

# ImplementationsPaket för Medtech SW

## Kvalitetssäkrad mjukvaruprocess och infrastruktur

För att nystartade företag inom medicinteknikbranschen ska kunna fokusera på produkt och affärsplan har AddQ tagit fram ett ImplementationsPaket som stöd för mjukvaruprocess och infrastruktur. Vi hjälper er att forma en effektiv process redan från början och skapar förutsättningar för att kostnadseffektivt klara myndighetskrav. Ett ImplementationsPaket från AddQ innehåller konfigurerade verktyg, instruktioner, rutiner och mallar som stödjer er mjukvaruprocess och som lägger grunden för en genomtänkt infrastruktur.

### Öppen källkod

Verktygspaketet är en anpassad grunduppsättning av funktionalitet för konfigurationshantering, ändringshantering, byggstöd med mera. Genom öppen källkod kan vi erbjuda effektiva verktyg för mjukvaruutveckling helt utan licenskostnader. Med vårt ImplementationsPaket behöver ni inte själva söka efter, eller utvärdera, olika alternativ. Vi har redan gjort alla tester av kompatibilitet och funktion. Vi står också för den kvalitetssäkring som behövs mot myndigheterna.

### Agile och regulatoriska krav

Vår SOP (Standard Operating Procedure) är baserad på standarderna 14971 och 62304. Det finns mallar och checklistor för de olika arbetsstegen och vi kan tillhandahålla införandestöd och mentoring.

### Effektiv utveckling i Medtech-miljö

Vi får de agila metoderna och kraven från myndigheterna att samverka. Vi får Lean, Scrum, Testdriven utveckling (TDD) och kontinuerlig integration att fungera i en Medtech-miljö genom hela utvecklingsprocessen.

MALLAR OCH CHECKLISTOR

SW SOP

TRAC

SUBVERSION

CRUISECONTROL

- Effektiv utvecklingsmiljö.
- Smidig CE-märkning.
- Enkelt submissionförfande mot myndigheter.
- Hög kvalitet redan från början.
- Kostnadseffektivt.

### Exempel på tjänster

- Ett baspaket till ett fast pris.
- Införandestöd mot befintlig IT-struktur.
- Införandestöd vid anpassning mot nuvarande kvalitetssystem.