Polarsoft
The ALM Expert

capsule™
by Qualcomm Life

Solution Partner PLM | SIEMENS | Smart Expert Channel | POLARION

JFIE - Journée Française de l'Ingénierie des Exigences – Paris le 13 novembre 2018

CFTL Comité Français des Tests Logiciels

Polarsoft - 30 minutes pour convaincre !

- *Introduction à Polarion ALM*
- *Retour d'expérience la société Capsule*
- *Polarion ALM 18 : quoi de neuf ?*
- *Questions*

yan.chronberg@polarsoft.fr
serge.dubois@polarsoft.fr

Introduction à Polarion ALM

Polarsoft
The ALM Expert

POLARION

Une Solution ALM Unifiée Complète

“ **Polarion ALM**… is a **strong single-platform toolset** that **covers the entire life cycle** and **promotes traceability and compliance** with International Organization for Standardization (ISO), FDA… ”

- *Thomas E. Murphy, Jim Duggan, Nathan Wilson*

Gartner®

Polarion ALM

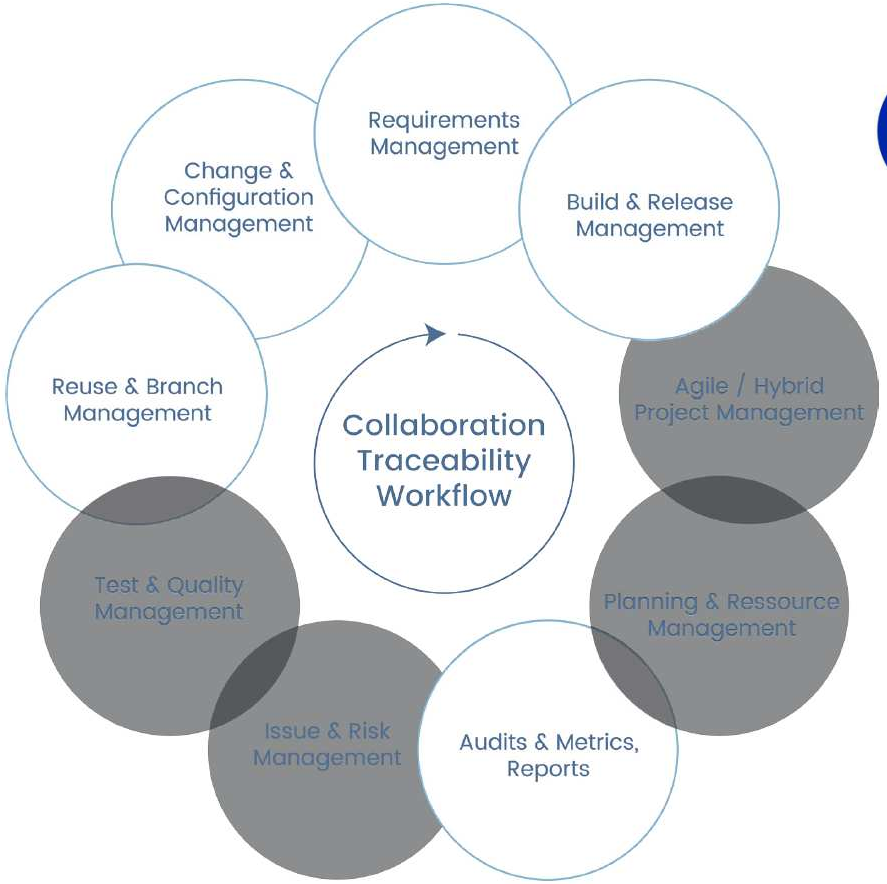
TÜV NORD
TÜV NORD Systems GmbH & Co.KG
Trusted Tool

Une Solution ALM Unifiée Complète

“ **Polarion ALM**… is a **strong single-platform toolset** that **covers the entire life cycle** and **promotes traceability and compliance** with International Organization for Standardization (ISO), FDA… ”

- *Thomas E. Murphy, Jim Duggan, Nathan Wilson*

Gartner



Polarion REQUIREMENTS

Une Solution ALM Unifiée Complète

“ **Polarion ALM**… is a **strong single-platform toolset** that **covers the entire life cycle** and **promotes traceability and compliance** with International Organization for Standardization (ISO), FDA... ”

- *Thomas E. Murphy, Jim Duggan, Nathan Wilson*

Gartner

Polarion QA

Une Solution ALM Ouverte

Architecture ouverte dotée de nombreuses interfaces

Java Open API

Web Services

Open XML Storage

Open SQL Layer

Requirements Interchange Format

Open Services for Lifecycle Collaboration

...

Intégrations natives avec les outils du marché

Polarion Connector for Jira

Polarion Connector for Matlab

Polarion Connector for Microsoft TFS

Polarion Connector for squash TM

Polarion Connector for hp Quality Center

Polarion Connector for salesforce

Polarion Connector for PERFORCE

Polarion Connector for VECTOR software

Polarion Connector for SIEMENS Teamcenter

...

Plus de connecteurs, plug-ins et extensions sur le portail des extensions Polarion ALM

ENTERPRISE ARCHITECT

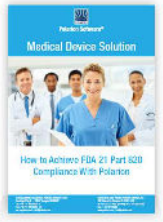
IBM Rational DOORS

Selenium

MS Visual Studio

MedPack IEC 62304

Template DO-178C



Loadster Connector

...

Une Solution ALM Largement Déployée

Retour d’expérience par Capsule Technologie

QUALCOMM LIFE

Journée Française
Ingénierie des exigences

Novembre 2018

capsule™ by Qualcomm Life

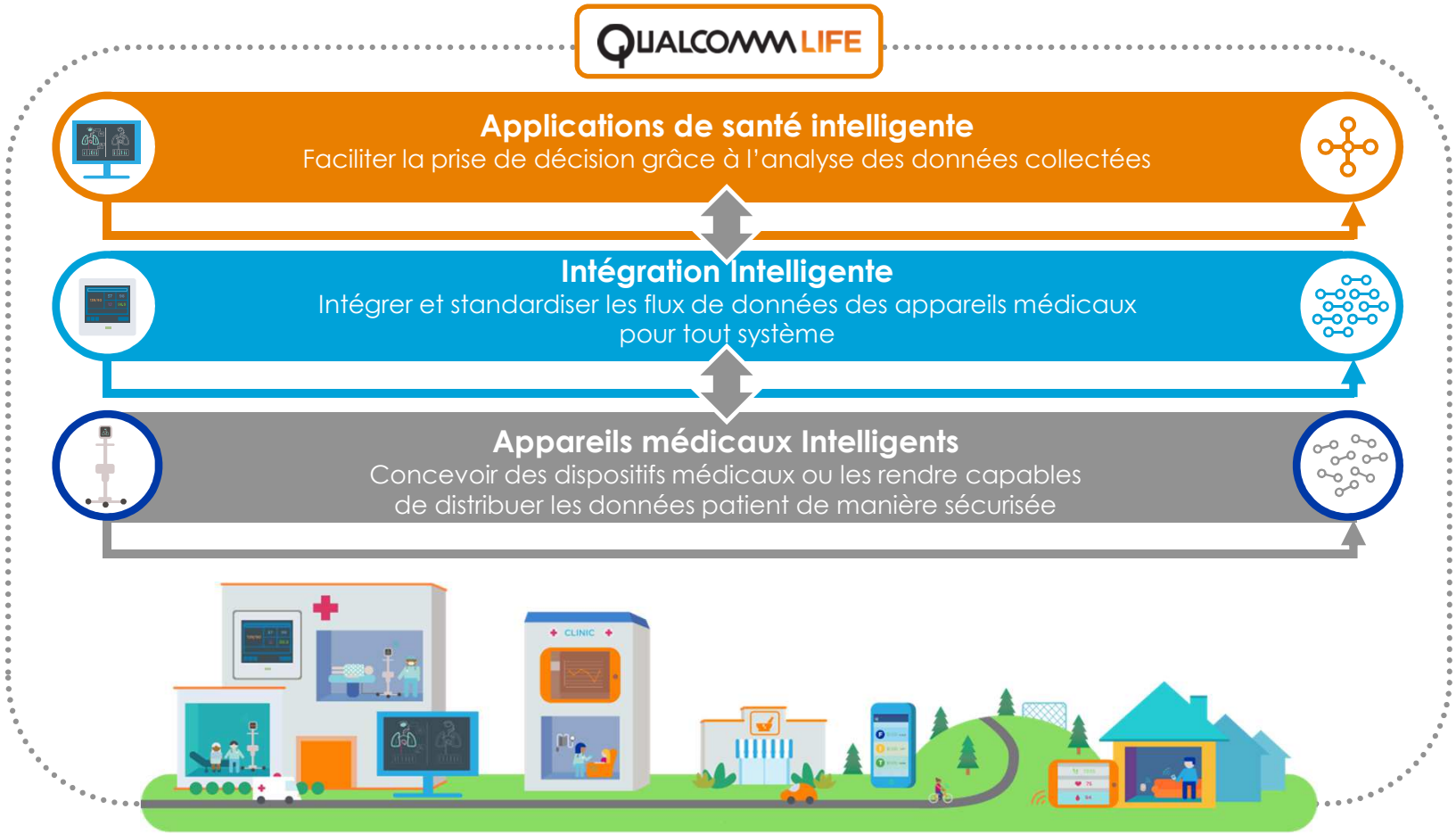
2net™ by Qualcomm Life

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

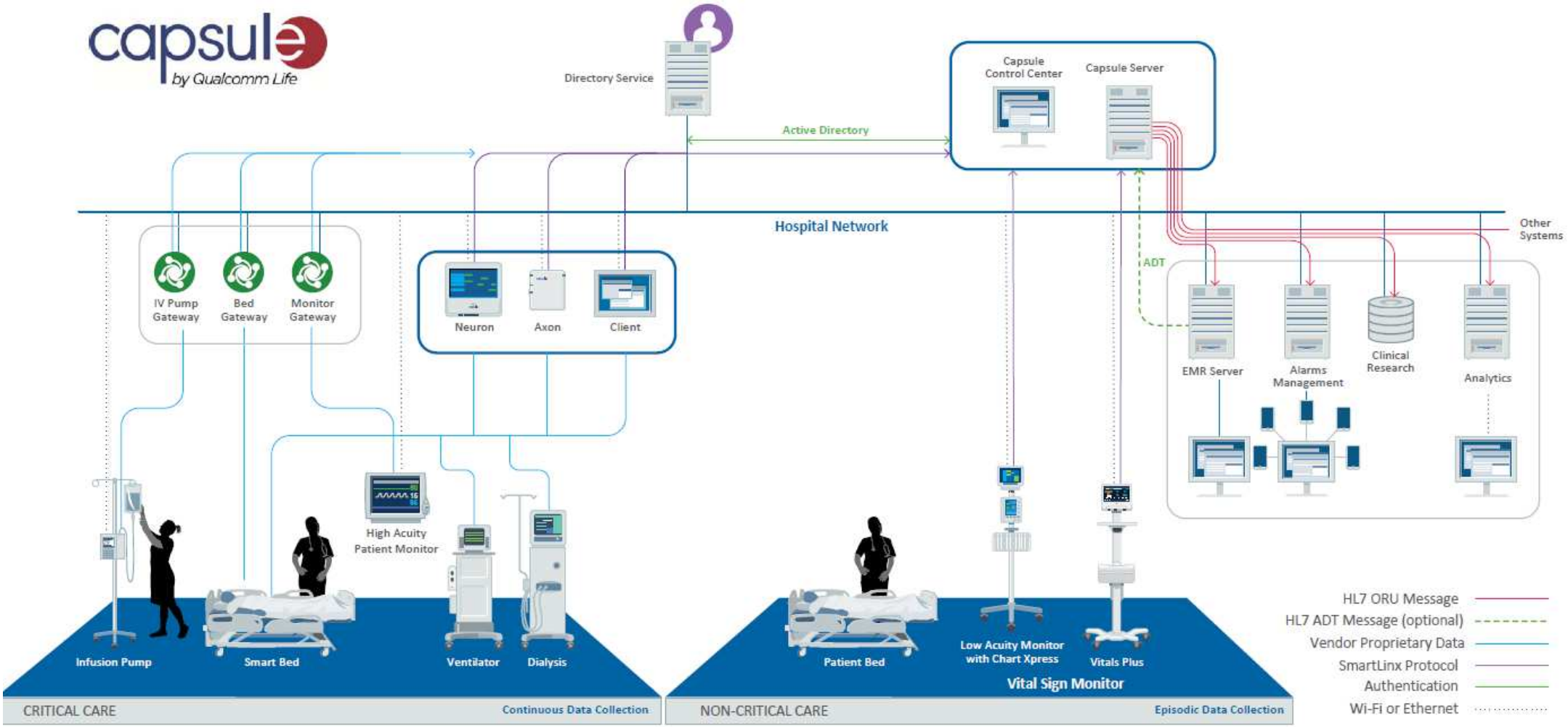
Contexte règlementé

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

Offrir une **santé intelligente** tout au long du **parcours de soins**



QUALCOMM LIFE
a Qualcomm company



QUALCOMM LIFE
a Qualcomm company

Capsule™ AXON : Un Hub Série-Ethernet robuste et fiable

Une solution flexible

- *1,4 ou 8 ports série*
- *Adaptée aux salles d'opération et aux unités de soins intensifs*
- *Alimentation CA intégrée*

Facilité de déploiement

- *Power over Ethernet*
- *Système de montage VESA 75*
- *LED "Find Me"*

Sécurité sans fil

- *Wi-Fi 802.11 a/b/g/n*
- *WPA-PSK & WPA2-PSK*
- *WPA2 Enterprise*

Capsule™ Vitals Stream : Flux de données sécurisé et précis

Facilité d'utilisation

- *Connexion "Plug and play" avec les appareils biomédicaux*
- *Vision globale de l'état de la connectivité*

Connectivité biomédicale

- *Accès en temps réel aux données cliniques*
- *Identification Patient*

Implémentation et gestion simplifiée

- *Configuration et surveillance à distance*
- *Mise à jour à distance*

Capsule™ Chart Xpress : Transmission instantanée des signes vitaux dans le DPI

Meilleure prise de décision

- *Saisie instantanée des signes vitaux dans le DPI*
- *Collecte et transmission précise des données*

Plus de temps consacré aux soins

- *Simplification des workflows cliniques*
- *Saisie et validation au chevet du Patient*

Excellent rapport coût-efficacité

- *Compatible avec la plupart des moniteurs de pression non invasif, y compris ceux existants*
- *Réutilisation de vos tensiomètres de plus de 10 ans*

** Early Warning Scoring System (EWSS) is a hospital-configured medical calculator*

Vitals Plus – L'intelligence au chevet du patient

Un statut des patients en quasi-temps réel avec une collecte automatisée des constantes

Analyse des données au chevet du patient avec
Early Warning Score (EWSS)*

L'historique des constantes du patient disponible

Authentification Rapide

8 critères modifiables & 7 constantes vitales personnalisables

Capsule Vitals Plus est un dispositif médical de la société Capsule Technologie (41201529900040). Nous vous invitons à lire attentivement la notice du dispositif médical avant utilisation. Non inscrit à la liste des produits et prestations remboursables prévue dans l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** Early Warning Scoring System (EWSS) is a hospital-configured medical calculator*

Expression du besoin en domaine contraint

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

Un environnement régulé

- Normes IT
  - Compatibilité Electro-magnétique
  - Batteries
  - …
- Normes médicales
  - Avantage compétitif sur une partie de la solution, et obligatoire sur la partie médicale
  - Normes sur le développement produit
  - Normes sur l'analyse du risques patient: analyse en amont, et lors de l'implémentation
- Ergonomie informatique (Usability engineering / UX)
  - Développement centré sur l'utilisateur, et utilisation du produit

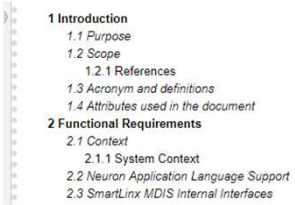
Serie IEC 60601	Sécurité de base et les performances essentielles des appareils électro médicaux
60601-1-2	Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
60601-1-8	Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électro médicaux
60601-2-30	Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
IEC 62304	Logiciels de dispositifs médicaux -- Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 62366	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
…	

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

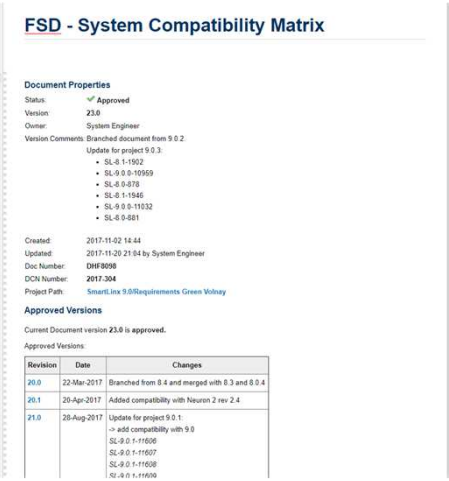
Gestion de la documentation avec Polarion

Navigation Documentaire



Les Live-Document permettent une navigation plus naturelle dans la base d'exigences entre les documents, et à l'intérieur des documents

Gestion du changement



Le Widget (customisé) permet d'automatiquement créer un encart de données documentaires, une table d'historique, et la table des signatures

Impression pour audits

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Les documents sont imprimés.

En particulier, pour les audits FDA, l'impression est obligatoire.

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

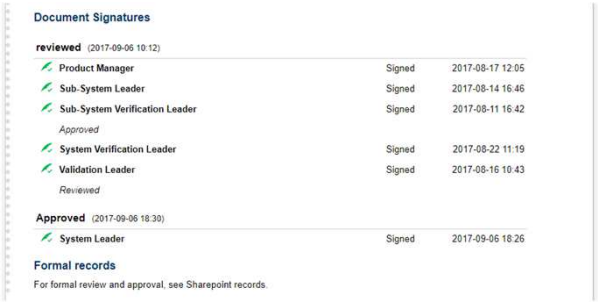
La signature électronique native sous Polarion

21CFR – Part 11 – Electronic Signature

Confirmation d'identité à la signature

Demande du nom d'utilisateur et mot de passe pour les transitions Review / Approved sur les documents.

Enregistrement des signatures



Les signatures sont stockées et affichées en page de garde.

Politique de gestion des mots de passe

La norme impose une politique des mots de passe.

En cours de résolution:
Notre environnement étant hébergé dans le cloud, liens à établir avec notre LDAP.

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

Méthodologie

Agilisation du cycle de développement produit

Cycles en V parallélisés

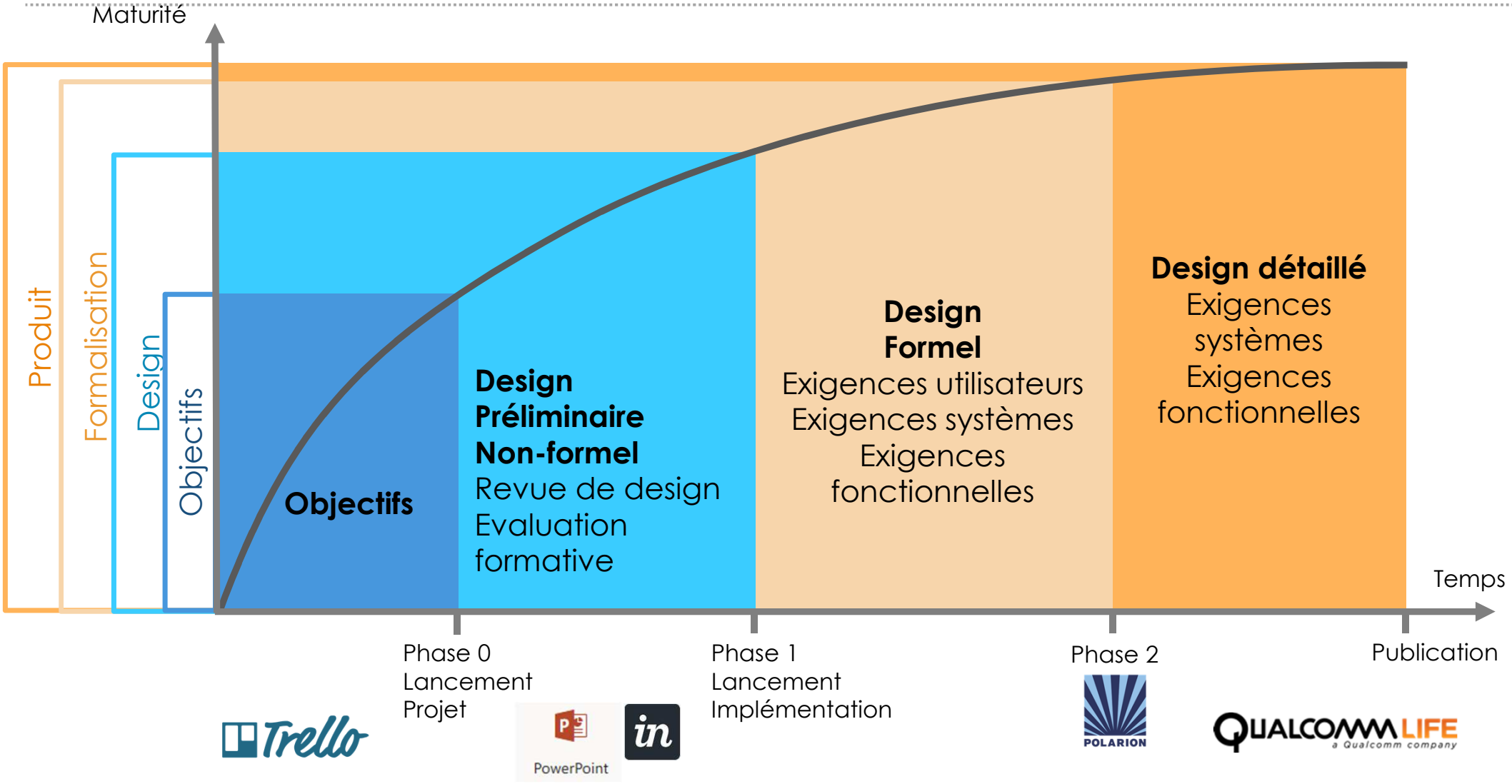
- Importante préparation avant lancement des projets
- Résilience au changement insuffisante

Releases incrémentales

- Agilité depuis l'amont: définition des concepts, maturation des besoins, évaluation formative, développement itératif
- Remontée en V: définition d'une release, et finalisation des tests / validation, certification

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

Echelle des maturité des entrants



Hybride Cycle en V - Agile

Itération
Formalisation
Publication

Itération

SL-8.0-739 - Recap of battery alarm inactivation.

Alarm condition	The system shall inactivate the alarm condition when
Very low battery	- The system is connected to the main.
Low battery	- The system is connected to the main; - A 'very low battery' alarm condition is activate.

Legacy ID	
Status	Approved
Software Configuration	Not Applicable
Hardware Configuration	Not Applicable
Rationale	BUG 40344
System Configuration	Vitals Plus
Essential for Safety	

Exigences crées sous la forme de Work Item Polarion

Work Items
System Requirement

Formalisation

Approvals

Approving User:	State
Product Manager	Approved
Sub-System Leader	Approved
Sub-System Verification Leader	Approved
System Verification Leader	Approved
Validation Leader	Approved
Regulatory Leader	Approved

POLARION

Team Foundation Server

Exigences approuvées sous Polarion

Exigences synchronisées sous TFS pour « consommation » par les équipes Sous-Systèmes

Publication

Document Signatures

reviewed (2017-09-06 10:12)

Product Manager	Signed	2017-08-17 12:05
Sub-System Leader	Signed	2017-08-14 16:46
Sub-System Verification Leader	Signed	2017-08-11 16:42
Approved		
System Verification Leader	Signed	2017-08-22 11:19
Validation Leader	Signed	2017-08-16 10:43
Reviewed		

Approved (2017-09-06 18:30)

System Leader	Signed	2017-09-06 18:26

Formal records

For formal review and approval, see Sharepoint records.

Document Approuvés sous Polarion

Exportés sous format PDF et conservé.

LiveDoc Document
Online document to contain traceable artifacts (Requirements, Test Cases, etc.)
Usage: Specs, Test Plans, etc. Import from Word/Excel.

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

Sychronisation Polarion / TFS Sync pour l'implémentation

POLARION

Cycle de vie lié à la gestion des exigences.

Synchronisation sur transition "In Review" pour limiter aux items non volatiles

Team Foundation Server

Cycle de vie lié à l'implémentation et la vérification par les équipes systèmes / sous-systèmes.

Polarion	Direction	TFS
ID	→	Polarion ID
Title	→	Title
Description	→	Description
Status	→	Polarion Status Note: a work item deleted in Polarion will have its Polarion Status updated to "deleted in Polarion" in TFS.
Legacy ID	→	Polarion Legacy ID
Essential for Safety	→	Essential for safety
Location Note: internal field	→	Polarion Location Note: accessible only via query.
TFS Work Item	←	ID
Area Path	←	Area Path
Iteration Path	←	Iteration Path

Polarion

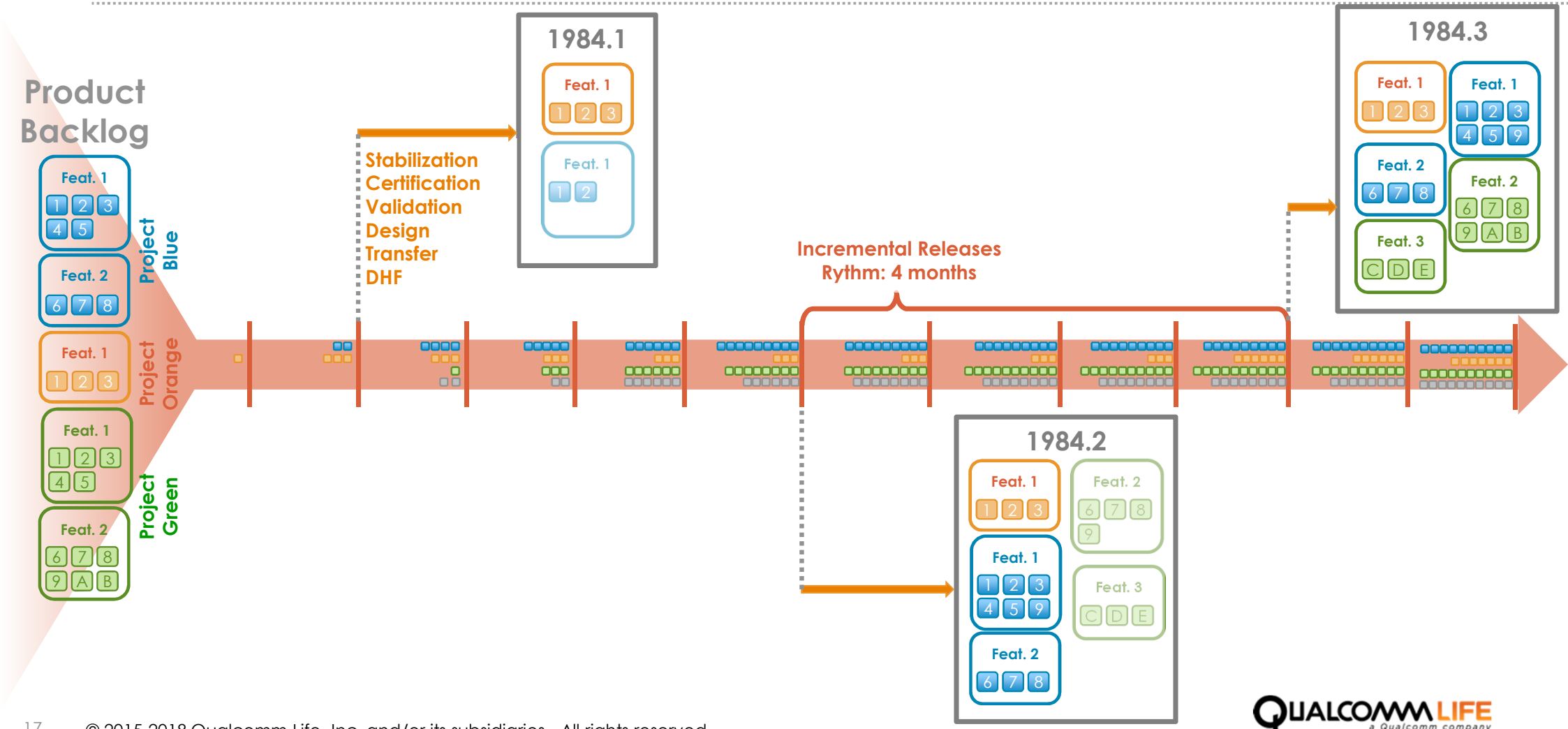
Polarion ID
SLIQ-10098
Polarion Legacy ID
SLIQ-10098
Polarion Status
inReview
Essential For Safety
False
Polarion Location
default:/SmartLinx/SmartLinxIQ/modules/Requirements/SLIQ Syste...

Area Path:
Iteration Path: **SmartLinx Central\Central and IQ\Lakitu**
TFS Work Item: **1745**

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

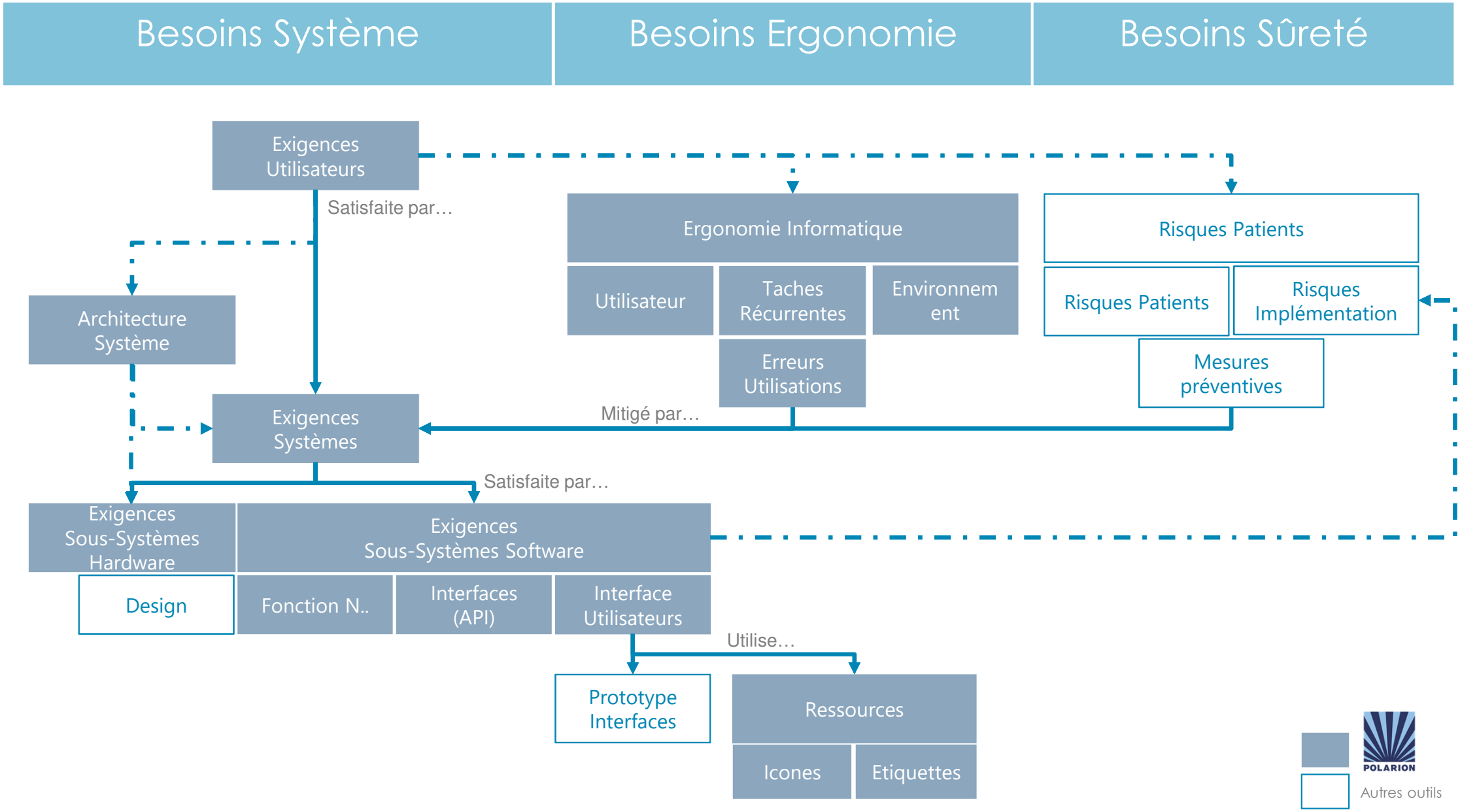
© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

Backlog Produit et Releases incrémentales



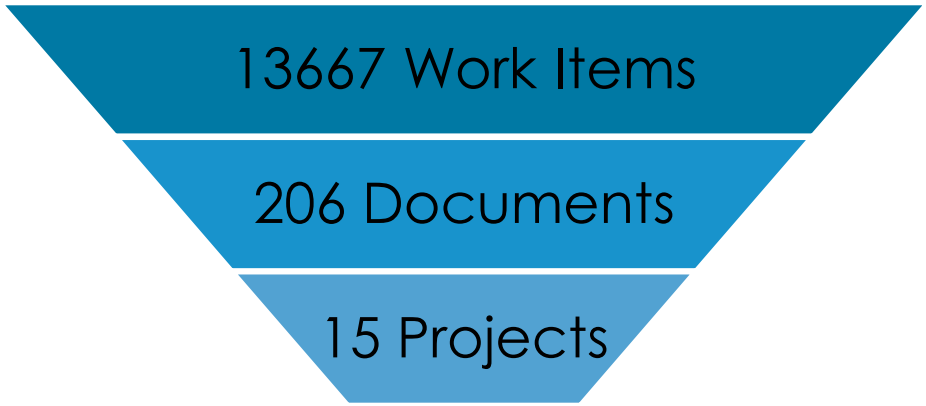
© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

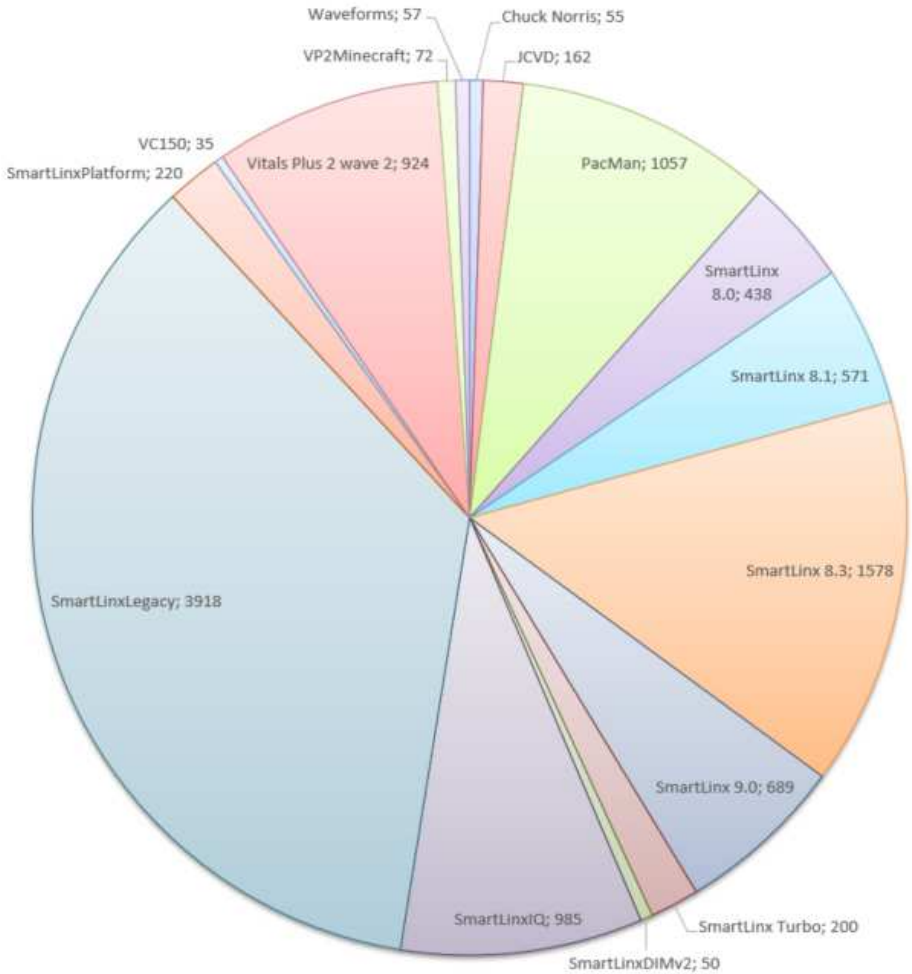
QUALCOMM LIFE
a Qualcomm company


Besoins Système
Besoins Ergonomie
Besoins Sûreté
Exigences Utilisateurs
Satisfaite par…
Ergonomie Informatique
Utilisateur
Taches Récurrentes
Environnement
Erreurs Utilisations
Risques Patients
Risques Patients
Risques Implémentation
Mesures préventives
Architecture Système
Exigences Systèmes
Mitigé par…
Satisfaite par…
Exigences Sous-Systèmes Hardware
Exigences Sous-Systèmes Software
Design
Fonction N..
Interfaces (API)
Interface Utilisateurs
Utilise…
Prototype Interfaces
Ressources
Icones
Etiquettes
POLARION
Autres outils

Utilisation de Polarion

125 Users





© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE
a Qualcomm company

Gestion des ressources sous Polarion

Itération
Formalisation
Publication

Exigences Interfaces	Ressources - Etiquettes	Traduction Certifiée

VP2wave2-2126, VP2wave2-2126 - In the deletion confirmation popup, tapping the right button shall delete the vital set, close the popup, and display the history list of vital sets. Approved

VP2wave2-2127, VP2wave2-2127 - The right button shall be labeled SL-9.0.0-2973 - Yes. Approved

103 - Yes

ID	SL-9.0.0-2973
Status	Approved
Application	Vitals Plus
Area	General
Self-explanatory	Yes
Context	N/A
To translate	Yes
Max length	7
German	Ja
Spanish	Sí
French	Oui
Dutch	Ja

Polarion Round-Trip

Création des exigences d'interfaces

Lien vers l'exigence de ressources

Création des exigences de ressources

Anglais dans la Description, traductions dans les attributs

Envoi à l'agence de traduction

Ré-importation des traductions certifiées

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE a Qualcomm company

Evolution moyen terme

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

Evolution moyen terme

- Gestion des risques patients
  - En test: projet crée dans un bac à sable, items configurés pour répondre aux besoins
- Intégration équipes sous systèmes
  - Initié sur la composant logiciel de gestion des données
  - En attente pour la parie hardware
- Gestion des risques cyber sécurité

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

QUALCOMM LIFE
a Qualcomm company

Merci.

Follow us on Twitter @QualcommLife

Visit QualcommLife.com
Visit CapsuleTech.com

© 2015-2018 Qualcomm Life, Inc. and/or its subsidiaries. All rights reserved.

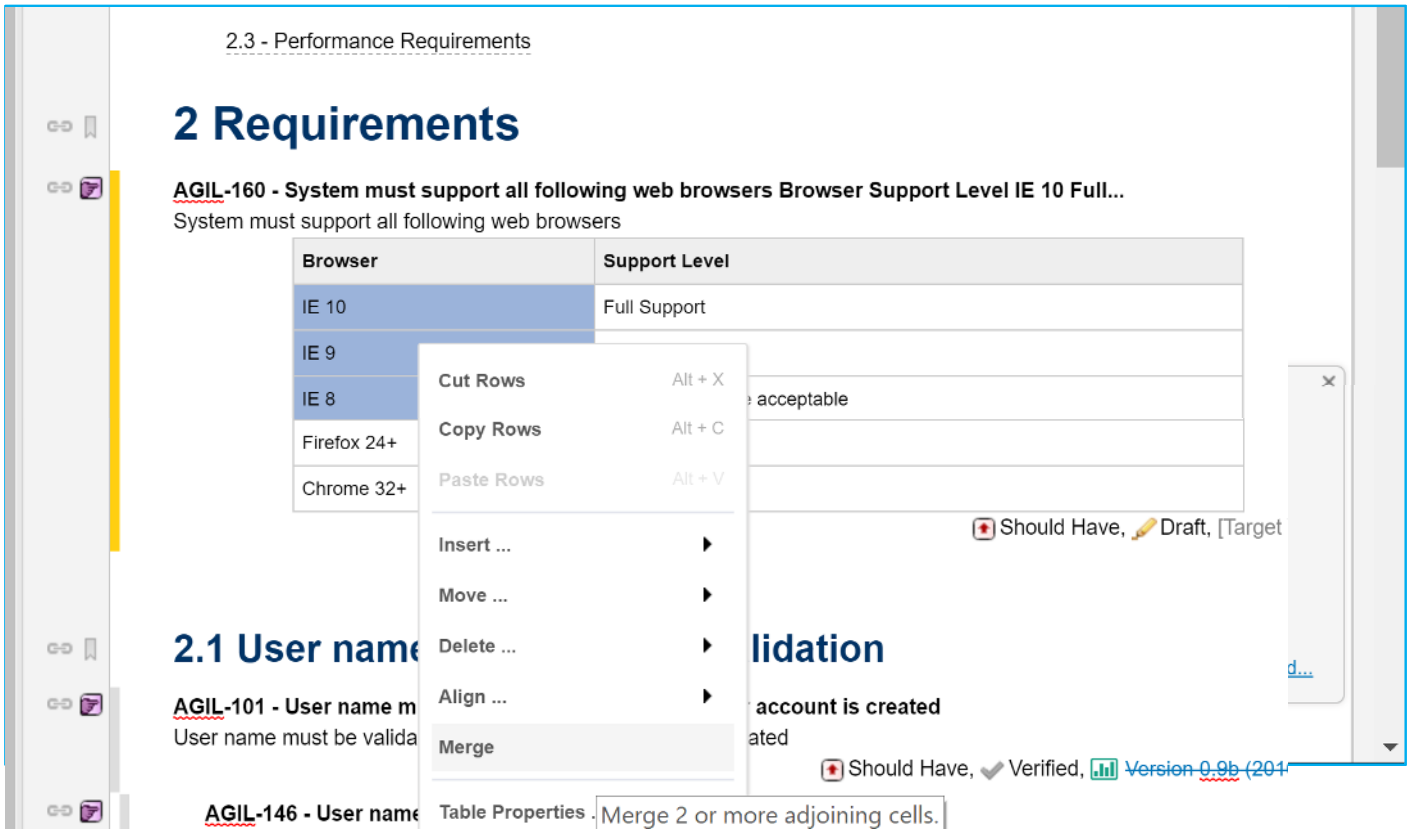
Polarion ALM 18
Quoi de neuf ?

Polarsoft
The ALM Expert

POLARION

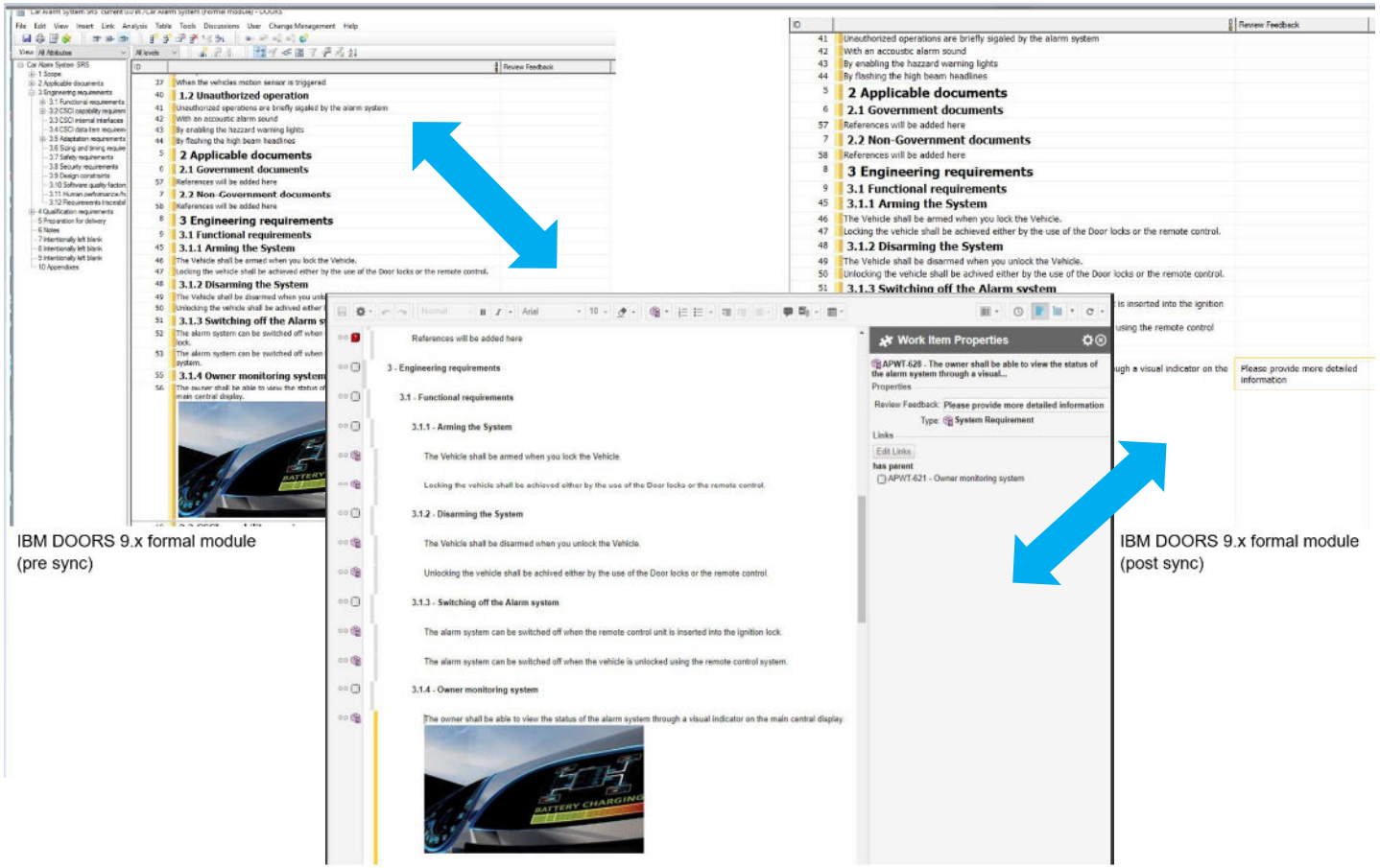
Evolutions Constantes des LiveDocs

- ✓ Renvois au sein des documents (Cross-References)
- ✓ Fusion de cellules des tableaux



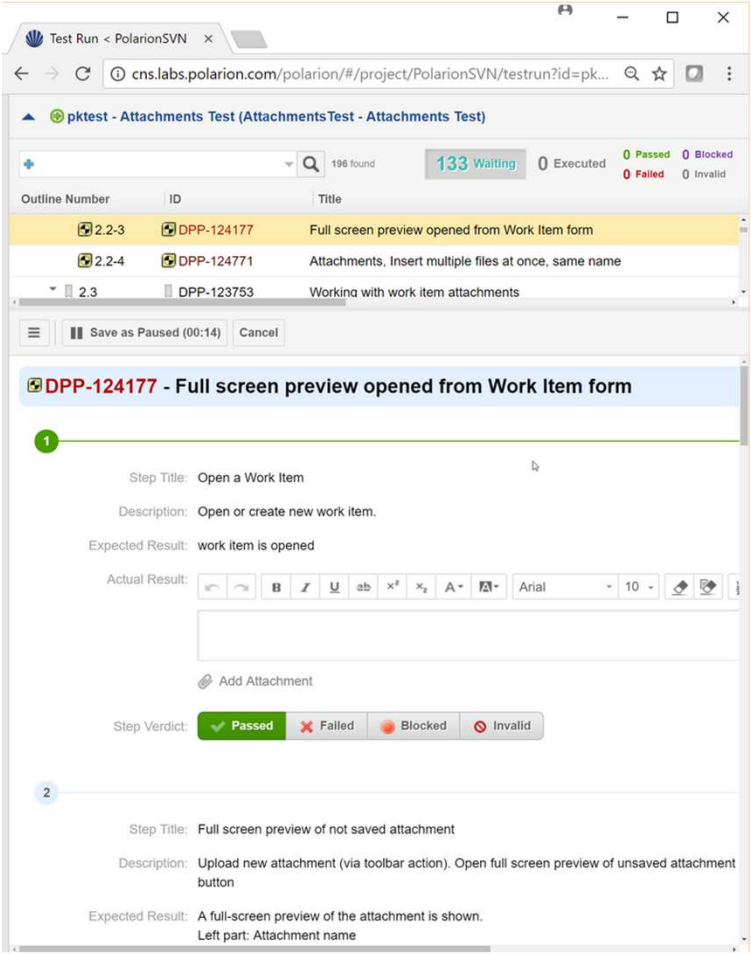
Synchronisation avec IBM Doors 9.x

- ✓ Coexistence des deux environnements
- ✓ Synchronisation bidirectionnelle des modules, liens, objets OLE, attributs, etc.



Campagnes de Tests Manuels

- ✓ Environnement d'exécution dédié
- ✓ Support riche texte
- ✓ Meilleur suivi de l'avancement et des résultats



Et Encore…

- ✓ Organisation hiérarchiques des dossiers/sous-dossiers
- ✓ Signatures électroniques des Work Items CFR 21 Part 11 Compliant
- ✓ Active Load Balancing
- ✓ Synchronisation optimisée avec Jira
- ✓ Intégration GitHub

Venez nous rendre visite sur notre stand pour échanger sur ce REX et sur tous ces sujets

Pourquoi ont-ils choisi Polarion ALM ?

“ Avec Polarion ALM nous pouvons effectuer l‘analyse d'impact chaque fois que des changements se produisent, ainsi que la mesure du taux de couverture d'une exigence par les tests. Avant Polarion obtenir l’analyse d'impact en utilisant un simple document Wiki était une tâche très longue”

Fabien Grellier - Directeur Technique de PagesJaunes.fr (Mars 2016)

Pages Jaunes utilise Polarion ALM **pour industrialiser une démarche Agile** mise en œuvre depuis plus de 3 ans. L’un des bénéfices important constaté est le fait que « **Les couts de maintenance ont été divisés par quatre** ! **Deux fois moins de bugs** sont détectés en production, et chaque bug coute **deux fois moins cher à corriger** »

Téléchargez l’étude de cas PagesJaunes :
https://polarsoft.fr/Public/Fichiers/Fichier/5/PagesJaunes-Customer-Success-Story.pdf

Pourquoi ont-ils choisi Polarion ALM ?

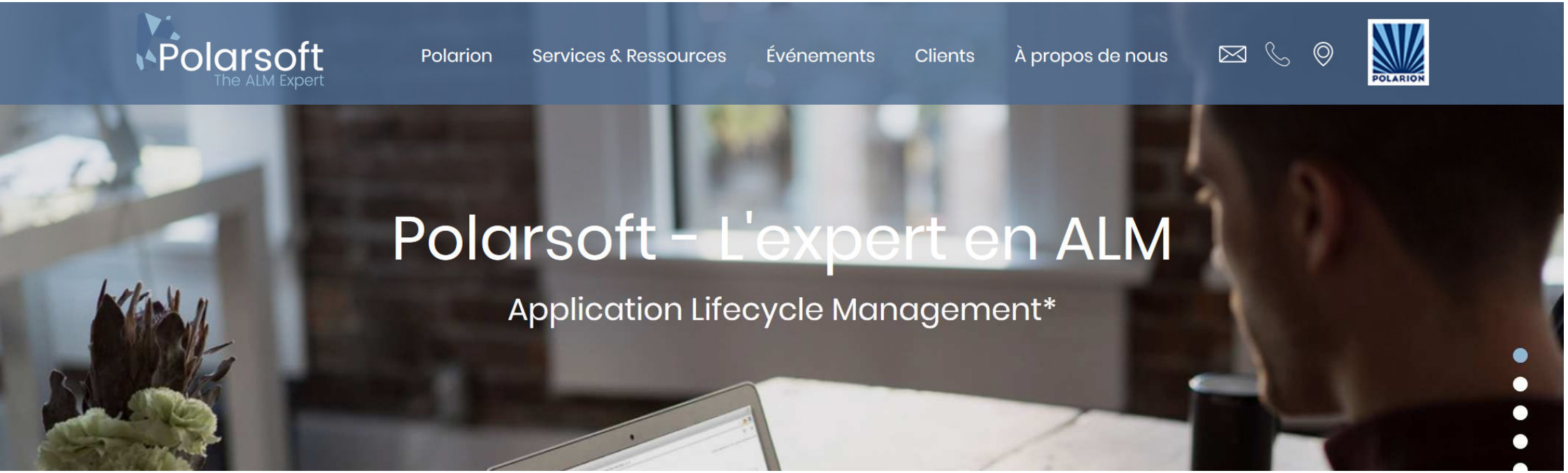
“ Le gain de temps qu’apporte l’utilisation de Polarion ALM pour mesurer la couverture et réaliser les analyses d’impact est notable, mais c’est surtout la confiance dans l’exactitude des données qui est le plus important ”

IDEMIA utilise Polarion ALM **pour industrialiser la gestion des exigences** dans une démarche d’ingénierie systèmes. IDEMIA a déterminé que Polarion est la solution qui répond au mieux à ses besoins par son aspect collaboratif, ses facilités de personnalisation, ses capacité de reprise des données depuis MS Word ou Excell, son ergonomie offrant des vues multiples sur les données, son moteur de recherche et surtout sa technologie **LiveDocs ™**

IDEMIA
augmented identity

Laurent Grimbert
Responsable Méthodes et Outils
chez IDEMIA (Juin 2018)

Téléchargez l’étude de cas Idemia :
https://polarsoft.fr/Public/Fichiers/Fichier/13/Idemia-Polarion-Customer-Success-Story-Fr.pdf



Vous souhaitez plus d'infos sur Polarion ALM, nous contacter :

www.polarsoft.fr – info@polarsoft.fr