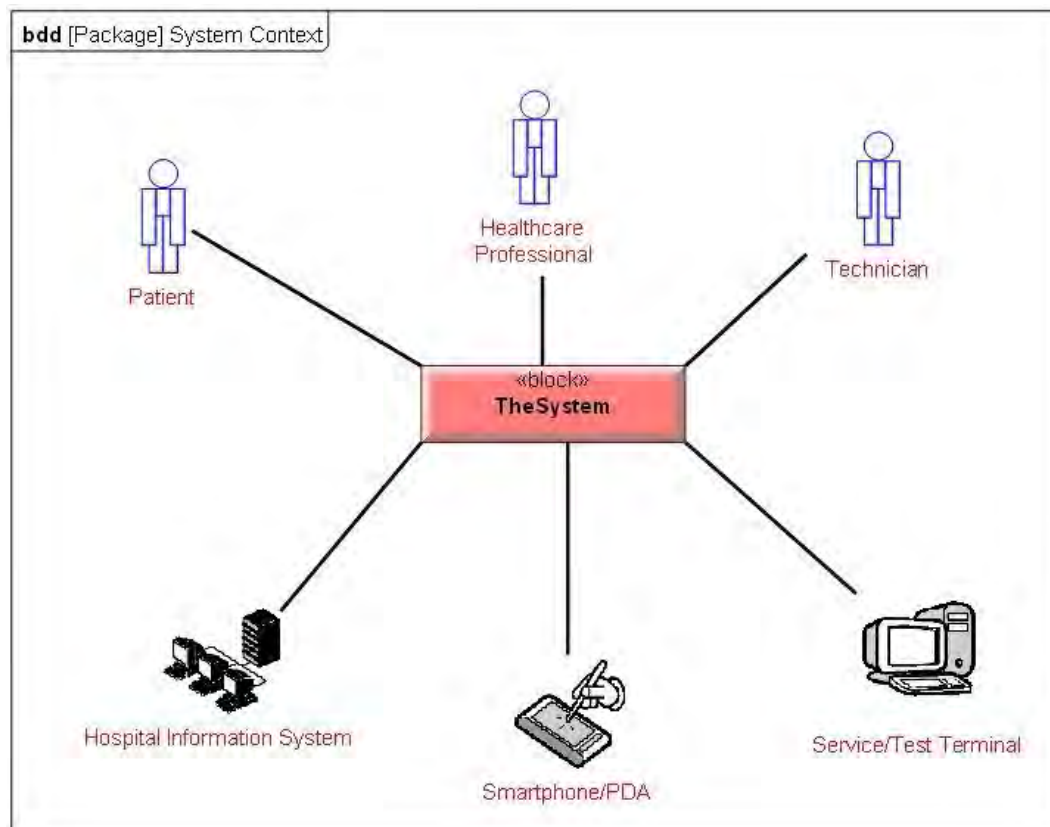
2.5. Risikoanalyse, Teil 1

...

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

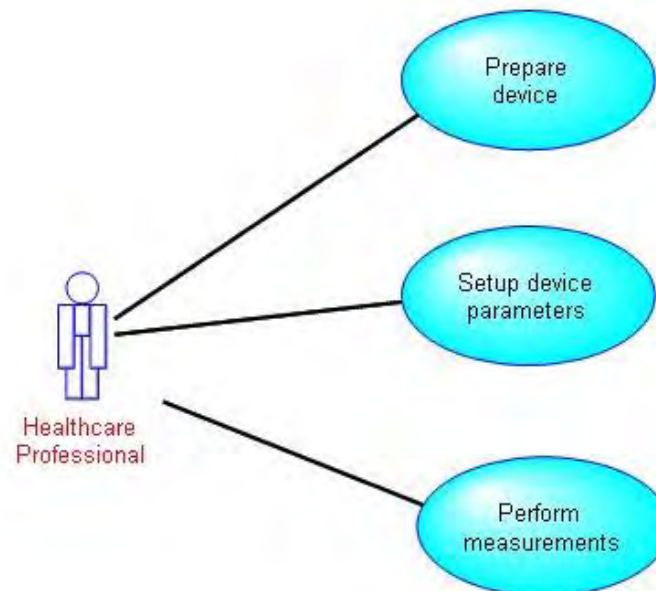
- Anwendungsfälle aus dem System Kontext ableiten



2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

- Jeder Akteur erwartet eine/mehrere "Dienstleistungen" von dem System
- Diese werden mit Hilfe von Anwendungsfällen beschrieben



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

Anwendungsfallabläufe beschreiben

Usability (Freq. Used functions)

Produktanforderungen überarbeiten

Testfälle spezifizieren

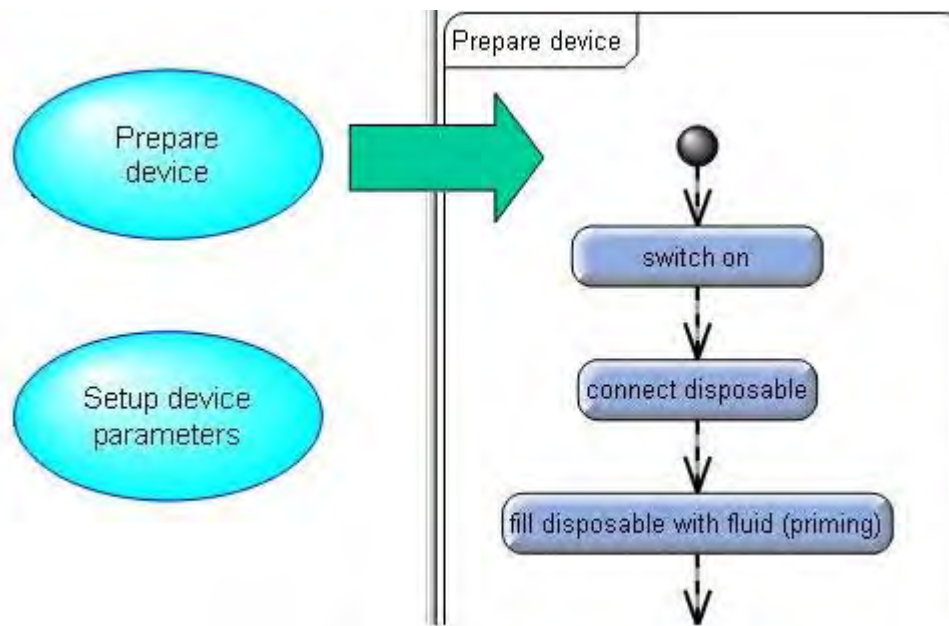
2.5. Risikoanalyse, Teil 1

...

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfallablauf beschreiben

- Essentielle Schritte identifizieren
- Als Ablauf in Aktivitätsdiagramm darstellen



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

Anwendungsfallabläufe beschreiben

Usability (Freq. Used functions)

Produktanforderungen überarbeiten

Testfälle spezifizieren

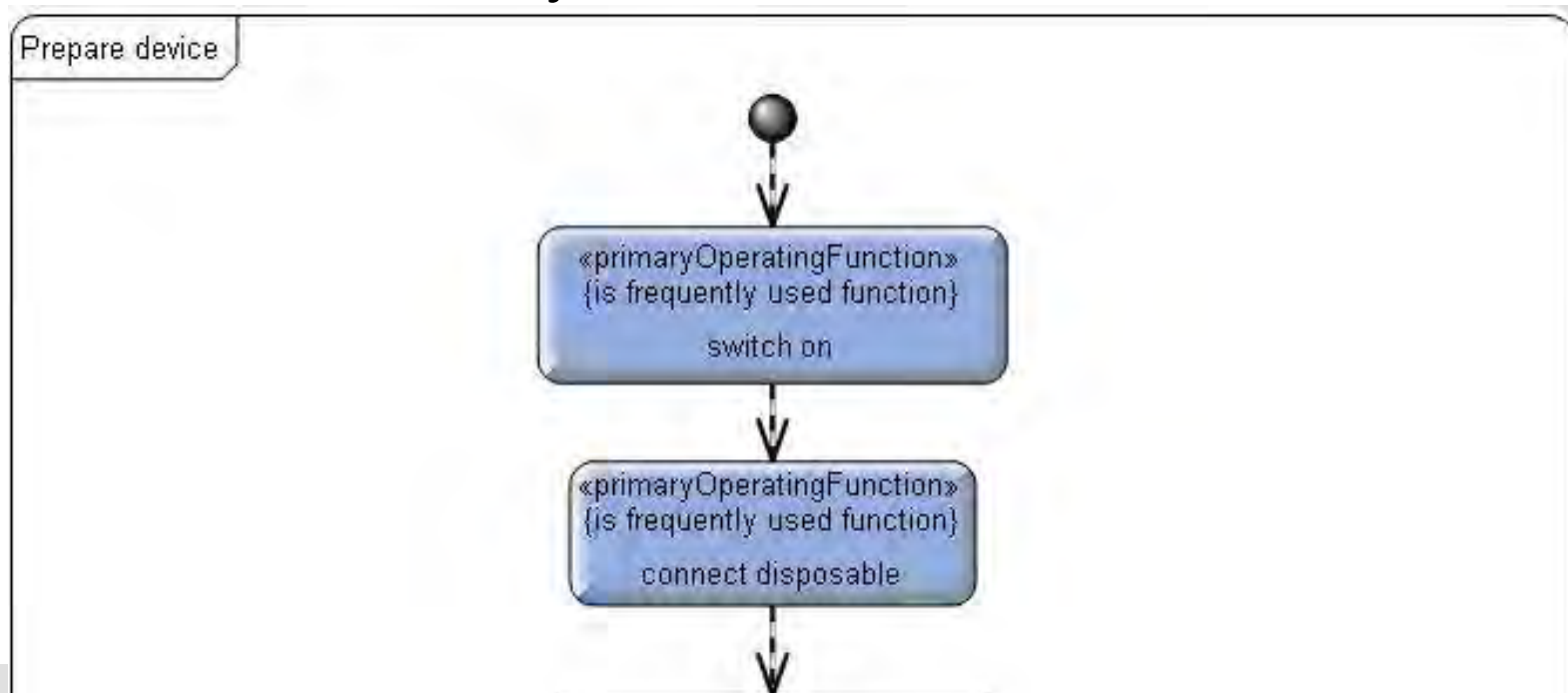
2.5. Risikoanalyse, Teil 1

...

2.4. Anforderungen analysieren

Frequently used functions (usability)

- Stereotyp <<primaryOperatingFunction>>
- <<is frequently used>>
- <<is related to safety>>



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecher zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

Anwendungsfallabläufe beschreiben

Usability (Freq. Used functions)

Produktanforderungen überarbeiten

Testfälle spezifizieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

...

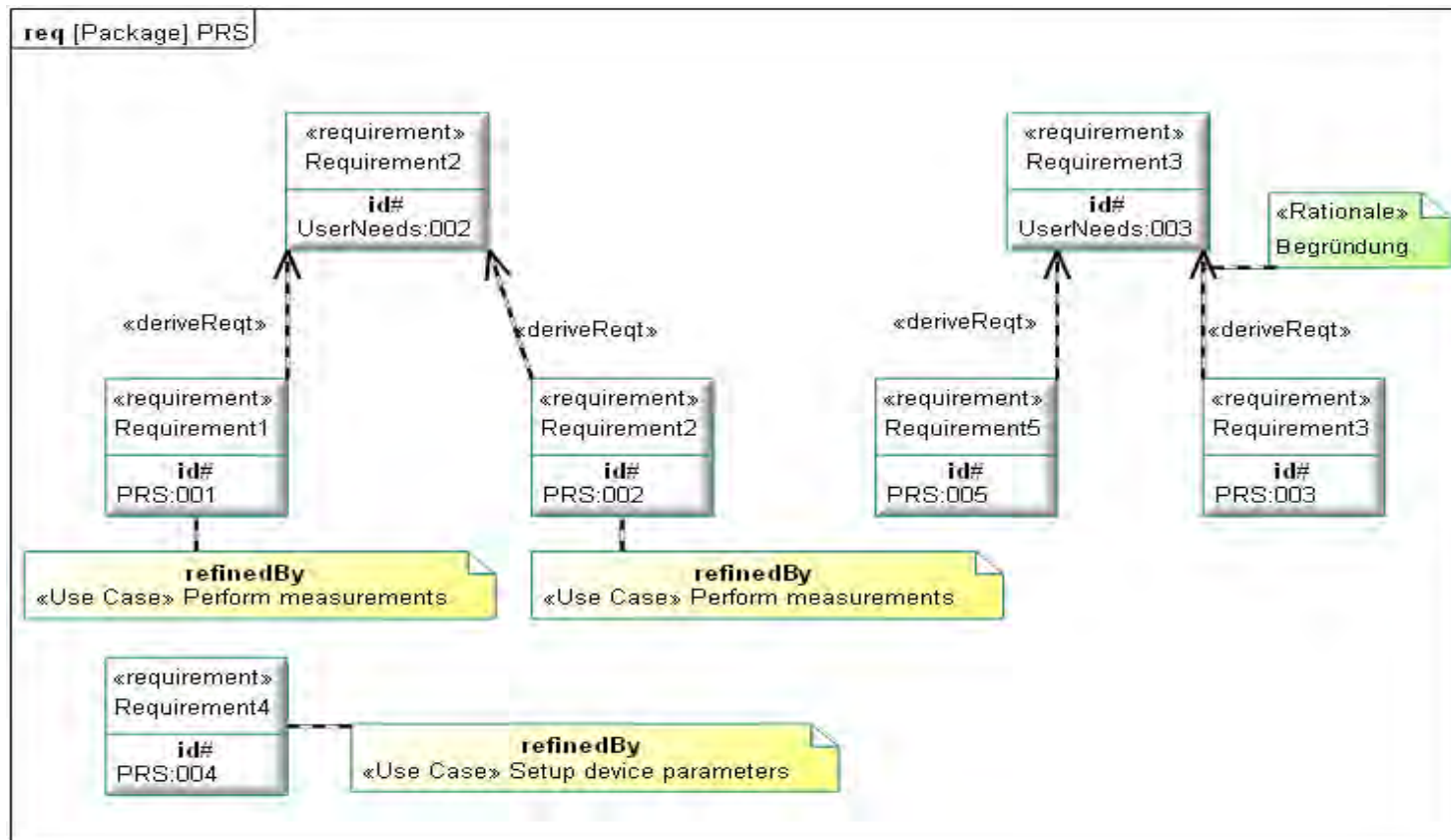
2.4. Anforderungen analysieren

Produktanforderungen überarbeiten

- Refine Beziehungen zu Anwendungsfällen erstellen
- weitere Anforderungen ableiten
- ggf. zusätzliche normative Anforderungen hinzufügen

2.4. Anforderungen analysieren

Produktanforderungen überarbeiten



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

Anwendungsfälle identifizieren

Anwendungsfallabläufe beschreiben

Usability (Freq. Used functions)

Produktanforderungen überarbeiten

Testfälle spezifizieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

...

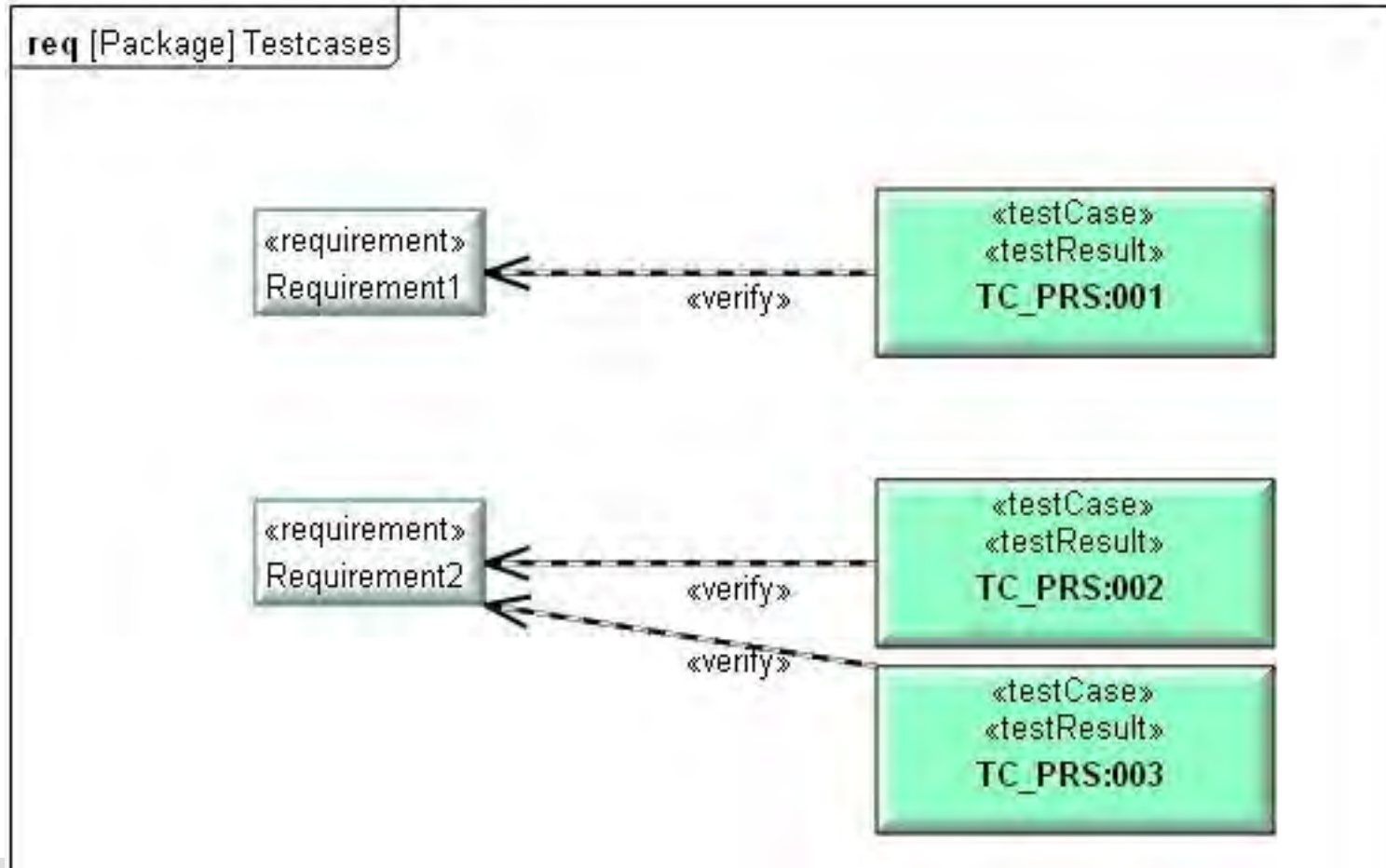
2.4. Anforderungen analysieren

Testfälle spezifizieren

- Testfälle werden mit Hilfe einer Aktivität modelliert und mit dem Stereotyp <<testCase>> (aus UML2) versehen.
- Durch die <<verify>> Beziehung werden den Anforderungen die entsprechenden Testfälle zugewiesen.
- Die Testfälle können nun innerhalb der Aktivität z.B. mit Hilfe von Aktivitätsdiagrammen spezifiziert werden.

2.4. Anforderungen analysieren

Testfälle spezifizieren



2.4. Anforderungen analysieren

Testfälle spezifizieren

Um die Tests natürlichsprachig zu beschreiben und zur Erstellung eines Protokolls, haben wir die Testfälle mit einem Stereotyp <<testResult>> erweitert, der folgende Tags beinhaltet:

- Test Description
- Test Expected Result
- Test Result
- Test Pass/Fail

2.4. Anforderungen analysieren

Testfälle spezifizieren

Dadurch kann man über ein Export der Tabellennotation ein Testprotokoll erstellt werden.

Id#	Name	Relationship	Target Item	Test Description	Test Expected Result	Test Result	Test Pass/Fail	Rationale
PRS:001	Requirement1	verifiedBy	«Activity» TC_PRS:001 (Beispiel::Requirements:: PRS::Testcases)	Do step 1 do step 2 do step 3	The DUT shall ...			
PRS:002	Requirement2	verifiedBy	«Activity» TC_PRS:002 (Beispiel::Requirements:: PRS::Testcases)	see Activity	see Activity			
		verifiedBy	«Activity» TC_PRS:003 (Beispiel::Requirements:: PRS::Testcases)	see Activity	see Activity			
PRS:003	Requirement3	verifiedBy	«Activity» TC_PRS:004 (Beispiel::Requirements:: PRS::Testcases)	see Activity	see Activity			

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

Vorläufige Gefährdungsanalyse

Human Factors Analyse

Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

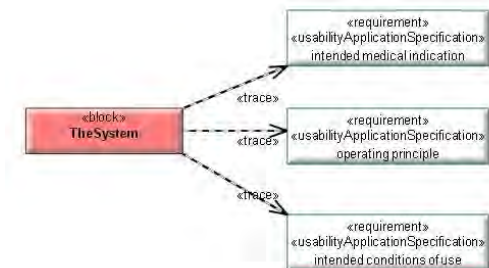
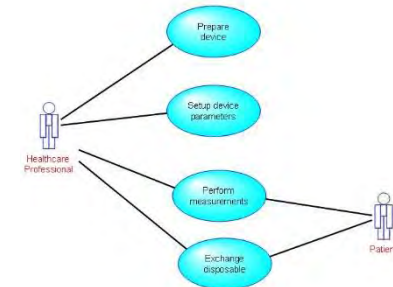
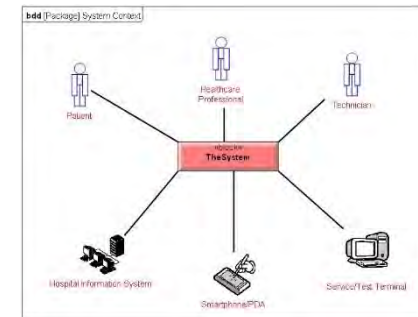
...

2.5. Risikoanalyse, Teil1

Vorläufige Gefährdungsanalyse

Diese basiert auf:

- dem Systemkontext
- den Anwendungsfällen
- dem bestimmungsgemäßen Gebrauch



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

Vorläufige Gefährdungsanalyse

Human Factors Analyse

Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit

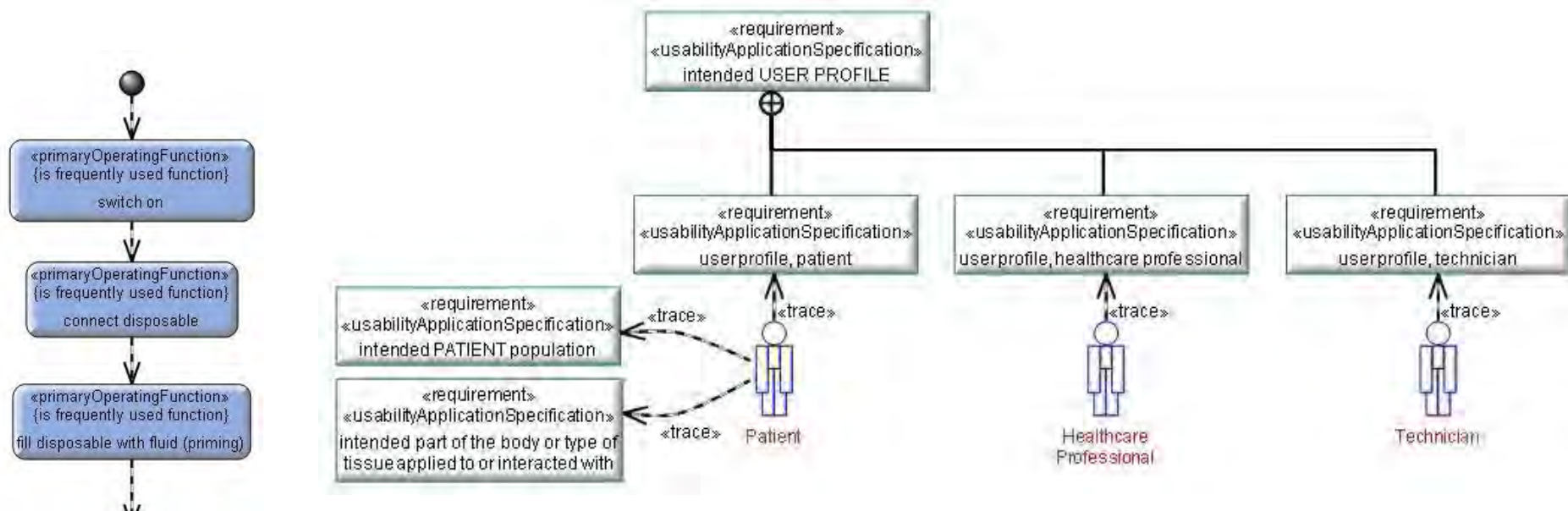
2.6. Sicherheitskonzept festlegen

...

2.5. Risikoanalyse, Teil1

Human Factors Analyse

- Human Factors auf Basis der Anwendungsfallabläufe und der Application Specifications



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

Vorläufige Gefährdungsanalyse

Human Factors Analyse

Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.5. Risikoanalyse, Teil1

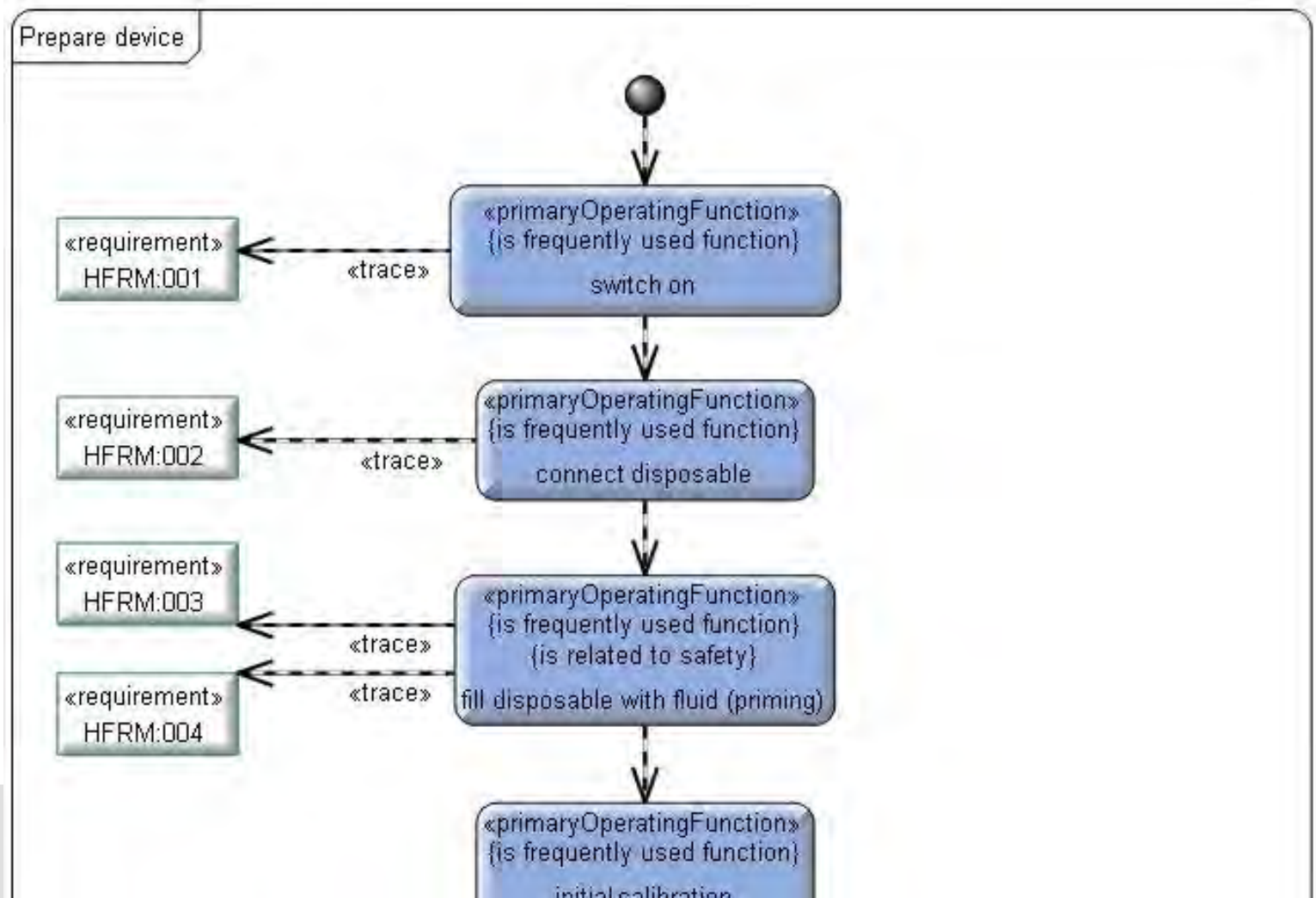
Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

Nach der Durchführung der Human Factors Risk Analysis werden:

- ggf. Anwendungsfallabläufe angepasst
- die als "functions related to safety" identifizierten Aktionen mit dem entsprechenden Tag versehen
- die Maßnahmen in das Modell übernommen

2.5. Risikoanalyse, Teil1

Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.5. Einsatz von SysML

Sicherheitskonzept festlegen

Anhand der vorläufigen Gefährdungsanalyse wird eine Strategie für ein Sicherheitskonzept erarbeitet und festgelegt

- Anforderungen an die funktionale Sicherheit
- Anforderungen an die Zuverlässigkeit

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

...

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

Systemstrukturen modellieren

Interaktionen beschreiben

Schnittstellen ableiten

Anforderungen verfolgen

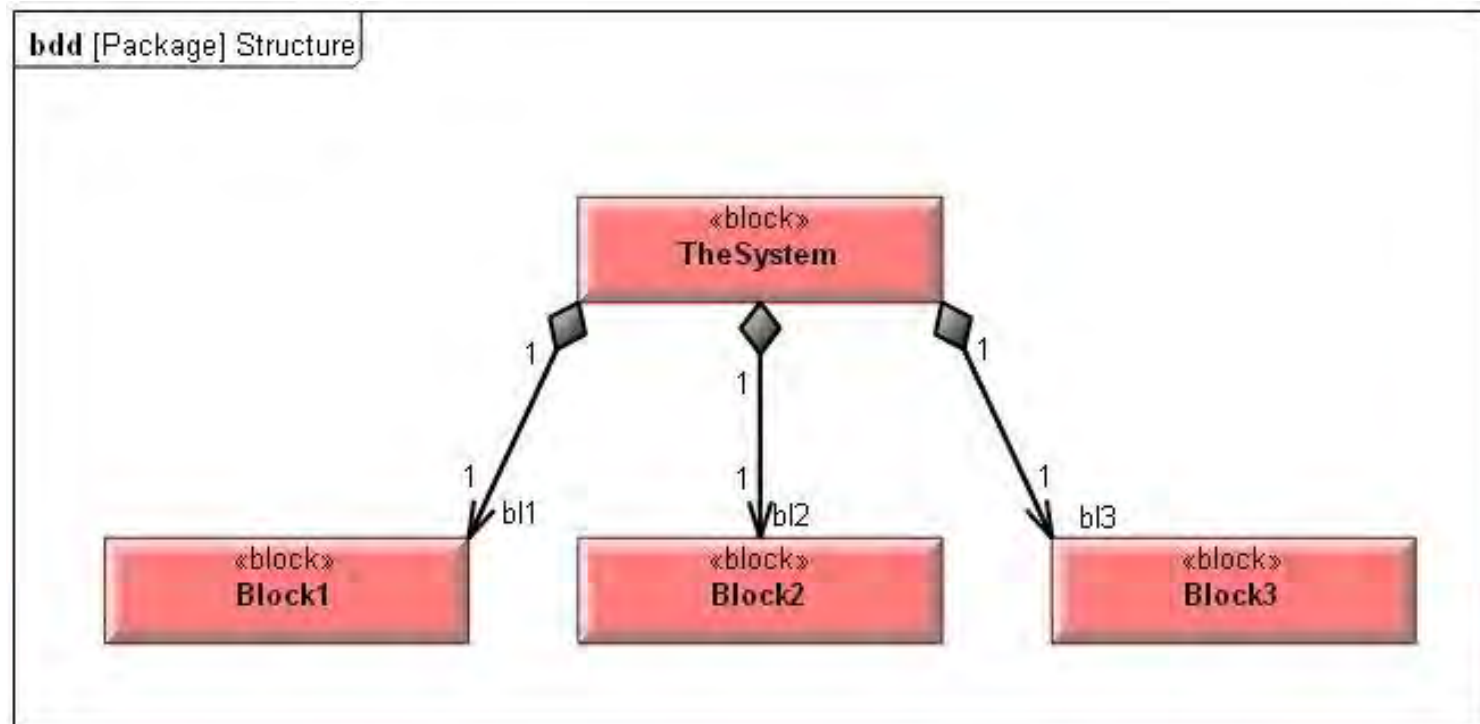
2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.5. System konzipieren

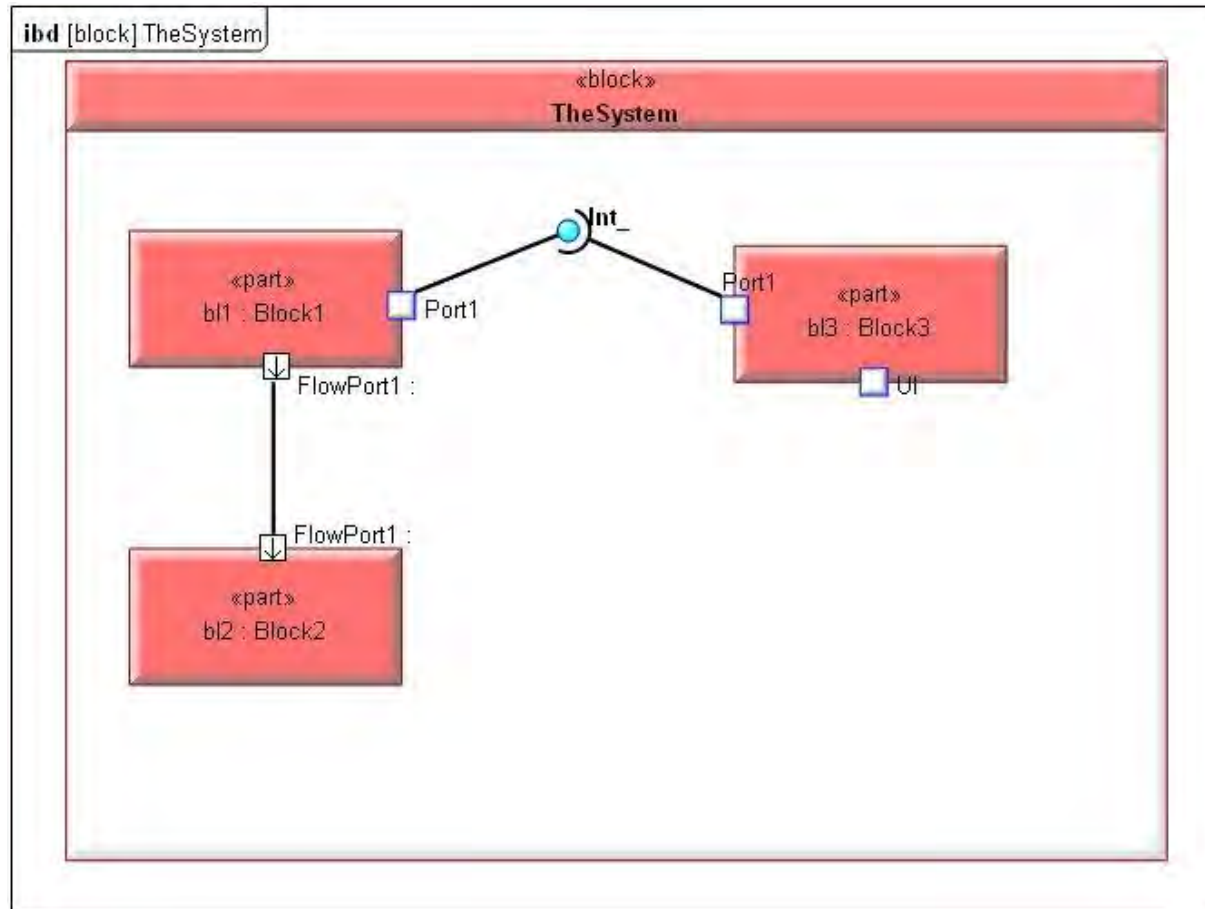
Systemstrukturen modellieren

Auf Basis der vorhandenen Anforderungen wird die Systemstruktur entworfen.



2.5. System konzipieren

Systemstrukturen modellieren



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

...

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

Systemstrukturen modellieren

Interaktionen beschreiben

Schnittstellen ableiten

Anforderungen verfolgen

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

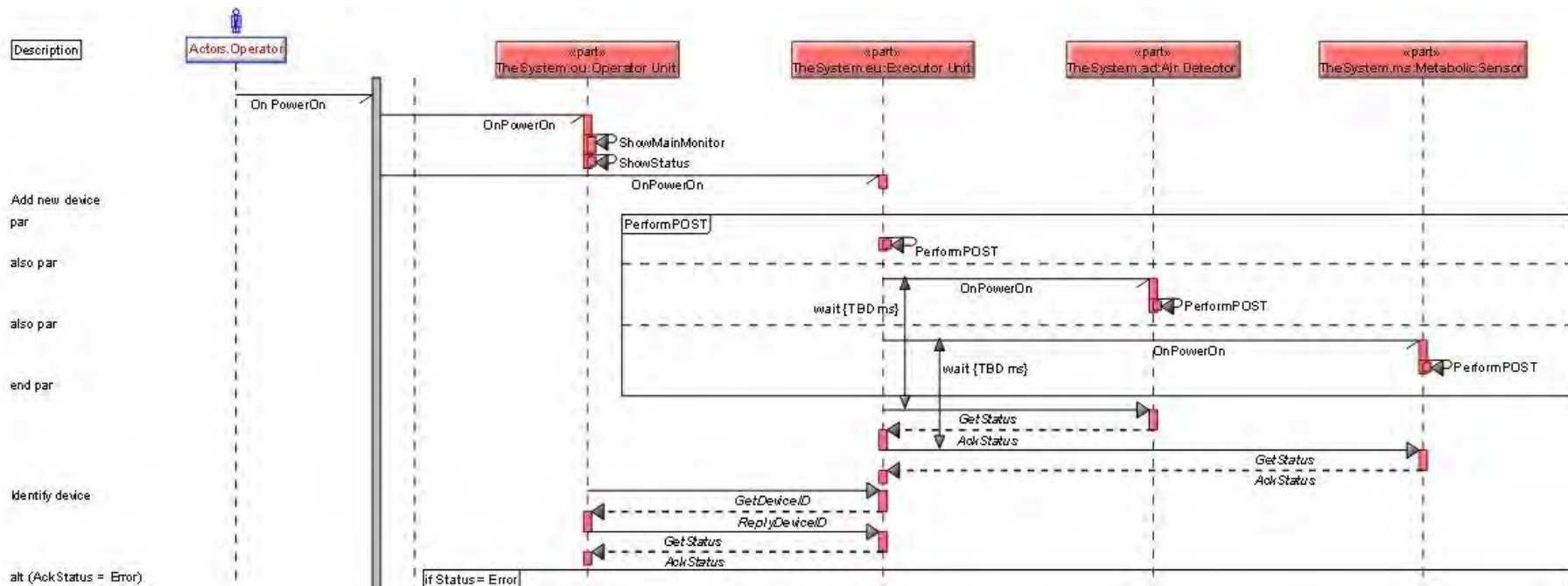
2.7. System konzipieren

Interaktionen beschreiben

- Mit Hilfe von Sequenzdiagrammen werden zunächst die Interaktionen zwischen der Außenwelt (Akteure) und dem System modelliert.
- Diese werden anhand der Anwendungsfälle und deren Abläufe entworfen.

2.7. System konzipieren

Interaktionen beschreiben



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

...

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

Systemstrukturen modellieren

Interaktionen beschreiben

Schnittstellen ableiten

Anforderungen verfolgen

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.7. System konzipieren

Schnittstellen ableiten

- Aus den Interaktionen lassen sich nun die Schnittstellen ableiten.
- Diese werden als Interface, Flussspezifikation etc. modelliert und dienen als Basis zur Schnittstellen-spezifikation (z.B. Kommunikations-Protokoll)

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

...

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

System konzipieren

Systemstrukturen modellieren

Interaktionen beschreiben

Schnittstellen ableiten

Anforderungen verfolgen

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

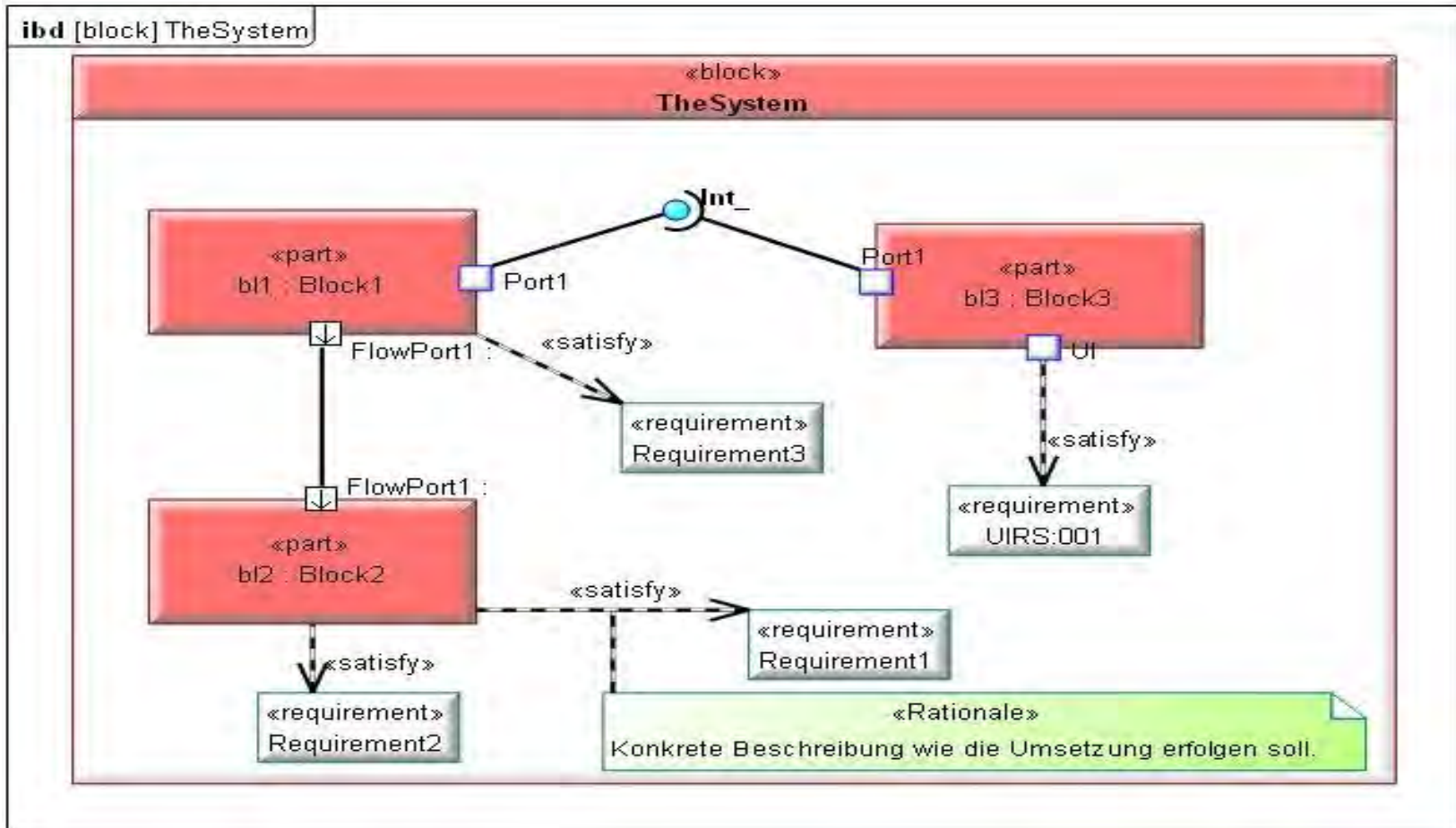
2.7. System konzipieren

Anforderungen verfolgen

- Über eine <<Satisfy>> Beziehung werden die Systembausteine mit den Anforderungen verlinkt.
- Ggf. wird an den trace eine Begründung (rational) angehängt, wie die Anforderung umgesetzt werden soll.

2.7. System konzipieren

Anforderungen verfolgen



2.7. System konzipieren

Anforderungen verfolgen

Wenn die graphische Repräsentation zu unübersichtlich wird kann mit Hilfe der Tabellennotation jede Art von Beziehung auch tabellarisch dargestellt werden.

Id#	Name	Txt	Relationship	Target Item	Rationale	Rationale
PRS:001	Requirement1	The System shall do...	satisfiedBy	«part» bl2 (Beispiel::System:: Structure::TheSyste		Konkrete Beschreibung wie die Umsetzung erfolgen soll.
PRS:002	Requirement2	The System shall do...	satisfiedBy	«part» bl2 (Beispiel::System:: Structure::TheSyste		
PRS:003	Requirement3	The System shall do...	satisfiedBy	«part» bl1 (Beispiel::System:: Structure::TheSyste		

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

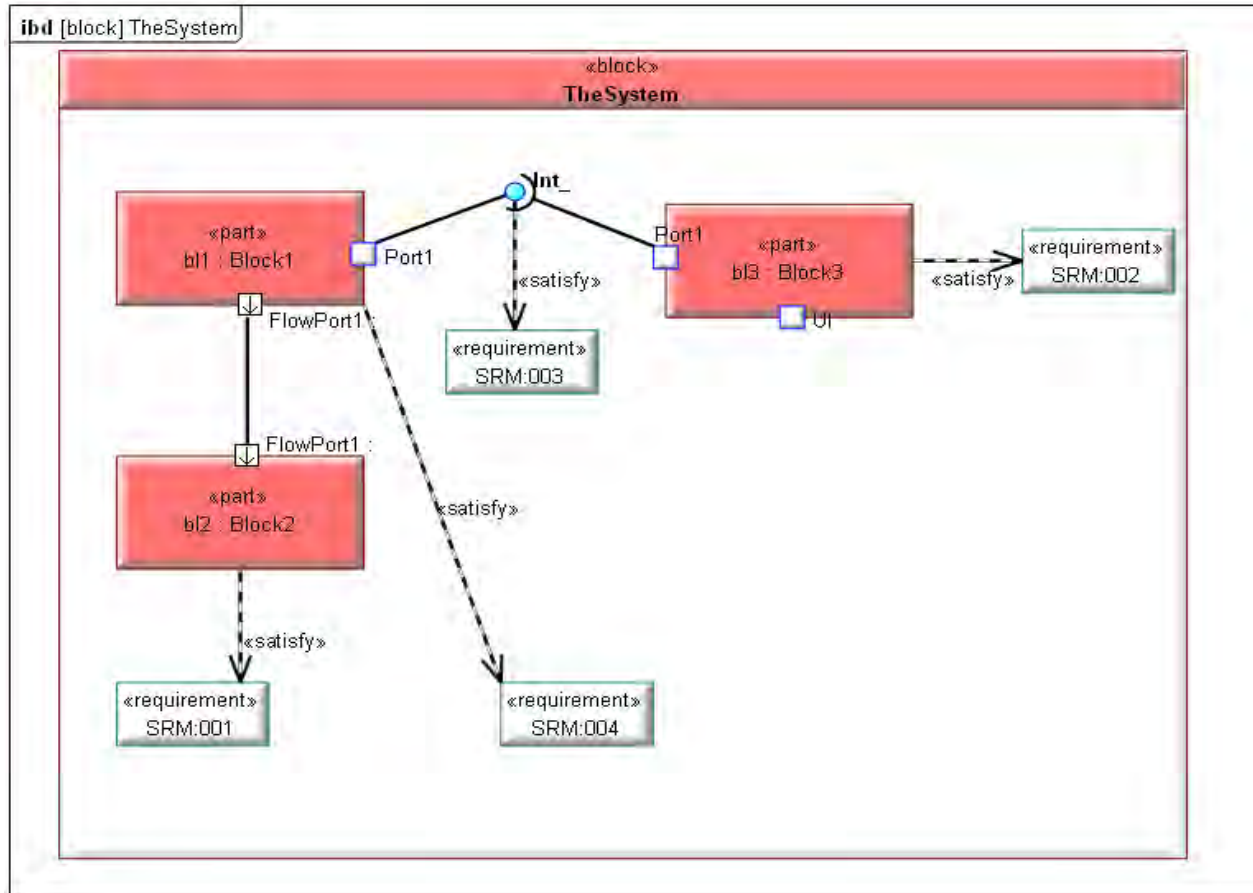
2.8. Einsatz von SysML

Risikoanalyse, Teil2

- Auf Basis der Systemarchitektur wird nun System FMEA/FTA durchgeführt.
- Die Maßnahmen, die sich hieraus ergeben werden wiederum als SysML-Requirements in das Modell aufgenommen und den Systembausteinen zugewiesen.

2.8. Einsatz von SysML

Risikoanalyse, Teil2



Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

2. Einsatz von SysML

2.1. Ein Überblick

2.2. Anforderungen aufnehmen

2.3. Abstecker zu den Produktnormen

2.4. Anforderungen analysieren

2.5. Risikoanalyse, Teil 1

2.6. Sicherheitskonzept festlegen

2.7. System konzipieren

2.8. Risikoanalyse, Teil 2

2.9. Übergang zum Feinentwurf

2.9. Einsatz von SysML

Übergang zum Feinentwurf

- Wenn die Systemarchitektur beschrieben ist, können die Anforderungen an die Fachdomänen (HW, SW, Mechanik) spezifiziert werden.
- Diese werden über eine <<derived>> Beziehung mit übergeordneten Anforderungen verlinkt.

2.9. Einsatz von SysML

Übergang zum Feinentwurf

- Nun sollten alle Informationen und Anforderungen, die für den Feinentwurf notwendig sind, in dem Modell enthalten sein.
- Die Software Entwicklung kann in dem Modell weitergeführt werden. Diese wird mit UML beschrieben.

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

Agenda

1. SysML Überblick

2. Einsatz von SysML

3. Pro/Contra

4. Resümee

3. Pro/Contra

Pro

- hoher Abdeckungsgrad im Entwicklungsprozess (Anforderungen, Systementwurf, SW Entwurf, Testfälle)
- Anforderungen werden „nebenbei“ verfolgt
- Dokumentation ist ein Ergebnis der Arbeit und nicht die Arbeit selbst
- Vermeidung von Redundanzen
- Integrität: Weniger Arbeitsdokumente, die nur Teilaspekte beschreiben (z.B. Flussdiagramme, Blockbilder, textuelle Beschreibungen)

3. Pro/Contra

Pro

- Direkter Übergang in die SW Entwicklung im Modell
- Verfolgbarkeit bis in den Quellcode
- Anpassbar der SysML/UML an Entwicklungsprozess (z.B. <<regulatoryStandard>>, <<primaryOperatingFunction>>)

3. Pro/Contra

Contra

- Schulungsaufwand Mitarbeiter (SysML und Tool)
- Gefahr der „Übermodellierung“ (Detaillierung)
- Akzeptanz muss geschaffen werden (Umdenken von dokumentenzentriert nach modellbasiert)

Einsatz von SysML bei der Systementwicklung in der Medizintechnik

Agenda

1. SysML Überblick

2. Einsatz von SysML

3. Pro/Contra

4. Resümee

4. Resümee

- Vorteile in der Zusammenarbeit (Kommunikation, Fehler vermeiden)
- Anforderungsmanagement für kleine bis mittlere Projekte auch ohne den Einsatz weiterer spezieller Werkzeuge
- Die Schulung der Mitarbeiter ist ganz entscheidend für die erfolgreiche Einführung einer modellbasierten Entwicklung
- Durch Erweiterbarkeit der SysML/UML (Metamodell) z.B. auch Risikoanalyse im Modell denkbar

Mechatronic

= medical solutions