

Process as Code

Prozessmanagement mit Hausmitteln

*Dr. Jan Dörrenbächer
Matthias Hölzer-Klüpfel*



Prozessmanagement



Akzeptanzprobleme

Qualitätsmanagement definiert Prozesse

- ▶ für alle gleich
- ▶ statisch

Entwicklungsabteilungen müssen Prozesse einsetzen

- ▶ „...bei uns ist das anders...“
- ▶ „...das können wir so nicht brauchen!“



Warum Prozessmanagement?

- ▶ Die Anforderungen an Prozesse sind hoch
- ▶ Definierte Prozesse, die nicht gelebt werden, schaden mehr als sie nützen
- ▶ Prozesse, die genutzt werden, müssen ständig adaptiert und gewartet werden

Ähnlichkeit zur Softwareentwicklung

Anforderungen

Validierung

Architektur

Test

Design

Verification

Umsetzung

Ähnlichkeit zur Softwareentwicklung

Anforderungen

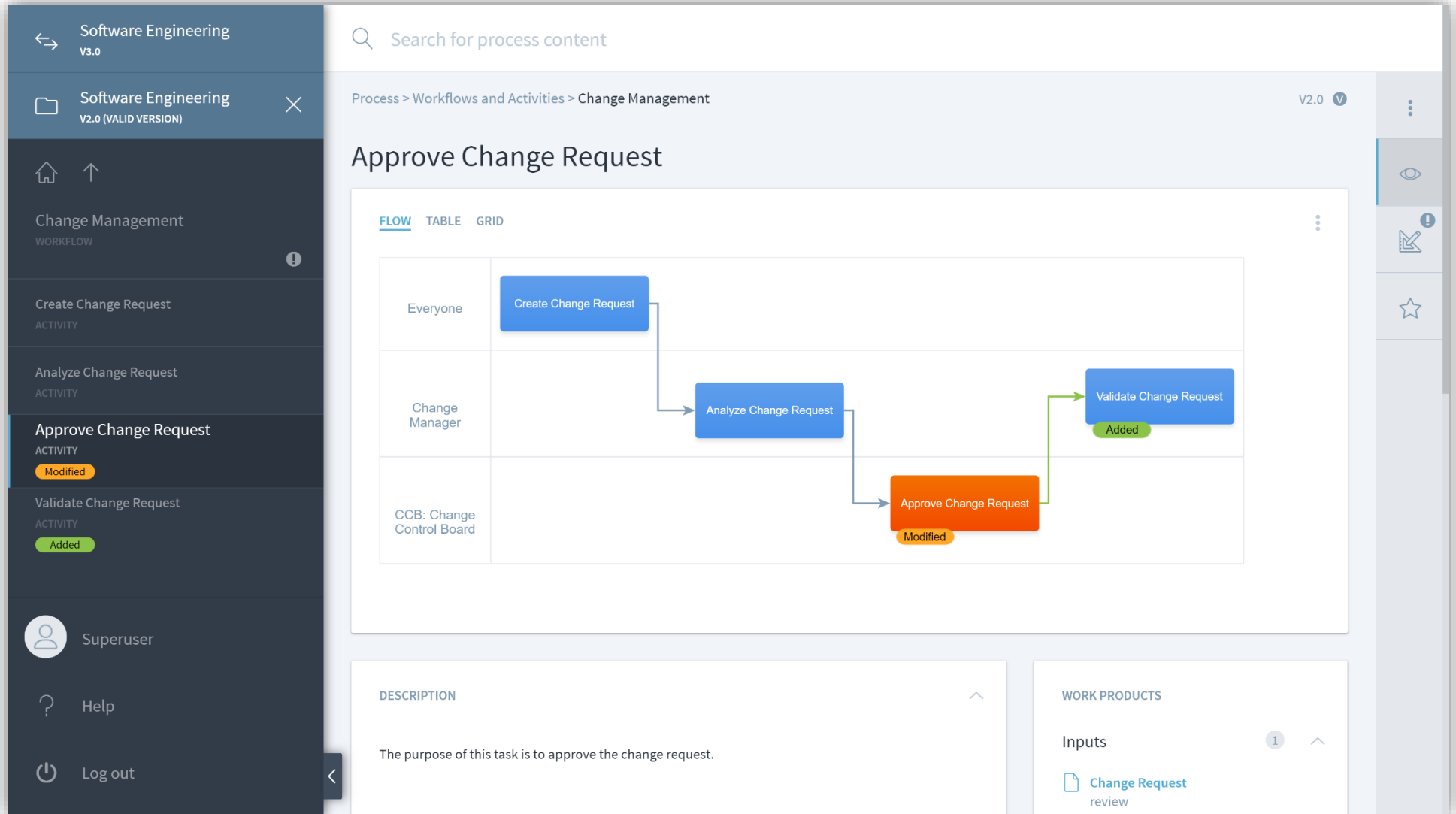
Validierung

Deshalb benutzen wir auch die üblichen
Werkzeuge der Software-Entwicklung...



Umsetzung

ALM-Ansatz

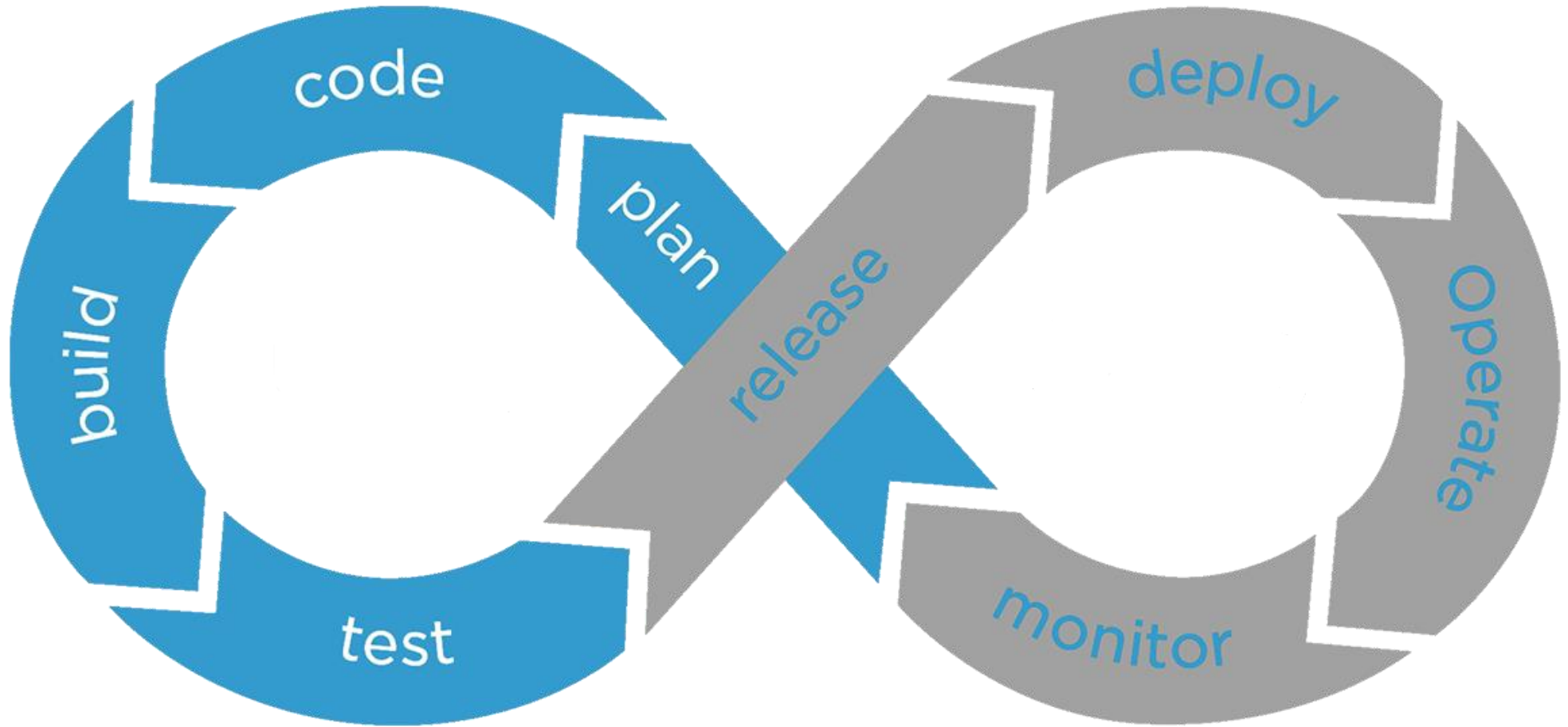


„Process as Code“ Ansatz

Prozessbeschreibungen werden wie Source-Code behandelt:

- ▶ agile Entwicklung in kurzen Iterationen
- ▶ vollständige Versionskontrolle
- ▶ paralleles Arbeiten durch Branching
- ▶ statische Analyse / Konsistenzprüfung
- ▶ automatische Dokumentengenerierung
- ▶ continuous integration / deployment

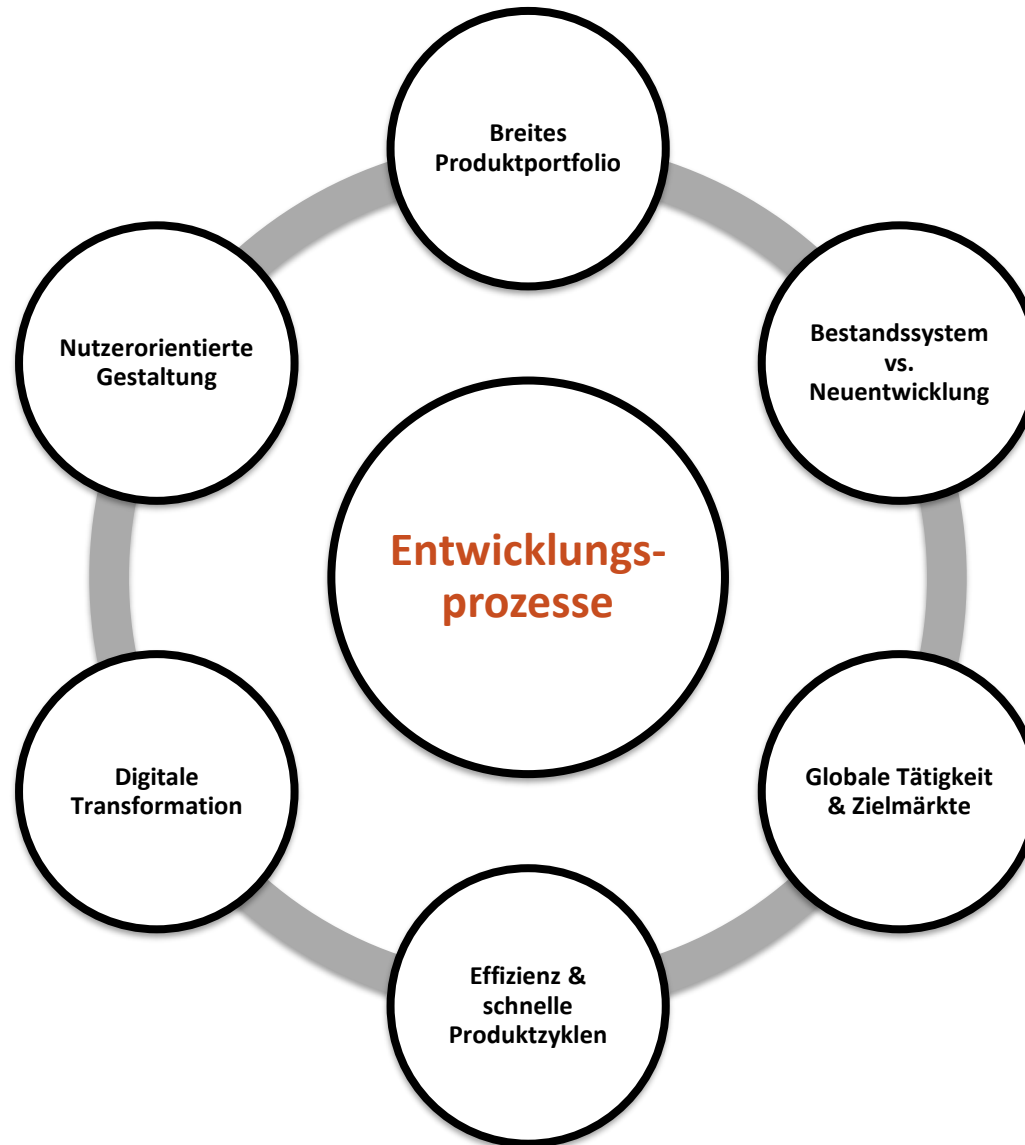
„Process as Code“ Workflow



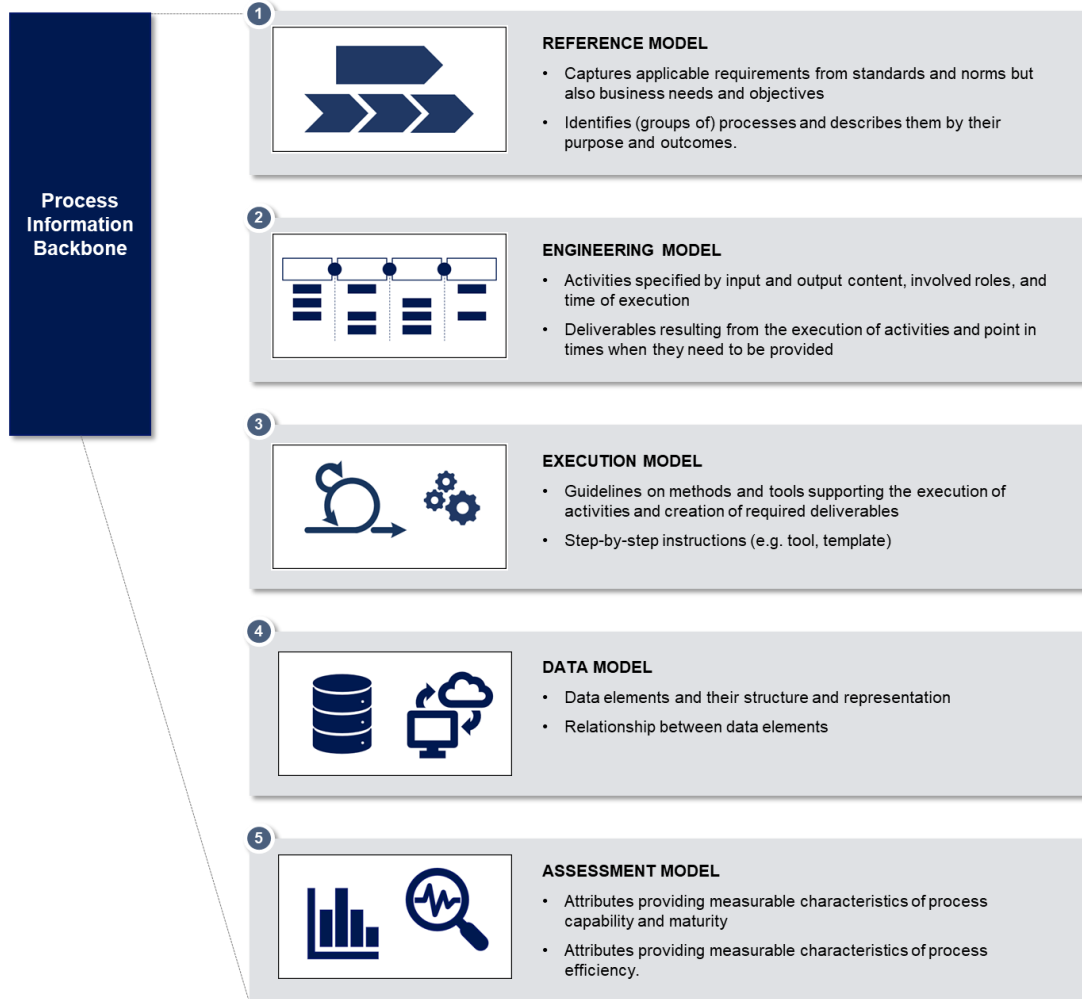
Umsetzung bei FMC



Einflussfaktoren auf Entwicklungsprozesse



Relevante Prozessinformationen



Warum machen wir was?

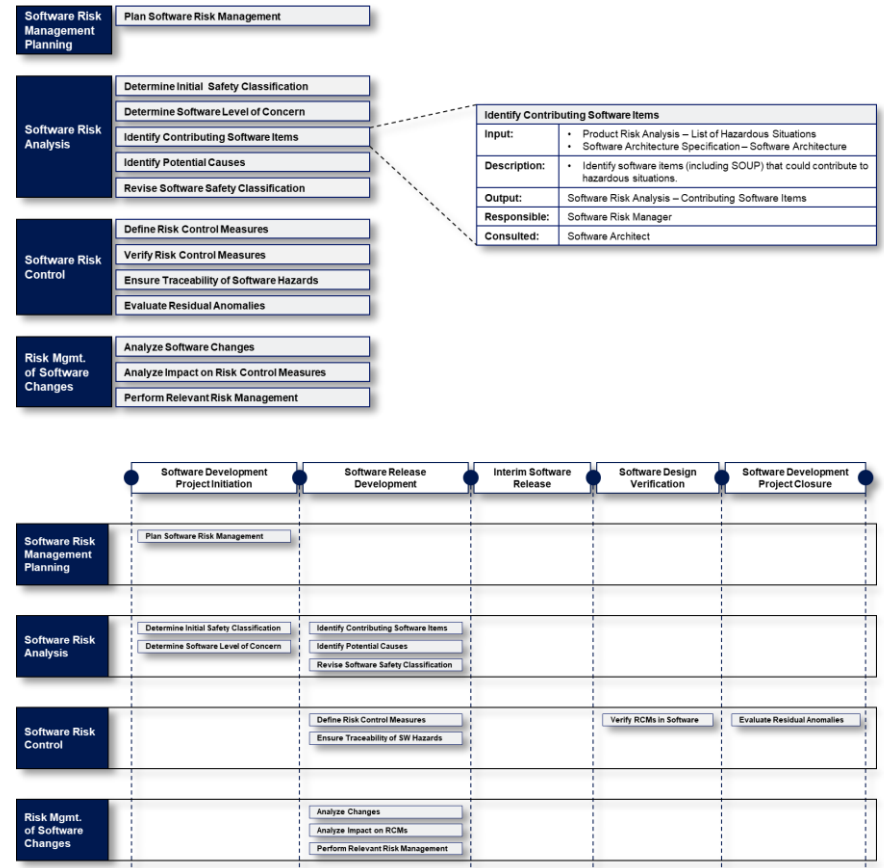
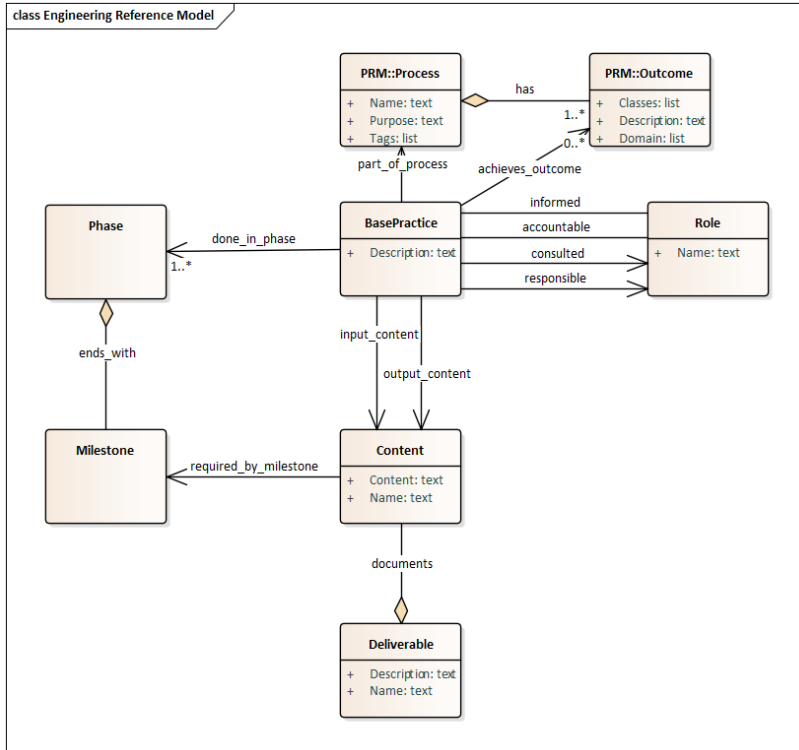
Wer macht wann was?

Wie wird was gemacht?

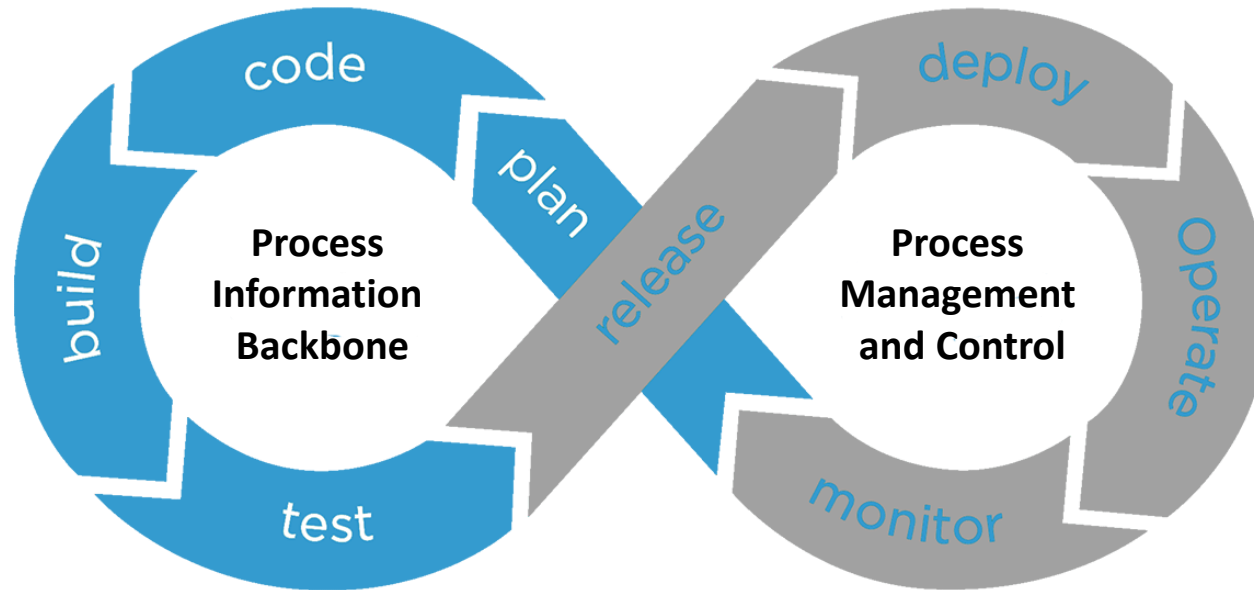
Welche Daten werden erzeugt?

Wie effizient sind wir?

Beispiel: Engineering Model



Workflow für Prozessentwicklung



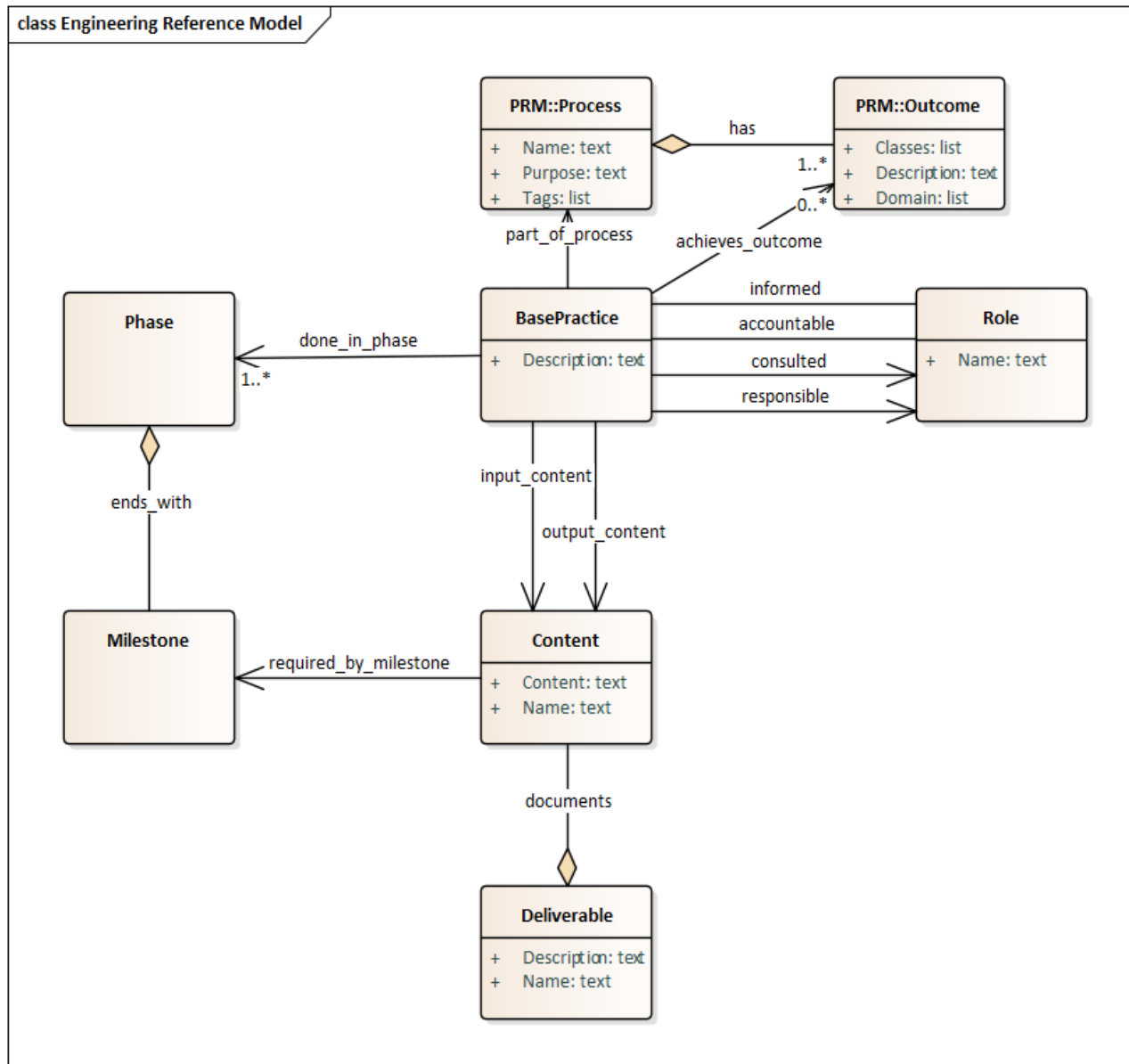
plan – Agile release planning and backlog with Azure Boards
code – Process and data information in XML with Azure Repos
build – Generation of process deliverables with Azure Pipelines
test – Automated consistency checks with Azure Pipelines
release – Review and Sign-off

deploy – Publication in Process Mgmt. Systems (e.g. Stages and others)
operate – Project-specific process instantiation and tailoring
monitor – Collect feedback, perform assessments

Projektbeispiel



Meta-Modell (UML)



Modell (XML)

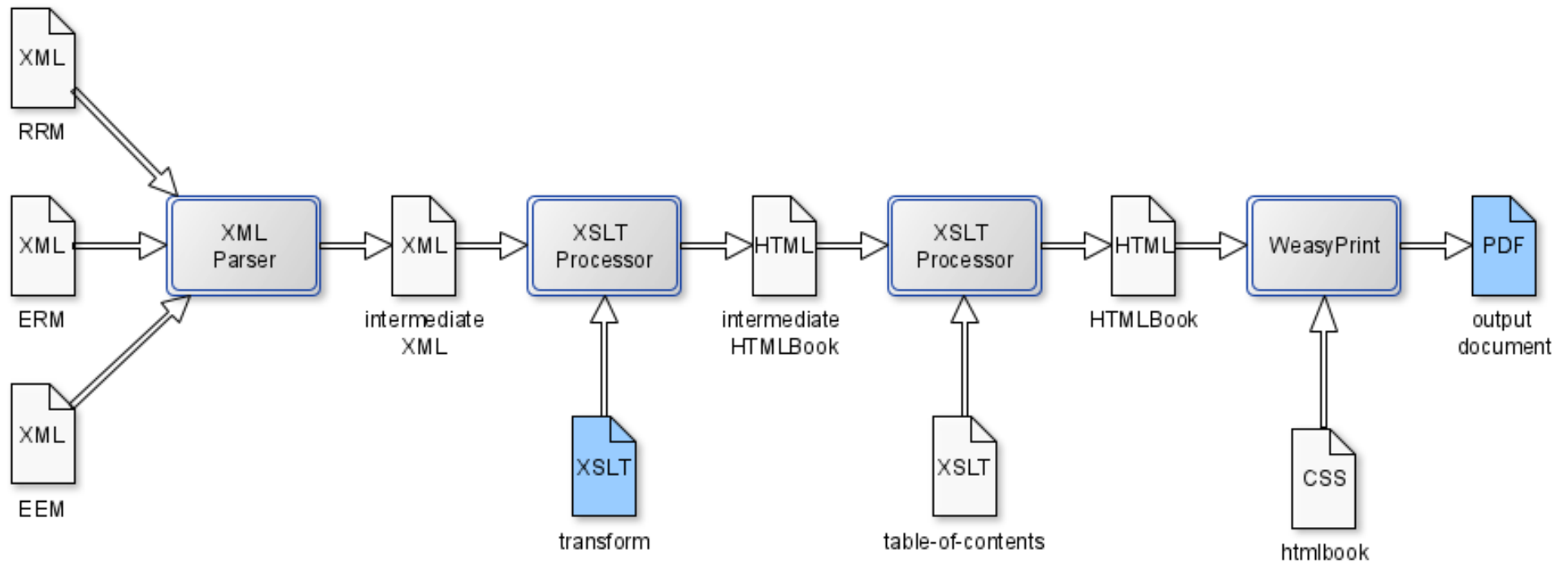
```
<base-practice id="bp-identify-contributing-software-items" name="Identify Contributing Software Items"
  part-of-process="process-software-risk-analysis" done-in-phase="phase-software-release-development">
  <description>
    <p>Identify <g>software items</g> (including <g>SOUP</g>) that could contribute to <g>hazardous situations</g>
    identified in the product risk analysis.</p>
  </description>

  <input-content ref="content-product-risk-analysis-list-of-hazardous-situations"/>
  <input-content ref="content-software-architecture-specification-software-architecture"/>
  <output-content ref="content-software-risk-analysis-contributing-software-items"/>

  <responsible ref="role-software-risk-manager"/>
  <consulted ref="role-software-architect"/>

  <achieves-outcome ref="outcome-software-risk-analysis-1"/>
</base-practice>
```

Dokumentengenerierung



Resultat

SRM.2.4 **Identify Contributing Software Items**

Identify [software items](#) (including [SOUP](#)) that could contribute to [hazardous situations](#) identified in the product risk analysis.

Input

[Product Risk Analysis](#)
[\(List of Hazardous Situations\)](#)
[Software Architecture Specification](#)
[\(Static View\)](#)

Output

[Software Risk Analysis](#)
[\(Contributing Software Items\)](#)

Responsible

Software Risk Manager

Consulted

Software Architect

Required by:

[IEC 62304:2015](#), 7.1.1
[FDA-GPSV](#), 5.2.2
[FDA-OTS](#), V.B

Fazit



- ▶ Lebendige und effiziente Prozesse müssen schnell, aber kontrolliert und konsistent geändert werden können
- ▶ Vorgestellte Methodik „Engineering“-lastig, aber für Ingenieure leicht nutzbar
- ▶ Abbau von „Hürden“ durch ergänzende Methoden (z.B. visuelle Modellierung, Formulare) und auf Markt verfügbare Werkzeuge
- ▶ Keine „One size fits all“-Lösung; Balance zwischen „custom-made“ und „out of the box“ Lösungen muss stimmen

Kontakt



DR. JAN DÖRRENBÄCHER
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND

- ▶ post
- ▶ tel
mobil
- ▶ mail Jan.Doerrenbaecher@fmc-ag.com
web www.freseniusmedicalcare.com

Kontakt



MATTHIAS HÖLZER-KLÜPFEL DIPLOM-PHYSIKER, M.SC.

- ▶ **post** Landsteinerstraße 4
97074 Würzburg
- ▶ **tel** +49 931 32072-821
fax +49 931 32072-819
mobil +49 176 6085 7994
- ▶ **mail** matthias@hoelzer-kluepfel.de
web www.hoelzer-kluepfel.de