



**SCHOOL OF ECONOMICS  
AND MANAGEMENT**  
Lund University

*Department of Informatics*

# **Agile vs. Plan-driven in safety-critical development cases**

A clash of principles?

Master thesis, 15 ECTS credits, Department of Informatics

*Presented:* January, 2008

*Authors:* Björn Jacobsen  
Marcus Norrgren

*Supervisor:* Odd Steen

*Examiners:* Hans Lundin, Erik Wallin

# Agile vs. plan-driven in safety-critical development cases

A clash of principles?

© Björn Jacobsen

© Marcus Norrgren

Master Thesis, presented January 2008

*Size:* 194 pages

*Supervisor:* Odd Steen

## Abstract

This study focuses on the topic of the values of agile development in safety-critical cases. It is argued that a discussion exists regarding the applicability of agile methods in safety-critical development projects where researchers and developers have divergent opinions. Furthermore, another perspective called plan-driven development is shown to have connection to safety-critical development. Thus it is posited if this discussion between two abstract methodologies, plan-driven and agile development can be empirically found in a case study. Analysis of interviews and documents was done by categorizing data into clashing, compatible or neutral categories derived from and based on agile values. Results showed that indeed the discussion was found, and reflected strong characteristics of being of a clashing nature.

*Key words:* **Agile development, plan-driven, safety-critical, medical technology, agile, disciplined development, values, principles, SDLC/ waterfall, life-critical, regulatory.**

## Acknowledgements

Working with this thesis has been amazingly inspiring and stimulating, since everyone we have spoken to about it has had an opinion on the matter in one way or another. To be met with such enthusiasm should be every last semester student's opportunity. Therefore we use this space to express our appreciation to all who has shown interest in our study.

In the middle here between family and others we have to thank our supervisor Odd Steen who even on a tight schedule gave us the most of his time. Also our assisting supervisor Hans Lundin needs his space in this; you and Odd complete each other. And your somewhat differing opinions create the whole picture.

Because our non-disclosure agreements we can't mention names on organizations or persons, but you all know who you are. Especially two of you who has been invaluable and without you, we would probably still be stuck on square one. Last but not least a big thank you goes to our families who have been very understanding when we have been spending too much time on this thesis and far from enough time with them.

*Lund 2007-01-08*

*Björn Jacobsen & Marcus Norrgren*

*I know no way of judging the future but by the past.*

**PATRICK HENRY**

*You can never plan the future by the past.*

**EDMUND BURKE**

## Authors' notes

As will also be mentioned in the introduction, we came up with the idea of this study together with former colleagues within the medical technology industry as well as a result from our different backgrounds. Both of us study the master programme of informatics at Lund's University, the institution of informatics and this essay is our final footprint of this path. Our backgrounds differ in terms of work experience and chosen topics during earlier degrees. Marcus Norrgren has a bachelor degree in psychology, focusing on cognition and neuropsychology and a bachelor degree of informatics. The essay in informatics was about design and evaluation of medical technology (written together with Lina Hellmo Emilsson) and this work later on led to a three months long participation of a development project within the same field. This experience has led to an increased interest in the topic of requirements, safety-critical development and how to handle this type of projects. The topic of medical technology has become interesting to Marcus because of its closeness to humans, its critical nature and its application. In a way, the topic also goes hand in hand with prior studies in the more biological and medical field of neuro-psychology; also reflecting the interest of this author.

Björn Jacobsen has prior experience from process- and product-development within the automotive and defence industry and also has written a bachelor degree essay within informatics focusing on agile "project managers". In this specific project, he focused, together with his co-author Emma Engvall, on Scrum, one of the existing agile methods. Björn has an interest in the topic of development methodology, both in regard to his essay as well as prior experiences with process development within industry. Björn's interest in agile development together with his industrial background can also be reflected in this study where this methodology is studied in an industrial context.

On a philosophical level, we believe in a similar stance to that of subtle realism discussed by Seale (1999). We feel that a fallaballistic view of science, field-work, data and findings is important together with an iterative search for negative instances, especially since this study revolves around values and beliefs. Another reason for this is because of earlier relations to one of the cases; it is very important for us to work against possible bias effects, and one way to do this is to always search for contradictory data and patterns. Since this study investigates values, principles and perceptions of development methodologies, it should be noted that the study itself in a way reflects the postmodernist view of a socially constructed reality, since this is literally a part of the question being answered. This means that this study to some extent is founded on the beliefs that social constructions themselves is reality, or possibly multiple realities, which when colliding may result in conflict.

# Table of contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
1.1	BACKGROUND .....	1
1.2	QUESTION AND SCOPE.....	4
1.3	PURPOSE .....	5
1.4	DELIMITATIONS.....	5
1.5	OUTLINE OF THESIS .....	6
1.6	SUMMARY – INTRODUCTION .....	8
<b>2</b>	<b>A MULTIPLE CASE-STUDY .....</b>	<b>9</b>
2.1	THE CASE-STUDY STRATEGY .....	9
2.2	A CASE-STUDY – PRACTICAL CHOICES AND IMPLICATIONS .....	9
2.3	SUMMARY – A MULTIPLE CASE STUDY .....	10
<b>3</b>	<b>THEORETICAL FRAMEWORKS .....</b>	<b>11</b>
3.1	AGILE DEVELOPMENT.....	11
3.1.1	<i>Agile values</i> .....	11
3.1.2	<i>Characteristics</i> .....	14
3.2	SUMMARY – AGILE DEVELOPMENT.....	16
3.3	PLAN-DRIVEN DEVELOPMENT .....	17
3.3.1	<i>The “Disciplined” approach</i> .....	17
3.3.2	<i>System development life cycle (SDLC)</i> .....	19
3.3.3	<i>Safety Critical Development Approaches</i> .....	20
3.4	SUMMARY – PLAN-DRIVEN DEVELOPMENT .....	22
3.5	ADDITIONAL RESEARCH – THE AGILE VS. PLAN-DRIVEN APPROACH .....	23
3.6	SUMMARY – ADDITIONAL RESEARCH ON AGILE VS. PLAN-DRIVEN DEVELOPMENT .....	26
3.7	DESIGN VS. ENGINEERING – AN ADDITIONAL PERSPECTIVE .....	26
3.8	SUMMARY - DESIGN VS. ENGINEERING – AN ADDITIONAL PERSPECTIVE.....	28
<b>4</b>	<b>PROPOSITIONS .....</b>	<b>29</b>
4.1	PROPOSITION INFORMATION .....	29
4.2	FIRST PROPOSITION .....	29
4.3	SECOND PROPOSITION .....	30
4.4	SUMMARY – PROPOSITIONS.....	31
<b>5</b>	<b>RESEARCH METHOD.....</b>	<b>32</b>
5.1	BIAS .....	32
5.2	ETHICS .....	32
5.3	GENERAL CASE DESCRIPTION AND SELECTION .....	33
5.4	UNIT OF ANALYSIS .....	33
5.5	DATA COLLECTION AND TECHNIQUES.....	34
5.6	INTERVIEWS .....	34
5.7	DOCUMENTATION SOURCES.....	35
5.8	THE DATA-COLLECTION FRAMEWORK – CHARACTERISTICS, CLASHES AND VALUES.....	35
5.9	CASES.....	36
5.9.1	<i>Case one</i> .....	36

5.9.2 Case two .....	37
5.10 TOOLS FOR ANALYSIS .....	37
5.11 SUMMARY – RESEARCH METHOD .....	39
<b>6 EMPIRICAL ANALYSIS.....</b>	<b>40</b>
6.1 DOCUMENTATION.....	40
6.1.1 Case one.....	40
6.1.2 Case two .....	41
6.1.3 Tools – a common cross case feature .....	43
6.2 INTERVIEWS .....	43
6.2.1 Empirical Clashes found - Interviews .....	43
6.2.2 Patterns in empirical clashes .....	49
6.2.3 Empirical Compatibles found.....	50
6.2.4 A major cross case general compatible.....	51
6.2.5 Minor clashes and or compatibles found .....	51
6.2.6 Third-party involvement .....	54
6.2.7 Underrepresented values .....	56
6.3 SUMMARY – EMPIRICAL ANALYSIS .....	57
<b>7 DISCUSSION.....</b>	<b>58</b>
7.1 BACKGROUND.....	58
7.1.1 Clashes.....	58
7.1.2 A short discussion about the research method .....	61
7.1.3 The major cross-case compatible .....	62
7.1.4 Compatibles .....	62
7.1.5 Tools.....	62
7.1.6 Underrepresented values .....	63
7.1.7 Patterns.....	63
7.1.8 Proposition – discussion.....	63
7.1.9 From theoretical perspective .....	64
7.1.10 Design & management perspective and further comparison .....	64
<b>8 CONCLUSION &amp; FURTHER RESEARCH.....</b>	<b>67</b>
8.1 CONCLUSION .....	67
8.2 FUTURE RESEARCH .....	67
<b>9 REFERENCES.....</b>	<b>69</b>
<b>10 APPENDIX A – INTERVIEW GUIDE.....</b>	<b>73</b>
<b>11 APPENDIX B – QUESTIONS FOR INTERVIEWING.....</b>	<b>74</b>
<b>12 APPENDIX C – ANALYSIS CODE FRAMEWORK .....</b>	<b>77</b>
<b>13 APPENDIX D - TRANSCRIPT.....</b>	<b>78</b>
INTERVIEW 1 .....	78
INTERVIEW 2.....	102
INTERVIEW 3.....	124
INTERVIEW 4.....	168
<b>14 APPENDIX E – ANALYSIS TABLES.....</b>	<b>184</b>

---

# 1 Introduction

---

*From the previous page Authors' notes you met us authors and also received a brief description of our backgrounds and beliefs. This chapter will provide the introduction to an interesting area of research, where safety-criticality meets agility. After the background, the area of research will be considerably narrowed down. Nevertheless the terms revealed in this background description will be important for further reading. The chapter ends with an outline, which explains how the study is structured. The core contribution of the chapter is our purpose and research questions.*

---

## 1.1 Background

This study was conceived during a discussion regarding development approaches between the authors of this study as well as with former colleagues in the healthcare industry. The topic came to be about development practices in health-care industries, agile methods and if and how well these would work in medical technology projects. One of the underlying reasons for this is that the authors have experience from the field of medical technology and agile development methods (work and research, also see "authors' notes"). Professionals in the field of medical technology also expressed interest as well as concern about this area, since it was perceived that development, test and release today were too slow and rigid. Thus it was experienced by both authors as an interesting and relevant topic for further indulgement. After some additional discussion, the topic was changed from the context specific nature of medical technology to what is called safety-critical development projects (Bowen & Stavridou 1993). The reason for this being twofold: 1) to plan and conduct a scientifically relevant inquiry, meaning that a theoretical contribution is vital and thus a more general area than "medical technology" should be subject of this study 2) When searching for literature it became evident that there are several industries having similar "criticality", since medical industry is not the only one to implement this type of requirements (Bowen & Stavridou 1993). This meant that the search for prior conducted research and material was refocused to the topic of safety-critical development and agile development methods. Before continuing with additional details a few key terms need to be defined.

The two terms method and methodology are used inconsistently in different studies and papers (Fitzgerald, Russo & Stolterman 2002). In this study, method refers to a single way of working with development whereas methodology means a collection of methods with common features and ways of doing development.

Agile development is a methodological approach that emerged as a response to the more formal development methodology (see next page). This approach was created in order to be able to cope with the fast industry and markets together with changing requirements and environment and emphasizes individuals, interactions, customer relations and to respond to changes (Abrahamsson, Ronkainen & Salo et al. 2002; Basili, Boehm, and Costa et al. 2002; Beck, Beedle, van Bennekum et al. 2001). Agile development as a name and collection of methods was created in 2001 (Beck et al. 2001) which focused on the values mentioned above. A more detailed description of this methodology will be given later.

Another, to this study, central concept is what is called "formal", "planned" or "plan-driven" methodology. The term "plan-driven" will be used here, and both term and definition that is used has been taken from Basili and others (2002, p.197) and is as follows:



Plan-driven methods are those in which work begins with the elicitation and documentation of a “complete” set of requirements, followed by architectural and high level-design development and inspection. Examples of plan-driven methods include various waterfall and iterative approaches, such as the Personal Software Process (PSP).

Boehm and Turner (2003) discuss the balancing between two approaches of software development methodology which are between the agile and in this article, called “disciplined” methods. Although not stating so explicitly, similarities with the above described plan-driven approach can easily be discerned when looking at the comparative table (see later on in the theoretical framework) given by the authors, where features similar to that of deriving a complete set of requirements and properties of waterfall development can be found. Boehm & Turner (2004) do use the term plan-driven in another very similar article, although it is not as detailed as the one from 2003. Although it is difficult to find a detailed account of exactly what the plan-driven approaches actually consist of, it is sufficient to say that they reflect the older and still dominant development methodologies like the waterfall model and SDLC (Software development life cycle). More on this issue will also be discussed later; however, this description should be sufficient for now.

Finally, a term that is very central to this study is that which relates to the criticality of a project/product/system. Two terms found in literature is that of safety-critical systems and life-critical systems (Bowen & Stavridou 1993; Sidky & Arthur 2007), which both refer to a computer, electronic or electromechanical system which if it fails, may cause death or injuries to people or severe damage to equipment or environmental harm. Examples of “systems” belonging to this category are an aircraft, nuclear power-stations and medical technology (Bowen & Stavridou 1993). These types of projects often employ formal methods (Bowen & Stavridou 1993; Liu, Dutertre & Stavridou 1995), which are methods that are based on logic or mathematical structures. A few approaches to safety-critical development will also be described in more detail in coming chapters. In this study, the term safety-critical development is used when referring to this type of development.

To satiate the awakened curiosity about how the inquiry about safety-critical development projects and agile projects turned out, the result was inspiringly thin in that very few studies had been published on the subject. However, a few were found which had investigated the merger of agile and plan-driven development (Spence 2005; Beznosov & Kruchten 2004; da Silva & da Cunha, 2006; Theunissen, Kourie & Watson 2003; some will be described in more detail later). When visiting forums and sites discussing this topic<sup>1</sup>, several active professionals within the agile community had discussed the intended subject of this article. One very relevant example of a question is if agile development could meet the requirement laid down by the Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup>; a topic close to what will be discussed here. This supports the reason for this study being conducted although two additional aspects need to be explained; the first is why this is relevant to the field of informatics

---

<sup>1</sup> Discussions regarding agile development and several sources are in the form of on-line material, although books and articles do exist, many of the prominent figures conduct discussions via the world wide web

<sup>2</sup> An example can be found at [<http://rdn-consulting.com/blog/2007/07/22/agile-development-in-a-fda-regulated-setting/>]

whereas the second is why focus on agile methods was chosen and not some other collection of software development methods.

The first aspect mentioned above consists of three sub-topics. First of all, many of the safety-critical projects are related to more hardware oriented development, as for example medical technology. However, many of these do not only consist of embedded programming and development. Software has become increasingly present in medical technology (see for example Jamieson 2001). Secondly, agile development has become a force to be recognized, and seen as the counterpart to plan-driven development methods by many in the professional field of systems development; it is a relevant topic with close relations to informatics. Thirdly, articles in newspapers have recently mentioned problems with medical records systems (Danielsson 2007; Lindquist 2007); large projects with very large costs producing unsatisfactory results. This point becomes interesting since medical records are safety-critical in nature. Studies discussing deaths of incorrect dosages because of system misinformation exist (Caudill-Slosberg & Weeks 2005), and one can easily understand that information leading to mistreatment or lack of treatment easily could lead to death or severe injury. In a recent article it is stated that it is being considered to demand medical records to adhere to the same regulations as medical technology (Cooke 2007). When in contact with the Swedish medical products agency, a response was received that stated that parts of medical records systems were today classified as medical technology and thus required to live up to the same standards.

The second aspect mentioned earlier, is why it was chosen to conduct research on agile methods and not on for example Rational Unified Process (RUP) or Object Oriented Analysis Design (OOAD). This has partially been answered since agile development methods are much debated, increasingly used and thus important to be highlighted by the research community and not only by practitioners and sole agile proponents. However, another interesting aspect should provide further motivation. Agile methods have been said to produce results with quality since delivered products are tested and developed in close contact with the customer. It is also said to be fast, able to meet changing requirements and improve communication (Koch 2005). However, there are ongoing discussions regarding agile development and literature does suffer from bias; something that also will be given more attention later.

A central issue connected to the discussion about the use of agile methodology in safety-critical context is that these projects are very much based on formalized processes because the standards that must be adhered to were first created when plan-driven development was the dominant methodology (Beznosov, Bodén & Boström et al. 2006). The formal development methods used in safety-critical development are based on mathematical/logical approaches where specifications and requirements often are broken down into small, even miniscule parts (Bowen & Stavridou 1993; Liu, Dutertre & Stavridou 1995), which to some extent also reflects an engineering perspective where it is believed possible to control and foresee system and development behaviour. It is also said that there are some fundamental differences between the agile and the plan-driven methodologies (Boehm & Turner 2003) also somewhat reflected in how the debate has been much in the sense of "either or" mentality (Rakitin 2001). People are in favour of the plan-driven methodology or they are agile proponents; something possibly having to do with how the two approaches value things differently (Boehm & Turner 2003).

## 1.2 Question and scope

As mentioned, there are studies reporting successful use of agile methods in safety-critical development projects while others discuss problems (Turk, France & Rumpel 2002; Boehm & Turner 2003). Since differing results and opinions about this topic exist together with a somewhat unclear picture, a problem of some kind is present. However, it is difficult to say if this is a problem caused in practice or in theory; meaning that it could be that of principles of agile and plan-driven development clashing although there are no significant practical obstacles to overcome. It is difficult to know from current literature exactly what practical issues that exist in real cases and it is difficult to get a grasp of exactly what is required in safety-critical projects. Since there seem to be a clash between two approaches when reading the literature about agile development (both related to safety-critical development and other research) an interesting view is to focus on core values. Instead of focusing on the practical implications or testing a method in practice (something demanding much more skill and experience to do) one could try to see if the discussion of agile versus plan-driven (or formal or disciplined) is reflected in real-life cases (since there are very few actual empirical studies about this or similar topics).

It is interesting to look at core values as a possible source of conflict in safety-critical development since these can create conflicts even when no actual practical obstacles exist. The point here is that a discussion based on values can be had even without any practical foundations. Since values are held beliefs and not actual practical ways of doing things it is appealing to see if and how this is reflected in reality. Since there are results from studies that differ as well as a thin body of research, an empirical investigation is important in order to see how the discussion fares in practical cases of safety-critical development, an area debated today. The main research question to be used in this study is as follows:

*How is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice?*

This question may need some additional explanation. The how primarily refers to the reflection of actual values and clashes in specific cases although an implicit connection to the earlier described philosophical abstraction of the discussion also is present. The term discussion refers to the earlier described topic about if and how agile development works in safety-critical development. As mentioned when describing safety-critical development, one reason for this being difficult is (according to discussions) that regulations demand requirements and product development to be planned and the end-result to be known. Another issue is that demands by the standards organizations have been developed with plan-driven methodologies in mind. However, if this is true or not is difficult to say and if agile development fits or not is also difficult to answer. The amount of formal demands of what actually has to be done is also somewhat unclear and depends much on what standard(s) that is implemented. However, by doing an empirical investigation, these demands should become evident by choosing representative cases.

The reason for inquiring the “discussion” itself is that it may be a possible cause of the unclear image of agile development in safety-critical projects; it may be existent or it may not, but it could even if not found empirically, fuel itself in a recursive manner. Secondly, agile development is a very broad topic, but, as described earlier, it here implies its collective values; not any specific methods. Since several of

the most prominent individuals within the agile community have agreed upon a manifesto based upon a set of principles, these should be eligible to be used as a collective representation of agile development. Plan-driven development is a difficult term in the sense that there seem to be a consensus around what it actually means while there seem to be no formal or detailed descriptions of the methods belonging to this category. The one exception is that of Boehm and Turner (2003), who has done a comparison between agile and so-called disciplined “home grounds”. The term still refers to that of waterfall and iterative development methods which require planning and relatively static environments in order to function optimally.

Finally, the portion “reflected in practice” suggests that there is a discrepancy between literature and the in-practice safety-critical projects, which is intended. The reason for this is that if the clash between principles between plan-driven and agile development solely is found in the discussion(s) but not empirically in cases, the largest obstacle for using agile practices in safety-critical projects would be indicated to be a pure sociological or social phenomenon between and in groups. On the other hand, if there are data in cases supporting these clashes, that there are formal requirements and properties in safety-critical development that does not suit agile practices, results should also be able to provide some indications on where and why these clashes occur in practice. The perspective taken by this study is also somewhat unique in relation to other studies, since none, to our knowledge, have taken the clash between methodological values as a possible source of error even though they may be inexistent in practice.

### 1.3 Purpose

*The purpose of this study is to show empirically (if/and) how the clash between the agile and plan-driven methodologies is reflected in empirical cases.*

### 1.4 Delimitations

This study will look at values in plan-driven and agile development methodologies, which means that no testing of a specific method will be done. This type of studies has also been done, as well as studies inquiring if and how agile practices may work in safety-critical development (for example Cordeiro et al. 2007; Spence 2005; Theunissen, Kourie & Watson 2003). The approach used here does not take the same approach at all, but rather focuses on the values and clashes between methodologies in order to investigate how this is connected empirically to projects. It is also believed that this research project could be a viable approach to determine future studies that are warranted, and thus another reason for not doing a complete test of a method or some other type of very large study. Another point that is important to make is that method in action is not an area of research that is included, the reason for this being that this study focuses on how a discussion and values are reflected in a case, not a specific method or how a specific method is used. One final issue is that it is difficult to know if safety-critical development actually is plan-driven, since few studies point toward this. Prior experience from the field together with what has been written by Boehm and Turner (2003) and about formal methods (Bowen & Stavridou 1993; Liu, Dutertre & Stavridou 1995) does indicate this. However, although this study will not establish if this is a dominating approach in safety-critical development, some preliminary conclusions may be drawn. Another important point is that of culture, something that is mentioned by Boehm and Turner as (2003) one aspect that is significant. However, culture is an

enormous field, and will not be included in this study because that would be an entire study on its own.

An additional note is that it has been suggested that plan-driven and agile “movements” may have features in common with developments observed in architecture and management (Nerur & Balijepally 2007), where traditions from natural sciences have changed into that of a more iterative and explorative nature (Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Löwgren 1995); something having to do with problems in these areas being too complex to predict. A complex problem means that there are many unknown factors, which also makes parts of the problem unknown. This in turn results in these becoming very difficult to manage, predict and control from a natural science perspective. This is something that is close to the topic of this study, but it will only be treated in a very limited fashion. The reason for adding a limited description of the design methodology and management fields is that since it is commonly mentioned how IT-projects often are unsuccessful together with the debate between agile and plan-driven development, these similarities are believed to be too striking to ignore. The reason for this is since it may be so that software development is experiencing a similar shift. Thus, although this topic is not part of the research question, it is mentioned because it is experienced as vital and in need of at least some discussion. A more detailed description of agile practices and values, plan-driven development and management and design methodology will be provided in a later chapter.

## 1.5 Outline of thesis

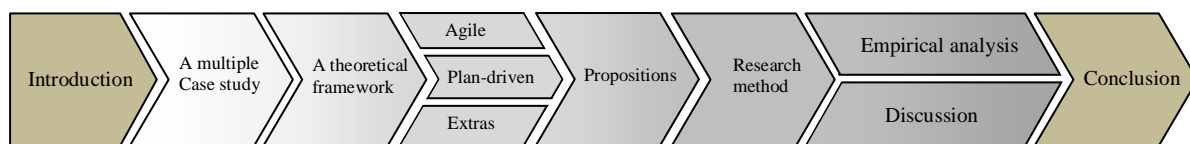


Figure 1 Outline of thesis

### Chapter 1: Introduction

This chapter begins with the background and also gives an explanation and motivation for the study. Definition of words used in the thesis is also explained. The research question and purpose are defined as well as delimitations of the thesis.

*Key issues: Key words, Background, the research Question and Purpose.*

### Chapter 2: A multiple case study

Explains and somewhat motivates the choice of case study research and other aspects concerning the study.

*Key issues: Multiple case study strategy, Interviews and Documentation*

### Chapter 3: Theoretical frameworks

Presents the framework needed for the rest of the study. The first is agile development and provides a brief description of the agile background and agile values as well as characteristics. The second part is about Plan-driven development. In this section the reader gets further explanation for the concept of what is here called the disciplined

approach as well as the Software development life-cycle (SDLC). Safety-Critical Development approaches are also briefly discussed as to give the reader further insight into how this type of development may be done. The chapter ends with a discussion about earlier research in the field of the agile methodology in safety-critical projects and presents an additional perspective based on that of design methodology and management versus the traditions of natural sciences.

*Key issues: Agile development, Agile values and characteristics, Plan-driven development, Software development life-cycle, Agile vs. Plan-driven, Safety-critical development, Design methodology management*

#### **Chapter 4: Propositions**

Derived from the theoretical framework we present two propositions that are each other's antithesis. The rest of the work is based on those two propositions.

*Key issues: Propositions, Antithesis*

#### **Chapter 5: Research method**

Explains how the study was conducted as well as how we as authors related to bias and ethics. A case description is given together with a description of the interviews and documentation. Also an explanation regarding the coding and analysis work is given.

*Key issues: Bias, Ethics, Case description, Unit of analysis, Data collection, Tools for analysis*

#### **Chapter 6: Empirical analysis**

Shows all relevant results derived from the empirical study divided into two sections with documentation first and interviews later. The procedure of the analysis work is explained in the previous chapter; the model presented in chapter 5 together with the framework in Appendix C creates a frame for this chapter.

*Key issues: Empirical study, Clashes, Compatibles, Documentation, Interviews, Third-party and Cross case.*

#### **Chapter 7: Discussion**

Contains the answer to this study's research question as well as a discussion about the results obtained and relates these to existing research. Also treats certain points about the research method as well as a short treatise on the more abstract perspective of the scientific field itself.

*Key issues: Answer to research question, results and implications, discussion*

#### **Chapter 8: Conclusion & Further research**

Briefly sums up the main points in this study and suggests future areas that are believed in need of being studied.

*Key issues: main points, future research*

## 1.6 Summary - Introduction

To conclude the introduction and background to this study, there is an ongoing discussion about agile development in safety-critical projects (for example, see some of the results from Basili et al. 2002) while there is also a lot of talk about the agile methodology within the software development community. In Sweden, track records exist of failed software development projects for medical records systems, which already are and likely will be fully classified as medical technology in the future. There are also discussions regarding the clash between agile and plan-driven methodologies, which partly can be seen in the discussion concerning if it is possible to use an agile approach in safety-critical projects. Some have stated that it is possible while others have done the opposite (Basili et al. 2002; Boehm & Turner 2003; da Silva & da Cunha 2006; Beznosov & Kruchten 2004; Cordeiro, Barreto, Barcelos et al. 2007; Turk, France & Rumpe 2002), which in the end results in an unclear picture. There is also an article (Nerur & Balijepally 2007) comparing these perspectives with how design methodology and management have evolved. After giving this, possibly rather long, background of this study, it is appropriate to arrive at the purpose, question and scope, which will be presented below.

- *How is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice?*
- *The purpose of this study is to show empirically (if/and) how the clash between the agile and plan-driven methodologies is reflected in empirical cases.*

---

## 2 A multiple case-study

---

*The previous chapter gave a definition to the problem area and purpose of the study. The research question was "How is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice?" To answer this question we have selected a multiple case study approach, which will be further explained in this chapter.*

---

### 2.1 The case-study strategy

The strategy perceived as most suitable for this study is that of case-studies, a choice that first of all can be motivated by analyzing the research question, as described and recommended by Yin (2003). According to the previously mentioned source, a question of a how or why nature not requiring control over behavioural events which also focuses on contemporary events is suitable to be conducted as a case-study. Secondly, Creswell (1998) points out how case-studies are appropriate when one aims at studying something limited by time and space with multiple sources of data. Since this study has the opportunity of accessing projects meeting the specification of being safety-critical, access to documentation, interviewees, archives etc. is also possible. A development project is by itself limited in time and space, and thus this study meets Creswell's recommendations for a case-study. Similarly, the question posed is of the how and why nature and do not require, and do not wish, control over behavioural events since it deals with values and perceptions which are socially constructed. The topic of agile development in safety-critical projects also meets the property of being contemporary; the study is conducted in currently running or recently finished projects and the topic of agile development is also a current and emerging topic.

Since a case-study has been chosen as the overall strategic approach, a more refined description of what type of case-study that is most suitable is called for. Since this study, in part, builds on a research opportunity derived from earlier experiences, this may be questionable in terms of private interests or issues related to bias. This is one of the reasons to why a multiple case-study is chosen instead of using just a single case (thus raising reliability in accordance with Yin 2003). By collecting and analyzing data from an additional case, researcher effects and other bias effects should become more visible and possible to account for since the second case will be a separate company with separate interests. The second reason for choosing a multiple case-study can be found in Yin (2003) who recommends this design in order to raise construct validity, internal validity, and external validity, while also pointing out these as suitable for more inexperienced researchers. This in turn means that this study will be based more on replication logic than relying on theoretical generalization as single case-studies do. A more detailed description of the case characteristics as unit of analysis and case boundaries and so on will be provided in the research method chapter. Before this, the questions that will guide the authors and researchers of this study will be discussed together with a theoretical presentation which in the end will lead to the propositions that will be used in this case (Yin, 2003).

### 2.2 A case-study - practical choices and implications

As described in the introduction, this study aims at helping to clear the picture of how agile development applies in safety-critical projects; which here is done by looking at how the very discussion is connected to in-practice cases. As described by Yin (2003), it is recommended to create a



research protocol, and to include questions directed to the researchers on different levels of abstraction. These questions will be guiding during the study, and should help keep the course and consistency of the project. This study will not implement a full set of research questions, but uses the derived values from agile and plan-driven development as guiding probes. By using the same set of values, subsequent work also becomes more consistent, in turn strengthening internal validity in terms of collecting the same data in both cases. As Yin (2003) also describes, field activities may result in discovering inconsistencies in study design or possibly questions that needs to be added to the protocol, which in this study will result in an added value. Thus, the “value-protocol” also is a tool for keeping all parties up-to-date.

Although research questions (or in this case values) can help guide and strengthen the case-study, a set of propositions should also be stated. Propositions, statements describing what the researcher(s) believe is the likely answer(s) to the question(s) posed. This is also based on Yin’s (2003) recommendation and the purpose of these is to later link collected data to the propositions which in turn are linked to the research question. In this study, there will be two propositions since the use of a rival proposition will be employed, again recommended by Yin (2003). The reason for this is to work against bias effects and to strengthen the validity of results and generalizability by following replication logic, as described earlier. The use of a rival theory or proposition also enables pattern matching for rival explanations (Yin 2003) which helps to strengthen the reliability of the study. This approach is also in line with Seal’s (1999) reasoning about searching for negative instances; by trying to explain results with an additional theory, strife for criticality and to identify alternate possibilities is present. It would also be more difficult to draw any significant conclusions based only on, for example, a single development methodology.

## 2.3 Summary - A multiple case study

As a reader, you probably remember that the question was *“How is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice?”* The next chapter will describe agile development as such, giving a brief history and overview of this methodology while a more in-depth description of sources related to this study’s topic will be given. Another important area is that of the clashes between agile and plan-driven development, a topic that also will be covered in the text in the upcoming pages.

The research strategy employed is a case study. Within safety-critical cases we will review documentation and interview personnel that have an insight into the topics derived from the questions. The projects we will look at are limited in time and space and the questions we are looking to answer upon these cases all build upon the propositions and the theoretical base.

## 3 Theoretical frameworks

*The multiple case study research approach that could be read about in the previous chapter, needs a theoretical framework before taking place. This chapter deals with those theories and from it we build our questions for interviewing and documentation. The focus is on agile values and characteristics, plan-driven development as well as the differences between the two.*

### 3.1 Agile development

Agile development is a collective term used to describe a certain group of system development methodologies. Agile development is in itself not a methodology, instead it is a set of principles and values about how the agile proponents believe software should be made. The word agile sprung out in February 2001 at The Lodge at Snowbird ski resort in the Wasatch Mountains of Utah (Highsmith 2001) since the earlier name, “light weight” were misinterpreted and misleading. Seventeen people with different backgrounds in development met at The Lodge to find the core in what was known as light weight which resulted in the Agile Manifesto and its Principles (Highsmith 2001). Another result from this meeting was the forming of the Agile Software Development alliance, almost always referred to as the Agile Alliance (Ambler 2004). This meeting took place because they all felt the need for something else than documentation-driven development (Highsmith 2001). Some of the more well known agile methodologies are Adaptive Software Development (ASD), Crystal, Dynamic systems development method (DSDM), Extreme programming (XP), Feature Driven Development (FDD), Lean Development and Scrum. These methodologies all have similar values and practices but they approach software development differently. Some are more management and communication driven such as Scrum, while others focus on programming (XP); some specify clearly what processes a team should follow (FDD) and others tailor processes for every single project (Crystal). One fundamental difference from traditional methods is that they all believe requirements are difficult to define beforehand, and therefore they must be evolved in some other way. (Avison & Fitzgerald 2006; Highsmith & Fowler 2001)

#### 3.1.1 Agile values

The values behind agile development are summarized by the Manifesto for Agile Software Development and the principles behind the manifesto.

#### Agile manifesto

We are uncovering better ways of developing software by doing it and helping others do it. Through this work we have come to value:

- **Individuals and interactions** over processes and tools
- **Working software** over comprehensive documentation
- **Customer collaboration** over contract negotiation
- **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.

**Figure 2** The manifesto for agile software development (Beck et al. 2001 [<http://www.agilemanifesto.org/>])

Highsmith and Fowler who are two of the 17 persons behind the manifesto and its principles, did in 2001 write an explanatory text – The agile manifesto (2001) – where they explain the manifesto and its principles more verbose. To start with, the word uncovering was chosen to frighten the future readers and the audience that the members and/or the agile methods don't have all the answers and should not be seen as some silver bullet methods (Highsmith & Fowler 2001).

The four value statements in the bullet list have a form, the first part of every sentence indicates a preference while the latter represents something important but of less priority.

First, the agile alliance who is the writers of this manifesto believes that processes and tools are important but that interaction between skilled individuals is of even greater importance. Avison & Fitzgerald (2006) describes this as a focus on humans instead of processes and tools that are the more traditional way. Ambler (2004) emphasize the importance of considering people and how they work together and means that if this doesn't get right, the best processes and tools will not be of any use. According to Abrahamsson et al. (2002) this manifests itself in close team relationships, close working environment and other procedures to create a boosting team spirit.

Second, comprehensive documentation is not necessarily seen as bad, but delivering working software is ranked higher. This basically means that every project team may determine for itself what documentation is absolutely essential. Working software is not in any way a new goal, the difference is that agile methodologies focus on delivering working software frequently to keep the customer involved and gaining regular and rapid benefits. One way of achieving this point is to keep the code simple, and technically as advanced as possible, and in this way decreasing the burden of documentation (Abrahamsson et al. 2002).

The first thing to do is guessing how to allocate resources to the values in the manifesto. For example documentation activities are delayed as long as possible, and also made as small as possible. Too much documentation too early makes the delivery of software delayed. If it's the other way around, the person who knows something and is needed may already have left the project. The correct amount of documentation is precisely that needed for the receiver to make her next move. Any attempt to make more documentation is a waste of money. The second aspect is guessing how much of the information that can be bound in the group's oral tradition and how much that has to be documented (Cockburn 2006).

Third, contract negotiation is believed to be an insufficient practice, the agilists<sup>3</sup> work with the notion that a contract can provide boundaries but without ongoing collaboration a development team can never understand what the client wants. Ambler (2004) simplifies this by saying that a contract never should be a substitute for communication. Agile development has its focus on delivering value as soon as possible, thus reducing the risk of not fulfilling a contract (Abrahamsson et al. 2002).

The fourth point in the bullet list should be interpreted as: if something was left out from the plan but now is needed, it should be provided. (Avison & Fitzgerald 2006; Highsmith & Fowler 2001)

---

<sup>3</sup> Agile proponents

Abrahamsson et al. (2002) stress the point of writing a contract that support these enhancements. They also bring forth the value of keeping everyone well informed, competent and authorized to consider these possible changes.

## Principles behind the Agile Manifesto

*Our highest priority is to satisfy the customer through early and continuous delivery of valuable software.*

- Just following a plan and fulfilling the contract is not believed to be enough, with frequent evaluation of the customer value a more certain success outcome can be achieved (Highsmith & Fowler 2001). The goal of software development is the development of software (Ambler 2006).

*Welcome changing requirements, even late in development. Agile processes harness change for the customer's competitive advantage.*

- The agile methods strive to accommodate change as easily and efficiently as possible instead of resisting it, while still keeping an eye on the consequences. Customer feedback from deliverables is one way to find out if change is needed. (Highsmith & Fowler 2001) In agile software development the requirements are treated like a prioritized pile that is allowed to change over time (Ambler 2006).

*Deliver working software frequently, from a couple of weeks to a couple of months, with a preference to the shorter timescale.*

- Deliver should not be seen as release, there can be projects that go on without releasable functionality for a year or more. But internal deliveries for everyone to evaluate and learn from should be accomplished. This is by Highsmith and Fowler (2001) referred to as an essential principle. (Highsmith & Fowler 2001) Ambler (2006) points out the importance of deliverables by using them as communication tools, to let the stakeholders know about the current project status. Also allowing the stakeholders to provide improvements.

*Business people and developers must work together daily throughout the project.*

- This is mostly about getting the requirements, and as a starter, agile development only gets a high level of requirements. This is not enough to design and code so therefore there is a need for frequent communication between business and development people. The word daily should not be seen as a rule, only a reminder of the continuous commitment. (Highsmith & Fowler 2001)

*Build projects around motivated individuals. Give them the environment and support they need, and trust them to get the job done.*

- The managers must put enough trust in their staff to make them take the decisions they are paid to know about. Decisions should be made by the people who know most about the situation. (Highsmith & Fowler 2001) It is also important that the team is willing to work together, collaborate, and that they learn from each other (Ambler 2006).

*The most efficient and effective method of conveying information to and within a development team is face-to-face conversation.*

- Success is not measured in documentation, agile methods use conversation to gain understanding instead of documentation, and this is also related to the frequent contact. There is often a wrongful distinction between agile and document-centric methods as being one of no documentation versus extensive documentation; the truth is rather a differing concept of the blend of documentation and conversation required to gain understanding. (Highsmith & Fowler 2001)

*Working software is the primary measure of progress.*

- Agilists favor iterative development because of the milestones that can't be forged; these milestones should also be an accurate measure of progress (Highsmith & Fowler 2001). Ambler (2006) stresses the importance to also meet the changing needs of the stakeholders.

*Agile processes promote sustainable development. The sponsors, developers, and users should be able to maintain a constant pace indefinitely.*

- There is a need for alert and creative people in the software industry but also to maintain this creativity and alertness. This is done by finding a work pace (40 hours or so per week) that keeps the team healthy and sustainable over time. (Highsmith & Fowler 2001; Ambler 2006)

*Continuous attention to technical excellence and good design enhances agility.*

- Design is seen as a continuous activity because of the alteration among the requirements, but the agile methods emphasize quality of design. The project's design is enhanced throughout the project. (Highsmith & Fowler 2001)

*Simplicity--the art of maximizing the amount of work not done--is essential.*

- All the agile methods are minimalistic because of the notion that it's easier to change something simple than changing something complex. (Highsmith & Fowler 2001)

*The best architectures, requirements, and designs emerge from self-organizing teams.*

- Innovative and creative ideas are best created from self organizing teams with a high level interaction and a low level of process rules (Highsmith & Fowler 2001).

*At regular intervals, the team reflects on how to become more effective, then tunes and adjusts its behavior accordingly.*

- The trust in people, belief in individual capability and interaction within groups are here extended to allow the group to somewhat enhance the method for their organizational and business needs. (Highsmith & Fowler 2001)

### 3.1.2 Characteristics

#### Iterative

By revisiting the phases of development the project efficiency radically improves (Szalvay 2004). This idea is called incremental and iterative development (IDD), and is done by cutting up the development lifecycle into increments or iterations. Each one of these iterations is a mini-project

composed of activities such as requirements analysis, design, programming and test. The goal for a single iteration is a releasable product. Most iteration releases are internal, a base for the benefit of the development team. (Larman 2003; Szalvay 2004) The final iteration release is the entire product, released to the market or clients. Most projects are made up of at least three iterations before the final release (Larman 2003). Cockburn (2006) suggests that an ideal increment should last for about one month, but can vary from two weeks to four months long.

The concept of iterative development stems from the 1980s “Lean development” era in auto manufacturing companies in Japan. Lean development made remarkable efficiency and innovation increases simply by removing the phased, sequential approach and implementing an iterative approach, where prototypes were developed for short-term milestones. (Szalvay 2004)

### **Simple**

Developers should only undertake an activity that helps producing short-term results. This is often referred to as high value activities. See also point *Simplicity--the art of maximizing the amount of work not done--is essential* from the principles. The minimalistic view is quite different from some traditional methodologies which have lists of activities on what to do and documents that has to be produced. (Avison & Fitzgerald 2006)

### **Technologic**

Agile processes welcomes change in requirements even late in the development projects (Fowler & Highsmith 2001). Refactoring is a technique to reconstruct the code without changing its external behaviour. In agile methodologies refactoring is considered inexpensive and development is characterized by simple design. One of the success factors in agile projects is executable test cases (Boehm & Turner 2003). According to Avison and Fitzgerald (2006) agile approaches depends on the individuals and their intelligence and creativity in order to solve problems as they arise.

### **Risk accepting**

Traditional methodologies identify, assess and avoid risk, usually by applying restrictive practices and then opt out of any activity identified as high risk. Agile on the other hand sees this opting out as missing an opportunity, because high risk activities is seen as having the largest potential of delivering high benefits. (Avison & Fitzgerald 2006) The risk management in agile development is not different from conventional development, it's just done faster. It also has to be integrated in the iteration and everyone on the development team has to adapt risk management practices so that the team can perform the management quicker. (Smith & Pilcher 2005)

### **Human focus**

Highsmith and Fowler (2001) recommend customer collaboration to achieve customer satisfaction. To gain a good collaborative environment it's necessary for the customer to be committed to the development and that they consider themselves as responsible; it is also good if they can be onsite as much as possible. Both Ken Schwaber and Scott Ambler (eWorkshop 2002) identified collocated (centralized) teams as one of the success factors for successful communication. One important requirement for agility is fast and effective communication between developers, business areas, customers, operations, support and management (eWorkshop 2002). “To be agile is a cultural thing. If the culture is not right, then the organization cannot be agile” (Basili et al. 2002, p.12). Agile is not

fitting in bureaucratic organizations (eWorkshop 2002), but they are exceptionally suitable for a fast changing organization (Abrahamsson et al. 2002). Successful agile software development teams are normally left alone from cultural and political international projects, thereby allowing them to succeed (eWorkshop 2002). The people employed in agile projects should be good at what they are doing (Boehm & Turner 2003; eWorkshop 2002). Ken Auer believes that good is not necessarily the same as experienced, that they are honest, collaborative, responsible, willing to learn (teach) and work with others is perhaps more important than skill factors (eWorkshop 2002).

## 3.2 Summary - Agile development

An agile method is one that is **incremental** (small software releases with rapid cycles), **cooperative** (customer and developer is constantly working together - communicating), **straightforward** (the method itself should be easy to learn and to modify), and finally **adaptive** (able to make last minute changes).

### Manifesto and principles

- Close team relationship and working environment
- Decrease documentation
- Deliver software frequent for rapid feedback
- Keep plans open for new ideas
- Enable changing requirements
- Trust and responsibility in development team
- Constant pace
- Self organizing

### Characteristics

- Iterative and incremental development
- Short lifecycles
- Minimalistic
- Refactoring and simple design
- Risk embracing
- Committed customers
- Face to face communication
- Skilled personnel

### 3.3 Plan-driven development

The term plan-driven has been mentioned several times and only been given a briefer description and explanation. In the introductory text it was mentioned that this is a somewhat difficult term since none of the authors define or explain in more detail exactly what methods and values that are part of this approach. The plan-driven methodology cannot be said to belong to any known official collection of development methods like e.g. agile and thus, in order to pitch this approach a clarification is needed. Boehm has done a comparison between the agile and disciplined home grounds (Boehm & Turner 2003), which has many features in common with what has been said about plan-driven development. The definition of plan-driven methodology as described in the introduction does mention waterfall models as representative. Therefore, a description of the SDLC also will be given together with a few articles describing some of the more widespread official methods for safety-critical development. By providing a description of these together with Boehm's comparison of home grounds, a clearer picture of plan-driven development and its values can be given, and thus provide a clear picture of this methodology.

#### 3.3.1 The "Disciplined" approach

Boehm and Turner (2003) discuss how to rebalance an organization's agility and discipline. Here, the authors describe and compare what is called the "disciplined" methodology (the authors suggest that it refers to more document-driven and more or less opposite to agile; also see Boehm & Turner 2004 where the term plan-driven is used) with the agile methodology on different so called home-grounds, which are application, management, technical and personnel. For example, disciplined development (being very similar, if not even intended to imply the same meaning as that of plan-driven) requires more planning, more detailed plans and focus on contract instead of internal and more informal plans, large amount of customer contact and qualitative control (by Boehm and Turner 2003 described as agile features). More interestingly, the authors explicitly state that agile development is untested on safety-critical products and that the reliance on tacit knowledge limits its scalability. The comparison was given in table form, which is provided in next page.

As can be seen in the table, the authors have divided the home-grounds into sets of variables or how each of the two methodologies values them. Agile values will not be described here since these already have been presented in prior chapters. As can be seen, the first home-ground (initially phrased and defined by Cockburn according to Boehm and Turner 2005) of the disciplined approach value predictability, stability, high assurance, larger projects, stability and so on. The second specifies an "as needed" basis for customer contact together with a focus on contracts, documentation and a quantitative control. The technical home ground specifies the disciplined approach to value formalization, foreseeable requirements as well as formal and documented test-plans. The final home ground, personnel, shows that the use of formal framework(s), policies and procedures is important in order to empower employees. The Cockburn levels is a division of personnel into different experience and skill-sets, which here show that the disciplined approach emphasizes the use of the most skilled personnel early (while agile states 30% full-time, disciplined states 50% level 2 and 3 early) while less skilled (called 1B:s) can be used to a quite large extent (30%, while the agile approach does not see



these as contributory at all). The disciplined approach differs on one point in the customer value in that there is no emphasis on the team being collocated.

**Table 1.** Boehm and Turners table over Agility and disciplined characteristics (Boehm & Turner 2003, p.2)

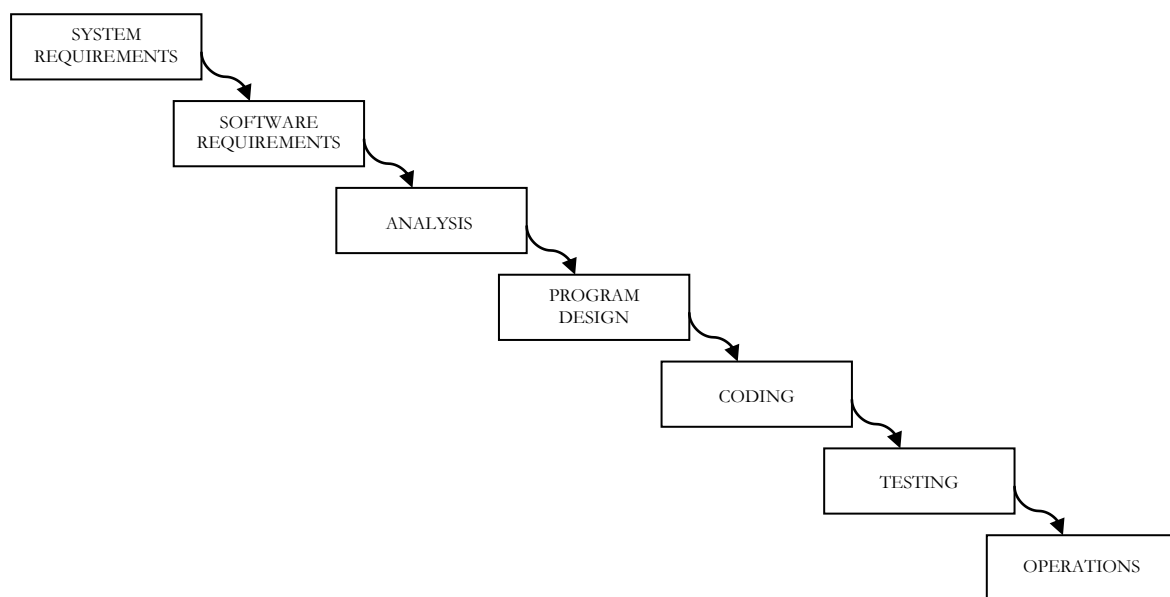
Characteristics	Agile	Disciplined
<b>Application</b>		
Primary Goals	Rapid value; responding to change	Predictability, stability, high assurance
Size	Smaller teams and projects	Larger teams and projects
Environment	Turbulent; high change; project-focused	Stable; low-change; project/organization focused
<b>Management</b>		
Customer Relations	Dedicated on-site customers; focused on prioritized increments	As-needed customer interactions; focused on contract provisions
Planning and Control	Internalized plans; qualitative control	Documented plans, quantitative control
Communications	Tacit interpersonal knowledge	Explicit documented knowledge
<b>Technical</b>		
Requirements	Prioritized informal stories and test cases; undergoing unforeseeable change	Formalized project, capability, interface, quality, foreseeable evolution requirements
Development	Simple design; short increment; refactoring assumed inexpensive	Extensive design; longer increments; refactoring assumed expensive
Test	Executable test cases define requirements, testing	Documented test plans and procedures
<b>Personnel</b>		
Customers	Dedicated, collocated CRACK* performers	CRACK* performers, not always collocated
Developers	At least 30% full-time Cockburn level 2 and 3 experts; no Level 1B or -1 personnel**	50% Cockburn Level 2 and 3s early; 10% throughout; 30% Level 1B's workable; no Level -1s**
Culture	Comfort and empowerment via many degrees of freedom (thriving on chaos)	Comfort and empowerment via framework of policies and procedures (thriving on order)
* Collaborative, Representative, Authorized, Committed, Knowledgeable		
** These numbers will particularly vary with the complexity of the application		

The authors also provide another description in table form (although not included, it can be found in the article at page four) which describe five critical decision factors. For the disciplined approach it is stated that disciplined methods have evolved to handle larger projects, safety-critical development, detailed planning and the so called Big Design Up Front. Finally, the last two important critical decision factors states that the disciplined approach need more skilled personnel early but can work with fewer skilled and more less skilled later and the last point is that of having a culture with formal roles, policies and procedures. One important thing to note in the table that Boehm and Turner (2003) present is that on the agile methodology's dimension of criticality, it is stated that this approach is untested on safety-critical products, and that difficulties with simple design and less documentation may exist.

The article continues by describing how to evaluate what methodology that would be most suitable for a specific project. Depending on where in the different dimensions or “home grounds” a project is defined, Boehm and Turner (2003) suggest would determine its suitability for either an agile or a more disciplined approach. This will not be described in detail here, since the most important point for this study is that the two approaches seem to build on different values and characteristics and, according to the table above, be appropriate for different types of projects.

### 3.3.2 System development life cycle (SDLC)

The Software Development Life Cycle (SDLC) has been around since the late fifties but was given shape in 1970 when Royce gave birth to the waterfall shaped model as can be seen in figure 3. The methodology has in one way or another been the basis to many software development methods since the 1970s.



**Figure 3** Implementation steps to develop a large computer program for delivery to a customer (Royce 1970 p.329).

The approach consists of six to seven stages, but not every development project uses them all. SDLC is frequently referred to as “conventional systems analysis” or as in USA and Sweden the waterfall model (Avison & Fitzgerald 2006). Most classic software life cycle models usually include some of, or some subset of the following activities (Marciniak 2001):

- *System Initiation/Planning*: In most situations, new feasible systems replace or supplement existing information processing mechanisms whether they were previously automated, manual, or informal.
- *Requirement Analysis and Specification*: identifies the problems a new software system is supposed to solve, its operational capabilities, its desired performance characteristics, and the resource infrastructure needed to support system operation and maintenance.
- *Functional Specification or Prototyping*: identifies and potentially formalizes the objects of computation, their attributes and relationships, the operations that transform these objects, the

constraints that restrict system behavior, and so forth.

- *Partition and Selection* (Build vs. Buy vs. Reuse): given requirements and functional specifications, divide the system into manageable pieces that denote logical subsystems, then determine whether new, existing, or reusable software systems correspond to the needed pieces.
- *Architectural Design and Configuration Specification*: defines the interconnection and resource interfaces between system subsystems, components, and modules in ways suitable for their detailed design and overall configuration management.
- *Detailed Component Design Specification*: defines the procedural methods through which the data resources within the modules of a component are transformed from required inputs into provided outputs.
- *Component Implementation and Debugging*: codifies the preceding specifications into operational source code implementations and validates their basic operation.
- *Software Integration and Testing*: affirms and sustains the overall integrity of the software system architectural configuration through verifying the consistency and completeness of implemented modules, verifying the resource interfaces and interconnections against their specifications, and validating the performance of the system and subsystems against their requirements.
- *Documentation Revision and System Delivery*: packaging and rationalizing recorded system development descriptions into systematic documents and user guides, all in a form suitable for dissemination and system support.
- *Deployment and Installation*: providing directions for installing the delivered software into the local computing environment, configuring operating systems parameters and user access privileges, and running diagnostic test cases to assure the viability of basic system operation.
- *Training and Use*: providing system users with instructional aides and guidance for understanding the system's capabilities and limits in order to effectively use the system.
- *Software Maintenance*: sustaining the useful operation of a system in its host/target environment by providing requested functional enhancements, repairs, performance improvements, and conversions.

A simple way of explaining the model is by using the construction of building. First the needs of the building are analyzed. Then an architect is hired to make a blueprint, the blueprint is required to get the permission for the building. After this the building is constructed according to the blueprint. When the construction has started there will be no changes to the blueprint. When the building is finished people move in and the maintenance and operation starts (Baltatzis 2003)

### 3.3.3 Safety Critical Development Approaches

A study done by Liu, Dutertre & Stavridou (1995) addressed the use and advantages of using formal methods in safety-critical systems development. The authors specifically describe four, according to them, acknowledged formal methods for safety-critical development. These are the Vienna Development Method (VDM), the B-Method, Rigorous Approach to Industrial Software Engineering (RAISE) and HOL. The study consists of a selection of cases where the different methods have been used, ranging from military to medical technology areas, but all have the characteristic of being safety-critical, a term which in this article also means systems and products that may, if faulty, result in death

or severe injury. The authors describe in the introduction how formal methods are desirable for safety-critical development (the authors state that formal development refers to mathematically based approaches) as well as suitable for testing and exploring all hazards and risks. Another point made is that by using formal methods, requirements analysis and specifications become more detailed and precise.

The VDM-model is a co-notational model which employs abstractions of states which revolves around objects as maps, sets and lists. Different operations on these can be specified by setting up certain operations prior and after operation, which in turn becomes the criterion for the operation. This results in an input/output model representing the prior and after conditions. The safety-critical cases based on the VDM-model were of military, medical technical and air-traffic control nature. Each case focus on the planning and production of requirements and specifications, and an example will be given in order to clarify how this has been interpreted. The example used will, incidentally, be the one about medical technology, which in this article is about the business unit at Hewlett Packard's McMinnville Division which had responsibility of producing medical instruments. It is described how the formal (as stated earlier, referring to a more mathematical approach) specification is based on the external natural language specification, which then, when constructed, provides a more fully compatible VDM version of the specification which then can be further refined into different versions of inputs and outputs around the different abstractions. As can be seen, this somewhat reflects a design first approach which includes planning and a more sequential approach, something that could be found in most of the cases presented in the study. An exemplary quote of the authors' description regarding this is given below.

It is observed that the benefits of a complete external specification, early requirements decisions, complete interface specification, and a good software design compensates for the time needed to produce the formal specification. (Liu, Dutertre & Stavridou 1995, p.4)

The quotation above is illustrative, and the article continues with describing the three other formal methods and how these have been applied in different industries. A description of these will not be given here, but it should be pointed out that other cases also reflect a view of breaking down specifications and plans into smaller, precise and calculable pieces, which in turn are used in order to control and establish operations of the product; in turn with the purpose of creating a reliable safety-critical product.

Bowen and Stavridou (1993) also write about safety-critical development and formal methods. The authors, similarly to the study presented above, exemplifies with a few cases in industry where formal methods have been used. The article discusses the role of formal methods in safety-critical development, and points out how these may help reducing possible errors in a software system. However, formal methods is not a complete development method, as pointed out earlier, but more of a logical tool used in order to break down and specify a system accurately, in turn making it possible to test a large amount of possibilities and to discover possible errors. This article is mentioned, similarly to the one by Liu, Dutertre & Stavridou (1995), since the central theme still is safety-critical development, which can give some additional support to Boehm & Turner's (2003) table of home-grounds presented earlier. It is reflected in this article that requirements capture is an important activity, which will have an impact on all activities during later development. The authors also

exemplifies with the notion of costs becoming extreme if modification during service is done instead of during the requirements phase. It is also mentioned how the design process should be from specification levels down to an exact program. Another interesting point by Bowen & Stavridou (1993) is that documentation is important, and that by formalizing this, ambiguity is reduced. The authors also point out how it is believed that formal method technology need to work with an engineering approach to formal specification and verification, create better tools, invest in technology transfer, unify engineering practices involved in building safety-critical systems, increased practical experiences and more knowledge about the effectiveness of formal methods.

### 3.4 Summary - Plan-driven development

As have been pointed out a few times, the term plan-driven development is a rather difficult one, since no explicit description of what methods or values this approach actually represents. However, Boehm and Turner's study (2003) is an exception, where a list of characteristics and values can be found. Together with a description of the SDLC and research on safety-critical development approaches, a connection, clarification and strengthening of the characteristics provided by Boehm is possible. As can be seen, the study from 1995 (Liu, Dutertre & Stavridou) described several cases of safety-critical development. Although this is more than ten years ago, it does present some patterns of the planned, up front designing, the reliance on formal frameworks and the use of roles etc. as described by Boehm. Similarly, the SDLC also reflects many of these characteristics, as for example the sequential planned approach of following a certain set of steps in the process of development. The SDLC model can in some ways be compared with agile since it is a building block for several other methods. And one important issue to note from the SDLC part of this chapter is the way the method is explained, a very detailed manner on how to handle development compared to the agile chapter where the explanations tend more to values and how to be or think.

Thus, the list of characteristics provided by Boehm should also be possible to use as the core values of what is here called plan-driven development. These values are presented below as a summary and overview of the plan-driven approach, which seem to be (or have been) existent in safety-critical development.

- Predictable, stable development
- Larger teams and projects than agile
- Project and organization focus
- Low level of change
- Customer communication with focus on contract
- Documented plans
- Explicit documented knowledge
- Documented test plans
- Foreseeable requirements
- Skilled personnel needed at startup but can minimize the further the project runs
- Thrives on order

### 3.5 Additional research - the agile vs. plan-driven approach

As mentioned in the introduction as well as the purpose of this study, the central theme is about agile development and safety-critical projects. A short description of safety-critical development was given together with an also quite brief description of how there has been a debate about if and how agile development works in safety-critical settings. As also stated, the mentioned sources and the topic in itself would be described later, which will be done below.

As has been said, there are differing results and opinions about if the agile methodology is appropriate for safety-critical development as well as if it is possible to meet external regulatory demands from for example the FDA, CE or CSA<sup>4</sup>. A study conducted by Hansson, Dittrich, Gustafsson and Zarnak (2006) tried to investigate how agile industrial software development actually were and did this by collecting data from selected cases. Although this study did not look into safety-critical processes, it contains certain elements similar to this study. Hansson and others (2006) collected data guided by the Agile Manifesto (Beck et al. 2001) and thus, coded it in terms of how many or much each case contained the different values found in the manifesto. The results of this study pointed towards an already existing "agility" in industrial software development although not implemented officially. There were often combinations of what we here call plan-driven development and agile processes. This article, although not related to safety-critical development, is important since it shows that industries, which in the article themselves stated as working in a linear fashion, still employed agile processes to some extent, which indicates that practices may differ much from theoretical and written sources about this matter. Another point is that of showing a different side of the incompatibility discussion between plan-driven and agile development, since many uses elements of both. A final but important note from this article is that the authors observed a positive relationship between project criticality plus size and what they refer to as "traditional development" which more or less represents this study's plan-driven development.

Another article, by Spence (2005), describes how the author successfully implemented agile practices in a software company producing software for the healthcare sector. Although it is not totally clear that this company works with safety-critical systems, it is hinted, and the author mentions how his colleague, knowledgeable about regulated and safety-critical development saw no problems or clashes in using the agile methodology. The author himself also believed that no problems existed in doing agile safety-critical development, although no clear evidence is provided except for his own study.

Neill (2003) on the other hand, provides a more critical discussion about agile practices and specifically XP programming. The author points out that certain types of projects may not be suitable for agile practices, since there sometimes may be a large need for documentation as well as that some or most agile methods may require highly skilled individuals in order to function as intended. The author exemplifies by pointing out that "XP's proponents openly admit that XP does not lend itself to mission or safety-critical applications, and large teams will find the oral communication mechanism

---

<sup>4</sup> The Food and Drug Administration (FDA), Canadian Standards Association (CSA) and Communauté Européenne(CE) are all official regulatory bodies or standards frameworks applicable, among others, to safety-critical development.

difficult to implement” (Neill 2003 p.63) although he does not provide any specific references for this statement.

Another, very interesting publication, “Empirical findings in agile methods” (Basili et al. 2002), describes the results of a workshop with participants as Cockburn, Boehm, Maurer, Schwaber, Beck and many other known representatives from the software community. More specifically, they discussed the topic of safety-critical and agile development explicitly. In this discussion, all agile proponents argued that it was possible to do safety-critical development, as long as it was explicitly stated to be such. If this would be defined as a requirement or made known early in the project, it was believed to work well with agile approaches. Including FDD (Feature Driven Development) was also suggested as suitable for this type of development. However under the topic of responding to change in a critical reliable and safe system, Boehm argues that the problem, according to him, is where the manifesto states “responding to change over following a plan” (Basili et al. 2002). Although agreeing, he pointed out that there are many examples of system crashes that have been the result of deviating from the plan. Cockburn pointed out that because of reviews, regulations, documentation and so on in this type of development it could be questioned if it would be possible to remain agile at all. It was also pointed out how plan-driven projects also had resulted in catastrophe while others discussed how an emphasis on testing could be a viable approach to make agile development safe.

Cohen, Lindvall and Costa (2003) provide a quite thorough description of agile development methods in a report similar to a review. This report describes the different agile methods, while a description of the e-workshop mentioned earlier also is provided together with a collection of empirical studies. The interesting point here is that in the lessons learned section from the e-workshop, is stated as follows:

“Reliable and safety-critical projects can be conducted using Agile Methods. Performance requirements must be made explicit early, and proper levels of testing must be planned. It is easier to address critical issues using Agile Methods since the customer gives requirements, sets explicit priorities early and provides continual input.”  
(Cohen, Lindvall & Costa 2003, p.31)

However, a somewhat contradictory statement is presented in the conclusions, where the authors point out the following:

“Other factors that have an impact on the rigor of the development methods are application domain, criticality, and innovativeness [Glass 2001]. Applications that may endanger human life, like manned space missions, must, for example, undergo much stricter quality control than less critical applications. At the same time, a traditional method might kill projects that need to be highly innovative and are extremely sensitive to changes in market needs” (Cohen, Lindvall & Costa 2003, p.45)

These two quotes are not used with the intention of suggesting that Cohen, Lindvall and Costa (2003) present a faulty reasoning but rather that the discussion regarding if agile development is suitable and compatible with safety-critical development or not seem somewhat contradictory and unclear. Some sources clearly state that criticality is one of the factors that have an impact on if an agile approach is suitable, while others (as shown above and in previously presented studies) state that there should be no problem employing agile methods in safety-critical projects.

The last source to be described in this chapter is an article written by Beznosov and Kruchten (2004) which comes very close to the topic of this study. The topic of these authors' study was that of agile development in a safety-critical/safety-engineering perspective, where the authors looked at values derived from the process of security assurance. Four so-called pain-points is described, areas which are at odds between security assurance and agile development. These are the reliance on third-party reviews, reliance on third-party evaluation and reliance on third-party testing. According to the authors, current security assurance approaches collide with the agile methodology on these four points (Beznosov & Kruchten 2004, p.49):

1. **Tacit Knowledge/Documentation:** Direct communication and tacit knowledge: the specialists have not been on site, so they must rely on extensive documentation,
2. **Lifecycle:** An iterative lifecycle, as the third-party would (in theory) have been involved at each iteration
3. **Refactoring:** Refactoring, and other major architectural changes.
4. **Testing:** The testing philosophy.

The authors continue with describing different clashes between the two approaches. First of all, it is argued that communications is quite different and difficult to reconcile, since security assurance<sup>5</sup> often need to be done with some distance to the developers in order to keep work and evaluation and so on objective and thorough. Agile development, on the other, hand focuses on tacit knowledge and rich, close communication, which according to the authors results in a clash.

Another point made is that it may be difficult and costly to integrate a third-party in the very iterative life-cycle of agile projects; security assurance will prolong each iteration, and developing in parallel can be risky and reduces the effect of an inspection.

Refactoring, one of the central techniques within the agile methodology, produces another clash according to Beznosov and Kruchten (2004). The authors suggest that since refactoring means changing or sometimes completely overhauling system code, this type of activity may also result in creating new security problems, which would need new testing and revalidation.

The final aspect described is that of testing, which in security assurance demand a more in-depth analysis of tests as well as a thorough documentation early of requirements as well as tests. This, again clashes with agile methodology, according to Beznosov and Kruchten (2004), however Basili et al. (2002) suggest test-first approach as something that could solve this).

Beznosov and Kruchten (2004) continue by categorizing their derived aspects of agile development into four classes being natural match, independent of used methodology, possible to (semi-) automated and mismatch. The two first categories mean that no clashes and thus no problems should exist regarding the use of agile practices in a security assurance setting. Possible to automate means that some security-assurance related processes may be possible to automate and thus fit into the agile

---

<sup>5</sup> Security assurance is confidence in a system or solution that it meets its security requirements. This confidence is most often based on evidence collected and evaluated through application of certain techniques (Beznosov & Kruchten 2004).



methodology. The fourth and final category, mismatch, means that there are such big differences that they become difficult to reconcile. Many of these, according to Beznozov and Kruchten (2004), exist because of the demand for documentation in combination with validation, security evaluation etc. It is proposed that the automatable group of mismatching security assurance processes can be simplified and made more efficient by developing and using tools to a larger extent, reducing budget and time overhead otherwise caused by these very processes. The mismatch group is suggested to be met by either creating new security-assurance methods which are compatible with agile development or by including these processes at least twice during the development project.

The next and final sub-chapter of related literature is that of the researchers discussing the emerging agile methodology from the view of a more abstract perspective. A brief presentation of the events that can be observed in design methodology and management will be given for clarifying purposes together with the move from a firm belief in the natural sciences into a new perspective of problem solving.

### **3.6 Summary - Additional research on Agile vs. plan-driven development**

Previous research indicates that agile processes already exist in industrial software development, and also in medical technology (not clear if it is safety-critical technology though). The problem stated in this piece is that the research is somewhat contradicting in terms of if agile can or cannot be used in safety-critical development. There are even some research presented which contradicts itself in terms of the above.

### **3.7 Design vs. Engineering - an additional perspective**

An additional aspect that will be mentioned in the following page is that of design methodology as well as the developments within management research. The reason for doing this is that these approaches share some characteristics with the plan-driven and agile approach which is the focus in this study; something that is believed to be important to discuss although not being the main focus here. Since it seems as if parts of the software development community has encountered difficulties in knowing and predicting details and aspects of a project prior to development, and that certain new approaches (in this case, agile development) have emerged as a response in order to handle change and uncertainty in another way, the similarities are striking to that of design and management theory. The point is that in management theory, for example, it was realized that many processes could not be traditionally "managed" because the problem often evolved into something new and sometimes completely unexpected or unknown (Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Hatchuel 2002; Hatchuel, Le Masson & Weil 2005). This meant that existing models and theories had difficulties accounting for these types of problems since they were more based on the view of engineering and natural sciences, where systems/products could be broken down and development predicted; something impossible to do when large portions of a problem is unknown.

Thus, the final topic based on earlier research and papers is that of design methodology and the rather recent development in management research. In both these fields, a change has occurred where the scientific foundations of natural sciences (which has been dominant earlier) was challenged (for

example see Löwgren, 1995, Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Hatchuel 2002; Hatchuel, Le Masson & Weil 2005). The reason for this being that many problems were encountered, for example when researching on innovation and design processes, that were too complex to handle based on the natural sciences view of being able to break down and predict the development of successful innovations or environment (Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Hatchuel 2002; Hatchuel, Le Masson & Weil 2005; Löwgren 1995 who also points out that this may be in conjunction with the emergence of post-modernism). The reason for this is that certain problems are indistinguishable from their solution; meaning that one can not beforehand how to solve, predict and break down these into components. In the design methodology, the designer has moved from being an objective observer to becoming a part of the problem itself, by reflecting in action (Lawson 1997), he/she explores the problem area and by these actions also change the problem. Thus, this approach is more about the designer taking part in a journey towards an unknown solution while a problem and problem space is explored. This exploration has been described as often being of an iterative nature also using prototypes or objects to work on, testing new ideas and solutions; something that is illustrated by how Donald A. Schön talks about the notion of having a conversation with materials (as well as the market, as described in an interview with Schön in Winograd 2004). Similarly, management theory also discusses a comparable approach, especially evident when discussing the emerging complex product development (Adler 1999) as well as research about innovation. Regarding innovation, a similar pattern can be found (Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Hatchuel 2002; Hatchuel, Le Masson & Weil 2005), where earlier innovation management instruments were based on the traditions of natural science, which was discovered to be too rigid in order to control or understand these often very complex processes. One of the main reasons for this is that innovation in its pure form is not based on known prerequisites or requirements but rather about exploring new territories or earlier unknown approaches. This design theory for innovation posits that the emergence of new solutions can only be understood as results of the iterations between conceptual design thinking and traditional formalized problem-solving (Hatchuel, Le Masson & Weil 2007; Hatchuel 2002; Hatchuel, Le Masson & Weil 2005). This is similar to that of design science, where it is difficult to separate the problem, procedure and result and categorize them into separate phases. Few studies have been made discussing these features with regard to agile development and plan-driven approaches; however Nerur and Balijepally (2007) are two authors who do discuss a similar notion.

Nerur and Balijepally (2007) compare the complex environment of software development to that of the “wicked” problems that have been discussed in the community of design science. The authors describe these problems as very complex and unique in terms of that it is difficult to know the problem since the understanding of the problem by the researcher in itself helps evolve both the understanding and the problem. Nerur and Balijepally (2007) posit that because software development includes this type of problems which are difficult to handle using a high degree of formalization, the agile methodology may have similarities with how design methodology and management tries to cope with these problems. Thus, agile development and similar movements has emerged as a response to formalized processes in being too rigid. The two authors then continue by referring to architecture and strategic engineering, where similar shifts of beliefs have been observed.

### 3.8 Summary - Design vs. Engineering - an additional perspective

To conclude, although this is on a very abstract level, there seem to be similarities between the plan-driven methodology and the earlier notions within the design and management community about being able to control, predict and plan processes while the agile methodology seem to have certain characteristics of these two approaches' later developments. Agile values focus on people (similar to the designer in design methodology), are of an iterative nature (similar to the recent approaches in design methodology and management theory), see change as inevitable and as a driving force (again. Strikingly similar to the fields of design and management), focus on communication and feedback loops (similar to the conversation with the material and market) and so on. Although this is on a more speculative level, the similarities are strong and should be argued for; agile development share several characteristics of the earlier described processes whereas plan-driven development have more similarities with that of the world view found in natural sciences (to be able to break down and predict the environment). This is an area that should probably be explored on its own, but, as stated earlier, it is mentioned here because of these similarities which are believed to be important to be able to at least discuss to a certain extent in the final chapter(s).

## 4 Propositions

---

*From the chapter of theoretical framework together with the discussion mentioned in the background chapter we in this chapter draw some conclusions that are made up to become each other's antithesis.*

---

### 4.1 Proposition information

The propositions to be used in this case will be related to one of two possible theories. Since this study incorporates the use of a rival theory as well as the search for negative instances, it would be a grave culpable error (as in Hammersley & Gomm 1997) to only rely on a single set of propositions supporting a single theory of explanation. It should be noted that these propositions have not been fully created in accordance with Yin's (2003) recommendations, since both have been based on the same theoretical grounds. However, by drawing somewhat upon the notion of hypotheses, these two propositions provide two possible explanations where one will be of a confirming nature whereas the second will be of a disconfirming nature. Some of the advantages with propositions do remain, since each set below is a credible explanation of the problem in this study and enables the search of negative instances. The propositions have been based on the earlier presented characteristics, values and each will be explained below.

### 4.2 First proposition

Since safety-critical development today, from what can be found in literature, has been widely influenced by plan-driven approaches, the small iterations described belonging to the agile methodology might be limited in its possibility to exist. However, similar processes may still be found to exist within a plan-driven framework. Verbal and intense communication in a safety-critical case may exist although the verbal part may be limited. A safety-critical development project still can utilize an intense communication by having regular and many meetings while the documentation-based communication have, by established best practices, evolved into an efficient means of communicating. No rules explicitly hinder or advocate actively against this. The agile value of rapid feedback is also existent in safety-critical development, since these projects also use deliverables (albeit in other forms); these deliverables are also possible to test and display to customers although they may not be the product itself. Regarding bringing in changes and new ideas in a safety-critical project, there are no obstacles to this as long as these are explained, possible to verify and test. However, because of a plan-driven framework, these may be limited to certain points in each project. Another value described earlier is that of the empowerment of team-members, this is according to the reasoning here, found in safety-critical cases in the form of a necessity. Since the projects tend to be rather large because of several different stakeholders, trust and empowerment to specialized individuals are needed in order to drive development forward. However, the size of the project may thus be at odds with agile values, this is not a safety-critical specific property, but also something found in other types of development. Regarding the work pace, this becomes more or less constant, since safety-critical projects use milestones/deliverables together with an emphasis on safety. Time is not the most important variable, and thus man-hours are distributed evenly. Another possible issue is that of the use of formal rules, although this should not be a problem, since safety-critical development only emphasizes the use of certain roles, not locking team members in them. Regulatory demands of certain documentation together with a plan- and document-driven approach is another

possible clash, although this is probably more of a misinterpretation. Agile development states that documentation should be done as much as is needed. Thus, no clash should here be evident.

The focus on safety makes the agile emphasis of minimalist design and simple design compatible since safety-critical development focus on creating a more limited but safely functioning product first. Embracing risks is an important activity in safety-critical development, since these needs to be discovered and controlled as early as possible. Risk is central in safety-critical development.

Safety-critical development has committed customers since the customer (internal or external) has to assure him/herself of receiving a safe and fully working product at delivery. The longevity of safety-critical projects and the numerous controls and checks produce highly skilled personnel with a firm grasp of the demands of this type of development. Size and communication may vary, but in larger projects intense communication is kept although the verbal form may be lower. The reason for this is that information, facts and decisions need to be confirmed and assured in a safe manner. Planning of projects is done in safety-critical projects although these may be changed, much based on risks. Deviation may cause problems but mostly if this deviation is large, resulting in major changes in requirements. Involving third-party stakeholder (regulatory organisation) is not a serious problem, since these are specialists able to take on responsibility and perform their tasks when needed. No specific demands or rules formally exist during development from their perspective.

The above described theory of how the values presented in this article are reflected in safety-critical cases states that there are no larger clashes or problems in practical cases themselves. The summarizing definition of the above provided description is as follows:

**Safety critical development does not clash with agile values and characteristics, social constructions hinder practice**

### 4.3 Second proposition

The formal gateways, final audit demands (documentation, testing, validation and verification etc.) and complexity of the product makes it difficult to divide the product into deliverables which also makes the iterative work difficult. Because of formal documentation and gateways, changes and new ideas are very difficult to do/add during the project, since these cause too much overhead in requirement changes, additional tests, validation and so on. Communication may not be formally demanded to be documented but final audit requires a large amount of traceability, resulting in more formal communication channels. Verbal communication is reduced in favour for email and documents. Because of complexity and large amount of time-consuming testing, rapid feedback is hindered. Sufficiently independent deliverables are difficult to identify and test and because of formal roles, task specific competencies and determined processes a pre-determined organisation of a safety-critical project exist, in turn hindering self organizing teams. Empowerment proves difficult, since decisions need coordination and knowledge about other processes in a project and there is a lack of dependencies. Safety-critical projects do not have a constant work-pace since it is difficult to overview and grasp all aspects of the product. Another reason for this is that milestones without clear product-deliverables (only documents) create uncertainty of progress. Although formal regulations may not specify what or how to work during development, the required documents and information for a finished product puts high demands on the team to produce written documentation. Because of the

emphasis on documentation (which in itself does not collide with agile practices) the process becomes more formal and document driven which, in the end, would result in non-agile characteristics. The focus on safety and risks demand rigorous testing and validation. A large portion of requirements specifications and risk analysis is done in the beginning of the project, which implies creating an up-front design, in turn not compliant with minimalist design and simplicity. Risks drive safety-critical projects and because of necessary assurances against risks a large amount of documentation, testing, validation and traceability is needed, which prolongs development cycles and makes the project more document-driven and planned.

The customer role is unclear in safety-critical development since there are several stakeholders in the form of regulatory organisations, internal customer(s) as well as external customers and end-users. This makes it difficult to work closely with these, since some have limited interests in the product while others have interest but not knowledge. Many customers make it difficult to establish a clear channel of communication. Safety-critical projects tend to become larger since there are many stakeholders, communication becomes difficult and the project more document-driven although size may be smaller as well. Communication is document-driven and more formal because of external requirements in the form of product-audit. Learning and communication is thus done using specifications, blueprints and other written forms. Personnel are highly skilled in safety-critical development but limited in terms of holistic knowledge and domain knowledge; they are highly specialized. Involving third-party stakeholder(s) (regulatory organisations) causes large problems, since these often are the ones requiring formal documentation, traceability of changes and specifications etc. The third-party is not a part of the project team and can not learn from verbal communication. Because of needed up-front planning in terms of official project milestones and the difficulty of making changes later during the project, they are well planned. Deviating from the plan causes large difficulties and requires many changes in documentation, tests and validation.

**The safety critical development has features at odds with agile values and characteristics, light weight can not accommodate the need of the detailed traceable heavy-weight.**

## 4.4 Summary - Propositions

The two principles are easily explained as each other's antithesis. On one hand, there is the first proposition which states that agile principles works well in safety-critical development. On the other hand, the second proposition posits that agile values and characteristics do not match with safety-critical development.

---

## 5 Research method

---

*A description of the research strategy was given earlier, which stated that this study was chosen to be conducted as a case-study. Also, it was chosen to become that of a multiple case-study, and more specifically to consist of two cases. In this chapter, a general description of suitable case characteristics is given together with the unit of analysis, chosen techniques for collecting data as well as how analysis was conducted.*

---

### 5.1 Bias

Bias as a topic is here given a separate chapter because of several factors. First of all, bias is difficult to define and have been used in many different ways. Thus, a clarification was seen as needed of how this construct is perceived in this study. Secondly, because the cases are based on a research opportunity which has emerged from earlier experiences, it is important to describe how this is handled prior, during and after the study. As described by Ehrlinger, Gilovich and Ross (2005), there is a tendency to see prior relations as an asset in oneself while it is a source of bias in others. Since these relations or experiences are used as an asset in this study, it became even more important to point out this phenomenon since that study could explain our notion of seeing the opportunity and experiences as assets as a psychological phenomenon. Norris (1997) discussed how bias could be used as a construct for evaluating validity; by stating clearly prior relations, experiences and beliefs as well as how these were intended to be handled, was a way to improve validity of the study. Finally, bias is in this study perceived as defined by Hammersley and Gomm (1997), meaning as sets of errors where certain shall be possible to identify and avoid while others may be difficult or even impossible to be aware of today. The forces of bias are difficult to grasp and handle explicitly by the researchers themselves, since it is difficult to be aware of all the different influences, ambitions and goals. Because of this, together with the knowledge that this study does run a risk of bias effects, the use of two cases instead of one was chosen (together with earlier explained reasons). The second case is required in order to raise validity and make it possible to identify potential biases from the first case where prior experiences and relations exist. If the second case supports similar pattern(s) as the first, it should at least not be caused by relations and experiences tied to the first case, which minimizes this type of bias. However, other forces exist, as for example personal beliefs and aspirations, which is dependent on the researchers' individual traits rather than on relations and experiences. These are handled by providing an authors' note, were a description of researchers, their background, beliefs and interests are described. By trying to be as open as possible, working against single sided or unbalanced study designs and accounts, it is believed that bias becomes either apparent and/or easier to control for or at least reduced to something having lesser effects on both process and results; in a way becoming a tool for validity as discussed by Norris (1997).

### 5.2 Ethics

Since this study uses cases that are of commercial nature in turn belonging to companies on a global market, there are several ethical aspects to consider. The first is that of confidentiality, an important ethical aspect since some data may be harmful to the organisation, employee or possibly society. Emphasis has here, in accordance with most ethical guidelines (Israel & Hay 2006), been to avoid

and/or reduce harm to a minimum. Although as much data and information as possible is included and accessible, some parts are left out or masked. Because of the somewhat sensitive nature of development projects, a continuous dialogue with participants is used in order to evaluate and re-evaluate possible risks and harms during this project. The topic of confidentiality and risk of harm may be the most critical ethical consideration in this study, since sensitive data, if handled incorrectly, may affect social status, power balances or reveal crucial information to competitors. Another important issue is the possible impact of results generated since providing the results to participants may itself affect organizational, social or individual dimensions. However, because of the more limited nature of this study, results should not have such large impact, and the notion of reciprocity is here fully employed; all participants will be given the results of this study. Member validation is also used from an ethical perspective, allowing participants to proof-read the material in order to verify that no sensitive material has been included (eg. in transcripts). Another important topic related to ethics, also mentioned by Israel and Hay (2006) is that of informed consent. This is here treated as a continuous agreement that can be aborted, changed and re-evaluated during the course of this study (again, in line with Isreal & Hay's, 2006 discussion regarding this topic). The same was said about the event of ethical dilemmas; a balancing is always recommended to be done and choices should be of alternatives where benefits outweigh negative possibilities. The final note on how ethics has been handled is that in case two a non-disclosure agreement was signed while in case one a verbal agreement was made to evaluate and discuss any sensitive material.

### 5.3 General case description and selection

To define the case to be investigated, its boundaries had to be determined (also discussed by Yin, 2003). The general nature of this case was that of a project having the properties of being safety-critical, meaning a system or product which if faulty may cause severe injury or death which was the topic of this study. Secondly, the cases suitable for this study were chosen to be within the field of medical technology. This was for three reasons; first of all, medical technology is often considered as safety-critical, secondly the area had more relevancies for the field of informatics because of the writings about medical records systems and CE classification (as well as the problems with these systems). The third reason was that of convenience, since contacts had been established and a more direct and full access to cases within this field was possible. The case also needed to be about development which included at least one external regulatory standard for safety-critical products (in this case medical technology) in order to know that not only internal formal requirements had influence on the development. Projects eligible were accepted to be either finished or running, as long as they were not based on outdated regulatory standards and for example predated the emergence of agile methodologies. The reason here is to work against historical threats to validity as well as to follow the case-study recommendation of being contemporary.

### 5.4 Unit of analysis

The above general case characteristics need a more detailed specification in order to make it clear what exactly each case consisted of; also called the unit of analysis (Yin 2003). Thus, although the unit of analysis was that of a safety-critical development project within medical technology, the actual chosen parts representing it needs a description. The whole development project was initially considered as the chosen unit of analysis without any limitations. However, since this soon became



evident to become too large a space to cover, more precise parts of the case were chosen. This may seem somewhat contradictory; since it is mentioned above that the development project was still seen as part of the unit analysis. The reason for this was that there was a specific part of the development project case that was considered to be representative for the project and also suitable for this study. This part was, and still is, called the QP (Quality Plan) and was comprised of plans for as well as the documents of requirements, validation, testing and schedule. Thus, it was perceived as a suitable representation for the project for this study. However, another source used was that of interviews, which will be discussed in detail later. Suffice to say here is that since this study focused on values and characteristics of agile development; it was essential to include the interview as another source in order to capture social aspects of the cases.

## 5.5 Data collection and techniques

Since this study was conducted in the form of a case-study, triangulation was important to consider. This tool has been stated as important in case-studies in order to produce a credible account (Yin 2003) while it was also seen as important in order to raise validity. However, there are different versions of this tool and only one of these was used in this study, by Yin (2003) called data triangulation. This was achieved by collecting data from more than a single data source and type (in this case, documentation and interviews). The specific collection techniques that were used were semi-structured interviews and collection of documentation, which is described below.

## 5.6 Interviews

The research interview provides a way of probing and obtaining the studied topic and case data in an in-depth fashion where new realities and views may be discovered. As Kvale (1996) discussed, interviews is not only about collecting data but in a sense constructing data. The researcher constructs and moves around in a constructed and new view of, in this study, the case since the interview itself is a new situation. The reason for choosing interviews for this study is much because the topic is related to values and characteristics in a project; in themselves closely related to social and perceived aspects of the case. It would be more difficult to obtain this type of data from documentation, since this source seldom reflects or answers directly to the posed questions. Secondly, documents have their own established goals (Yin 2003) and may be more unreliable in terms of only reflecting specific parts or aspects of the case. By using interviews, the data will also have a larger possibility of catching aspects reflecting in-practice phenomenon since documents not always may tell the truth of how things are done. How individuals perceives and reflects is also interesting to this study in order to find internal aspects conflicting or not conflicting with agile practices. For example, it would be important to know if company or project culture worked against (or for) agile or plan-driven development although this is not part of this study.

Another important aspect of interviewing is that of the training and experience of the interviewers (Kvale 1996). In order to not only “look for data” but to construct and explore the case, rigorous training and experience are needed. Since both researchers of this study were rather inexperienced, the quality of interviews may have suffered. However, interviewing is not a completely new technique, since the authors have either worked with or used it as a tool in previous studies.

The research interview required, except for an interviewer(s) and interviewees, a location and a recording device in order to have access to the data at a later time. The most suitable candidates for interviews were the project manager and the quality manager, which both have a central role for requirements, standards and the development process in itself. Both researchers were present in all interviews where one was responsible for asking the questions and the other took notes in order to capture non-auditive features as for example body language, reflections, future follow-ups and so on. Each interview was chosen to be conducted on-site in a secluded room with no or low amount of disturbances and all material was recorded in audio format. A more specific description of each interview will be given in the “data collection framework – characteristics, clashes and values” chapter.

## 5.7 Documentation sources

The documentation collected was that of quality and project plans, which contain or are tightly connected with the project. Information here was believed to be appropriate for triangulation purposes, since these documents reflect how development will be handled, responsibilities, requirements and risk analysis etc. These documents were believed to be of more value than pure requirements specifications, since a more abstract approach and people-oriented reasoning regarding team-members and work was more appropriate when comparing and looking for values and clashes. As Yin (2003) stated, there may exist separate goals in documentation, and this source may have very specific purposes; thus one should be on guard and handle this type of data carefully. This was not seen as a large problem, since the documentation was used in conjunction with interviews; thus making it possible to verify each source with the other. The main problem with the plans obtained should be mentioned, which were their very nature.

First of all, these are plans, and since they are plans, one can not trust the reflection of values fully since it would not be surprising if a plan would cast values in a “planned shadow”. Secondly, these documents did differ between cases, since the one in case two were more extensive and detailed while the one in case one were not fully finished (which may be interesting by itself). This may be due to the differing nature of the two cases but should pose no threat. The final note about the documentation used in this study (also mentioned earlier) is that a non-disclosure agreement was agreed to (verbally in case one and written in case two) which means that no data from these sources can be provided. This means that the reliability of this data may be questioned, but it should still be viable to use as a supporting source in conjunction with the interviews that can be found in Appendix D.

## 5.8 The data-collection framework - Characteristics, clashes and values

As can be seen in Appendix C, the summed up points from the theoretical background become some sort of probes to be used during interviews. Questions posed used these so called probes as guides in how to pose questions as well as what questions to pose. Another important aspect of this is that these points also are reflected in both sets of propositions, since these revolve around the same sets of probes. The reason for this was to keep data collection focused on the unit of analysis and the chosen topic of this study. The probes in turn, were initially derived from the theoretical background, which

in its turn was derived from the originally posed question and purpose. Thus, the collection framework was linked, similarly to Yin's "chain of evidence" (2003), to the question of the study.

## 5.9 Cases

As described earlier, this study was based on two cases, more specifically being two projects at two separate companies conducting safety-critical development of medical technology. Each case consisted of a total of two in-depth interviews as well as the collection of the project specific quality plan. Both case-sites were located in Sweden and were visited during a two-week period.

### 5.9.1 Case one

The first case consisted of a company producing medical-technology. The products sold were delivered world-wide and was considered safety-critical since a malfunction could potentially result in multiple deaths or severe injuries. The case entry-point was that of a development project, and the boundaries were that of both finished or at least finalized quality plan and requirements in order to not miss significant data points. No non-disclosure agreement was signed, although a verbal agreement was made, agreeing to continuously evaluate the sensitivity of material and what could be published and not.

#### Interview one

The first interview was conducted at the case-site and was done in a closed office. Data was collected using an audio-recording device and notes were taken by one of the researchers while the other posed the questions (in this case, Björn Jacobsen handled most of the interview since Marcus Norrgren had prior relations with the interviewee). The interview lasted one hour and 31 minutes and noted, additional questions (also more closed questions) were asked in the end of the interview. The participant was informed of his/her rights to read and withdraw/anonymize statements and an agreement was made that all material will be read by the interviewee in order to have an open discussion of possibly sensitive material.

#### Interview two

The second interview was also conducted at the case-site in a closed office. The same audio-recorder was used and the roles of the researchers were identical as in interview one. Interview two lasted for approximately one hour and nine minutes and additional written down or complementary questions were posed in the end of the interview. The participant was informed of his/her rights to read and withdraw/anonymize statements and an agreement was here made similar to interview one.

#### Quality plan

The quality plan in this case was a separate document containing chapters describing different processes during development and how these should be handled. The document also contained specification of documents, roles, stakeholders as well as an overview of the overall development process. The plan was not fully finished, and certain sections remained to be filled in.

## 5.9.2 Case two

The second case was again in the form of a company producing medical technology. The products manufactured were sold on an international market and had a safety-critical aspect since these, if malfunctioning, could directly kill a patient. The specific point of entry and the case boundaries were of a specific development project, and the case data was that of a quality-plan together with two in-depth interviews with the project/release manager and the quality assurance employee (although in this case working more with design validation) involved in the specific project. The signing of a non-disclosure agreement was done by the researchers, since certain data and documentation sources were of a sensitive nature.

### Interview three

Interview three was conducted at the case-site and was done in a secluded conference room. The roles were again identical as in interview one and two, although there were two significant differences in this interview. First of all, the interviewee was a consultant and not a direct employee of the case-organization. However, the participant had an earlier background from this organization, had worked and was working as a project-manager and had an extensive background within medical technology. The second difference in this interview was the length, since it lasted for two hours and 47 minutes, which is almost the double length compared to the two first. Additional written down questions and notes were cleared up during the end of the interview.

### Interview four

Interview number four differed in the sense that the originally intended subject became unavailable. Thus, the individual interviewed was not responsible for quality, but worked with validation. However, this is close and was acceptable, since design validation was closely related to quality assurance. The drawback with this was that questions and the interview approach had to be adapted during the procedure, since preparations had been made for an interview with a person working specifically with quality. The length of this interview was approximately one hour and eight minutes.

### Quality plan

The quality-plan was part of the general project-plan and thus not a specific and separate document. It contained a plan for the development, specifications of roles, how different processes should be handled (e.g. changes, validation etc.) as well as risk management and handling of documentation. The document was rather detailed, and thus differed from the one in case one, which were less extensive.

## 5.10 Tools for analysis

The framework that was used for analysis was based on the characteristics, values and clashes found and described in the chapters discussing related research. Thus, by tagging a sentence or part of the data with one or more of these and also adding a plus or minus next to it, a classification was possible. The plus meant that a compatibility existed, meaning that no support for a clash could be seen but rather something similar to the characteristic of an agile value. The minus, on the other hand, symbolizes a conflict between values in the case. By coding in terms of clash or compatibility, a connection was obtained to the two propositions, which on a general level represents either a plus or a

minus (since they were of confirming or disconfirming nature). This thus reflects this study's way of connecting the data with the propositions; by simply coding and looking for phenomenon related to the chosen values, these can then be directly related to each proposition. However, there are a possibility of occurrences that may indicate a clash or incompatibility which is not related to the values and characteristics presented here. These will be added to the list of values, much in the sense Yin (2003) discusses how one moves between data and analysis. The analysis resulted in also using tables in order to obtain an overview picture of how the coding was distributed across cases and interviews. The reason for this was that because of the large amount of data, it would otherwise be difficult to see which values that were actually supported across both cases. This also provided a way to check internal case differences between interviews, and helped identifying possible large differences between interviewees. What needs to be clarified before giving examples of how the analysis looked is that the numbering tags that we gave each interesting sentence has in no way been summed, we only counted every occurrence of every separate number (as such the numbering could just as well have been letters). The examples below are provided for clarifying purposes with regard to how coding was done.

**Table 2** *An example of how the coding schema was implemented*

<b>Documentation compatible (+2)</b>
- Indicates that documenting in the case and the view of documentation does not clash with agile values in this study.
<b>Documentation clashing (-2)</b>
-The view of documenting and what has to be documented clashes with agile values in this study.
<b>Documentation neutral (2)</b>
- A new clash or problem was found, the need for accountability was indicated as a driving factor.

To provide some additional clarification Appendix C shows the coding framework (see Figure 4 for example). Some additional exemplifying explaining of how the coding of value number 2, documentation was done will also be given.

## Appendix C - analysis code framework

1. Team relationship and working environment
2. Documentation
3. Deliver software frequent for rapid feedback

**Figure 4** Draft from Appendix C – analysis code framework

In figure 4 the coding references can be found 24 in total. Moving on to figure 5 it shows a draft from interview one where (as seen in slightly darker grey to the right) we coded this to be a neutral documentation, what is also needed to point out is that since we numbered the interview comments, the direct reference to the number may be just above or just below the coding.

189	Y	Mmm.. Det finns ju .. alltså, om man säger så har du maskindirektiv och du har olika varianter och det ställer ju vissa krav på dokumentation.. emm.. medicinteknik har ju en technical file och det finns ju liksom.. d.. den formen av dokumentation.. Men det är ju.. Den formen av dokumentation finns ju som leverabler.. i.. i en projekt..plan så att säga så det är vi ju medvetna om från början att, att det ska vi ha fram och det...	2
-----	---	--	---

**Figure 5** Draft from Appendix D Interviews

Value			Compatible		Total		Clash		Total		Neutral		Total	
			Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%
1	Team relationship and working environment	Ca 2	3	1,12	11	1,74	4	1,5	7	1,11	1	0,37	2	0,32
		Ca 1	8	2,20			3	0,82			1	0,27		
2	Documentation	Ca 2	5	1,87	10	1,58	28	10,5	39	6,18	3	1,12	19	3,01
		Ca 1	5	1,37			11	3,02			16	4,40		

Figure 6 Draft from Appendix E Table 4

In figure 6 if we start from left and move slowly forward to the right. At first you can find the number of the code next to the name of the code. The third column shows whether it is from Case one (Ca1) or Case two (Ca 2). The next again shows compatible, in the first column there is the total amount (count) of codes, for each code, and the second shows the percentage of total in that particular case. The sixth column shows the total amount in both cases combined and the seventh the percentage of both cases combined and so on. The darker grey area in documentation is to further help explaining figure 7.

Value			Compatible		Clash		Neutral	
			Case 1	Case 2	Case 1	Case 2	Case 1	Case 2
1	Team relationship & working environment	compatible						
2	Documentation	CLASH			X	X	X	

Figure 7 Draft from Appendix E Table 1

Figure 7 shows a summed up impression of the coding and is solely done for the authors to easily gain access to information derived from the other tables in Appendix E. For further information and more tables visit Appendix E.

### 5.11 Summary - Research method

The chapter began with a discussion regarding bias and ethics; there was also a reference again to authors' notes for further information. The cases chosen for the study were in the field of safety-critical medical technology development. One reason for this was the discussion seen in the first chapter about medical records while the other was that of convenience sampling, since contacts already had established and some knowledge was already obtained about this industry. The unit of analysis was the quality plan (QP one for each case) and interviews (two for each case). A more thorough description of cases, interviews and quality plans were given. The chapter ended with a description of how the analysis of material was done and provided several references to Appendix E. A short bullet list of contents can be seen below:

- Ethics
- Bias
- Case and unit selection
- Data collection and techniques
- Case and unit description
- Analysis description and guidance

---

## 6 Empirical analysis

---

*After an explanation in the last chapter of the research method and how collection and coding of the documentation and interviews were done this chapter will provide a thorough description of what was found empirically. The citations in the text are translation from the original text seen in Appendix D – Interviews, and are also given references.*

---

### 6.1 Documentation

The documentation that was analyzed was given out under a non-disclosure agreement, which was verbal in case one and written in case two. Thus, that data could not be provided in this study and only the empirical analysis itself is described below. It is important to point out that this source in itself is a plan, and thus clashes and compatibilities with much probability are affected. Secondly, the documents did differ between cases in that in case one it was not fully finished and less comprehensive than in case two, which makes it a bit difficult when comparing the two. This is believed to be due to the fact that the cases work in different sectors within the medical technology industry, and thus have differing demands. The results from the analysis of the documentation is presented separate for each case, because the documents differed and were difficult to compare and present as was done with the interviews (which is presented after this section).

#### 6.1.1 Case one

**Documentation** was found as a clashing value in the quality plan, because of the very frequent occurrences of document references as well as how communication is driven by specifications, plans, defined formal roles of team-members etc. However, it should be noted that this may not be an all out clash since agile development does not state this as something that should not be done. The clashing point is that it seems to affect communication and that work and deliverables revolves around the documents instead of the product.

The value of **planning** was also indicated as something of a clashing value, because the document specified how communication should be handled, the phases of development reflected the stage gate approach (with strong similarities to the SDLC) and were found to be more of a plan-driven nature.

Regarding **face-to-face communication**, the clash was mainly about three aspects. First of all, communication is to a large extent document driven although face-to-face meetings are held bi-weekly (as well as communication via phone). However, the amount of meetings as specified in the document still is far from this agile value and thus a clash.

**Team relationship and working environment** as well as **trust and responsibility in development team** was also perceived to be of a clashing nature when looking in the document. The reason for this being that team members were given formal roles with certain responsibilities while the use of signatures and individual responsibility for certain verifications or checks clashes with these two agile values.

The characteristic of **self organizing** were similarly to the two values above found clashing because of the many formal roles and responsibilities. Thus, it is in conflict with how the agile approach values how members themselves take on tasks while responsibility is laid more on the team as a whole.

The final clashing value found in the quality plan in case one was that of **project size and scalability** together with a hint of **communication and scalability**. The cause for this being that the team was described as distributed since all members did not work at the same location while there were two different reference groups for the same team. Communication, as mentioned earlier, becomes more difficult by the geographical location although this team is not very large, certain properties indicate features of this clash.

Compatible values were basically three aspects when looking in the document. First of all, the document itself was not fully finished, hinting that it is possible to move on to the next gate even though certain details remain which gives some support to compatibility with **keeping plans open for new ideas**. Secondly, the document actually contained a small note on bringing in a description of agile, and thus indicates that these types of processes have been of interest and of some inspiration. The final note about compatibility is that it is described how solutions should be tested in real hardware as much as possible, not only in the final phase of development, which in a way also supports the value **iterative and incremental development**.

### 6.1.2 Case two

**Documentation** is a significant value, which is of a clashing nature because of its extensive nature. There are multiple documented plans for different tasks while meetings, reviews and to some extent communication also are documented. Although it is not something that directly clashes with agile values, the focus and emphasis does result in a conflict. This also is spread to other areas as communication.

The characteristic of **face-to-face communication** clashes much because of the emphasis on communicating via documentation; even some of the face-to-face communication is documented. Another possible aspect of this being a clash is because of the many formal roles and processes that certain activities need to go through, which result in sending documents and contacting different instances separately in a sequential process.

The value **planned** was found as a negative instance in relation to the agile approach because of the many instances of using development phases, a gateway system while also having a big up front master plan for the project. There were also several different plans on how to conduct different activities, as verification and validation, changes etc.

**Trust and responsibility in development team** was seen as a clashing value because of the use of formal roles and responsibilities, that team members were not free to work on code without approval as well as the often needed approval of other team members or a superior for certain activities. The reason for these seem to be because of security and risk management, since code, tests and so on often need to be double checked.



**The project size/scalability** is included as a conflicting value because of the large amount of individuals involved (as specified by the document). This also is connected to the, at times, specified and rather long communication chains, as for example when a deviation from tests during verification and validation is discovered. Thus it is deemed as conflicting with agile values. This is also closely connected to **oral communication and scalability**, which, although not fully evident in the document, still is mentioned since the focus on documentation as a means of communication together with sending documents between different individuals does indicate that this value can be of a clashing nature.

**Enable changing requirements** was found to be clashing since the document pointed at the need for making a change request before doing changes (a specified process) while all these changes need to be tested and verified. This conflicts because of the cumbersome nature, since changes always need to be controlled and may not be done freely by different team members. A final note on this value is that changes seem to be confined to prior the verification and validation phases, since changes after this result in a large amount of rework. Similarly, **keep plans open for new ideas** becomes somewhat of a clashing nature, since changes, new ideas or deviations from the plan can result in redoing processes or the need for updating a large amount of documents.

The characteristic of **self organizing** was deemed as a clash because of the many occurrences of formal roles, assigned tasks and responsibilities. Team members were in the document often assigned to specific roles with specific responsibilities, and several occurrences of the need of signatures in order to approve certain documents or activities were also found, again clashing with this value.

**Risk embracing** was found to be a clash because of similar reasons as self organizing. The need for signatures, peer reviews and approvals, validation and verification (which may need to be redone if changes are made) result in a clash with this agile value. Another reason is that there are specific instructions on how to handle new risks; and thus, focus lies on risk minimizing, not embracing. This implicitly implies that **short lifecycle** also becomes at least a minor clash, since the many processes makes lifecycles rather long.

There were also instances of compatibility; **iterative and incremental development** was found to be of a somewhat compatible nature, since the project plan specifies the use of builds which are then tested; something that seem to be done in increments. However, this value is somewhat confined to being done prior to verification and validation activities, since new builds or rebuilds after these result in redoing processes. **Deliver software frequent for feedback** was also found to show compatible traces, since it is specified that customer approval should be obtained for builds. This in turn also implies that **testing** to some extent also is compatible, since this is done for each build. The **trust and responsibility in development team** were hinted as a positive match with its agile value in one instance, where it is described that the team are responsible for how development/work is done as long as the company specific plan/process is followed.

An additional note is the handling of third-party external regulatory organizations was also mentioned, which indicated that these mostly are involved in the late or final stage of development. However, an internal board for handling questions regarding these organizations' interests existed.

### 6.1.3 Tools – a common cross case feature

A final note, which was found in both cases, were the use and emphasis on tools, something that is not a value per se but is mentioned in the agile manifesto (Beck et al. 2001). Both companies used tools for handling documents, requirements and to produce a traceability of changes as well as the connections between all or most documents. The reason for mentioning this is because the agile manifesto value people and interactions over processes and tools, where the latter two seem to be very frequent in both cases' documents.

## 6.2 Interviews

The empirical analysis of the interviews are here presented categorized by values, thus results from both cases will be included for each value. The quotations used of illustrative and exemplifying purposes are presented together with their corresponding reference as for example (Appendix D, Int2 R140). This means that this specific example can be found in its original Swedish form in Appendix E, interview two at row 140. As also mentioned earlier, quotes have been translated from Swedish to English, which required a balance between grammar and preserving what was actually said.

### 6.2.1 Empirical Clashes found - Interviews

**Documentation** was one of the strongest represented dimensions in the data, also being one of the biggest clashes found. However, looking at the tables (Appendix E), it is clear that a large portion were also classed as being neutral. Both cases repeatedly showed documents as an important source for communication, knowledge retention, planning, project progress etc. During interviews in both cases, respondents showed and talked about documents, and requirements as well as project plan documents were repeatedly mentioned and used as the source for discussion and development. The quote below is one of many illustrating how user requirements are used and then broken down into additional requirements.

(Appendix D, Int2 R140)

-It's very document-driven, therefore a model, you therefore have an amount of user requirements, you break them down into functional requirements, you break them down into design requirements and all the way to that... consequently. This iterative is not really eh (hesitation) if you are going to get it to work you have to find a way to assure quality on track.

Another important point is this characteristic's close connection with communication. At several points in the data, documents were used as a means for communicating, which means sending stakeholders the requirements for comments, working out a plan containing descriptions of responsibilities, roles, stakeholders, risk analysis etc. In case two project meetings were documented themselves, in order to keep track of decisions and their underpinnings. This leads us to another important aspect, which is that of traceability, an important property when developing medical technology. There is a need to be able to trace and identify in high detail what has been done when and by who in order to both assure that all risks can be accounted for and managed in some way as well as being able to handle/predict possible future errors or problems in case of errors in the field. A well documented project also helps during the maintenance phase, since custom orders, updates and other changes can be validated more efficiently. The need for traceability may also be something that indirectly in this dimension results in clashing extents of documenting.

**Keeping plans open for new ideas** is a big issue, and shows a clear clash between the two approaches. The first aspect of this is that development in both cases is highly dependent of their specifications, which are written early. Bringing in new things after these have passed their respective gateways become difficult and is almost impossible in terms of these projects. There is also a fear of bringing in untested ideas, much because of the possibilities of creating new risks which in turn need to be controlled. The respondent working with quality assurance talked about changes and new ideas after specifications and plans had been finished and locked:

(Appendix D, Int2 R154)

-If it is such that you learn something on the way and want to update, phew, yes, it will then be very cumbersome (laughing) right... Well, there is resistance, I believe, also on the client side or as they work there, that, which does not have anything to do with as just the quality to do, it's rather that how will we administrate this, kind of.

It is described how there are a resistance to new ideas not only on the developing side, but also on the customer's. There are also some compatible features of the characteristic keep plans open for new ideas, and the most important point of these is that there is no external stakeholder that demands that development is done in a certain order. Although FDA wants to see the design input, there is nothing stating how this should be done or when, as long as everything is provided when the application is sent, which must be done prior to market release.

(Appendix D, Int3 R275)

-You are allowed do as you want actually if we see it from an external perspective. Although this thing with design-input is something FDA wants to see.

A final note about the few occurrences of compatible patterns in this overall clashing value is that it seems that new ideas, if welcome, they are so early in the project, as described by the project manager in case one:

(Appendix D, Int1 R555)

-Because if you start... if you take.. Like we do, if we order a, a card with this OS which we think we will choose, even before we have chosen it... with one of these dev... you can often get one of these thirtydaysversions, for testing.. then those who will..

A very similar statement was discussed with one of the respondents in case two, who also was open to new ideas and change, although not to late in the process because of the possible severe impact, as mentioned earlier in other points.

**Enable changing requirements** is a major clash between agile and the characteristics of the development observed in both cases. The reason for this being that the use of stage gates together with an early requirements specification which becomes locked makes it very difficult. Although respondents in both cases stated that changing requirements is possible, they also pointed out that this was acceptable as long as it was minor changes affecting only detailed specifications. If changes were on a higher level, these would have such an impact on the project in terms of updating documents, redoing validation and verification and sometimes even risk analysis. The quote from the project manager in case one is one example of this:

(Appendix D, Int1 R310)

-Or actually the Requirementsdocument1 is the same thing... if you lock it in any way?

What should you say, actually, you lock it...

-Mmm..

-And.. I think that's my... official answer..

-Mmm..

- Well it, it is locked, mainly Requirementsdocument2... on an abstract level, that one is locked, because.. you, you can't come around afterwards and suddenly say no, but now we need to have... five Product3.. or now we should have.. it.. it affects so many things..

A big risk, according to respondents, is that it is difficult to assure that implemented new changes do not affect other parts of the product, which, if uncontrolled, can result in critical consequences both for the company as well as for patients, again illustrated below:

(Appendix D, Int2 R364)

-... you shall show that it still works. And then these things will come, because it is used infinitely, I can say that in all different contexts. Yes, we have done a change but we have not affected the function.

-Mm

-All right... and how do you assure that then? Well, then you are screwed immediately...

-Mm

-... since you, they, the one who has done the change might have been working with this type of software for ten years...

Finally as stated earlier, requirements are generated early, and then become locked and are usually not changed as long as there are no critical discoveries forcing this. One difference between the cases was that in case two, the most critical and important requirements were specified in order to reduce risks and when this was done, less critical requirements were specified.

**Self organizing** teams were found to be a clashing value in this study. It was indicated that the project manager had much influence in this process together with used formal frameworks of certain roles as for example quality assurance manager, validation manager and so on. In both cases the amount of self organization was mostly up to the project manager although there also were other groups, a committee, which took the more difficult decisions. Case one gave somewhat more responsibility to team members whereas case two assigned individuals tasks instead of members taking on responsibilities.

**Face to face communication/communication** was a strongly represented clashing point when analysing the data. One of the most important point, and something that also will be discussed in point two, documentation, is that in both cases communication were the opposite of verbal; communication were done very much via documents. However, there were also elements of oral communication, which were not of a formal nature and mostly decided by the project manager. The motive for communicating through documents were also because of the need of being able to trace an error or information in the case of an error, which can be fatal in safety-critical projects, something that is important both in order to not forget any important information as well as for the sake of maintaining traceability. There were also in case one elements of oral communication despite being a

project with a somewhat distributed nature, since parts of the team travelled in order to meet and talk face to face with customers and stakeholders. The quote presented next illustrates difficulties with communication in one of the cases:

(Appendix D, Int1 R89)

-... that, the designers do.. shall do the correct things. Well, they are extremely creative and creates a lot of ideas and, and thoughts and so on but, they, it is difficult to explain to them what type of data we need in order to make decisions.

Because of a document based communication it becomes difficult, at times, to communicate; especially when it is related to topics that are difficult to relay in a written format, as the example above. The use of documentation as a communication channel was also noticed during interviews, where respondents in both cases often referred to and sometimes brought out folders with specifications and plans etc. in order to explain about the project. The verbal communication that was found in these cases was in the form of both phone-calls and face-to-face project meetings. In case one, there was a daily contact via phone between the team working at another geographic location while both cases employed weekly or biweekly project meetings (which were documented). In case two the means and less intense communication can be illustrated with the following example:

(Appendix D, Int4 R165)

-project meetings sort to speak.. there you get a rough idea.. about what's happening and being done... But regarding the details, that is handled via email..

-Mm

-So, there you can access by yourself and.. and.. retrieve those.. the documentations that you need.. and read it through..

Here, it is reflected that meetings are existent and all team-member participate, but more detailed and the practical aspects of work seem to be communicated via documentation and written channels. Sometimes contact were not sought until a problem arose which also indicated that specialized sub-teams conducted their various tasks much on their own. A more intense and undocumented verbal communication may also become difficult and be perceived as cumbersome, since much of it has to be documented for third-part regulatory organizations anyway, which may thus be one causing factor of being document driven. Another point about this is that the lack of **face to face communication** seemed to cause another problem, being that there were a large amount of tacit knowledge accumulated which were not spread in the team. This became evident when respondents talked about if certain team-members would quit, since there often were no one else able to take on their responsibilities. This knowledge will thus be dependent on if it is documented or not, which in turn is determined by what is documented. One of the respondents in case two reflected over this as a means of acquiring power by employees; that by keeping certain knowledge for themselves, it became something that could be used to gain influence in various situations. The characteristic of **learnability** is something that is heavily influenced by the lack of face to face communication, and is clearly shown in how vulnerable cases are to people leaving the project. Conflicts are handled by first trying to solve them, but if this is not possible, employees are moved to another project or at least kept from working together, which indicates that these are handled after occurring, not at an early stage. There are also difficulties in discussing topics of importance with external stakeholders, as for example

communicating risks to the marketing department, who had more focus on new functions and selling features to customers.

**Oral communication and scalability** was a difficult characteristic to find in the data, but there were indications of a large extent of communication being done via documentation, mail and other media instead of a more intense verbal approach. The data seemed to indicate that characteristic 16, **project size/scalability** influenced this characteristic, which should be logical because of their similarity. One note that was possible to make was the fact that when employing consultants, this type of clash was indicated, because of a distributed and larger team made it more difficult to communicate verbally as often as the agile approach values. However, this should not be perceived as any kind of advantage or disadvantage, only the fact that it seems as if this clash may actually exist.

The value of **planning** was a very frequent element when looking through the data. Regarding the demands from external regulatory organisations as CE or FDA, a certain process was not required; it was rather demanded that a documented process was used, but not which one. Both cases were perceived as not very controlled by these regulatory organisations except regarding the audit or approval of a product, something that almost always seem to be done just prior to market release. The sentence below is an outstanding example of how these third-party organizations influences the case-projects:

(Appendix D, Int1 R260)

-So that.. process exists as specified but it does not say anything about how you collect requirements or anything about, about.. it just says.. the only thing that it says, that is that these documents shall exist, that these activities shall be conducted..

The strongest elements of planning were, in a way surprisingly, found within the cases themselves. A strong sense of planning projects and then trying to follow the plan was observed and one of the most apparent examples of this is the use of PROPS or stage gate models. Both cases employed very similar approaches to development which consisted of gates which specified which documents and activities that had to be completed before continuing to the next gate. Although it was not always necessary to fulfil all requirements, the model was experienced as rather dominant and highly influential on the employed processes of development in both cases (as the earlier quotation also somewhat reflect together with the one given next, illustrating the need for control and assurances):

(Appendix D, Int1 R264)

-This is something that, that, that I have defined in, in the Qualitydocument1... emm.. how, how we shall realize this specific project..

Although gateways would not be an absolute obstacle if certain activities had not been done, the problem of changing the plan still appeared because of the change of the plan could create a chain of difficulties, all the way to the general product specification; something causing a need for a large addition of man-hours extra work. The gateways were also seen as a good indicator of the progress of the project; making it easier doing project follow-up. A good example of the opinion of and use of these milestones is the following, stated by Respondent one, presented with another statement below, by Respondent two, both from case one.

(Appendix D, Int1 R591)

-And you have a lot of stakeholders with opinions and then you shall produce a product in time and to the right costs... But if you have the correct structure that gives you.. you have control over your requirements.. and.. what you are going to do in the project.. everything related to this.. you can kind of.. if you concentrate on requirements-management and risk-management, then it will.. then it will solve itself in some way..

(Appendix D, Int2 R112)

-But if you talk about what I want as a quality plan, meaning how we assure the quality, how do you conduct the activities and what activities shall be conducted and when and by whom?

An element of knowing ahead as well as an established role, the use of a document-driven plan and the need for assuring that quality is achieved are all elements in the second quotation. Another point is that it seemed that planning was made difficult because of two other values, namely the use of oral communication and the scale of the project. Since both cases seemed larger in the sense of involving, if not more than ten people in the team, there were several stakeholders that needed information and knowledge. This influences the value planning in the sense that larger (and sometimes distributed) projects often needed to communicate via documents in order to reach all stakeholders. Secondly, the use of consultants situated in a different geographical location also reduced the possibility of verbal direct communication. Because of this, planning may have become a very dominant phenomenon and possibly a major clash with agile values although there are elements of compatibility as well. A final quotation from Respondent three is given, in order to illustrate the extent of planning, and the possible repercussions of change.

(Appendix D, Int3 R273)

-... a change of a requirement, would... well if it is something that impacts the system specification on a fundamental level, then it shall.. then you see here that it should already have been approved here..

The quote above is interesting, since it reflects both the importance of requirements in safety-critical development together with the gate system and project plan in terms of accepted at a specific time and belonging to a specific phase during the project. The last point about the value of planning is that although both cases were perceived to be very much based and dependable on the written and created plans, there were also more informal processes of testing, verification and change which were not documented. Thus, in a way, a certain amount of deviation was possible as long as it did not incur any larger changes or changes tracing back to general specifications. Finally, especially being most clear in case2, changes in a product may result in redoing the entire verification and validation procedures, which is time-consuming and costly.

Regarding the agile value of having a **minimalist and simple** approach as well as the notion of **refactoring** a major clash was found. In both cases it was crucial that all changes made (except for minor ones) had to be verified and tested/validated. This means that for example working with refactoring becomes difficult when following this tradition, since although functionality is not changed; code changes still need to be assured to not have any influence on other functions or sub-systems. Thus, the biggest issue is when doing changes in code after it has been written. However, it may not clash with agile characteristics if done prior to verification and validation.

The characteristic of being **risk embracing** were reflected in the two safety-critical cases as a clashing aspect much because most phases of development needs to be documented, verified, validated and kept track off in order to know that users and patients do not come to harm. This means that risks are often seen as harmful and need to be avoided; something that also results in often using tested and reliable technology instead of recently developed products or software. Risk is also something that in both cases were handled throughout the project and risk minimizing was a central theme in all interviews, something that have been illustrated in several of the earlier presented quotes.

## 6.2.2 Patterns in empirical clashes

While creating the tables (see Appendix E) we also stumbled on some patterns, where two or more values occurred together several times. This can be of special interest since it may not be one value's fault that it clashes, and that one value may only seem to clash because another value takes too much attention. However this subchapter will explain the patterns more thoroughly.

The first pattern and also the one we noticed first of all was **Keep plans open for new ideas, Enable changing requirements** and **Planning**. These three values and characteristics definitely have one or more thing in common. The planning in safety-critical development is extensive and makes it tougher but not impossible to be open for new ideas. If someone is to implement a new idea, the planning for every following activity has to be changed (e.g. test, validation and so on).

All the other patterns have in one way or another something to do with either documentation or communication or both combined. And they are as follow, in order of occurrences.

The second pattern has strong similarities with the first the only change is **Documentation** instead of **Planning**. One of the reasons for this is that the requirements are dissected and end up very detailed, therefore changing one comprehensive requirement demands a lot of extra work from all involved parties.

**Face to face communication/Communication** and **Oral communication and scalability** are not involved in this area because it is a clash. They end up here because the two organisations in the cases tended to be at the opposite from face-to-face communication and scalability. In some cases they valued documentation far more than communication and it is not so strange considering the traceability demand required from the third party organisations. It is almost the same with the next pattern **Documentation** and **Third-party communication** and it in some ways explain the previous.

The fifth pattern **Documentation** and **Face to face communication/Communication** is as stated before; communication is in a lot of ways handled via documentation. But documentation does not necessarily have to be a clash in agile; it is more about the face to face communication being less valued in our cases. And to the last pattern **Team relationship and working environment** and **Face to face communication/Communication** the size of the projects are somewhat reflected in this pattern. Even though both of the cases seemed to value some communication face-to-face, the project environment was somewhat too vast to be employed all the time.



### 6.2.3 Empirical Compatibles found

According to the tables (Appendix E), the value **deliver software for frequent and rapid feedback** is more compatible than clashing but also weakly represented. There seem to be no reflection of two different development approaches being incompatible here, and this point is possibly more dependent of others as well as something being close to customer collaboration, iterative and incremental development as well as communication. In case one, the project manager discusses the collaboration with the consultants, and the quote below is a good example of how development is broken down into deliverables.

(Appendix D, Int1 R131, regarding working with a consultant firm)

-So that, in, in the time plan here I have one that is called deliverables. (sound of papers being moved) One part here. And that's kind of our deliverables... so that, in order for them to send us an invoice in February, we shall agree on that these, these have been completed, that we have received what we wanted. And we have these follow-ups on time-tables semi-weekly.

It seems as if developing sub-units is possible within the different stage gates, and these can be shown to customers in order to gather feedback. This activity is also confined by the boundaries of verification and validation, since changes after these procedures can result in redoing those processes again, something having high costs as well as being time-consuming.

The nineteenth point, **testing**, was rather vaguely represented in the data but what could be observed was that it was possible to break down products into sub-components and test these, although it was not currently being done when visiting the cases. The following quotation from case one is illustrative

(Appendix D, Int2 R463)

-Then, tests is something you talk a lot about, when we are going to test everything or parts of it depends on how you do it.

Thus, this would seem to be a sort of process that is existent today, although in a limited sense, but does not reflect much of a discussion or conflict between agile and plan-driven values. However, one thing that seems to make things difficult when using testing actively is that changes made need to be documented or in some satisfactory way proven. As one of the respondents in case one said about making changes and testing these:

(Appendix D, Int2 R378)

-Well ok yes I get the expected results when I run a test it does exactly what it is supposed to do. But how do I know that it does not do any other devil's tricks, in a different context. So, here this thing with test approach comes back...

As can be seen, changes made clearly have an impact, since not only the functioning itself of the newly implemented change has to be guaranteed; but also that this has no other effects on other related or un-related systems. This is also something clearly reflecting the importance of preventing or assuring that no harm is done to patients or users. In case two, the process of validating a product is discussed, showing the timeframe for this activity. The validation and verification phase was discussed and the quote below is about the specific time of validation.

(Appendix D, Int4 R197)

-Emm.. In terms of time.. how long time does it take to conduct.. conduct a validation?

-Emm.. for ProduktXX I had reckoned with about two months I believe..

Two months, in this specific case, was the estimated time for performing validation, which is one of two phases belonging to the overall activity of this task. Thus, the time perspective does show some characteristics being at odds with agile values although this is both rather weakly represented in the material (see the tables in the analysis chapter) while also showing both compatible and clashing characteristics.

## 6.2.4 A major cross case general compatible

An important compatible aspect that was found in both cases was one that indicated that no formal issues exist regarding how development should be conducted. This means that there are no formal reasons for agile values to clash with development, since it is up to the developer to choose what processes to use and how to develop. This can be illustrated with the quotations below:

(Appendix D, Int2 R338)

-...so. But changes happens they do, all this about risk based approach opens up for, for some (silence 1.5 seconds), yes it opens up let's say in general. I interpret it as you can get away with anything if you can just prove why. Nobody wants to hold back technical progress, not American governments either...

(Appendix D, Int3 R1063, about regulating organizations)

-Yes, they don't really affect the project that much... ok, well they do have influence on the rules of the game.

The reason for presenting this is that this totally contradicts the arguments about third-party stakeholders having a direct impact on how development must be done; something that has been mentioned in discussions in forums about agile development and safety-critical products.

## 6.2.5 Minor clashes and or compatibles found

**Trust and responsibility in development team** was reflected in different ways. First of all, the project manager is given a budget, time-frame and the project itself. Beyond that, he/she has a lot of freedom in how to conduct the project. There are committees consisting of representatives from different areas, both from the project team as well as external sources, who collectively make decisions on more critical issues. However, this group is often called upon by the project manager, and should be seen as having a supporting function rather than taking decisions that overrides the manager's own. There were also statements that reflected certain delegations of responsibility to different team members, as was described in case two by the project manager (see next page):

(Appendix D, Int3 R606)

-And those people who review these here, are... and those who test, and the ones who sign the protocols, they are responsible for what they have done. If I have signed a test-protocol where I am responsible for that – Yes, it did say five on the screen, it did not say five and a half. Emm.. I measured the X after X and it X and I measured it on the X with that ID number. I did not take a chance and just wrote XX. I mean, I am responsible for that, so it is very important.on the X with that ID number. I did not take a chance and just wrote XX. I mean, I am responsible for that, so it is very substantial.

This quote reflects how the project manager puts trust in his/her team members, although there are elements of control, meaning that work need to be verified and accepted by others than the one having done the work. This shows a stance similar to the agile approach in how trust is put in co-workers. However, there are other aspects that indicate a clash, and this is the phenomenon of often wanting to put a name in the form of a responsible person. For example, who made the changes where, who verified and signed the test protocols etc. This is a pattern of accountability, which is something that clashes with agile values, since in such settings; the team usually are collectively responsible for its actions instead of single individuals. In case two there were reflections against accountability, which can be seen below, although a pattern of signatures, names and official roles still were rather dominant.

(Appendix D, Int3 R428)

-...the project daily and to handle, handle a project plan. We have also used Project here as a follow-up tool and so on but we have never gone on an individual level with tasks, I actually think that you should not do that. It produces an artificial feeling of control.

**Iterative and incremental development** is something that is already existent in both cases. It is possible to divide products into deliverables or increments which then can be developed in iterations. However, there is especially one problem that shows an incompatibility with agile values, which is that of delivering the builds. Since it is safety-critical systems/products that are built, there may be risks accompanied with delivering an increment or build prior to a finished and tested product since there may be confusion or someone unknowingly could use this even though it is not finished. There is also the fact that using stage gates also have an impact on iterative and incremental development, since gates demand that certain documents and activities need to be finished; these are often of the nature of encompassing the whole product and not increments. This confines iterations within each gate and thus limits these types of processes although they are existent. Making changes also becomes a problem if these have an impact on earlier gates or high level requirements, since this will cause a large amount of extra work in terms of redoing and re-specifying requirements, validation and verification. An interesting point is that third parties do not explicitly state how to work, and this is illustrated below.

(Appendix D, Int2 R273)

-And then it becomes a number of systems that is not, and we can kind of just skip those and focus on the rest. And that one you can break down all the way to a component-level.

-Mm

-But we haven't started using that, we have tried to get, well, the developers to actually use this on customer orders and things like that, in order for us to then reduce, reduce our control in the factory and save money and things like that. So it is kind of lying around and waits for that. But eh... that is the closest we have come to any kind of systematic approach to that.

The marketing department is often seen as a customer in these projects but may also at the same time be internal producers for the company. The customer(s) were often committed but during requirements gathering the competency of writing and communicating requirements were varied. Some of the end-customers were in a sense difficult because there were a demand of new features and modern functions while they wanted a risk-free product with safe and tested technology, which is exemplified in the next illustrative quote.

(Appendix D, Int2 R334)

-They use these things, they don't care much about what there is behind it. Regarding pharmaceutical industry and such, then it is, they both want the cake and eat it, meaning that they want, they are rather conservative both regarding development and what they actually use to... but at the same time they want it

There were differences between cases in terms of customer and end-customer involvement, since in case two there were less communication with customers and end-users, and the interaction between marketing and developers were limited. Thus, it was difficult to discern any general patterns regarding the customer interaction and commitment. The example given here is from case two where the respondent talks about the marketing department.

(Appendix D, Int4 R317)

-I'm not sure if it is impossible because.. there is something they want out in the market.. if it isn't a ProductAlpha, but there is something else, and that's the marketing department who hopefully knows what the market is looking for.. Based on that they can write a specification, this and that is what the customers want..

Another good example of customer relations is how there are a difference between the perception of risks and new functions seem to be a problem. Differences in priorities and views of development between customer and developers reflect the nature of how the customer is uncommitted in terms of understanding and involving him/herself in the development process.

(Appendix D, Int3 R1051)

-Ehm... and this marketing department that we currently have for ProductX, works pretty much ok eh.. I can feel that sometimes the customer is very.. they are very keen on getting new functions, things that can be seen. That we have things that are potentially life-threatening... bugs in the machine that we have found. That's something that they don't give a damn about. That is something that can make you a bit frustrated at times.

To conclude, case differences made it difficult to discern any general patterns. In case one customers were found to be rather committed and an interaction between development was found. In case two, the customer was not as involved in the process and was more focused on putting forth requirements without considering risks or development procedures.

Regarding **skilled personnel**, a very interesting imbalance were found in both cases, something also related to the phenomena that was the reason for creating point 24, learnability. The topic of skilled personnel is interesting because of the projects dependability of the project manager. Depending on who is running the project, processes, communication, requirements and many other things can be completely different from each other. The fact that developers often advances to project managers makes it more difficult to retain a high skill on that level. Another important point about skill in these

cases is that there are certain indications that there is a difficulty in creating sufficiently challenging tasks, which at times leads to skilled and talented individuals leaving or changing jobs. The skill is also influenced by the fact that specific individuals with the desired competency and knowledge was assigned tasks they knew, thus making it more difficult to disseminate knowledge to other, less experienced developers. In case two, employees were sometimes asked to conduct tasks they had no explicit interest in doing, as for example assigning developers to testing, something that actually led to losing some experts to other companies. A very good example of this is given below:

(Appendix D, Int3 R510)

-You don't have to put the super-hacker in the basement here. Because he will get tired... eh yeah we had one of those, and he quit and became a consultant instead.

-Mm

-Because he got tired, since he didn't get enough of a challenge, he got the hard stuff, sure. But it wasn't enough. And he only saw this machine. If you could have given him more access to problem solving, difficult problems on the other machines, he would have gotten... kind of become the house-guru and something of a master hacker, then he would have enjoyed it.

**Scalability or the project size**, when looking at a project with larger size, this includes more stakeholders which in turn results in a need for more communication. However, this becomes difficult in the long run and what was observed in the data and case visits was that response times become longer; something that becomes necessary in order to be able to communicate to all involved. As stated in the text above, this point is similar and has much in common with that of oral communication and scalability. In one of the cases there was an iterative approach with stakeholders that could be seen as customers, although still being within a stage gate-system, the communication and customer involvement here indicated certain similarities with agile approaches within a plan-driven frame. It was pointed out that it was difficult to make all customers satisfied, which may not be surprising, if these customers also are stakeholders and engaged in the same project and product.

### 6.2.6 Third-party involvement

The pain-points related to the **involvement of a third-party**, which were included in the analysis showed a rather unexpected pattern and is thus here presented as a single group (numbers from the analysis included is 20, 21, 22, 23 U/E). The reason for this being that these showed a common pattern of a large difference between Europe and US (often discussed from the FDA and TÜV/CE perspective). An illustrative example is provided below:

(Appendix D, Int2 R160)

-That over there they have police officers and here you put more trust in the manufactures sort to speak.

Differences found were that US demanded a more stringent and extensive documentation than EU; the amount of documents needed for an application to US-market were 10 times greater than the EU third-party regulatory organization according to one respondent. Secondly, the communication seemed to differ to a large extent since the EU third-party was more open to informal discussions in order to reach a satisfying result while the US demanded 90 days of auditing the documentation that were sent. This pattern was especially evident in case two and an example of the difference in

communication (value 20) is described by one of the respondents when talking about the US and EU application and approval approaches:

(Appendix D, Int3 R446)

-So it is a much easier communication in that way, you take it more.. you sit down in the same room and have it here. You don't send away a large collection of documentation and then wait for an answer. Three months later or ninety days later.

The differences between the two markets can also be seen clearly in how application and approval are handled when described by respondent three:

(Appendix D, Int3 R320)

-... and since you send a hell of a lot of documentation, in order to later receive an approval, and it is first when you get that approval that you can go ahead with selling and marketing your product in USA.

(Appendix D, Int3 R324)

-And especially if we talk PMA, the advantage with a PMA, well, it is a stronger, it has much higher requirements than the 510(k), but it is also stronger since if you have a PMA on your device, you can't be sued.

(Appendix D, Int3 R328)

-Because the 510(k) basically is about you showing a equivalence with towards another machine that is already approved or which is already on the market in USA.

The most important common features found in this group were that no respondent stated that a certain process of development had to be followed, but rather that the importance was that a process was described and used accordingly. This means that no third-party requirements demand how development should be done or in what order. The importance was that the evidence showing that it had been done according to the chosen process existed together with a traceability and requirements history; no demands on deliverables existed except being able to show the process and to document it. This was described by one respondent as follows:

(Appendix D, Int3 R1062)

-Externally of CompanyX, I here mean authorities, the type that comes in and affect the project and so on.

-(pause, app. 8 s.) Well, they don't affect the project that much, well they have influence on the rules of the game.

-Mm

-But they don't really have much of an impact on the project as such.

-No

-Because, it is CompanyX that internally for example chooses PROPS as a model for project management, that has chosen a process that is 1345...485 and we have ISO 9000 and we have said that we used Standardsorganization as a process, it's more if we are going for the US, but it's mostly internal decisions that regulates, regulates it. Internally at CompanyX that is. Then, from the developing perspective, they are seen as external, sort to speak.

Another, general pattern that was observed was the need for signatures on documents; which also indicated a accountability and responsibility of individuals; it was possible to identify who signed or approved a certain system or product for release or continuation to next phase etc. The final point about these values is of a clashing nature; the earlier that material is sent to the third-party, the greater is the likelihood of being approved. This would thus seem to be something that may clash with agile

values since requirements; documents etc. are needed at an early phase in order to avoid having to wait for approval/feedback.

## 6.2.7 Underrepresented values

**Team relationship and working environment** was a weakly represented topic in the material, and thus difficult to analyze. The data that did reflect something about team relationships were both of clashing and compatible nature.

The added **learnability** value is one of great importance in agile development, since there is a factor of risk mitigation involved. To create a high level of learning in the development teams the company becomes less dependent on uncontrollable factors, and the constant pace will hence be easier to control. The point was underrepresented on its own in the study, but largely builds on communication and therefore may be seen in the light of that point.

The tenth characteristic (**short lifecycles**) that was probed during interviews was very weakly represented in the material. There was nothing that indicated any type of clash between the two approaches. The only possibly interesting aspect was that development cycles tended to be rather long and products were often intended to exist and be in use for at least ten years (or guaranteed being maintained for ten years).

The **constant pace** in the two projects differed, where case one did show a rather calm and even workload although fluctuations were present. In case two on the other hand, it was described as being very time-pressured as well as being a very important project having critical implications for the company. An interesting statement however, was done by the project manager in case two, who described her/his view of workloads:

(Appendix D, Int3 R1117)

-... eh... to get this thing out, and there were no one that thought it all the way through. And sadly that is a bad experience, that all right, we could have caught that one, we had it up for discussion, we had, kind of, caught the fish with our bare hands. We had a hold on it, but it escaped any way right. Despite that we had all different kinds of nets and things like that in... yeah, the stream that we were fishing in, but it escaped. And that's irritable, and there are a few examples of things like that, which you get during time-pressure. Similarly, during time-pressure, you do the wrong things, you are encouraged to do quick-fixes.

## 6.3 Summary - Empirical analysis

As noticed the empirical analysis brought up quite a lot of issues, this summary will just bring forth the most influential ones. At first the documentation was analysed and separated because of the difference between the collected documentation from the cases. Documentation which seems to be a hinder for face-to-face communication as well as planning was found as the most affecting issues from an agile standpoint. Some additional clashes were present but as well as a few compatibles. Another interesting point found in the documentation was the use and emphasis on tools.

The second part of the analysis dealt with the interviews, and the most important clashes, compatibles, third-party involvement etc will be shown in a bullet list.

- Empirical Clashes found – Interviews
  - Documentation (and it showed strong relation to communication)
  - Keeping plans open for new ideas
  - Enable changing requirements (possible but not appreciated if they were to be large)
  - Self organizing
  - Face to face communication/communication (communicates via documents)
  - Planning (plan and control is strived for)
- Patterns in empirical clashes – some values seem to have impact cause their relation to others
  - Keep plans open for new ideas, Enable changing requirements and Planning.
  - Keep plans open for new ideas, Enable changing requirements and Documentation.
  - Documentation and Face to face communication/Communication
- Empirical Compatibles found
  - Were somewhat underrepresented
- A major cross case general compatible
  - One of the more important points regarding the discussion discussed in the introduction, it shows that an organisation can utilize any method or process they want, as long as they document it.

Minor clashes and or compatibles found were discussed in its own section, but had one or more interesting observations considering skilled personnel etc.

- Third-party involvement
  - Showed a major difference between USA and Europe.

A last point to take note of is that there also were some underrepresented values.



---

## 7 Discussion

---

*This chapter provides the answer to the initial research question as well as a summary of the results which are discussed. Explanations of findings, patterns found and the connection to the propositions used together with a short discussion about the research method will also be presented.*

---

### 7.1 Background

This study set out trying to answer the question of how the discussion about if an agile approach was suitable or not to use in safety-critical development could be found empirically in the same type of case. Since there are a lack of research and few studies showing either supporting or non-supporting data, it was experienced as motivated to conduct this study. Further, this was also believed to be relevant from a more abstract perspective, since there are, or at least seemed to be similarities with the changes experienced in architecture and strategic management where something similar to paradigm shifts were experienced quite recently (Löwgren 1995; Hatchuel et al. 2007). The discussion will start with an answer to the research question; how is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice?

#### 7.1.1 Clashes

First of all, there are clashes between agile development and safety-critical cases when looking in empirical cases. Thus, proposition two was found to be supported (however, this will be discussed in more detail later) by the fact that several clashes were found. The most driving values seemed to be that of risk embracing, documentation and planned, which all were of a strong clashing nature. The reason for this is that both cases showed strong signs of focusing on minimizing risks, producing high traceability in terms of documentation and employed plan-driven frameworks, which in turn seemed to influence many of the other values into becoming clashes, as for example keeping plans open for new ideas and enable changing requirements; most aspects in proposition two seem to be to a large extent dependent on these three values. However, something that is very interesting and important to this discussion is that the nature of safety-critical development also seems to have strong relationships with the properties of plan-driven development; something that was not known prior to case-visits. This conclusion is possible to draw since, as can be seen in the chapter(s) about agile and plan-driven development, the list of characteristics of plan-driven development more or less matches the agile characteristics although plan-driven to a large extent values the opposites more (This will be covered in more detail in a later section). This seem to indicate that there are two existing major approaches that not only in theory but also in reality have very different fundamental values, which seem to be of clashing nature. Thus, the discussion were reflected in empirical cases, with a tendency of having a clashing nature; in order to answer the question how this was reflected, a more detailed discussion around these values can be found below.

The first major clash is that of **documentation**, which in a way is both surprising and expected. The reason for this being that the agile approach does not state that one should not document, but only document what is necessary, which should not be a problem. However, as was seen in the data, the extent of documentation and the use of documents were a central theme in both cases and were used

for project follow-up, communication, storing knowledge as well as planning projects. Changes and updates were also heavily reliant on how they affected requirements and specifications, again, reflecting the strong emphasis on documentation. This may sound as a bad thing, which it should not, since safety-critical development seem to need a large amount of documentation in order to handle risks and to be able to assure that products are reliable and not harmful to patients. Thus, the reason for seeing documentation as a clashing characteristic is that the extent is rather extreme, and the detail is high, which together with difficulty to change specifications later because of the extent of updates makes it difficult to also communicate verbally as much. The extent of documenting also seemed to slow down the development process, meaning that it becomes difficult to have short iterations and life-cycles. Finally, dependencies between different documents (for example requirements need to be locked prior to testing and validation) result in a more planned and sequential process. This reflects the problem with document driven versus verbal and intense team interaction found in plan-driven vs. agile approach discussion. The data from the analysis of the plans in both cases also support the clash in the value of documentation, especially how a very large extent of referrals to other documents is mentioned, together with descriptions on how to conduct different processes, that certain communication, e.g. meetings shall be documented and so on.

The next major clash, **keeping plans open for new ideas**, is also connected to documentation. The reason for this being that documents become locked and changes can be difficult to do after this, since these may result in a large amount of document updates as well as revalidation and verification; all being time-consuming activities possibly producing new risks. The use of stage gates also led to a very sequential development approach, which resulted in difficulties to introduce new ideas which would have effects on already passed gates, meaning that these seem to be confined into their respective gates. Since requirements and specifications are done rather early during development, plans become rather static and new ideas difficult to embrace, much because these may result in costly changes and risks. This reflects how safety-critical development seems to try following the plan, not change it, as long as no new risks demand change. This also reflects a clash with agile values, since the agile approach emphasizes change and an open plan in order to meet changes in the environment. However, a partial support could only be found for this value in the documentation, which was most strongly found in case two in connection with the difficulties of implementing changes (which are closely related). Still, this clash seems to be strong, and also connected to two other characteristics, which will be described later in this discussion.

**Enabling changing requirements**, a point similar to the one above, was also found to be strongly represented in the data, also conflicting with agile values. The reason again, being that changes in safety-critical systems often result in updating specifications, redoing validation, verification and testing (in worst cases). Again, since specifications are done early and locked early, changes are limited to being done on more detailed levels. Thus, change was not found to be a driving force in safety-critical development, as it is in agile development, again producing a conflicting point. Enabling changing requirements were mostly represented in case two when looking at the analysis of documentation, but was here found to be of a clashing nature. The reason for this being that changes included a lot of re-work.

**Self organizing teams**, the fourth major point being a clash, was identified as such because of the need for using formal roles, assigning members to certain tasks and the common use of accountability.

Several documents needed to have a signature, tests needed recording and signatures; something pointing towards the use of a more formal framework with specified responsibilities. This again differs from agile values, where team-members are encouraged to take on tasks and roles more freely and to provide time estimates instead of following the specified estimates in the project plan. However, this was found to be very much dependent on the project manager, who could influence this value to being more compatible. The aspect producing a clash with agile values thus is the use of formal frameworks and roles, something that also is typical for plan-driven methodology but de-emphasized in the agile approach. Self organizing teams was also strongly supported when looking at the documentation, since the use of formal roles, signatures and specified processes for different activities were frequent, which gives an additional strength to this point.

The communication, rather the **face-to-face communication**, was also reflected as a clash, since it was a limited phenomenon. Project meetings were held weekly, which if compared to agile values are low, and much communication was done using email or the documentation itself. There were elements of intense communication, but these still were document driven and at times of a more scheduled nature, which to some extent can be explained by the fact that one of the cases had a geographically distributed nature. Still, the amount of documentation seem to be a strong driving force in communication, possibly limiting the possibilities of also having a large amount of verbal means, since using both may take too much effort. Finally, the demand for traceability makes documented decisions, changes and work processes necessary, again something that clashes with agile values but typical of the plan-driven characteristics. This also connects to the, by others (Beznosov & Kruchten 2004) pointed out problem with scalability and oral communication, something that was found to be a possible problem as well, since the projects were large, although not a big scale, still larger than recommended for agile development. Face-to-face communication was also supported by the documentation data source in both cases, and especially as was mentioned above, that documents seem to be a strong driving force of communication. Thus, it is interesting, since agile values do not clearly state that documentation is a problem whereas these result indicate otherwise. The reason for this is believed to be that the intense amount of documenting may limit the possibilities of verbal communication, which in turn results in a clash; thus, documentation may be a problem when using agile practices in safety-critical development.

The characteristic of **planning** were significant, and also widely represented in the data. There was a strong element of planning found in both cases, and this value was commonly found together with changing requirements and keeping plans open, which may not be surprising because of the dependency of requirements and specifications. In both cases, an up-front plan and requirements specification were created which became more or less locked at an early stage. Changing the plan or deviating from it were seen as difficult, since it could create new risks, major rework and updates. This again is typical of plan-driven development and probably also something caused by using the PROPS or stage gate model which has strong similarities with the SDLC and plan-driven characteristics. This strongly reflected the discussion about agile vs. plan-driven in safety-critical development. The characteristic of planning were also strongly supported by documents, showing several elements of being of a planned nature with processes describing how to do things as well as a time-plan and the use of gates.

**Refactoring and minimalist design** were similarly found to be a clashing point, since ad-hoc changes were difficult even though functionality were kept. The reason for this being that changed code still had to be at least re-verified and at times re-validated, in order to assure that no other critical systems were affected. This is similar to the point made by Beznosov & Kruchten (2004), and thus seems to be reflected in empirical cases as well. No traces of this value were found in documents and it is difficult to explain why; possibly, because of the closeness to programming activities and practical aspects, which were difficult to find in both documents.

The value **risk embracing** was difficult, since it were somewhat hard to interpret in the data. However, there was a significant difference between how the agile approach perceives risks and how they were perceived and handled in safety-critical development. In both cases, aims to minimize and control risks were found, whereas agile development encourages taking risks and testing new ideas. The reason for this is that safety-critical development must control risks because of the critical nature of the products, which is a fundamental property of both cases. This produces a large clash between agile and safety-critical development. The clash in risk embracing also receives support from the analysis of documents, and especially in case two. The patterns of naming roles, responsibilities and the common use of signatures as well as double-checking and verifying were the main points related to this, probably, again, having to do with the importance of avoiding risks and malfunction in field-use.

To sum up, clashes were found empirically in this study, some had been mentioned earlier by others while certain new problems seem to have been found. However, a very important point about this is that nothing indicated that this would be due to third-party stakeholders as FDA or CE, who only demanded that companies developing this type of products must have a process. Thus, these clashes are only between the traditions of safety-critical development and agile values. It is important to mention that the properties of safety-critical development themselves may produce these clashes, since there are a strong need for traceability, risk-management instead of risk embracement and thus it is possible that the demands from regulating authorities indirectly have an impact.

### 7.1.2 A short discussion about the research method

There are also a few aspects related to the research method that should be discussed. First of all, there were certain case differences. Case one had a more industrial characteristic than case two, where the latter were closer to a “pure” medical technology manufacturer and developer. Secondly, the documentation that were obtained and analyzed also differed, since the second case had a more extensive document with more descriptions. Thus, it was more difficult to compare across cases based on this source, while both documents also had the characteristic of being a plan; something that probably made values seem more of a clashing nature. Another reason for this is that written language is not as nuanced as during for example an interview, something that also contributed to this.

Another point that is important to discuss is that of bias, a topic that was important because of the often biased sources on agile development as well as the prior involvement with one of the case companies. Since this study investigated values and characteristics in order to empirically show if and how a discussion is reflected in real-life cases, the problem with biased sources should not exist. The reason for this being that it was about values, and who can state these better than the proponents for a

certain approach. The personal relations did provide access to cases and data which was a significant prerequisite for this study. It was perceived as if this also gave more trust during interviews, since they were experienced as very open and honest. Secondly, the results were to both authors rather surprising, since such a strong clash was not believed to be found, which in a way should argue against any strong bias effects influencing the work. It would probably have been more difficult handling bias if no clashes at all were found, and the discussion about agile vs. plan-drive had no connection to the cases at all.

### 7.1.3 The major cross-case compatible

The major cross-case compatible that was found, was interesting in that respondents in both cases explicitly stated that you could conduct development as you wanted as long as you could show how you did it and that the chosen processes were followed. This is important, since this argues against the discussion about regulatory authorities being a cause of not being able to use an agile approach in safety-critical development. This also implies that the clashes found may to a large extent be industry-specific and thus also closely related to culture, something that was not included in this study. However, one thing that comes to mind is that external regulatory bodies, at least in the American market, may have a strong indirect impact on development because of the often rigid demand of documentation and traceability. Another aspect that may explain the clashes in relation to the point about being able to develop freely is that the need for security itself demands specific documentation, double checking and as much control and traceability as possible; both cases were risk-minimizing, not risk-driven.

### 7.1.4 Compatibles

**Deliver software for frequent and rapid feedback** were found to have certain compatibility although it were rather weakly represented. The elements of this value were mostly found between gates, and were felt to have relations to other values, as close collaboration with the customer as well as communication. The documentation supported this compatibility somewhat in case two, where the use of builds and customer approval were mentioned. It is difficult to say that any specific value dominated this characteristic in terms of being weakly represented, and thus more or less is a process that is more or less open to implement.

Similarly, **testing** was also found to be of a somewhat compatible nature, since there were elements of builds which were tested; thus also seem to be connected to some extent to the mentioned value above. Not much support for this was found in the documents except the mentioning of using builds in case two together with informal tests prior to validation and verification.

### 7.1.5 Tools

It was also interesting to see that tools were quite valued in both cases, something that was not specifically looked for during data collection and analysis. In both cases, these seemed to speed up the handling of documents as for example changes, verification, traceability and so on; also making it easier to know if a change was simple or cumbersome to implement. This could be one of the aspects that gave rise to compatibility in values as iterative and incremental development and deliver software for rapid feedback; thus tools may be one aspect to consider as enabling agile processes within a plan-driven framework. The second point about this is that the agile manifesto (Beck et al.

2001) states that this approach values people and interaction over tools and processes, which seem to indicate that both cases were leaning more towards a plan-driven nature.

### 7.1.6 Underrepresented values

The underrepresented values, **team relationship and working environment**, **learnability**, **short lifecycles** and **constant pace** were to weakly represented in the data to be treated in any way. There may be three reasons for this. First of all, additional interviewing may produce more on these points, especially team relationship and working environment as well as constant pace, since these all connect to topics that may be of a more sensitive nature. It may not always be that respondents want to discuss relations within the team openly. The second possibility may be that these values simply were not either clashing or compatible, but this should have been indicated by a larger number of neutral instances in the data. The final reason, and also one that are believed to be plausible, is that other values and characteristics are dominating, and thus overshadowing these underrepresented ones. For example, learnability, one that was created during analysis, seem very close to other values as for example face-to-face communication; one that was a strong clash in the material. Thus, there may be dependencies between these values, where certain are stronger, almost determinants for others.

### 7.1.7 Patterns

Certain patterns were also found in the material, as for example the very frequent co-occurrence of **keep plans open for new ideas**, **enable changing requirements** and **planning**. The reason for this is believed to be that keeping plans open and changing requirements are closely related to and dependant on how one views planning. A negative occurrence of planning would mean that it is closer to a plan-driven characteristic of “sticking to the plan”, something that (since the plan most of the time were of a plan-driven, quite SDLC like nature) in turn makes keeping the plan open or making changes difficult. Documentation was also a value often found in conjunction with enable changing requirements and planning, and the reason for this may be because of the often very detailed requirements and documentation, which in turn results in making changes of plans or the product very difficult; it would result in a large amount of rework. The strong focus on documentation together with the distributed (in case one) and larger project size in case two seemed to have an impact on communication, and thus, another pattern was that of face-to-face communication/communication and oral communication and scalability. This to some extent supports what was similarly described by Beznozov and Kruchten (2004) but also shows that it may be difficult to combine both a strong intense element of verbal communication while at the same time produce a detailed and strong documentation; something that thus may be a clash in itself. Since focus is not on the product in the same way as the agile approach value (almost speaking trough the artefact/software), but instead different documents become the common artefacts to collaborate on and “speak through”. Finally, face-to-face communication also seemed to co-occur with team relationship and working environment, which as a clash, is not surprising, since less close contact probably leads to less close collaboration which in turn affects team relationships and how the working environment is valued.

### 7.1.8 Proposition – discussion

As briefly mentioned, support for the second proposition, the safety critical development has features at odds with agile values and characteristics, light weight can not accommodate the need of the

detailed traceable heavy-weight were found. However, certain clarifications are needed since this may imply that agile practices do not work in safety-critical contexts. This is not so, first of all since that is something this study never set out to answer and secondly, there were also traces of compatibility, indicating that there also were traces of values actually being compatible with agile values, and thus not fully supporting proposition two. The fact that there is nothing stating that one has to follow a certain type of procedure during development supports the first proposition on a general level. This is important, since it should be possible to develop or create a model and processes supporting agile values (if one intends and wants to work that way), since it should be acceptable as long as these are followed and it is possible to explain how it was done. There were also some iterative elements within the different phases (or gates), as for example the use of incremental builds and a communicative and iterative requirements phase. Thus, possibly the most important point of support to proposition one is the fact that there were iterative, sometimes communicative and tight interactions within a SDLC-like framework. Thus, certain elements of agile practices were actually reflected, although being in a smaller scale than the clashes; something that is somewhat similar to what (Hansson et al. 2006) found when looking for agile processes within industry. However, the overall picture still gives a rather strong support to proposition two; especially since there were strong elements of the need for traceability (as theorized) where much were based on risk-minimizing instead of risk-driving while using a planned approach.

### **7.1.9 From theoretical perspective**

Both cases had strong similarities with how Boehm and Turner (2003) described the disciplined/plan-driven approach, as well as features of the SDLC (Marciniak 2001). The reason for this is that the data indicate many of the features described by Boehm and Turner (2003) in the application, management and technical domains, while the stage gate/PROPS model used have strong similarities with the waterfall model. For example, both safety-critical cases employed extensive documentation and planning, used specified and explicit processes for many activities and focused on high assurance. The features were rather similar to the views of formal development as described by Liu, Dutertre and Stavridou (1995) as well as Bowen and Stavridou (1993) in how the world is seen as something possible to plan and break down into parts; which again, seem to support the notion that safety-critical development is dominated by a plan-driven approach. This leads us to the next topic, of a more abstract nature; the somewhat related changes experienced in design methodology and management.

### **7.1.10 Design & management perspective and further comparison**

As described above, in both cases, a rather strong emphasis on plan-driven characteristics was present. Secondly, the plan-driven approach seems to have features in common with formal development, which is based on mathematical and logical tools and processes (Liu, Dutertre & Stavridou 1995; Bowen & Stavridou 1993). The reason for this is not that the cases were based on mathematical logic, but that there is a strong presence of planning, predicting and breaking down the project/product. Altogether this seem to indicate that the plan-driven approach has something in common with the earlier traditions of engineering and the (to take an extreme example) positivistic view of science. As also has been shown, there were several major clashes observed in both cases when compared to agile values, which makes one wonder about the characteristics of agile development. The agile approach seem to share certain characteristics with those of more recent

developments in the design methodology (Löwgren 1995) and management community (Hatchuel et al. 2007) in that this approach focuses on the problem to be solved as something that need to be explored; somewhat similar to what Nerur and Balijepally (2007) argue. An assumption that it is possible to know and plan things in advance does not exist, on the other hand there seem to be an attempt at conversing with team members, customers as well as the material (and through it, here meaning the software or product by using eg. prototypes). Again, this is somewhat similar to developments in design methodology (Löwgren 1995). This goes hand in hand with complex problems, which cannot be foreseen and planned for, because there are too many unknown factors (Löwgren 1995; Hatchuel et al. 2007). Finally, agile processes, with an emphasis on people, again show certain similarities with how design methodology shifted towards viewing the designer as an active part of the problem and not an objective bystander (Löwgren 1995; Winograd 1996). Another aspect that is rather similar to that of the developments in management and design theory is the very iterative nature of work; something also found in the agile approach, where much, almost all work is broken down into iterations and modules. Although this is not the main point and subject of this article and thus speculative, we argue that it may be that a similar shift of focus can be perceived in software development; two fundamental world views with quite differing values meet and clashes arise. However, we do not suggest these as incompatible or impossible to unite or co-exist; only that certain points seem to be incompatible as possibly indicated in this study and that similarities with design methodology and management seem to be present.

The last points to be brought up in this discussion is those made by Beznosov and Kruchten (2003), Spence (2005), Neill (2003) and Basili et al. (2002) First of all, Beznosov and Kruchten (2003) pointed towards four pain points. However, since this study's results seemed to reduce the impact of third-party regulatory authorities, these pain-points are more or less unsupported (although this may be because this study's focus is not around security assurance per se). However, the authors also mention refactoring, which must be agreed to be a difficult value in safety-critical development. Although this point in itself may not have been represented explicitly in the data, the value about being able to respond to changing requirements point towards similar aspects; making changes can often result in very cumbersome rework, even if functionality is preserved. Beznosov's and Kruchten's (2003) point about testing being a problem was reflected both as confirming their views as well as disconfirming, since testing can be done in an iterative and informal manner, but still is confined by gates. The final point in regard to these authors's article is that they mention the need for documentation, validation and security evaluation etc. as a possible major cause for many clashes. This is in line with the results of this study, and thus it is agreed that this may be a major source of conflicts in cases. The demands for an objective evaluation because of security (Beznosov & Kruchten 2003; eg. objective peer-reviewing of software) may also require a more distributed team nature, something also at least partly reflected in this study.

Spence's (2003) article suggests that agile practices lend itself well to development of safety-critical nature. Although this study did not focus on a specific approach, this data indicate that there are clashes that may argue against this. However, support can also be seen in the form of that it is possible to choose freely what processes and methods to use. Neill (2003) and Basili et al. (2002), in his turn, states that XP practices does not lend itself well to safety-critical development and relates to the problem with the documentation intensive nature of these projects. This is in line with results obtained here, since results showed documentation to a very strong driving factor also affecting other



values negatively in terms of being “agile”, something that also is in line with the second argument presented from Cohen, Lindvall and da Costa (2003); application domain, criticality and strict quality checks may cause problems for agile methods.

---

## 8 Conclusion & Further research

---

*This chapter concludes this study by providing a brief overview of the main points that were found in terms of the studied investigation itself as well as on abstract level. A few suggestions of topics that should be viable for future research topics is also presented.*

---

### 8.1 Conclusion

To try to sum up the main points in this study, a somewhat difficult task in regard to the extensive amount of data and results that were found, certain important findings were found. First of all, support for the discussion between agile and a plan-driven approach as existing empirically was found. Thus, the research question posed, How is the discussion regarding agile vs. plan-driven development in safety-critical projects reflected in practice, was answered by showing that indeed, it existed empirically although not as strongly connected to regulatory organizations as believed. The discussion was reflected by the fact that several strong clashes existed when agile values were pitched against empirical cases. This indicate that there are issues with employing agile processes in safety-critical cases. Another important point is that basically three values were found to be strong driving forces in creating these clashes, namely planned, risk embracing and documentation. We believe that these also are strongly interconnected since the focus of being risk minimizing aims at controlling and predicting; something that is needed in safety-critical development. Secondly, documentation is a consequence of this, something attributable both to internal and external factors and finally, the planned nature of safety-critical development is believed to go hand-in-hand with the notion of having control. Thus, it is possible that the strongest, most important factor to handle in order to fuse agile with plan-driven or adapt agile processes for safety-critical development seem to be about managing risks in some way. Another interesting result is that the data collected in this study also seem to at least indicate that safety-critical development had strong similarities with that of plan-driven development; although this requires additional data in order to establish, especially since it may be strongly dependent on social factors as culture which was not included in this study. However, this leads to another interesting point, which is that of the similarities with design methodology and management theory. Although this is more of a speculative point, it could be possible that software development experiences similar changes as architecture and management have done; something that should motivate further research in this area. To conclude, this study may imply that safety-critical development is a slow, negative and cumbersome experience while agile development is an efficient and “silver bullet” solution. This is not so, we got the deepest respect for people working within this field and have seen the very strong importance of being able to in some way control and minimize risks since rather dire consequences otherwise may await. We also do not believe that plan-driven and agile development are irreconcilable, but that it solely is a topic for another study.

### 8.2 Future research

There are a few topics that are believed to be important for future research. The first area for research is to actually test an agile method in a real safety-critical development case. This could be done in the form of action-research and could provide rich insights in how well agile development (or similar processes) suits safety-critical development as well as providing data on how the clashes found in this

study responds and are handled in a live agile project. It is believed that such a study should focus on how to handle risk-minimization, since this seem to be a very central aspect of safety-critical development and something that may be something that produces clashes in several other values. Another important aspect which could either be incorporated in such a study or become a project by itself is if and how tools could be used or adapted to handle documentation in an agile way. The next proposed future study is on a more abstract level which is how the current shift in software development is similar to the changes observed in management and architecture. The topic was included in this study, but not the focus, and thus this question can (and was not supposed to) not be answered reliably; only discussed in general terms. The final note on possible future research is how culture affects the suitability of agile practices and especially how strong of an influence culture is in safety-critical industry. The reason for this being that although third-party regulatory authorities seem to have at least an indirect impact, most clashes was caused by the internally chosen processes and development approach. This could imply that either culture is an important factor, similar to what others have pointed out (Boehm & Turner 2003) or there are real needed practical aspects that produce these clashes. This is on a pure speculative basis, since this study did not incorporate culture in any way but still seems as a still rather uncovered area in need of pursuit.

## 9 References

Abrahamsson, P., Ronkainen, J., Salo, O. & Warsta, J., (2002) Agile software development methods: Review and analysis. *VTT Publications*. Espoo, Finland.

Available at: <http://www.vtt.fi/inf/pdf/publications/2002/P478.pdf> [accessed 11 November 2007]

Adler, N., (1999) *Managing complex product Development*. EFI Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden

Ambler, S. W., (2004) *The Object Primer: Agile Model-Driven Development with UML 2.0*. 3<sup>rd</sup> ed. Cambridge University Press.

Ambler, S. W., (2006) Examining the agile manifesto. *Ambyssoft*. Revised August 19, 2006

Available at: <http://www.ambyssoft.com/essays/agileManifesto.html> [accessed 19 November 2007]

Arthur, J. & Sidky, A., (2007) Determining the Applicability of Agile Practices. 3<sup>rd</sup> *IEEE Systems and Software Week*, Baltimore, USA

Available at: <http://arxiv.org/ftp/cs/papers/0701/0701010.pdf> [Accessed 12 November 2007]

Avison, D., & Fitzgerald, G., (2006) *Information Systems Development: Methodologies, Techniques and Tools*. 4<sup>th</sup> Ed. London: McGraw-Hill Education.

Baltatzis, A., (2003) Projektstyrning. *Kungliga Tekniska Högskolan*.

Available at: <http://www.nada.kth.se/kurser/kth/2D1362/projektstyrning.pdf> [accessed 26 December 2007]

Basili, V., Boehm, B., Costa, P., Dangle, K., Lindvall, M., Shull F., Tesoriero, R., Williams, L. & Zekowitz, M., (2002) Empirical Findings in Agile Methods. *Agile Universe*.

Available at: [http://www.cebase.org/www/researchActivities/ebase/Lindvall\\_cebase\\_agile\\_universe\\_eworkshop.pdf](http://www.cebase.org/www/researchActivities/ebase/Lindvall_cebase_agile_universe_eworkshop.pdf) [accessed 10 November 2007]

Beck, K., Beedle, M., van Bennekum, A., Cockburn, A., Cunningham, W., Fowler, M., Grenning, J., Highsmith, J., Hunt, A., Jeffries, J., Kern, J., Marick, B., Martin, C., R., Mellor, S., Schwaber, K., Sutherland, J., Thomas, D., (2001) Agile manifesto. *Agile Alliance*

Available at: <http://agilemanifesto.org/> [accessed 4 November 2007]

Beznosov, K., Bodén, M., Boström, G., Kruchten, P. & Wäyrynen, J., (2006) Extending xp practices to support security requirements engineering. *Association for Computing Machinery (ACM) SESSION: Workshop papers* pp: 11 – 18. Shanghai, China

Beznosov, K. & Kruchten, P., (2004) Towards Agile Security Assurance. *Proceedings of the 2004 workshop on new security paradigms*, Nova Scotia, Canada. Pages: 47 – 54. Abstract from Association for Computing Machinery (ACM).

Available at: <http://portal.acm.org/citation.cfm?id=1065907.1066034> [accessed 9 November 2007]

Boehm, B., & Turner, R., (2003) Rebalancing Your Organization's Agility and Discipline. F. Maurer and D. Wells (Eds.): *XP/Agile Universe 2003*, LNCS 2753, pp

Boehm, B., & Turner, R., (2004) Balancing agility and discipline: Evaluating and integrating agile and plan-driven methods *Proceedings of the 26th international conference on software engineering*, may 23-28, 2004, Edinburgh, Scotland

- Bowen, J. & Stavridou, V., (1993) Safety-critical systems, formal methods and standards. *Software Engineering Journal*. vol 8 iss. 4 July 1993. pp 189-209
- Caudill-Slosberg, M. & Weeks, B. W. (2005) Case Study: Identifying Potential Problems at the Human/Technical Interface in Complex Clinical Systems. *American Journal of Medical Quality* Vol. 20 pp. 353-357
- Cockburn, A., (2006) *Agile software Development: The Cooperative Game*, 2<sup>nd</sup> Ed. Boston MA: Addison-Wesley.
- Cohen, D., Lindvall, M. & Costa, P., (2005) Agile software development. *Technical report*, Fraunhofer Center for Experimental Software Engineering Maryland and The University of Maryland.
- Cooke, J., (2007) CE-märkning ska göra ansvar tydligare. *It I vården*  
Available at: <http://itivarden.idg.se/2.2898/1.116938> [accessed 4 November 2007]
- Cordeiro, L., Barreto, R., Barcelos, R., Oliveira M., Lucena, V. & Maciel, P., (2007) TXM: An Agile HW/SW Development Methodology for Building Medical Devices. *ACM Software Engineering Notes*. Volume 32, Issue 6, Nov 2007
- Creswell, J., (1998) *Qualitative inquiry and research design, choosing among five traditions*. Thousand Oaks, California: Sage publications Inc
- Danielsson, A., (2007) Journalsystem Lex-Maria anmäls. *It I vården*  
Available at: <http://itivarden.idg.se/2.2898/1.110019> [accessed 4 November 2007]
- Ehrlinger, J., Gilovich, T. & Ross, L., (2005) Peering into the bias blind sport\_ People' assessments of bias in themselves and others. *Pers Soc Psychol Bull*, vol 31 p. 680
- eWorkshop (2002) Summary of the First eWorkshop on Agile Methods. *Fraunhofer USA, Inc*.  
Available at: <http://fc-md.umd.edu/projects/Agile/Summary/SummaryPF.htm> [accessed 28 November 2007]
- Fitzgerald, B., Russo, N. L. & Stolterman, E., (2002) *Information systems development: Methods in action*. Maidenhead: McGraw-Hill Education.
- Glass, R., (2001) Agile Versus Traditional: Make Love, Not War. *Cutter IT Journal*. pp. 12-18, Dec. 2001
- Hansson, C., Dittrich, Y., Gustafsson, B. & Zarnak, S., (2006) How agile are industrial software development practices? *The Journal of Systems and Software* vol. 79 pp.1295–1311
- Hammersley, M. & Gomm, R., (1997) Bias in Social Research. *Sociological Research Online*. vol. 2, no. 1,  
Available at: <http://www.socresonline.org.uk/socresonline/2/1/2.html> [accessed 24 October 2007]
- Hatchuel A. (2002) Towards design theory and expandable rationality;The unfinished program of Herbert Simon. *Journal of management and governance*, Vol 5 pp 260-271
- Hatchuel, A., Le Masson P. & Weil, B. (2005) The development of science based products; managing by design spaces. *Journal of Creativity and Innovation Management* Vol 14 p 345-354

- Hatchuel A., Le Masson, P. & Weil B. (2007) The emergence of innovation field management in companies: from ndp to new design strategies *The European Academy of Management*, Paris, 2007
- Highsmith, J., (2001) History: The agile manifesto. *Agile Alliance*.  
Available at: <http://agilemanifesto.org/history.html> [accessed 4 December 2007]
- Highsmith, J. & Fowler, M., (2001) The agile manifesto. *Software Development Magazine*. August 2001  
Available at: <http://www.ddj.com/architect/184414755> [accessed 11 November 2007]
- Israel, M. & Hay, I., (2006) *Research ethics for social scientists*. Thousand Oaks CA: Sage publications Inc.
- Jamieson, J., (2001) Regulation of medical devices involving software in Australia, an overview. *6<sup>th</sup> Australian Workshop on Industrial Experience with Safety Critical Systems and Software (SCS 2001)*, Brisbane, Australia. CRPIT, 3. Lindsay, P., Ed. ACS. 7-12.
- Koch, S. A., (2005) *Agile software development: Evaluating the methods for your organization*. Norwood Artech house, Inc.
- Kvale, S., (1996) *Interviews: an introduction to qualitative research interviewing*. Thousand Oaks, CA. Sage Publications.
- Larman, C., (2003) *Agile and Iterative Development: A Manager's Guide*. Boston MA: Addison-Wesley.
- Lawson, B. (1997) *Problems and Solutions. How designers think: the design process demystified*. Oxford, Boston, Architectural Press. pp82-93
- Lindqvist, J., (2007) GVD ska tåla översyn. *It I världen*  
Available at: <http://itivarden.idg.se/2.2898/1.113303> [accessed 11 November 2007]
- Liu, S., Dutertre, B. & Stavridou, V., (1995) The practice of formal methods in safety-critical systems. *Journal of Systems and Software*, 1995, v:28, n:1, pp:77-87
- Löwgren, J. (1995) Applying design methodology to software development *Proceedings of DISD '95, Symposium on designing interactive systems: processes, practices, methods & techniques*. Univ. of Michigan, Ann Arbor, Michigan, August 23-25 1995, pp. 87-95
- Marciniak, J. J., (2001) *Encyclopedia of Software Engineering*. 2<sup>nd</sup> Ed. New York NY: John Wiley and Sons, Inc.
- Neill, C. J., (2003) The Extreme Programming Bandwagon: Revolution or Just Revolting?, *IT Professional*, vol. 05, no. 5, pp. 64, 62-64, Sept/Oct, 2003
- Nerur, S. P., & Balijepally, V., (2007) Theoretical reflections on agile development methodologies, the traditional goal of optimization and control is making way for learning and innovation *Association for Computing Machinery. Communications of the ACM* vol 50 pp 79-83
- Norris, N., (1997) Error, bias and validity in Qualitative Research. *Educational action research*, vol. 5, no 1
- Rakitin, S., (2001) Manifesto Elicits Cynicism. Letters to the Editor, *IEEE Computer*, December 2001, p. 4-7.

Available at: <http://www.swqual.com/newsletter/vol4/no3/Letters%20to%20Editor%20-%20Dec%202001.pdf> [accessed 4 December 2007]

Royce, W., (1970) Managing the Development of Large Software Systems. *Proceedings of IEEE WESCON 26* (August): 1-9,

Seale, C., (1999) *The Quality in Qualitative Research*. Thousand Oaks CA: Sage Publications,

da Silva, J. G. A. O. & da Cunha, P. R., (2006) Reconciling the irreconcilable? A software development approach that combines agile with formal. *Proceedings of the 39th Hawaii International Conference on System Sciences*

Smith, P., G. & Pilcher, R., (2005) Agile risks / Agile rewards. *Software development magazine*. Available at: [http://www.controlchaos.com/module/practicing\\_pichler.pdf](http://www.controlchaos.com/module/practicing_pichler.pdf) [accessed 20 November 2007]

Spence, J., W., (2005) There Has to Be a Better Way! *Proceedings of the Agile Development Conference*. 24-29 July 2005. Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA

Szalvay, V., (2004) An introduction to Agile Software Development. *White paper. Danube technologies*. Available at: [http://danube.com/system/files/Intro\\_to\\_Agile.pdf](http://danube.com/system/files/Intro_to_Agile.pdf) [accessed 15 November 2007]

Theunissen, W. H. M., Kourie, G. D., & Watson, B. W., (2003) Standards and Agile Software Development. *Proceedings of SAICSIT*, pp. 1-11

Turk, D., France, R., and Rumpe, B., (2002) Limitations of agile software processes. *In Proc. XP 2002*, Alghero, Italy.

Winograd, T. (1996) An interview with Donald Schön by John Bennet, Reflective conversation with materials. *Bringing design to software*. New York, N.Y. Reading, Mass. *ACM Press*, Addison Wesley. pp.171-184

Yin, R. K., (2003) *Case study research, design and methods*, 3<sup>rd</sup>. Thousand Oaks CA: Sage publications Inc

# 10 Appendix A - Interview Guide

Study description, anonymity, confidentiality, purpose and background

*Warm-up – if needed or not done*

*General questions regarding the case/project*

*When sufficient background info on project has been established, probing begins*

*Manifesto and principles*

- Close team relationship and working environment
- Decrease documentation
- Deliver software frequent for rapid feedback
- Keep plans open for new ideas
- Enable changing requirements
- Trust and responsibility in development team
- Constant pace
- Self organizing

*Characteristics*

- Iterative and incremental development
- Short lifecycles
- Minimalist
- Refactoring and simple design
- Risk embracing
- Committed customers
- Face to face communication
- Skilled personnel

*Points possible to read from clashes section*

- Project size/Scalability
- Simple design
- Oral and large
- The plan! Deviation good or bad? How does the plan/ning look?
- Testing
- Early knowledge needed, testing prepared early to work with agile
- 1. **Tacit Knowledge/Documentation:** Direct communication and tacit knowledge: the specialists have not been on site, so they must rely on extensive documentation,
- 2. **Lifecycle:** An iterative lifecycle, as the third-party would (in theory) have been involved at each iteration
- 3. **Refactoring:** Refactoring, and other major architectural changes.
- 4. **Testing:** The testing philosophy.
- Communication
- Third party included is a problem
- Refactoring
- Testing
- Documenting – big issue



## 11 Appendix B - Questions for interviewing

- Berätta lite generellt om projektet. T ex tid, vad gör ni, hur går det till, samt hur kommer/skall det se ut framåt (tidslinjeformat).
- 1. Vad ingår i planeringen?
- 2. Vad finns med på avstämning/milstolpar?
- 3. Hur hanteras krav, vad tas in från början, hur går en avvikelse från kraven till. Förändringar i kraven, och spårbarhet?
- 4. Vad dokumenteras, hur, hur mycket måste dokumenteras samt när?
- 5. Hur kommunicerar ni inom projektet, samt utåt mot övriga intressenter?
- 6. Hur hanteras lärande?
- 7. Hur fungerar bestämmande, finns det självbestämmande och hur hanteras ansvarsfördelning?
- 8. Hur hanteras tester och validering?
- 9. Vad eftersträvas teknologiskt?
- 10. Nämn de fem viktigaste egenskaperna för medicinteknisk utveckling?
- 11. Hur hanteras konflikter?
- 12. Vad händer om man inte klarar en audit?

### Notes from interview one, basis for final follow-up questions

1. Tidspersp./spec/milestones = När, lösningar?
2. Kategorier av intressenter?
3. Externa organisationer?
4. Kommunikation inom projektgruppen?
5. Hur ofta möten? (projekt)
6. Vad finns i projektplats?
7. Vilka dokument ska levereras och när? (CE/Reg. Mynd.)
8. Spårbarhet?
9. Testas av, testning/ verifierbara testbara krav?
10. (om nya krav)?

11. Vilka dok. Förväntar myndigheter? När?
12. Gater?
13. Hur se på sena ändringar?
14. Övertid/leverabler?

#### **Notes from interview two, basis for final follow-up questions**

1. Refactoring?
2. Sekventiellt – måste?
3. Direktiv – vad krävs och när?
4. Planering – hur ser den ut? Vad, när?
5. Tester – vad måste vara med och när?
6. Externa intressenters krav/tidsperspektiv.
  - i. -när görs kontroller? /audits?
7. Vem är ansvarig för kval/risk/validering/test?
8. Krav/ändringar?
9. Spårbarhet?
10. Krav på utv.process från ext. Mynd?
11. Vad måste dokumenteras?

#### **Notes from interview three, basis for follow-up questions**

1. Bygge = specifikation, design etc?
2. Tidplan – vad kräver externa myndigheter/reglerande organ?
3. När görs projektplanen? – gate?
4. Är PROPS-liknande leverabler existerande i andra branscher?
5. Vilka ändringar är ok när/ Hur ser du på ändringar?
6. När kommer tredje part in? – efter gate ex.
7. Krav i detta projekt? Hur?
8. Kund – vem? Hur hanteras kundrelationer?

9. Storlek på projektet? Kommunikation?
10. Vad består "tyska" stickprov av?
11. Vilka intressenter/stakeholders finns? Extern/intern?
12. Ansvarsfördelning?
13. Testning – när, hur och planering?
14. Lärande? – i projektet
15. Pace – övertid/balans
16. Formell ansvarsfördelning?

Notes from interview three, basis for follow-up questions

No notes were taken during this interview

## 12 Appendix C - analysis code framework

1. Team relationship and working environment
2. Documentation
3. Deliver software frequent for rapid feedback
4. Keep plans open for new ideas
5. Enable changing requirements
6. Trust and responsibility in development team
7. Constant pace
8. Self organizing
  
9. Iterative and incremental development
10. Short lifecycles
11. Minimalist/Simple design/Refactoring
12. Risk embracing
13. Committed customers
14. Face to face communication/Communication
15. Skilled personnel
  
16. Project size/Scalability
17. Oral communication and scalability
18. Planning
19. Testing
  
20. Third-party communication
21. Third-party iteration
22. Third-party refactoring
23. Third-party requirements
24. Learnability

Adding + prior the number, for example, +1, means that a compatibility/similar element was found in the data. Adding a – prior the number means the opposite; a clash with agile practices seem to be evident in the case-data.

Adding no +/- prior the number

## 13 Appendix D - Transcript

### Interview 1

1	Y	... så om det finns någon form av agila kopplingar då? Jag vet inte om det är...
2	M	Jo, alltså, vi, vi kör väl lite att B blir intervjuedare, så alltså, för att hålla frågorna från en person, mest, mestadels.
3	Y	MM..
4	M	Emm.. Så att.. nej men..
5	B	Neh, det är så vi lagt upp det, ungefär som du.. det är vår första grej då att du ska förklara så att..
6	Y	(bryter in) Ja.. det är så ja.. ja men då ska jag ju göra det, för då kan jag ju hämta.. (stol skrapar)
7	B	*(samtidigt) .. kring projektet.
8	B	Sen, det är ju etiken kanske ska tas upp emm..
9	M	Mmm..
10	B	Det får du gärna göra.. nu..
11	M	.. Ethics..
12	B	Jaaa.. lite kring.. em..
13	M	ja.. vi kan avvakta på.. (Y stod vid skrivbordet)
14	B	Du har fått igång den..
15	M	Mmm..
16	B	Perfekt..
17	Y	Det är lite som emm.. (prasslar) ett sånt där matlagningsprogram på tv.. det är bara det att jag inte har förberett allt (skratt).. i förväg.
18	B	Nej.. det är nog lugnt..
19	Y	Mummel.. vet inte var jag la... (pappersprassel)
20	Y	Det är ju när projektledaren inte hittar tidplanen, det är då man vet att det är agilt liksom..(skratt). Då är det.. på rätt nivå.. Nej men..
21	M	-(bryter in) Men du.. em.. vi kan ta en snabbgrej..
22	Y	Ja..
23	M	Vi har snackat om det på telefon innan och det är det med.. alltså.. den etiska delen.. och så vidare..
24	Y	Mmm..
25	M	För det första är det anonymitet.. hur.. hur ställer vi oss till det?.. Dels nämna dig vid namn.. eller vill du ha.. vara anonym och egentligen kan Organisation vara med som namn eller ska vi.. plocka bort det?
26	Y	Alltså.. i fallet.. alltså givetvis i fallet intervjun här nu så spelar det ingen roll.. för det är ju ni som... alltså.. jag vet inte om ni hade tänkt transkribera...
27	M	(bryter in/samtidigt) – Nej, Jaa..
	B	
28	Y	...hela eller..mummel
29	M	det kommer vi göra sen
30	Y	Ni kommer göra det?
31	M	Ja..
32	Y	Jaja.. men, men det är ju så att säga som.. som ni vill. Sen kan man ju i så fall efteråt.. det är ju bara en.. search and replace.. eller find and replace..
33	M	Jajja (samtidigt)
34	Y	alltså det är ju.. men jag kan väl få fundera på det..
35	M	(Samtidigt) – Jaja.. visst..
36	Y	... det blir ju lite vilket sammanhang det hamnar i också.. för att egentligen, alltså för min del så, så spelar det ingen roll, men det är väl mer... just att överhuvudtaget att vi håller på och utvecklar, som jag kan säga till er då att vi håller på att utvecklar olika system och sånt, det, det är inget som vi vill att våra konkurrenter ska få reda på..
37	M	Nej..

38	Y	Och sen så, jag menar.. går det alltså via, via Lund och andra, det är ju ett universitet det finns många andra konsult, närheten till konsultfirmor. Det är liksom, det är inte många steg till våra konkurrenter då va..	
39	M	(Samtidigt) Nej.. jag vet.. offentlig emm..	
40	Y	Så det var lite, det är mer den biten då va... att man kanske vill.. men sen ehm.. så kanske man kan hålla sig till ett medtech företag och..	
41	M	Ja..mm	
42	Y	Men jag tycker vi kan diskutera exakt..	
43	M	(samtidigt) Jaja.. så kör vi.. tanken är ju att vi kommer skicka till dig.. alla transkript så du kan du korrekturläsa och kolla..	
44	Y	Ja..	
45	M	... och stryka eller säga vad som inte får visas och..	
46	Y	Precis..	
47	M	Ja men det (suck)... är bra	
48	B	Exakt	
49	Y	Nej men det är väl bra.. för att det är ju... emm... alltså det är ju egentligen två projekt.. som vi håller på med här nu då..	CI
50	M	Mmm..	
51	Y	och emm.. emm.. det jag har här är ju, ju hur en tidplan ser ut för det ena av projektet.. emm.. dom hänger ju ganska tätt.. ihop.. det finns mycket.. ja.. mycket saker som man kan göra gemensamt.. Exempel hårdvaran kommer till stora delar vara gemensam.. emm.. Mjukvara, kommunikationslager och andra saker kommer vara gemensamt också då.. emm.. så det finns vissa synergier mellan dom här.. två.. projekten. Men do, dom drivs ändå som två separata projekt.. emm.. men om vi börjar titta på alltså tankar kring.. dels vad projekt är för något, sen tankar kring projektet.	
52	M	Mm..	
53	Y	Så är det ju.. emm.. som så att det här första projektet här då det är ju, ju.. ju Produkt3... och det är ju ett.. alltså ett X mot våra maskin och våra kunder. Så det finns ju mycket att tänka på där, det ska liksom in, det ska finnas design, det ska vara funktionell design, alltså tänkt utefter, från ett interaktionsdesign, alltså den biten men det ska ju även vara kopplingen mot det tekniska, om vi säger så, att mot Produkt2.. i, i maskinen. Emm.. men det gör ju att det blir många, många intressenter här då, eller många.. dels har vi ju två, eller tre tydliga delar. Vi har ju, de, design, alltså ren, om man säger, emm.. visuell design..	
54	M	Mmm—	
55	Y	Sen har vi mjukvara och hårdvara och det är väl egentligen den nivån av detalj som vi skiljer på dom här olika. Emm.. Sen i, i Produkt2projektet, som är det andra projektet, där är det ju, rör det sig om, mer om då mjukvara och hårdvara. Som..	
56	M	MMmm..	
57	Y	Det finns ju inte en designdel där.. Emm.. så, sen också som så, detta görs ju på affärsområdesnivå. Vilket innebär att det inte bara är den X som är här som ska använda produkt, själva, vilket är liten, väldigt liten del.. av den totala volymen, utan det är ju alla bolagen inom affärsområdet. Vilket gör det att det är väldigt många intressenter som tycker. Det kan vara ett tycke om design, det kan vara ett tycke om upplägg, vilka funktioner man vill ha med och så vidare. Tittar man då utifrån ett projektstyrningssynvinkel så förstår man ju liksom att även om det är tydligt vad vi ska ta fram, så är det inte alls tydligt att.. hur ska det göras, jag menar ska vi, hur ska vi se till att vi når, vi får, att vi får våra kunder, och våra kunder är ju dom andra fabriker i detta fallet då som är projektets kunder.. (långt andetag). Hur ska vi få dom och bli nöjda och få så många av deras funktioner in som möjligt, för det är många, det kan vara uppköpta bolag som har haft andra Produkt3 och Produkt2 idag.. och som blir påtvingade då ett, ett nytt Produkt2, nya Produkt3. Emm.. och det är också så idag, vi har extremt många Produkt3 och vi ska då få ett betydligt färre antal.. emm.. men då gäller ju att det finns, att det är plattformstänk så att du kan kombinera det här på olika varianter. Du kan ha en maskin som har en stor och en liten display då, man kan ha flera displayer på en maskin. Men det ska ju också vara som så att om flera maskiner ham.. från olika bolag, när det står Organisation på dom, hamnar på samma, samma slutkund. Någon Sjukvårdsområde1 någonstans eller någon, någonting. Så vill man ju givetvis att, att kunden ska känna igen sig, så kan du den ena maskinen så, så förstår du	+9 +13 -14 -16 -17 -18

		ganska intuitivt hur den andra funkar också. Så det är ju viktiga bitar att tänka på. Så, så i den, detta då så, har ju jag försökt att, att ha en väldigt tät koppling till, till kunden. Och ha väldigt korta.. emm.. cykler, så att emm. Så att det inte blir så ,aa, som att, man kanske har nåt möte eller man intervjuar folk och sen så sätter man sig så designar man ett nästan färdigt system och sen så...	
58	M	Mmm..	
59	Y	... kollar man med kunden och så säger dom att nej men det var inte alls så jag menade. Och i detta fallet har vi dessutom många kunder som sitter utspridda över världen. Utan i stället försöka dela upp det och göra liksom halvfärdiga dokument och skicka ut. Emm.. Och ett bra exempel på det som jag kan visa det är ju, hur jag har gjort nu (går och hämtar papper från skrivbordet). Detta är min, mummel, kan ni få en kopia på sen också, det är min process för hur jag tar fram, hur vi ska ta fram Kravdokument2 på, på nästa, alltså på Produkt2. Så kraven, hur ska vi få fram dom här kraven. Och det börjar med att i slutet av förra veckan så skickade vi ut ett, vad jag kallar ett Kravdokument2-X, som, som är det första. Det står massa krav.	-16 -17
60	M	Mmm..	
61	Y	och folk kan ta ställning till, det kanske inte är helt korrekterade krav alltid, det kan är diskussioner men man kan ändå börja se vad det är som är på gång. Sen redan då, om två veckor så kommer nästa utskick, och då har vi ju jobbat vidare här men även så har jag fått in lite synpunkter från de olika fabriker. Då åker jag runt och besöker alla fabriker... och för diskussion med dom, dels tittar jag på produkterna och vi går igenom hur, vad, vad ställer dom för krav, för det är ju inte alltid som så att kunden är.. är jättebra på att beskriva sina krav, det är en ganska svår process att beskriva krav.	+5 +9 +13 +14 16 -17
62	M	Mmm..	
63	Y	Men, men då kan jag ju hjälpa dom, att vad är det dom egentligen vill? Vissa är jätteduktiga, dom får man ju jättelånga dokument medans andra dom, dom säger, ja det ska se bra ut och det ska passa och det ska vara billigt och.. det, det är på den nivån.. Så, det, det gäller ju att sy ihop det här så man får in allas krav. Sen så skickar vi ut ytterligare en variant, i början på nästa år. Och då är det ju ännu mer, då är den ganska färdig. Sen så, bjuder vi hit alla, i.. i slutet på januari, och har ett möte som du varit med på, motsvarande som du varit med på en gång, Marcus. Em.. varpå det skapas ifrån det här mötet, vi sitter ju och skriver direkt i Kravhanteringssystemet, det skapas då en i den här Kravdokument2 som blir slutgiltig. Som vi har med oss sen, och som man egentligen inte ändrar i utan man gör småändringar.	2 +3 -5 -4 -16 -18
64	M	Mmm..	
65	Y	Sen utifrån den här Kravdokument2 så, så skapar vi våra Kravdokument1 och Kravdokument3 och allt det här och det, den strukturen, hur den ser ut, det kan vi ju titta på, den finns ju i, i Kvalitetsdokument1 då..	-5 -10 -18
66	M	Mmm..	
67	Y	Det är ju dels dom beskrivande dokumenten men sen har vi ju även dom verifierande och testande och hur det hänger ihop. Så att.. emm.. Detta är ju då ett sätt för mig att få en väldigt kort loop. Mellan emm.. alltså vi som, som ska specia upp systemet och alla dom andra kunderna, för vi, i och med att vi inte sitter på samma ställe, och alla har olika kunskapsnivåer och dom har olika bakgrunder och annat, så, så gäller det liksom hela tiden att skicka ut någonting så dom har under tiden. Detta då tillsammans med att vi nu då har börjat jobba i Kravhanteringssystemet, gör att jag kan få den här processen väldigt kort. Emm.. jag vet inte vad det tog när vi gjorde Produkt2 men det var ju ändå ganska många månaders jobb.. Och nu är det en betydligt förkortad process, och det är ju dels för att jag gör en snabb loop och dels då för att vi använder Kravhanteringssystemet och skriver direkt i Kravhanteringssystemet, så vi har ju kraven.. på ett ställe och, och man kan direkt länka till vidare till, nedåt till Kravdokument1 men även.. om man säger åt höger i en v-modell då. Mot verifiering, tester och den biten. Så, så det blir, det blir att jag får en väldigt snabb, kan gå väldigt snabbt framåt, med dom här bitarna. Sen så möjliggör, om vi tittar vad detta innebär då, att vi jobbar på det sättet gör ju att, vi, vi kan ju även då bestämma att dom här funktionerna är.. är kritiska, för att, vi har en viktning av varje funktion. Eller varje krav egentligen. Och det är en viktning, dels emm.. en prioritering.. för dom olika produkterna..	+2 -4 +9 -18
68	M	Mmm..	
69	Y	Men det är ju även en riskprioritering, så det kan ju vara då kan vi sortera fram då alla krav	+9

		<p>som är hög risk, och det kan ju vara projektrisk eller produktrisk eller personsäkerhet i slutändan då. Och som måste emm.. som måste finnas med. Är det hög prioritering och hög risk, dom, dom bör man ju börja med. Medans sånt som inte är så viktigt att det kommer med det kan man ju ta i slutet om man har tid över. Och det gör ju att man kan testa delsystem, man behöver inte traditionellt, som traditionellt att man gör det ena och sen så gör man nästa grej och så testar man allt utan vi kan då dela upp det i delsystem och den strukturen är väldigt tydlig för oss i och med att vi jobbar i Kravhanteringssystemet. Så kan jag också visa hur det ser ut i en, hur våran krav, våra kravdokument ser ut.</p>	-12
70	M	Det är perfekt ju..	
71	Y	.. Så kan ni ju se dom olika attributen som finns för varje, varje krav. Emm.. Då kan det se ut så här (visar kravdokument). Och det tror jag Marcus känner igen sig, men ändå att det är, nu är det då inlagt i... i Kravhanteringssystemet och sen.. sen är det då utplockat en.. i en word-dokument igen då. Så att, vi ska se här.. Det kan se ut så här till exempel. Vi kan ta härifrån. Och då blir det ju att.. Om vi tittar här så har vi ju... först själva kravet i sig... och sen kan det då även finnas en.. en anteckning, vad man menar eller nåt sånt där, som är... ska man titta på ett strikt kravdokument, så har man ju, så är det bara kravet och inte så mycket mer..	-2 -14
72	M	MMmm..	
73	Y	Medans jag vill ha med lite bakgrund, hur har vi tänkt? På samma sätt så är detta länkat upp då till användarfallen.. det görs också i Kravhanteringssystemet, och det kan vi ju, återigen, se då när vi ser den här dokumentstrukturen, i Kvalitetsdokument1. Emmm.. Sen har vi då dom gamla Kravdokument2-länkarna och det var ju för att vi i började ju i en, i en word modell egentligen där vi inte hade Kravhanteringssystemet. Så det är ju för att kunna få med sig den kopplingen. Och sen finns det då dom olika produkterna och så deras prioritering. Nu finns det inte med, risk, det ligger i ett annat dokument, det blir för många vid sidled här då, utan det ligger i ett separat dokument. Och sen, eller ja.. det är väl framförallt dom bitarna då..det finns även en.. kommentarer kring detta... och det ligger.. mumlar.. det ligger i en annan pärm, men det är ju i alla fall, det är ju.. ja, olika intressenter så har ju till varje krav så finns det en ruta för varje intressent att skriva sina synpunkter eller..	+2 -14 -17
74	M	Mmmm..	
75	Y	... kommentarer. Och det gör ju att man får en spårbarhet i det här som.. gör att om vi ska ta fram något sen, tittar man längre fram, varför.. har vi denna funktionen, då kan man ju se, kravet och också var det kommer ifrån	-14
76	M	Mmm..	
77	Y	och då kan till och med dom diskussionerna som har varit, varför man har kommit fram till detta. Och det gör ju att det blir lättare att ta beslut. Och snabba beslut påverkar ju också processen. Om vi nu tittar på hur vi ska få ner den totala... projekttiden så är det ju, snabba beslut är ju en, en viktig del.	-2
78	M	Mm..	
79	Y	..Och då, här har vi ju liksom allt på ett ställe, så vi kan se vad folk har sagt varför, hur dom har tyckt och varför dom har tyckt så och så vidare. Så det, tillsammans med att, att vi hela tiden skickar ut, till våra kunder då alltså de olika intressenterna... dels dom olika dokumenten men även vad som händer i, i projektet och jag tror du har sett, men jag skickar ut ett nyhetsbrev en gång varannan vecka. Så där vi beskriver lite vad som, vad som händer i projektet nu och vad som är, är tänkta att hända framöver och så vidare. Och det har visat, har jag fått väldigt bra respons på och det har visat sig att det, det är väldigt om.. omtyckt för det blir ju, det är på en, en a4 sida och, det.. det orkar folk läsa medans skickar jag ut jättestora dokument så blir det ju inte alltid kanske att dom läser det.	-6 +13 -14
80	M	Nej...	
81	Y	..Utan därför är det bra att jag även åker runt och då.. samlar in synpunkter och kommentarer.	+14
82	M	Mmm..	
83	Y	Och det blir ju mer strukturerat nu när vi jobbar i Kravhanteringssystemet, och får allt på ett, ett ställe.	
84	M	mm..	
85	Y	Och det är... vi kan ju ändra om i strukturen och hur vi vill då, det blir ju, allting hänger ju ihop.	



86	M	Mm..	
87	Y	Det är ju en databas med.. och så, så det är ju väldigt smidigt att jobba på det sättet. Emm... (suckpaus). Är det något mer, jag tänkte.. jo det är väl... just jag tänker på det där med, du vet tidplan vi har ju... både en mjukvaru och en hårdvarudel och en designdel.. och det har faktiskt visat sig, än så länge, vara den svåraste bi..biten att kordinera, det är..	
88	M	Mmm..	
89	Y	... att, designerserna gör.. ska göra rätt sak. Alltså dom är ju extremt kreativa och skapar väldigt mycket idéer och, och tankar och sådär men, dom, det är svårt att förklara för dom vad vi behöver för underlag för att kunna ta beslut.	-6 -14
90	M	Mhmm..	
91	Y	Emm.. Det finns ingen alltså.. Det skulle funnits en, en som man skulle kalla en chief designer.. Den personen med den.. em...mmm.. rollen hos dom är mamma-ledig för tillfället då. Och det gör ju att den saknas lite, den, den funktionen. Så det är väl det som är.. det är det som, vi gör, gör ju kontinuerliga sådana här upp, tittar på projektrisker och sånt och det är väl, just nu så det som är den största projekt..risken, annars så följer vi ju, följer vi ju tidplanen ganska så bra.. och speciellt så nu med det nya projektet för Produkt2.. så emm.. lyckas vi med att få fram den.. få fram kraven till som man skriver där i slutet på... januari början på februari så, så är det extremt bra faktiskt och det är.. det är tack vara att jag använder dels mycket loopar och dels.. ett kravhanteringssystem.	-6 -15
92	M	Mmm..	
93	Y	.. det hade inte gått annars, inte med någon form av konsensus, så nu blir det att alla kommer ju, det kommer alltid vara någon som tycker att nämen mina krav är inte helt med men då kan man i alla fall få en, en spårbarhet dom finns med, vi har tänkt på dom men.. man kan få en förklaring, därför finns det inte med.	-14
94	M	Mmm..	
95	Y	En annan fördel är också att kommer någon med ett krav långt senare så kan man ju se att... jaja.. ok då det var väl inte så jättejobbigt att lägga in detta då, det kan vi göra, eller så kan man se då att detta påverkar så och så, fem olika tester, och det påverkar detta och detta och det kommer ta för mycket tid och orsaka för mycket projektrisk..	-14
96	M	Mmm..	
97	Y	.. Så det, det kan vi inte, tyvärr vi kan liksom inte implementera det, det skulle du ha kommit med senast då och då..	
98	M	Mm..	
99	Y	Och i och med att jag kommunicerar då, alltså varannan vecka, så vet dom ju hela tiden när är deadline, när, de sista kommentarerna, när ska dom vara inne och det skriver jag ju med i varje utskick.	+13 -14 -18
100	M	Mm..	
101	Y	Ska du ha med kommentarer i denna rundan, så ska dom vara inne senast tolfte i tolfte till exempel. Och, och det gör ju att följer man sen, om jag följer upp och int.. och verkligen håller hårt på det, så så, till slut så lär man ju folk att... att det, att det är så det funkar och det gör ju att, för kravställandet i projektet är ju en väldigt.... Ja.. det är ju en väldigt viktig del, man får oftast för lite tid, men, men vi, vi har ju tagit rätt mycket tid till det och sen nu då så har vi ju.. gjort en process som gör att vi kan, få den, få det att bli väldigt bra på väldigt kort tid.. för det sätter ju ramarna för hela projektet sen.	-9 -18
102	M	Mm..	
103	Y	Dels budgetering och dels em... resultat, kvalitén och.. och alltihopa... så det är väl.. det är väl dom tankarna och där, där finns det ju, jag tänkte vi får väl.. knyta samman detta men det är ju mycket.. det är ju lite, det kanske ni märker att det finns lite av dom här agila tänk, tankarna i det här och det finns lite annat sånt också.. Men det har, jag har plockat lite av, lite av det som passar i just detta fallet. Så jag vet inte om det, ni hade mer frågor så (mummel) det kanske är bättre att ni går på det..?	
104	B	Harklar sig	
105	M	Jupp..	
106	B	Jag tänkte först.. på det du har sagt nu.. Emm Design, emm.. det hör väl inte direkt hit, men design, är det konsulter eller är det..?	
107	Y	Mm.. det är det..	
108	B	Det är konsulter.	

109	Y	Det är konsulter. Så det gör ju, är ju ytterligare en svårighetsnivå i detta att det är ju inte resurser som, som sitter på plats..	-14 -17
110	B	Nej..	
111	Y	...Utan.. det är resurser som sitter på annan ort då, också då. Det gör ju också att det är svårt och styra, svårt att följa upp.	-14 -17
112	M	Mm..	
113	Y	Ser ju inte vad dom producerar dag för dag utan dom kanske levererar varannan vecka eller något liknande. Och nu är dom ju fortfarande i.. i den så att säga den kreativa fasen. Den är ju jättesvår att styra, emm.. den ska man ju helst inte styra för mycket heller utan	-14 -17
114	M	Mmm..	
115	Y	.. det, det som man ska styra det är ju att se till att dom skapar ett underlag som gör att vi kan ta beslut ifrån. Ett konkret exempel är ju att, för att kunna komma vidare med mjukvara, så förr eller senare så kommer vi vara tvungna att veta på vilken.. navigeringsstruktur.. vi ska välja.. om det är flikar, eller ikoner eller listor eller så vidare.	-6
116	M	Mm..	
117	Y	Och dom förslagen vi har fått nu det är förslag på ol, dom här olika varianterna flikar och tabbar, men det är samtidigt förslag på hur grafiken ska se ut..	
118	M	Mhmm..	
119	Y	Så det som vi sagt till dem nu det är att, och det är det som den här personen som skulle varit någon form av chef för dom då skulle ha sagt, det är ju att, ta bort det här designbiten för då blir det ju att, då tyck, ska man tycka till både om struktur men även om design. Det är bättre att dela upp det i två olika så att du säger att det som vi måste ta beslut om nu, det är egentligen strukturen. Ja men gör då förslag, designneutrala förslag, på.. hur, hur, hur ska liksom .. den lilla Produkt3 fungera. Hur ska man navigera i den, hur ska den stora Produkt3, ska den vara samma? Ska den vara olika? Ta, kunna ta sådana beslut.. och sen när vi väl har gjort det, då är det egentligen bara att sätta på kläderna, och det vill säga designen.	-6
120	M	Mmm..	
121	Y	Den.. jag menar om en knapp är blå eller röd (skratt ibakgrunden) eller sitter till vänster eller höger.. d.. det påverkar ju inte någonting i mjukvaran alltså, så till vida att.. man kan ju skapa objektet knapp	
122	B	Mm..	
123	Y	...med alla dess attribut och allting. Men.. emm.. det kan man alltså.. ta beslutet om den ska vara röd eller blå kan man göra ganska sent i projektet.. menystruktur.. och det är det, som.. designerna förstår inte detta per automatik. Utan det måste man styra dom till så det är den styrning dom behöver nu under den här kreativa fasen. Sen när det väl är frågan om att.. ok nu har vi bestämt allting nu ska vi skapa tvåhundra knappar och femton menyer och vad, eller vad det nu är. Ja då är det bara, då är det vanlig, som att styra vilken konstruktion som helst med tidplaner och leverera då och då.. så då är det enklare att styra.. men, men	
124	M	Mmm..	
125	Y	...en kreativ process är ju väldigt svår att styra och, och jag tycker ju inte att den ska styras egentligen utan det är bara.. den ska styras så till vida att man kan få underlag som man kan ta beslut på.. eller går vid, eller vad man nu ska göra, så man får någonting i slutändan som blir bra.	-6 -14 -15 -17
126	M	Mmm..	
127	Y	.. Och det, den.. det har vart svårt.	
128	B	(Harklar sig) Hur kommer ni att gå vidare med denna, planeringen? Alltså resten av projektet?	
129		Emm.. Ja, alltså vi har ju, jag sköter ju tidplanen i MS project. Och den, där ligger ju även all resursutnyttjande.. så att varje.. varje del.. emm.. varje aktivitet är ju resurssatt så att den här tar tio timmar..	-18
130	M	Mmm	
131	Y	.. Och det finns ett namn på vem det är som ska lägga tio timmar. Och även en kostnad kopplad till det då. Sen så följer vi ju upp allt eftersom. Emm.. Vi har då ett uppföljningsmöte varannan vecka.. Tillsammans med den här externa konsultfirman, där vi tittar på hur många timmar är d..lag.. jag får för övrigt varje vecka den rapporten på hur många timmar och vad som har gjorts och vad som ska göras och så vidare, sen för jag ju en	1 -6 -8 -14

		dialog per telefon. Men själva uppföljningen görs varannan vecka där vi tittar på så här många timmar har vi lagt, vi skulle, vi har budgeterat så här många timmar, varför.. ligger vi åt det ena eller andra hållet eller.. är det något som har ändrats? För det, det är ju också en annan grej där, hur styr man kostnader?	
132	M	Mm..	
133	Y	Alltså emm.. Ett sätt, det är ju att man, man säger att detta vill vi, du lämnar en kravspec till en konsultfirma och säger detta vill vi... vill vi ha och vad kommer det att kosta? Och så.. kan du i vissa fall få ett fast pris med kanske olika former av tak eller, ja olika modeller då för hur man bestämmer det där. Emm.. men det blir ju alltid i slut.. jobbar du på det sättet så gör det att vad händer om jag kommer på en funktion mitt i.. nu.. nu så ska man ju inte det.. egentligen (lite skratt i bakgrunden)...så för det blir, det är ju det som är en fördel med spec, att man ska ju verkligen specera klart och sen designa. Men ändå så kanske man har någonting som man kom på som man inte har kunnat.. förutsäga, det är någonting som ska till. Ska dom då, ja men då så ska dom göra ett tillägg.. och.. det blir ganska oflexibelt. Emm.. och sen i slutet kanske man har så att säga att.. dom inte får lika mycket betalt för varje timme.. över någon viss..och då ska dom skynda på allting och det, det blir inte heller riktigt bra. Därför så har vi valt en mer löpande modell, fast inte, så att säga, löpande.. traditionellt löpande utan vi styr mot våra.. emm.. milstolpar. Så att i, i tidplanen här så har jag en som heter deliverables. (prasslar med papper) En del här. Och det är våra, det är liksom leverabler... så att, för att dom ska fakturera oss i februari, så ska vi, så ska vi liksom ha stämt av att dom här, dom här har genomförts, att vi har fått det vi vill ha. Och då har vi ju varannan vecka en uppföljning på tider. Då vet vi ju att, ja.. då är det rimligt att vi ska ha betalt så här mycket och så så och då, då attesterar vi ju den fakturan, så får, får dom dom pengarna, så så delar vi ju upp det på det sättet och det, det gör ju att vi.. har ju helat tiden väldigt bra koll.. på hur projektet går.	+3 -14
134	M	Mmm.	
135	Y	Så det är väl så det funkar med... med projektuppföljning.. och motsvarande då på, på design emm.. biten.. det är ju att, så här att (papper prasslar) emm.. vi har ju varje vecka då, hur många timmar som det är planerat att det ska ligga. Ligger här uppe (visar på papper).. Och sen.. emm.. så ligger då.. dom... så att säga, verkliga, verkliga timmarna under, och då kan man se liksom hur man ligger till.	
136	M	Mmm..	
137	Y	... Vad som var planerat och vad som är verkligt, och då så ser vi ju på hela projektets gång.	
138	B	(Harklar sig) Tidsestimaten, den står konsultfirman för?	
139	Y	Ja, det är ju, emm.. ja, det är det.. egentligen en kombination, för det är ju en bollning så att säga då va, det är ju.. det är ju egentligen en del i, i förhandlingen om, om ett pris. I och med att vi inte har ett fast pris, så blir ju det att... den tidsestimeringen är ju någonstans är ju, är ju... någon form av indikation på vad det totala kostnaden i alla fall.. Så där har vi ju... liksom fått.. att .. så här mycket tid tror vi att det tar och så har vi sagt att nej men.. så mycket tid tar det inte utan.. har vi förkarat varför det inte gör det..	
140	M	Mm..	
141	Y	så har vi ju kommit överens om en nivå men det här är rimligt. Dom tror på det och vi tror på det, för det är ju också viktigt för det får ju inte vara som så att.. att, vi vet a.. eller dom känner att nej men det här, vi kommer aldrig fixa det på den här tiden. Det, det är ju... det är ju ett ganska öppet sätt att... att komma överens om ett pris, för det	+6 +14
142	M	Mmm..	
143	Y	...finns liksom inget exakt pris, däremot plussar vi ihop alla timmarna här och vi vet hur mycket resurser dom har och vi kan slå ut det så kan vi ju.. gissa med ganska stor säkerhet var vi kommer hamna. Emm.. men det blir ju.. det blir mer flexibelt så här... Sen kan man ju kanske tänka sig att man skulle lagt in olika former av moroter för att man håller tidplaner och annat då va. Det har vi ju inte gjort men.. det.. skulle vi ha.. gjort det en gång till så kanske man skulle gjort något sådant. Det.. för det är ju viktigt i sådana här projekt.. alltså desto tidigare vi får ut produkten desto, desto fler säljer vi totalt sett.. över produktens livscykel.	+1
144	B	Hur.. hur gick ni tillväga när ni tog fram, så här lång tid tar specifikationen, så här lång tid tar tillverkning?	
145	Y	Emm.. Det gjordes.. innan vi så att säga något konsultbolag var inblandat så gjordes ju det	+4

		på väldigt grov nivå. Och det gör ju, görs ju under det som kallas förstudie, där vi utreder om vi egentligen.. eller kommer fram till om vi behöver ett nytt system och nya, nya Produkt3 i detta fallet då.. Emm.. Där man kollar av vad finns det för budget och mer dom här.. alltså själva business-caset då alltså, hur, hur ... ska det, ska det betal.. ska det finnas någon återbetalningstid på detta, hur, hur ser det ut och.. dom delarna alltså... i det.. när man specar, liksom man, då gör man ju en grovuppskattning... och säger att konceptfasen, då, då vi gör specandet och den biten.. får ta så här lång tid eller den här budgeten finns det och designfasen och test och..	-18
146	M	Mmm..	
147	Y	.. Alla de här olika faserna dom får en form av kostnad på sig och därmed också någon form av tid. Och kanske viktigaste av allt så finns det då någonstans längst ner något datum som säger att då ska det lanseras eller i detta fallet så är det ett teknikutvecklingsprojekt, som sen blir input till produktvecklingsprojekt. Så.. dom här Produkt3 och Produkt2 ska sen, så att säga varje bolag får ju driva ett projekt för att sätta in det i sin, eller sina maskiner. Dom har ju oftast flera stycken.. Och det datumet, det är ju spikat. Och det spikas ju tidigt och det är ju det man får så att säga beviljat budgeten för projektet. Och sen samtidigt med där någonstans, i konceptfasen så gör du ju en.. går vi ju ut och begär in offerter från.. från olika.. konsultfirmor.. om vi inte själva har resurser vilket vi ju inte har i detta fallet då. Och ser till då att stämma, se till att det stämmer, våra gissningar. Och stämmer det inte så får man ju i så fall revidera och köra en runda till och säga att	+4 -5
148	M	Mm..	
149	Y	.. det.. det, den här budgeten, det kommer aldrig att hålla eller jo vi tror vi klarar det men.. och där är även en viktig del där är ju även produktpriset, inte bara projektet utan vad kommer själva produkten att kosta.. för att någonstans så gör vi ju.. alltså ena delen är att vi gör detta är ju för att vi ska.. nja alltså.. anv. det ska bli lättare för användarna att använda våra produkter.	
150	M	Mmm..	
151	Y	Och det är ju kanske det viktigaste, så att vi inte, att inte konkurrenters maskiner blir enklare att använda. Men en annan viktig del, det är ju.. om vi har väldigt mycket artiklar nu, alltså väldigt många Produkt3 till exempel, om vi får ner antalet.. så är det ju, så finns det ju kanske pengar att spara också då.	
152	M	Mm..	
153	Y	Och.. sen så kanske .. emm.. vissa Produkt3 kan bli billigare också.. dels beroende på volymen, men även kanske på grund av att det är en ny, finns någon nyare teknik om gör att det blir billigare eller något sådant... Så det är ju det man får titta på först, innan man.. innan man kommer så här långt ner i.. aktivitetslistor och annat då.	
154	B	Emm.. Jag kör på lite här om det är lugnt	
155	Y	Ja, visst.. gör det..	
156	B	Bara för att vi ska komma... Vi tänkte först på... emm.. kommunikation, fast vi kan börja med.. hur många intressenter.. emm.. som du kan uppskatta det till.. Även interna intressenter.	
157	Y	(Suckar) Ja... alltså.. det beror lite på, menar du... individer eller menar du intressent	
158	B	Jag menar..	
159	Y	.. är till exempel... emm.. kan en intressent vara... marknad?	
160	B	..Vi har mer pratat om det som stakeholders..	
161	Y	Ja, stakeholders det, det.. det förstår jag att det är det ni syftar på men jag menar en stakeholder kan vara, ja.. det kan vara en kategori, det kan vara säljare.. det kan vara så att säga.. våra tillverkande bolag.. men sen kan det också vara nere på individer.. Så jag vet inte riktigt hur ni vill presentera det för det..	
162	B	(Suckar) Ja, vi har ju.. vi utgår ju ifrån den.. emm. Frågan emm.. utgår ifrån en agil synvinkel kan vi se då, vi ser egentligen varje individ som en intressent.. eftersom dom tilldelas ansvar på ett eller annat sätt. Så egentligen så är väl (suck) skulle väl egentligen lika många som är inblandade... i projektet..	
163	Y	Alltså..	
164	B	Som har någonting att..	
165	Y	(kommer in samtidigt som B) Vad ska man säga, det finns.. ja det finns en referensgrupp.	
166	M	Mmm..	

167	Y	.. som består av.. emm.. vad kan det vara.. (lång paus, tänker efter).. kanske... runt tjugo personer, nåt sånt där.. sen tittar man då, mitt utskick, det här veckobrevet eller varannan veckobrev, som man kan kalla det för... går väl ut till kanske.. trettio personer. Så att någonstans så ligger det väl däromkring..	-1 -14 -17
168	B	Femtio?	
169	Y	Jaa.. det... sen är det ju vissa som man har.. i form av en intervju, och någon fråga då och då..	
170	B	Mmm..	
171	Y	.. Sen är det andra som är med mer, mer på aktivt basis, eller man kontinuerligt.. dels, så att säga ger information men även kräver information tillbaka. Så att det är lite olika typer av intressenter, hur viktiga dom är kan man väl säga.. men.. Grundtanken har ju varit att ha många intressenter, men samtidigt så vill ju inte ha många som ska vara med och ta besluten, utan vi vill samla in och sen så ha en så liten grupp som möjligt som tar själva besluten.	-6
172	B	Och då.. emm.. extern och intern kommunikation, är det någon.. skillnad?	
173	Y	Ja det är det ju.. emm.. sen är det ju också lite lu.. vad man menar med internt och externt i och med att det är ju olika.. det är ju olika bolag..	
174	M	Mmm..	
175	Y	Men om jag säger då inom Organisation och kallar det för internt och sen ut mot konsulter och annat då så, så är det ju.. ju.. kan det ju vara.. filtrerad information. Emm.. åt båda hållen egentligen... alltså det är ju.. projektgruppen.. då, om jag då inkluderar konsultbolaget i den.. har ju en väldigt öppen kommunikation, men, men samtidigt så pratar jag ju ingenting om.. alltså inte om våra interna budgetar eller annat så.. men.. mot dom här intressenterna så är det ju väldigt filtrerad information, för att vi vill ju inte att dom, emm.. till exempel som det exemplet jag drog innan då att.. om vi nu vill att dom ska hjälpa oss att välja mellan två designförslag..	
176	M	Mmm..	
177	Y	.. Är det.. vad är det vi vill, är det att tycka till om att, nej den bakgrundsfärgen var inte bra. Eller är det menystrukturen? Och i detta fallet nu i början så är det ju framförallt menystrukturen, och därför ska vi ju.. skicka ut ett underlag som int, som är avskalad från design.	-6
178	M	Mmm..	
179	Y	Som är designneutralt.. och sen, när man väl har satt strukturen, då kan man börja ge dem.. jaha ok men, men då kanske det ska vara den här bakgrunden eller den här.. då är det inte lika, det är inte lika viktiga beslut, det är mer tycka.. medans dom här strukturella.. besluten är ju viktigare för dom, dom påverkar hur vi ska programmera upp detta, dom påverkar till viss del hur man navigerar, om man ska ha, emm.. alltså, vad man har för och.. säg.. input device till systemet.. om det är touchteknik eller scrollhjul eller vad det kan vara..	
180	B	Och hur sköter ni kommunikation?.. Mail, muntligt eller..?	
181	Y	Emm.. Om man säger mot extern kommunikationen är ju båd.. det är ju mail, muntligt och sen så finns det en gemensam... kan vi kalla det för projektplats.. Och internt så är det ju dom här nyhetsbrev.. och mail och telefonsamtal och sen då även då besök. Det är ju besök externt också men.. De.. det.. Det är väl alla möjliga olika former av kommunikation..	-14 -17
182	B	Emm.. Vad dokumenteras kring kommunikation?	
183	Y	Alltså, i kommunikationen eller i???	
184	B	Jaa.. i kommunikationen.. mail..	
185	Y	(samtidigt) just kring.. frågor kring.. ja okej.. Emmm.. mötesprotokoll då, finns ju när.. om man träffas i, i projektgruppsliknande former eller styrgrupp eller annat, så finns ju mötesprotokoll. Emm... Telefonsamtal... är det... protokollsförs väl inte.. emm.. viktigare beslut.. så brukar det finnas nåt form av beslutsunderlag. Om vi ska ta beslut om vilket operativsystem vi ska använda så, så.. kanske det finns en liten utredning.. på fem, sex olika... operativsystem.. med kostnader och varför vi ska välja det ena eller det andra.. Emm.. Så då finns det så.. mail är ju givetvis det liksom.. det har man ju ark.. arkiverat va.. Emm.. Sen nyhetsbrev dom finns, det är ju också tä.. därför har jag valt att använda det är ett ganska bra sätt att.. att få någon form av projektlogg.. och i den här projektplats..emm.. emm.. varianten som vi har så, så lagras ju även då mycket av dom här... dokumenten och sen, inte minst, vi ska ju inte glömma bort Kravhanteringssystemet här då att vi har kring	-1 -2 -14 -17

		varje krav, har vi en anteckning som vi kan spåra. Ner till vilken.. intressent det är som, som har, inte på individnivå men däremot på, på grupp.. intressentgruppnivå, vem det är som har sagt vad och varför vi har ett krav.. Så det jag skulle vilja påstå att det är väldigt väl.. dokumenterat... emm.. den processen. Sen är det väl som med dom flesta andra projekt, finns vissa saker man skulle kunna göra bättre och s.. och vice versa va.. men just.. ha reda på kraven och kravhanteringsbiten, där tror jag	
186	M	Mmm..	
187	Y	.. emm att vi har väldigt bra koll faktiskt..	
188	B	Hur mycket måste man dokumentera.. utåt då mot emm.. CE och... som vi har snackat mycket om.. CE-märkning..	
189	Y	Mmm.. Det finns ju .. alltså, om man säger så har du maskindirektiv och du har olika varianter och det ställer ju vissa krav på dokumentation.. emm.. medicinteknik har ju en technical file och det finns ju liksom.. d.. den formen av dokumentation.. Men det är ju.. Den formen av dokumentation finns ju som leverabler.. i.. i en projekt..plan så att säga så det är vi ju medvetna om från början att, att det ska vi ha fram och det...	2
190	M	Mmm..	
191	Y	.. är ett dokum.. kan vara en riskanalys och den ska ju finnas och den ska finnas på ett visst ställe och det finns ju, vårt kvalitetssystem, hur det ska hanteras och det beskrivs ju även till vissa delar då.. i den här Kvalitetsdokument1 om man kanske vill.. förtydliga någonting eller om man gör någonting annorlunda mot vad som står i kvalitetssystemet eller vad det nu är.. Så den bit.. är ju väldigt viktig.. att det finns. Sen då, det som är svårare att säga, vad som... vad som krävs eller inte, jag menar det är ju hela, hela beslutsprocessen och projektlogg och hela allt.. och det finns väl egentligen inget.. inget krav så.. det.. jag menar du kan ju få en.. du kan ju få en audit på det från en extern.. från en extern part..	
192	M	Mmm..	
193	Y	.. då va, men det handlar ju mer om... alltså hu.. vad ska man säga, dokumentationen kring.. produkten och då att du, du har koll på vilken version av mjukvara, och vilken, alltså versionshantering, konfigurationshantering.. mycket dom bitarna då.. och där ska det finnas processer som, som visar hur man stöder det då men just projektet, utvecklingsprojektet är ju något.. jag menar det är ju ett projekt..d.. det startas och det avslutas. Emm.. men jag ser ju en fördel att ha mycket av dom här.. i alla fall det kravrelaterade för det är mycket där den här.. kreativa alltså brainstormingen och var man får in idéer, var det kommer ifrån.. som jag tycker är ganska intressant, och sen.. kan man ju dra det hur långt som helst, men, men någonstans så.. en indikation av var olika krav kommer ifrån.. är väldigt bra att ha. Men sen också.. så är det väldigt viktigt i nästa steg då, som är underhållsfasen.. att har vi allting.. som vi har nu då.. i.. i Kravhanteringssystemet.. gör ju att.. emm.. om vi ska lägga till en funktion eller.. vi får problem med någonting och vi vill undra varför har vi detta problemet? Då får vi ju upp... liksom tester och vi, vi får upp allting.. till skillnad från att om man har det... emm.. som i vissa fall då att det är lite dålig struktur på d.. dokumentationen, det kan vara svårt att hitta och det.. vilken är den senaste testspecen, och hur, vad var det egentligen vi testade och vad var det som.. hur hänger detta ihop och.. den personen har slutat nu men det var någonting och... Lätt då att det blir sådär.. Så d.. det är den... Men det är alltid en fin gräns där, att,, att.. för mycket dokumentation och så.. det.. det hämmar ju en.. hämmar ju mycket i arbetet också... så därför så.. så som vi jobbar i Kravhanteringssystemet gör ju att vi skriver ju bara in informationen en gång. Det kanske låter lite som att det är.. minsta lilla sak finns en notering var det kommer ifrån.. riktigt så är det ju inte utan det finns ju..	2 -2
194	M	Mmm..	
195	Y	...i grova drag.. och sen är det ju att vi jobbar direkt.. i verktyget.. så det är ju inte att först ska man.. göra mötesanteckningar och sen så ska man skriva in det någon annanstans och så är det någon som ska skriva in.. emm.. lägga in det från ett word dokument och hålla på.. de .. det är inte så utan vi skriver ju direkt i, direkt på mötet rakt in.. i Kravhanteringssystemet.	+2
196	M	Mmm..	
197	Y	Emm... och ju, och det är ju då man har det färskt i minnet och vad var det vi menade egentligen. Och, och då försvinner ju.. alltså då har man ju också i form av mötesprotokoll med det..	
198	M	Mmm..	

199	B	Men vållar det, alltså.. problem om man frångår kraven? Är det någon som, har någon översyn på dom kraven ni tar fram eller får man den audit på produkt, när den är färdig?	
200	Y	Emm.. Alltså.. auditen är ju oftast på.. alltså på produkt eller på processer och så. Emm.. det finns ju ingen som.. det.. alltså det finn.. det är ju bara vi själva som bestämmer om, om kravspecen är rätt eller fel i ett projekt.. emmm.. jag vet inte om jag förstår frågan till 100% men alltså vårat, alltså våran kravspec... det är ju... ja.. det är väl egentligen beställaren, i detta fallet kanske någon form av produktchef, eller någon linjechef eller någonting som bestämmer att.. det här är det jag vill beställa. Som sen skriver under på att dom här kraven ska ni, det här ska ni ta fram i, i projektet. Sen, när, när projektet väl.. ja framförallt när det är färdigt sen och det finns en produkt, så, så är det ju ingen som ifrågasätter kraven. Emm.. Däremot så, så underlättare det och man sparar ju mycket tid sen i underhållsfasen om man vet var saker och ting kommer ifrån, man behöver ju inte veta vem som har sagt vad, det är inte det det handlar om utan det handlar ju mer om att.. att, att förstå varför.. eller se hur saker och ting hänger ihop... Emm.. så att man, att man, man kan... isolera delar i systemet. Och det hjälper ju också om man jobbar mer.. agilt.. att man kan då utveckla, delsystem och.. man behöver inte.. vänta på, på någonting utan det, det går att göra saker under tiden.. o.. det, det är nog.. det är mer det..	-4 -5 +6 +23
201	B	Så om man frångår kraven, så är det.. det vållar egentligen inga problem?	
202	Y	Ja okej, du menar frå..frångår kraven i, i.. i projekt.. okej så om..	
203	B	I produktion alltså om du	
204	Y	.. Ja okej, så att om vi har ställt, vi har en kravspec och så sen så tar du fram.. en produkt och så stämmer det inte hundraprocentigt överens med, med kraven.. Då förstår jag frågan.. Då, då ... den situationen... kan vi egentligen inte hamna i för att.. alltså varje, varje krav.. i alla fall varje krav som är ett absolut krav. Det ska ju testas av, och det måste ju funka mot det, så det är det vi, det är ju det som är inputen till designen, alltså varje.. varje krav i.. kravspecen.. svarar ju då konsultbolaget i form av en Kravdokument1 beskriver hur ska vi, alltså mer detaljerat och sen så blir det en designspec som hänger ihop med det.. Emm.. och där under tiden så gör ju vi.. emm.. alltså genomgångar på dom här specarna och ser att jo det stämmer och så följer det med.. och sen så testar vi ju av varje krav. Varje enskilt krav testas av.. skulle man då sätta en lägre prioritering på ett krav.. säg att ett krav inte är.. absolut nödvändigt, utan det är om vi har tid eller pengar kvar.. så gör vi detta.. då är det.. men då frångår man ju fortfarande inte egentligen ifrån det för man har ju sagt redan från början att det är inte det, det är inget absolut krav, en har du ett absolut krav..	-4 -5 -9 -18
205	M	Mmm.. (samtidigt)	
206	Y	.. Så kommer projektet sen leverera och uppfylla det kravet för annars så, annars hade vi inte kommit.. där.. vi har ju ett Milstolpe-system.. det har jag ju inte berättat någonting om men.. men vi styr ju projekten efter Milstolpar.. och vi kommer ju inte genom Milstolparna om vi inte har st.. testat av..	-4 -5 -9 -18
207	M	Mmm..	
208	Y	.. om vi, när vi är lite längre fram i Milstolparna då.. nu är det ju, är vi inte så långt framme i projektet ännu..	
209	B	Men det fungerar som milstolpar ungefär?	
210	Y	Jaa.. alltså det är ju.. emm.. det kan man kalla milstolpar, på på, allra översta nivån.. det är ju.. det är ju så projektet, alltså som våran.. utvecklingsprocess, då är det inför varje.. det finns då fyra, eller egentligen fem Milstolpar... och inför varje.. Milstolpe så är det ett visst antal dokument som ska finnas framme och aktiviteter som ska vara genomförda.. och är det inte genomfört så, så passerar man inte den Milstolpen.	-4 -5 -9 -18
211	M	Mmm..	
212	Y	Det är liksom.. sen, finns det väl undantag men så, i grund och botten så enkelt är det.	
213	M	Mmm..	
	B		
214	B	Till något helt annat då (skratt i bakgrunden) Emm.. ansvarsfördelningen.. emm.. emm.. vem bestämmer vad?	
215	Y	Mmm.. Det är.. det är en väldigt viktig bit, och mycket av det definieras ju då i, i Kvalitetsdokument1, i form av.. dels så har du ju roller..	-1 -6
216	M	Mmm..	
217	Y	Alltså vem är... vem är beställare... emm.. och så vidare.. sen är det ju även.. dokument då,	-6

		alla dom här dokumenten som finns i våran utvecklingsprocess, och som även då, givetvis stämmer överens med vad som förväntas av myndigheter och annat som vi ska ta fram.. alla dom här dokumenten finns ju, dels någon som tar fram.. dels någon som.. läser igenom och dels någon som signerar.. och dom tre... personerna, alltså det är ju namngivna personer.. Står ju i..	-23
218	M	Mmm..	
219	Y	.. i Kvalitetsdokument1 vem det är.. och emm.. det kan ju vara flera personer också så att säga för, för.. som ska göra det men.. den.. det är ju väldigt tydligt.. och.. också väldigt viktigt. Så det är ju på den övergripande nivån.. sen kan man ju, sen allt eftersom man.. bryter ner det här så kommer man ju ner på djupare och djupare.. emm.. eller finare och finare detaljer jag menar emm.. vem.. i slutändan bestämmer om en knapp ska vara blå eller röd? Alltså till slut så hamnar man ju.. där då va..	-6
220	M	Mmm..	
221	Y	och... desto mer information du har, och desto mer.. du känner dina.. stakeholders, som, jag vet in.. är ett bra ord.. desto bättre beslut kan du ta.. emm.. men, men det går ju inte att.. alla ska ta ett beslut.. utan vissa beslut får man ju ha på olika remissrundor.. de, det är ju mer dom här, på övergripande då..	-6 -13 -14
222	M	Mmm..	
223	Y	.. De, det är Kravdokument2, det är liksom dom här, översta kraven på systemet. Det är emm.. design, menystrukturer, övergripande design.. tankar eller... strategier alltså på den nivån, d det kan man ha ute på rem.. remissrundor och det kan vara någon form av konsensus då.. men sen när vi börjar komma ner på emm.. Kravdokument1nivå, redan..	-14 -17
224	M	Mm..	
225	Y	Jag menar, om vi har en.. en emm.. en knapp och den har vissa attribut, vilka attribut det ska vara, det ligger ju i detta fallet på dom som, som designar, och dom, så länge dom fyller, uppfyller det kravet som är ovanför då.. så, så är det mycket beslut som tas på det sättet, men, men i och med att man vill, vet att man måste fyll.. man måste uppfylla ett krav.. så.. emm.. i vissa falls så finns det två eller tre olika sätt, och i vissa fall så finns det hundra olika sätt att uppfylla det kravet... Men det granskas ju .. hela tiden..	
226	M	Mmm..	
227	Y	Och, och någon är ju ansvarig för att granska och säga att jo men detta är ok, det, det.. den här lösningen som ni har föreslagit här på detta kravet, det, det.. det godkänner vi.. så så, så går.. väl den processen till.	-6
228	B	Har ni.. inom Organisation då, har ni en.. strikt hierarki.. skulle ni säga att ni är en linjeorganisation?	
229	Y	Emm.. alltså.. vi har ju.. det är ju lite.. det här är ju lite speciellt då i och med att.. detta projektet det är ju, i och med att vi pratar kring detta projektet, då	
230	M	Mmm.. Mm..	
231	Y	. dom här två projekten, så är ju dom.. dom drivs då på affärsområdesnivå, fast jag är ju anställd av Organisation till exempel, men min roll är ju inte bara för Organisation som är en utav fabrikena.. utan det finns ju andra fabriker som är lika intresserade som Organisation på att detta ska bli rätt. Så att hur det fungerar är att.. fö.. kostnaden.. på projektet fördelas ut på dom olika bolagen beroende på hur många enheter.. dom säljer och omsättning och lite andra faktorer då.. s.. så smetas det ut.. och man kan ju säga att jag.. och även då.. projektet och, och dom externa resurserna, det betalas ju av.. alla fabrikena i affärsområdet.. emm.. och det gör ju att det blir lite speciellt, men jag har ju fortfarande en, en chef som är, det är ju utvecklingschefen.. Och.. han i sin tur.. har ju en chef i form av.. VD:n då för Organisation..	16
232	M	Mmm..	
233	Y	Men samtidigt så.. så jobbar ju, ju jag i i i hela.. så att säga affärsområdet, X då.. anda.. eller i deras.. intresse heter det väl..	
234	M	Mm..	
235	Y	. Så att det är lite speciellt.. för att beskriva just.. organisationen där.. i och med att.. ma.. man sitter i olika bolag, det är ju som så att vi är ju då.. X som det heter, för	
236	M	Mmm..	
237	Y	.. för Produkt2 därför så bedriver vi utveckling här, annars så kanske det hade vart någon annanstans.	
238	B	Hmmm.. Alltså det är ju ganska intressant då i förhållande till agilt, hierarkin..	



239	Y	Mmm..	
240	B	Mm.. mest därför..	
241	Y	.. Nej för att det är ju som så att.. om man tittar utifrån.. alltså hierarki... Det är ju egentligen det som är intressant, det är ju vem... Kan ta vilka beslut.. och det är inte som så att i projektet, jag menar... Vi har ju en styrgrupp, så att dom allra största besluten tas ju av.. s.. styrgruppen. Men egentligen allting som inte behövs styrgrupps så är det ju jag som tar, så att säga besluten.. och sen neråt så är det ju dom som, som kodar och dom som designar man tar ju beslut hela tiden va.. men det finns ingenting som man måste gå till... någon viss bolags.. VD eller annat då va utan.. det är ju, det är mer budgetar man, man avsätter på..	-6
242	M	Mm..	
243	Y	..på den nivån.. sen inom projektet, styrningen av projektet, det.. det är inte uppe på den, på den nivån då..	
244	B	Mmm.. Marcus berättade att detta är ditt.. ditt tredje projekt i... inom Organisation..	
245	M	.. Tror jag (samtidigt), men jag är inte helt hundra..	
246	B	Emm..	
247	M	Eller fjärde kanske det är till och med.. med..	
248	Y	(suckar).. så svåra frågor.. (gemensamt skratt).. nej, men vad blir det.. det blir, ska jag tänka.. en.. två.. tre... ja det blir det väl.. ja.. fjärde och..	
249	M	. och femte..	
250	Y	.. och femte kan man väl säga..	
251	B	Skulle du då, klassa detta som väldigt speciellt, eller ganska likt om man..	
252	Y	Det är väldigt speciellt.. av.. framförallt av den anledningen att det är för hela affärsområdet.. Dom andra projekten är ju för Organisation... Emm.. vilket gör att du, du får en mångfald i fler antal.. intressenter. Alltså det är ju bara en handfull intressenter, i ett vanligt produktutvecklingsprojekt.. som dom andra har varit då.. även om.. Det kan ha varit, i alla fall ett av fallen, ett ganska så stort projekt, men det är ändå, alltså Organisations produkt.. Emm här är något som är för hela.. affärsområdet... som ska användas i, i nio olika fabriker och så vidare, det, det.. det är väldigt annorlunda faktiskt... Det är det..	
253	B	Emm.. och ni.. brukar ni arbeta med .. som ni har gjort.. emm.. in.. em..	
254	Y	Emm.. Nej, nej.. utan det är något som.. detta är ju ... alltså vi har ju en, en utvecklingsprocess...	
255	M	Mm..	
256	Y	..men det enda den föreskriver det är ju att vi ska följa vissa Milstolpar.. Det är dom här fem Milstolparna jag pratade om innan..	
257	M	Mm..	
258	Y	. om man säger att, vid Milstolpe.. den första heter Milstolpe noll.. sen är det Milstolpe ett till fyra då.. vid Milstolpe noll så ska du ha framme detta och detta och detta, och du ska gjort detta och detta och detta..	
259	M	Mmm (samtidigt)	
260	Y	.. Ja eller nej... och så finns det då en Milstolpe.. report.. review, som man, man skriver, inför varje sån här Milstolpe, som styrgruppen läser innan och.. så kanske det är så att ja vi godkänner men däremot så måste du komplettera det och det.. eller så, nej vi godkänner inte utan.. eller vad det är nu då va.. Så den.. processen finns uppe men den säger ju ingenting om hur man samlar in krav eller ingenting om, om.. det står bar.. det enda som står va, det är att dom här dokumenten ska finnas, dom här aktiviteterna ska vara genomförda.. Det är.. den som hänger där på, på väggen där.	-4 -5 -18
261	M	Just det..	
262	Y	så då har du.. här då har du alla (visar på väggen) dokument snedstreck aktiviteter..	
263	M	Mm..	
264	Y	Alltså varje.. fas.. och så är det Milstolparna emellan.. och så står det vilken status varje dokument aktivitet ska vara i, det kan vara updated, preliminary, final, blablabla och så vidare då.. D.. det är det enda som man f.. det är det vi styr projekten efter så därför, detta är ju något som, som, som jag definierat upp i.. i Kvalitetsdokument1... emm.. hur, hur vi ska driva just detta projektet..	-4 -5 -18
265	M	Mmm..	
266	Y	Det.. Men det följer ju fortfarande Milstolpe-modellen..	
267	B	Egentligen så har jag ju, jag har bara en fråga kvar..	

268	M	Haa..	
269	B	Och jag tänkte att om du har nå..	
270	M	(fyller i).. Jag har lite kompletterande saker	
271	B	Ja.. du kan ta dom emellan..	
272	M	Okej.. Emm.. nu går vi tillbaka lite i tiden..	
273	Y	Mmm-..	
274	M	Vi pratade, innan pratade vi om.. tidsperspektiv, specar och emm.. egentligen Milstolpar eller.. milestones.. så att säga..	
275	Y	Mm..	
276	M	Emm.. (suckar).. finns det någon speciell.. sekvens för dom..? Alltså emm.. tidsmässigt.. så måste du leverera vissa saker, det sa du nyss, på vissa Milstolpar..	
277	Y	mm..	
278	M	Hur är det, jag tänker, det handlar ju ganska mycket om krav och specar, en del av dem i alla fall..	
279	Y	Mm.. Ja, det finns ju olika, det är ju ingr.. indelat i.. ett antal olika huvudområden, det finns ju.. marknads..kraven och sen produktkrav och det finns.. hur man verifi.. tester och verifiering..	
280	M	Mm..	
281	Y	proc.. så, så att det är ju vissa såna här..	
282	M	Är dom, jag tänker på är dom absoluta eller lös..er man dom... när man går vidare..	
283	Y	Emm..	
284	M	Eller kan du gå tillbaks och ändra	
285	Y	(samtidigt).. tänker du på dok..	
286	M	njae egentligen..	
287	Y	emm.. okej.. jag kan ha tolkat frågan på två .. olika sätt och det ena är ju om, om processen i helhet fastställs och exakt dom dokumenten..	
288	M	Mmm..	
289	Y	Det är den ena tolkning och den, då är ju svaret att.. så är det ju inte för att... em.. en punkt kan ju vara att man ska göra en patentanalys, men ibland kan ju det vara helt.. i vissa projekt kanske det är helt orelevant..	
290	M	Mmm..	
291	Y	Man kan då anpassa, man kan även.. komprimera ihop, du behöver inte alltid ha fem Milstolpar om det är ett jättelitet projekt	
292	M	Nej..	
293	Y	.. så man kanske gör tre Milstolpar, så det går att ändra lite i den modellen.. och det, så pass flexibelt är det..	+4 +18
294	M	Mm..	
295	Y	.. och det gör man i början på projektet, så ser man.. men sen så en annan sak är ju då.. emm... som jag tolkar det är ju om dokumenten uppdateras, om man går liksom tillbaka..	
296	M	Mmm..	
297	Y	... och det gör man ju, för att till exempel i en riskanalys gör man ju.. redan från början men sen så inför varje Milstolpe så ska ju den uppdateras..	+4 +5
298	M	mm.. precis (samtidigt)	
299	Y	.. så man vet ju mer om produkten.. Du vet ju mer om riskerna..	
300	M	Japp..	
301	Y	Jag vet inte om det var svar på frågan..	
302	M	joo.. det var.. det var det.. det är en sak, det är.. som i Kravdokument2..	
303	Y	Mm..	
304	M	nu har vi den på.. Produkt3 delen..	
305	Y	Mm..	
306	M	Emm.. när den är spikad?	
307	Y	Mm..	
308	M	Får man och kan man gå tillbaks och ändra den?.. efter att den är... spikad..	
309	Y	(Bryter in samtidigt) Alltså...	
310	M	Eller egentligen är Kravdokument1, samma sak.. om du läser den på något sätt?	
311	Y	Vad ska man säga, egentligen så, så läser man den..	-4 -5

312	M	Mmm..	
313	Y	Och.. det är väl mitt ... officiella svar..	
314	M	Mmm..	
315	Y	Alltså den, den är låst framför allt Kravdokument2.. alltså på en övergripande nivå, den är låst, för att.. du, du kan liksom inte komma efteråt och helt plötsligt säga nej men nu ska vi ha... fem Produkt3.. eller nu ska vi ha.. det.. det påverkar så väldigt mycket..	-4 -5 -18
316	M	Mmm..	
317	Y	Emm så på Kravdokument2 nivå så, så är det väl låst.. men sen.. går man ner funktion.. behöver man.. ja.. det där med att.. man kommer på i efterhand att, och i efteråt att någonting att.. nej det är.. vi kan väl lägga till den här funktionen.. då, som jag sa innan då kan man ju titta i Kravhanteringssystemet och se vad påverkar det och då kan man se ja..	
318	M	Mmm..	
319	Y	.. okej då, vi kan lägga till det.. Men, men... det generella svaret, och det som jag skriver utåt, till, till dom olika stakeholderserna, det är att det finns.. ni har fram till det datumet på er..	
320	M	Mmm..	
321	Y	.. och sen så har ni fram till det datumet på er.. men innan, inom det datumet så gör vi ju.. våra sådana här iterationer..	-4 -5 -18
322	M	Mmm-..	
323	Y	Men.. hela iterationen, alltså hela vägen bak till kravspecen.. försöker vi undvika..	
324	M	Mmm.	
325	Y	Fördelen med Kravhanteringssystemet, det är att.. om vi ändrar någonting, eller vi kan ändra någonting rättare sagt.. och om vi ändrar det så ser vi då måste vi ändra bakåt för att det ska bli liksom.. kompletta länkar..	+4 +5 +18
326	M	Mmm..	
327	Y	Medans, om vi hade jobbat med som tidigare, som man traditionellt sett jo.. i word dokument.. då kan du ju ändra någonting i.. långt fram och sen så .. har du glömt eller inte orkar.. eller o uppdatera i Kravdokument2 och så stämmer inte dina specar med verkligheten..	
328	M	Mmm..	
329	Y	Så att egentligen så, så.. så länge det inte påverkar projekt.. tiden och.. allt för mycket och.. så, så är det väl, så kan man väl kanske..	
330	M	.. Jämka lite.. (mumlar samtidigt som Y bryter in)	
331	Y	Y- Jaoo.. kanske lite så men, men.. men rent generellt så så är det när man.. officiellt så är det ju helt och hållet som så att när du går mellan dom olika Milstolparna så, så läser du ju kravar.. kravspecar.. det gör du ju..	-4 -5 -18
332	M	Mmm..	
333	Y	Men i och med det systemet som vi jobbar så... har vi väl öppnat den.. liite lite grann en lucka..	+2
334	M	Mm..	
335	Y	Men om någon kommer och frågar, kan, kan jag lägga till det här kravet.. om två månader så kommer jag ju säga nej..	-4 -5
336	M	Ja..	
337	Y	Utan då är sista dagen den tolfte, tolfte till exempel..	
338	M	Mmm,	
339	Y	Sen.. nästa grej var nu när vi pratar om intressenter.. emm.. för du sa.. vi pratade ju mer om individuella intressenter, men även, du sa kategorier..	
340	Y	Mm..	
341	M	Har du.. vilka kategorier?... på ett ungefär.. om du ..	
342	Y	Ja.. i form.. egentligen i form av våra användarfall..	
343	M	Ja..	
344	Y	som du har sett, som	
345	M	mm..	
346	Y	.. det kan vi ju titta på..	
347	M	.. just det..	
348	M	Emm.. sen, det är ju också egentligen i anslutning till intressenter.. om man ser det som	

		externa organisationer utanför Organisation..	
349	Y	Mm..	
350	M	Har vi sådana och vilka i så fall..	
351	Y	Alltså, då, då.. det skulle kunna vara.. att man göra sådana här användar..tester och sånt här kanske.. är det det du..	
352	M	Njae.. exempelvis..	
353	Y	.. exempelvis och det är ju en del.. det görs ju..	
354	M	Mm..	
355	Y	Sen finns det ju .. myndigheter som ställer krav och sånt, det, det ligger ju utanför..	
356	M	Vil, vilka myndigheter är det som gör det?	
357	Y	(suckar)Emmjaa.. alltså (skratt i bakgrund).. det beror lite på hur.. just i.. detta fallet i och med att vi, vi tar ju fram en produkt som ska funka i massa olika.. bolag.. och för massa olika.. länder då..	
358	M	Mmm..	
359	Y	Emm.. Men vi följer ju rätt mycket.. GAMP..	
360	M	Mmm..	
361	Y	O.. f, för det är liksom.. gör man det så, så.. så räcker det för dom flesta andra myndigheter då.. och det finns även lite grann.. åt..så här i form av emm.. part eleven och dom..	23
362	M	Mmm..	
363	Y	.. och dom bitarna.. med spårbarhet.. och .. så..emm.. och audit-trails och det här.. Det finns väl lite sånt.. sen är det ju.. sen är det ju elsäkerhet..	
364	M	Mmm..	
365	Y	.. och det är.. alltså lågspänningsdirektivet och.. ja, det finns ju rätt mycket egentligen då va, som ställer krav..	
366	M	Mmm..	
367	Y	och det är ju emc och allt sånt där..	
368	M	och det är egentligen.. kan vi hoppa direkt till det, för att, vi pratar ju, vi har ju pratat om många gånger.. när jag har varit här också, innan.. med spårbarhet och sådant..	
369	Y	Mmm..	
370	M	Egentligen, vad innebär det.. för ett specifikt projekt.. att du ska ha spårbarhet.. och hur hög spårbarhet..	
371	Y	Alltså det är ju två.. lite som vi varit inne på innan, men det är egentligen två olika saker..	
372	M	Mm..	
373	Y	Det finns ju en spårbarhet som.. alltså om vi inte pratar spårbarhet nu i form av emm.. part eleven och den biten då va, för det har ju med produkten att göra..	
374	M	Mmm..	
375	Y	..sen och audit-trail och hur kund, framför allt hur kunden.. och deras processer ser ut.. vi kan inte säga att någonting är part eleven compliant utan det hänger på..	
376	M	Mmm..	
377	Y	..kundens process, men vi kan ju hjälpa dom att komma dit..	
378	M	Mm..	
379	Y	Men, men om vi bortser från den biten och tittar på spårbarhet.. det finns ju en spårbarhet som ställ, där det ställs krav på oss.	
380	M	Mmm..	
381	Y	Alltså vi måste ju ha spårbarhet, att kunna veta... en viss produ.. va, vad det finns för.. alltså det underlaget som.. som hjälper den.. den produkten... och, och så att säga hur det är testat och.. kunna ta fram riskanalysen om någon vill se på den och.. den formen av spårbarhet finns ju, men sen så finns ju en annan spårbarhet.. som är.. inte är nöd.. obligatorisk men som är en spårbarhet som vi får i detta projektet och det är ju mellan krav och..	-23
382	M	Mmm..	
383	Y	Och emm.. användare och, och användarfall och dom.. dom bitarna då...	
384	M	Mmm..	
385	Y	Emm.. och, och den har vi ju jätte.. kommer vi ha jättenytta av sen, i produktunderhållsfasen men även för att kunna ta snabba beslut nu under projektets gång och..	
386	M	Mm...	
387	Y	.. och få en struktur i det.. och man får .. j.. jobba mycket med bolag som.. traditionellt sett kanske inte har varit så vänligt inställda... till.. emm.. till Organisation.. eller till liksom att	

		samarbeta och så vidare, men.. men i och med det här sättet som vi jobbar.. emm.. och det tror jag också du har fått höra en del av..	
388	M	Mmm..	
389	Y	i, i dina intervjuer marcus, så har dom ju blivit väldigt positivt inställda för att dom känner att vi lyssnar på dom..	
390	M	Mm..	
391	Y	Och emm.. då är det lättare att förklara att.. eller dom vet att alla deras krav kommer ju inte finnas med.. men hade man inte lyssnat på dom.. och bara liksom .. ja men.. helt plötsligt så ska dom implementera någonting som egentligen kanske är precis samma sak som det vi kommer komma fram till, kanske..	+1 2 +13
392	M	Ja..	
393	Y	Men, men .. då, då skulle det bli, bli en politisk aspekt i det också..	
394	M	Mm..	
395	Y	Men, men sen blir ju produkten bättre i och med att vi får en snabbare loop, snabbare koppling med stakeholders.. dom får tycka till under processens gång.. emm.. sen någonstans så måste man ju ändå avgöra ska vi gö.. bara för att .. nå.. någon säger.. en person säger någonting så ska man ju inte automatiskt implementera det..	+1 +13
396	M	Nej..	
397	Y	Utan det, det.. det är ju en samlad bild man får av .. av ett specifikt fall.. eller det.. ja eller det det handlar om då..	
398	M	Sen emm.. ytterligare egentligen också.. i anslutning till.. intressenter och så vidare.. (suckar) Detta blir mer på dokumentation, men vi prata, vi har ju Kravdokument2 och vi har ju Kravdokument1 och Kvalitetsdokument1 och lite olika sådana saker..	
399	Y	Mm..	
400	M	Vilka dokument.. ska levereras .. och när.. alltså finns det något specifikt datum.. som dom måste vara klara?	
401	Y	Emm.. jaa det finns det ju.. i form av att ... kopplat till, till .. till den här Milstolpe-modellen..	
402	M	MMm..	
403	Y	Så inför varje Milstolpe.. så finns det ju vilken status.. varje dokument ska ha... så att om ett dokument ska vara final så innebär det ju att innan den	
404	M	Mm..	
405	Y	.. Milstolpen så ska det ju vara färdigt..	
406	M	Ja..	
407	Y	Och datumen på Milstolpen.. har ju jag satt upp, det finns ju i tidsplanen då..	
408	M	Mm.. Ja..	
409	Y	Så, så att... ja då finns det ju ett, ett datum på när.. sista dagen..	
410	M	Mm..	
411	Y	när dokumentet ska vara klart.. sen är det ju som så att i och med att vi jobbar.. i Kravhanteringssystemet och att få ut själva dokumentet, det är ju bara att trycka på .. på print, alltså (skratt i bakgrunden) vi tar ju fram den vyn och så får vi dokumentet.. så vi jobbar ju.. kontinuerligt med, med alla..	-4 -5 -18
412	M	mm..	
413	Y	.. alla dom här emm .. dokumenten men vi öppnar ju inte wordfiler och sitter och skriver krav..	
414	M	Nej..	
415	Y	utan det, det genereras ju..	
416	M	Det, det är inte så att det är några externa, jag tänker typ CE eller någon sån ISO eller myndigheter som kräver att vissa saker ska vara klart innan man går vidare?	
417	Y	Emm inte under själva utvecklingsprocessen..så.. det.	
418	M	(samtidigt) Utan..	
419	Y	finns ju kval, vårt kvalitetsystem och indirekt då, den vägen kan det väl ställa krav då, men den här.. den här Milstolpe modellen är ju något som, alltså det är ju inte vi som har uppfunnit den, men	
420	M	Nej..	
421	Y	Men det är ju ändå vi som har anpassat den så att den passar oss..	
422	M	Mmm..	
423	Y	Det finns ju inga krav så egentligen..	

424	M	Utan det är.. är det mer så att du ska ha vissa dokument.. det måste finnas när produkten är färdig?	
425	Y	Ja när produkten..	
426	M	..vid en audit till exempel då..	
427	Y	.. inte minst när den, när den lans, innan den lanseras så måste det ju finnas.	
428	M	Mm..	
429	Y	Alltså, den, den emm.. den ska väl kanske vara.. det kanske är så att den måste vara CE-märkt..	
430	M	Ja..	
431	Y	Eller UL, DTL eller något liknande	
432	M	Ja.. något sådant..	
433	Y	och då ska det, då ska det ju vara det innan du får.. får leverera den hos kund..	+23
434	M	Men det är något man gör på slutet? .. av utvecklingen	
435	Y	Jaa...Alltså.. Både ja och nej, för vissa saker.. gör man ju under tiden... till exempel EMC och sådant. Och så..	
436	M	Mm..	
437	Y	så, så redan under designen så kan man ju tänka att mm.. beroende på vad man väljer för hårdvara, om man har liksom ett.. som nu har vi ju valt ett tolvlagerskort då..	
438	M	Mm..	
439	Y	och då ligger ju bland annat, plan i ett jordplan.. det är ju sådant man gör.. bland annat för att det ska bli bättre EMC egenskaper.. så att det, liksom det finns ju .. det är ju tänkt, man måste ha det i liksom ett systemtänk	
440	M	mm..	
441	Y	Och, och, och så under projektets gång... Men .. sen finns det ju ett datum när själva dokumentet måste finnas på plats..	
442	M	Mm.. men du har inga sådana här officiella krav på att detta måste vara klart innan du får gå vidare till nästa, alltså inte internt menar jag nu, utan i form av myndigheter..	
443	Y	Emm.. inte i annat än när man släpper .. emm.. produkten vad jag känner till i alla fall..	+23
444	B	Men om ni emm.. om ni sä.. om man säger att ni uppnått en Milstolpe.. emm.. dokumentet är färdigt..	
445	Y	Mm..	
446	B	Mm... sen när ni kommit halvvägs.. på nästa Milstolpe och upptäcker att det var något fel.. i det dokumentet alltså.. det fungerar inte.. är det då ett problem att gå tillbaka och ändra i det dokumentet som egentligen skulle ha varit final?	
447	Y	Emm.. nej det är ju inget problem egentligen,men emm.. alltså inte för att uppdatera och så. Tanken är ju att dokumentet ska vara färdigt.. emm.. men emm.. Ja.. men.. men som till exempel i detta fallet så har vi ju fuskat lite grand med Kvalitetsdokument1 för den är inte, den är fin.. den är final men den är inte helt, helt färdig	
448	M	Mmm.. okej..	
449	Y	Så det är vissa saker som ska kompletteras..	
450	M	Mmm..	
451	Y	så det kan man göra ibland, men, men.. Alltså om ett dokument ska vara final så ska det ju helst vara det, och då, då.. det innebär ju att .. du har gjort tillräckligt mycket för att kunna ha det final också.. annars hade det ju inte vart vid den Milstolpen..	-4 -5 -18
452	M	Nej..	
453	Y	Så det finns ju en logisk koppling	
454	M	Ja..	
455	Y	också mellan Milstolparna... att det är rimligt att dom dokumenten ska vara i den statusen..	
456	M	Sen emm.. Det är inte så många kvar nu, en emm.. kommunikation inom projektgruppen..	
457	Y	Mm..	
458	M	Hur ser den ut? Hur myck.. hur ofta har ni möten till exempel?	
459	Y	Emm... projektmöte kan man väl.. fysiska projektmöten har vi väl egentligen i genomsnitt en gång i veckan..	-14
460	M	Ja, okej..	
461	Y	Emm.. men sen har vi väl.. om inte dagligen så i alla fall minst varannan dag.. telefon.. någon form av telefonkontakt.. emm.. mail.. i stort sett dagligen..	-14
462	M	Hur ser den.. projektplatsen ut? Är den elektronisk?.. bara..	

463	Y	Ja..	
464	M	.. och där finns det... dokument? Eller är det Kravhanteringssystemet.. eller?	
465	Y	Nej, det, det är... se det som en liten.. mer avancerad FTP-server så att du lägger upp då, det är ju ingen annan .. inte dokumenthanteringsystem är det ju inte, så du, du checkar inte in och ut något dokument och sådär	
466	M	Nej..	
467	Y	utan det är mer att.. vi kan lägga dokument.. vi slipper.. istället för att maila dom plus att man får någon form av projektlogg.. sen lägger vi upp statusrapporter där så varje vecka	
468	M	Ja..	
469	Y	också då.. va.. vad som är gjort denna veckan och vad vi ska göra nästa vecka och vad det finns för aktuella.. risker .. i projektet..läggs upp veckovis..	2 -14
470	M	Mm..	
471	Y	.. och hur många timmar som har lagts på projektet också..	
472	M	Emm.. sen har vi ... testning.. det har du nämnt några gånger också..	
473	Y	Mm..	
474	M	Vad testas av och när..egentligen? Och finns det några krav på testning?	
475	Y	Alltså.. Mmm.. det är ju inte min.. egentligen starka sida.. och.. just det här med krav och testning och så men.. det finns ju alltså.. om.. om vi säger så här då, det är ju dels mjukvara och dels hårdvara..	
476	M	Mm..	
477	Y	..som skall testas.. emm.. och, och det.. vi testar ju av.. definierar ju per krav en, en testmetod och sen så att säga får vi en testspec och det, det blir ju ett antal dokument, så att vi har säkerställt om.. om, om vi har uppfyllt varje krav..	
478	M	Mm..	
479	Y	Emm.. Men sen finns det ju en annan aspekt på det, är ju det.. så att säga mot.. riskanalysen och risken i någonting, att man vill säkerställa att det inte finns några risker kvar och så där.. eller i.. det kan finnas risker kvar men att du.. att du har.. kanske då i värsta fall tagit upp det i manualen eller vad du nu väljer du vill göra	2 -12 -18
480	M	Mmm (samtidigt)	
481	Y	emmm.. Men hur det är med krav på testning och annat.. annat än att det ska finnas dokumenterat vad man har gjort.. emm.. det vet jag faktiskt inte..	
482	M	Okej.. kan ta en koll med C och se om han har några synpunkter också..	
483	Y	Mm..	
484	M	Emm.. en annan sak, det är med kraven.. i.. i.. dom ska alltid vara verifierbara i detta fallet eller?	
485	Y	Jaa.. joo.. det ska dom väl vara.. Som ju.. gr.. de..dom ska vara det..	
486	M	Mm..	
487	Y	sen kan det vara som så att.. att det inte hundra procentigt har blivit så men, grundtanken är ja, dom ska alltid vara verifierbara och hellre då skriva en anteckning i den.. fältet som heter note där som ni såg	2
488	M	Mm..	
489	Y	ja, om det är så att någonting är.. är tveksam.. att man kan tolka på olika sätt eller om man vill skriva in någonting då.. nej för det underlättar ju sen när man gör just.. för att testa då..	
490	M	Emm.. och sen är det.. test.. testar ni kontinuerligt eller, är det i samband med Milstolpe ... reviews.. eller..	
491	Y	(kommer in samtidigt) Alltså egentligen.. saker och ting görs egentligen inte i samband med.. med Milstolpe reviews.. utan det är väl lite så att man.. s.. samlar väl ihop dokumentation.. men, men jag menar .. projektet försätter ju.. alltså det löper ju mellan Milstolparna också då va så att .. emm.. Testning.. de.. det görs.. kommer ju göras parallellt både mjukvara och hårdvara.. och sen .. vi har inte definierat upp det ännu men vi kommer att, vi har möjligheten att testa saker.. avskilt..alltså.. nu har vi .. byggt så här mycket då kan man börja testa av det.. Och då kan vi ju i Kravhanteringssystemet se så att vi har byggt.. rätt sak så att ingen, att vi inte har några beroenden... så att, nåt beroende finns ju alltid men inte att det är några, några.. vi kan liksom titta.. att den här delen av, av projektet vill vi testa av nu och.	+3 +9 -18 +19
492	M	Ja okej.. så att.. att det är en färdig delprodukt som går att testa..?	
493	Y	Ja..	

494	M	Helst..	
495	Y	Ja.. Så vi kan emm. Göra så..	
496	M	Mm..	
497	B	Jag får flika in en grej..	
498	Y	Jaa..	
499	B	Emm.. dom här leverablerna som du visar upp inom	
500	Y	Mmm.	
501	B	emm.. är det.. programspecifika delar eller hur fungerar dom? Kan ni göra test egentligen på dom leverablerna?	
502	Y	Emm.. leverablerna är ju oftast.. i och för sig inte all.. det är oftast antingen dokumentation.	
503	B	Ja okej..	
504	Y	Eller emm.. emm.. någonting kopplat till.. till exempel att det ska finnas en prototyp eller beställa.. ta fram prototyp .. men det finns ju också då att.. prototypen ska vara verifierad.. vid en viss tidpunkt det är ju en leverabel då.. men då är det ju mest.. rapporten.. och att allting har.. är ok i allting	-2 -3 +9
505	B	Mm..	
506	Y	i testrapport.. så att, så att emm.. Ja.. Nu minns jag inte riktigt frågan (skratt i bakgrunden).. men emm.. jag tror jag svarade ungefär hyfsat bra..	
507	B	Ja det gjorde du..	
508	M	MMmm..	
509	Y	ja..	
510	M	Emm.. egentligen.. emm.. näst sista.. ganska korta.. hur emm.. ser ni på sena ändringar ? Kommer in nya krav ganska sent i projektet, ofta är det ju förknippat med att det blir ganska dyrt..	
511	Y	Alltså.. precis.. det är ju den traditionella.. alltså man ser ju den här.. klassiska exponentialgrafan fr.. framför sig..	
512	M	Mm..	
513	Y	Men, men.. och det är ju tycker jag absolut, det.. det är ju sanning.. Emm.. framför allt om det är på .. på högsta kravnivån..	
514	M	Mm..	
515	Y	Alltså det vi kallar Kravdokument2	
516	M	MMm..	
517	Y	Där kan du inte bara slänga in ett krav mi.. mitt i eller i slutet på projektet s.. och tro att det kommer gå hem..	
518	M	nej..	
519	Y	Det finns vissa krav som man skulle kunna lyckas men ofta så finns det så många beroenden därifrån och ner då, men återigen så det är ju den här fördelen med, med ett kravhanteringssystem, för där kan vi ju se.. vad som hänger ihop och vad som inte hänger ihop.. och.. och vad är det man vill ändra, är det.. är det.. ett ljud.. ett klickljud eller är det liksom en hel.. helt plötsligt så får någon för sig att.. vi även ska stödja bluetooth till exempel.	
520	M	Ja..	
521	Y	och det har inte vart s.. vart prat om det alls från början... kanske då.. då.. det påverkar hårdvara, det påverkar test.. alltså det... då är det .. i det fallet .. ja.. nu kanske vi har tänkt på det men om vi inte hade tänkt på bluetooth så är det ju liksom blankt nej då va..	-3 -4 -5 -18
522	M	Mm..	
523	Y	Medan om någon kommer och har synpunkter på.. på mer petitesser egentligen så visst.. det går ju.. m.. men emm.. alltså jag tror grund.. om man ska köra efter ett.. eller det är ganska lämpligt att kombinera med något form av ga.. Milstolpe-system för det.. det ger nog en indikation på framgången i .. projektet.. och då bör man försöka , som huvudregel att låsa.. alltså.. låsa ..bakåt så att säga.. emm.. så inte tillåta krav.. på den högsta nivån.. som kommer in sent.. det är ju istället bättre att fokusera på .. kravinsamlings.. processen och se till att man.. att man samlar in på ett bra sätt för att jag menar många kunder vet ju egentligen inte vad det är dom.. vad dom vill så att säga.. Alltså det är ju svårt	-4 -5 -18
524	M	Mm..	
525	Y	..för dom att formulera krav, så ska jag uttrycka mig istället..	



526	M	Mm..	
527	Y	Emm.. och hjälpa till i den .. processen och få den att bli .. mer effektiv.. och inte bara säga att ja men.. skicka in alla synpunkter ni har eller alla krav ni har på ett nytt Produkt2.. från vissa ställen så får man jättebra, på andra ställen så kanske man får en gammal kravspec och det är bra det och på något annat ställe så får man två eller tre.. emm.. ja.. frågetecken i stort sett eller så, kanske några huvudgrejor då, vi vill ha bättre kommunikation, bättre .. visst o.. men, men.. man får ju .. det är därför vi ska ha, det är därför man ska ha den här korta .. loopen... så man hela tiden.. alltså om vi skickar ut ett .. en.. ett Kravdokument2 eller då en massa krav, kalla det Kravdokument2-X som jag gör till exempel..	
528	M	MMmm..	
529	Y	Så får folk tycka till nej men.. det här har vi.. nej men ni har helt glömt detta eller..	
530	M	Mmm..	
531	Y	och då går det ju liksom, så.. så då ska man inte behöva få krav sent.. så att det är liksom tudelat.. det ena sidan vill.. vi kan teoretiskt tillåta vissa krav.. vi vill helst inte göra det..	
532	M	Nej..	
533	Y	Emm.. som.. så att grundregeln är nej då..	
534	M	mm..	
535	Y	Men istället satsa på att.. göra en bättre .. in.. förstudie eller koncept som vi kallar det i detta fall, konceptfas då, att samla in kraven och göra bra specar.. Det är ju jättesvårt.. men, men.. med en kort sådan loop och bra.. så att.. d.. dels så, så lyssnar ju folk.. då alltså du kommer ju saker ofta, dom känner att dom får vara med att påverka...	-2 -4 -5 +13 -18
536	M	Mmm..	
537	Y	Men det blir ju också.. mer intressant för dom att.. påverka.. för att .. att dom .. dom, dom märker att det händer saker när dom tycker till.. och sen också då så känner dom sig lite grann tving.. eller dom blir mer eller mindre tvingade att påverka, för att dom vet att.. om jag inte säger någonting nu.. så kommer det finnas.. dokumenterat att jag inte sagt någonting nu.. Och då kan jag inte komma om .. fyra månader, fem månader och säga någonting..	+1 +13
538	M	Nej..	
539	Y	S.. om.. s.. så att man tvingar dom att göra dom aktiviteterna om.. om till exempel i mitt fall, när det är en massa olika bolag så får ju dom göra sina interna brainstormingsmöten och träffa sina marknadsavdelningar och sina säljare och.. och hela den här biten så man.. man får in så mycket krav som möjligt..	
540	M	Mm..	
541	Y	Och hjälper dom att samman.. ställa lite krav.. det är ju vi som kanske kri.. skriver kravet, men vi samlar in idéer och tankar och.. sen är jag ju ute och träffar dom och går igenom.. och då slipper man nog det mesta av det där.. framför allt stora grejor som kommer efter oss sen.. kommer ju folk alltid att tycka till om det ena och det andra men... det mesta har vi nog täckt in.. i så fall..	-4 -5 -18
542	M	Mm.. Emm.. Sista grejjen är egentligen är.. emm arbetsbelastningen i projektet..	
543	Y	Mm..	
544	M	Emm... hur är det med övertid, alltså är det så.. är det väldigt ojämnt, att det är hög belastning, ibland lägre.. eller har ni en ganska jämn..?	
545	Y	Alltså..	
546	M	I form av timmar..	
547	Y	Om man säger, design är ganska jämn..	
548	M	Mm..	
549	Y	..belastning hela tiden.. Strax över en hel, heltid.. hela, hela tiden då.. Emm.. sen finns det ju, om man säger på mjukvaru och hårdvarusidan så är det ju toppar och dalar då..	
550	M	Mm..	
551	Y	Det är det ju.. Emm.. rent generellt så tror jag, det är väl.. om man säger så här.. klassiskt projektledning.. men jag tror ju rätt mycket på det dom.. det man kallar för frontloading.. alltså att du gör.. att du gör väldigt mycket i början och det .. inte minst det här med krav.. samla in krav och sånt men även att... jag menar.. inte vänta på .. på att köpa in.. emm.. utvärderingskort eller testkort och.. jag menar .. köp hellre in och lägg fem tio tusen på att köpa in kort och testa istället för att liksom att.. vänta med sådant... man kan göra mf..	-18 +19

		mycket parallellt och även,	
552	M	Mmm..	
553	Y	så.. saker som egentligen traditionellt hade vart i ... i nästa Milstolpe.. så att så sett så gör jag väl saker som.. som hör till nästa Milstolpe.. kanske tidigare än.. än jag borde.. men.. emm.. det gör att .. totalt sett så, så blir projekttiden kortare.. om man ställer, då, då vet man, då b..	
554	M	Mm..	
555	Y	..För börjar man.. tar man.. som vi då, tar vi hem ett, ett kort med det OS:et som vi tror att vi ska välja, även innan vi har valt det.. med någon sån här utv.. det kan man ofta få på en sån här trettidagarsvariant då, för att testa.. så kan ju dom som ska.. testa lite grann och skriva lite smårutiner och	+4
556	M	Mmm..	
557	Y	.. testa lite kommunikation, man, men det här kommer bli bra.. eller .. för det.. eller så märker man att det inte alls funkar.. det är mycket bättre än att göra en utvärderingsmatris där man tittar på kostnader och.. det ska man också göra,,	-18 +19
558	M	Mm..	
559	Y	Men att.. fysiskt verkligen få testa någonting, det är ganska ovärderligt, och det gör ju också att det blir lite roligt för dom som håller på.. dom får, får testa lite grann och.. emm.. och den kostnaden är .. väldigt, väldigt liten.. då i förhållande till, till vad det kostar om man.. fyra månader senare kommer på att man har... vi har utvecklat nu i tre månader med, med detta operativsystemet fast det kommer inte funka så vi måste byta.. (skratt i bakgrunden)	+1
560	M	Ja.. det..	
561	Y	Då är det liksom.. bättre att... att ta dom där fem-tiotusen.. i början och några timmar.. ja, liksom tiotusen till eller.. tjugotusen eller vad det blir.. det.. i sammanhanget inga.. inga kostnader..det är bättre att.. ha det förr än senare..	
562	B	Ska jag ta sista?	
563	M	Ja.. det kan du göra..	
564	B	Om du får välja fem.. dom fem viktigaste egenskaperna av.. för medicinteknisk utveckling, vad skulle du säga? (gemensamt skratt)	ff
565	Y	Ja.. ja den var.. den är bra.. nej men.. emm.. ja.. emm.. (lång paus).. ja jag får väl börja med några.. tråkiga och det är ju att.. man måste ju ha koll på .. alltså på myndighetskrav.. dom här externa kraven.. så det är väl.. men sen rent.. rent generellt tror jag det är kravhantering..	23
566	M	Mm..	
567	Y	Alltså... veta vad det är man, men det gäller, det gäller ju.. all.. utveckling men, men kanske också.. det är ju väldigt viktigt på medicinteknik att du.. emm.. att du har det kopplat, även då till, till risk.. så att, så att du kan.. hur påverkar detta kravet risk och hur, hur tar vi bort, patientsäkerhet är ju det man ofta pratar om..	
568	M	Mmm	
569	Y	Så hur tar vi bort patient.. hur tittar vi på patientsäkerhet.. Det är väl några grejor.. sen en annan grej som är... emm.. som är viktig.. medicinteknisk utveckling, det är ju att... vad kan man göra... mekaniskt.. det gäller inte så mycket mina projekt nu..	-12
570	M	Nej..	
571	Y	Men, men emm.. allt.. saker och ting blir mer och mer emm.. mjukvara, mer och mer.. elektronik och så.. emm.. men det är svårare att säkerställa.. och ta bort en risk i mjukvara än vad det är mekaniskt, i många fall. Men.. emm.. så att man har med sig båda, så att det här helhetstänket, tänk både, både på.. mekanik och mjuk.. men det hän, hänger ju helt och hållet på vad det är för produkt.	
572	M	Ja..	
573	Y	Men, men där det går att göra det så... så ska man försöka göra det.. emm.. Sen vet jag inte, jag tänker på såna här.. andra saker som är..alltså projektparametrar typ tid och, och.. och..	
574	M	Mm..	
575	Y	Kvalitet och sånt, jag vet inte, men det är.. nej det är en väldigt bra och sv.. fråga men den är rätt svår att, att svara på.. fö.. jag känner liksom att någonstans är det ju viktigt.. men när det är medicinteknik, jag menar det är.. alltså. Pr.. patient.. riskhantering, det måste ju vara det .. det viktigaste..	-12
576	M	Mmm..	
577	Y	Och då är det ju krav och.. kvalitet och mycket handlar ju om hur man hanterar sina krav, och hur man kan.. säkerställa att det är uppfyll.. att man uppfyller det.. kopplat till risk och ,	-12

		och så då..	
578	M	Mm..	
579	Y	Tiden är ju viktig, men jag menar får man välja så är ju inte den lika viktig då.. Emm..men den.. jag tror att den kommer bli viktigare för medicin..teknik.. det blir alltså.. att kunna få ner tiden.. på.. på utveckling.. är ju värt väldigt mycket.. jag menar.. titta på bilindustrin eller emm.. telekomindustrin och så..	
580	M	Mmm..	
581	Y	jag menar.. emm.. där, där finns det nog mycket att lära.. medicinteknik.. projekt kan.. jag menar är det läkemedel så, så finns det ju, men då ska det ju igenom olika såna här kliniska faser va, det är en sak.. men just.. medtech-produkter.. tror jag tar onödigt lång tid att tillverka..	
582	M	Mmm..	
583	Y	eller att utveckla..	
584	M	Jag har faktiskt en.. liten .. minifråga till..	
585	Y	Ja..	
586	M	Emm.. vad är... var är i så fall det svåraste.. med medtech..utveckling..? Största problemet?	
587	Y	Mmm.. (gemensamt skratt i bakgrunden).. det svåraste.. alltså.. jag skulle vilja påstå att har man en väldigt bra koll på.. på sina krav.. så, så tar man bort mycket av det svåra..	
588	M	Mm..	
589	Y	För det svåra är.. när du jobbar .. traditionell Milstolpe-modell med word..dokument.. du har massa myndighetskrav.. du har riskanalyser	-23
590	M	Mm..	
591	Y	och du har massa intressenter som tycker och så ska du få fram en produkt i tid och till rätt kostnad... Men har du en struktur som gör att .. du har koll på dina krav.. och .. det du ska göra i projektet.. allting runtomkring .. man kan liksom .. koncentrerar man sig på kravhantering och riskminimering, så blir det ju.. då löser det å andra sidan sig självt på nåt sätt..	-4 -5 -18 -12
592	M	Mm..	
593	Y	Så att det svåraste med medtech.. utveckling det.. det är ju att jobba i den traditionella metoden skulle jag vilja påstå.. då.. då blir det lätt fel.. framför allt får du lätt ogiltig eller dålig dokumentation. Emm.. det funkar ju så länge du har samma personer som.. så länge det är individkopplat då s.. men så fort dom slutar eller gör något annat eller vad det nu är.. så är det svårt att .. återkoppla varför man har gjort på ett visst sätt, och det	
594	M	Mmm..	
595	Y	kanske inte är så väldokumenterat och... det tar längre tid och.. för att lägga in en ny funktion, eller något nytt för du måste först.. utreda och ta fram varför gjorde vi.. så här.. en gång i början och..	
596	B	Och så då har jag ju egentligen två grejor till..	
597	M	(skrattar lite) Ja..	
598	B	Den sista grejen är att vi missade egentligen att du skulle tala lite om din personliga bakgrund.. det blir nästa.. (skratt i bakgrunden) Den andra är.. det är bara för att Marcus .. men denna är.. är hur ni hanterar lärande..? Pratar om, om någon person försvinner.. hur överför ni kunskap?	
599	Y	Generellt sett väldigt dåliga på det skulle jag vilja påstå.. emm.. Det, det är en ofta tror jag, åtminstone hos oss en bortglömd.. del i.. emm.. i det hela så att säga.. Emm.. Det sättet att dokumentera.. eller dokumentera låter så tungt men alltså det kravhantering på det sättet som vi gör, gör ju att.. vi, vi fångar ju upp mer information, mer kunskap som sitter hos individer.. och det gör att det blir lite lättare, men annars är.. generellt sett tror jag vi är väldigt dåliga på det.	
600	B	Så det finns egentligen inget sätt som ni försöker överföra aktivt..	
601	Y	Neej.. nej eg.. alltså det finns ju.. kan ju finnas, vi kan ju ställa krav.. emm.. på .. delvis på oss själva men framför allt egentligen på externa leverantörer att dom ska känna till GAMP, att dom, ja såna krav kan vi ställa då.. emm... att dom ska ha bevis på att dom har gått någon form av utbildning eller att dom känner till .. vad det innebär..	2 -14
602	M	Mm..	
603	Y	Men.. emm.. alltså, nej .. jag vet inte..det.. jag vet inte riktigt.. om vi har något system.. det finns ju... står väl säkert i någon.. nåt fint dokument att vi har det (gemensamt skratt) men..	

---

		frågan är om vi egentligen har det om man ska vara helt ärlig.. de.. det är no.. en brist faktiskt..
604	B	Och sen kort.. em.. bakgrundsbeskrivning.. på dig..
605	Y	(131 ord borttagna pga konfidentialitet)
606	M	Ja.. Nej jag har inga mer.. besvärliga frågor.... Är det någonting du vill tillägga? Som du känner att vi har missat?
607	Y	Neej.. inte .. inte.. alltså så.. men jag menar det är ju .. bara att ni får.. så att säga ringa mig och ställa fler frågor i få.. i så fall, jag tycker ändå att vi har gått igenom det mesta..
608	M	Ja.. det har vi nog gjort..
609	B	Jag har inget att tillägga..
610	M	nej.. då är vi nöjda..

---

*Intervjun avslutas efter 1:31:22 / 16422 ord i original (15668 ord med förändringar för konfidentialitet)*

## Interview 2

1		(Starkt brus)
	M	Ja, den kommer höra, den (utdraget n) brukar funka ganska bra...
2	P2	Det gör den...
3	M	... inom ett rum (mumlar "så")... Ehhh... Jo! (dragkedja som öppnas hörs i bakgrunden) För det första... (dragkedjan igen) "for the record" så (utdraget å) anonymitet... Om, alltså vi tar bort namn och allt...
4	P2	Mm mm.
5	M	... sådant där, jag pratade med Person1 nu också så vi nämner inte Organisation eller Produkt1 eller nåå... inget sådant..
6	P2	Nej
7	M	... Och du... du kommer vara en jätteanonym källa i...(suck) transkript sen... (stol som knakar oroligt) Och vi kommer maila så att du har möjlighet att läsa igenom och kolla så att... allt ser okej ut på...
8	P2	mm mm
9	M	... på utskriften av det och det är det som vi kommer ha med när vi publicerar eller alltså.. lägger ut det sen..
10	P2	Jaja
11	M	(suck)... så att det inte finns... så det går att stryka saker och sådant sen också. (inandning) Jo grejen är vi eh skrifer ju magisteruppsats,
12	P2	Mm
13	M	systemvetenskap, informatik data och den biten, (inandning) och kollar på utvecklingsprocesser. Ehh oh det som... det har funnits ganska länge men som har kommits sen 2001 i princip är ju det här med agile,
14	P2	Mm
15	M	Du känner till det... lite eller?
16	P2	Ja lite grann alltså...
17	M	Det är ju (tvekan)
18	P2	Jag kan ju inte säga att jag känner till det i den mån att vi...
19	M	(skratt)
20	P2	... använder det
21	M	Nehej... (gemensamt skratt)
22	P2	Om man säger så...
23	M	Nej men det är väl...(tvekan) och ska man säga kort så är det väl egentligen... om man ser det på systemutvecklingssidan så är det ju att man (tvekan) ofta delar upp...(stark utandning) utveckling i (tvekan) i vad, skall man säga... olika... på Svenska... delleranser och man arbetar väldigt iterativt istället.
24	P2	Mm m
25	M	Oh de handlar ju ofta mycket om att det är en ganska tät verbal kommunikation, eh man fokuserar inte lika mycket på dokumentation utan man försöker dokumentera det som man måste dokumentera, och sen satsar man på att kommunicera verbalt och ofta istället då. Eh vi har eh har du någonting att tillägga om det för du har egentligen bättre koll än vad jag har...
26		(Paus)
27	B	Mmm
28	M	... om agile...
29	B	Det har ju mycket med förändring att göra att du ska kunna förändra hela tiden och verkligen lyssna på intressenters krav ohh...
30	P2	Mm
31	B	Så du ska kunna förändra sent i produktutvecklingen, inte ta in alla krav från början egentligen och sen jobba utifrån det utan hela tiden förbättra, förbättra, förbättra. Så kan man väl...
32	P2	Mm
33	M	Ja (suck) och då kollar vi på (tvekan) egentligen hur... hur... nu blir det kring värderingar egentligen hur... för man har diskuterat ganska mycket kring hur fungerar detta i alltså i

---

		sådana här säkerhetskritiska eh projekt där du... eeh folk kan dö, vilket medicinteknik ju ligger ganska nära... (nervöst skratt)
34	P2	Ja visst
35	M	Så att vi tittar lite på hur de värderingar eller liksom grundprinciper och så vidare (tvekan) uppfattas eller liksom fungerar i ett medt... medtechprojekt eh eh i princip. För det finns väldigt lite skrivet om det o (utdraget o) vissa säger att det är jättebra och andra säger att nej det funkar inte för att också att det finns olika saker som krockar och så vidare då. Så att det är det vi försöker kolla på...
36	P2	Mm
37	M	... och gör det i form av en casestudie där vi är här då och förhoppningsvis på ytterligare ett ställe då. (Suck)
38		(Paus)
39	M	Det är väl egentligen bakgrunden... mm... Vill du ta över? (suck) som...
40	B	Ja eller så kan du... jag kan köra faktiskt eh vi kan ju börja med om du har några frågor på vår studie.
41	P2	Vi kan ju ta det som det kommer men det...
42	B	Mm
43	P2	Man kan ju säga att till en början är väl att... vi är ju inget... Organisation här är ju inget typiskt medtech företag
44	M	Nej
45	P2	Det är vi ju inte
46	M	Nej
47	P2	Det måste... det ska man ha klart för sig just om... när ni håller på med case studies då.
48	M	Mm
49	P2	Vi är inte ... Vi är nog inte det ideala...
50	M	Nej
51	P2	... caset att studera. För i stort sett är vi väldigt mycket mer präglade av att vara en stor X
52	M	Mm
53	P2	Vi vill gärna vara ett medtechföretag (paus) det är inte riktigt samma sak (paus) så att det ska ni nog ha med er...
54	M	Ja
55	P2	... på något sätt eh om vi nu pratar om kanske ett tilldömligt företag till att titta på
56	M	Mm umm
57	P2	Men alltså Företag1 då om vi säger till exempel i Stad1
58	M	Ja
59	P2	Det är ju alltså lite mera så att säga fullödigt medtechföretag med lång historik då dessutom
60	M	Mm
61	P2	Och där det sitter i storleksordningen hundratalet utvecklare
62	M	Mm
63	P2	Medans här istället sitter det något (tvekan)
64	M	Ja
65	P2	... par tre stycken
66		(Gemensamt skratt)
67	P2	Ja... så att det, det är ju väldigt stor skillnad
68	M	Mm
69		(Skrapande konstigt ljud på inspelningen varar ca 1.5 s)
70	B	Ehm sen var det eh ju lite bakgrund om dig och det är egentligen det som vi kan ta först personlig bakgrund
71	P2	Mummel...
72	B	Vad du gör här och...
73	P2	Idag är jag ju det som kallas kvalitetsteknisk chef då (paus) inom Produktområde1 som är ja vad ska vi kalla det, produktsortiment är väl ett sett att se det men, (tvekan) det är ju en grupp kunder kan vi säga då, det som inte är sjukhuskunder och de produkterna som vi säljer till dem. Ehm sen har jag också ett eh vad ska vi säga... halvformellt ansvar... tillsvidare i alla fall för... Produkt2. För det är ju samma Produkt2 som vi sätter... alltså det är ju ett slags Produkt2 som vi sätter i samma burk oavsett vilken kund de skall till sen på Produktområde1 sidan har vi ju även Tillverkare1 och Tillverkare2 andra fabrikat då som

---

		kunderna handla om. Men jag kommer från... jag har varit projektledare i företaget alltså (mummel) projekt. Innan dess så har jag, kommer jag ifrån eh valideringssidan då.
74	B	Mm
75	P2	Så det är, är väl egentligen den bakgrund jag har här den här gången. Sen har jag varit på Organisationen innan för en massa år sedan och varit konstruktör också då
76	B	(Skrattar)
	M	
77	P2	Sen har jag en bakgrund i kärnkraft och sådant där också överhuvudtaget högriskindustrier då
78	M	Mm
79	P2	Och antingen är det en sådan där typ kvalitetsroll eller någon alltså säkerhetsexpert den sortens roller då.
80	B	Och vad har du för utbildningsbakgrund?
81	P2	Jag är ju något så konstigt som kemiingenjör
82		(Gemensamt skratt)
83	P2	Vilket inte är särskilt eh det är inte mycket av de kunskaperna som finns kvar och det är inte mycket användning jag skulle haft för dem heller men
84	M	(skratt)
85	P2	Så mycket av min kompetens är så att säga (tvekan) har jag ju skaffat mig på vägen i yrkeslivet
86	M	Mm
87	P2	... efter skolan då
88	M	Mm
89		(Paus)
90	B	Det är ju vanligt alltså...
91	P2	Ja det är det ju
92	B	(hostar) Det här projektet som vi har valt som eller som vi utgår ifrån i vårt case eh det vet du vilket det är?
93	P2	Ja det är Projekt1 projektet som...
94	M	Mmm det och Person1 har ju gått in lite på X så, i och med att de går så mycket hand i hand.
95	P2	Jaja det...
96	M	Men det (samtidigt som P2)
97	P2	... kommer ju så att säga
98	M	Precis men främst är det ju egentligen ehh Projekt1 projektet som vi kollar på här då i och med att Kvalitetsdokument1 i princip är klar där och så att ni har kommit en bit...
99	P2	Ja
100	M	... på det.
101	B	Jag skulle vilja att du berättar lite generellt om det projektet.
102		Ja det första man kan (skratt) berätta nu vill jag ju inte ta upp det allt för mycket men det är ju faktiskt det att (tvekan) den utvecklingsmodell som vi har idag (tvekan) är och då pratar jag i det stora hela att utveckla en produkt. I det här fallet kallar jag det för teknologiutveckling
103	B	Mm
104	P2	men det...
105	M	Um
106	P2	... strunt samma ärligt talat, det är för att det ska ha sin plats i hierarkin här på ett sätt eller i tiden. Men det man utvecklar här är ju ändå någon form av produkt sen att det skall vara input i en annan process som leder till en produkt som säljs till slutkund är ju en annan sak. Men det man ska säga är ju att det sättet som det här projektet bedrivs på vilket är jättebra så här långt. Det kan man inte läsa sig till i vår utvecklingsmodell att man ska driva det på det här viset.
107	B	Mm
108	P2	Det man kan läsa sig till i vår utvecklingsmodell idag är ju bara de administrativa hållpunkterna, alltså ett antal Milstolpar där man kollar att ett visst antal leverabler finns framme. Däremot bedömer man inte kvaliteten på dem i det läget. Och det finns alltså, dessvärre då, alltså ingen färdig kvalitetsplan för projektledaren att följa, så Person1 har gjort en jätteinsats här som, som eh så att säga har gjort någonting bra så här långt, och mitt

		sätt att styra det är att försöka... (tvekan) för varje sådant här stort projekt och det här är ju verkligen... tillsammans med Projekt2 är ju det här väldigt stort får man ju säga. Med våra mått mätt. Vi får alltså bygga utvecklingsmodellen samtidigt som vi kör projektet, och det är ju inte särskilt gynnsamt, mildt uttryckt. Men det är faktiskt sanningen...	
109	M	Ja	
110	P2	... då va. Så vi kan inte säga att vi har en utvecklingsmodell som i ena läget inte är agile eller är agile eller någonting sådant vi har liksom ingen riktig så. Den utvecklingsmodell vi har är alltså en rent administrativ utvecklingsmodell att vid den tidpunkten skall det och det vara klart	CI
111	M	Mm	
112	P2	och då ska det finnas de här dokumenten framme, den här prototypen framme och så vidare. Men om man säger det som jag vill ha som kvalitetsplan, alltså hur säkerställer vi kvaliteten, hur utför man aktiviteterna och vilka aktiviteter skall utföras och när och vem. Det finns inte alltså i modellen fastlagt. Så det här projektet det är liksom en prototyp ett prototyp projekt också.	-5 -14 -18
113	M	Ja	
114	P2	Och vi har andra projekt som pågår parallellt där jag får försöka göra samma sak där.	
115	M	Mm	
116	P2	Får försöka komma en liten bit längre i kvalitetsplanerandet av och säkerställa att vi får ut det vi ska ha.	
117	M	Ummm	
118		(paus)	
119	B	Men denna modell som ni ändå jobbar efter, vem har bestämt att ni ska jobba på detta sätt?	
120	P2	Ja den administrativa modellen den är ju så att säga, beslutade de om på sedvanligt maner den kommer i och för sig från (något konstigt ljud från bakgrunden) den kommer från affärsområdesnivå ska vi säga, så den skall ju alla då, bolagen inom affärsområdet följa, eller ja kan man säga eller göra sin egen variant, men ändå bygga på det här som du kallar (ohörbart). Göra sin produktgenerationsplaneringsprocess det är ju liksom på affärsområdesnivå.	
121	M	Mm	
122	P2	Man har eh (tvekan) där man då bestämmer vilka produkter man ska utveckla i stort sett. Och sen har man ju då på respektive bolag som är involverat i produktutveckling som det här till exempel så har man ju sin produktutvecklingsprocess då, men de följer samma mall kan man säga.	-8
123	B	Mm	
124	P2	Men (tvekan) sen kommer ner till, alltså hur det faktiskt det dagliga styrs då är (skratt) då är det alltså lite som det kommer alltså...	
125	M	Mm	
126	P2	... det hänger väldigt mycket på projektledaren själv. Det gör det ju.	+8
127	B	Men meningen är (tvekan) som jag förstår det då är att ni skall arbeta fram en fungerande process.	
128	P2	Ja, det är det ju. Och det är väl inte alltid kanske det är fullt fokus från företagsledningen på det. Men från min sida är det ju det.	
129	M	Mm	
130	P2	I den mån jag hinner och orkar med då att så att säga hjälpa projektledarna att komma vidare men samtidigt har ju dem press på sig att prestera något.	+1
131	M	Mm	
132	P2	Alltså något, det skall fram saker, jag vill ju dessutom att det skall vara något som är meningsfullt...	
133		(Gemensamt skratt)	
134	P2	... och går att använda. Jaja. Så att, det finns väl en, vi har en bit att gå där så att säga, det har vi. Men så därför i det här projektet så är det bra att Person1 är ju väldigt, dels är han väldigt kunnig och han är ju väldigt intresserad av att göra saker och ting... rätt. Och bara det sättet man nu har tagit till sig, eller hämtat in kraven	+1
135	M	Mhm	
136	P2	Den processen har jag bett honom beskriva i kvalitetsplanen just för att den, den är ju påhittad så att säga designad nu	-2 14



			17
			24
137	M	Mm	
138	P2	Och den tycker jag är jättebra, beskriv den då så kanske vi kan ha den nästa gång.	
139	M	(skratt)	
140	P2	Så att vi bygger modellen samtidigt som vi kör då. Så att man åtminstone tar till vara på, för annars blir det lätt att nästa gång är det samma historia igen då hittar man på något nytt. Och vi har ju också nu tagit till oss det här Kravhanteringssystemet då. Och det är ju också i samma syfte, dels att vi ska bygga in i modellen och dels att vi faktiskt ska ha kraven tillgängliga sen och kunna underhålla dem på just den här produkten även, under hela dess livscykel då. (paus) Men hur man än ser på det, det vi gör och som man är van vid i den här industrin då, det är ju... (paus) Det är ju ett väldigt dokumentstyrt, alltså en modell alltså man har en mängd användarkrav, man plockar ner dem till funktionskrav man plockar ner dem till designkrav och ända ner till det... alltså. Det här iterativa är ju inte riktigt eh (tvekan) ska man få det att fungera så måste man ju hitta ett sätt att säkerställa kvaliteten på vägen.	-2 -4 -5 -9
141	M	Mm	
142	P2	Och någonstans... och det går säkert eh... men någonstans har man ju ändå det här, intended use alltså den avsedda tillämpningen och de risker som finns förknippade med det och så vidare då. Så får man bara med sig det. Men traditionellt sett så är det ju en spec i taget och så...	
143	B	Mm	
144	P2	... och så går man vidare till nästa...	
145	B	Mm	
146	P2	Då va... eh dessutom tror jag det, bortsett, nu pratar jag ju då rent, vad skall vi säga, klassiskt kvalitetssäkring, validering av läkemedelsindustrin till exempel så är det ju så, men det är också lite grann så, här tror jag, rent alltså personen här är vana vid det sättet oavsett om det är kvalitetssäkrat eller inte, som Person3 till exempel	
147	M	Mm	
148	P2	Han vill ju gärna ha det där papperet och så...	
149	M	Ja	
150	P2	Vill han ha det med massa signaturer så att det är godkänt och då kan man gå vidare...	-6
151	M	Ja	
152	P2	... till nästa steg	
153	M	Mm	
154	P2	Om det då är så att man lär sig någonting på vägen och vill uppdatera usch ja då blir det jättebesvärligt (skratt) va... Alltså det finns ett motstånd tror jag även på beställarsidan eller så dom som jobbar där, att, som inte har ett dugg med som just kvaliteten att göra utan det är bara det att hur ska vi administrera detta liksom.	-4 -5 -18
155	B	Hur eh (tvekan) vilka är det som bedömer kvaliteten externt, du bedömer det ju på något sätt internt... kvalitet... men det finns även organisationer som bedömer externt och hur går det till?	
156	P2	Ja alltså, det beror lite på vad man menar alltså (suck) sättet man styr, om vi tar, ja det spelar egentligen ingen roll vilket vi tar, ja om vi tar USA som exempel då så är det ju samma myndighet som, som så att säga bedriver polisverksamhet både på medicinteknisk utrustning och farmaceutisk industri och allt det där, det är ju samma sak egentligen... där (tvekan) där åker, där kommer de faktiskt ut då och inspekterar. Alltså de kommer som poliser med vapen i hölster liksom, de är agenter alltså federala agenter	
157	M	Mm	
158	P2	Så det är ju ytterst då (skratt) hur man säkerställer att, att, och de är ju inte så jäkla intresserade i och för sig av utrustningen i första läget det är ju bara en av delarna de tittar på.	
159	M	Ja	
160	P2	De tittar givetvis på processerna och på människorna och så där va. Och en del av det är ju att deras utrustning är kvalificerad och kan göra det den skall göra och så vidare och sen kan de ju följa det hur långt som helst bakåt då. Så fungerar det ju inte här i Europa, där har man ju inte den sortens eh ja på läkemedelssidan har man det, men på medtech sidan har	-23

		man ju inte det på det viset utan där, där följer man ju ett EU-direktiv som, och tillverkaren får ju då rätt att CE märka mot det här direktivet, precis som maskindirektivet då. Sen finns det ju förstås i gammal vanlig ordning då en massa (paus) ja som SEMCO eller alltså när det gäller, faktiskt att fysiska tester på elektriska utrustningar sådant där va. Men ytterst då i användningen om man säger så, så blir den stora skillnaden mellan USA och här hos oss då	
161	B	Mm	
162	P2	Att där har de poliser och här lägger man mera förtroende hos tillverkarna kan man säga då	+23 U/E
163	B	Vad, vad gör du för att säkra kvaliteten?	
164	P2	Mm ja, mitt jobb är till största delen alltså kval... alltså jag jobb... här på kvalitetsavdelningen då har, är vi ju ett antal stycken då och vi är faktiskt tre stycken som kallas kvalitetssäkringschefer.	
165	M	Mm	
166	P2	En för sjukhus kan vi säga då, och jag för alltså Produkt3 som vi dels använder som komponent i våra produkter och dels säljer som halvfabrikat, eller som ja komponenter till andra... (ohörbart) Men det som är lite intressant där det är att vi har samma titel alla tre, vi jobbar definitivt inte med samma saker	
167	M	Nej (fniss)	
168	P2	Inte (fniss)... utan kvalitetschefen Produkt3 jobbar nästan uteslutande med kvalitetskontroll	
169	M	Mm	
170	P2	Och med i någon mån kanske man kan säga kvalitetssäkraren ansvarar ju för alltså han är ju vår part i externrevisionen som har med... den biten att göra... Person4 här då, är väldigt mycket RA alltså myndighetskontakter	
171	M	Mm	
172	P2	Och det är medicinteknik och jag jobbar med kvalitetssäkring...	
173	B	Mm	
174	P2	... alltså skapa tilltro till att vi kommer uppfylla kraven, på olika sätt då. Och det är, då är ju givetvis kvalitetsplanering, steg ett...	
175	M	Mm	
176	P2	... att överhuvudtaget liksom se att det finns någon som helst förutsättning för att... Så jag jobbar ju inte med, enskilt alltså med kvalitetskontroll eller så alltså det gör jag ju inte. Utan det är allt från leverantörsbedömningar till att se till att vårt eget kvalitetssystem fungerar och så där.	
177	B	Nu går inte (paus) egentligen så stör du inte Person1 i hans arbete överhuvudtaget eller... alltså du går inte in och pekar på det här kan vara konstigt...	
178	P2	Njae alltså det jag gör är ju att, dels sitter ju Kvalitetsansvarig i alla sådana här styrgrupper i den här sortens projekt då. Så det är ju där jag för fram de vinklarna...	-6
179	B	Mm	
180	P2	... om man säger så. Sen är det (paus) sen är det ju upp till projektledaren egentligen hur mycket kontakt han söker och hur mycket stöd han vill ha av mig i det som jag har kompetens på. Och det jag har kompetens på förutom det ur användare och kvalitets... det är ju just... ehh det är som GAMP till exempel...	
181	M	Mm	
182	P2	... alltså de olika, vad ska man säga, riktlinjer guides och sådana där guide alltså som finns för den här sortens produktutveckling då. (paus) ehh Där är, har jag rätt stor kompetens utan att för den skull vara utvecklare själv, på något vis. Eh men just alltså... Och det är alltså egentligen rätt mångt och mycket kvalitetssäkring jag pratar även där	
183	M	Mm	
184	P2	Eh	
185	B	Egentligen hur, hur hanteras kvalitetssäkringen om, om ni skulle upptäcka ett fel ganska sent i utvecklingsprocessen alltså som ett kvalitetsfel. Hur skulle det gå till? Eller inträffar det inte, har ni sådan, kvalitetssäkringsprocess på kraven redan, alltså när påbörjas kvalitets...	
186	P2	Nej alltså, det är ju precis det som är problemet kan vi säga va. Alltså jag försöker i de här projektledarna få in kvalitetsplaneringen som en... och även i våra kundorderprojekt där vi kanske framförallt är svaga på det som man brukar kalla för kontrollplanering eller kontrollberedning. Alltså med utgångspunkt från de krav man har i projektet, hur skall	-4 +5 +18

		strategin se ut för att säkerställa att det som kommer ut blir riktigt då. Den sidan är vi svaga på, det där är ju kvalitetsäkringsjobbet då eller planering för ett kvalitetsledningssystem en planering...	
187	B	Mm	
188	P2	... för kvalitetsaktiviteterna som ska vara i projektet då. Eh så det jobbar jag med på bred front. För att och min första fråga i projektet är att jag vill se teststrategin alltså hur ser strategin ut för allt från enhetstestning till integrationstester vad det nu månne vara, eller fälttester alltså hela den här strategin. Hur gör vi nu i de olika faserna och liksom hur... och det finns alltså inga krav på idag, alltså fastställt att så här skall det gå till, det finns inte med i utvecklingsmodellen.	-2 -4 -5
189	B	Men det finns externa krav då, från CE då till exempel som är... det här måste den uppfylla, som ni kan ha med från början?	
190	P2	Ja alltså det finns ju, det finns ju givetvis säkerhetsrelaterade förväntningar och krav	
191	M	Mm	
192	P2	Alltså krav på det som skall komma ut, det gör det ju. Men de är ju inte särskilt specifika när du kommer ner till en enskild produkt, där hittar du ju inte mycket stöd, utan när det gäller medicinteknik så har du ju alltså 13485 som är led... alltså krav på ledningssystemet för, för organisationer som utvecklar medicinteknik. Och det är ju i stort sett ISO9001 med, med lite hårdare krav kan man ju säga. Men det ser nästan likadant ut. Sen är det ju alltså det medicintekniska direktivet då. Så att det är ju inte speciellt mycket konkret... utan... du får alltså själv fastställa, alltså givetvis är det ju så att någonstans alltså riskhantering är ju givetvis ett krav och den... där är det faktiskt även där så att där, där behöver vi utveckla oss och det... där har du egentligen den stora svagheten allting skall bygga på det.	+23
193	M	Mm	
194	P2	Och i alla de här, inte bara i USA nu då men, men, risk based approach är ju modeordet för dagen alltså eller för årtiondet kanske snarare. Det har ju ansetts självklart kanske även tidigare att det har med risk att göra för människor kan ju dö.	-12
195	M	Mm	
196	P2	Och så där oavsett om det... men sen då 2002 (3 sekunders paus) så har man liksom, amerikanska myndigheter gjort om sin approach fullständigt då va, för inspektioner och så vidare och sånt va. Och det finns ju för riskhantering en standard ISO14971 som hela världen i stort sett är överens om nu. Det är inget konstigt i den men... Och den har inte vi implementerat här ännu, så vi har inte det upplägget för hur vi hanterar risker. Utan vi kör på ett gammalt hederligt sätt, och tittar framför allt på operatörs... alltså risker för människor som kommer i direkt med utrustningen då, inte risker för människor som utsätts för det som varit inne och processats i vår utrustning va. Så att... men som sagt alla de här kvalitetsbitarna i utvecklingsprocessen, de finns inte riktigt med där idag alltså. Och det är ett problem för mig då, och borde varit ett problem för oss allihop, men, men det är sådant... man ska komma ihåg att vi, kommer alltså ifrån en bakgrund där vi hade, vi bedrev väldigt många utvecklingsprojekt. Det kom inte ut särskilt mycket, resultat ifrån dem	+12 23 U/E
197	B M	(skratt)	
198	P2	Där kommer vi ifrån, så vi hade alltså, vi hade ingen formell utvecklingsmetod om vi säger alltså, utvecklingsprocess...	
199	M	Mm	
200	P2	... skall jag säga,	
201	M	Mm	
202	P2	... eller projektstyrningsmodell om man nu vill kalla det för det. Nu har vi det, och det är väl en slags mognadsprocess, från att ha massa saker som pågår, mycket blir inte avslutat och det som kommer ut vet vi inte riktigt vad det är för något i många fall. Till att vi har en väldigt styrd process, som faktiskt, det kommer verkligen ut någonting, och nästa steg i den mognadsprocessen är väl att man dessutom har fullständig koll och kan säga att det här är kvalificerat eller validerat eller vad du nu vill kalla det i sista änden.	
203	M	(tyst) ja	
204	P2	Men där är vi alltså inte idag...	
205	B	Men hur tror du att det skulle se ut om man, om man säger att produkten i princip är färdig	

		för leverans och så upptäckts det att det är ett problem	
206	P2	Idag?	
207	B	Ja	
208	P2	Alltså problemet, man får ju förutsätta att det här problemet upptäckts, alltså att man har en, att man, man får säga så här att du faktiskt gör ett test	
209	M	Mm	
210	P2	Också får du inte förväntat resultat. Skräckexemplet då, för mig, det är att det är bara någon som helt enkelt går in och ändrar då och testar igen, och sen kör man vidare.	-6
211	B M	Mm	
212	P2	Och det är inte så där fruktansvärt osannolikt heller, då. Eh (tystnad) det jag vill ska hända, det är ju givetvis att, att den här avvikelser leder till en ändringsbegäran, och att man formellt styr det då och får med sig konfigurationsstyrningar så att säga hela köret då	
213	M	Mm	
214	P2	Och det är ju sådant som också står i kvalitetsplanen eller någonting. Så det ska göra på det här viset. Jag har sett faktiskt av någon jäkla anledning som jag inte riktigt förstår, i två stycken sådana här utvecklingsplaner har dom kallat det för, i det här fallet i alla fall. Bara de senaste dagarna så har jag sett att man har, och det ena är nog (ohörbart) tror jag (tyst) jo det var det	
215	M	Mm	
216	P2	Faktiskt. Så skriver han att konfigurationsstyrning startar efter acceptans, alltså efter att projektet är avslutat.	
217	M	Jaha...	
218	P2	Och det fattar jag inte alls, alltså. Jag menar om du har ett projekt där du skall utveckla någonting som faktiskt är mer än en modul, eller ett item.	
219	M	Mm	
220	P2	Från och med första gången du testar de där två ihop, då startar konfigurationsstyrning. Hur fan skall du annars veta (skratt) ärligt talat alltså vad du har gjort. Och om du sen då upptäcker ett fel då men Okej, (skratt) vart var det fel och så...	-4 -5 -18 -14
221	B M	Mm	
222	P2	Så att det, just på mjukvaruutvecklingssidan, särskilt är det, det verkar inte riktigt som att, och det är en allmänt utbredd åsikt med för industrin också, man litar inte riktigt på mjukvaruutvecklare. Man skulle gärna vilja ha någon typ utav certifierad för medtech	-6
223	B M	Mm	
224	P2	Någonting sådant va, och det är nog inte helt utan att det skulle behövas också. För man, just för att man inte, man förstår inte riktigt den här sortens... och där har vi kanske kärnan i det hela också.	
225	B	Mm	
226	P2	Alltså man, i industrin så är man van det stenhårt styrda, verifiera steg för steg och liksom dokumentera det hela vägen ner. Och i en effektiv om man nu säger så, modern utvecklingsmetod så, så är det ständiga iterationer och liksom full fart framåt och liksom vi har någonting att visa snabbt och så.	
227	B M	Mm	
228	P2	Och det är väl där, kanske som är själva, alltså att de här människorna måste ju kunna förstå varandra då. Och om vi är en av de där medtech, och inte kan förmedla de kraven till utvecklarna ordentligt, alltså och bakgrunden till dem, då kan man aldrig någonsin komma vidare.	
229	M	Nej	
230	P2	Men om, om vi har så djup kunskap att vi inte bara vet vad som förväntas, alltså vad som står i texten i till exempel GAMP, utan också kan förstå hur de tänkte som skrev den. Då kan man ju komma vidare, då kan man ju diskutera med en utvecklare och diskutera den här sortens utvecklingsmetod och kanske då komma fram till att om vi gör så här så kan vi fortfarande uppfylla intentionerna. (paus) Men de människorna hittar man inte överallt	-14 -17

231	M	(skratt)	
232	P2	Som reder ut det	
233	M	Neh	
234	B	Ehm, ja, ja men det är ju alltså, det känner man ju också kanske, det har ju vi känt när vi har läst också, samma grej	
235	P2	Ja	
236	B	Det är ju därför vi tyckte att det var intressant med medicinteknik överhuvudtaget	
237	P2	Mm	
238	M	På vår sida att det finns...	
239	B	Ja...	
240	M	... väldigt lite skrivet, väldigt lite	
241	P2	Jaja	
242	M	Caset...	
243	B	Det här med riskhanteringen överhuvudtaget är en grej som egentligen är borta för oss.	
244	M	Mm	
245	B	Eh till det riskhanteringen, vad kräver du för dokumentation, vad vill du ha dokumenterat eh alltså för din kvalitetssäkrings...	
246	P2	Du menar för risker eller rent allmänt	
247	B	Jaja rent allmänt...	
248	M	För detta, i och för sig helt allmänt...	
249	B	För projektet...	
250	M	Även för projektet alltså om vi tar Projekt1 projektet specifikt.	
251	P2	Mm, alltså ytters så vill ju jag kunna se, att de, och nu sätter jag ju inte någon tidpunkt...	
252	M	Nej (samtidigt som P2 så det går inte att uttyda vad han säger)	
253	P2	... de krav man har ställt på produkten, att de är uppfyllda, produkten den fixar det.	
254	M	Mm	
255	P2	Det är vad jag vill kunna se, och bevisbördan alltså detaljerat den ska ju då vara beroende på hur kritiska dessa krav är. Framförallt då, för människors hälsa	-12
256	M	Mm	
257	P2	Och det säger ju sig själv, att då måste ju den som anger kraven också tala om vilken kategori respektive krav inl...	
258	B	Mm	
259	P2	... hör till då. För extremvarianten där är ju som vi får från många av våra kunder, där står det – alla krav skall verifieras	
260	M	Mm	
261	P2	Eller testas till och med, skriver de. Och då har de ibland bestämda förväntningar på att det skall skrivas alltså en testspecifikation för varje enskilt krav (1 sekund ohörbart)... det ena kan vara att, ett krav kan ju vara att (ändrad pga. konfidentialitet) NÅGOT skall vara så och så. Och det kan ju vara viktigt till exempel att inte någon gör illa sig eller någonting sådant, och nästa krav kan vara att det skall vara (ändrad pga. konfidentialitet) en relativt meningslös sak på en relativt meningslös komponent.	13
262	B	(skratt)	
	M		
263	P2	... eller någonting sådant. Och så ska man då liksom på något sätt, har de samma tyngd och så ska vi skriva en testspecifikation, alltså det fungerar ju inte, det kan man ju inse. Men alltså i grunden är det ju det jag vill se, jag vill kunna se kraven. Och jag vill se beviset för att de är uppfyllda.	+2
264	B	Mm. Är du med och rangordnar kraven?	
265	P2	Kan, kan hända, men alltså där har vi ju... eh... där har vi ju rätt dåligt på fötterna så att säga. Vi har liksom ingen, det finns ingen sådan... det jag sa om ISO14971 som egentligen den är ju väldigt grov, den, som många andra standarder så är den, har den en kravdel och en vad ska vi säga en rå...	
266	M	Mm	
267	P2	Råd och anvisningsdel. Och det är också så att det är kanske en fem, ja det blir inte mycket mer än fem A4 sidor tror jag som är standarden och resten är en jävla massa sidor med råd och anvisningar då	
268	M	Mm	

269	P2	Men, men den visar ju egentligen bara på en modell, alltså hur, en process. Alltså fastställ "intended use", identifiera faror, föreslå åtgärder... genomför åtgärder kan vi säga, titta på vilken risk som blir kvar, kan vi acceptera den eller inte och så då så är det ett antal dokument som skall fram, risk management plan och en rapport på slutet och lite sådant där. Och så är det just också en livscykelapproach där alltså att riskerna under hela produkternas livstid i sin användning och så vidare då va. Det är inget konstigt med det på något vis. Men vi jobbar inte efter den nu, och vi har heller ingenting som hjälper de som sitter med sådant här att liksom slå fast, utan det är liksom den, det får bli en subjektiv mera... det är ju allting präglad av subjektivitet, det har ju med scenariot att göra. Men eh däremot på Produkt1... alltså på hela produktsidan, på Produkt1sidan så gjorde jag för några år sedan en, en något som jag kallar för GM impact assessment, som i stort sett är samma sak alltså en, jag delade upp en Produkt1 i ett antal delsystem med en eller annan logik	+23
270	M	Mm	
271	P2	Och sen tittade jag på vilken, om system, delsystemet som sådant hade påverkan på människors hälsa, eller kunde ha, eller inte. Direkt eller indirekt eller inte alls. Och då fick man ju, redan där då en, den approachen har man alltså inom läkemedelsindustrin för hela fabriker. Och då blir det alltså att Produkt1 blir alltid ett direct impact system. Och det innebär ju hårt uttryckt då att allting på en Produkt1 är direct impact, och då blir det lite problem när man ska just välja vad som är viktigt att testa först, ska vi testa allt. Så vi gör egentligen precis samma sak fast med en Produkt1, jag såg den som en fabrik och bröt ner den i delar	-12
272	M	Mm	
273	P2	Och då blir det ett antal system som är nog inte, och då kan vi ju liksom enkelt uttryckt strunta i dem och fokusera på resten. Och den kan man ju då bryta ner ända ner till komponentnivå sen	-12
274	M	Mm	
275	P2	Men det har vi inte börjat använda, vi har försökt få, alltså utvecklarna att faktiskt använda detta på kundorder och sådant för att liksom, så att vi sen kan minska, minska vår kontroll i fabriken och spara pengar och sådant där då. Så det ligger liksom och väntar på det. Men eh... det är ju det närmaste vi har kommit något slags systematisk approach till det då.	+9
276	M	Mm	
277	B	Hur kommunicerar du, till just det här specifika projektet då, kvalitetstänkande? Alltså hur kommunicerar du in, hur får du in Person1 och dom andra att...	
278	P2	Ja det är ju, det är ju givetvis genom de här styrgruppsmötena och Milstolparna vilket kan tyckas vara lite sent då. Sen är det ju att vi använt någon gång alltså, jag vill ju med så tidigt som möjligt i projekten, alltså ofta är det ju någon typ av alltså startmöte eller kickoff eller någonting sådant där. Eller rent av kanske något slags, som i det här fallet när vi har en underleverantör, att man tittar på dem i ett tidigt skede och utvärderar dem, då kommer jag med där också och sådant där va. Men det är ju i stort sett en personlig kontakt mellan mig och projektledaren, i grund och botten...	-4 -5 +14 -18
279	M	Mm	
280	P2	... det är det ju.	
281	M	Mm	
282	B	Och hur får du de övriga intressenterna att, det spelar egentligen ingen roll, det är Person1s ansvar eller hur...	
283	P2	Ja, det är ju Person1s ansvar, och det är ju så i allmänhet att underleverantörer, leverantörer till oss är ju mycket, mycket lättare att styra än folket som finns...	-6 +6
284		(Gemensamt skratt)	
285	P2	... i vår organisation. Kan man ju säga enkelt uttryckt.	
286	M	Ja	
287	P2	Eh... och det är ju inte minst för det att, ja om jag återigen tar medtech då, så hur konstigt det än kan låta så har ju sådana som Konsult1 till exempel i det här fallet, mycket större erfarenhet av att jobba med medicinteknik än vad vi själva har. Eftersom vi egentligen inte är ett medtech företag.	CI
288		(Tystnad 2-3 sekunder)	
289	B	Märker du någon skillnad där hur, hur man jobbar mellan er och dem, Konsult1?	

290	P2	Ja alltså, här har vi ju... de jobbar ju med utveckling rent allmänt då, och har ju kunder inom alltså, inom mer... vad skall jag säga... normal medtech industri. Så de har ju helt enkelt, som med alla konsulter så anpassar de ju sig till den verksamhet dit de kommer då, men de lär ju sig givetvis ett och annat på vägen. Så de, de har ju alltså en förståelse för det jag säger på ett helt annat sätt än vad den interna organisationen har här. Och det, problemet här i huset är ju det att, handlar ju inte bara om... vad skall jag säga... alltså om du ska försöka över... om jag då till exempel skall försöka övertyga någon om att någonting är viktigt om de då har kunskap om ämnet, då handlar det ju mest om att argumentera väl så kan man få dem att ha den insikten man själv har då. Men om de inte har kunskapen, då är det ju väldigt mycket svårare att få, och det är helt enkelt så att det finns inte särskilt mycket kompetens på det här området här i huset. Och vi har inte det där traditionellt eftersom traditionellt... vi har inte den här stora självbärande utvecklingsavdelningen här, vi vill ju väldigt gärna säga att vi har det...	-24
291	M	Mm	
292	P2	... men jag vill väldigt gärna... Vad ska man säga... tycka att vi har många som jobbar med utveckling, och det har vi ju på sätt och vis också, men då pratar vi ju i mångt och mycket också, alltså det är ju kundorder, de som jobbar dedikerat med utveckling är ju få här. Och idag har de inte särskilt hög kompetens på det här området då	
293		(Tystnad 3 sekunder)	
294	B	Alltså det här är lite utanför, men vad tror du att det beror på? Eh... att ni inte har satsat på det tidigare, att skaffa egen kompetens.	
295	P2	Alltså det skulle man nog vilja ha, men vad som har hänt här sen, ja sen ganska många år tillbaka så har man ju slimmat organisationen något så fruktansvärt	
296	M	Mm	
297	P2	Och det pågår fortfarande alltså att man, man, under en väldigt, väldigt kort tid här för var det ett halvår sedan, ett år sedan så hade vi faktiskt en, en utvecklingschef och en kan vi säga... produktvårdschef. Det såg jag som något väldigt positivt, för det innebar det att, då blir det så att, produktvårdaren kommer ställa krav på utvecklingen, att jag tar inte över och underhåller den här produkten, produktlivscykeln, förrän jag får det jag skall ha. Nu har vi fått en situation där samma person är chef för hela livscykeln, och det kan jag ju låta, liksom snyggt på sitt sätt då.	-6
298	M	Mm	
299	P2	Att liksom han har ansvar hela vägen då. Men där ligger ju också en konflikt, att då har man ju alltså ansvar även för ett antal, ja ligger också där gör ju ett antal orderbehandlare som (ohörbart)... så att den personen har ett väldigt stort och brett ansvar, och har ett antal resurser. Och då att, då blir det inte, på ett sätt, det blir inte särskilt många som jobbar bara med utveckling, och då kan liksom kompetensutvecklas och så. Och de personerna blir ju allt mera projektledare bara, det är ju lite så det är tyvärr, alltså det... de andra tas ur linjen, och det är väl inte helt ovanligt i och för sig. Eh... men jag tror att vi, det har gått så bra för oss, så länge och så länge det gör det och är... Då har inte riktigt drivkraften funnits där, jag försöker ju måla upp en hotbild här och...	-8 -15
300		(gemensamt skratt)	
301	P2	...säga att det här kommer inte gå hur länge som helst. Och är det så att vi helt plötsligt får för oss att nu ska vi leverera medicinteknisk utrustning, till exempel till USA. Då funkar det inte längre på de premisserna, det gör ju det idag i Europa, det gör ju faktiskt det. Men här finns ju som sagt inte de där agenterna med pistolen i hölstret, och det gör det ju där borta. Och är det så att vi ger oss in dit, då kan de stå där en vacker dag och knacka på.	U/E
302	M	Mm	
303	P2	Och då blir det ju, skulle vi då inte uppfylla de kraven och förväntningarna som de har, så blir det ju en katastrof av det. (2 meningar borttagna pga. konfidentialitet)	
304	M	Jaaja	
305	B	Hur fungerar ansvarsfördelningen under ett projekt? Är det projektledaren som är ansvarig för projektet eller har han någon över sig eller...	
306	P2	Nej projekt... ja alltså han har ju sin linjechef då. Men i projektledaren så... så är han ju projektledare, han har allt det ansvar man normalt förknippar med, det vill säga, ja tid kostnad och kvalitet då...	
307	M	Mm	

308	P2	... enkelt uttryckt. Sen finns det ju givetvis en beställare eh... men alltså för att driva projektet framåt då, så är det ju projektledaren.	-6
309	B	Ehh... Har han... han har ändå självbestämmande på sitt sätt, alltså han kan bestämma att ta bort delar då?	
310	P2	Ja alltså, går man in i detaljer då, så är det återigen så att då hittar du inget stöd. Om, exempel vi skulle säga att, hanteringen av ett enskilt krav i en specifikation, om han förändrar det...	
311	B M	(skratt)	
312	P2	... det hittar han ju inget stöd för. Och det ska jag ju säga, det vet i faser om du gör i alla, det är kanske inte så himla vanligt att du gör det heller. Men eh... man kan väl... utan då får man mer så att säga, det är sunt förnuft lite grann...	
313	B M	Mm	
314	P2	... om nu ett krav innebär att ett, ett ursprungligt kundkrav liksom faktiskt inte längre uppfylls, ja då kanske det är smart att gå tillbaka och tala om det för beställaren i alla fall. Medans, om du har ett par varianter på en lösning i en funktionsspecifikation hur man, hur man uppfyller det där kravet där borta, ja. Där tycker jag ju snarare att det, som sagt, där är vi för feiga idag, alltså där eh... vår beställare Person3 vill ju väldigt gärna gå tillbaka till alla intressenter om det ändras det allra minsta någonstans på vägen.	-6, -11 -12
315	M	Mm	
316	P2	Och så kan man ju inte jobba, och det blir verkligen inte agile alltså...	
317		(Gemensamt skratt)	
318	P2	Det blir motsatsen i allra högsta grad...	
319	B	Hur ser du personligt på sådana avvikelser från för planering? Eller alltså i din roll som kvalitetsansvarig.	
320	P2	(säger någonting ohörbart)	
321	B	Om man ser, om man har plockat fram de här kraven på produkten, och fått kundernas krav med, så blir det avvikelser, eller så Person1 kanske bestämmer att det här är inte viktigt, det behövs inte. Hur ser du på de avvikelserna?	
322	P2	Ja alltså, är det ett krav från, som verkligen är författat då av beställaren det vill säga X, då måste han ju gå tillbaka, det måste han ju göra. Men är det sedan, alltså ett antal steg i utvecklingen sen att man, måste faktiskt på något sätt, där finns ju ingen anledning att gå tillbaka så långt. Alltså det, det kan ju finnas eh.. ja det är väl fall till, alltså vi dömer från fall till fall givetvis, men i stort sett så ska man ju inte gå tillbaka hela vägen. Det blir ju fullständigt ogörligt...	-4 -5 -18
323	M	Mm	
324	P2	... liksom. Och där har ju projektledaren möjlighet att gå till styrgruppen. Dels har vi våra fasta Milstolpar då	-5
325	M	Mm	
326	P2	Men, men är det så att han behöver stöd för ett beslut, då får han, tar han ju upp det med oss i styrgruppen då.	-6 -8
327	M	Mm	
328	P2	Men där är vi nog idag snarare för, lite för mesiga än för våghalsiga, skulle jag nog säga	-12
329	B	Ehm.. teknologi, hur ser du på det? Vill ni vara långt framme eller, på vilket sätt utnyttjar ni teknik?	
330	P2	Alltså våra kunder på... alltså på medtech sidan så har jag ju egentligen ingen riktig uppfattning för där... går du där säljer vi ju direkt till kund kan vi säga då	
331	M	Mm	
332	P2	Och dom, om vi säger brukarna där, skiter ju i vilket om man ska ge klartext. Alltså de...	
333	M	(skrattar och gör P2 ohörbar ca 2 sekunder)	
334	P2	Dom använder ju grejerna, dom bryr sig inte så mycket om vad som är bakom. När det gäller farmaceutisk industri och sådant, så är det, de vill ju både ha kakan och äta upp den, alltså de vill, de är rätt konservativt lagda både när det gäller utveckling och vad de faktiskt använder för... men samtidigt vill de ju ha	13
335		(gemensamt skratt)	
336	P2	Ja (skratt) det är nytt och bra sådär...	



337	M	Mm	
338	P2	... så att. Men det sker ju förändringar det gör det alltså det, det här med risk based approach öppnar ju upp för, för lite (tystnad 1.5 s), ja det öppnar upp rent allmänt kan vi väl säga. Jag ser det som att man kan komma undan med vad som helst bara man kan liksom visa varför. För att ingen vill ju hålla tillbaka tekniska framsteg, det vill ju inte amerikanska myndigheter heller...	*+ EV -2
339	M	Mm	
340	P2	... för när deras. Deras grunduppdrag är ju att säkerställa amerikanska folkets hälsa. Och det gör de inte genom att bromsa utvecklingen, eller se till att det tar tio år för ett läkemedel att godkännas istället för två, om det är aidsbroms medicin...	
341	M	Mm	
342	P2	... eller vad det måste vara. Så att det har de ju fattat nu också, att det finns liksom en balans där. Och därav den risk based approach då.	
343		(tystnad 3 sekunder)	
344	B	Det, och det är ju en stor del av agilt tänkande, att man ska våga ta risken, för om man lyckas så kan man tjäna mycket på det...	
345	P2	Jaja, frågan är ju just hur man säkerställer att man inte tappar bort någonting på vägen så här...	
346	M	Mm	
347	P2	... eller går åt fel håll. Så att man liksom när man men... en del ligger väl förstås i upp... i hur dokumentationen ser ut, i själva verktyget vi jobbar med, liksom hur mycket man kan spåra	
348	M	Mm (plus lite extra mummel alltför nära mikrofonen, så det går inte uppfatta vad P2 säger i ca 3 sekunder).	
349	P2	... alltså någonstans där ligger väl, för det är det här med att hela tiden kunna verifiera, och kan man bara följa historiken så, utan den är man ju hopplöst förlorad då. Och det gäller ju även i den traditionella, där har man ju mer tvärnit, där har man ett läge också gör man ett (ohörbart 43:47) också tvärnit igen. Ju fortare det går desto svårare blir det förstås.	2 -12
350		(tystnad 4 sekunder)	
351	B	Marcus du kan... jag har en fråga kvar men jag sparar den till sist..	
352		(gemensamt skratt)	
353	P2	Ja ok...	
354	M	Ehm... (harklar sig) ja den första är, jag vet inte hur mycket du kan då, säga om det, men det finns egentligen kanske mer specifikt för en utav dem metoderna så att säga, inom agilt som kallas för "refactoring" ehh... och det är egentligen ganska mjukvarunära, alltså rätt programmeringsnära, men man kan ändå se på tänket. Det handlar lite om att du, när du skriver då mjukvaran för din produkt, vad det nu är. Så handlar det om att du kan gå tillbaka, och du ändrar i din kod, alltså du ändrar inte funktionen för det, syftet med det...	
355		(Ringsignal från P2 mobil, han stänger ner samtalet)	
356	P2	Neh	
357	M	... syftet ändrar du inte, men du städar upp och tar bort allt som är onödigt, det vill säga att du kan göra ganska mycket ändringar, alltså ibland är det väldigt mycket ändringar så det ser helt annorlunda ut, men du har fortfarande samma funktion. (suckar) Frågan är ju, jag tänker på medtech perspektiv, hur, hur ser man på det, för det kan ju vara efter att du har byggt klart... någonting och sen börjar du ändra igen. Alltså vi... eh... förstår du ungefär vad jag...	
358	P2	Ja någon typ av städning, eller...	
359	M	(avbryter) Ja i princip är det ju det.	
360	P2	Alltså, man har den gamla vanliga bevisbördan	
361	M	Mm	
362	P2	Att du ska visa... du har ändrat någonting...	
363	M	Mm	
364	P2	... du ska visa att det fortfarande fungerar. Och då kommer det här, för det används hur mycket som helst, det kan jag säga i alla möjliga sammanhang. Ja vi har gjort en ändring men vi har inte påverkat funktionen.	
365	M	Mm	
366	P2	Nehej... och hur säkerställer du det då? Ja då är man ju körd med en gång...	

367	M	Mm	
368	P2	... för att man, de, den som har gjort ändringen kanske har hållit på med den här sortens mjukvara i tio år...	2 -4 -5 -18
369	M	Mm	
370	P2	... gjort små, näst intill konfiguration snarare än kodförändringar egentligen.	
371	M	Mm	
372	P2	Också har han gjort något lite sånt där "mycket" igen då eller ändrat någon...	
373	M	Mm	
374	P2	... timer eller dattan och dattan och så där. Men det påverkar ju inte det alls.	
375	M	Nej	
376	P2	Nehej. Alltså du måste ju ha bevis, du måste ju kunna visa på ett eller annat sätt. Ett bevis är ju givetvis att du återigen testar funktionen efter att du gjort ändringen. Men sen kommer ju det gamla vanliga då med, alltså du vet white-box och black-box...	-11
377	M	Mm	
378	P2	... alltså okej ja jag får förväntad effekt när jag kör ett test, den gör precis det den skall. Men hur vet jag att den inte gör något annat jäkelskap, i ett annat sammanhang. Så att då kommer det här med test approachen in igen. Så att det här att, att, eh... men har du... å andra sidan har du (P2 mobiltelefon ringer igen)... det var värst vad hon var enveten.	19
379		(gemensamt skratt)	
380	P2	Har du någon gång, från början fastställt approachen, så gäller den ju igen, så att säga va.	
381	M	Mm	
382	P2	Men jag har svårt... den är nog jäkligt svår alltså att göra en sådan ändring, om man kallar det för det...	
383	M	Mm mm	
384	P2	Utan att så att säga upprepa dina verifieringsaktiviteter, vad det månne vara om det är...	
385	M	Ja (samtidigt som P2 vilket gör ett ord ohörbart)	
386	P2	... eller tester eller någon kombination av båda delar. Att inte applicera den approachen igen och göra om det, den är nog svår.	-4 -5 -11 -12 -18
387	M	Mm	
388	P2	Gör du bara det så liksom...	
389	M	Sedan, nästa grej är egentligen när... jag har ju sett det tidigare också, jag pratade med Person1 och när man tittar på utvecklingsprocessen så har vi ju ett antal gater. Eh som är i sekvens i princip ju...	
390	P2	Mm	
391	M	... vi vill helst ha kvar X innan du börjar göra din X till exempel, ja eller så klart som möjligt. Finns det förutom interna krav på att man ska arbeta så, finns det några externa krav på du måste ha vissa leverabler klara innan du går vidare, från myndigheter eller andra typer av organisationer som inte är Organisation? (djup inandning)	
392	P2	Nej egentligen inte	
393	M	Det gör inte det, nej.	
394	P2	Inte, alltså inte genom det jag har kunskap om i alla fall	
395	M	Nej	
396	P2	Nej det kan jag inte säga att det gör.	+4 +5 +9 +18
397	M	För det är lite, (suck) där om man pratar om audits och eh... bevisbörda, den biten, finns det någonting som egentligen måste visas på, under utvecklingsprocessen eller är det så i alla fall inom Europa då, att du kan utveckla eh... det är ingen som kontrollerar vilken dokumentation som finns och så vidare under tiden. Utan det gör man i slutfasen i så fall, när du levererar din produkt.	
398	P2	Ja så är det.	

399	M	Så du kan egentligen arbeta...	
400	P2	Ja	
401	M	Hur du vill fram tills det att du, att någon skall göra en revision.	
402	P2	Ja	+4
			+5
			+9
			+18
403	M	(uppgivet) Okej. Eh sen snackade vi ju lite om olika direktiv.	
404	P2	Mm	
405	M	Ehh... egentligen för detta projektet (tystnad 2 sekunder) vad är egentligen, alltså vad är det som krävs, vad är det du måste ha gjort? Och, alltså det finns inget sådant att du måste ha gjort en viss sak vid en viss tidpunkt, under ett projekt.	
406	P2	Nej inte förrän myndigheterna sett det eller så.	
407	M	Nej, hur är det med direktiv om du kollar på standarder och...	
408	P2	Nej alltså, återigen skall vi säga medtech expert det är inte jag	
409	M	Neh	
410	P2	RA gubbe det är ju Person4, men det jag ändå tycker mig veta så, nej alltså, det man ställer krav på är ju ett ledningssystem då, alltså enligt 13485, så att du CE märker dina, dina medicintekniska produkter. Att den här uppfyller	
411	M	Mm	
412	P2	... de här kraven	
413	M	Mm	
414	P2	... som vi nu har ställt på dem, vad nu de måste vara då va. Och att du jobbar på det... och det, där ställs ju krav på att du ska ha bevis, på att du har, på att du har gjort som du skall. Som att då ha en historik där du har specifikationen för utrustningen alltså, och krav och att allt det där finns framme.	2 CE
415	M	Ja	
416	P2	Men... inte... inte att det skall vara framme vid en viss tidpunkt eller något...	+23
417	M	Nej	
418	P2	... den enda hårda tidpunkten, såvitt jag kan... alltså åtminstone i Europa, i USA är det ju så att du får inte sälja... där måste du ha ett godkännande innan du får marknadsföra den...	
419	M	Mm	
420	P2	... det är ju kanske den stora grejen egentligen, det glömde jag att säga innan. Alltså det är ju ursprungligen ett godkännande och sen är det inspektioner, det är så de gör bara.	U/E
421	M	Mm	
422	P2	Men så är det ju inte alls här	
423	M	Nej	
424	P2	Utän... men det är ju den punkt från att du marknadsför, alltså fram till att du faktiskt liksom sätter ut den till marknad och så.	
425	B	Så det finns alltså ingen extern organisation som godkänner era produkter?	
426	P2	Nej inte här i Europa.	
427	B	Så ni skulle egentligen kunna säga att den här produkten är bra?	
428	P2	Ja och det gör vi ju också	
429	B	Men den skulle ju kunna vara...	
430	P2	Det skulle den kunna vara ja...	+23
			U/E
431		(gemensamt skratt)	
432	P2	Ja, här finns inte någon sådan... vad som, alltså hur man gör givetvis, vad sa jag, vi är certifierar ju med 13485 då, och det gör vi ju via, alltså det är ju en tredjepart, som...	
433	M	Mm	
434	P2	... som certifierar oss. Och det är precis samma sätt som vårt ordinarie ledningssystem ISO9001 för verksamheten som sådan. Bara att det är ju, det är ju revisioner (ohörbart mellan 50:46-50:48). Eh.. ja, så är det så att de hittar (ohörbart 50:55) så att vi inte uppfyller kraven på ledningssystemet, ja då är vi illa ute. Och i grund och botten så är ju ett sådant koncept betydligt bättre, tycker jag. Men det är också, ja eller det är helt enkelt bättre, kan man ju säga. Det är det ju.	
435	M	Så det är aldrig så att man gör projektspecifika revisioner? (suck) här i Europa.	

436	P2	Nej det tror jag inte, som sagt återigen jag är inte experten på det, men nej.	
437	M	Jag menar som under detta projekt till exempel så är det inte så att, ni har behövt tänka på att ni måste ha detta och detta, detta, för att om de skulle vilja titta på det så...	
438	P2	Nej sen kan det givetvis hända att, att (tvekan) en som kommer hit och gör en revision, en revisor eh... vill titta på någonting som pågår, alltså för att se att vi faktiskt har, jobbar så i vår utveckling som vi säger att vi gör...	-2 20
439	M	Mm	
440	P2	Det kan ju...	
441	M	Mm	
442	P2	... alltid hända. Men inte så att de för just den där prylen, att vi måste liksom, vad skall man säga, ta, att vi har intentionen att utveckla en sådan, också säger dom att, ja, nej, nej det... så fungerar det ju inte...	
443	M	(skratt)	
444	P2	... riktigt va...	
445	M	Nej	
446	P2	Utan...	
447	M	Eh planering, vi har ju egentligen pratat lite om det men också igen då för Projekt1 projektet och delvis styrsystem, hur ser den ut, alltså hur gör man. Egentligen då kanske i förstudien, hur lägger man upp det?	
448	P2	Du tänker projekt...	
449	M	Ja själva projektet (samtidigt som P2 försöker säga något)... ja om du ser det från krav och risk och kvalitetssidan så att säga.	
450	P2	Ja där har vi ju det igen alltså, att det gör man ju inte	
451	M	Och det finns inga externa krav eller att man måste göra på ett visst sätt?	
452	P2	Njae. Alltså det finns ju, det finns ju förväntningar både från mig och från våra kunder...	
453	M	Mm	
454	P2	...på att man följer en utvecklingsmodell, någon slags livscykel...	
455	M	Mm	
456	P2	...eh. Och det då. Men den, idag så är den mer av en projektplan, leveransplan...	
457	M	Ja	
458	P2	Det andra är alltså inte riktigt med.	
459	M	Nej	
460	P2	(Borttaget pga konfidentialitet)	-4 -5 -6 -8 -18
461	M	Mm	
462	P2	Och inte bara... eh... men så är det i praktiken idag.	
463	M	Mm. Sedan, tester pratar man ganska mycket om, när ska vi testa av allting eller delar beroende på hur man gör.	
464	P2	Mm	
465	M	Men alltså egentligen vilka tester är det du måste ha med, och finns det där också, gör du, måste du göra vissa tester, vid en viss gate till exempel eller kan du testa av allting i slutet om du vill det och sen visa på...	
466	P2	Ah de... eftersom det är en del av det med verifiering...	
467	M	JA	
468	P2	Så finns det i praktiken nästan inte alls med i den modellen.	
469	M	Nej	
470	P2	Utan det finns att du ska ta fram en kvalitets och projektplan men det står inte vad det skall vara för någonting.	
471	M	Nej	
472	P2	Vad skall finnas i den?	
473	M	Nej	
474	P2	Ja då blir det lite... sen nämns det lite, liksom någonstans nämns det någonting om tester... eh... fälttest och sådant där kanske...	
475	M	Mm	

476	P2	Men det finns alltså ingenting bakom	
477	M	Nej	
478	P2	Vad är det för någonting och i vilken omfattning ska jag testa och så. Och det är därför jag hela tiden tjarar om den här strategin då va.	
479	M	Mm	
480	P2	Beroende på vad det är man utvecklar så måste man någon gång sätta sig ner och, och återigen med den här risk baserade approachen som grund då, alltså vilka av de här kraven... alltså vilka risker kan vi se med den här produkten alltså givetvis som sådan..	-12
481	M	Ja	
482	P2	Och vilka krav har då liksom koppling till det. Eh... men alltså det är inte lätt att vara projektledare här höll jag på att säga...	-6
483		(gemensamt skratt)	
484	P2	... det är det inte.	
485	M	Eh.. den här har vi nog egentligen pratat om.. (suck) ja men... (mummel) du kanske har nämnt men vem är det egentligen för projektet som är ansvarig för, kvalitet, risk, validering, test...	
486	P2	Ja det är ju kort och gott projektledaren.	-6
487	M	Det är det. Det är han som eller hon som håller i det ansvaret också.	
488	P2	Ja, sen kan man väl fundera på hur väl uttryckt det är i vårt kvalitetssystem, för det är ju precis sådant jag håller på med	
489	M	Ja ja	
490	P2	Alltså det här kommer ju inte med på inspelningen men jag visar dig en bild här nu	
491	M	(skratt)	
492	P2	Det här... är ett	
493	M	Oj (så att man inte kan höra P2)	
494	P2	... diagram kring ledning och kvalitetsledning	
495	M	Ja	
496	P2	Eh och de fyra delarna alltså kvalitetsplanering, kvalitetssäkring, kvalitetsstyrning, kvalitetsförbättringar.	
497	M	Mm	
498	P2	Och de begreppen, vad de betyder i ISO9000 termer och så småningom vad de betyder för oss.	
499	M	Mm	
500	P2	Och den, den är kopplad till vad är ett kvalitetskrav för någonting till exempel, det står nämligen inte definierat där	
501	M	Nej	
502	P2	Kopplat till våra kvalitetsmål, policys, visioner så det där är en bild för mig för att få liksom någon slags... som jag sen tar till vår kvalitetschef för att få en bas för, och sen på något sätt fortsätta göra om vårt kvalitetsledningssystem.	
503	M	Mm	
504	P2	Eh... och det kommer alltså utifrån där, ända som jag började med från början, kvalitetsplanering i projekt eller för verksamheten i stort då.	
505	M	(viskande) ja	
506	P2	Eh... så där... det där... så där ser mitt jobb ut.	
507		(gemensamt skratt)	
508	P2	Och där ingår alltså att se till så att det här faktiskt kommer på plats.	
509	M	Mm	
510	P2	Kvalitetsplanering i ett utvecklingsprojekt.	
511	M	(Konstant mm ande under hela föregående meningen.)Det andra har vi egentligen berört, men kort, vi har ju kravspecifikationerna, de olika i, beroende lite på projekt	
512	P2	Mm	
513	M	Men här har vi ju då X, X och kanske då någon X specifikation i princip. Hur, vad tycker du om, säg att vi har, vi har låst X och vi har en färdig X och sen gör ändring efter att den är spikad säg i Xspecifikationen. Hur ser du på den typen av ändringar i krav, sent i ett projekt. (uppgivet) rent...	
514	P2	Nej alltså, (tvekan) menar du på hur man skall hantera dem (fortsätter prata men blir avbruten av M)	

515	M	Ja är det acceptabelt, till exempel.	
516	P2	Ja det är det	
517	M	Det är det?	
518	P2	Det måste det ju vara	
519	M	Mm	
520	P2	Det är upp till projektledaren att se när (blir konstant avbruten av Ms mm)	
521	M	Mm	
522	P2	Det beror ju helt på, men är det en ändring föranledd av, av som sagt ett upptäckt fel till exempel då.	
523	M	Ja	
524	P2	Att det här höll inte, det går inte att göra på det här viset, vi måste göra på ett annat sätt.	
525	M	Mm	
526	P2	Ja vad ska vi göra, vi måste göra på ett annat sätt	
527	M	(skrattande mummel)	
528	P2	Men är det så att till exempel att, nej jag tror inte vi bryr oss om den funktionen, ja så länge användarkravet fortfarande är uppfyllt så kanske det är okej ändå	
529	M	Ja	
530	P2	Men alltså det är ju projektledaren som får göra de bedömningarna och då, och som sagt återigen det är ju egentligen det enda vi kan säga. Det enda han kan falla tillbaka på det är egentligen att kalla in styrgruppen om han känner att han behöver, att det här är ett jobbigt beslut...	-6
531	M	Mm	
532	P2	... som han verkligen får fundera på om han själv kan ta då va. Men han har ju annars att följa då, i dagsläget då framförallt, tid och pengar...	
533	M	Mm	
534	P2	... målen...	
535	M	Mm	
536	P2	...då. Eh... och förhoppningsvis i framtiden även kvalitet	
537		(gemensamt skratt)	
538	M	Sen spårbarhet pratar man ju mycket om	
539	P2	Mm	
540	M	Vad egentligen innebär det, alltså vad är det du måste ha för att uppfylla spårbarhet i ett utvecklingsprojekt, för en produkt?	
541	P2	Ja alltså, till att börja med så behov... det är egentligen i syfte att du skapar liksom en sådan från början. Att någonstans har du beställarkrav	
542	M	Mm	
543	P2	Och någonstans vill du påstå att de har jag uppfyllt nu.	
544	M	Mm	
545	P2	Och då behöver du spårbarheten	
546	M	Mm	
547	P2	Då behöver du kunna se, hur kan du hävda att det är uppfyllt, det är lite jobbigt att ha det i huvudet, liksom, ja men det innebär att jag har den knappen där borta som gör si och så, alltså utan då behöver du ha det dokumenterat hur dom sambanden är.	2 -4 -5 -14 -18
548	M	Mm	
549	P2	Och det är ju spårbarheten egentligen.	
550	M	Eh...(suck) krav på utvecklingsprocessen från externa myndigheter, men det har vi redan pratat om va, eller har du någonting mer att tillföra där, vad finns det för faktiska krav som du måste fylla upp, öhh uppfylla?	
551	P2	Nej inte från myndigheter alltså. Inte om processen som sådan	
552	M	Nej, utan det är produkt i slutet, alltså när du har en färdig produkt så ska den...	
553	P2	Ja, och sen är det givetvis så att om du återigen USA då...	+4 +5 +18 +23
554	M	Mm	

555	P2	... eller kanske vissa även i andra sammanhang. Ja på läkemedel är det ju så vad du än är någonstans, det är ju smart av dig att så tidigt som möjligt, alltså, myndigheterna kommer vilja ha information där man ser information som en grund för att en gång säga att det här är okej, det här får du använda, det här får du släppa ut på marknaden, det här läkemedlet om vi tar den biten	
556	M	Mm	
557	P2	Och det tar ju rätt lång tid för dem att ta hand om all den information, så ju tidigare du är att ge dem den, desto större förutsättningar har du förstås att få ut den	20- 23-
558	M	Ja	
559	P2	Så det är ju väldigt liksom....	
560		(tystnad)	
561	M	(mumlar ordet sant) Jo sista egentligen som jag hade här tror jag, vad är det i(långt utdraget tänkande i) vad är det i Projekt1 vad har med projektet, alltså som case så att säga, vad är det egentligen du måste dokumentera? Som du ser det.	
562	P2	Ja den, där är vi tillbaka igen på riskerna	
563	M	Mm	
564	P2	Alltså det som du verkligen måste dokumentera alltså, det är ju att du har tagit hand om det som på något sätt kan vara farligt för människor.	2 -12
565	M	Mm	
566	P2	Då. Och det finns faktiskt i ISO14971 då för riskhantering, så finns det exempel på faror som kan förknippas med Projekt1	-12 -23
567	M	Mm	
568	P2	Vad som är...	
569	M	Jaha	
570	P2	Och den har jag gett till Person1	
571	M	Mm	
572	P2	Den listan då. Och det är ju till exempel att man förleds och tror att man gör någonting, i själva verket gör man någonting annat	
573	M	Ja	
574	P2	Eller något sådant va. Det kan ju bli hur jävla illa som helst.	
575	M	Mm ja visst	
576	P2	Så att	
577	M	(skratt) visst kan det bli det (ganska tyst)	
578	B	Var du färdig?	
579	M	Jag tror att jag var färdig.	
580	B	Nu, när jag fick en ide här, hypotetiskt, om Person1 slutar, vad händer med projektet då	
581	P2	(skratt)	
	M		
582	P2	Ja, det blir inte roligt, det gör det inte... eh... då kommer ju någon av de andra få ta över det, och eftersom det är, ja, eftersom inte det som jag vill ha finns, alltså en kvalitetsplan och rutiner som tydligt, alltså ger någon slags hjälp på vägen för projektledaren	
583	M	Mm	
584	P2	Så blir det ju projektledarens person som i mångt och mycket avgör hur projektet drivs	
585	M	Ja	
586	P2	Och det är ju... i det här fallet Person1 är ju duktig, de andra är också duktiga men de är helt andra personligheter	2 -6
587	M	Mm	
588	P2	Och har helt andra sätt att se på saker och ting, och är duktiga på helt andra saker. Vissa är väldigt, väldigt duktiga ingenjörer	15
589	M	Mm	
590	P2	Det innebär ju inte nödvändigtvis att du är bra projektledare	
591	M	Nej	
592	P2	Och andra är... alltså de har sina... vissa av de här är lite mer åt experthåller...	
593	M	Mm	
594	P2	... då va. Och det är ofta, det är ingen särskilt bra sats att vara projektledare då överhuvudtaget kan man säga. Och vi har ett sådant fall nu eh... med vår strategiska inköpare för de här systemen, alltså elektronik till exempel till korten, Person5 då. Hon är så	

		här stor nu (visar med armarna framför magen)	
595	M	Ja just det ja	
596	P2	Och går hem vecka sex. Och jag fick reda på idag att den som de hade tänkt att rekrytera till, för att visa på det här med att hon är borta, tackade precis nej.	-24
597	M	Jaha	
598	P2	Och det börjar bli, det är inte många veckor kvar nu så att säga va.	
599	M	Nej	
600	P2	Och där har vi ett sådant problem, för det där är nämligen precis samma sak, Person5 är, precis som Person1, ovanligt engagerad i just det hon håller på med	
601	M	Mm	
602	P2	...för där... hon är alltså, hon är ju då som sagt strategisk inköpare men i det här fallet är hon alltså projektledare för transferprojekt, alltså för att överföra produktion av elektronik från en leverantör till en annan, eh... (23 ord borttagna pga konfidentialitet)	-24
603	M	Mm	
604	P2	Så där är ett bekymmer	
605	B	Och... om man ser det så, ansvar och spårbarhet, vem som har haft ansvar, och Person1 ska sluta, hur påverkar det kvalitetssäkring och spårbarhet. För då tar ju någon annan över och kommer sätta sitt namn på ansvaren, egentligen det som är krav	
606	P2	Jaja, alltså hur man... och där finns ju som sagt, där finns inga rutiner för det	
607	B	Nej det är klart...	
608	P2	Eftersom inte den andra finns. Men, nej det är ju så att, givetvis så blir det ju så att i den mån det finns någonting i projekt och kvalitetsplanen om projekt och organisation och vem som har rätt att göra ditt och datt, och godkänna eller granska ett dokument eller så där. Så står det ju, det står ju i och för sig, dels så brukar det ju stå vem som är projektledare, där får man ju uppdatera. Men i övrigt så står det ju relaterat till rollen inte personen, så, så länge du bara kan spåra den organisationsförändringen, eller nu sitter, eller från och med det datumet så sitter en ny person i den rollen, så fungerar det ju bra då.	-6
609		(2 sekunders tystnad)	
610	B	Mm	
611	P2	Men... sen om det verkligen sker..	
612		(gemensamt skratt)	
613	B	Men det skulle kunna...	
614	P2	Ja... det kan det mycket väl göra, alltså, så det är inget problem i sig, de praktiska problemen däremot, med att byta en person, en så pass viktig person, mitt i ett projekt, de är ju st..	
615	B	Större	
616	P2	Ja...	
617	B	De fem viktigaste egenskaperna för medicinteknisk utveckling ur din synpunkt.	ff
618	P2	Huva....	
619		(tystnad och tankeverksamhet ca 6 s)	
620	P2	Ja... det är väl risk baserad approach fem gånger om...	
621		(gemensamt skratt)	
622	P2	... näst intill. Alltså det säger på något sätt allt, men alltså risk baserad approach är ju nyckel, men allting handlar om avsedd tillämpning, alltså att fastställa vad avsedd tillämpning är...	
623	M	Mm	
624	P2	... och vilka risker som då finns förknippade med det, för människor som kommer i kontakt med produkten på olika sätt. Och sen är det ju det här med spårbarhet igen, alltså att kunna säkerställa att den här verkligen gör det den skall, i yttersta änden då. Den här uppfyller kraven, vi har bevisat det. Det finns alltså, så där, dokumenterade bevis för att den gör det den skall.	2 -12
625	M	ja	
626	P2	Sen om det blir fem grejer det vet jag inte riktigt, det blir kanske två (skratt)	
627	M	Ja	
628	B	Men det är inte så viktigt, egentligen... vi vill ju mer kunna rangordna vad man anser vara av största vikt och på det sättet...	
629	P2	Ja ytterst är det ju fortfarande det att man, att man i slutet kan se att kraven är, alltså man	



		har bevis för att kraven är uppfyllda, det som man har utvecklat uppfyller de krav som ställdes från början	
630	M	Mm	
631	B	Mm	
632	P2	Och sen det där med risk baserad approach, det är snarare ett sätt att, att, ja vad ska man säga, att göra det här arbetet lite mindre, är väl egentligen, och givetvis i och med att arbetet blir mindre så ökar ju också sannolikheten för att det ska, för att de viktiga grejerna faktiskt blir behandlade rätt. För hur som helst så har man ju bara en viss tid, och lägger du massa av den tiden på sådant som egentligen inte var så viktigt, då är ju risken stor att du kanske missar det som var viktigt	
633	M	Mm	
634	P2	Så... men...	
635	M	Ja egentligen, min sista grej i så fall, men det tror jag du har delvis svarat på, det är väl, vad är det mest problematiska (inandning) medtech, när du ser till...	
636	P2	Ja ser jag till oss själva, så är det ju att vi är ganska långt ifrån att vara ett så här ett renodlat medtech företag, vi har en kultur som inte riktigt, stämmer med de kraven, de förväntningarna, och på något sätt så har vi än så länge klarat oss ändå.	
637	M	Mm	
638	P2	Men om man fortsätter att ha den attityden, så kan vi alltså hamna riktigt illa till	
639	M	Mm...	
640	P2	Då...	
641	M	Mm, nej, jag har inte mer...	
642	B	Nej inte jag heller...	
643	P2	Men jämför du med andra områden så är nog största problemet, om man nu kallar det för det, det är just bevisbördan	2
644	M	Mm	
645	P2	Den som du kanske inte har i andra sammanhang alltid	
646	M	Nej	
647	P2	Sen kan jag inte riktigt, egentligen kan jag inte se någon skillnad i hur man borde bete sig...	
648	M	Nej	
649	P2	För vad du än, vad du än beställer, och vad som än har med, alltså mjukvara att göra, så vill du ju ha det du skrev att du ville ha	
650	M	Ja	
651	P2	Du vill ju på något sätt ha bevis, du vill ju känna att det är tillförlitligt och robust och allt det där. Det är ju ingen skillnad. Sen kan man tycka att det är mer eller mindre viktigt då, alltså att det kan påverka människor hälsa i högre eller lägre grad	
652	M	Mm	
653	P2	Men vem som än beställer ett system vill ju ha någonting som är bra	
654	M	Ja	
655	P2	Så att... och då gäller det ju att hitta den där åter... använder man då risk baserad approach rätt överlag, sen kan ju riskerna vara någonting annat, risk för att någonting annat ska hända, så borde det ju vara, som "best value for money" på något sätt.	-12
656	M	Mm	
657		(4s tystnad)	
658	M	Ja... har du några frågor till oss?	
659	P2	Nej ni har väl också svarat lite grann på vad det är ni håller på med	
660	M	Mm, och det är bara... nu har ju inte du... Person1 har ju mitt nummer och jag skickar ett mail till dig med...	
661	P2	Ja	
662	M	...med transkript också, och du kan alltid nå mig via Person1, och sen också så har du alltid mail adress. Om det är någonting, synpunkter. Också tar vi det här med vad vi kan ha med och inte ha med, och den diskussionen tar vi ju, givetvis också	
663	P2	Jättebra... ja det som är intressant för mig att följa, det är ju liksom vad ni kommer fram till just på den här andra halva, verifieringssidan, när man väl är klar så har man skapat någonting som var det beställaren vill ha	
664	M	Mm	
665	P2	... och det fungerar	

---

666	M	Absolut... vi kan ju skicka även uppsats i färdigt format till dig sen om du
667	P2	Ja visst
668	M	Det handlar ju om utvecklingsprocesser och ett annat sätt, att utveckla kan man väl se det lite som, till skillnad från formella eller plan-drivna som...
669	P2	Ja
670	M	... var ett ganska dominant
671	B	Ett annat sätt att hantera och administrera... kan man säga
672	P2	Det finns nog ingen som är ointresserad av det... den sortens utvecklingsmodeller om man säger så.
673	M	Nej det...
674	P2	Går det fortare och kostar mindre pengar...
675	M	Då blir alla glada
676	P2	... och blir lika bra i alla fall.
677	M	Eh..... ja! där...

---

*Intervjun avslutas efter 1:09:36 / 12782 ord i original (12042 ord med förändringar för konfidentialitet)*

## Interview 3

1	M	Eh.. ska vi bara se så den här rullar som den skall. (Ett jättehögt oidentifierbart ljud)Japp- Eh.. jag kan ju ta snabb bakgrund, jag har berättat lite för dig innan också ju
2	A	Mm
3	M	Jag skrev ju den beskrivningen också
4	A	Ja
5	M	Jag försöker kolla på agil utveckling inom säkerhetskritisk industri i princip
6	A	Mm
7	M	Eh.. och anledningen till det är ju lite är att det finns väldigt få som har skrivit om det. Och det som har skrivits är ju mycket att, vissa säger att det funkar jättebra, andra säger att det funkar inte bra, därför att det är så, det är ju rätt speciellt, i och med att du behöver testa, det är ju risker och valideras och du har CE och FDA och alla de här intressenterna som kommer in och kanske påverkar processen. Eh... så därför ville vi titta på det, och formatet blev egentligen att vi drar ut värderingar, för att om man tittar på agil utveckling så har du ju det här manifestet, du känner till lite?
8	A	Alltså jag är inte någon expert på det...
9	M	(överröstar respondent) men du känner att du har...
10	A	(överröstar M) Jag har kollat, jag har varit med på några presentationer
11	M	Mm
12	A	... på agil utveckling XP
13	M	Mm
14	A	... och Scrum och lite sådant
15	M	(Överröstar respondent) ja precis, så de har ju ett antal ganska gemensamma värderingar
16	A	Mm
17	M	Och så har vi hittat lite ytterligare saker då, för att komplettera det med vad man kan tro problem finns och så vidare då. Så då har vi tittat på två case i detta fallet då för att se om vi kan hitta det i verkligheten, den här problematiken, eller inte och... ja på den vägen är det. Eh. Sen var det ju som sagt inspelning är ok?
18	A	Jajamensan
19	M	Och vi kommer ju skicka transkript till dig också för
20	A	Ja
21	M	... koll och hela den biten. Ska vi... ja, är det något mer
22	B	(harklar sig)
23	M	Har du några frågor om det, vad vi gör?
24	A	Nej alltså jag, vi pratade lite grann innan kring det
25	M	Ja
26	A	... så jag vet, så jag tror jag vet
27	M	(överröstar respondent) så du känner till
28	A	(överröstar M)ungefär vad ni vill. Eh... så att egentligen, när jag skickade ut det här som en fråga kring, om det är någon på FöretagX som var intresserad för jag tyckte det här liksom egentligen... eftersom jag är som konsult så har jag inte tillgång till projektet som sådant
29	M	Nej
30	A	... utan jag är ju också inhyrd va.
31	M	Mm
32	A	Eh... och det tyckte ju chefen här då, men det var ju egentligen ingen av undercheferna som nappade
33	M	Nej, just det
34	A	... på det. Och då kom vi överens om att då kör jag det själv som "point of contact" mot er då.
35	M	Mm
36	A	Eh... och sen så lånar jag in folk, typ QA personer som tyvärr då inte var här just nu. Eh.. men vi har risk coordinator managern
37	M	Mm

38	A	Eh vi har V&V koordinatör, ja han finns i huset, och han som skrev originalverifieringsplanen	
39	M	Uhum	
40	A	Ska vi nog också kunna få tag i	
41	M	Ok	
42	A	Men då pratar vi verifieringsplan då pratar vi inte QA plan	
43	M	Nej	
44	A	Och sen så finns det även om ni vill någon regulatory, men de har ju egentligen inte haft något med processen som sådan att göra...	
45	B	(hostar)	
46	M	... så finns det också?	
47	A	... men det är mer liksom vilka frågor ni ställer	
48	M	Ja	
49	A	... så kan vi	
50	M	Absolut	
51	A	... slussa er vidare.	
52	M	Ehm	
53	B	Ja, eh	
54	M	Ska du ta bollen? Vi ehm, ja det kan vi säga också att vi lägger upp det så att B kommer ställa de flesta frågorna	
55	A	Ja	
56	M	... och jag försöker anteckna och komplettera	
57	A	Mm	
58	M	... i slutet.	
59	B	Yes	
60	M	Shoot	
61	B	Jag tänkte först en kortare bakgrund om dig som person. Ehm, det är mycket viktigt för oss, och sedan en lite generell projekt beskrivning.	
62	A	Mm... ehm... Som person vem är jag? Vem fan är jag? Jag har jobbat ehm.. jag har en bakgrund då som, där jag har gått på högskola X linjen och läste då medicinteknik och kompletterade med mycket datakurser och lite teknisk fysik kurser så där liksom... som var rätt roliga. Sen började jag jobba i X på X där jag också gjorde exjobbet	
63	M	Mm	
64	A	Så jag har jobbat med X där eh... (Borttaget pga. konfidentialitet)	
65	M	Uhum	
66	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
67	M	Mm	
68	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
69	M	Mm	
70	A	... X	
71	M	(skratt)	
72	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	FD Ai
73	M	Mm	
74	A	(Borttaget pga. konfidentialitet) Och med X noggrannhet så satte man upp ett regelverk som var inte av denna värld	
75	M	Mm	
76	A	(Borttaget pga. konfidentialitet) För att liksom visa att vi tar det på allvar, vi sätter upp riktlinjer, vi sätter upp processer, vi har liksom allt... eh och sen så visade det ju sig att man hade satt upp ett så högt staket att ingen kunde jobba i det	
77	B	(skratt)	
	M		
78	A	... i praktiken, efter ett halvår liksom när konsulterna var färdiga med det så att den anställda personalen skulle ta vid så var det ingen som orkade.	
79	M	Mm	
80	A	Man hade avdelningar för Code reviews, man hade liksom...	
81	M	Mm	

82	A	... som bara satt och gjorde code reviews... du lämnade liksom... det gick pappersmässigt gick det ju... allting var på papper, så du skrev ut din kod och så lämnade du den till, alltså på papper lämnade du den till en sekreterare, som sedan lämnade vidare på andra hållet till en granskning kom tillbaka via sekreteraren kom tillbaka... Alltså det var helt otroligt. Och det gjorde du på kod alltså du pappersgranskade kod.	-2
83	B M	(skratt)	
84	M	Mm	
85	A	Just de grejerna fick vi rätta till senare liksom	
86	B	Mm	
87	A	... men det var min första kontakt med processer och allt det här. Eh efter två år där så började jag faktiskt på FöretagX som anställd. Och var ju liksom intuitad att så här är det med medicinteknik det är kritiskt, det är jävligt viktigt det här. Så jag är nog med grejerna, papper och alltihop.	
88	M	(skratt)	
89	A	Kommer hit till en organisation som egentligen var enligt mig då, ett förvuxet källarföretag. Det fanns inga processer, det fanns ingen... fanns... FöretagX var ett välmående företag, tjänade bra med pengar och hade liksom inga problem med, med att projekt råkade bli lite försenade det gjorde dem ingenting. Projektstyrningen var väldigt asch vi var... det var av tekniker för tekniker liksom	
90	M	Mm	
91	A	... alla hade rätt stor frihet och man gjorde bra saker. Man uppfann grejer, väldigt kreativ miljö, man gjorde nya grejer så att man hela tiden kunde tjäna mer pengar. Jättebra, det var liksom ingen som brydde sig om att, visst det skulle varit färdigt förra året men det blev ett år senare, men det blev ju jävligt bra.	
92	M	Mm	
93	A	Så att det var liksom det här stuket. Eh man hade en väldigt bra och informell kontakt med Standardiserings organisationen redan då, alltså X certifieringsorganet. Och klistrade på båda liksom sådan där liten Standardiserings organisationen stämpel och CE-märkte, det var ju före CE-märkningens tid innan det var obligatoriskt tror jag. Jo, nej Sverige hade gått med i EU då så det var, vi snackar 98 ungefär	
94	M	Ja ok	
95	A	Så att vi var, vi var med i EU så vi hade CE-märkning på riktigt och sådant också det kanske vi hade. Skit samma i alla fall eh... liksom dokumentation och sådant här var liksom ingenting. FöretagX hade ett USA ägt bolag som producerade maskiner för den amerikanska marknaden, FöretagX i X producerade bara för Europa marknaden	
96	M	Mm	
97	A	... och Asien. Och Asien hade inte ens några skyddssystem, det fanns inga regler där över huvud taget. Så att det var liksom, man ramlade ut i intet liksom, här fanns inga processer som styrde verksamheten. Visst det fanns en testavdelning som testade maskinen innan du körde den på patient liksom, men mycket av historierna... man gjorde ju lite då på 90-talet men den maskinen då som jag började på så satte ingenjören på en stämpel och skickade ner och körde på patient utan att tänka då på	
98	M	Ja	
99	A	... utan att det egentligen passerade några regler. Så att det är den bakgrunden som jag kommer ifrån. Samtidigt så var man ju då väldigt sugen på USA marknaden, USA fick problem med FDA	
100	M	Mm	
101	A	... och man lade ner tillverkningen i USA.	
102	M	Mummel...	
103	A	Och sedan så har det varit en lång resa från X egentligen fram till, två år sedan ungefär. Innan man har börjat exportera till USA igen,	
104	M	Mm	
105	A	... från Europa då. Så att jag har ju varit med på hela resan, och satt upp en massa processer och sådant där. Och mycket av det här har ju styrts ifrån en självständig Q avdelningen, som har skrivit processer utan att själva vara programmerare eller ha erfarenhet från utvecklingsarbete och programmering och sådant där. Så jag har sett mycket av det	Clash

		negativa	
106	B	Mm	
	M		
107	A	... så att säga. Och till en del försökt beblanda mig med styret så att det i alla fall blir ett acceptabelt system. Eh... för två och ett halvt år sedan så tröttnade jag på det och gick och blev konsult istället och då har jag jobbat ett år på FöretagQ, alltså FöretagQ X. Och sett deras processer, hur man gör där och det är ju extremt tidspressat och extremt fokuserat mot mållinjer, och tiden är ju helt, alltså det är tvärtom. Här var tiden inte speciellt viktig för man tjänade för man tjänade pengar ändå.	
108	M	Mm	
109	A	På FöretagQ är tiden extremt viktig för att missar du tiden med bara några dagar så är det miljoner du förlorar i intäkter. Och det är massor med böter, de betalar ju böter mot FöretagQB om de är försenade med sina leveranser, så illa är det. Så jag har ju sett den ändan och där har du ju ett processsystem kring, alltså utvecklingsprocess, det är ju väldigt reglerat där också, dina mellan releaser och liksom alltihop vad du utvecklar.	
110	M	Mm	
111	A	Och hur du dokumenterar din kod och gör allting, men det är ju ett helt annat fokus på den. Utan där är det ju ekonomiska hänsyn, medans man då, FöretagX gör allt ur patient eller säkerhetshänsyn. Men eh... ekonomi är jävligt viktigt där borta så att jag skulle egentligen säga att det är samma sak	C
112	M	Mm	
113	A	Det är inte någon större skillnad egentligen vad som är drivkraft, om det är säkerhet eller om det är ekonomi. Men du har ett fokus på processen lik förbannat, och på dokumentation kring processen och att du följer den och, och sen är det också att de är (Borttaget pga. konfidentialitet)	
114	M	Ja	
115	A	Hålla styr på det och synkronisera det, det kräver en hel del mer än en utvecklingsavdelning här där vi är strax under 100 personer. Det är liksom den andra aspekten.	
116	M	Det är en viss skillnad på det.	
117	A	Det är så pass mycket större, i omfång. Eh... och sen då i min konsultroll så är jag tillbaka då på FöretagX nu som projektledare för, eller release manager heter det, för projektledare får jag inte lov att kalla mig.	
118	M	Ok	
119	A	Utän jag är release manager, så jag ansvarar för mjukvaruutvecklingen i produktx, som jag har gjort det senaste året. Och då för XXX som är nästa stora version som bygger på precis samma principer här.	
120	M	Mm	
121	A	Och produktx är ju i princip kört hela varvet runt, från ax till limpa så att säga.	C
122	M	Ja	
123	A	Så att det är nog ett bra referensprojekt liksom för att det är liksom, allting skall finnas. Allting som är gjort finns att titta på.	
124	B	Mm	
125	M	Mm	
126	A	Det var väl kort om mig och lite grann om projekthistorien är ju då att det är en maskin som är grundutvecklad i X.	
127	M	Eh	
128	A	Övertagen i X för ett antal år sedan, och då precis när den var, den skulle sättas ut på marknaden. Och det var en ska vi säga katastrof. Man fick göra en väldigt begränsad marknadsintroduktion	
129	M	Mm	
130	A	,för den var inte färdig. Så att man har spenderat ungefär två år på att få den färdig. Men den har hela tiden haft fokus på USA. Så att	
131	M	Jaha	
132	A	... den har hela tiden liksom haft FDA och de här Gamp och det här GMP och liksom hela den delen har funnits i Q:s regler.	
133	M	Mm	

134	A	Det har hela tiden funnits liksom att processerna skall vara kompatibla mot det.	
135	M	Mm	
136	A	Och den går på 510(k) den går inte på något PMA eller något annat utan den går på en 510(k)	
137	M	Mm	
138	A	Det vill säga det är en ProduktAlfa som är en känd X. Eh... så att just... och just då produktxx släppet som är det som vi pratar i detalj, har varit mycket fokus på (Borttaget pga. konfidentialitet)	
139	M	Mm	
140	A	Man inte tog hänsyn till det, och ProduktX var en, om ens någon, men en helt obetydlig del i hela den cirkusen. Däremot har processerna som har lagts på för att (Borttaget pga. konfidentialitet)	
141	M	Ok	
142	A	Det är väl kort projekthistorik så att säga, sen bara lägga till att jag personligen då så har jag nappat på det här stuket med, speciellt med Scrum med den här tanken med att man skjuter, att man inte, man går ifrån vattenfallsmodellen där man definierar hela projektet från början. Och sen så går du in i en exekveringsfas och sen så kollar du att det blir rätt.	Ai
143	M	Mm	
144	A	Det där funkar inte för mjukvara så speciellt bra, det funkar egentligen inte för någonting speciellt bra. När du ska ha en, i en så pass föränderlig värld som vi lever i. och där utvecklingscyklerna är så korta nu.	
145	M	Mm	
146	A	Även på medicinteknik är det så kort. Och det som jag främst har fastnat för med Scrum är ju det här med att du skall välja, ta det här med beslut så sent som möjligt, inte en dag senare än du måste ta dem. Men vänta med dina decision points så långt som möjligt. Och ha hela tiden en tät kontakt med kunden, låt kunden styra. Lite det där med XP och så att låt kunden styra dig så långt som möjligt. Visst du måste ha en spec, men skriv den efterhand som du utvecklar, och det har jag fastnat för det tror jag. Jag är liksom redan insåld på	Ai
147	M	(skratt)	
148	A	... att det här är, det här är bra och att det här skulle kunna gå att applicera på medicinteknik.	
149	M	Mm	
150	A	Men det går ju inte bara att säga rakt av. Samtidigt är jag allergisk mot de som säger att, njae jag kör XP, jag dokumenterar inte.	
151	M	(skratt)	
152	A	Det finns många som säger så och då har man ju totalt missat vitsen med XP.	
153	B	Ja, alltså jag har	
154	A	Mm	
155	B	... två uppföljande	
156	A	Japp	
157	B	... frågor. Ehm vilka metoder har du stött på inom medtech? Vi har letat ganska mycket och hittat väldigt konstiga metoder som man inte använder någon annanstans, safety-critical.	
158	A	Japp.. eh metoder alltså rent utvecklings	
159	B	Ja precis...	
160	A	... metoder så har det ju varit varianter av v-modellen alltså vattenfalls... det har varit varianter av den. Ehm... som projektstyrning så kör man ju PROPS här då på FöretagX, som projektstyrning på X så körde man ett tyskt system som var något åt PROPS hållet fast det var mycket mer definierat med flera olika gates. Jag tror det fanns tolv olika gates som du gick igenom, där PROPS har fem. Eh... sen har man i olika etapper här, efterhand som FöretagX har utvecklats så har man försökt sig på så kallade spiralmodeller eller någon form utav inkrementella modeller. Men man har aldrig, tyvärr löpt hela linan ut, skulle jag vilja säga. Man har alltid fastnat i att, visst kan vi göra inkrementella modeller men det stannar vid någon sorts weekly builds, eller monthly builds. Det blir det som blir inkrementen istället för att göra inkrementen hela vägen, även från spec. man har fortfarande fastnat i att, du har en spec, det är en design review in, design input, den har du först i projektet.	-4 -5 -9 -18

161	M	Mm	
162	A	Sen så kör du hela projektet, och låt vara med att du har lite spiral touch på det, sen när du kommer till slutet så kör du ett formellt V&V paket på alltihop.	
163	B	Så egentligen så har de bara styckat upp kraven och tillverkat...	
164	A	Ja man har byggt i inkrement men man har fortfarande haft specen liksom	
165	B	... färdig	
166	A	... färdig i början.	
167	B	Mm	
168	A	Med naturligtvis, med utrymme för att lägga till saker, men det har egentligen varit... Jag var mjukvaruprojektledare för ett jättestort projekt här på... år 2000 när allting var guld och gröna skogar, man kunde göra vad som helst i den här världen. Ni skulle varit med då. Nej men alltså man snackar burn rate, även FöretagX snackade burn rate. Det var alltså under värsta boo.com eran där alltså. Om vi inte hade bränt upp vår budget i slutet på månaden så kom ekonomiavdelningen och frågade – är ni sena eller vad är det	+4 -5
169	B	(skratt)	
	M		
170	A	... vad är problemet liksom. Det är helt sant. Eh och tyvärr det som fällde det projektet, om man ska se det så här lite krasst i efterhand, det var just det att vi hade låst specarna och vi tappade kontakten med kund, alltså de interna kunderna, marknadsavdelningen på företaget. Marknaden och världen runt omkring sprang ifrån projektet, medan vi höll på och utvecklade det. Och de så att säga som försörjde oss, marknadsavdelningen, det är de som ska sälja och dra in pengar, de sa att de inte fick tillräcklig respons för deras uppdaterade krav och att vi hade stängt in oss i ett hörn och kom med något som de inte ville ta ansvar för eller sälja. Ja, och då ströp de pengaflödet då. Sen så kom ju då IT-krisen som då spädde på det liksom att det var inte bara att slänga pengar	-4 -5 -18
171	M	Nej	
172	A	... längre. Och då drog man pluggen ur projektet. Synd för det hade varit en jävligt häftig maskin	
173	B	(skratt)	
	M		
174	A	... men, det är ju nackdelen då med V-modellen som jag ser det att du blir så statisk och man vill... om man bara säger att man kör spiralmodellen på utveckling så har du lik förbannat V-modellen i grunden. Jag skulle vilja ha med specen också in i inkrementen.	
175	M	Ja	
176	B	Mm (hostar)	
177	A	Mm	
178	B	Jag skippar min andra, den kan vara lite känslig. Eh... vi fortsätter på projektet, caset	
179	A	Mm	
180	B	... vad ingår i planeringen?	
181	A	Vad som ingår i planeringen. Det som finns på FöretagX, det finns ju naturligtvis en jäkla massa SOPer alltså Standard Operating Procedures och procedurer kring det hela och sådant som är formaliserat. Om vi börjar titta lite grann i den här (papper som öppnas) så (högt ljud från papper) ska vi se här. Här är en massa referenser, men det man gör med den här release planen då. Det är att man egentligen pekar ut en massa (papper som bläddras) här kommer då organisationsgrejer och sådant bara (papper som bläddras) och vilka som har jobbat med vad det är en stor del av... men man pekar ut en massa referenser då till procedurer i praktiken som styr saker. För mjukvaran så har jag valt att göra ganska stora avsteg från det här, för att få det lite mer arbetsvänligt, och det är man tillåten att göra i en release plan. Så därför är kapitel fem här om development plan, ganska utförlig och till och med, med lite bilder hur vi har hanterat det här.	-2 +2
182	B	Mm	
	M		
183	A	Eh.. och i och med att det är fokus på en buggfixnings release så är det mycket ändringsbeskrivningar, det är inte så mycket ny funktion, tillagt nya specar utan man har liksom rättat saker. Så därför så ser man det att det är en change analysis och en change description	
184	B	Mm	



185	A	... och inte så mycket nya specar. Sen så har man även då i ett parallellt projekt som blev integrerat i det här då (papper som bläddras) eh... tagit hand om att man uppdaterar spec sidan, så här ser det ut på spec sidan då. Så att den är uppstyrd och rättad, men det är inte så mycket ny funktionalitet som gått in nu, utan man har bara formaliserat länkarna och hur det, var informationen finns och reviderat dem då så att det skall vara uppe på banan. Sedan så här då så har vi godkännande listan, vem som godkänner vilka typer av dokument. Här har du då även hur du hanterar (papper som bläddras) dokumenten och var de finns elektroniskt. Det här [...] systemet är ett Part 11 compliant	2 -6
186	M	Mm	
187	A	... elektroniskt system. Som funkar skit om ni frågar mig men det är ju min ensak.	
188	B	(skratt)	
	M		
189	A	Eh... här är också en annan vy på kravspecar, du har testdescription och du har test reports eller results. Lite grann hur vi går in i verifieringsfasen (papper som bläddras) sen har du kvalitetsplanen, är egentligen det här stycket. Den refererar ju rätt kraftigt till SOP:erna vilket inte jag gjorde då i kapitel fem. Men här har QP valt att referera	2 -9 -10
190	M	Mm	
191	A	... till det kapitlet. Så alla de här grejerna kan vi plocka ut till er.	
192	M	Oh	
193	A	... så att ni kan få läsa de processerna också.	
194	B	Mm	
195	A	Eh... och sedan så har vi verification and validation planning, den beskriven i separata planer, kan vi också ta ut till er. (papper som bläddras) Eh... och här är egentligen bara lite, beskriver vår V&V process och vad vi gör kring eh... (papper som bläddras) här har du risk management, RM finns som sagt i huset om ni vill titta på hur han har hanterat risker. Det finns ju naturligtvis en risk management summary som listar alla, alla hazards i systemet, vad vi har för, vad de resulterar i för initial risk och vad de... vilka mitigations vi har och residual risken och sen så finns det ju sådant där litet diagram sen på slutet hur, risk occurrence chart liksom att saker som inträffar väldigt ofta eller har som har väldigt allvarliga konsekvenser	-2
196	B	Mm	
197	A	... de blir röda och hamnar i ena hörnet. Och saker som inträffar sällan och har väldigt milda konsekvenser hamnar i andra hörnet, och de blir gröna. Så den finns också att titta på... eh design transfer är ju lite mer sen för produktion, i och med att vi inte har prototypstadiet här utan detta har ju varit en mjukvarurelease med tillhörande hårdvaru fixar.	
198	M	Mm	
199	A	Man har bytt några X, man har bytt superX till exempel i ett nytt, nykonstruerat... Men man har liksom hoppat över prototypstadierna häri och med att det är i en existerande produkt. (papper som bläddras) Ja och sen... (papper som bläddras). Detta är, detta är en definiering av hela paketet. Som sagt det finns massa referenser i det som vi gärna står till tjänst med att plocka ut.	
200	B	Ja	
201	A	Mm	
202	B	Super. Eh... vad finns med på en avstämning vad är det som, egentligen mer, vi kan börja med leverabler, vad ska man leverera? Finns det krav på vad som skall vara färdigt hela tiden?	
203	A	(papper som bläddras) Ja det finns en tidsplan. Det är nästan lika bra att vi tittar på den. (papper som bläddras) Eh... och det här är ju lite... det här körs inte formellt som ett PROPS projekt eh... uppdateringX som vi nu kommer göra, den kommer köras som ett formellt PROPS projekt. Men eftersom det, eftersom FöretagX hela tiden har kört PROPS så är det, ganska färgat av PROPS ändå. Det här skulle vara, egentligen motsvara tollgate ett. Förresten har ni stött på PROPS innan eller ni, pratar	-2 -4 -5 -18
204	B	Mm	
205	A	... pratar jag bara gallimatias för er	
206	M	Mummel	

207	B	Nej, jag har gjort det.	
208	A	Eh.. kort repetition av PROPS är ju egentligen att du har tollgate noll till fem, där nollan är projektstart, sen så går det in i en konceptstudie, du går in i en exekveringsfas. Toll gate tre sen har du, det är ju när du ska ta investeringen då och projektet är uppe och kör, men du ska tunga investeringar. Projekt fyra, då går du in i en formell verifiering av projektet, eller toll gate fem då är det överlämning och avslut av projektet.	
209	M	Ja	
210	A	Så det här är egentligen starten av projektet och då snackar vi andre mars ungefär, då har vi design input. Eh.. och design review ett det är design planning av initial scope, produktAX var projektnamnet innan det var produktx. Eh.. så det här är den avstämningen, först då kommer man överens om lista vad vi ska göra. (papper som bläddras) Och det är ju den listan som finns där då.	
211	M	Ja	
212	A	Som refererar till en massa ID i en databas eh... rubriken står där och här står då referensen till ett dokumentnummer för ändringsbeskrivningen, code review rapporten, test beskrivningen och sen finns det då, finns inte i den här planen men det finns även en kolumn med verifieringsresultaten och en summary, summeringsrapport för det. Men nåväl, det var inte det du frågade om, du frågade om leverablerna här	
213	B	Mm	
214	A	... och design input är ju då liksom att man kommer överens om den här planen och innehållslistan så att säga. Det är den första leverablen. Ehm... sen har man egentligen då hoppat över det som skulle motsvara en konceptstudie i början, det hoppade man lite grann över här eftersom det var produkt som redan fanns på marknaden.	-2
215	M	Mm	
216	A	Och vi visste redan liksom att vi måste fixa buggarna för att komma tillbaka till USA. Det var liksom, det var grundtanken, det står lite grann om det här i också. (suck) Ehm... sedan så gjorde man en kompletterande design review där egentligen hela, hela utvecklingsarbetet var i princip känt och färdigt om än inte verifierat. Men vi hittade ju lite grejer på vägen, så då gjorde man en kompletterande design review input eh... där man, där man plockade in resterna, alltså det som inte fanns med och, men vi såg att vissa saker här blev, var inte lösbara så de åkte ut. Eh... vi gjorde även en formell merge av det här dokumentationsprojektet som tidigare löpte parallellt. (papper som bläddras)Så den integrerade vi formellt, det finns (papper som bläddras) en liten (papper som bläddras) bild på, som visar hur det här såg ut då. Att man hade eh... det här var hela projektscopet då och här hade man då ett eh... två projekt som blev ett. Eller det här dokumentationsprojektet gick liksom in i, ja den fjortonde maj där, så gick det in i samma projekt. Och man hade, det här kan man väl egentligen se som en koncept studiefas, vi hade, vi har haft en lång lista med en massa olika eh... defekter i systemet helt enkelt. Där vi inte visste, vad är sant, vad är artefakter och vad är sant.	
217	B	Mm	
218	A	Så vi hade en undersökningsfas i slutet på förra året, där vi bara egentligen stod och körde maskinen och försökte reproducera så många buggar som fanns i systemet. (papper som bläddras) Ehm... nåväl så där var vi väl i princip färdiga, sen hade vi då leverabler inför verif... på specnivå, de nya specarna. Vi hade leverabler på verifieringsplanen inför att verifiering skulle starta. Och sen så hade vi då design review fyra, den blev på validationplan. Eh.. skillnaden mellan verification och validation åtminstone här på FöretagX är att, verification är att du kollar att du har byggt enligt spec, validation – har du byggt rätt sak.	+3
219	M	Mm	
220	A	Så då kommer det in med human factors, en human factor studie. Som man körde rätt så avancerat här, man kör den på plats i USA bland annat.	
221	M	Ah	
222	A	Och man hade ett par riktigt elaka findings i den tyvärr. Eh... som gjorde att man fick öppna upp specarna och börja koda om, ändra här i slutet, efter semestrarna i somras. Det var lite olyckligt att vi behövde göra en sådan grej men, det gjorde man. Ehm... (paus) och sen då på slutet så har du då design review på design output det vill säga testresultaten och sen så har du en design transfer eh... där du har även kört maskinen i produktion. Prov	-4 -5 -12

		producerat men de har fått delivery hold så de har inte leverats till kund.	
223	M	Nej	
224	A	Och det är för att kontrollera att produktionsprocessen fungerar. Och sen har du final review board, det är den slutgiltiga leverablen där man godkänner att maskinen är ok, att den går att sälja och att man kan lansera den. Och sen som ni ser så gick den, nu blev datumet här i början på november egentligen. Så den är godkänd men den finns inte att köpa	
225	M	Ok	
226	A	...än. Eftersom det finns ett par saker som inte har med mjukvaran att göra, som inte finns. Bland annat producerar man nya X, och de krävs för att det här programmet skall fungera. Och då vill du bygga upp ett lager så att du kan uppdatera allt på en gång. Eh.. så därför, jag tror det är i dagarna den kommer att gå ut så att säga live. Men formellt sett så var mjukvaran godkänd här i början av november. Så det är egentligen de leverablerna vi pratar om sen rent fysiskt så är det ju en cd-skiva med programmet på som levereras, eller en image fil som ligger på en server och som folk kan ladda ner och bränna och sätta i maskinen. Eller ftp:a om de hellre vill göra det...	
227	B M	(skratt)	
228	A	Men liksom det är det som är slutleverablen, det plus en massa, massa dokumentation som finns elektroniskt. Det är ju de mer fysiska leverablerna	-2 +23
229	B	Mm	
230	M	Mm	
231	A	... på det hela.	
232	B	Eh... hur fångar man upp kraven? Hur gick det tillväga?	
233	A	Eh... menar vi maskinkrav eller menar du krav på projektet?	
234	B	Eh jag menar nog maskinkrav.	
235	A	Maskinkraven är egentligen satta så här att eh... dels har vi en, om man tittar på partikulärstandard den här streck 6 standarden så listar den ett antal säkerhetskritiska krav, funktioner som måste finnas med på en ProduktAlfa. (borttagen mening på grund av konfidentialitet)	-23
236	M	Mm	
237	A	... prylar som måste finnas med på maskinen som du inte kommer runt. Det är en del av kraven men det blir ju inte en ProduktAlfa för det. Eh... de rent X produktkraven som egentligen gör att det här blir en ProduktAlfa. Vilka X den ska ha, vad den skall klara av, vilka typer av X du ska kunna köra, vilka olika X du ska kunna köra och sådant där. Eh... det är ju egentligen, FöretagX har en marknadsavdelning och de, såsom det fungerar här och som det har fungerat alla åren jag har varit anställd här är att det har alltid funnits ...(bortklipp på grund av konfidentialitet)... så det har alltid funnits en gammal spec eller gammal kunskap i alla fall, att gå på. Som någon på marknadsavdelningen har suttit och kokat ihop. Har han kommit till marknadsavdelningen från utvecklingsavdelningen så har han ofta suttit med ett Excel ark och specat parametrar. Har produktchefen istället kommit utifrån och kommit från sjukhusvärlden, då har han skrivit ett långt Word dokument om en massa X	-4 -5 +8 -12
238	B M	(skratt)	
239	A	... och en massa medicinskt mambo jambo som ingen har förstått ändå. Och sen så har det suttit en tekniker och försökt tolka det då. Men i princip så har det alltid funnits en föregående version av specen så att man har kunnat gå tillbaka och få de här basparametrarna som definierar projektet eller produkten. Eh... och sen, jag ser det som en triangel lite grann att du har regulatory, och du har liksom safety kraven som specas som en standard. Och till det säger ju standarden att du ska göra en riskanalys och då kommer det ju till fler grejer där naturligtvis. Sen har du det andra benet blir ju då produktparametrarna, och där har man alltid gått på vad som har funnits innan.	-2
240	M	Mm	
241	A	Och sen den tredje grejen är att, det här ska ju vara något nytt och fräscht	
242	B	Mm	
243	A	... också. Eh... så då har du ju haft marknadsavdelningen och de har engagerat designers,	

		man har tittat på konkurrenter, man har tittat på som till exempel touch skärm	
244	B	Mm	
245	A	... som den här maskinen då är först då i FöretagXs historia med att ha en riktig touch skärm. Och en, ja vad är den, jag tror den är om den är 13 tummare eller 12 tummare så det är ju en förhållandevis stor touch skärm.	
246	M	Ja	
247	A	Och det ser man ju det att det har ju liksom alla konkurrenter också liksom att de går också åt det hållet. Eh... så det är ju liksom konkurrensbevakning och se vad, hur utvecklas man i sin teknik världen i övrigt, vad, om du ställer dig på en intensivvårdsavdelning där den här maskinen då platsar. Vad har du för maskiner runtomkring? Och då ser du liksom, det börjar komma rätt mycket inbyggda system med displayer, med touch, med alla de maskinerna som står runtomkring så då skall ju den här maskinen också ha det. Det är ingen som vill bry sig om en massa rattar och en massa knappar, längre. Som FöretagXs andra maskiner traditionellt haft, de har haft ett, en jättestor overlay med membran knappar då, där du haft direkt access till allting.	-12
248	B	Mm	
	M		
249	A	Och det är jättebra för sköterskor som vet vart de ska för då har de direkt access till allting. Men för en intensivvårdspatient så blir det väldigt mycket teknik och väldigt mycket knappar och du vill nog komma ifrån det. Så det är ju den, sådana synpunkter som man får in från en marknadsavdelning och hur skulle man kunna göra det här. Man har gjort lite human factors man har fått lite synpunkter från kloka gubbar så man försöker då säga att den här maskinen ska vara, den skall fungera lika bra som de gamla maskinerna gjorde, den skall kunna lite till naturligtvis och så skall den vara rounder and nicer.	
250	B	(skratt)	
	M		
251	A	Det är de tre vyerna	
252	B	Mm	
	M		
253	A	...jag ser på scopet, eller specdelen av det här.	
254	B	Eh	
255	A	Tre ben	
256	B	När i utvecklingen tar man in krav?	
257	A	Eh... det tar du ju egentligen in, alltså eh.. FöretagX har alltid försökt göra en vattenfallsmodell så de har alltid försökt samla så fullständig kravbild som möjligt innan du sparkar igång projektet. Eh... tyvärr har man ofta i många fall också hoppat över konceptstudie fas	
258	M	mm... var det även så i detta projektet?	
259	A	I det här specifika projektet så hade vi ju lite grann annorlunda, utan vinklingen på det här var ju att ta (Borttaget pga. konfidentialitet)	
260	B	Mm	
261	A	... och lägga till funktionalitet som är absolut måste för att den skall säljas i USA. Så då hade man ju lite mer konkret eh... fokus på vad som faktiskt skulle in, så det man gjorde i det här fallet var att man hyrde in amerikanska konsulter som kunde marknaden	
262	M	Mm	
263	A	... och som var jävlig (paus) duktiga skall man väl inte säga får att så mycket tillförde de inte. Men de var jävligt dyra	U/E
264	B	(skratt)	
	M		
265	A	De gick igenom alla våra issues, allting som marknadsavdelningen kom på och liksom alla de här tre matriserna, eller alla de tre benen då. Gick de igenom och sen så gav de ett förslag, som blev 77 punkter. Den kokades ner, jag tror vi hittade 58 stycken på den här listan så man tog bort då 19 stycken av den listan. Men så kom man fram... det var ju egentligen att man satt i händerna på konsulterna där så att. Det här trodde konsulterna att vi behövde för (Borttaget pga. konfidentialitet), allt det var inte möjligt att göra. Kokade ner det till 58 och sen så gjorde man det.	-17
266	M	Mm	

267	A	Så det... det här är ju liksom en release med lite speciellt fokus så att...	
268	B	Mm... och hur skulle en avvikelse gå till om det har inträffat så är det...	
269	A	En avvikelse på...	
270	B	Från ett krav...	
271	A	... från ett krav	
272	B	Eller en förändring	
273	A	Eh... en förändring av ett krav, skulle... alltså om det är någonting som påverkar systemspecen grundläggande så ska... så ser du här att den skulle varit godkänd redan här.	-4 -5 -18
274	M	Mm	
275	A	Så den skulle varit godkänd ganska tidigt i projektet och det är egentligen en del av design input formellt sett. Så de vill man försöka ta så tidigt som möjligt. Och likadant nu när vi går in i VX så, projektet har precis börjat, redan i januari systemspecerna ha varit godkända. Och de är inte tänkta att ändras egentligen och ändras de så är det liksom en ändringsbegäran och en change control board som godkänner den. Det finns beskrivet lite grann (papper som blåddras)	-4 -5 -18
276	B	Mm	
277	A	... här i slutet hur vi gör med... För vi hitta ju grejer även när vi körde eh... reviewn, eller när man testade grejerna, så att eh... (papper som blåddras) här har du det som är project management team eh... det här är egentligen ingen change control... just där har du change control board. Jag ser den upp och ner här. Du hittar en bugg, var hittar du den, här hittar du en bugg. Eh... du kollar så att det verkligen är, att det är en confirmed issue. Listar den på issue listan eh... projekt teamet här uppe tar då beslut liksom, är det här något som är en riktig bugg, vi listar den mot antingen existerande buggar, eller tar en ny bugg vi riskvärderar den här buggen. Kommer upp på en lista då buggslist	+6 -6
278	M	Mm	
279	A	Eh... change control board tar beslut på den här listan då. Eh... och skickar den antingen vidare till mjukvaruingenjören som får rätta felet och komma tillbaka, eller rätta i specen om det är specfel, eller rätta testbeskrivningen om det är testfel. Ehh... och de som inte kommer med då, de som change control board säger att – nej det här är inte tillräckligt för att prioriteras. De ramlar ur och de ligger liksom kvar på listan till nästa release. Och då är det en PLEM, det står för Product Lifecycle Engineer Manager eller någonting sådant där eh... och det är alltså produktägaren, den tekniska produktägaren	-2 -14 -17
280	M	Mm	
281	A	... han äger listan med alla de här, och han är naturligtvis representerad både där och där. Så det är så som ändringshanteringen fungerar. Det är ett litet avsteg, som ni ser så är den ju ganska utförligt beskriven i det här dokumentet, det är inte riktigt den processen som FöretagX SOP:ar normalt sett, använder sig av. Utan den säger, ska man följa FöretagXs SOP strikt gå tillbaka till ruta, eller gå tillbaka till Västerlånggatan i alla fall.	-2 +5
282	M	Mm	
283	A	För varje ändringsbegäran och kör om hela processen	
284	M	Ok	
285	A	Eh... och det är lite för mycket vattenfall och lite för omständligt för att det ska bli praktiskt möjligt att köra, så att nästan alla projekten på FöretagX gör någon form av customization av den processen. Just CCB processen har ju ägts av kvalitetsavdelningen, som har varit väldigt strikt och väldigt sluten så. Nu med QP nu som då tyvärr inte är här idag, hon har ett betydligt modernare synsätt och hon är betydligt yngre också, så hon har liksom förstått det här med mjukvara att liksom riktigt så här funkar det inte idag.	-18
286	B	Eh..	
287	A	Den gamla häcken har flyttat på sig	
288	B	(skratt)	
	M		
289	B	Någonting som följer med kravhanteringen är spårbarhet	
290	A	Mm	
291	B	... och jag såg att ni jobbar i Doors	
292	A	Japp	
293	B	... eh och det har vi ju ändå ganska bra koll på. Men vikten av spårbarhet då framförallt på	

		amerikansk marknad	
294	A	Ja	
295	B	... jämfört med en europeisk marknad eh... skillnader där emellan.	
296	A	Får jag lov att vara ärlig?	
297	M	Mm	
298		(gemensamt skratt)	
299	M	Absolut	
300	A	Jag har suttit i många, långa diskussioner med X som är vår Standardiseringsorganisationen kontakt	+20
301	M	Mm	
302	A	Han är till och med X och han är ansedd som en av de främsta på ProduktAlfa området.	
303	M	Ja	
304	A	Och en verklig auktoritet, han sitter med i många standards grupper och sådant också. Det är en av anledningarna att, FöretagX har ju levit lite grann i symbios med honom för att han har ju fått ta del av FöretagXs utveckling som i många fall har varit marknadsledande, samtidigt som han har suttit i standarden... i och med att man har knutit honom väldigt tätt, så har ju FöretagX haft väldigt stor påverkan på standard arbetet också.	+20 +23
305	M	Mm	
306	A	Och kunnat utnyttja det som konkurrensfördel naturligtvis. Men när man diskuterar riskanalyser, när man diskuterar spårbarheter, och framförallt det här med risk management summary som liksom är alla riskerna i systemet, alla hazards och allt det här.	
307	M	Mm	
308	A	Så tittar han på det. Och så får man förklara, och så går man igenom en sådan här lista då – men det där hur gjorde ni där, hur tänkte ni där liksom? Och har inte det påverkan? Och så får man sitta liksom och diskutera med honom och sen så skriver han en rapport också får man ett CE märke och så, eller alltså med den rapporten så är det ju FöretagX då som sätter på CE märket.	+20 +23
309	M	Mm	
310	A	Eh... men det är... han bryr sig inte om, han vill veta att vi har tänkt. Och han gör stickprov så att säga att det här är korrekt.	
311	M	Mm	
312	A	Sen ur Doors så tar vi naturligtvis ut ett papper som är spårbarhetsmatris. Det vill säga systemkrav det gör det och det, nummer 512 spårar mot mjukvarukrav 313 i protective specen, mot sju i user interface specen och mot 315 och 616 i kontroll systems specen.	-2
313	M	Mm	
314	A	Sedan verifieras alla de här kraven av de här testbeskrivningarna och de här test casen. Och sen har vi då spårbarhet ut mot testprotokollen, de är ifyllda alltså av testarna	-2
315	M	Mm	
316	A	... signerade och daterade och alltihopa. Hela den kedjan, skiter han fullständigt i.	
317	M	Mm	
318	A	Det är inte han intresserad av. Han gör alltså stickprov, tar en diskussion, skriver en rapport på alla ändringarna, som en extern testrapport. Sedan så använder FöretagX den till att sätta CE märket på, och det är ju ändå FöretagX som tillverkare som tar ansvar för maskinen i Europa, och resten av världen utom USA. Som ju har den här FDA 510(k) processen	+20 CE U/E
319	M	Mm	
320	A	... och i och med att du skickar in en jävla massa dokumentation, för att sedan få tillbaka ett godkännande, och det är först när du fått det godkännandet som du får sälja och marknadsföra din produkt i USA.	-20 FD A
321	M	Mm	
322	A	Ehm... FDA vill alltså ha den här spårbarhetsmatrisen, som man då genererar ur Doors. Det enda som den tillför egentligen är att du ser rätt så tydligt att oj här var det en lucka. Här är det något som vi inte har tänkt på.	-2 -20
323	M	Mm	
324	A	Och det är jättebra som review av den men vem fan sitter och går igenom tusen krav och spårar dem manuellt och tittar att det där är rätt eller någonting. Det finns ju inte på den här jorden. Eh... men FDA vill ha det, och det är ju litegrann för att de vill ta kontroll för	U/E

		det här. Och speciellt om vi pratar PMA, så är ju fördelen med ett PMA, alltså det är ju ett starkare, det är mycket högre ribba än 510(k), men det är ju också starkare i och med att om du har ett PMA på din device så kan du inte bli stämmd.	
325	M	Nehej	
326	A	På samma sätt som med 510(k), 510(k) det är lite gränslandet här har eh... på 510(k) så tar FDA ansvar för det de har granskat och så där, men de tar inte ansvar för att produkten är säker egentligen, och att den gör det den skall. Utan det är fortfarande du som tillverkare, och det kan du bli stämmd för. Har du ett PMA så har de granskat hela produkten, och de kan egentligen inte bli stämmda, alltså en stämningsansökan från en person i USA som skulle då ha blivit felbehandlad som går på PMA. Han måste egentligen stämna FDA. Han kan inte stämna tillverkaren direkt i det här fallet. Och då får FDA liksom i sin tur gå till tillverkaren och säga att ni förde oss bakom ljuset här	
327	M	Mm	
328	A	... eller liksom någonting annat för att skicka det vidare va. Men det gör ju att du sitter betydligt mycket säkrare om du har en PMA i USA, än om du har en 510(k). För 510(k) går ju i grunden ut på att du visar ekvivalens mot en annan maskin som redan är godkänd eller som redan finns på marknaden i USA. Så det är ju de två principiella skillnaderna. Men därmed är det ju inte sagt att, att de är väldigt, de vill ha väldigt mycket dokumentation och med europeiska ögon så är det väldigt mycket trams dokumentation enligt mitt sätt att se på det. Sen tycker jag då också att, även om du kan diskutera med FDA så skall du inte göra det.	-20 U/E
329	B	(skratt)	
	M		
330	A	Det är bara dumt att försöka övertyga dem och frälsa dem på det här liksom.	
331	M	Mm	
332	A	För de är inspektörer, de är tjänstemän.	
333	M	Mm	
334	A	Liksom det är som att försöka bråka med skatteverket, skit i det gör vad de vill ha istället. Och då har vi Doors som ett alldeles utmärkt exempel på att, vi sitter inte manuellt och lägger flera man-månader på att underhålla en spårbarhetsmatris, vi har ett verktyg, vi trycker på knappen och vi får ut den.	-20 FD A
335	M	Mm	
336	A	Vi får ut den, vi sätter den i en FöretagX mall, med logga och sådant där. Och sedan så signerar vi och daterar vi det. Och sedan så skickar vi över den till dem och så har de vad de vill ha.	
337	M	Ja	
338	A	Vi bryr oss inte om att bråka om de här grejerna som tillför lite extra jobb men som... (paus)	
339	B	... debatt... eh det här med PMA, kollar de även på produktion för man kan ju ha problem i sin produktions...	
340	A	Det eh... PMA:t är ju knutet till produkten	
341	B	Mm	
342	A	... och då till någonting, en pryl som du vill sälja eller ett program som du vill sälja. Eh... det är även så att du måste ju eh... vara godkänd leverantör så att säga av din produkt. Du måste ha ett kvalitetssystem och du måste, för att kunna exportera in i USA, så att de har ju inte egentligen samband med varandra även om det inte finns ett... du söker inte tillstånd att bli importör eller exportör till USA, det söker du inte tillstånd till. Däremot om du har en registrerad 510(k) eller om du har en PMA, då har du liksom i din ansökningshandling även skickat in dina processer, hur du tänker producera maskinen, vilket kvalitetssystem du har och att du har liksom en länk till det. Och då även accepterat att de kan komma att inspektera och kolla dig, och det gör de ju då.	-2 -20 -23
343	B	Mm	
344	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
345	M	Mm	
346	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
347	M	Mm	
348	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
349	M	Mm	

350	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
351	M	Mm	
352	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
353	M	Mm	
354	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
355	M	Mm	
356	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
357	M	Ok	
358	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
359	M	Mm	
360	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
361	M	Aha	
362	B	(skratt)	
	M		
363	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
364	B	Mm	
	M		
365	A	Kommer det här på band nu?	
366		(gemensamt skratt)	
367	A	Nej men alltså	
368	M	(mumlar något i bakgrunden...)	
369	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	FD Ai
370	M	Ja	
371	A	(Borttaget pga. konfidentialitet)	
372		(gemensamt skratt)	
373	B	Nej du svarade nog på vår fråga också men...	
374	A	Ni får stoppa mig för ibland börjar jag snacka bara.	
375	B	Han eh X	
376	A	Mm	
377	B	Är det mer en personlig tolkning som han utför eller finns det bakomliggande...	
378	A	Nej han har ju naturligtvis en process som han följer. Han skriver en rapport, den finns refererad till här också. Så att vill ni ha den så kan vi plocka ut den. Han skriver en rapport där han egentligen går igenom... han har gjort en grund, ett grundgodkännande för... där han har testat maskinen eh... på plats och stått och kört så att säga witness testning kallar de det. Det vill säga att FöretagXs personal står och kör maskinen, kör igenom alla testprotokoll och så, och han står antingen bredvid och tittar när de kör	+2 +20 CE
379	M	Mm	
380	A	Eller så i vissa fall då så granskar han då testprotokollen, de ifyllda testprotokollen. Och så skriver han en rapport på att han har tittat på alltihopa, han har gått igenom resultaten han ser inga avvikelser och att han ser att vi har varit duktiga så att säga och vi har inte missat någonting signifikant. Och han testar specifikt då mot den här standarden, partikulärstandarderna och 601 standarderna, så där, det är ju där han står med bredvid då och verkligen står och tittar på maskinen medans vi gör testerna. Han skriver en rapport en rapport på det som så att säga FöretagX köper av Standardiseringsorganisationen. Eh... och sedan så har vi det till grund för att FöretagX sätter dit sitt CE-märke ett klistermärke med symbol. Där FöretagX då tar ansvar för det hela. Och då har vi ju då en notified body enligt MDD som tar hand om så att säga regelverket och den biten. Det har kanske egentligen inte så mycket med utvecklingsprocessen att göra men det är så som man skaffar sig certifikat på att maskinen är godkänd .	+2 +20
381	B	Eh... nästa fråga handlar om dokumentation, men egentligen så finns väl allting som dokumenteras med där? (hänvisar till QPP)	
382	A	Det här är master planen så att antingen hittar man informationen där eller så hittar man det i referenser härifrån	
383	B	Mm	
384	A	... till i de fall man stödjer sig på existerande eh... operating... sådana standard operating procedures SOP:ar. Så hittar man de referenserna därifrån. Så den här planen definierar	-18



		hela projektet.	
385	B	Mm	
386	A	Och hela från projekt scope till V&V i slutet och godkännande.	-18
387	B	Men finns det någonting som man inte dokumenterar? Egentligen...	
388	A	Eh... vad menar du med inte dokumenterar?	
389	B	Men man dokumenterar ju allt, processer, hur man har kommit fram till någonting, krav spårbarhet finns det någonting som man inte behöver dokumentera kanske är...	
390	A	Ehm... egentligen skulle jag vilja säga att här dokumenterar vi ju mer än man gjorde på FöretagQ. Vi dokumenterar eh... ja vi dokumenterar... mycket av det här hamnar på papper och hamnar som records i pappersarkivet så att säga där i... i records. Men det är klart att du inte dokumenterar formellt dina felsökningar på maskinen eh... vi har ett system här och det finns beskrivet då, det här med weekly builds. Vilket är egentligen monthly builds då. Eh där vi utvecklar under tre-fyra veckor så utvecklar man. Och sen så bygger man. Och när man har byggt så tar man tillhörande testbeskrivning så kör man igenom dem, dry runs så att säga.	-9 +3
391	M	Mm	
392	A	De testresultaten sparar vi inte. De gör vi ingenting åt utan ok det är bara för att kolla att det här verkar ju fungera. Och sedan nästa bygge då tar man de tillhörande testbeskrivningarna som hör till det, och så testar man dem, och sedan när man har kört igenom det så åker de i papperskorgen, liksom det är inte mer med det. Eh... och sedan när man har gjort alla sina byggen och man är färdig med det. Så gör man pre-integration test, samma sak, kör igenom alla testrecords, det man ska göra det, men nu gjorde vi inte det, riktigt alla men, men planen var att du kör igenom alltihopa eh... och sen så slänger du resultatet. För att... liksom då och fixa alla grejerna som du hittade här under vägen. Så att de inte skulle dyka upp under den formella V&V aktiviteten.	-2 +10 19
393	M	Mm	
394	A	Eh... och av det här så hade vi ju till slut, vi hade väl, om det var sju stycken buggar kvar. Som vi tog hand om under V&V. Så att riktigt ända fram nådde vi ju inte men det var liksom tack vare, men det här har vi ingen spårbarhet i, där har vi inga formella records på det även om vi körde det enligt protokoll. Men det var ju inte... resultatet sparade vi inte på det... det finns ju inte något bevis på att vi har gjort det.	19
395	M	Mm	
396	A	Eh... uvecklingen som sådan sparas ju inte heller, dokumenteras ju inte eh... vissa ställen så skriver man ju så att säga dagbok eh... har ju mycket med patent och göra och så också. Men då du skriver en dagbok och skriver exakt vad du har gjort och får den signerad av din chef, kanske en gång i veckan eller någonting annat. Eh... jag har en kompis som har jobbat i England som konsult och där gjorde de exakt så. Och det var mycket för patentgrejer och för att man skulle kunna visa när man har fått en ide eller gjort någonting annat.	
397	M	Mm	
398	A	Och då har du alltså en dagbok där du skriver hela tiden vad du gör. Så där hade jag skrivit upp att jag hade haft möte med er till exempel, hade skrivits upp.	
399	M	Ja	
400	A	Men den dokumentationen finns ju inte. Likadant det som brukar kallas för tacit knowledge eller det här tyst kunskapsgrej den finns ju aldrig dokumenterad någonstans. Och rätt mycket sitter ju i huvudet på sådana som har varit med länge i projektet och det finns helt enkelt inte systemdokumentationer och sådana... Så här och på de flesta andra företag om man går och frågar någonting hos någon gammal räv. Så det är väl klart att det är så här, det vet väl alla.	-2 -14
401	B	(skratt)	
	M		
402	A	Men han är den enda som vet det. Jag pratade med X och X igår i Organisation.	
403	M	Mm	
404	A	Men så här gör du det fattar du väl. X skall vara X	
405	M	(skratt)	
406	A	Då får du X Kommunikation med X	
407	M	Mm	
408	A	Jaha var står det?	

409	M	De....	
410	A	Det vet vi ju	
411	M	(skratt)	
412	A	Person och jag bara tittade på varandra... ja.	
413	M	Mm	
414	B	Ehm... från dokumentation till kommunikation	
415	A	Mm	
416	B	... hur fungerar det inom projektgrupp, eller alla som egentligen har någonting att göra med det	
417	A	Mm.. Ehh.. då funkar det så att, dels har man stora projektmöten då man samlar alla massorna, det är ju inte, det får du ju egentligen inte ut någonting av rent arbetsmässigt. Utan det är ju mer information från slipsnivå så att säga va. Vad är viktigt i projektet. Och det här projektet har varit ganska tidskritiskt så det har varit rätt mycket piska och så där, ta nu inte semester då och då utan samla all semester då och ta inte extra semester och sådana här liksom generella grejer. Eh... sen då, under främst utvecklingsfasen så körde jag alltså veckomöten som release manager, veckomöten med alla mjukvaruingenjörerna och sedan så bjöd man in testare och QA personal och då vad man... efter behov. Och körde statusrapport och egentligen följde den här listan, det här då var ett typ ett bygge, vad ska man säga den första fjärdedelen kanske. Och så tittade man efter vilken dokumentstatus fanns det på alla de här dokumenten. Hur mycket var godkända, det här är ju då en Excel lista på en server. Så det är ganska lätt att se var allting är. Vad är status? Vem behöver hjälp? Vem har tid över? Ja den här mer dagliga uppföljningen och då kör man en gång i veckan. Och det är precis på samma sätt som vi tänker göra nu också. Funkar rätt så bra, man måste ha någon sorts tät kontakt och stämma av eh... och plus att det jag gör då eh... är ju att jag flyttar grejer eh... det här är ju inte, design reviewn är ju hela innehållet. Det är ju den man har låst. Ser jag att Kalle har svårt att hinna med här, det här, och han hittade en extra bugg dessutom liksom, han får inte det här färdigt då skjuter vi det till nästa bygge istället. Däremot så finns det en annan skitsak där som man, den skulle man ju faktiskt kunna lösa för när Kalle höll på häruppe så hittade han någonting annat. Så den skulle man kunna lägga ihop där, så att är hela tiden dynamiskt med deltat som går in och ut under varje bygge.	-7 +14
418	M	Mm	
419	A	Och likadant prioriteten det är kanske inte allt som är lika prioriterat, alltså lika prioriterat hela tiden. Utan det man vill göra först i projektet det är ju att ta ner projektrisken genom att göra... tidigt göra de svåra grejerna och börja på saker som man vet kommer ta lång tid. Saker som till exempel skall översättas måste vara färdigt tidigt. Buggrättningarna, man ska ändra fonten på en knapptext eller något sådant där kan vi lägga sist det har inte någon betydelse. Och det vet vi att det fungerar så att, det är ju lite sådana grejer liksom också att rätt vad det är så dyker det upp en grej här nere som man inser att – fan det där har... det där blir ju en risk, det där måste vi flytta upp. Och då flyttar man upp och tar ifrån och så där. Eh... och sedan så är det ju även det rent personalmässiga att vissa personer tar ju på sig att göra allting och det funkar jättebra, vissa personer behöver man lite grann sparka på och sätta upp deras namn på listan för att det liksom... ska bli något gjort...	+5 +6 +8
420	B	(skratt)	
	M		
421	M	Mm	
422	A	Alltså det är ju rent projektledarmässigt liksom att man... eller hur man hanterar folk då. Eh... och vissa är ju inte lika duktiga på allting utan man får ju liksom då ta att det där är en grej som är jävligt svår, och då får man ju liksom hitta ett namn som klarar det där istället för att sitta... sätta eh... ja Lisa på någonting som hon inte har en möjlighet att klara av	-15 -24
423	M	Mm	
424	A	... och ska jag då sätta en vecka på det och efter vecka fyra så har hon fortfarande inte kommit ett dugg närmre lösningen. Ja men då får man ju liksom byta ut henne. Och kanske även förekomma då och kanske inte ge henne den grejen utan ge den till någon annan och så ge någonting som hon är duktig på.	+1
425	M	Mm	
426	A	Som hon har möjlighet att klara av. Men så det är ju mer projektledar... och hantera	

427	M	Mm	
428	A	... projektet dagligen och hantera, hantera en project plan. Project har vi använt här också som uppföljning och så men vi har aldrig gått på individ nivå med taskar, det tycker jag faktiskt inte man ska göra. Det ger en artificiell känsla av kontroll	+6
429	M	Mm	
430	A	... det ger inte... (paus) Du tror att du har kontroll men det har du inte. Och det är farligt att tro att man har kontroll när man verkligen inte har det.	+18
431	B	Eh... frågan handlade ju om kommunikation	
432	M	(skratt)	
433	B	Vi återgår... ni försöker jobba ganska tätt	
434	A	Mm	
435	B	... i grupperna	
436	A	Japp. Utvecklingsteamet här är ju i storleksordningen tio personer plus tio stycken som har skrivit dokumentation och uppdaterat specar och sådant där. Men själva mjukvaruutvecklingsteamet har sin stomme i tio personer ungefär, varav hälften är anställda, hälften är konsulter. Och det är ju den kommunikationen när alla, både konsulter och anställda har ju fått samma information om projektet hela tiden. Det har inte varit någon skillnad.	+1 +16
437	B	Och hur kommunicerar man mot FDA i detta fallet?	
438	A	Eh... mot FDA och mot, även mot Standardiseringsorganisationen, och mot så att säga regulatoriska parter så är ju kommunikationen mycket mer vattenfallsmodell. Man har eh... om vi tar FDA då som konkret så inskickandet av ansökan för 510(k) gick ju här i somras.	-20
439	M	Mm	
440	A	Nu tror jag till och med... står det inte där någonstans. Nej det står inte men det, det finns i regulatory planen. Så det gick ju inte förrän i augusti.	
441	M	Ok	
442	A	Så att... de visste egentligen ingenting om att vi gjorde någonting här förrän vi i princip var färdiga med implementeringen och visste vad vi skulle göra. Eh... likadant Standardiseringsorganisationen eh... Standardiseringsorganisationen skiter fullständigt i design input. Det gör inte FDA, FDA vill se design input	+4 +5 +18 +23
443	M	Mm	
444	A	... att du har gjort det. De vill se protokollen från det, så man skickar in liksom allting. Standardiseringsorganisationen och X skiter fullständigt i det. Han, han... man bjuder hit honom i en eller två dagar och så sitter man och går igenom. Och då går man igenom den här listan och då tar man liksom alltihopa på ärende för ärende så att säga.	-14 FD A +14 CE
445	M	Mm	
446	A	Istället. Så det är ju en mycket lättare kommunikation så, man tar den mer... man sitter i samma rum och kör den här. Man skickar inte iväg en bunke dokumentation och så väntar man på ett svar sen. Tre månader senare eller nittio dagar senare	+20 CE
447	M	Mm	
448	A	... som reglerna är då.	
449	B	Så Standardiseringsorganisationen skulle man, kan man egentligen gå igenom listan innan man har utvecklat produkt...	
450	A	Ja fast han vill ju fortfarande se, han kan ju vilja titta på testerna.	
451	B	Ok	
452	A	Han kan vilja titta på testprotokoll på någonting. Eh.. till.. egentligen det enda som... där han verkligen gick på djupet, det var för att han hade fått nys om att en annan maskin som använder samma X som vi, som också är den gamla maskinen. Hade haft... de hade ändrat elektroniken kring denna X	
453	M	Mm	
454	A	... då hade han liksom fått nys om... för eftersom de andra också använder Standardiseringsorganisationen och pratar med samma person där. Och då ville han liksom gå in och titta här – ok har ni också ändrat er liksom? Har ni gjort på samma sätt? Och i så fall liksom... vi var bara... det var ju lite för att kolla och lite grann för att – ok Standardiseringsorganisationen är, Standardiseringsorganisationen har ju ändå satt sin	

		stämpel på den här maskinen och de tar ändå ansvar för de skriver ju rapporten.	
455	M	Mm	
456	A	Så han går ju liksom dit och kollar och då begärde han ju faktiskt in den test recorden också och tittade på den. Men normalt sett så gör han, han gör några stickprover sen så är det bra.	
457	M	Mm	
458	A	FDA skiter egentligen i protokollen också, även om de skickas med. De vill ju se en summary. Och sedan vill de, jag vet inte om de sitter och tittar men nu med FöretagXs (Borttaget pga. konfidentialitet)	-2 -20
459	M	Mm	
460	A	Men normalt sett så gör de nog inte det. De har nog	
461	M	Nej	
462	A	... viktigare saker för sig än att göra det. Även amerikanarna är väl normala.	
463	B	(skratt)	
	M		
464	A	Eller nästan normala människor.	
465	B	Alltså eh.. vad är det för storleksordning på dokumentationen som skickas till FDA vad handlar det om	
466	A	Ja eh... det handlar väl ungefär om en halv Europa pall	-2 -20
467	B	Är de så pass alltså?	
468	A	Ja	
469	B	(skratt)	
	M		
470	A	För den här releasen i pappersform.	
471	M	Det är det?	
472	A	Japp	
473	B	Och det tar de nittio dagar på sig	
474	A	Ja, jag såg det uppdukat på ett konferensbord eh... och det täckte hela konferensbordet.	
475	M	(skratt)	
476	B	Ja	
477	A	Och det var liksom en hög med en hög med testrapporter, så hög. Nej men det var alltså mycket	
478	M	Ja	
479	A	Jag skulle gissa att det var åtminstone 50 kilo papper som gick iväg alltså.	
480	B	(skratt)	
	M		
481	B	Ja	
482	A	Medans vi gjorde en eh... just X hade lite brådis här så han fick se... normalt sett så bjuder man hit honom en eller två dagar.	
483	M	Mm	
484	A	Så man går igenom grejerna under två dagar. Den här gången så hade han inte tid att spendera två hela dagar med oss. Så vi skickade faktiskt ner all dokumentation till honom. Och så tyckte vi att han är, ändå konsult och han tar rätt mycket pengar för... det är ju dumt att vi ska ta honom på att skriva ut alla grejerna.	
485	M	Mm	
486	A	Så vi skrev ut det till honom och skickade ner. Jag tror paketet vägde fem kilo som vi skickade.	U/E
487	M	Jaha	
488	A	Och det var med, det var all dokumentation han tittade på. Så det är ju åtminstone en faktor tio	
489	B	Mm	
490	A	... på grejerna. Och fem kilo det var inklusive emballaget också, det var en sån här	
491	B	(skratt)	
	M		
492	A	... det var en vanlig DHL box med... ja den är väl så hög ungefär och...	
493	B	Mm tillbaka till kommunikation	
494	A	Mm	

495	B	... hur hanteras lärande inom projektgrupp	
496	A	Lärande skall vi lära oss någonting på det här?	
497	B	Ja förhoppningsvis...	
498	A	Ehm	
499	B	Eller överförande av kunskap	
500	A	Överförande av kunskap ja, jag förstår att det är det du syftar på. Ehm FöretagX har ju gjort en organisationsförändring här, till det bättre måste jag säga. Eh innan så var FöretagX, hade en organisation där det var linjer som gjorde... produktlinjer	
501	M	Mm	
502	A	... där egentligen då vår produkt X hade en egen organisation, egna, eller egen Q, vi hade egna... eller allting var eget. Eh och det blev ju väldigt små grupper, som jag sa det var fem stycken anställda och fem stycken konsulter.	
503	M	Mm	
504	A	Eh så då blev ju lärandet, och som ni såg där nere så sitter det ju ofta två i samma rum liksom, så det blev ju den typen av lärande. Mera eh... Så som FöretagX har organiserat sig nu och som de var när jag kom hit en gång i tiden och som jag tycker egentligen är en bättre organisation. Det är en matrisorganisation.	+1 +14 +24
505	M	Mm	
506	A	Där du har en linjeverksamhet som fungerar, där du kör linjemöten, gruppmöten i ringen. Och du assignar personer, individer ur gruppen till olika projekt allt eftersom det, de här projekten har behov av dem. Så du jämnar ut, alltså att utvecklarna alltid jobbar med utveckling så inte... som i vårt fall då så hade vi ju utvecklingsfas sen så hade vi en testfas. Då lånade man ju ut alla utvecklarna till att testa. Problemet var ju att sen när vi går i utvecklingsfas igen så kan vi inte låna in testarna för de är ju inte kompetenta att testa	-3 -15
507	M	Mm	
508	A	Eller att de är ju kompetenta att testa men inte att utveckla. Och då har man ju ett problem. Har du en större pool av utvecklingsingenjörer så kan du ju distribuera dem hela tiden. Och de kan ju vara experter på utveckling, de kan vara mjukvaru... du har råd att anställa riktigt duktiga mjukvaru ingenjörer, och att du kan liksom distribuera dem och de kan ta svåra puckar på alla projekten.	
509	M	Mm	
510	A	Du behöver liksom inte ha super duper hackern nere i källaren hos oss. För han tröttnar ju... eh ja vi hade en sådan, han sa ju upp sig och blev egen konsult istället.	
511	M	Mm	
512	A	För han tröttnade, för han fick inte tillräcklig utmaning, han fick ju de svåra grejerna visst. Men det var ju inte tillräckligt. Och han såg ju liksom bara den här maskinen. Hade man kunnat ge honom tillgång till att lösa problem, svåra problem på de andra maskinerna, han hade fått... liksom blivit lite hus guru och en lite så master hacker, så hade han ju tyckt det var jätteskoj.	-6 -15
513	M	Mm	
514	A	Men han tröttnade eftersom han inte fick tillräcklig utmaning utan bara den här... eh Sen har vi ju att göra med tekniker här, tekniker är ju, introverta säger min fru att det heter. Eh men vi är liksom, vi kan ju ha lite svårt att kommunicera eh... det är ju inte alla som tycker att det är lika roligt att sitta och snacka skit om projekt som jag tycker att det är. Men alltså, ja det är ju lite så tyvärr. Så att informationsöverföring är ju bland tekniker, bland datatekniker är ju traditionellt svårt. Och det blir ju lite så här – men visste du inte det, det är klart att du skall kompilera med den där switchen eller någonting sådant där.	
515	M	Mm	
516	A	Jag var förvånad över hur mycket sådan kunskap som fanns på FöretagQ. Och hur dåligt den hanterades. För där var det många experter som inte delade med sig. Åtminstone där, där jag satt på X avdelningen. Många jävligt duktiga tekniker och de... jag menar... det är ju... det är ju en mjukvaruutvecklarens våta dröm att sitta liksom uppe i deras labb med all deras utrustning och liksom du har oscilloskop som är värda miljontals kronor och du har logik analysatorer för lika många miljoner och du har... alltså det finns ju hur många knappar och hur många blippar som helst	
517	B	Mm	
	M		

518	A	... att trycka på och göra... Och det finns personer som kan det där också, men du måste gå till den där personen för om du ska köra den där apparaten så fattar du ingenting, som vanlig dödlig då. Och hur mycket sådan kunskap som man förlitade sig på där, och även liksom om du skall kompilera ett lim till en X, eller som dagens X som där sitter ju en... förra. Förra generationens X satt det en liten X som hanterade X, bara att kompilera den liksom det var inte något som du bara gjorde.	
519	M	Nehej	
520	A	Utan det var ett par personer som kunde göra det, och ett par personer som hade koll på minnesmappningen och som liksom kunde göra det. Och det var naturligtvis fullt liksom hos oss, och då hade vi ju alla de problem som hade med det att göra. Men just liksom att den här känslan – njae men just det du behövde ett par bites till där på stacken, men vi kan nog sno från den processen där, men inte den och inte den. Liksom all den här kunskapen satt hos ett par personer, och den var, alltså i bästa fall fanns den i ett Excel ark som var uppdaterat förr förra gången de gjorde	
521	B	(skratt)	
	M		
522	M	Mm	
523	A	... gjorde det här. Mycket sådant, och jag menar, det har du på alla företag, det har du här också. Och i ingenjörer, jag vet inte om det ligger i ingenjörens (paus) eh... grundsyn att det är svårt att släppa greppet om saker som du kan liksom, för du vill, jag tror alla har lite grann så här att, du vill gärna känna att – Jag kan det.	-14 +15
524	M	(skratt)	
525	B	Ja e...	
526	A	Jaså du är nyutexad? Jaha nej men kom här så ska jag visa dig liksom, nej men man vill gärna visa att man har den här lite – jag har jobbat här	
527	B	Mm	
528	A	... i ett antal år liksom. Jag vill att folk ser upp till mig, eller jag vill liksom visa mitt värde eller jag vill liksom... sen när man kommer i den diskussionen i utvecklingssamtal och sådant där, vill man liksom visa att – ha det är jag som kan det. Jag vill liksom hävda mig själv genom att sitta på kunskap och att dels är... att dokumentera är tråkigt, och att dokumentera läsbart så att andra förstår det är lite grann av en konst. Likadant att skriva bra specar och sådant där som alla kan läsa och förstå vad man menar, det är lite grann av en konststart. Det är inte alla som riktigt äger den förmågan, ofta är man duktig tekniker, man är inte lika duktig skribent, och man är inte riktigt lika duktig alltså... Och man, om vi nu skulle gå in och läsa de här change descriptions liksom, där är mycket som är skrivet på rätt tafflig engelska och rätt svårt att begripa om man inte liksom har bakgrundskunskaper.	-1 -14 -23
529	M	Mm	
530	A	Och sådana där tysta kunskaper om vad maskinen egentligen är så kan du inte läsa det där. Eh och det får man ju, på något sätt får du göra en avvägning hu, hur pass mycket är det värt att ha det här som korrekt engelska. Och när man granskar de här dokumenten, det finns ju en sådan här granskningsprocess, de skall granska och... om vi då som vi hade med de gamla Q personerna att de satt och anmärkte på de engelska stavfelen eller meningsbyggnadsfel liksom.	
531	M	(skratt)	
532	A	Det enda som händer då är ju att ingenjören tröttnar ju till slut, istället för att skriva på tafflig engelska, någonting som är av vikt, så skiter han i att skriva i det för att han kan inte formalisera det... formalisera... formera...	
533	B	(skratt)	
534	B	Formulera	
	A		
535	A	... det korrekt. Då slutar han att skriva där. För att han kommer få skäll	
536	M	Mm	
537	A	... från Q avdelningen	
538	B	Mm	
539	A	... för att det inte är korrekt engelska. Då skriver han inte alls. Och det är ju egentligen ännu sämre.	
540	B	Jag läste någonstans att det är jätteviktigt att de inte är tolkningsbara. Du skall inte kunna	

		tolka något krav åt något håll, utan det är verkligen fast, så här är det. Och då finns det ju även en vikt samtidigt att det är ganska välformulerat.	
541	A	Mm pratar vi de rena kravspecarna	
542	B	Mm	
543	A	... så kan vi ju inte ha det så. Då måste det ju vara eh... design dokumentation var det jag pratade om nyss, pratar vi rena kravspecar	
544	M	Mm	
545	A	... då måste de ju, alltså det här med smarta kravet, de skall vara specifikt, measurable, achievable... ja den här ramsan.	-2
546	M	Mm	
547	A	Och kravspecarna måste vi ju granska med det fokuset också. Så då blir det ju av det. Eh... men de som sitter och skriver kravspecar är ju företrädesvis de som är systemingenjörer, de som har lite högre tröskel på engelska och lite mer vana vid det här. Det är inte rena kodare som gör det. Även om det till en del blir det ju naturligtvis så. Men det är ju också en av anledningarna till att vi hyr in många konsulter till den gruppen som uppdaterade specarna. Vi ville ha erfaret folk som har skrivit specar förr och som kan skriva specar.	-6 -14 -24
548	B	Mm	
549	A	Det var väl en av de anledningarna för att vi faktiskt skall få det verifierbart och vi skall få en spec	
550	M	Mm	
551	A	... som är läsbar till slut.	
552	M	Kan jag sticka in med en kortis bara?	
553	B	Mm	
554	M	Eh... det är också kommunikation men eh... men ganska basic. Till vilken del i detta projektet kör man, alltså hur stor del är verbal kommunikation och hur stor del kör man via mail, via dokumentation och så vidare av... uppskattningsvis?	
555	A	Eh... (paus 5 s) egentligen allting som jag har sagt på möten, och allting som är verbal kommunikation så. Har jag varit ganska noga med att dra ner i en PowerPoint åtminstone.	-2 -14
556	M	Mm	
557	A	Och lägga ut som en presentation på servern. Dels för de som inte är med på mötet. Sen har vi ett par stycken som inte är svensktalande från, från början så att säga. Som gärna kommunicerar på engelska under möten och sådant där då va. Så att därför kör jag, jag kör mötet på svenska, men jag har presentationen på engelska. Och engelska är koncernspråk också på FöretagX. Eh... det är inte alla som har gjort så.	-2 -14
558	M	Nej	
559	A	Men jag har tyckt att det var en rätt viktig grej. Och det är lite grann det man lär sig i konsultskolan också liksom att man ska visa, att man ska producera ett resultat liksom bara suttit.... som nu när jag bara sitter och snackar med er liksom det blir inget resultat	
560	M	Nej	
561	A	... av det. Det är svårt i en faktura diskussion sen liksom om det skulle komma upp. Så är det liksom svårt att visa vad man har gjort. Så därför är det bra att alltid dokumentera det, och det kostar väldigt lite. för du måste ändå tänka ner vad du skall säga.	
562	M	Mm	
563	A	Du står och pratar inför 20 personer så måste du ju tänka vad du skall säga. Vilket budskap du vill ha fram va. Och om du tänker och gör Powerpointen samtidigt så är det inte speciellt mycket extra jobb. Ehm... så den delen. Sen alla sådana här omdisponeringar och sådant, under resans gång. Som kanske inte alltid då har varit på möten. Har ju skett per mail. Så mail är ju väldigt effektivt i det här. Och sen är det sen officiella grejer så går de ju i det här [...] och då får du en notification på att någonting är ändrat	-2
564	M	Mm	
565	A	Eller att du skall reviewa och granska någonting och du skriver ett godkännande i den. Eh... allt det här som är standard operating procedures finns ju också i ett dokumenthanteringssystem, och alla användare i utvecklingsgruppen på FöretagX får automatiskt ett mail varje, jag tror det skickas ut varje fredag kväll, eller varje fredag natt på allt som har hänt under veckan.	-2 -14
566	M	Mm	
567	A	Allt som har uppdaterats så kommer det in listor och så får man liksom gå in och titta i den	

		listan, om det är någonting som man anser sig behöva gå igenom. Eh... sen finns det då, jag vet att våra projektmötesprotokoll eh... där vi hade då, min chef tyckte att – nej det här kan vara känsligt, FDA kan komma och kräva in de här protokollen, jag vill inte... det jag säger nu vill jag inte ha protokollfört i något sådant protokoll. Eh och ibland så sket han i att skriva protokollet. Vilket var synd, jättesynd, för att vi kom ofta till –Men du vi bestämde någonting på det mötet	
568	M	Mm	
569	A	Som var rätt viktigt. Men jag måste få referera till det, för nu har jag liksom beslut här liksom som följd beslut av det där liksom. Jag måste få referera till det. Och då finns inget protokoll. Det är illa. Eh och då blev det så att i många fall så skrev man protokoll som inte hamnade i dokumentationssystemet utan som bara skrevs och arkiverades i en pärm som inte syns någonstans, men som ändå finns protokollförda. Det finns en möteslista, det finns en agenda och en plats. Och det finns beslut tagna i... Och är det så att man skulle behöva, så kan man alltid referera till dem. Och är det så att man skulle behöva skicka in dem så är det ändå en pärm som står fysiskt, den finns inte i ett dokumenthanteringssystem, ingen kan gå in och ta de där grejerna utan att liksom gå förbi liksom och gå in på den här personens rum och hämta pärmen liksom.	-2
570	M	Mm	
571	A	Och då kan han säga, nej det där vill jag inte lämna ut. Och då kan man ändra det protokollet, eller liksom täcka över det liksom och ja... tyst kunskap så.	
572	M	Mm	
573	B	Ehm... var du färdig?	
574	M	Japp	
575	B	Ja. Eh... efter lärande så bestämmande och ansvar. Eh...	
576	A	Mm	
577	B	I princip vem bestämmer vad och tar folk på sig att göra något. Det tog du upp lite...	
578	A	Japp. Eh... om vi pratar projektet så har vi naturligtvis eh formellt sett så är det ju utvecklingschefen R&D som tar besluten om att köra de här projekten. Och han får ju då i sin tur instruktioner från sina chefer eh... om att vi ska göra de här grejerna. Eh... sen finns det, han interagerar ju då mot marknadsavdelningen och kommer överens om tidplaner och sådant där. Sen är det ju projektet som får, så jag har ju rapporterat då... i min roll som release manager så har jag rapporterat då till den här som är platform manager då i organisationslistan. Eh och så har man då även... nu tror jag det finns... (papper som bläddras) beskrivet. Ja just det platform manager, project manager, så ChefA här har ju suttit som chef över, över det här då. Och sedan så fanns det inte release manager officiellt så att då har det hetat assistant project manager istället.	-6 -14
579		(gemensamt skratt)	
580	A	Och sedan så har jag ju suttit och koordinerat de här människorna under då, och sen så har det varit... funnits fler utvecklingsingenjörer under sen. (hostar) ehm.. så att jag har ju inte haft några budgetbeslut, jag har inte, jag har inte kunnat ta några beslut gällande projekt eller innehåll eller någonting över huvudtaget. Utan de projekt besluten har ju tagits här i samråd med input från utvecklingschefen. Men utvecklingschefen... då alltså marknadsavdelningen har ju då kommunicerat med ChefA då, de har ju inte kommunicerat med utvecklingschefen här då. Utan... men formellt sett så är det ju utvecklingschefen som... som... allting som rör med... har med pengar att göra och med tid och sådant att göra, det är ju hans formella beslut.	-6
581	M	Mm	
582	A	(hostar) Sen har jag ju haft stor frihet så att säga i listan, utifrån den överenskomna ramen, planera upp så att bara jag möter tidplanen där, och att jag möter innehållsmässigt, så är det ju ingen som har brytt sig. Och det gäller ju ungefär samma på alla de andra delprojektledarna också att...	+6
583	B	Och om man går längre ner	
584	A	Vad menar du för typ av beslut sen då?	
585	B	För utveckling...	
586	A	Vi är ju egentligen inte så mycket mer	
587	B	Nej beslut... men sen tar vi ansvar också, tar man på sig ansvar eller är det någon annan som säger att du fixa det, hur fungerar det om man går så långt ner?	



588	A	Ehm... (paus 4 s) ansvarig, ytterst är det ju den här produktägare	
589	B	Mm	
590	A	... PLEM då.	
591	M	Mm	
592	A	... för produkten. Och han kommunicerar ju med ChefA då va. Ehm... men han har ju inte... även om han är tekniskt ansvarig så har ju inte han detaljkoll på innehållet i den här listan eller någonting sådant där.	
593	B	Nej	
594	A	Eh... ansvarig för att, att göra en ändring är ju den enskilde ingenjören. Han har ju... han är... han blir ju assignad en uppgift, han är ansvarig för att – ok den här har jag tidsuppskattat till två veckor liksom. Om du inte är färdig på två veckor så säg till. Ehm... eller om du hittar andra problem eller någonting sådant där. Så att jag blir ju då som release manager ansvarig för gruppen, medans varje punkt är utdelad. Sen har vi ju på FöretagX då det här med att... eh... du får aldrig testa dina egna grejer.	+3 +6 -6 -8
595	M	Mm	
596	A	Så att det är alltid en annan testare då, en annan individ, det kan ju vara en utvecklingsingenjör, som testar grejerna. Det här med code review, har du gjort en ändring och checkar in den i databasen, så måste jag beskriva den ändringen. Och säga – okej de här filerna har jag ändrat de här versionerna är det som gäller. Skickar ut dem till två andra ingenjörer	-2 -4 -5 -6 -14 -16 -18
597	M	Mm	
598	A	Som skall titta på det där. Och godkänna det. Och då godkänner... då granskar man ju efter en kodstandard naturligtvis, för annars blir det ju vilda western. Men även så tittar man ju med, så att säga med, system ögon liksom. Du har två andra par ögon som tittar igenom ändringen liksom, de kan dra i nödbromsen om man gör någonting farligt, om man gör någonting dumt, om man liksom gör någonting som är... visst korrekt enligt kodstandarderna men som kanske är dumt, antingen arkitekturmässigt eller farligt eller som ser kladdigt och dumt... en dum lösning liksom. Det är lite grann syftet med det.	+11
599	M	Mm	
600	A	Så att man inte ensam är ansvarig för att man har ändrat. Men sen är det ju... det finns då ingen software manager roll utan det som finns är ju release managern. Jag har ju godkänt många av de här grejerna egentligen utan att titta på detaljerna. Dels är jag relativt ny i projektet, i produkten som sådan, för jag jobbade inte med ProduktX när jag var anställd här.	+6
601	M	Mm	
602	A	Så jag har inte haft den detaljkunskapen. Och dels har vi inte haft tid helt enkelt, att titta på alla de här grejerna. Utan jag har litat på att de granskningarna som är utförda. Att de är korrekt utförda. Jag har kollat att det har varit lämpliga personer, jag har kollat att det var eh... saker som jag vet är kritiska har jag ju sett till att de har granskats av personer som jag vet har jobbat med det där innan och som jag litar på. Eh en nyutexad eller en ny konsult liksom har jag ju då haft lite extra ögon på liksom att – ok håller han måttet liksom, eller gör han dumma saker. Hur ser det ut liksom? Lite så får man ju ha.	+6 -7 +15
603	M	Mm	
604	A	Och det är ju också, det är ju grejer som inte står någonstans. För att komma tillbaka till din gamla fråga där, det är ju grejer som jag gör egentligen som... jag uppfattar det som mitt ansvar. Om det är delegerat ansvar eller vad det är för någonting... men jag har uppfattat det som mitt ansvar att leverera någonting som är bra, som är säkert, och som inte liksom smäller i V&V eller som smäller på fältet liksom. Det är... så har jag ju liksom resonerat kring ansvarsfrågan.	-12
605	M	Ja	
606	A	Och de som granskar här, är ju... och de som testar, och de som signerar protokollen, de är ju ansvariga för vad de har gjort alltså. Har jag signerat ett testprotokoll där ansvarar jag för att – ja det stod faktiskt fem på skärmen det stod inte fem och en halv. Eh... jag mätte på... jag X efter behandlingen och den X och jag mätte den på den X med det ID numret. Jag har	+6

		inte chansat och skrivit X bara. Det är jag ansvarig för. Så där är ju, det är väldigt konkret	
607	M	Mm	
608	A	... ansvar för det signerar man ju och daterar	
609	B	Mm	
610	A	... liksom.	
611	B	Eh... tester har vi gått igenom ganska noga, har du någonting att tillägga egentligen? Eh det är kanske...	
612	A	Mjaee	
613	B	... lite mer då hur testerna... ni testar ju efter varje utvecklad del	
614	A	Efter varje inkrement	
615	B	Mm	
616	A	... ska man väl säga, så har vi kört igenom	
617	B	Och hur fungerar det när man sätter ihop	
618	A	Jo då har vi ju den här pre-integration fasen (papper som bläddras) där. Pre-integration resumed, ja just det vi delar upp den i två, i två delar här, men det var egentligen här efter... ja just det i slutet av maj, då körde man liksom... då körde igenom alltihopa... man tar och kör alltihopa men man... det är inte ett definierat bygge.	
619	M	Mm	
620	A	Du kör på... utan så fort du hittar ett fel så rättar vi det. Sen fortsätter vi köra. Vi kör inte om allting igen utan liksom man... det som händer här... i en ideal värld så hade vi aldrig behövt en pre-integration phase, men grejen är ju att när ni gjorde den ändringen där nere, så råkade den förstöra något som någon har rättat här uppe. Eller förstöra något som någon hade rättat... eller gjort i en helt annan release, eller någon annan funktionalitet, som vi liksom inte ser. Och så eftersom den där egentligen bara testar av att ändringen biter. Och vi inte har kört om den där uppe så kan den ha gått sönder under vägen.	-5 -9
621	M	Mm	
622	A	Så det är ju de rättningarna man tar under de här två- tre veckorna man som vi kör pre-integration phase. Och då gör man ju i princip ett bygge varje dag, eller man bygger ju så att säga senaste hela tiden och kör då. Eh... och så rättar man felen, men man kör ju... man backar inte... man går inte tillbaka till Västerlånggatan hela tiden då utan man liksom, man backar bara en gata tillbaka och kör om det som failade. Och det ju det som gjorde då att hade då sju stycken kvar när vi gick in i formell V&V sen.	+9 -9 19
623	B	Mm	
624	M	Jag har en liten komplettering på testningen.	
625	A	Mm	
626	M	Kanske har pratat om det innan också. Men (suck) alltså kortfattat när görs testningen alltså planeringsmässigt. Gör du det mellan två specifika gater, efter PROPSen	
627	A	Ja eh... den finns... de här planerna togs ju fram	
628	M	Mm	
629	A	... där va. Så de gjordes ju senare än detta eh... och de gjordes som separata, och de finns refererade till...	
630	M	Mm	
631	A	... i den. Så de gjordes ju i ett senare läge, när mycket redan var satt, av innehållet och av utvecklingsprocessen och sådant, utan man bara formaliserade upp det.	-4 -5 -18 -19
632	M	Mm	
633	A	För att man skulle ha en formell plan att följa sen.	
634	M	Men det... all testning försöker man göra, under en viss period... i...	
635	A	Den formella...	
636	M	... i projektet.	
637	A	Nu pratar vi om den formella testningen...	
638	M	Den formella ja	
639	A	Så gör...	
640	M	Mm	
641	A	... man ju den i en period mellan två gater i projektet. Ja.	-9 -19

642	M	mm... däremot så gör man även då informella tester löpande	+9
			+19
643	A	Japp	
644	M	... under utveckling också.	
645	A	Ja men de är inte dokumenterade	+2
646	M	Nej	
647	A	... så att säga. Och det är ju hela det här om jag berättade om nyss liksom att	
648	M	Precis	
649	A	... det, det är ju ingenting som det finns evident... det finns ju inga records på det.	
650	M	Nej	
651	A	Och att vi verkligen har gjort det.	
652	B	Var det allt?	
653	M	Det var allt.	
654	B	Validering också	
655	A	Mm	
656	B	... hur fungerar det?	
657	A	Japp då... egentligen skulle vi ju prata med P1 då om ni, om ni vill för det är han som har skött, den oberoende valideringen. Eh... i princip bara för att... det vi verifierar här, vi verifierar mot spec, alla våra testbeskrivningar och det som den här planen egentligen behandlar är ju verifiering mot spec. Det som händer sedan är ju att när vi är färdiga här, eller rättare sagt en stund innan vi är färdiga... helt färdiga så lämnar vi över ett bygge till P1. P1 har en helt egen avdelning, egna ans... vi delar inte ens resurser.	-2
			+6
			+14
			-16
658	M	Mm	
659	A	Eget folk som bara står och kör maskin. Och de kör simulerade behandlingar, och de har protokoll som kan generera larm och som kan generera specifika fel och sådant där liksom. Och det är det som de gör under fyra veckor, och rapporterar alla findings till oss.	-9
			-10
			-11
			-16
			-17
			-19
660	M	Mm	
661	A	Och sen så säger de i en rapport då att – ok fine, det här är ok... och då går vi in... och det är det som kallas validation, alltså det är ju mellan två ytterligare gater här då i den här... den står väl som eh... just det. Design review validation plan. Och där ingår även att man validerar. Man validerar allt mot instruktionen, instruktionerna i den engelska master manualen, som man... man tar hela paketet. Vi bryr oss inte om manualen, jag tror inte ens det finns någon som har läst manualen.	-2
			-4
			-5
			-18
662	B	(skratt)	
	M		
663	A	Utan det är ju också en sådan där grej, manualavdelningen skriver manualen. Eh... och sen så mergar man ihop maskinen och manualen, och all annan dokumentation och allt annat som hör till liksom. Det mergar man ihop i valideringsomgången hos, hos kvalitetsavdelningen.	
664	B	Mm... nu kommer vi in på teknologi ehm... vad eftersträvas teknologiskt. Vill man vara i en framkant av teknologisk utveckling, eller håller man sig...	
665	A	Japp...	
666	M	(skratt)	
667	A	Om du, du, såsom det fungerar här på FöretagX, och så som det traditionellt... traditionella svaret som jag skulle vilja säga. Det är att eh... medicin teknik branschen vill alltid ha något som är etablerat, de vill gärna ligga ett par generationer bak, vad gäller kompilatorer vad gäller allting liksom. För att undvika de här nya buggarna. När jag var på FöretagXX så hade vi ett helt annat synsätt. Där ville vi verkligen ligga i framkant.	-4
			-12
668	M	Mm	
669	A	Och vi köpte in en hel utvecklingsmodell med kompilator och länkar och sådant där. Som var helt ny, helt oprövad. Det visade sig att vi var, inte första kunden men bland de första kunderna. Det var en massa fel i den. Men grejen var att de hade ett certifikat på att de hade testat den för medicintekniskt bruk.	
670	M	(skratt)	

671	A	Så de hade ett fint papper.	
672	M	Mm	
673	A	Men kvaliteten var skit	
674	B	(skratt)	
	M		
675	A	Alltså riktig jävla skit var det. Det var så att man hade... man gjorde såna här objekt filer... eller binär filen gjorde man till Hex kod för att ladda ner den på (ohörbart ord)	
676	M	Mm	
677	A	Det visade sig att... sådana enkla grejer som att den sket i vissa segment ibland. Och så rättade de den, och då fick man tillbaka någonting där de helt plötsligt hade kastat om bytesen. Alltså där var sådana grejer liksom så att man ringde på morgonen så fick man en ny version till kvällen liksom. Och så provade man den och sen så fick man ringa nästa dag, och så var det något annat	
678	M	Mm	
679	A	... som hade gått sönder. Alltså helt, helt otroligt. Sådana situationer vill man ju inte ha igen. Ehm... hur mycket certifikat och annat de har. Eh... utan man vill ju gärna ligga på etablerade grejer eh... om det är så att man har operativsystemen och man plockar in annan mjukvara i sina inbyggda system, så har ju FDA en guidance som heter off the shelf eh... software. Som hanterar hur du... kvalificering via... och de... egentligen är det väldigt enkelt det handlar om att du skall ställa krav på det du använder av den mjukvaran du köper in. Du skall ha en kravspec, du skall visa att den verkligen... du skall testa den och se att den verkligen uppfyller det. Sen är det fine, sen kan du verkligen använda den.	-23 FD A
680	M	Mm	
681	A	Men du måste ha gjort den processen, det är det hela off the shelf grejen går ut på. Eh... och med det sagt så tycker jag att, jag är inte rädd för att ta in nya grejer, som just nu håller vi på och lägger in Python grejer i den här maskinen liksom... funkar jättebra, och det... jag är inte ett dugg, dugg rädd för att dra in Python. Eh... men jag vet ju många av mina kollegor och mina... av de andra som jobbar här som – Woo det kan vi inte göra, det där är ju liksom... det där är ju farligt. De tror att det är självmodifierande kod	+4
682	M	Mm	
683	A	... och allt möjligt liksom. Det... det är ju liksom till och med så att vissa vill ju inte ens använda C++ och objektorientering.	
684	M	Mm	
685	A	För att då har jag liksom inte koll på exakt minnesutrymme, och jag kan ju – ja minnesläckor, det kan ju vara jävligt farligt det där...	
686	B	(skratt)	
	M		
687	A	Och... ja det är en rätt konservativ	
688	M	Mm	
689	A	... bransch, det är egentligen det jag vill ha sagt. Och jag har jobbat lite mot Ideon företag här liksom också som har varit så att – nej vi ska ha... nej vi ska ha en ANSI C kompilator	
690	M	Mm	
691	A	... och ingenting annat. Och pratar man med riktigt gamla rävar så – jag skriver i Assembler då vet jag vad maskinen gör	
692	B	(skratt)	
	M		
693	A	Alltså vi hade en sådan kille här på FöretagX, på helt allvar. Han sa upp sig, eller han slutade för fem år sedan, eller han gick i pension. Men han var en ju gammal... alltså han hade ju jobbat med sådana här kärnminnen till och med liksom	
694	M	Um mm	
695	A	... hålkort liksom det var ju nästan modernt för honom fortfarande.	
696	B	(skratt)	
	M		
697	A	Nej men alltså allvarligt... det är en rätt... det är en rätt konservativ bransch det här med medicinteknik	
698	M	Mm	
699	A	... branschen... det är inte... Jag är nog undantaget som säger liksom att... jag är inte rädd	-4

		för att det nya. Men vi måste kvalificera... vi kan inte ta in dålig kvalitet. Men vi ska inte vara rädda för att ta in nya grejer. Eh... en, nu har jag ju diskuterat lite grann med de här amerikanska konsulterna och FDA och sådant. Vad de har att säga om det. Och de säger ju lite grann att – visst det går bra, det går bra att lägga in Linux i maskinen. Nu för tiden är ju Linux inte något problem, även i säkerhetskritiska applikationer. Hade du kommit för fem år sedan och du hade sagt till... så säger du det till FDA, vad ingår i maskinen – ja Linux. Och så har du en distribution som på den tiden var 2.4 eller någonting på kärnan och så	
700	M	Mm	
701	A	Så hade de ställt rätt mycket frågor.	
702	M	Mm	
703	A	Och sagt att ok – har ni testat det här, har ni kvalificerat in det och var är er kravspec på allt detta och sådant där. Du hade ju fått göra rätt mycket jobb men du hade ju fått igenom det. Grejen var ju, ett par stycken personer har ju gjort det, bland annat så de här eh... vad heter de eh... (23 ord borttagna pga konfidentialitet)	-12
704	M	Jaha	
705	A	Ja de har i alla fall Linux i sin maskin.	
706	M	Jaha	
707	A	Och den är 500... den har gått på PMA till och med. Men de har ju gjort, det de och många andra, har ju gjort den här resan. Och svarat på alla de här frågorna inför FDA. Och liksom dragit igenom att Linux är... idag är Linux ju... håller det på att bli de facto standard för mycket av inbyggd utveckling. Även för medicin teknik. Och nu är det inga problem, nu får de inte speciellt mycket frågor. Även om det 2 6 20 kärnan du drar in så får du inte speciellt mycket frågor kring det	
708	M	Mm	
709	A	... och alla drivers och sådant där kring det. Det är etablerat. Kommer du med något helt nytt som inte är testat och som inte är proven use så att säga, så har du en liten uppförsbacke, du har lite mer dokumentation i att övertyga så att säga, att din off the shelf är... inte att den är bra, för det skiter de i, utan att du verkligen har skrivit en heltäckande kravspec. Att du verkligen har testat av de liksom, att du har gjort din hemläxa. Det är det enda som de frågar efter. Ehm... så at det gör ju att det, det är lite trögare. Men jag tycker inte man ska vara rädd för det	
710	M	Nej	
711	A	... jag tycker man har så pass mycket att tjäna på liksom... om vi inte hade haft objektorientering liksom hur... hur krångligt	
712	B	(skratt)	
713	A	... hade det inte varit	
714	M	(skratt)	
715	A	Speciellt om vi nu tittar på user interface sidan	
716	M	Ja	
717	A	... och sådant där liksom. Hur krångligt hade det inte varit. Och hur svårt hade det inte varit. Och ändra grejer, att över huvud taget... Så det hade ju blivit ett monster liksom att alltid skriva det i rak serie liksom	
718	B	Mm	
719	A	... det hade ju inte fungerat. Och du får så mycket annat med, liksom det är klart att jag kan skriva... för nätverk... jag kan skriva en egen ethernet driver jag kan skriva min egen DHCP och min klient	
720	M	Mm	
721	A	Visst jag kan göra det, och jag kan verifiera den, men jag kommer ha fan så mycket fel i det.	
722	M	Ja	
723	A	Jag kommer ju bara orka testa precis minimalt av vad det är för någonting. Om jag laddar ner en open source DHCP klient, så vet jag att det är ett antal tusen andra som använder samma. Och att den kommer buggrättas och att de kommer hitta jävla massa buggar på den. Och jag drar in den, den kommer funka jättebra. Men grejen är att jag måste ha ställt krav på den, jag måste ha testat den jag måste ha liksom papper på att jag har gjort det.	
724	M	Mm	
725	A	Men det pappersarbetet är betydligt mycket mindre än att koda själv.	-2
			+4

726	B	Mm	
727	A	Men igen det här programmerar stuket – jag kan själv. Skriver jag assembler så har jag koll på det	
728	B	(skratt)	
	M		
729	A	Men alltså hela det där stuket att eh... vi är ju på väg därifrån liksom. Idag är det ju ingen som höjer på ögonbrynen om att vi ska ha ett operativsystem i maskinen	+4
730	M	Nej	
731	A	När jag började med det här 95-96, då var det liksom – njae operativ ska vi nog egentligen inte ha för det kan bli svårt... då har vi liksom något som vi inte har koll på.	
732	M	Mm	
733	A	Idag är det ju liksom ingen som ställer frågan. Idag skall vi ha... ethernet port och vi ska ha USB stack och vi skall ha liksom... vi skall kunna... ja ska kunna koppla in konsument printer i det hela liksom. Det diskuterade jag igår faktiskt.	+4
734		(gemensamt skratt)	
735	A	En femton mil längre norrut	
736	M	Jaha åhå...	
737	A	Eh... men liksom de här grejerna, det är ju liksom ingen som ställer de frågorna. Det är klart arr... att inte... har... kör utan operativsystem, och börjar hacka din egen USB stack. Det är ingen som kommer på	
738	M	Nej	
739	A	... på tanken ens liksom. Så vi har ju kommit därifrån, men fortfarande av de som var utvecklare på 80- talet och som nu är då ganska höga chefer, en del av dem. De lever lite kvar i det här gammaldags liksom att... att har jag kodat det själv så vet jag vad jag har gjort liksom.	
740	M	Mm	
741	A	Köper jag in någonting så vet jag inte vad jag har köpt in. Det är... det är lite synd men... så fungerar det och så fungerar det ju... faktiskt även till en del så på FöretagQ. Eh... man vill gärna ha lite grann så proven by use. Man vill inte ta in det nyaste hetaste	
742	M	Neh	
743	A	... hela tiden. Och ... ja det finns ju en poäng i det också	
744	M	Mm	
745	A	... jag kan ju ibland villigt erkänna att jag ibland tenderar till att uppnå lite för mycket det nyaste och det hetaste. Tricket som jag tycker man ska göra för att komma runt det här, och det är min högst personliga åsikt. Det är att, håll allting öppet tills du går in i designfasen och börjar koda. Då bestämmer du dig för vad du skall ha för någonting, och sedan så lever du med det under ditt år eller det är ett halvår eller hur lång tid projektet nu tar	
746	M	Mm	
747	A	Så lever du med det och du tar buggarna och du liksom, du får en känsla för det. Och sen kan du releasa din produkt med gott, med relativt gott samvete. Eh... gå inte in i formell V&V med vetskapen om att du har en kritisk bugg i din OS kärna, gör inte det. Och framförallt byt inte OS kärna för att du tror att du fixar en bugg, då när du är inne i formell V&V. För då har du ingenting att stödja dig på. Utan då måste du fixa exakt den buggen. Så fort du liksom (ohörbart ord) rätta det och gör liksom grejerna under tiden och ta de besluten. Men bestäm dig tidigt för att – ok det här är det jag tänker köra på, och körde under projektet tar smällarna under tiden, men efterhand som projektet liksom börjar närma sig slutdatum och leverans datum. Så var väldigt restriktiv då med att ta in grejerna. Men i början så är det ju inga problem. Du kan ju alltid byta ut, du kan ju ta ett annat... alltid... är du inte nöjd med den här DHCP klienten så liksom ta någon utav de andra.	-4 +5 -18
748	M	Mm	
749	A	Det finns tretton på dussinet på internet liksom	
750	B	(skratt)	
	M		
751	A	Inga problem.	
752	B	Ehm...	
753	A	Men jag tror att jag är undantag där, jag är nog lite mer offensiv än många andra.	
754	M	Mm	

755	A	Ätminstone, det är så jag vill framhäva mig själv. Det är så jag vill framstå
756	M	(skratt)
757	A	... att jag är lite offensiv, lite mer så.
758	B	Men någon måste ju våga, annars är det ju aldrig någon som kan testa något nytt heller.
759	A	Ja, jag menar jag accepterar att... att... att... att det går sönder under vägen. Jag är inte rädd för att det går sönder under vägen. Eh lite grann diskussionen kring Linux kontra etablerade eh... operativsystem skulle jag kunna anknyta till här. Det är ju att Linux har du ju ingen tillverkare av egentligen, du kan ju inte gå till Herr Torvalds och liksom säga att ok
760		(gemensamt skratt)
761	A	... här är en bugg, jag vill stämma dig. Det finns ju ingen som tar det ansvaret. Däremot så finns det ju en community som hjälper dig om du har problem. Det finns ju hur mycket hjälp som helst att få, med... om du har problem med drivers och så där. Det gäller bara att fråga på rätt ställe. Och problemet är att du vet ju inte vem det är som svarar.
762	M	Mm
763	A	Och det andra grejen är att det här proprietära liksom att du är... att du har... du äger din källkod, det är min – MY Precious.
764	M	Mm
765	A	Jag delar inte med mig av den här till någon. Hela den diskussionen är också att, det är din, din IP det är din intellectual property det är din kunskap
766	M	Mm
767	A	Det är liksom ditt. För att kunna fungera på internet och för att kunna få hjälp av en community. Det finns inga... det finns ingen gratis hjälp. Du får inte hjälpen gratis. Utan du måste dela med dig. Du måste vara öppen, du måste vara... du måste dela med dig, du måste vara hjälpsam tillbaka liksom, och du måste ge någonting. För att få någonting så måste du ge någonting i communityn. Du ger inte i form av pengar, du betalar inte ett arvode för att en konsult från din leverantör eller OS bolaget skall fixa din bugg. Utan du delar med dig av saker som du vet, och du får saker
768	M	Mm
769	A	... tillbaka. Eh... det är man ju traditionellt sett rädda för här. Eh... vi nådde inte ända fram på OrganisationX heller
770	M	Mm
771	A	... det blev ett kommersiellt OS just på grund av den anledningen att det känns tryggare. Det är liksom någon som, någon som du kan stämma skiten ur om det inte funkar
772	B	(skratt)
	M	
773	A	... om de inte levererar. Så om de inte har en DHCP klient som fungerar, så kan du stämma dem.
774	M	Mm
775	A	Och du kan kräva dem att de fixar det. Om det blir bättre kvalitet, det tror jag inte. Men det är ett annorlunda synsätt
776	M	Mm
777	A	Och det synsättet pejar nog inte bara medicinteknisk utveckling utan hela embedded marknaden eh... idag. Det är ju lite grann Microsoft slutna tänket
778	M	Mm
779	A	... jämfört mot ett mera öppet, öppet tänk. Svarade jag på er fråga
780	B	Jo jo jo
781	A	... eller sitter jag bara och babblar skit
782	M	Nej
783	A	Ni får stoppa mig om jag liksom drar iväg någonstans.
784	B	Heh eh vi stoppar ju inte☺
785	A	Det...
786	B	Eh
787	A	... gör jag ibland.
788	B	Om vi går till, nu har jag två frågor som inte kommer komma i någon direkt ordning. Eh... vad händer om man inte klarar en audit?
789	A	Menar du en audit...
790	B	Av FDA istället kan vi säga.

791	A	Eh... egentligen händer ju ingenting, du får, du får ett nej. Eh... det innebär från FDA:s synvinkel, om vi inte får acceptans för 510(k) så får vi inte sälja i USA.	-2 -20
792	M	Nej	
793	A	Det är ju liksom, det är ju digitalt det är klarar ni det så får ni sälja annars så får ni inte sälja.	
794	B	Så att det är bara att fortsätta och utveckla tills man får...	
795	A	Ja. Men i praktiken så fungerar det ju inte riktigt så, i praktiken fungerar det så att... att du skickar in en ansökan, och sen så, så får du tillbaka ett antal frågor.	
796	M	Mm	
797	A	Och så, så då stannar FDA sin klocka, den här 90 dagars klockan stannar då och frågan... fine. Och sen får du svara på frågorna, skicka in dem igen så startar FDA klockan.	
798	M	Mm	
799	A	Och så skickar de tillbaka fler frågor och så där... Eh.. Om de har så många frågor liksom så att de anser att det här inte är... eh... lönt att fortsätta med. Då säger de det snällt till dig liksom att det kanske är läge att dra tillbaka din ansökan. De kommer lite... men de driver det väldigt sällan till sin spets	
800	M	Mm	
801	A	... att du får nej. För du får så mycket bad publicity och du får så mycket eh... dåligt rykte liksom, så du vill inte göra det, du vill inte dra det hela vägen.	
802	M	Nej...	
803	A	Men det är... formellt sett så är det ju digitalt. Antingen så är du godkänd eller så är du inte godkänd. Standardiseringsorganisationen är ju också en diskussionsgrej liksom att, att formellt sett så, så under MDDn, vi måste ha en notified body som håller oss i öronen, och de kommer hit och inspekterar våra system och våra kvalitetssystem och allt vad våra produkter innehåller. Det vill säga att de gör så att de är korrekta. Notified body är ju också de som, som håller ett öga i andra änden på läkemedelsverket och de andra så att säga myndighetsinstanserna som rapporterar in fel	
804	M	Mm	
805	A	... och annat alltså. De är ju länken här emellan. Eh... men om... det är ju fortfarande FöretagX som företag som klistrar på ett CE – märke på maskinen. FöretagX har valt att stödja sig på en testrapport från Standardiseringsorganisationen, som är ett erkänt bra namn eh... med... som står för kvaliteten.	
806	M	Mm	
807	A	Eh.. och som vi vet... vi vet att vi har bra personer med att göra. Och att de är duktiga, det ska väldigt, väldigt... och det har aldrig hänt än så länge... väldigt mycket till att FöretagX skall säga att Standardiseringsorganisationen hade en synpunkt här som vi inte delar, och därför sätter vi på CE – märket i alla fall. Vi skiter i den testrapporten. Det skall väldigt mycket till där.	+20 CE
808	M	Mm	
809	A	Däremot så är det mycket lättare att diskutera. Standardiseringsorganisationen har inte några 90 dagars gränser, eller nåt... den där formella kommunikationen. Det är ju mycket lättare att, diskutera här med honom eller åka ner till X där de har sitt huvudkontor, och sitta och diskutera. Och att komma fram till en acceptabel lösning för båda liksom.	+20 CE -20 FD A
810	M	Mm	
811	A	Okej liksom vi förstår din synpunkt om att det där, om att du tycker det är farligt. Vi tycker inte der är riktigt lika farligt, men vi kan göra så här vi kan ju ändå lösa det så här istället, skulle det vara okej då? Så kan han liksom... man kan bolla idéerna med honom och så kan han säga okej, jag köper det. Och sen så går man tillbaka och fixar de där grejerna, så får man förklara för honom att nu har vi gjort så här och så här och här är testrapporten... ja... bra och så kör vi. Det är liksom... skillnaden på det hela. Eh... om vi går... sen går ner på de här då, design reviewerna och det här liksom... om vi failar en sådan, ja men det är ju bara att då är det en ny nästa vecka eller nästa månad eller när det nu blir. Många av de ändringarna som kommer, som review kommentarerna, de kommer ju på sittande möte. De godkänns eh... och protokollet... slutklämmen i protokollet är att – dokument är godkänt med ändringar enligt ovan.	+6 +20 CE
812	M	Mm	
813	A	Ändringarna kontrolleras av oss och så sätter man QA managern där. Så QA managern	+6



		kontrollerar så sitter han med mötesprotokollet, så tittar han på specen... på nya... på senaste versionen så säger han – ok bra tickar liksom av alltihopa. Bra det ser bra ut och sen så är den godkänd. Det är ju mer om det är något riktigt allvarligt, eller någonting som inte är... som man behöver liksom en ny review. Det händer väldigt sällan.	
814	M	Mm	
815	A	Men det händer ju.	
816	B	Men...	
817	A	(bryter av) och ofta om det är så, ska jag också säga. Då är det ju, så pass mogna är ju FöretagX i review världen så att mötesordföranden, antingen så tar han det själv eller så tar han det på signaler från, från de som har fått materialet i förväg. Att det här är inte gransknings bart, det här är inte färdigt än.	+20 CE
818	M	Mm	
819	A	Och då blåser han av den redan innan han ens har gått till mötet.	
820	M	Mm	
821	B	Men man betalar till FDA för de 90 dagarna	
822	A	Nej	
823	B	Det är helt fritt?	
824	A	Free of charge	
825	B	Och Standardiseringsorganisationen betalar man till.	
826	A	Standardiseringsorganisationen betalar vi till	
827	B	Mm, och då betalar man per timme	
828	A	Och då betalar vi per timme (ungefär samtidigt som B) det är ju ett konsultarvode	
829	B	Mm	
830	A	Standardiseringsorganisationen är ju inte en myndighet i... Standardiseringsorganisationen är väl en del av en myndighet i X, men vi använder dem inte som en myndighet, utan vi använder dem som konsulttjänster. Eller som konsultleverantör.	
831	B	Och FDA kan man söka hur många gånger som helst, om samma produkt?	
832	A	Javisst kan du göra det	
833	B	Mm ok.	
834	A	Om du gör det så rynkar de nog på näsan och tycker att du är väldigt oproffsig.	
835	B	Jo	
836	A	Men i princip så kan du göra det.	
837	M	Mm	
838	B	(hostar)	
839	A	Men däremot en PMA som de tar ansvar för, då får du fronta upp med en bunke pengar. 510(k) är gratis.	
840	B	Mm	
841	A	Men då igen, då så att säga betalar du för ett godkännande som de tar ansvar för	
842	B	Ok	
843	A	Men 510(k) är ju inte någonting de tar ansvar för egentligen utan du bara visar att du är lik någonting annat. Och det är ju myndighetsvarianten av det. Likadant, du betalar ju inte för att de kommer hit och inspekterar dig. Däremot så betalar vi ju för att notified... eller nej nu har vi ju ISO 9000 är det DNV tror jag. Som kommer och inspekterar dig för att vi ska ha ett ISO 9000 certifikat på väggen	
844	B	Mm	
845	A	Det betalar man ju också.	
846	M	Mm	
847	A	De betalar man ju ett arvode för att de kommer hit och att vi får certifikatet. Och det är ju inte på samma sätt med Standardiseringsorganisationen, men där betalar man ju för konsulttjänsten och egentligen för att vi ska få en rapport, som vi sen kan stödja oss på.	
848	B	Eh... jag kommer med min nästa fråga som också är lite off.	
849	M	(skratt)	
850	B	Eh... det här var tillägsfrågor egentligen.	
851	A	Mm	
852	B	Hur hanteras konflikter internt i projektgruppen	
853	A	Ja vi brukar ta det på gården där ute.	
854	B	(skrattar)	

	M		
855	A	... på fredag eftermiddag... så står de runtomkring där. Nej. Konflikter i... inom gruppen eller menar du gruppen externt.	
856	B	Framförallt inom gruppen som jobbar tillsammans.	
857	A	Ehm... nu är det ju lite skillnad. Jag... jag kan ju ta exemplet som det var när jag var anställd här. Och så som det normalt sett fungerar, och jag hoppas att det kommer fungera på samma sätt. Eh... det är ju att linjen... om det är två personer som inte kan jobba tillsammans av rent personliga orsaker. Att det... det bara funkar, inte. Då flyttar man ju på en av dem till ett annat projekt. Och så fungerade linjeverksamheten innan också att du... så ser man till att de inte jobbar på samma projekt	-1 -14
858	B	Mm	
859	A	... och sen är det liksom frid och fröjd. De behöver inte sitta... de kan väl sitta i varsin ände på fikabordet på fredagsfikan... det gör väl inget liksom. Men det... det är ju det traditionella sättet att hantera det när du ser att liksom en konflikt är lång och ingrodd och så där. Har du konflikt på ett möte kring en enstaka grej liksom så jag menar... då brukar det ju lösa sig ändå att, ofta är det ju då att man får ju gå till chefen och så får chefen döma av frågan. Och så får man ju sitta och sura ett tag va. Men så... då är det ju ändå någon som har bestämt. Och likadant att är det mer långvarigt groll och liksom personerna inte fungerar ja då får man ju säga ifrån, då kan de ju inte jobba i samma projekt helt enkelt. Eh... problemet så som med Produkt när det har varit ett så pass litet team då, är ju att, nu har det funnits konflikt mellan två stycken som har ansett sig vara ansvariga för samma prod... eller samma del av mjukvaran och liksom har haft olika synpunkter på det ena och det andra. Och den ena sitter och gnäller på att du kodar så jävla kasst liksom och sådant. Sådana grejer inträffar ju.	-1 -14
860	M	Ja	
861	A	Det är ju mycket svårare att lösa där, eftersom man inte kan flytta dem till ett annat projekt. Och man kan liksom inte ta in... och jag liksom, jag är ju konsult här så att jag är ju... i konsultrollen så har jag ju inget som helst linjeansvar.	
862	M	Nej	
863	A	Jag är ju inte med på det. Visst linjeföraren kommer ju och... eller de som är personalansvariga, det vill säga utvecklingschefen, kommer ju och frågar mig liksom – du hur är det egentligen med Kalle liksom? Men jag har ju inget ansvar där över huvud taget. Och det tycker jag är synd. Eh... för... för jag har väldigt begränsade möjligheter att lösa konflikterna och jag har eh... alltså man... händerna är lite grann bakbundna, man kan inte göra så hemskt mycket åt det. Det man kan göra är ju att man flyttar dem så att säga funktionsmässigt, så långt ifrån varandra som möjligt. Så de inte är i samma delar av koden, och leker.	-1 -14
864	B	Mm	
865	A	Och sen... jag menar det finns ju, rättshaverist syndromet även här på FöretagX	
866	M	Mm	
867	A	Det finns ju de som alltid anser sig att – jag är förfördelad och att jag får minsann aldrig rätt och så. Eh... i dagens arbetsmarknadsklimat så är det ju inga problem. För de flyttar ju på sig.	
868	M	Mm	
869	A	Någon av dem flyttar på sig liksom, så är det. Eh... det var lite annorlunda, speciellt då när vi var ett... blev nerlagda... vårt stora projekt där efter... under IT- krisen. Då var det väldigt många som var besvikna, frustrerade, det var ett stort jävla projekt var det. Eh... jag hade 20 utvecklare som bara sysslade med ren mjukvaruutveckling, som jag var ansvarig för. Och alla... luften gick ur det där totalt liksom och det	
870	M	Mm	
871	A	... fanns inte så mycket förvarning innan liksom det smällde. Och så blev man utkastad också liksom – men nej du kan väl ta hand om den gamla produkten där liksom, som man inte hade underhållit på tio år liksom. Det blir liksom... det blir totalt ballongen liksom bara pös ut. Och det blev ju, okej här har du en stor mängd ingenjörer som var duktiga egentligen, men som väldigt frustrerade. Ja men vad gör de, ja de hittar naturligtvis fel hos andra och sitter och retar sig. Ja de är helt enkelt inte glada. Och de hittar fel hela tiden och så. Eh och surprise, surprise, FöretagQ anställde inte en enda jävel där borta, hela Ideon	

		backen var ju liksom stängd. Det fanns ju inte jobb att få.	
872	M	Nej	
873	A	... någonstans egentligen. Och speciellt inte om du så att säga var negativ, och du gick till en arbetsgivare lite introvert som man är som tekniker, och sitter och surar. Ja jag är så jävla sur på den här arbetsgivaren liksom. Det var något nytt, vem anställer en sådan? Ja men det ger ju totalt fel signaler liksom, han kan ju vara hur duktig som helst, en arbetsgivare som ser att liksom – oj här sitter någon som är rättshaverist och är sur på sin arbetsgivare, han kan ju bli sur på mig om ett halvår. Han vill jag ju inte ha. Så de satt ju kvar här rätt länge, det blev liksom en surdeg innan de assimilerades i de andra projekten och de liksom fick något nytt roligt att göra. Det tror jag är en grundregel att, behålla duktigt kompetent folk och hålla dem glada. Det är liksom hela tiden ha det... ge dem tekniska utmaningar och se till att de får göra nya grejer. Inte hålla på med gamla surdeggar och inte hålla på liksom och hålla dem fast i en Linux 2.4 kärna liksom.	
874	M	Nej	
875	A	Nej men det är alltså	
876	B	Mm	
877	A	Det är lite det jag är ute efter liksom att, nya fräscha grejer och allt det där. Avancerade duktiga... eller rättare sagt lite utmaningar och lite nytänk och så där, det gör att du håller kvar duktigt folk. Eh... annars så förlorar du dem. Det är väl lite grann det som jag har lärt mig under mina år här som utvecklare	+4 +15
878	M	Mm	
879	A	... och projektledare på diverse ställen liksom att	
880	B	Mm	
881	A	... det måste gå. Får du en organisation som är på dekis så där, och du sitter på produktunderhåll och liksom bara har en lång bugglista och har inga nya features. Ja vad för du, vad får du för projektmedlemmar till slut? Du får bottenskräpet. Du får de som inte platsar någon annanstans. Du får de som... alla de andra söker sig till offensivare projekt. Antingen gör de det internt genom utvecklingssamtal med sin chef liksom, eller så flyttar de på sig, direkt. Och det är de som du sitter kvar med då, om jag skall vara lite cynisk, de som inte får något annat jobb. De som inte, inte riktigt platsade in liksom.	
882	M	Mm	
883	A	Och det är, det är synd men det är... så blir det ju ibland. Det kanske är lite cyniskt men	
884	B	(skratt)	
	M		
885	A	... men alltså	
886	M	Men	
887	A	... det... så ser jag det liksom som...	
888	B	Jo men det är säkert så... eller att man kan vara ny utbildad kanske...	
889	A	Jo men nya personer som då blir duktiga, de stannar ju inte kvar för de får ju inget motstånd längre.	
890	B	Nej	
891	A	Och så sitter de där med tråkmånsarna – jae det gjorde vi på 80 –talet det funkade inte då, det fungerar inte nu heller. Nehej, det är inget kul att sitta där som nytutexad. Det kanske ni får se när ni kommer ut sen ni som...	
892		(gemensamt skratt)	
893	A	... att liksom det, det är en helt annan	
894	B	Mm	
895	A	De här gamla rävarna, de finns på alla ställen. De här som är lite liksom, glaset är inte halvfyllt det är liksom nästan tomt för fan.	
896	M	Mm	
897	B	Ska du köra	
898	M	Ja, vi har betat av ganska mycket av det som jag har noterat eh...	
899	B	Fem i tolv är klockan	
900	M	Ja	
901	A	Ja ni ska kanske vara någon annanstans?	
902	M	Nej	
903	A	Och jag tar upp er tid	

904	B	Nej jag tänkte mer på din tid, för din skull	
905	A	Nej, nej det är lugnt.	
906	M	Och det är egentligen lite kortare frågor eh... tidplanen	
907	A	Mm	
908	M	... finns det något specifikt på utvecklingsprojekt, detta projektet, som de externa myndigheterna kräver? Alltså som du måste göra, till exempel gater och så vidare	
909	A	Ja det finns det ju. Det finns ju design input. Alltså om vi tittar på, på den här eh... code of federal regulations	FD Ai
910	M	Mm	
911	A	... den som FDA har. Den är, vad är den 21CFR 811	
912	M	Mm	
913	A	... eller någonting, vad fan den heter. Eh... är det 821 nej, ja skit samma. Den i alla fall, den lilla blå boken, som jag vet inte om du har sett.	
914	M	Ja ok...	
915	A	Som är lagtexten i USA den eh... säger att du skall ha design input och design output. Du skall ha två faser, det vill säga du skall ha spec	
916	M	Ja	
917	A	... och du skall ha... ha verifikat. Och den säger ju egentligen ingenting om ordningen, mer än att verifikaten inte kan komma före specen. Du kan ha dem samtidigt	
918	M	Ja	
919	A	... men du kan inte... men ofta har man ju dem delade då, input före output. Du kan ha dem samtidigt men du kan aldrig ha input före... efter output.	-18
920	M	Nej	
921	A	Det, det är den regeln som gäller rent projektmässigt.	
922	M	Finns det något liknande krav i Europa?	
923	A	Inte explicit kring	
924	M	Neh	
925	A	... medicin teknik. Däremot så säger du i... när du... typ 13485 certifikat och sådana här grejer och de där processerna de stöds ju mycket på ISO 9000	
926	M	Mm	
927	A	... att du har en utvecklingsprocess	
928	M	Mm	
929	A	... att du har en process kring det hela. Och den säger ju egentligen att du måste välja någonting, du måste ju ha en process	+18
930	M	Mm	
931	A	... den säger inte vilken process du ska ha	
932	M	Nej	
933	A	... och hur den skall fungera. Men du måste ju ha en process.	
934	M	Mm	
935	A	Och det är ju egentligen den som säger då att... och där bygger ju många, för att det skall vara lättförståeligt för alla och man ska känna igen sig. Så bygger ju många på något som liknar ett vattenfall.	
936	M	Mm	
937	A	Och då får du ju... vattenfallet har du ju den här liksom att först ner och sen upp igen liksom	
938	M	Ja	
939	A	Det här v- ett.	
940	M	Ja...	
941	A	Och du får du ju igen, input före output.	-18
942	M	Ja! Sen eh... det här har du nog sagt, det är bara för att förtydliga lite kort. När är det projektplanen görs. Alltså i vilken gate i projektet?	
943	A	Den görs ju som första gate	
944	M	Ja	
945	A	... så det blir ju när du går in i toll gate ett.	
946	M	Mm... Ohh	
947	A	Sen godkänns den ju egentligen i toll gate 2 när du, driftsätter projektet på riktigt. Men den finns ju som draft i toll gate ett och den godkänns formellt i toll gate 2.	-18

948	M	Ändringar har vi pratat lite på. Eh... vilka ändringar är egentligen okej att göra? Och eh... hur ser man på ändringar. Om du har det klassiska att	
949	A	Mm	
950	M	... sena ändringar är ju dyrt och tidiga ändringar är ju inte lika dyrt eller...	
951	A	Ja! (paus 4 s) Jag tror inte på det. Du menar den här klassiska kurvan.	
952	M	(snackar samtidigt) – ja den klassiska kurvan.	
953	A	Jag tror inte på den. Jag kanske har läst någon bok om agil utveckling för mycket för att jag ska	
954		(gemensamt skratt)	
955	A	... jag tror inte på den längre.	
956	M	Men finns det någonting	
957	A	Eh...	
958	M	... i detta projektet, eller i medicin tekniskt projekt som säger att du egentligen kanske inte får göra sena ändringar?	
959	A	Nej, det finns ingen regel kring det.	+5 +18
960	M	Ingen regel.	
961	A	Däremot så finns det ju den här grejen, det där exemplet som jag tog med OS till exempel	
962	M	Mm	
963	A	... det vill du ju inte byta sist liksom när du har	
964	M	Nej	
965	A	... när du har en komponent som är relativt okänd och liksom bara slänger in den på slutet... eh... du vill göra risky stuff	
966	M	Ja	
967	A	... det vill du göra först	
968	M	Ja	
969	A	... för att ta ner risken. Eh... men jag ser det, alltså den här kurvan som är någon form av exponentialkurva i	+4 +12
970	M	Mm	
971	A	... alla de traditionella böckerna om testning och så där. Jag tror inte den ser ut så. Eh... jag tror mer att, egentligen har du ju en konstant kostnad som är ganska låg hela vägen. Och sen så har du en trappstegsfunktion, när du driftsätter den. Om det är så att liksom, typ Volvo nu som fick återkalla 49000 bilar igen liksom	
972	M	Mm	
973	A	... för att det är något fel i diesel partikel filtret. Där kostar det va.	
974	M	Ja!	
975	A	Men det är ju liksom den kostnaden du har, överför du det på medicinteknik så har du ju en kostnad i... i människors hälsa som behandlas av maskinen. Eh... så länge du kör utvecklingsprocessen och så länge, så länge du inte har kört på patient så finns det ju inte patienter som dör av det.	
976	M	Mm	
977	A	Det enda patienten kan dö av det är att den inte får behandling för att du inte är färdig. Och den, den aspekten tycker jag också man skall, skall väga in i det här. Kan vi göra en bättre produkt, ja då är det klart att vi måste ta så att säga risken att använda	
978	M	Mm	
979	A	... nya grejer	
980	M	Mm	
981	A	... i så fall också.	
982	M	Mm... så man kan säga alltså... det som i så fall kan vara problem om du skulle göra en sen ändring här, det är om du gör sådant som gör att du får ändra dina kravspecar, alltså på hög nivå.	
983	A	Japp.	-5
984	M	I så fall.	
985	A	Och att du därmed... mycket av det här är ju, nu som det här projektet ett typiskt ändringsprojekt va.	
986	M	Mm	
987	A	Där man stödjer sig på gammal dokumentation. Vi gör ju inte om all	

988	M	Nej	
989	A	... alla verifikat liksom. Vi har ju testat hållfastheten på maskinen och att allting... den klarar eh... att vågar och sådant klarar att tappas i golvet eller transportskador. Det här är ju mjukvaru projekt. Visst vi har bytt ut en X liksom, men vi anser inte att det är nödvändigt att köra om alla de testerna.	
990	M	Nej	
991	A	Eh... Likadant klimatkammartest och att vi kör med olika lufttryck och temperatur och allt sådant där. Det gör vi ju inte om bara för detta, för att vi ändrar mjukvaran. Eh... är det någon som kommer med en sen ändring när man får ett sådant krav, då... då... det, det får till effekt, det är ju att, då måste du ju göra om hela V&V planen	-4 -18
992	M	Mm	
993	A	... och ta in mycket mera tid och resurser från V&V.	
994	M	Mm	
995	A	Då kan det ju få effekt va.	
996	M	Ja	
997	A	Så därmed... alltså projektplanen tycker jag att du skall ha tidigt. Men innehållsmässigt tycker jag du kan skjuta med besluten så långt fram som möjligt. Men det är kanske inte riktigt så som FöretagX, det som speglas i planen, utan det är ju mer vad jag tycker.	
998	M	Mm	
999	A	Den här planen säger ju egentligen att, det här innehållet är i princip känt där.	
1000	M	Ja. Sen också snabbfråga. När är det egentligen som tredjepart kommer in. Alltså CE eller FDA.	
1001	A	De kommer ju egentligen in när utvecklingsprojektet är slut och man är inne i V&V fasen.	
1002	M	Det är då man egentligen skickar in	
1003	A	Det är då man skickar in ansökan... det är då man kontaktar Standardiseringsorganisationen för provning.	
1004	M	Ja	
1005	A	Är det så att det är en helt ny produkt så kan man ju ha underhands kontakter med... främst med Standardiseringsorganisationen som är konsulter	+20 CE
1006	M	Mm	
1007	A	... men även med FDA de... jag har ju varit på några sådana här kurser, utbildningstillfällen där det har varit gäst talare från FDA. De ha... de har ju faktiskt föreslagit det att, är det så att ni har något helt nytt och fräscht och fint som ni vill ha. Ta gärna en diskussion med oss om det skall vara en 510(k) eller om ni vill ha en PMA eller vad ni vill ha för någonting och... så att vi kan ha en dialog med er. För att, FDA har ju lidit lite grann på hemmaplan av det här liksom att, de får ju grejerna mycket senare än resten av Europa.	+20 FD A
1008	M	Mm	
1009	A	Amerikanska patienter får tillgång till nya program och nya behandlingar, ny medicinsk teknik senare, eftersom FDA har... är en liten bromskloss. De kräver rätt mycket extra eh... och de ser gärna att det är testat när de får det. Och de ser gärna att det är klin testat. Och processen för att köra en klin test i USA är fan så	FD Ai
1010	M	Mm	
1011	A	... mycket besvärligare än att göra den i Europa. Och då gör man den i Europa	
1012	M	Ja	
1013	A	... istället. Och så kör man den på européer, men de köper inte att det körs på afrikaner.	
1014	M	Nehej	
1015	A	Eller... det är ju faktiskt så att... det... ska du köra på Europa så kanske du ska köra en klin studie på 100 patienter.	
1016	M	Mm	
1017	A	För att få motsvarande vikt i USA i din application på... i en PMA, så kör du bara på afrikaner eller ska vi säga något annat... liksom indier eller något annat... så billigt... ja 10000 personer deltar i en studie, dels finns det mycket folk och dels så skulle du ju snabbt kunna ragga ihop det, eftersom du kan erbjuda, i form av en klin studie, billig vård liksom.	
1018	M	Mm	
1019	A	Som inte skulle kosta pengar. Så skulle du ju kunna, snabbt köra en sådan studie. Men den är inte värd lika mycket för...	

1020	M	Mm	
1021	A	... där är faktiskt USA lite... rasistiskt är väl en... en... ett starkt ord i sammanhanget.	
1022	M	Mm	
1023	A	Men det är lite så där, det är skillnad på folk och folk.	
1024	M	Mm	
1025	A	... i din application. Och allra finast är det ju om du har tio amerikanska patienter.	
1026	M	Ja... såklart.	
1027	A	Men det är väldigt svårt att skaffa dem. Och du måste ha... ha written consent forms och du måste ha en jävla massa och du måste ha försäkringar som är snordyra.	
1028	M	Mm	
1029	A	För om någonting skulle gå fel och du blir stämd på allt du äger och har och lite till, om någonting skulle gå fel.	
1030	M	Mm	
1031	A	Så därför görs ju nästan inga sådana typer av klin tester i USA.	
1032	M	Nej... så...	
1033	A	Däremot Mexiko är jävligt poppis bland amerikanska företag.	
1034	B	(skratt)	
	M		
1035	A	Av någon konstig anledning.	
1036	M	Sen eh... nu vet jag inte om vi har berört det innan, vem är det som man ser som kund för projektet egentligen?	
1037	A	I FöretagXs organisation som kör PROPS mycket och som har kört PROPS mycket även om inte detta projektet formellt var ett PROPS projekt. Så är kunden marknadsavdelningen.	
1038	M	Mm	
1039	A	Det är de som finansierar eh... utvecklingsavdelningen, även om det är funny money, alltså det är inte... det är inte de som äger pengarna egentligen	
1040	M	Nej..	
1041	A	... utan budgeten sätts på ett annat sätt. Men det är de som är eh... i PROPS termer sponsorn. Det är de som delar ut pengarna, det är de som beviljar att köra projektet. Eh... sen är det ju en styrgrupp som bestämmer... som sponsorn har... som är gemensam för många olika projekt. Som så att säga portionerar ut hastighet och tider och resurser i varje enskilt projekt.	-6
1042	M	Mm	
1043	A	Men det är marknadsavdelningen som är kunden. Och de som beställer.	
1044	M	Och hur fungerar den relationen med kunden? Alltså kommunikation, hur tät är den? Och vilka avstämningar gör man mot...	
1045	A	Fungerar väldigt olika i ProduktX har den fungerat så där skulle jag vilja säga. Eh... i många andra projekt har den fungerat jättebra eh... speciellt mot tyskar har den fungerat väldigt bra eh... tyskar är väldigt konkreta, väldigt alltså ordning muss sein...	
1046	M	Mm	
1047	A	... det är... Väldigt bra erfarenheter av dem. Det här stora projektet som jag berättade om som, som tyvärr gick i graven där i IT krisen eh... Där hade vi en amerikansk marknadsavdelning som var, var kund på den. Eh... och det... de blev ju... alltså det som brast där det var ju att projektledningen helt enkelt inte smörjde dem tillräckligt mycket, de fick inte sin... den attention som	
1048	M	Mm	
1049	A	... som de ville ha. Så funkade det där va.	
1050	B	(skratt)	
	M		
1051	A	Ehm... och den här marknadsavdelningen som vi har nu för ProduktX, fungerar väl hyfsat eh... jag kan tycka ibland att kunden är väldigt... de är jävligt kåta på att få dit nya finesser, saker som syns. Att vi har grejer som potentiellt är livsfarliga... buggar i maskinen som vi har hittat liksom. Det skiter de i. där kan man känna sig ibland lite frustrerad	-13 -14
1052	M	Mm	
1053	A	... över att ja, men det förstår du väl att vi måste rätta till, vi kan ju inte släppa ut denna. Och Q avdelningen kommer inte släppa igenom det här över huvud taget med en så här allvarlig brist	-14

1054	M	Nej	
1055	A	... liksom. Hallå, kom igen, du måste plocka bort någonting annat som är fancy ur din spec liksom. Nej men jag har ju lovat kunderna här och jag har säljare som har sålt maskinerna redan och bara väntar på den nya mjukvaran. – ja du kan inte få någonting. De diskussionerna är så tråkiga att behöva ha	-14
1056	M	Mm	
1057	A	... varje gång man har dem.	
1058	M	Ja...	
1059	A	Men icke desto mindre så, så har vi dem. Och det... ja det är vad det är.	
1060	M	Ehm... jag har bara två grejer till egentligen. Eh... den näst sista är... och det har vi också pratat om, men om man ser till projektet då, vilka intressenter eller stakeholders har du, om man kan dela in det externt och intern... eh internt?	
1061	A	Eh... menar du externt, internt inom utvecklingsavdelningen FöretagX så att säga, extern därifrån. Eller menar du externt utanför FöretagX.	
1062	M	Externt utanför FöretagX i och med att jag syftar lite på myndigheter, den typen som kommer in och påverkar projektet också.	
1063	A	(paus ca 8 s) Ja de påverkar egentligen inte projektet i en så hög... ja alltså de har ju inflytande i spelreglerna.	U/E i
1064	M	Mm	
1065	A	Men de har ju inte någon större påverkan egentligen på projektet som sådant.	+18
1066	M	Nej	
1067	A	Utan det är ju FöretagX internt som till exempel väljer PROPS som projektstyrningsmodell som har valt en process som är 1345... 485 och vi har ISO 9000 och vi har sagt att vi använde Standardiseringsorganisationen som process, det är mer om vi skall in i USA men det är mycket av de interna besluten som styr, som styr det. Alltså internt FöretagX. Sen från utvecklingens sida så ses ju de som extern så att säga.	
1068	M	Mm	
1069	A	För från vår utvecklingschefs sida, han är ju liksom, han ser ju den som... det är lite grann symbios så att säga men lite grann som att vi är uppdragsgivare och de som han jobbar mot då liksom. Han slåss ju för att utvecklingen skall ha större frihetsgrad egentligen mot Q avdelningen. Han slåss ju för att, vi ska få göra... definiera mer av eget innehåll här, än att marknadsavdelningen styr på pytte nivå precis vad vi ska göra för någonting. Men han upplever det ju också som att han jobbar i motvind	Cl sh
1070	M	Mm	
1071	A	... där. Det är ju... och det är ju då externt i någon mening från utvecklingsavdelningen.	
1072	M	Ja... och min sista är egentligen bara arbetstempot. Alltså rent... har det varit obalans där att man har gått mycket mellan övertid till lugnare tempo, eller har haft en ganska konstant arbetsfördelning, arbetstid?	
1073	A	Eh... det här projektet skulle väl egentligen kunna beskrivas i ett jätteenkelt ord... och det är övertid.	-7
1074	M	Mm	
1075	A	Det har varit väldigt mycket och väldigt mycket fokus, det har legat väldigt mycket pengar i potten så att säga. För... (Borttaget pga. konfidentialitet)	
1076	M	Mm	
1077	A	Eh... vilket innebär att de har varit beredda att ta en, relativt sett hög kostnad för, för både anställda och konsulter i form av övertid. Och att... jag menar jag som konsult, jobbar jag här på helgen så är det dubbel övertid	
1078	M	Mm	
1079	A	... för mig liksom. Det är... min chef är jätteglad för att jag har jobbat så mycket övertid.	
1080	M	(skratt)	
1081	A	Eh... men nu i XXX som är alltså följande projekt nu... nu räknar vi ju kallt med (Borttaget pga. konfidentialitet). Vi har liksom, vi har det... nu är det ju helt andra budgetar som gäller. Nu är det ju liksom bromsen i igen och spar kostymen liksom, behöver du verkligen det där, behöver du verkligen så mycket test, behöver vi den och den konsulten, behöver vi köpa in den testmjukvaran och behöver vi de grejerna också? Mycket fler sådana frågor	
1082	M	Mm	
1083	A	... kring budgetarbetet. Kring det nya, här var det liksom, här stod pengakranerna öppna	



		en stor del av projektet. Ehm... så det är väl egentligen skillnaden mellan projekt... som det här projektet har varit väldigt, varit väldigt så, tidspressat och därmed har de andra delarna av projektet inte... Jag vet inte, det finns ju en sådan här projekt triangel liksom, där finns tid, det finns kostnad och det finns kvalitet.	
1084	M	Mm	
1085	A	Då är du inne på kvalitet	
1086	M	Precis	
1087	A	... i leveransmål i form av tid också.	
1088	M	Ja...	
1089	A	Eller alltså innehållet och kvaliteten. Eh... och här har helt klart tyngdpunkten, du kan ju aldrig få alla tre, här har tiden... kvaliteten i form av innehållet och att tiden, att vi möter tiden har ju varit absolut största prioritet. Att projektet har kostat mycket pengar	
1090	M	Mm	
1091	A	... det har varit okej. Eh... i XXX så kommer ju, så är det mycket mer att tid... eh... pengarna har fokus igen och kvalitet... där är ju features som skall in, om vi är färdiga i Juni eller om vi är färdiga i Augusti eller September. Det... det är inte alls lika mycket fokus på det. Alltså det, det är klart att de vill liksom ta tillvara momentet i det här liksom, att vi har jobbat på bra nu	
1092	M	Mm	
1093	A	... att vi har bra fart i organisationen. Det är liksom inte... de vill inte betala lika mycket för det. Och de inser att de inte kan köra lika hårt längre. Eh... jämför man med FöretagQ så var det ju extremt tidsfokuserat också, men även pengar. Utan där plockar de ju ut features istället som inte... som inte gick att få med. Saker som blev dyrare än man trodde liksom, eller saker som blev senare, ja då ramlade de ur releasen helt enkelt. Så det är ju en av anledningarna till att X inte har så mycket nytt och unisont.	
1094	B	(skratt)	
	M		
1095	A	Ja den har en X men liksom...	
1096		(gemensamt skratt)	
1097	A	Där är inte så mycket mer... där är lite mer lullull på den liksom	
1098	M	Nej	
1099	A	... men tekniskt sett så är det precis som X. Men det är en ny plattform	
1100	B	(skratt) eh var du?	
1101	M	Ja, jag är klar.	
1102	B	Jag tänkte lite på det där med projektledningstriangeln	
1103	A	Mm	
1104	B	... tid kostnad och kvalitet. Eh... normalt brukar man ju säga att om man drar övervikt åt något håll förlorar man ju något annat hörn.	
1105	A	Japp.	
1106	B	Jag tänkte lite där på overtiden, vad du tror om... i agilt pratar man mycket om att det blir fler fel och sämre kvalitet om man	
1107	A	Ja	
1108	B	... lägger in overtid. Och...	
1109	A	Yes	
1110	B	Det tror du också?	
1111	A	Jag är övertygad om att man, man ska inte jobba mer än sex sju timmar om dagen egentligen. Aktivt med sådana här grejer. Det går inte. Eh... det är så vi har... alltså jag har konkreta bevis på det att, många av de här senare grejerna, vi gjorde en dundertabbe som vi inte hittade i V&V:n. Jo vi hittade den i V&V:n men vi glömde ort den.	-7
1112	M	Aha...	
1113	A	Vi glömde bort den. Alltså vi visste om att den fanns där, vi såg den redan i ett tidigt bygge. Eh... och vi konstaterade att den var där. Sen rättade vi den, och vi tänkte inte mer på det att om den kunde ha någon annan orsak än det vi rättade. Och så sen nästa bygge så var den där igen.	
1114	M	Mm	
1115	A	Och tyvärr så var det ingen som insåg att den var där förrän vi hade... ja förrän det datumet hade gått. Och då gör vi ju inte om det. Och det ingen kritisk patient	

		säkerhetsbugg eller någonting annat. Men den kom enbart för där i slutet av oktober så var alla jävligt stressade	
1116	M	Mm	
1117	A	... eh... På att få ut den här grejen, och det var liksom ingen som tänkte igenom hela vägen. Och tyvärr så är det en tråkig erfarenhet, att okej den där kunde vi tagit, vi hade den uppe, vi hade liksom, liksom fångat fisken med bara händerna liksom. Vi hade tag i den liksom, men den slank iväg i alla fall va. Trots att vi hade alla möjliga nät och sådant där i... ja i ån där vi fiskade liksom, men den slank iväg. Och det är retligt, och sådana grejer finns ett par exempel på, som man får under tidspress. Likadant så under tidspress så gör du fel grejer, du uppmuntras att göra quick fix.	-7
1118	M	Mm	
1119	A	Och det är... tyvärr alltså jag är fullständigt allergisk mot quick fix eh... och att plåstra maskiner. Plåstra om så att, jag vet inte riktigt vad som är fel. Men om jag ändrar här och gör så, så är ju felet borta. Det är lite magiskt, jag vet inte men felet är borta.	+9
1120	M	Mm	
1121	A	Det är inte borta, du har bara döljt det, och det har dykt upp någon annanstans, det är något annat som inte fungerar. Och problemet är att, du har rättat det, du anser att det är rätt. Du bryr dig inte en gång om att gå tillbaka och ta reda på vad det egentligen är för fel.	
1122	M	Nej	
1123	A	Det finns ingen som gör, som gör det för det är inget roligt.	
1124	M	Nej	
1125	A	Och nästa person som kommer dit, som ska underhålla den koden Ummm varför ändra något b här egentligen. Jag vågar inte ändra det där, för det där är nämligen något speciellt, jag skall göra nästan samma sak här. Så vad gör jag – jo jag kopierar den kodsnutten där och så kallar jag på funktionen FO1 istället.	
1126	M	Mm	
1127	A	Så gör man ju, eller hur,	
1128	B	(skratt)	
	M		
1129	A	... bara för att inte ändra... alltså jag är själv, när jag var ny så gjorde jag själv samma sak	
1130	M	Mm	
1131	A	... jag trodde i min enfald, att de som hade programmerat många år, att de var fan så mycket duktigare än jag som kom precis ifrån högskolan och inte hade programmerat speciellt mycket innan liksom så där. Bara läst en massa böcker. Klart att, klart att den där ettan hade en funktion där liksom det kan man ju inte ändra på hur som helst. Men om man inte... efter ett tag så inser man ju hur mycket folk har chansat och hur mycket liksom	
1132	M	Ja	
1133	A	... som fungerar genom bara så där slug av metodik framåt.	
1134	B	(skratt)	
	M		
1135	A	Och det... det är liksom, jag är...	
1136	B	Det är farligt	
1137	A	Jag gillar inte den där plåstringsmetodiken någonstans men om du har en tidspressad organisation så, så uppmuntrar du ju nästan till det...	-7
1138	B	Mm	
1139	A	Och då måste... måste... alltså projektledaren liksom måste ju se mellan fingrarna, det är många grejer som man då fått se mellan fingrarna att det finns elegantare bättre lösningar som tar bort felet på rotnivå	
1140	B	Mm	
1141	A	... istället för att	
1142	M	Mm	
1143	A	... plåstra om maskinen. Men vi har inte tid att göra, varken undersökning eller göra en korrekt rättning. Eftersom då måste vi ändra i saker som är systemet. Och då får vi testa om större delar	+9
1144	B	Mm	
1145	A	... och vi har andra beroende som vi vill undvika, vi gör inte det	
1146	B	Eh... nästa fråga är lite klurig	

1147	M	☺	
1148	B	Eh... de... vi skulle vilja att du nämner fem stycken karaktärsdrag från medicinteknisk utveckling. Det som du anser vara de som sär...	
1149	A	Jämfört med typ FöretagQ eller någonting annat.	
1150	B	Ja	
1151	A	Och då menar du, menar du processer eller menar du allmänt vad som helst, eller menar du folket som jobbar eller...	
1152	B	Njae mer allmänt eh kring... kanske hur man arbetar, vad som anses vara viktigt	
1153	A	Mm... eh... en sak, nu tar jag dem inte i någon sorts signifikant ordning här. Men det här med att, att man är ganska konservativ kring nya grejer, nya idéer och så där. Det är väl en grej. Den... jag vet inte hur mycket det skiljer för det var lite så på FöretagQ också. Men det är ju... ofta är ju medicin teknik branschen... består av många lite, lite äldre folk... och det är lite trögare... det är väl det ena då, rent verktygmässigt och nya tekniker och så... det är väl en grej. Eh... en annan grej tror jag är att många inom medicin teknik vill säga att – och det här med pulsen det är så jävla farligt. Så att... vi har med människor att göra här, alltså det här är kvalitet, du måste... här är inte vem som helst som får anställning här. Här får du inte koda hur som helst, du måste dokumentera som fan här, och du måste testa som fan här. Du kodar bara liksom, tio procent av din arbetstid så kodar du bara. Det... det är nog tyvärr mycket så i branschen, jag har haft en chef en gång och suttit med på anställningsintervjuer, och liksom han har suttit och sagt det. Vad fan snackar du om? Vi försöker anställa en programmerare som är jävligt duktig. Och du säger att han får inte koda mer än tio procent av sin arbetstid. Vad tror du, tror du han vill gå till oss?	-2 -4
1154	M	Nej...	
1155	A	Det är ju så jävla fel det kan bli. Men det tror jag är tyvärr vanligt bland gamla... ska vi säga gamla kodare som har gått och blivit chefer.	
1156	M	Mm	
1157	A	Och det, det är synd. Ehm... en tredje grej är nog, då får jag nog komma till kvalitetssystemet igen. Och det är lite anknytning till det där att, att man har en kvalitetsavdelning som... arbetet med kvalitet har inte alltid varit riktigt hot och riktigt fräckt och riktigt sextigt så där.	
1158	M	Mm	
1159	A	(116 ord strukna pga konfidentialitet)	i
1160	M	Mm	
1161	A	Alltså rent legalt. De har inte något att sätta emot, när de har en kvalitetsavdelning och en kvalitetschef som kommer och säger att, det där kan bli farligt, patienter kan faktiskt dö här. Så därför säger jag att du inte får släppa den produkten imorgon. Och han har... det är alltså en chef som är en ren administratör, han har inget att säga emot liksom... han kan inte säga någonting emot det. Och då, då får Q avdelningen för stor makt, de kan bygga upp ett jättestort Q system och säga att – oh... 13485. Men produkterna som går ut har hur många complaints som helst, det gör ingenting för vi har ju en complaint process som tar hand om det.	i
1162	M	(skratt)	
1163	A	Som kostar fem miljarder att underhålla och alla är jättefrustrerade på, men vi har en process för det. Det är lite grann Q avdelningens sätt att... om jag är elak.	
1164	B	Mm	
1165	A	... då igen.	
1166	B	Mm	
1167	A	Och lite fria spekulationer här. Det tror jag är mycket... det finns bara inom medicin teknik. Där kan du ha argumentet att det faktiskt är folk som dör eller far illa av att vi har kvalitetsfel på våra produkter. Så använder du det och det blir på fel sätt tror jag. Det kan inte andra företag göra, för att de måste sälja. Och de har mycket mindre marginaler	
1168	B	Mm	
1169	A	... på sålda produkter. De måste sälja, de måste komma ut. Och de måste leva med att kvalitet kostar pengar. Ehm... det var tre va? Fyra... livslängden på maskinen, lever mycket längre, från det att du har sålt din sista produkt, inte från att du har slutat utveckla den, från att du har sålt din sista produkt, har du tio års underhållsansvar, ja produktansvar. Och det var det som FöretagXs X missade totalt liksom att, X liksom vadå? Vi har lagt ner	i

---

		produkten. Vi har ansvar i tio år efter... och du ska kunna hålla den med reservdelar i tio år efteråt.	
1170	B	Mm	
1171	A	Har du lagt ner produkten, ja då får du ge en ny utbytesprodukt. Men du har ansvar för det här. De här extremt långa cykeltiderna, gör medicin teknik lite speciellt. Eh... det gör att du måste ha... typiskt för inbyggda system, du måste välja processorlösningar och annat som är industristandard, av lite annan... alltså du hamnar i den dyra ändan av sådant. Du kan inte gå på konsumentelektronik och du kan inte gå på det nyaste hetaste, utan du måste välja... du är ganska begränsad i dina hårdvaru lösningar och dina grejer kring det hela. Och att det måste vara långsiktiga avtal hela tiden, och det gör att det blir dyrt att gå in i början. Och det är lite grann problemet för Ideon backen och det finns massor med goda idéer. Och små embryon till företag där. Men de har svårt att få igång det eftersom... för... Och de gör jättefina grejer, men de gör det bara till prototyper och det går kanske till klin test. Men alltså produktifierings grejerna alltså produktifierings cyklerna av produktutvecklingsfasen blir så oerhört dyr	i
1172	M	Mm	
1173	A	... att de inte råd att... och de får inte finansiering och tillåtelse till att köra det. Så det stannar på en god ide. I bästa fall blir den uppköpt av en konkurrent eller någonting. Men det är liksom... det finns många små FöretagX, där borta som skulle kunna växa upp och bli väldigt fina företag. Men som inte har råd att dra det eftersom produkt...	
1174	B	Får jag bryta in?	
1175	A	Ja.	
1176	B	Är det inte också så att man måste ha väldigt stora serier som bilindustri till exempel. Som ligger på sa...	
1177	A	Jo för att få ner kostnaden också.	
1178	B	För om du bara kan sälja tio stycken och har ansvar i tio år så kan det bli ganska dyra produkter.	
1179	A	Ja precis. Det är det att det är relativt små volymer, vilket också kommer till det. Eh... volymer och marknaden är väl också den sista, femte grejen där då. Det är att du har, relativt små volymer, och du har kunder. Alltså vi säljer en ProduktAlfa, och säljer den på sjukhuset här nere. Sen så gör vi nu VX som är färdigt nästa höst. Idag... säg att den skeppas imorgon så har de produktx, och nästa år VX. Där har vi nya features och massa nya häftiga grejer i. Kunden lever i tron att han får programvaru uppdateringen gratis. Så fungerar det i medicinteknik branschen. Finns alltså inte... den där MP3 spelaren, visst du får ny mjukvara i den. Första året så håller de på och utvecklar den. Nästa år så har de inte	
1180	M	Nej	
1181	A	... så finns den inte längre. Du kan inte köpa den längre, alltså uppdateringarna har slutat finnas. Du kan fortfarande uppdatera, men den uppdateringen slutade 2004.	
1182	M	Mm	
1183	A	Eller jag har också haft en iRiver så jag har sett den...	
1184	M	Mm	
1185	A	Men alltså eh... och det är likadant med mobiltelefoner, jag fick en ny, ny mobil, en tjänste mobil telefon då från Konsultfirman, när jag började här för ett år sen. Och den var väl, jag menar den var hyfsat ny, kanske hade funnits på marknaden i ett halvår. Eh... nån gång, jag gjorde väl en eller två program uppdateringar på den. Sen har det inte kommit ett dugg på den. Och det är en telefon som är drygt året gammal liksom. Och jag räknar inte med att jag får det heller liksom. Man gör ju inte det. Man går ju till nya saker hela tiden. Produktunderhållsansvaret är så långt, och kunderna kräver att de har köpt en produkt och du ska ha den, kunna uppgradera den hela vägen också.	
1186	M	Mm	
1187	A	Och en del utav det är väl priset som saker och ting betingar också. De är dyra.	
1188	M	Mm	
1189	A	Det är dyra grejer som säljs. Och det kommer med ett ansvar, det kommer med en relation mot säljaren som i mångt och mycket bygger på att du tar ansvar för din produkt. Och du ger dem gratis uppdatering, du ger dem nya features. Så funkar inte konsumentindustrin, eller bilindustrin eller någonting annat. Vill du ha en Volvo av 2008 års modell, ja då får du köpa en sådan.	

---

1190	B	Fast de har ju ändå ansvar i tio år.
1191	A	Jo. Men det är inte så att kunden kommer och kräver att du eh... jag vill ha de nya motorstyrssystemet
1192	B	Nej
1193	A	... som du har i 2008 orna.
1194	M	Nej det
1195	B	Fast de upp... det är mycket programvara nu i bilar så att det blir ju ändå på vissa likställa mer nu än vad man
1196	A	ja
1197	B	... kanske kunde 20 år sedan.
1198	A	Ja men... jag menar det är inte på samma sätt alls
1199	B	Nej, nej jag förstår vad du menar.
1200	A	Utan det där är en helt egen kategori som jag tror saknar mycket, alltså den saknar motstycke egentligen.
1201	M	Mm
1202	B	Mm... eh egentligen så kan vi... vi är i princip färdiga här för den här ligger utanför. Men jag tänkte ändå att det kan vara intressant med reparation och uppgradering
1203	A	Mm
1204	B	Jag kan tänka mig att uppgraderingen validerar och verifierar och testar man. Men när det är en reparation av en produkt, utför man tester på den?
1205	A	Menar du fält...
1206	B	På fältet.
1207	A	Eh... dels har du... nu pratar vi medicin teknisk utrustning om FöretagXs grejer. Så har du ju alltid en medicinteknisk utavdelning på ett sjukhus, där det finns service tekniker som kan byta sliddelar. Eh... X, byta... alltså byta komponenter och sådant då. Och även då ställa X så att det är rätt, rätt X och så där. Det kan de göra. Eh... för krångligare problem så har ju FöretagX sin egen service organisation som åker ut och fixar. Då finns det ju en service manual, service instruktioner eh... det finns service intervall, att vad är det? En gång om året eller något sådant där så går de ut
1208	B	Mm
1209	A	... och grejar. Och då kan du ju skriva service avtal med FöretagX så att de kommer dit för en fast kostnad. Och så garanterar de att maskinen fungerar. Och går den sönder tio gånger om året, ja då får de åka ut tio gånger om året. Men det finns ju olika typer av avtal och sådant. Och alla sådana här reparationer och, och... ja åtgärder, går ju egentligen efter en lista. Som säger att har du bytt en X, ja då ska du köra de här testerna.
1210	B	Ok.
	A	Som du kommer åt via service moden. Eh... sen om du felsöker på en maskin så finns det ju inte en manual för hur du felsöker naturligtvis. Men för grejer som du kan byta så kommer det med en instruktion hur du installerar den och hur du testar att det fungerar. Och även då... ofta om det är större komponenter så är det även en rapport form så du skickar tillbaka en lapp kanske till och med komponenten till FöretagX och den kommer in på customer service. Och där de så att säga loggar felet. Du kanske slänger komponenten eller så kanske du reparerar den och skickar ut den som utbytes sen. Men att du liksom loggar felet och har statistik på det. Sen att den statistiken återkopplas väldigt dåligt mot utvecklingsavdelningen är ju, det är en annan sak.
1211	B	Ja.
1212	A	Det hör inte hit. Men det finns alltså processer kring det... procedurer.
1213	B	Mm
1214	A	... till det.
1215	B	Har du någon?
1216	M	Nej, jag tror att vi har dragit igenom ganska mycket.
1217	B	Ja det känns...
1218	M	Har du några egna synpunkter, frågor eller tankar som du vill få inspelade?
1219	B	(skratt)
	M	
1220	A	Nej, jag har fått sitta här och snacka för mig själv liksom, jag har ju haft det hur kul som helst. Jag gillar sådant här. Eh... hur vill ni gå vidare rent praktiskt?

---

1221	B	Vi skickar ju transkript på det här till dig om det är
1222	A	Mm
1223	B	... det du menar?
1224	A	Nej men jag menar idag...
1225	M	Idag?
1226	A	Och...
1227	M	Vi kan lika väl pausa denna nu...

---

*Intervjun avslutas efter 2:47:53 / 28080 ord i original (25904 ord med förändringar för konfidentialitet)*

## Interview 4

1	M	Emm.. jag kan ju.. ge dig en liten kort bakgrund i alla fall, först, vad det är vi gör. A sa
2	P1	Mmm.. (samtidigt)
3	M	..lite. Men vi kollar ju på agil utveckling.
4	P1	Mmm..
5	M	Känner du till..
6	P1	Nej..
7	M	Det... Vi läser ju informatik.. emm.. så att.. det kommer ganska mkt från mjukvaru- utvecklings..sidan.
8	P1	Okej..
9	M	Emm.. och det man säger lite är att det är ett svar på de traditionella utvecklingsmetoderna, som man säger är mer statisk, som vattenfallsmetod
10	P1	Mmm.. Mmm..
11	M	..och sånt där du går från.. ja.. du specar och så designar och så testar
12	P1	Jaa..
13	M	så konstruer..
14	P1	jaa.. (medhållande mummel)
15	M	.. eller vice versa.. Emm.. och agil utveckling det är egentligen en samling, lite olika metoder, men dom har ganska många värderingar.. som dom har gemensamt, så det bygger på samma principer.
16	P1	Okej..
17	M	Och det handlar väl lite att man ser, istället att du följer en färdig plan från början..
18	P1	Mmm..
19	M	.. så ser du förändring som någonting som kan driva ditt projekt.. (till B) du får gärna rätta mig om jag säger något som inte stämmer nu men emm.. emm.. och så emm.. så bygger det på att man försöker dela upp det i.. alltså, moduler.. el.. om du bygger en produkt..
20	P1	Mm..
21	M	Så att du bygger klart i korta iterationer istället.. så testar du och ser att den är färdig.. och sen.. levererar den och visar den.. för din kund och sen gå vidare till nästa..
22	P1	Oook..
23	M	Så du arbetar väldigt nära kunden ..
24	P1	Mm..
25	M	Väldigt mycket verbal kommunikation..
26	P1	Mm..
27	M	Och.. du dokumenterar, men du fokuserar inte så mycket på dokumentation på samma sätt, som man kanske.. har gjort inom då.. de traditionella... ansatserna.
28	P1	Ja..
29	M	så att vi tittar lite är då på medicinteknik.. hur ser det ut i denna typen av bransch, för att den skiljer sig ganska mycket från emm.. till exempel då om du.. emm.. bygger en mobiltelefon eller konsumtionsvaror då.. Så där har vi lite intresse då, av det här säkerhetskritiska, där du har CE och FDA och alla dom här..
30	P1	Jaa.. just det..
31	M	.. kompisarna då som kommer in..
32	P1	Där är mycket dom som har.. krav på vår dokumentation..
33	M	Mm...
34	P1	egentligen..
35	M	Emm.. har du emm.. dom andra.. frågorna framme också?
36	B	Vill du ha dom också?
37	M	Vi kan ju börja.. om, om du bara kan ge oss en kort bakgrund om dig själv.. och din roll så att säga..
38	P1	Bakgrund.. jag har jobbat här sedan 1980, började jag. Då började jag nere i produktion.. och jobbade ett halvt år och gick vidare till det man kallar slutprovning. Där man sluttestar maskinerna. Där satt jag i ett och ett halvt år tror jag. Sen började jag då på .. vad som då

		hette emm... QSD, quality standard department. Emm.. som då, då bytt namn ett antal gånger på vägen här.. men hela tiden då så har det funnits dels en Q funktion och dels en valideringsfunktion. Emm.. nu i den sista omorganisationen som då skedde i våras, det var något år sedan egentligen. Så emm.. har man renodlat det där med så att då har dom bytt ut Q och bildat en egen organisation för Q. Och sen så då det här med validering, ja designvalidering ska man väl kanske kalla det. Det har då bildat en egen grupp, och det är där jag jobbar nu.. Så.. emm.. Det är det jag håller på med, alltså det är designvalidering av ProduktX..	
39	M	Mmm..	
40	P1	det... det är mitt område då..	
41	M	Och du var inblandad i den här ProduktXX.. projektet..	
42	P1	Jaa..	
43	M	och det var samma roll du hade i..	
44	P1	Ja..	
45	M	... det projektet..	
46	P1	Så att Q-funktionen som vi tidigare hade, är alltså den som QP har nu..	
47	M	Mm.. (lång tystnad, bladdrar i papper)... Vi kan väl egentligen, om man.. funderar på själva.. kvalitets.. planeringen.. emm.. Vad är det som finns.. där.. i form av.. vad är det för milstolp.. stolpar .. eller.. gates.. som, som måste finnas med? ... i detta projektet..	
48	P1	Ja.. när det gäller specifikt.. kvalitet.... Typisk QP-fråga..	
49	M	(skratt)	
50	P1	Alltså, egentligen tror jag inte där är uppsatt några direkta.. ss... toll-gates eller vad man nu ska kalla det just när det gäller kvalitet..	
51	M	Nej..	
52	P1	Tanken är att vi ska följa.. det här PROPS, som ni kanske har hört talas om..	
53	M	Mm..	
54	P1	..där finns ju då olika toll-gates.. men emm.. (lång paus).. vad man skulle kunna säga det är i så fall när det gäller... emm.. det här med review approval av design input.. emm nej.. det , det styrs ju kan man säga på sitt sätt av.. just kvalitetskrav.. vi måste alltså ha.. designinputen måste vara reviewad och den måste vara godkänd innan vi kan gå vidare.. och det kan man kanske kalla en.. en milstolpe där på något sätt..	-9 -12 -18
55	M	Mmm..	
56	P1	Men det har ju inte bara med kvalitet utan det, det har ju också med.. dom här toll-gates i PROPS att göra.. och det har egentligen med projektplanering också att göra..	
57	M	Mm..	
58	P1	.. Så att några direkta toll-gates, just.. specifika för just kvalitet, det kan jag inte påstå att... jag känner till något om..	
59	M	Har du några .. speciella.. tidpunkter under .. ett projekt som.. emm.. alltså finns det några speciella kvalitets.. delar, som måste göras vid specifika tidpunkter under projektet?... och vilka?	
60	P1	(gemensamt skratt) Jag får nog ringa efter QP tror jag.. (lång paus)... Jag kan nog egentligen inte komma på något sånt nej..	
61	B	Om vi tar det från ett annat håll istället då att.. em.. (skratt).. emm.. Vi skulle egentligen ha en QA person.. egentligen..	
62	P1	Emm. Ja.. absolut..	
63	B	Men.. nu, nu.. nu spelar det ingen roll, för att... ditt.. det du gör kan ju absolut vara lika intressant för oss.. men det kanske är enklare om du berättar emm.. det du gör.. och hur du gör det.. vad som är viktigt..	
64	M	MM..	
65	B	.. för dig.. em.. så vet vi ungefär...	
66	P1	Mmm.. Ska jag ta hela gången så att säga..	
67	B	Det kan du göra..	
68	M	Ja egentligen.. i detta projektet .. då..	
69	P1	Då pratar vi designvalidering, det är mycket bättre..	
70	M	Ja.. (gemensamt skratt) ja men det kör vi.. låter bra..	
71	P1	Emm.. designvalidering det är ju egentligen ett begrepp som man hittar emm.. i.. hos FDA, dom har.. kallar det då verification och validation och sen så har dom då uppdelat det i ...	-3 -4



		design verification och designvalidation... och design validation det är då att man ska ...	-5
		emm... kontrollera att man uppfyller.. dom specifika.. emm.. intended use, user needs kallas	-9
		dom.. det vill säga den avsedda användningen av maskinen och användarbehov. Emm.. det	-13
		som styr oss i vårt arbete, det är.. är Kravdokument1:en det vill säga den högst liggande ..	-18
		specifikationen. Det har säkert A pratat om, där finns då en marknadsspecifikation, nästa	
		steg därunder är då en systemspecifikation.. Och emm.. egentligen så tittar man på..	
		marknadsspecifikationen när det gäller designvalidering. Problemet där är att den är så	
		väldigt flummig så att det är svårt att hitta något exakt.. Vad är det egentligen emm.. vi ska	
		titta på.. vad är det vi ska validera mot.. utan då kan man istället titta på Kravdokument1:en.	
		I Kravdokument1:en så har vi då gått igenom alla krav som finns i den.. och märkt ut vad är	
		intended use, user needs?... Emm.. och sen har man lite hjälp av regelverket från FDA, så	
		dom ger lite förslag och lite guidelines... Och.. då är det dom vi ska validera, det vill säga vi	
		ska se till att maskinen uppfyller dom här kraven.. Emm... Ja.. när vi väl har gjort det.. nästa	
		steg är ju egentligen att tänka igenom hur vi ska göra, det vill säga vi skriver vår	
		beskrivning på det hela.. vi emm.. genomför test och sen så rapporterar vi det här.. någon	
		typ av testrapport. Sen i designvalideringen, där ingår någonting som heter usability-test...	
72	M	Mmm..	
73	P1	.. eller human-factors.. emm.. nu är det så att vi har en specifik grupp som emm.. sköter just	+6
		den biten.. så att dom klarar sig själva, men det ingår i designvalideringen...(lång paus) är	-8
		det mer man kan berätta om det egentligen..	-15
74	B	Mmm.. Kan ta det.. vad ställer FDA för direkta krav på valideringen? Att ni utför den..?	
75	P1	Dom direkta kraven, det är egentligen bara det att vi skall kontrollera att maskinen	-12
		uppfyller intended use, user needs. Emm att emm.. validerings skall göras på	
		produktionsmaskiner.. det vill säga det vi producerar för tillfället.. och att det skall ske i en	
		riktig miljö, eller en miljö som man hittar ute på klinikerna... och det är ju till exempel då,	
		eftersom vi säljer till hela världen så emm.. får vi ju då testa maskinerna över hela	
		temperaturspann, fuktspann.. spänningar.. den typen av grejor.. det är på det sättet vi ser	
		att dom fungerar normalt.. Det är egentligen dom enda .. direkta krav.. ja alltså förutom sånt	
		där att emm.. man ska skriva en rapport och det skall framgå vem som utfört testen när och	
		sånt där lite smätjafs...	
76	B	Men det, det är bara riktat mot en roll.. det är inte vem.. personligt vem som har gjort.. eller	
		hur fungerar det? Där ni skriver rapporten?	
77	P1	Neej.. alltså det är personligt, dom vill kunna se vilken person har utfört den här testen.	-6
78	B	Ja.. ok..	
79	P1	Sen kan dom ju gå vidare och titta på, har den här personen tillräcklig kunskap för att göra	
		den här testen, och det är ju också, det måste vi också se till, att vi har utbildning för.. det vi	
		ska göra så att säga..	
80	B	Mm.. Bara så.. jag kände.. finns det inte en motsägelse att det kräver att ni har gjort fälttest..	
		innan dom accepterar produkten? Då skulle man ju kunna lägga ut en dålig produkt.. på	
		fälttest.. egentligen... Känns som ett sätt för FDA att bara skydda sig själva... och USA..	
81	P1	Just den tror jag.. men vad menar du med fälttest..	
82	B	.. Ni gör ju ett visst antal tester.. ute på plats.. kliniska tester.. eller?	
83	P1	Neej.. det gör vi egentligen inte, om du tänker på det här med miljö och så vidare.. så gör vi	
		det själva för vi har då klimatkammare som .. klarar..	
84	M	Ok..	
85	P1	.. så att alla tester det gör vi då i vårt.. vårt labb.. förutom sådant som gäller, vi kommer in på	
		EMC till exempel..	
86	M	Mmm..	
87	P1	sen finns det olika standarder som vi ska uppfylla.. 601-1 -1-2 och så vidare och så vidare..	
		och dom.. lägger vi ut åt typ emm.. X i tyskland eller på X i Danmark.. Men.. regelrättiga	
		fälttester ute på klinik... det, det gör vi egentligen inte.. på validering... däremot är det	
		någonting som FDA gärna vill se.. däremot är det ny X eller någonting i den stilen så kanske	
		man behöver göra en klinisk test.. men då är det någonting helt annat.	
88	B	Mm..	
89	M	.. Jag f.. en fråga där..	
90	B	Mm..	
91	M	Din roll i detta projektet, eller QA egentligen.. är ni med i projektgruppen?	

92	P1	Ja..	
93	M	Det är ni ja.. så.. har du suttit med och skrivit.. emm.. kvalitetsplan och.. eller är det här en specifik del av det.. som du har gjort?	
94	P1	Emm.. det jag har varit med och skriva är V och V planen	
95	M	Mm..	
96	P1	Alltså vår Verification och Validation plan.. som då finns lite flummigt i emm.. den här emm.. release planen som nog A har pratat om..	
97	M	Mm...	
98	P1	Och sen utifrån den så skriver vi då varsin.. utveckling skriver en verification plan och jag skriver en validation plan... men sen.. kvalitetsplan, det är ju också någonting som är integrerat i den här release planen... men då är det återigen QP... som är inblandad i dom bitarna..	
99	B	När utförs V och V arbetet?	
100	P1	Emm.. Om vi tittar på idealet.. Verification... det.. det.. så fort.. om vi nu då tittar på mjukvara då.. till exempel ProduktXX.. När dom tycker att dom har en.. emm.. mjukvara som är stabil. Där dom har infört alla ändringarna.. så kan dom börja sin verifiering.. och det kan man då göra på.. på prototypmaskiner.. om man vill det.. emm.. så dom testar alltså av alla dom ändringarna dom har gjort.. och sett så att dom fungerar.. när dom är helt klara med det.. då kan man gå över till valideringsfasen.. och då är tanken att då.. i och med att dom är klara med verifiering, då kan man gå ut i produktion.. säger till att dom bygger ihop en noll-serie eller en förserie... den förserien går då in till valideringen.. och då tittar man på hela systemet.. Det vill säga i systemet där ingår ju alltså det här med X och X.. olika X som man använder.. så att tanken är att vi ska försöka efterlikna verkligheten så mycket som möjligt.. men det är idealet.. men normalt sett så.. det funkar inte med tidplaneringen.. så därför blir det så att man gör en viss del av verifieringen.. så man är någorlunda säker på att vi har en stabil produkt.. och sen kan man då starta upp valideringen.. risken är ju då att, att.. man får göra om bitar av valideringen om det.. emm.. skulle.. man skulle hitta något fel, antingen om det är verifiering eller validering..	
101	B	Hur går det till? Om ni hittar ett fel?	
102	P1	Då blir det så, just i fallet med ProduktXX så emm.. finns det en gemensam lista som utveckling sköter.. som vi rapporterar in till. Emm... så vi rapporterar felet och sen så har vi då möte angående dom här felen då, där man då tar beslut och.. vad ska vi då göra med dom här.. är det någonting.. man gör en riskbedömning till exempel. Är det någonting som vi måste åtgärda, är det någonting som vi emm.. kan ta i nästa release eller är det någonting som vi .. helt enkelt.. lägger på hög så att säga.. sånt som kanske kommer någon gång i framtiden.	12
103	B	Emm.. Det som ni... vad får ni fram för dokumentation på validerings och verifierings.. vad blir det för resultat på det ni gör?	
104	P1	Dokumentation om vi börjar uppifrån så har vi då våra planer.. releaseplanen då är det då, en.. V.. en högt stående V och V, sen så har vi då en verifieringsplan och en valideringsplan där man går mer in i detalj exakt vilken tester vi ska köra, vem som gör dom och, och så vidare.. emm.. utifrån det så skriver man sen dom här VTD som vi kallar den.. V gäller för verifiering då så man skriver en sån testbeskrivning. Emm.. och sen så.. utifrån den så gör man sin test och fyller i det här protokollet.. och emm.. sen har man mer eller mindre sin rapport i och med att man fyllt i det här protokollet. Som vi då för in i vårt [...] system. Och sen skriver man en summary report, summeringsrapport på.. jag skriver en för validering och sen så skrivs det en för verifiering. Och sen skriver vi ihopa en totalsummary så att säga.. om båda V och V. Så det är väl ungefär dom stegen.. och sen är det då review approval för varje dokument så att säga.. till exempel måste vi ha godkännande på testbeskrivningar innan vi kan använda dom..	-6
105	B	Godkännande av.. av vem?	
106	P1	Just när det gäller är det.. hrm.. det är lite olika om det gäller verifiering eller validering. För validering så emm.. har jag review av en emm.. kollega.. Emm.. approval där har vi då min chef, Q, dvs QP, och project manager...	
107	B	Hur används.. använder FDA det.. den summaryn eller dom andra dokumenten på nåt sätt?... det skickas..	
108	P1	Ja, det skickas.. emm.. det har skickats till dom.. alla våra resultat.. det är rapporterna dom	

		får..	
109	B	Mm.. och hur kommunicerar man.. om det nu.. om man hittar ett fel, hur kommuniceras det tillbaka till projektgrupp?	
110	P1	Om FDA hittar ett fel?	
111	B	mm.. Ja.. vi kan ta om dom hittar ett fel först..	
112	P1	Naej.. om dom.. hittar fel dom, dom får dokumentation och sen så har dom, jag tror det är nittio dagar på sig att ställa frågor då.. så kommer det en bibba frågor hit.. och det går då till projektledningen.. och sen är det ju upp till dom att samla ihop folk då och sammanställa.. sammanställa ett svar som då skickas in igen till FDA. Allting grundar sig, från början så har vi då skickat in en 510(k) ansökan på det här..	
113	B	Mmm.. Och.. om, om vi säger att du hittar fel.. hur .. kommunicerar du tillbaka det till projektgruppen.. här på företaget.. internt?	
114	P1	Om jag hittar fel.. under våra tester menar du då? Då är det då den här gemensamma listan som jag sa..	2 -14
115	B	Okej.. just det..	
116	P1	Där vi rapporterar allting.. också hanteras dom då på ett speciellt sätt..	
117	B	Är det.. det är Kravhanteringssystemet eller?.. ni använder..	
118	P1	Neej.. det är inte Kravhanteringssystemet utan.. den listan, det är en.. emm.. egentligen ett helt vanligt word-dokument.. som vi har i [...]. Men de.. vi hänger upp väldigt mycket på [...], för där har vi ett system då som sköter.. hela versionshanteringen..	
119	M	Mmm..	
120	P1	sköter det här med review approval..	
121	B	Och.. emm.. då finns det en spårbarhet..	
122	P1	Ja..	
123	B	Mmm.. är det kopplat till Kravhanteringssystemet? Alltså utvecklingens..	
124	P1	Neej.. det.. inte per automatik.. men däremot, när vi skriver våra.. våra testbeskrivningar till exempel.. så skriver vi dom i Kravhanteringssystemet, exporterar dem till word.. och importerar [...]. och sen så via [...] så skickar vi ut dem på review.. approval..	-2
125	B	Så ni skapar egentligen automatiskt länkar mellan alla dokumenten genom det word...	
126	P1	Ja...	
127	B	Ok..	
128	P1	Alltså, inne i Kravhanteringssystemet där har vi ju då.. alltså om jag skriver en testbeskrivning så länkar jag ju det till.. motsvarande Kravdokument1 krav.. Alltså krav i specifikationen.. specifikationen ligger också i Kravhanteringssystemet. EMm.. så vi har länkning där.. men sen.. i och med .. emm.. det som är original så att säga, det är ju det som ligger i [...]. Det är inte det som ligger i Kravhanteringssystemet. Så att emm.. det haltar lite grann.. Och det är inte helt lätt att.. hantera det heller..	-2
129	B	Mm.. emm.. vad är det egentligen.. under valideringen.. vad är det ni dokumenterar.. på ett mer noggrannare plan.. vad är viktigt att.. dokumenteras även allting som fungera och allting som inte fungerar?	
130	P1	Emm.. Ja.. det är ju rubb och stubb så att säga.. men.. vi utgår ju ifrån dom.. dom testbeskrivningarna som vi har.. jag kan ju ta ett exempel här.. (plockar fram en pärm).. emm det här är en ifylld testbeskrivning så att säga, det vill säga egentligen en testrapport (bläddrar i pärmen).. där det då är .. (bläddrar).. ja.. (bläddrar).. lite allmänt tjafs här i början.. och sen så har vi en tabell på olika inställningar på maskinen.. (bläddrar) det här är då när vi kör våra simulerade X.. det är en typ av test.. emm.. vi registrerar allting.. alla instrument vi använder.. maskiner vi använder.. X vi använder.. allting.. och emm.. sen går vi då vidare och startar upp maskin, kör en riktig X, registrerar vilka värden vi får.. Kontrollerar att dom värdena stämmer överens med kraven i, i Kravdokument1:en..	-2
131	M	Mm..	
132	P1	Så att vad vi gör här det är ju egentligen att kontrollera att maskinen, den fungerar som den ska..	
133	B	Hrm.. om man tar nästa körning.. när ni testat nästa.. ni testat även fel.. eller.. felsimulering?	
134	P1	Ja.. det ... på sitt sätt gör vi det.. vi emm.. simulerar alla larm som finns i maskinen..	
135	B	Mmm..	
136	P1	Det gör vi..	
137	B	Byter ni då ut alla dom.. löstagbara delarna.. eller kör ni vidare på samma? Det är egentligen	

		helt utanför det vi (skratt).. men det är ganska intressant ändå.. börjar ni om från början eller fortsätter ni.. blir det som en enda lång körning..?	
138	P1	Emm.. av praktiska skäl så blir det.. det blir inte en enda lång körning.. därför att emm.. det klara inte maskinen av så att säga.. utan.. det är vissa larm.. då är det liksom kört.. då, då stannar den helt enkelt.. emm.. så väldigt ofta så får man starta om hela maskinen och börja från början.. men.. i de flesta fall så kan man i varje fall ta ett antal körningar.. (flyttar på pärmar.. mummel)..	
139	B	Vem är med.. förutom dig under test.. simulering?	
140	P1	Ja det är en salig blandning.. emm.. Det är jag.. som håller i det så att säga.. och sen så har jag haft två kollegor från denna gruppen jag har lånat en från teknisk forskning, jag har lånat från utvecklingsavdelningen.. ja.. det var det..	
141	B	Vem bär .. ansvaret? Där.. du har huvudansvar..	
142	P1	Ja..	
143	B	Men.. dom andra är med för att utföra testerna..	
144	P1	Ja.. precis..	-6
145	B	ja ok.. hrrm.. mmm.. Den var lite svår denna..	
146	M	Mm...	
147	B	Emmm.. emmm.. ja..	
148	M	Emmm.. en liten fråga.. nu är det främst testning som du är inblandad i va..	
149	P1	Ja just det	
150	M	.. designvalidering... och den biten..	
151	P1	Ja..	
152	M	När kommer det in i projektet.. alltså när är det, när är det du egentligen aktivt.. deltar i projektet.. eller detta projektet är ju bra som exempel att titta på..	
153	P1	Emm.. Ja det är ju.. två skilda grejjer.. jag är ju med i projektet redan från början så att säga..	
154	M	Mmm..	
155	P1	För att... jag.. min input till det hela det är ju vilka ändringar som dom gör i den här maskinen.. det styr ju liksom hur mycket behöver jag validera..	-5 -18
156	M	Mmm..	
157	P1	Emm.. sen.. själva valideringen i sig.. emm.. som jag sa.. den börjar ju.. i fallet med ProduktXX.. så var det ju.. det var ju egentligen två delar där.. det var dels ändringar av mjukvaran och det var dels se till att maskinen blir helt verifierad och validerad.. utifrån dom specar som fanns. Så det var liksom två skilda grejjer.. och i fallet med ProduktXX så.. startade vi valideringen när dom hade verifierat alla ändringar dom hade gjort..	-9
158	M	Ok..	
159	P1	Nästan..	
160	M	Mmm..	
161	P1	Så det.. det är det skälet.. men sen fortsatte dom m, med verifiering av emm.. allting runtomkring så att säga.. vid sidan av..	
162	M	Och hur fungerar.. kommunikationen i projektet... alltså jag tänker på .. möten.. emm.. alltså eller var det mer att du får ett mail och specar som visar på det som ska göras eller.. om du förstår..	
163	P1	Emm.. nja.. både och.. möten har vi ju en gång i veckan..	
164	M	Mm..	
165	P1	projektmöten så att säga.. där får man ju då reda på lite mer grovt.. vad det är som händer och sker... Men vad det gäller detaljerna så går det ju via mail..	-14
166	M	Mm..	
167	P1	Så där får man ju själv gå in och .. och.. plocka fram dom.. den dokumentation som man behöver.. och läsa igenom..	-14
168	M	(till B) Har du något?	
169	B	Ja.. (mummel från M och B)..	
170	M	Nej men vi kan ta.. alltså vi.. alltså det här med.. agil utveckling och så vidare.. där pratar man ju lite om det här med ändringar.. håller.. när du kör ett utvecklingsprojekt till exempel.. så har man ju den klassiska att.. kommer du in med sena ändringar så kan det bli jättedyr, och du kan behöva göra väldigt mycket.. förändringar bakåt och så vidare.. om vi liksom tar det från ditt perspektiv..	
171	P1	Mm..	

172	M	Alltså från ett QA, eller.. kvalitetsperspektiv.. hur ser du på.. att man kommer in med en, en ändring alltså efter att dina specar är klara.. så.. alltså.. och du har gått vidare till själva utvecklings..eller kanske till och med testfasen hur.. hur ser du på ändringar..? som kommer då..	
173	P1	Njae... Det blir ju ganska mycket svårord då..	
174	M	Mmm..	
175	P1	För att.. det påverkar ju väldigt mycket.. sena ändringar det.. det påverkar ju.. kan till exempel påverka våra testbeskrivningar så man får gå in och göra det.. vilket innebär dels jobbet att ändra.. ändra i den, men sen har man ju också jobbat med att få review.. och godkännande av dom här grejjerna.. och det är ju samma på veriferingen också..	-2 -4
176	M	Mm..	
177	P1	För ändringarna i sig.. behöver kanske inte ta så lång tid.. men.. beroende på formaliteterna på granskningen framförallt.. för det finns ju olika typer där..	
178	M	Mmm..	
179	P1	är det så att man behöver en.. en formell design review.. som det heter.. så måste man då dra ihop ett antal människor, oberoende och då.. från olika grupper.. och det är inte helt lätt att göra..	
180	M	Nej..	
181	P1	Och det tar tid.. så att emm.. vi hade ju problem med det, just när det gällde ProduktXX:en. Nu kanske inte det.. jag drabbades inte så mycket av de ändringarna som kom in sent egentligen, för det påverkade mig inte så mycket.. men däremot så.. det finns andra grejjer också.. och det är ju om man hittar fel i mjukvaran, som innebär att dom måste göra ändringar..	
182	M	Mm..	
183	P1	Det drabbade mig ett antal gånger.. därför att då.. dels stod vi stilla ett tag tills dom har rättat till problemet, sen eventuellt får vi lov att uppdatera vår testbeskrivning.. det tror jag i och för sig att vi inte behövde göra.. emm.. och sen måste vi då köra om vissa tester.. beroende på vad det är för ändringar dom har gjort... så där tappar vi väldigt mycket tid... Men.. samma sak gäller ju med sena ändringar.. absolut..	
184	B	Den stora förändringen från den.. förra produkten.. som denna bygger på.. är det att den.. slår av.. vid kritiska.. tidpunkter eller?	
185	P1	Emmm... för.. tänker du på ProduktX då..?	
186	B	Ja..	
187	P1	Aemm.. den stora förändringen är ju.. dels.. alltså det är ju en helt ny maskin.. emm.. helt nya komponenter, och ser helt annorlunda ut.. emm.. den har också en extra X.. emm.. men däremot så gör den ju samma typ av X som ProduktX gjorde.. så att den är inte speciellt ny på det sättet.. utan vi kan väl snarare säga att det är en ny plattform.. som man.. lättare kan arbeta vidare med.. det förs ju ganska mycket diskussioner om emm vilka nya X, behandlingar som man kan köra på den..	
188	M	Mmm..	
189	P1	Vi har då till exempel X.. som är tänkt att.. kanske.. om det får plats.. integreras med denna maskinen...	
190	B	Hur emm.. nu är det ju FDA, men hur.. om man utvecklar en produkt som inte ska till USA.. finns det då någon skillnad på valideringsprocessen?... och veriferingen.	
191	P1	Emm... Naej.. eller både och.. emm.. Det är ju i så fall om vi tittar på dom gamla produkterna som vi har så att säga.. och det som skiljer framförallt det är väl då stringensen i dokumentationen.. grunddokumentationen så att säga..	U/E
192	M	Mmm..	
193	P1	så.. DHF, design history file, hur man har utvecklat den här produkten.. all den bakomliggande dokumentationen finns inte på dom andra maskinerna.. emm.. det är egentligen största skillnaden.. för när vi kommer fram till.. designvalidering till exempel.. så är det ungefär samma grejor som är (ohörbart) egentligen.. det är våra olika dokumentationer och så.	
194	M	Mm..	
195	P1	Alltså vi är ju betydligt noggrannare med den här maskinen än med dom andra maskinerna.. det tror jag i och för sig är lite historiskt också därför att denna maskinen är ny och dom andra är gamla.. så där kör man på.. i lite mer gamla spår..	

196	B	Emm.. Tidsmässigt.. hur lång tid tar det att göra en.. utföra en validering?	
197	P1	Emm.. ProduktXX hade jag räknat med ungefär två månader har jag för mig..	-19
198	B	och det är med dokumentation?	
199	P1	Det är med dokumentation.	
200	B	Och hur mycket tid läggs på dokumentering och hur mycket läggs på praktiskt..	
201	P1	Alltså dom här två månaderna det är praktiskt..	
202	B	Ja ok...	
203	P1	Med emm.. då hade jag sju maskiner och så hade jag.. emm.. fem stycken som hjälpte till så att säga och körde själva testerna.. emm.. sen så ta fram den.. bakomliggande dokumentationen, alltså testbeskrivningar, review approval.. design review hade vi på dom också.. emm.. säg att det tog ungefär tre månader..	
204	M	Mmm..	
205	P1	Men det är ju första gången man gör det.. nu.. inför nästa projekt så har jag ju det mesta färdigt så att säga..	
206	B	Mmm..	
207	P1	Så där sparar jag ju in ganska mycket tid..	
208	B	Så ni.. ni tog fram en.. relativt.. helt ny process..?	
209	P1	Ja..	
210	B	Ok..	
211	P1	Men sen.. Jag hade alltså räknat med två månader men i praktiken så blir det.. från.. vi började ... precis i början av augusti och vi blev färdiga till den förste november.. så det blev ju ganska mycket mer..	
212	M	Mmm..	
213	B	Hur fungerar samarbetet med.. dom som utvecklar maskinerna och.. dig?	
214	P1	Det... fungerar alldeles utmärkt faktiskt..	
215	B	Ja..	
216	P1	Det.. emm.. inga bekymmer alls..	
217	B	Finns det ingen punkt när du har tyckt det har varit problem?	
218	P1	Naej.. egentligen inte.. emm... vi har ju .. ganska mycket kontakt innan vi sätter igång så att säga.. emm.. man får ju då fråga om olika saker och ting och diskutera igenom och så vidare.. Sen sköter vi ju oss mer eller mindre själva.. tills.. det att vi står inför ett problem.. och då tar vi kontakt med dom igen.. Men emm.. Det har aldrig varit några problem överhuvudtaget. Men det hänh.. hänger väldigt mycket på hur.. hur mentaliteten är inom projektet så att säga..	1 -14
219	M	Mmm..	
220	P1	Jag menar tittar vi då återigen på dom här gamla maskinerna, där man.. inte har den medvetenheten på utvecklingsavdelningen.. om vikten av dokumentation och så vidare... där kan det kanske kärva lite mer..	
221	B	Hur emm.. hur känsliga skulle ni vara för att en person här försvinner? På validering eller QA eller..	
222	P1	Emm.. ja om i börjar på Q, så QP är ju ensam när det gäller ProduktX. Det är bara hon som kan den.. emm.. faktiskt.. så skulle hon försvinna så.. emm.. går väldigt mycket i stå egentligen , därför att, som det är nu så godkänner hon till exempel dom.. absolut flesta dokument.. det ska vara en Q signatur på i princip allting.. emm.. så att det hade inte varit bra.. Sen kan ju givetvis någon annan hoppa in.. i hennes del då, men då blir det ju någon som inte har kunskap om ProduktX.. och då.. ja då kan man ju diskutera värdet av det.. godkännandet i så fall.. om det inte är mycket mer än en.. signatur.. Sen när det gäller designvalidering, så är det lite granna samma sak.. Här är det bara jag som... så att säga håller på med ProduktX... Även om nu, efter det här projektet med ProduktXX så är ju där två stycken till som i alla fall har kört maskinen och vet hur dom fungerar och så vidare.. så dom skulle ju kunna.. kunna komma in.. (knackar på dörren) Ja!	-24
223		(Städare tömmer soporna)	
224	M	Så därja.. Jo.. nu emm.. hoppar jag lite här.. men.. man pratar ju lite om.. i den här.. agila utvecklingstänket.. så pratas det lite om .. någonting, man kallar det för.. refactoring.. emm.. och det handlar lite om att man skriver.. alltså detta är.. nu är detta mjukvara då men..	
225	P1	Mmm..	
226	M	Själva tänket.. då.. att du skriver din kod.. alltså du skriver dina funktioner och du har det	

		fungerande.. men som går man tillbaks och så ändrar du alltså det är för att förenkla, ta bort allting som egentligen är onödigt, förenkla, du behåller alltså samma funktionalitet.
227	P1	Mmm (och mmat under frågan)
228	M	..i din kod, men du förenklar.. och tar bort saker helt enkelt..
229	P1	Ja..
230	M	Ser du någon...s.. problem med.. den typen av arbete.. om man ser det på ett kvalitets..perspektiv då.. att du går in och ändrar i kod..eller i mjukvara.. du behåller funktionalitet men du gör ändringar i koden... innebär det några problem?
231	P1	Emm.... Det beror egentligen på hur pass stor koden är så att säga.. hur mycket funktionalitet har den här bibban kod.. har den liksom bara en funktionalitet, typ att du ska slå till och få en switch av något slag
232	M	Mmm..
233	P1	Så är det ju knappast några större problem.. är det däremot så att den kanske ska få input från en X och reglera en X.. mer den typen.. då är frågan hur.. om jag går tillbaka och gör ändringar.. hur kan det då slå på... på andra.. komponenter i så fall.. alltså ju större kod du har, desto mer interface har du ju ut mot..
234	M	Mm..
235	P1	Omkringliggande så att säga.. men det är väl egentligen den enda faran med det..
236	M	Och i så fall skulle det resultera i att du behöver.. validera om.. om du behöver gå in och ändra på en sådan.. sak?
237	P1	Kanske inte validera om.. men däremot verifiera om..
238	M	Ok..
239	P1	Skulle man nog behöva göra..
240	M	Mmm..
241	P1	Alltså.. vi ligger ju.. vi testar ju så att säga hela systemet..
242	M	Mm..
243	P1	Vi, vi ser ju maskinen som en svart låda..
244	M	Ja..
245	P1	Så vi går ju inte in så i emm.. i detalj..
246	M	Nej.. utan.. testar funktionaliteten..?
247	P1	Ja.. precis.. Men ok.. i det här fallet som jag sa, med, med en X som styr en X, så hade vi blivit inblandade i och för sig ja..
248	M	Mm..
249	P1	och hade det varit så att dom hade gjort ändringar, förenklingar om vi ska kalla det det.. då hade jag nog velat testa om..
250	M	Mm.. Sen.. emm.. en annan sak.. är ju det här med risker.. det har ju A pratat lite om innan också.. emm.. riskhanteringen..
251	P1	Mm..
252	M	Hur ..emm.. hur ser du på risker.. i samband med produktutveckling.. eller i detta fallet då.. förädling kanske man mer kan kalla det för..
253	P1	Ja då är vi inne på.. där har vi också en egen organisation.. för riskhantering..
254	M	Mm..
255	P1	och det var som A sa, det är en kille som heter RM som har skött det i det här projektet ProduktXX... Emm.. Riskbedömning just när det gäller det här med designvalidering.. det är ju emm.. det blir kanske inte så mycket gjort i ProduktXX, men vad vi kommer till att göra mer nu i detta projektet det är ju att emm.. emm.. vi ska titta mer på dom riskbedömningar som görs.. emm.. uifrån dom här ändringarna så att säga..
256	M	Mmm..
257	P1	Och där det finns då.. där man kommit fram till att detta är kanske en lite större risk.. där kommer vi då till så att säga utöka antalet tester.. för att få lite mer kött på benen, hur ofta kan det här kan tänkas inträffa..
258	M	Mmm..
259	P1	Om man gör en riskbedömning.. hur stor risken.. hur stor risken är att det händer.. och emm.. det här med severity som man kallar.. alltså..
260	M	Mmm..
261	P1	Hur pass allvarligt är det.. det kan man kanske bedöma, men bedöma hur ofta händer det, det är ganska hopplöst. Utan det blir en chansning.. Så är det så att det är en stor

		allvarlighet, kanske man tror att det här kan hända ganska ofta, så ska vi försöka att.. att.. köra lite mer tester och få lite mer statistik på det..
262	B	Vad är det för metod ni har för att ta fram bedömningarna av risk? Är det någon färdig? Eller är det någon egen?
263	P1	(lång paus)... emm.. det är egentligen RM som skall svara på det här.. men vi har ju en egen... nja.. det kan man kanske inte säga.. alltså man använder ju i och för sig en felträdsanalys.. emm.. och sen så tar man då.. emm det här med severity.. allvarlighet och hur ofta det inträffar så att säga.. Och sen har man en faktor till och det är hur pass lätt är det för användaren att se att någonting är galet.. Och sen sätter man då siffror på det här och sen så får man då fram en riskfaktor.. emm.. där man då har fyra nivåer tror jag det är..
264	M	Mm..
265	P1	Och sen säger man då att vi ska.. vi ska liksom inte finnas riskettor.. ska vi inte ha.. till exempel.. men.. men det, det där är nog bättre att RM tar också.. (lite gemensamt skratt) för att då är vi inne... utanför området..
266	B	Den här valideringsprocessen.. den nya som.. som ni tog fram för emm.. nu.. som du gjorde nu.. den.. bygger den mycket på gammal kunskap eller är det någonting som är helt..
267	P1	Alltså..
268	B	testformen.. alltså vad det är som skall testas.. och hur det skall testas..proceduren.. mer..
269	P1	Naej.. proceduren ändrades egentligen inte.. emm.. utan den.. den emm.. ligger egentligen kvar.. alltså vad proceduren säger det är ju.. just det här med intended use, user needs, så att det, det är det vi ska gå på.. emm.. Det som var nytt i det här projektet, det var ju egentligen att jag fick bygga upp alla dom här testbeskrivningarna.. det var egentligen det nya.. men processen i sig.. emm.. är ju egentligen samma.. Den ser ju annorlunda ut för dom andra maskinerna men.. men grundprincipen är ju trots allt densamma. Den berättar vad det är vi ska fokusera på..
270	B	Det, det är ungefär samma.. problem.. i riskhanteringen mellan två maskiner också? Alltså det är ungefär samma saker som kan inträffa på.. alla ProduktAlfa..
271	P1	Ja.. det är det.. det finns ju.. det man kallar generiska risker.. emm.. och dom är ju ungefär samma.. för samtliga maskiner... sen är där ju lite skillnader.. vi värmer ju.. vi värmer ju till exempel inte X i vår maskin.. emm.. vilket innebär att vi inte har några större problem med att man får för varm X [...]. till exempel.. så där är lite skillnader.. men emm.. i princip ja..
272	B	Mm..
273	M	Jag kan.. om man tittar på projektplanen och kanske kvalitetsplanen..
274	P1	Mmm..
275	M	Hur ser du.. på.. om man avviker från den planen... om man.. f.. för du.. du skriver ju.. i början på projektet så skriver du ju här.. då.. alltså en projektplan som innehåller.. kvalitetsplan va.. och sen .. mer eller mindre så är den färdig.. så går man vidare..
276	P1	Mmm..
277	M	Men om man sen avviker från den planen..
278	P1	Mmm..
279	M	Alltså ur ditt perspektiv..
280	P1	Emm.. menar du rent valideringsperspektiv eller rent.. eller mer generellt?
281	M	Kvalitets och valideringsperspektiv.. d.. det som..
282	P1	Ur ett kvalitetsperspektiv så kan det väl vara ok om man gör det, men däremot så måste man i så fall... motivera varför man gör det avsteget.
283	M	Mmm..
284	P1	Och.. emmm.. dokumentera det.. och sen så måste man ju då uppdatera sin plan..
285	M	Mmm
286	P1	Gör man det på det sättet.. alltså det handlar ju hela tiden om att ha.. veta vad det är man gör..
287	M	Mm..
288	P1	Och är det någonting som vi bestämmer, så ska det då finnas dokumentation på det, som berättar varför vi bestämde det och vad resultatet blev så att säga.. så visst kan man göra avsteg från en planering.. det gör man ju .. ju ganska ofta egentligen..
289	M	mm..
290	P1	Men då finns det ju i regel något skäl till det här.. och så länge det skälet inte.. innebär att vi inte följer våra processer eller följer något annat regelverk och.. så kan det ju.. vara helt ok



		att göra det..	
291	M	(lång paus..) nu var det något jag tänkte på där men det också.. det smet.. (gemensamt skratt)..	
292	B	Emm.. Det är väldigt svårt..	
293	M	Joo.. Det här med spårbarhet är i och för sig också ganska intressant. Alltså det är ju.. som jag har upplevt det, så är det ganska medicintekniskt begrepp, alltså det återkommer ganska mycket att man vill ha spårbarhet på sina produkter och på sin utveckling genom..	
294	P1	Mmm..	
295	M	Emmm.. däremot så är det lite svårt att veta exakt vad det innebär.. alltså.. vad är det som krävs för att du ska uppnå.. en acceptabel spårbarhet.. det är ju lite anknytande till det som vi pratade om precis då.. egentligen..	
296	P1	Ja.. precis.. emm.. det är väl egentligen olika delar i det..	
297	M	Mmm..	
298	P1	Emm.. alltså en.. en, spårbarhet är att man har spårbarhet till dom ändringar som man gör i all dokumentation egentligen.. Emm.. vi måste ju veta vilk.. vad var ursprunget, vilka ändringar har vi gjort..	
299	M	Mm..	
300	P1	och hur ser det ut idag.. det är idag det vi använder [...] till.. största delen av ProduktX. Sen har vi ju en annan spårbarhet, och det är då spårbarhet mellan krav till.. emm.. till testbeskrivning till ett testresultat..	-20
301	M	Mm..	
302	P1	Det vill säga, vi vill ha spårbarhet att.. att vi verkligen har, har verifierat och validerat allting.. att resultatet har blivit godkänt, ska vi liksom ha spårbarhet till då.. specifikation.. då vet vi att maskinen fungerar som vi har tänkt oss att den ska fungera.. sen ytterligare en spårbarhet är spårbarhet i produktion..	
303	M	Mmm..	
304	P1	Emm.. Att dom ska kunna se.. plocka en maskin ute på fältet och så ska dom då ha en spårbarhet till vad är det för detaljer som sitter i.. vem har gjort detta, vem har byggt ihop den, vem har testat den.. och så vidare.. och emm.. så det är väl dom, egentligen dom tre typerna av spårbarhet som jag kan tänka mig. Och dom fyller då olika syften egentligen..	
305	M	Mm..	
306	P1	För min del så är det ju då spårbarhet mot.. kraven.. för jag vill kunna visa att.. dels att vi har täckt alla krav.. och sen att.. emm.. maskinen uppfyller alla dom här kraven och att vi har bevis på det..	
307	M	Vad är det.. alltså vem är det som kräver det egentligen.. alltså finns det.. är det FDA eller CE som kräver att du har det eller är det internt som man har satt upp?	
308	P1	Alltså kraven från.. om vi tittar på FDA, vad dom har krav på det är att vi ska ha kontroll på våra ändringar..	
309	M	Mm..	
310	P1	Om vi gör en ändring så ska vi då ha kontroll på.. emm.. hur vi har gjort ändringen. Och sen har dom krav på att den ändringen är verifierad och validerad... Sen tror jag inte det står så mycket.. mer.. om just..	
311	M	Nej..	
312	B	Men.. om man istället, detta är ju en.. detta projektet just är ju en.. är ju bara ändringar.. och det är inte så.. men om man istället tar en helt ny produkt.. Emm.. säg att det egentligen inte är en ProduktAlfa, alltså det är nåt.. hur, hur skulle det gå till.. rent.. om du skulle börja här.. säg att du började här idag, detta är din första dag, och så skulle du gå ut och göra validering på ProduktAlfa om tre månader..	
313	P1	Mmm.. (lite roat)	
314	B	Men då, då har man egentligen.. för det första vet man ju inte riktigt vad produkten.. och vad som ska testas.. säg att OrganisationX då skulle istället då tillverka en ny produkt.. någonting annat, hur skulle det gå till och hur skulle m.. man kunna visa för FDA att man har testat allting som är värt att testa, det måste ju nästan vara omöjligt (skratt).. Tar man då varenda funktion och..	
315	P1	Jaa...	
316	B	testar på det sättet.. alla ..	
317	P1	Omöjligt vet jag egentligen inte om det är för att.. det finns ju någonting som dom vill ha ute	-2

		på marknaden.. om det nu inte är en ProduktAlfa, men det finns någonting annat, och det är ju marknadsavdelning då som förhoppningsvis vet vad marknaden eftersöker.. utifrån det kan dom då skriva en specifikation, det här och det här vill kunderna ha.. sen utifrån det kan man då göra en övergripande.. specifikation så att säga.. och sen kan man då, det är normalt utvecklingsarbete så att säga.. men det är ju den andan man börjar. Sen till det så lägger man ju då.. parallellt så pågår det ju.. det här med riskanalys.. som i sin tur kan generera krav in till Kravdokument1 till exempel.. eller underliggande.. och det är ju väldigt mycket det som FDA tittar på, dom tittar ju på safety och effectiveness, det vill säga att maskinen är säker och att den är.. gör vad den skall så att säga.. så att om man följer den principen plus lägger till det här med.. risker.. plus då lägger till det här med usability.. eller human factor ska vi kanske kalla det. Det är FDA också väldigt noga med.. det vill dom väldigt gärna se att vi har gjort.. human factors studie.. så tror jag dom hade varit ganska nöjda.. för då har vi.. då har vi ju en Kravdokument1, som har tagit hänsyn till vad marknaden vill ha, vad.. vilka risker vi har.. med den här grunkan som vi ska bygga ihop.. och att den fungerar som användaren vill och den är naturlig för användaren att använda och innebär inga.. emm.. arbetsskador på något sätt.. så den typen av krav.. alla dom kraven ska ju då finnas i Kravdokument1:en.	-13 -14
318	B	Mmm..	
319	P1	Så idealiskt sett så .. uppfyller vi den i Kravdokument1:n och i underliggande krav.. då har vi alltså en.. bra grej som FDA skulle kunna acceptera.. om vi då lägger till bevisen för att.. vi verkligen uppfyller dom här kraven.	
320	M	MMmm..	
321	B	Emm.. det är första produkten med touchscreen.. eller? Nej..?	
322	P1	Emm.. det är den första här i X.. men emm.. det finns ju ProduktAlfa i X som har touchscreen... sen tidigare.. och det är ju faktiskt dom som ursprungligen [...]	
323	B	Ok..	
324	P1	Så att den.. [...] den funnits här nu i.. två år i år.. Nej förlåt, tre år har den funnits här.	
325	B	Är det inte lättare att.. ja, human factors då, spelar in.. när man har en sån skärm.. med.. mot när man egentligen har knappar.. är det inte lättare att det blir fel.. på den sidan.. det är bara något personligt som jag reflekterar över..	
326	P1	Jag tror faktiskt inte det har varit uppe på ... i den här human factors rapporten.. där jag kommer ihåg..	
327	B	För man vet själv ju ibland är det lite så.. sega tangenter så att det inte händer någonting när man trycker..	
328	P1	Jaa.. just det..Emm.. jo, jag undrar om det inte var en punkt där.. men då, då var det så att skärmen var kalibrerad.. alltså.. felkalibrerad, så att när man tryckte på en knapp så hände ingenting, utan.. det hade liksom flyttat sig lite granna så att man fick trycka på kanten av knappen..	
329	B	(skratt)	
330	P1	Mmm.. men jag kommer inte riktigt ihåg om det kom upp i human factor rapporten, jag tror inte det.. egentligen..	
331	B	Ser du det, med nya tekniker som ... något positivt.. eller hur förhåller du dig till det? Som ändå touch-screen.. kan man ju ändå kalla för en ganska ny.. teknik..	
332	P1	Jaa.. absolut.. är det positivt.. jag menar vi måste ju hålla oss ajour med.. vad kunderna vill ha så att säga.. och det här med touch-screen och en stor skärm, det uppfattas ju väldigt positivt av dom flesta av vad jag har hört..	
333	B	Mm..	
334	P1	Emm.. så det är ju ett sätt för oss att hänga med.. absolut.. för man märker ju nu på våra gamla maskiner, det blir fler och fler kretsar som .. som.. börjar tas ur produktion.. så vi måste ju uppdatera dom jämt och ständigt.. till dom nya kretsarna som kommer... (lång paus) och i dom flesta fall så är det ju faktiskt så att patienten tjänar på dom här nyutvecklingarna..	
335	M	Mmm.. Joo.. det här återknyter lite till innan när.. emm.. igen, egentligen.. återigen dokumentation.. men... när.. dokumenteras dom bitarna som, som vi har pratat om, under projektet..	
336	P1	Emm.. pratar du om mina bitar då?	
337	M	Ja dina bitar då.. först och främst..	

338	P1	Alltså, om ma.. vi tittar på projektplan, releaseplan..
339	M	Mmm..
340	P1	det kommer ju.. väldigt tidigt i projektet egentligen.. emm.. sen.. när.. en bit in i projektet så har man ju bestämt sig för att spika vad det är som verkligen ska ändras..
341	M	Mmm..
342	P1	och då börjar det riktiga arbetet.. och förhoppningsvis så börjar dom då med att göra ändringar i Kravdokument1:en. Alltså ändringar i specifikationer i Kravdokument1 och underliggande specifikationer. Och i och med att dom har gjort ändringar i Kravdokument1, det är då jag kan börja jobba.. emm.. det är då jag kan gå in och titta på vad är det.. dels hur mycket som jag behöver köra.
343	M	Mmm..
344	P1	Dels så ser jag då hur mycket jag behöver ändra i den, min befintliga dokumentation. Och emm.. då är vi egentligen ganska tidigt i projektet..
345	M	Mmm..
346	P1	faktiskt.. för sen.. när dom är klara med det.. sen ska dom ju börja implementera det hela.. och göra dom riktiga ändringarna.. Det tar lite tid.. sen ska dom verifiera det hela, och det tar också lite tid.. och sen kommer jag med min validering efter det..
347	M	Men.. kan du egentligen.. när man har spikat Kravdokument1 i detta fallet då.. det är efter det som du vill påbörja ditt arbete..
348	P1	Ja..
349	M	Du vill inte göra det innan antar jag..
350	P1	Neej.. jag kan ju inte göra det innan egentligen för jag
351	M	Nej...
352	P1	.. jag vet ju inte riktigt.. jag känner ju förmodligen till vilka ändringar det är..
353	M	Mmm..
354	P1	Som ska göras och utifrån det så kan ju emm.. egentligen själv gissa väldigt mycket..
355	M	Ja..
356	P1	Men det är inte förrän dom gör ändringarna i Kravdokument1:en och den blir spikad som jag har svart på vitt, vad det är jag behöver göra så att säga..
357	M	Ja just det, och då.. det var vad du sa innan då att om man skulle gå in och ändra i Kravdokument1:en då, det är ju hög nivå då..
358	P1	Ja..
359	M	Efter det så blir det problem för dig, för då får du förmodligen skriva om..
360	P1	Ja..
361	M	.. göra om.. mycket..
362	P1	Exakt..
363	M	Ok.. emm..
364	P1	Ja det hände ju faktiskt också under ProduktXX, men det var.. en.. mindre ändring så det var inte så väldigt farligt..
365	M	Nej..
366	B	Men validering.. hur emm.. börjar man testa sån.. man testar först en.. vanlig körning utan fel.. och sen börjar man egentligen.. typ.. bara dra ut sladden och ... eller simulerar man fel emm.. och.. h.. hur går det till?
367	P1	Emm.. ja det är ju egentligen två helt skilda tester.. så att säga. Så att det sker inte så efter vartannat.. Utan emm.. jag har ju en.. tesbeskrivning som hanterar det här med larm. Emm.. hur vi simulerar allt det. En testbeskrivning för hur man kör en simulerad X, en testbeskrivning för hur vi.. kontrollerar X, X och så vidare.. Så att alla dom här går liksom parallellt... (lång paus)
368	B	Mmm..
369	P1	Så att.. felsimulering ingår.. jag tror du tänker mer på när man kör en att vi under X gång hittar på en massa hyss hitan och ditan och så... Emmm.. den typen.. har vi ju egentligen inte.. och det hade jag också tänkt att ta i det här nya projektet. För att emm.. det är också intressant att se.. Vad vi kontrollerar det är att om vi får ett fel, att maskinen, jag vet att den larmar som den ska, och att den X alla X som den ska och så vidare och så vidare... Men nu finns det andra grejor också som kan hända där dom kanske inte larmar, utan den bara hickar till lite granna så... så det ska vi också försöka tänka på..
370	B	Mmm..

371	M	Jag funderar på.. Emm.. Är det någonting av de här sakerna som du arbetar med... dels dokumentation, men även andra saker.. som man, alltså som du egentligen inte måste göra.. rent formellt. Emm.. i ett projekt... (skratt).	
372	P1	Hmmmm.. nej egentligen inte faktiskt..	
373	M	Det är krav på... alla bitarna?... Alltså.. min tanke	
374	P1	För ibland kan.. Möjligtvis så kan man tänka sig att emm.. mängden.. mängden testarbete utifrån dom ändringar som görs..	
375	M	Mm..	
376	P1	Emm.. Kanske man inte hade behövt köra riktigt lika mycket..	+2
377	M	Nej..	
378	P1	Ff.. rent strikt.. sett, men emm.. man vill ju väldigt ofta vara lite säker på.. och rädda sig lite grann och kanske gå lite djupare.. Möjligtvis det, men emm.. Inte i övrigt.	
379	M	Emmm.. min tanke var, ä.. är lite att.. Nu är det ju skillnad på .. emm.. USA och Europa ganska mycket, om man ser.. lite hur man ställer krav och vad du måste skicka in och.. så vidare va..	
380	P1	Mmmm..	
381	M	Men emm.. Finns det, på det sättet att.. skulle du kunna arbeta med utveckling.. kanske testa löpande utan att egentligen dokumentera det.. och sen.. i slutändan göra formella tester som du dokumenterar och faktiskt skickar in.. är det möjligt eller det så att du måste göra dom här löpande och också dokumentera dem?	
382	P1	Emm.. emm Visst är det möjligt absolut.. alltså det här med.. med.. sista biten som du.. sa..	
383	M	Mm..	
384	P1	Dom här formella testerna och dokumenteras och så vidare.. Det.. måste jag göra..	
385	M	Ja..	
386	P1	Emm.. det är liksom krav va..	
387	M	Ja..	
388	P1	Men, det är ju absolut inget som hindrar att jag sätter igång lite tidigare.. och det är ju då..	
389	M	Nej..	
390	P1	. off the record så att säga.	
391	M	Ja.. precis..	
392	P1	Det kan man ju göra, det handlar ju mer om tid och..	
393	M	Mm..	
394	P1	Och.. em.. vad man får ut av det..	
395	M	Mm..	
396	P1	Men absolut inte fel.. det..	
397	M	Nej..	
398	P1	Kan det ju bara vara en fördel egentligen.	
399	M	För det är lite.. alltså, sån tanke... eller som vi har hört från andra håll då alltså.. Är ju.. lite.. i alla fall här i europa då.. att.. egentligen kan du bedriva ditt utvecklingsprojekt i princip hur du vill, så länge du visar upp i slutändan den dokumentationen som du faktiskt ska ha.. och det...	
400	B	Att produkten gör det den ska..	
401	M	Ja att den gör det den ska..	
402	P1	Ja.. men så gör dom ju nere på.. emm.. utveckling också.. så fort .. om dom har gjort en ändring.. i.. i någon kodsträng, någon snutt.. så testas dom sådär lite informellt själva så att säga..	
403	M	Mmm..	
404	P1	Emm.. med lite olika inputar och se vad dom får ut och så vidare.. Emm.. Sen har dom ju.. tror dom kallar det unit-test eller någonting i den stilen.. och det dokumenteras ju inte överhuvudtaget.. men redan där tar vi ju väldigt många fel..	
405	M	Mmm..	
406	P1	Så man.. man kan ju bara tjäna på att.. testa så fort som möjligt så att säga.. ju tidigare man hittar felen, desto billigare blir det ju... Är det lite granna det du har tänkt dig med det här.. eller ni har tänkt er med den här nya modellen?.. Att man liksom börjar så, och sen går man in och förenklar..	
407	B	Ja det är ju en iterativ process så att man.. utvecklar testar, utvecklar testar, utvecklar.. alltså,	
408	P1	Jaa..	

409	B	Det är ju mer på det sättet.. och .. emm.. alltså.. man säger ju att man tjänar pengar på det och kan..
410	P1	Mm..
411	B	.. öka kvalitet och hålla en bättre.. emm.. det som verkligen krävs.. em.. f.. av kund.. eller då som nu, FDA.. skulle kunna ses som en kund..
412	P1	Mmm..
413	B	Att dom får det.. dom vill ha..
414	P1	Mm..
415	B	Mening är ju att man ska kunna tjäna tid.. och den tiden är ju också pengar
416	P1	Mmm.. absolut..
417	B	Men det är ju risker.. som man, som man kanske tar.. i utvecklingen..
418	P1	Mm..
419	B	..att få ut sin produkt snabbare.. emm.. kanske får ta högre risker.. samtidigt..
420	P1	Mm..
421	M	Och sen har man ju då det som, som är lite intressant.. emm.. när vi försökt läsa om detta, det finns ganska lite skrivet, men..
422	P1	Mm..
423	B	Det är att.. du har den här.. alltså, säkerhetskritiska utvecklingen som, som det kallas då..
424	P1	Mmm..
425	M	Och medicinteknik, är ju.. i högsta grad det..
426	P1	Mmm..
427	M	Emm.. Så är det att där har man lite andra krav.. du har mer formella krav i och med att du har FDA eller du har CE och vad det nu är..
428	P1	Mmm..
429	M	Och det en del säger är att.. nja.. den här typen av utveckling.. kanske är problematisk.. em.. därför att.. du måste göra detta.. du måste göra detta och detta..
430	P1	Mmm
431	M	Emm.. lite det.. som det bygger på, så att säga.. så att..
432	P1	Mmm..
433	M	Frågan är ju.. hur det ser ut i verkligheten lite då också, i och med att.. man kan läsa väldigt blandade åsikter kring det då..
434	P1	Mmm... Men lite granna känns det som om att det är.. alltså det är ju ganska naturligt att någon utvecklare som gör någonting.. innan dom sätter igång något formellt.. eller dokumentation.. då vill man ju väldigt gärna se så att det fungerar man har byggt ihop.
435	B	Särskilt den första biten av utvecklingen.. som A sa att man gör dom emm.. delarna som är f.. högkritiska..
436	P1	Mmm..
437	B	Och man vet tar mycket tid då..
438	P1	Mmm..
439	B	..tycker jag lite att.. det borde vara.. kanske mer formella tester då.. s.. så att man verkligen vet att dom här.. delarna behöver vi inte fixa en gång till..
440	P1	Mmm..
441	B	Och då vet man ju också, då kan man ju.. stämna av att, nu, nu ligger vi i fas med.. tiden..
442	P1	Mmm..
443	B	på ett annat sätt, för om man.. utvecklar dom.. säg att det är tio delar då, av dom femtioåtta som är.. krit.. alltså högkritiska.
444	P1	mmm..
445	B	På en skala tio så kanske dom har nio tio..
446	P1	Mm..
447	B	Och sen.. när man kommer till slutet så är det någon del där som.. har en etta.. men den delen där.. påverkar den delen som har tio..
448	P1	Mmm..
449	B	Då får man ju börja om där bak och fixa.. igen..
450	P1	Precis..
451	B	Och då skapar man ju en.. kostnad som..
452	P1	Ja.. just det..
453	B	den är onödig.. och en tidsfördröjning..

---

454	P1	Mm..
455	B	Det är sv.. denna intervjun, vi hade ju förberett intervju med .. kvalitets (gemensamt skratt)
456	P1	Naej jag är hemskt ledsen..
457	M	Nej men det är intressant ändå.. det där med testning är faktiskt någonting som..
458	B	Ja.. som..
459	M	Emmm.. så att det är inga problem..

---

*Intervjun avslutas efter 1:08:56 / 9830 ord i original (9349 ord med förändringar för konfidentialitet)*

# 14 Appendix E - Analysis tables

Table 1 should be interpreted with the notion that "X" equals large impact as are the colours red and blue, with blue meaning case dependant.

**Appendix E. Table 1** Shows an overview of how the different characteristics were interpreted in terms of their impact and importance.

Value			Compatible		Clash		Neutral	
			Case 1	Case 2	Case 1	Case 2	Case 1	Case 2
1	Team relationship & working environment	compatible						
2	Documentation	CLASH			X	X	X	
3	Deliver SW frequent for rapid feedback	COMPATIBLE						
4	Keep plans open for new ideas	CLASH	X	X	X	X		
5	Enable changing requirements	CLASH	X	X	X	X		
6	Trust & responsibility in development team	CLASH		X	X	X		
7	Constant pace	Case specific						
8	Self organizing	CLASH						
9	Iterative and incremental development	No impact	X			X		
10	Short lifecycles	No impact						
11	Minimalist/Simple design/Refactoring	clash						
12	Risk embracing	CLASH			X			
13	Committed customers	compatible	X					
14	Face to face communication	CLASH			X	X		
15	Skilled personnel	clash						
16	Project size/Scalability	clash						
17	Oral communication and scalability	CLASH			X			
18	Planning	CLASH		X	X	X		
19	Testing	No impact						
20	Third party communication	No impact		X		X		
21	Third party iteration	No impact						
22	Third party refactoring	No impact						
23	Third party requirements	compatible	X					
24	Learnability	clash						

Table 2 and 3 shows first of all each interview specifics graded from each value, characteristic or clash. Secondly the case total on the same issues. They were made to be able to compare the two cases and the four respondents with each other (see table 4).

Appendix E. Table 2 Provides an overview of the results after counting in case1

Value		Compatible		Total		Clash		Total		Neutral		Total		
		Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	
1	Team relationship & working environment	I1	5	2,4	8	2.20	3	1,4	3	0.82	1	0,48	1	0.27
		I2	3	2			-	-			-	-		
2	Documentation	I1	4	1,9	5	1.37	6	2,9	11	3.02	8	3,8	16	4.40
		I2	1	0,65			5	3,3			8	5,2		
3	Deliver SW frequent for rapid feedback	I1	3	1,4	4	1.10	2	0,96	2	0.55	-	-	-	-
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
4	Keep plans open for new ideas	I1	6	2,9	10	2.75	19	9,1	30	8.24	-	-	-	-
		I2	4	2,6			11	7,2			-	-		
5	Enable changing requirements	I1	3	1,4	8	2.20	21	10	34	9.34	-	-	-	-
		I2	5	3,3			13	8,5			-	-		
6	Trust & responsibility in development team	I1	2	0,96	4	1.10	15	7,2	30	8.24	-	-	-	-
		I2	2	1,3			15	9,8			-	-		
7	Constant pace	I1	-	-	1	0.27	-	-	-	-	-	-	-	-
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
8	Self organizing	I1	-	-	2	0.55	1	0,48	5	1.37	-	-	-	-
		I2	2	1,3			4	2,6			-	-		
9	Iterative and incremental development	I1	6	2,9	10	2.75	4	1,9	5	1.37	-	-	-	-
		I2	4	2,6			1	0,65			-	-		
10	Short lifecycles	I1	-	-	1	0.27	1	0,48	1	0.27	-	-	-	-
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
11	Minimalist/Simple design/Refactoring	I1	-	-	1	0.27	-	-	3	0.82	-	-	-	-
		I2	1	0,65			3	2			-	-		
12	Risk embracing	I1	-	-	2	0.55	6	2,9	19	5.22	-	-	-	-
		I2	2	1,3			13	8,5			-	-		
13	Committed customers	I1	8	3,8	9	2.47	1	0,48	1	0.27	-	-	2	0.55
		I2	1	0,65			-	-			2	1,3		
14	Face to face communication	I1	3	1,4	5	1.37	23	11	27	7.42	-	-	1	0.27
		I2	2	1,3			4	2,6			1	0,65		
15	Skilled personnel	I1	-	-	5	1.37	2	0,96	2	0.55	-	-	1	0.27
		I2	1	0,65			-	-			1	0,65		
16	Project size/Scalability	I1	-	-	1	0.27	3	1,4	3	0.82	2	0,96	2	0.55
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
17	Oral communication and scalability	I1	-	-	1	0.27	12	5,7	13	3.57	-	-	1	0.27
		I2	1	0,65			1	0,65			1	0,65		
18	Planning	I1	2	0,96	7	1.92	28	13,4	37	10.2	-	-	-	-
		I2	5	3,3			9	5,9			-	-		
19	Testing	I1	3	1,4	4	1.10	-	-	-	-	-	-	1	0.27
		I2	1	0,65			-	-			1	0,65		
20	Third party communication	I1	-	-	1	0.27	-	-	1	0.27	-	-	1	0.27
		I2	1	0,65			1	0,65			1	0,65		
21	Third party iteration	I1	-	-	1	0.27	-	-	-	-	-	-	-	-
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
22	Third party refactoring	I1	-	-	1	0.27	-	-	-	-	-	-	-	-
		I2	1	0,65			-	-			-	-		
23	Third party requirements	I1	3	1,4	10	2.75	3	1,4	6	1.65	2	0,96	3	0.82
		I2	7	4,6			3	2			1	0,65		
24	Learnability	I1	-	-	1	0.27	-	-	3	0.82	-	-	1	0.27
		I2	1	0,65			3	2			1	0,65		
					98	26,9			236	64,9			30	8,2



**Appendix E. Table 3** Provides an overview of the results after counting in case 2

Value		Compatible		Total		Clash		Total		Neutral		Total		
		Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	
1	Team relationship and working environment	I. 1	3	1,3	3	1,12	4	1,7	4	1,5	-	-	1	0,37
		I. 2	-	-			-	1			2,7			
2	Documentation	I. 1	4	1,7	5	1,87	24	10,4	28	10,5	2	0,87	3	1,12
		I. 2	1	2,7			4	10,8			1	2,7		
3	Deliver SW frequent for rapid feedback	I. 1	3	1,3	3	1,12	1	0,4	2	0,75	-	-	-	-
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
4	Keep plans open for new ideas	I. 1	8	3,5	8	3	15	6,5	17	6,37	-	-	-	-
		I. 2	-	-			2	5,4			-	-		
5	Enable changing requirements	I. 1	5	2,2	5	1,87	12	5,2	14	5,24	-	-	-	-
		I. 2	-	-			2	5,4			-	-		
6	Trust & responsibility in development team	I. 1	11	4,8	12	4,5	8	3,5	11	4,12	-	-	-	-
		I. 2	1	2,7			3	8,1			-	-		
7	Constant pace	I. 1	-	-	-	-	6	2,61	6	2,25	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
8	Self organizing	I. 1	2	0,87	2	0,75	1	0,4	2	0,75	-	-	-	-
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
9	Iterative and incremental development	I. 1	4	1,7	4	1,5	7	3	10	3,75	-	-	-	-
		I. 2	-	-			3	8,1			-	-		
10	Short lifecycles	I. 1	1	0,4	1	0,37	2	0,87	2	0,75	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
11	Minimalist/Simple design/Refactoring	I. 1	1	0,4	1	0,37	1	0,4	1	0,37	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
12	Risk embracing	I. 1	1	0,4	1	0,37	6	2,61	8	3	-	-	1	0,37
		I. 2	-	-			2	5,4			1	2,7		
13	Committed customers	I. 1	-	-	-	-	1	0,4	4	1,5	-	-	-	-
		I. 2	-	-			3	8,1			-	-		
14	Face to face communication	I. 1	4	1,7	4	1,5	17	7,4	21	7,87	-	-	-	-
		I. 2	-	-			4	10,8			-	-		
15	Skilled personnel	I. 1	3	1,3	3	1,12	4	1,7	5	1,87	-	-	-	-
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
16	Project size/Scalability	I. 1	1	0,4	1	0,37	3	1,3	3	1,12	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
17	Oral communication and scalability	I. 1	-	-	-	-	3	1,3	3	1,12	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
18	Planning	I. 1	5	2,2	5	1,87	16	7	19	7,11	-	-	-	-
		I. 2	-	-			3	8,1			-	-		
19	Testing	I. 1	1	0,4	1	0,37	3	1,3	4	1,5	3	1,3	3	1,12
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
20	Third party communication	I. 1	13	5,7	13	4,87	10	4,4	11	4,12	-	-	-	-
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
21	Third party iteration	I. 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
22	Third party refactoring	I. 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
23	Third party requirements	I. 1	4	1,7	4	1,5	4	1,7	4	1,5	-	-	-	-
		I. 2	-	-			-	-			-	-		
24	Learnability	I. 1	1	0,4	1	0,37	2	0,87	3	1,12	-	-	-	-
		I. 2	-	-			1	2,7			-	-		
					77	28,8			182	68,2			8	3

Table 4 shows the matching between cases and also pinpoints the real issues in both compatible, clashing and neutral points. At first glance there is an overwhelming advantage in the clash section with almost 40% higher total than compatible.

**Appendix E. Table 4** Gives a summed up view over the cross case analysis.

Value		Compatible		Total		Clash		Total		Neutral		Total		
		Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	
1	Team relationship and working environment	Ca 2	3	1,12	11	1,74	4	1,5	7	1,11	1	0,37	2	0,32
		Ca 1	8	2,20			3	0,82			1	0,27		
2	Documentation	Ca 2	5	1,87	10	1,58	28	10,5	39	6,18	3	1,12	19	3,01
		Ca 1	5	1,37			11	3,02			16	4,40		
3	Deliver SW frequent for rapid feedback	Ca 2	3	1,12	7	1,11	2	0,75	4	0,63	-	-	-	-
		Ca 1	4	1,10			2	0,55			-	-		
4	Keep plans open for new ideas	Ca 2	8	3	18	2,85	17	6,37	47	7,45	-	-	-	-
		Ca 1	10	2,75			30	8,24			-	-		
5	Enable changing requirements	Ca 2	5	1,87	13	2,06	14	5,24	48	7,61	-	-	-	-
		Ca 1	8	2,20			34	9,34			-	-		
6	Trust & responsibility in development team	Ca 2	12	4,5	16	2,54	11	4,12	41	6,5	-	-	-	-
		Ca 1	4	1,10			30	8,24			-	-		
7	Constant pace	Ca 2	-	-	1	0,16	6	2,25	6	0,95	-	-	-	-
		Ca 1	1	0,27			-	-			-	-		
8	Self organizing	Ca 2	2	0,75	4	0,63	2	0,75	7	1,11	-	-	-	-
		Ca 1	2	0,55			5	1,37			-	-		
9	Iterative and incremental development	Ca 2	4	1,5	14	2,22	10	3,75	15	2,38	-	-	-	-
		Ca 1	10	2,75			5	1,37			-	-		
10	Short lifecycles	Ca 2	1	0,37	2	0,32	2	0,75	3	0,48	-	-	-	-
		Ca 1	1	0,27			1	0,27			-	-		
11	Minimalist/Simple design/Refactoring	Ca 2	1	0,37	2	0,32	1	0,37	4	0,63	-	-	-	-
		Ca 1	1	0,27			3	0,82			-	-		
12	Risk embracing	Ca 2	1	0,37	3	0,48	8	3	27	4,28	1	0,37	1	0,16
		Ca 1	2	0,55			19	5,22			-	-		
13	Committed customers	Ca 2	-	-	9	1,43	4	1,5	5	0,79	-	-	2	0,32
		Ca 1	9	2,47			1	0,27			2	0,55		
14	Face to face communication	Ca 2	4	1,5	9	1,43	21	7,87	48	7,61	-	-	1	0,16
		Ca 1	5	1,37			27	7,42			1	0,27		
15	Skilled personnel	Ca 2	3	1,12	4	0,63	5	1,87	7	1,11	-	-	1	0,16
		Ca 1	1	0,65			2	0,55			1	0,27		
16	Project size/Scalability	Ca 2	1	0,37	2	0,32	3	1,12	6	0,95	-	-	2	0,32
		Ca 1	1	0,27			3	0,82			2	0,55		
17	Oral communication and scalability	Ca 2	-	-	1	0,16	3	1,12	16	2,54	-	-	1	0,16
		Ca 1	1	0,27			13	3,57			1	0,27		
18	Planning	Ca 2	5	1,87	12	1,9	19	7,11	56	8,87	-	-	-	-
		Ca 1	7	1,92			37	10,2			-	-		
19	Testing	Ca 2	1	0,37	5	0,79	4	1,5	4	0,63	3	1,12	4	0,63
		Ca 1	4	1,10			-	-			1	0,27		
20	Third party communication	Ca 2	13	4,87	14	2,22	11	4,12	12	1,9	-	-	1	0,16
		Ca 1	1	0,27			1	0,27			1	0,27		
21	Third party iteration	Ca 2	-	-	1	0,16	-	-	-	-	-	-	-	-
		Ca 1	1	0,27			-	-			-	-		
22	Third party refactoring	Ca 2	-	-	1	0,16	-	-	-	-	-	-	-	-
		Ca 1	1	0,27			-	-			-	-		
23	Third party requirements	Ca 2	4	1,5	14	2,22	4	1,5	10	1,58	-	-	3	0,48
		Ca 1	10	2,75			6	1,65			3	0,82		
24	Learnability	Ca 2	1	0,37	2	0,32	3	1,12	6	0,95	-	-	1	0,16
		Ca 1	1	0,27			3	0,82			1	0,27		
					<b>175</b>	<b>27,7</b>			<b>418</b>	<b>66,3</b>			<b>38</b>	<b>6</b>