



□ Jörg Bindner

[E-Mail: Joerg.Bindner@siemens.com]

ist Program Manager bei Siemens AG Corporate Technology für Beratungsangebote an den Prozess-Schnittstellen der Entwicklung zu anderen Funktionen oder zu anderen Standorten. Darüber hinaus hat er in verschiedenen Positionen als Softwareentwickler, Softwareprojektleiter und Softwareentwicklungsführer im Medizinprodukte-Umfeld die beschriebenen Fesseln in unterschiedlichen Ausprägungen hautnah erlebt.



□ Dr. Claudia Hirschmann

[E-Mail: Claudia.Hirschmann@siemens.com]

Nach einigen Jahren Software-Entwicklung hat Dr. Claudia Hirschmann sich dem Qualitätsmanagement in der Medizintechnik-Branche zugewandt. Heute ist sie Senior Consultant auf dem Gebiet System Process Optimization in der Siemens AG Corporate Technology. Claudia Hirschmann ist EOQ Quality Management Technician, Certified Scrum Master und Certified Scrum Product Owner.

Agil in der Medizintechnik? Hand in Hand mit dem Qualitätsmanagement

Entwicklung in Fesseln

Die Produktentwicklung ist im Allgemeinen für die Entstehung neuer Produkte zuständig. Echte Innovationen zur richtigen Zeit erlauben es dem Unternehmen, einen Markt zu erobern bzw. stärker zu penetrieren oder „Frühkartoffelpreise“ zu realisieren. Die Produktentwicklung lebt von Kreativität und von Effizienz. Gute Ideen, clevere Lösungen und schnelle Umsetzung sind der Schlüssel dazu, dieses Unternehmensziel zu erreichen.

In Bereichen, in denen Fehler zu Beeinträchtigungen von Leben führen können, darf diese Kreativität jedoch nicht ungezügelt wirken. Daher galten Wasserfall- oder V-Modell verbunden mit einem starken Qualitäts- und Regulatory Affairs Management und einem dementsprechend installierten Meilensteinsystem lange Zeit als sicherste und damit beste Vorgehensweisen bei der Entwicklung von Produkten im regulierten Umfeld. Effizienz und Sicherheit stehen insbesondere beim V-Modell in sich ergänzender Koexistenz. Jedoch kann man das Ganze auch übertreiben. Viele Entwickler, beispielsweise von Medizinprodukten, fühlen sich durch die Gruppen, welche die qualitätssichernden Aspekte des V-Modells vertreten, gegängelt, vielleicht sogar in Fesseln gelegt.

Wenn nun Time to Market an Bedeutung gewinnt, ist die Produktentwicklung in der Pflicht, schneller zu werden. Auf der Suche nach (vermeintlich) effizienteren Vorgehensweisen stößt man sehr schnell auf agile Verfahren, wie etwa Scrum. Es geht

bei diesen Modellen darum, alle Beteiligten einzubeziehen, dem gesamten Team Verantwortung zu übertragen, dabei menschliche Beziehungen und Kommunikation zu berücksichtigen und zu nutzen und wenig wertschöpfende Reibungsverluste und formale Aspekte auf ein notwendiges Mindestmaß zu reduzieren. Die regulatorischen Vorgaben, die sich aus den Gesetzen zur Vermarktung von Medizinprodukten ergeben, gelten jedoch trotzdem. Somit gilt es, einen gangbaren und maßgeschneiderten Kompromiss zu finden zwischen der Erfüllung gesetzlicher Vorschriften und möglichst hoher Effizienz und Kreativität. Wird versucht, ein agiles Vorgehensmodell in das Meilenstein- und Dokumentations-Konzept eines traditionellen Vorgehensmodells zu pressen, sind zwar vielleicht gesetzliche Anforderungen erfüllt, aber es geht vielfach Effizienz verloren. Der angestrebte Gewinn wird vielmehr zum Schaden. Maßgeschneiderte Lösungen müssen her, die Effizienz und Regulatorik gleichermaßen berücksichtigen.

Regulatorik in der Medizintechnik ist ein komplexes Thema ...

Zum einen ist der Begriff des Medizinprodukts (medical device) per Gesetz definiert. Weltweit haben die Gesetzgeber Kategorien („Klassen“) für die Medizinprodukte festgelegt, abhängig davon, welche Produkte welche medizinische Wirkung haben und welcher potenzielle Schaden bzw. welche potenziellen Gefahren von ihnen mit welchen Konsequenzen ausgehen. So fallen beispielsweise Thermometer, Röntgengeräte und Herzschrittmacher in unterschiedliche Klassen. In Europa gibt es die Klassen I (s/m), IIa, IIb und III, wobei ein Gerät der Klasse III entsprechend höheres Risikopotenzial, längere Dauer der Anwendung oder stärkere Eindringung in den Körper in sich birgt als ein Gerät der Klasse I.

Zum anderen wurde per Gesetz und Verordnungen festgelegt, dass gewisse Voraussetzungen unabdingbar erfüllt sein müssen, um ein Medizinprodukt überhaupt verkaufen zu dürfen. Diese Markt-Zulassungsvoraussetzungen sind länderspezifisch und

abhängig von der Klasse des Medizinprodukts geregelt.

Am Beispiel von Deutschland und den USA sind die Markt-Zulassungs-Voraussetzungen folgendermaßen reguliert: *In Europa wurden die Anforderungen an Medizinprodukte in der Medical Device Directive („MDD“) zusammengestellt. Sie ist von den EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht zu überführen: in Deutschland in das Medizinproduktegesetz („MPG“). Darin ist geregelt, dass der Hersteller eines Medizinprodukts die Erfüllung sogenannter „grundlegender Anforderungen“ nachweisen muss und danach berechtigt ist, ein CE Zeichen anzubringen... und das Medizinprodukt in Deutschland zu verkaufen.* *In den USA sind die Anforderungen an die Medizinprodukte u.a. in der Quality System Regulation (QSR, 21 CFR Part 820) festgeschrieben. Die Zulassung für den amerikanischen Markt muss bei der U.S. Food and Drug Administration („FDA“) beantragt werden, wobei je nach Klasse des Medizinprodukts verschiedene Antragsformen anzuwenden sind. In den USA verkauft werden darf das Produkt erst nach entsprechender Freigabe durch die Behörde.*

„Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser“

... haben sich auch die Gesetzgeber gedacht und verschiedene Kontrollsysteme (wie beispielsweise Audits) eingeführt... So ist ein Audit eine ernst zu nehmende Angelegenheit. Sinn und Zweck dahinter ist die Überprüfung, ob der Hersteller zuverlässig in der Lage ist, sichere und wirksame Medizinprodukte zu entwickeln und zu produzieren. Kann der Hersteller das nicht nachweisen, kann ihm die Marktzulassung für das jeweilige Land entzogen werden. Audits liegt i.d.R. ein risiko-basierter Ansatz zugrunde: Auditoren betrachten das Medizinprodukt oft besonders genau im Hinblick auf mögliche Gefährdungen für den Menschen und deren Gegenmaßnahmen. Prinzipiell begutachtet werden das Qualitätsmanagementsystem (das interne Qualitäts- & Prozessregelwerk, Verantwortlichkeiten, etc.) des Herstellers und die Anwendung dessen.

Natürlich gibt es ein paar Knackpunkte dabei ...

Wesentlich in einem Audit ist, dass nur ein schriftlicher Nachweis als Begründung

zählt. Das gesprochene Wort ist gegenüber Auditoren nicht ausreichend belastbar und wird bestenfalls wie ein Gerücht oder eine Sage bewertet. Wichtig ist auch, dass bestimmte Dokumente über ein Vier- oder Mehr-Augen-Prinzip von unabhängigen und befähigten Personen freigegeben sein müssen, um das Risiko von Fehlern und Missbrauch zu reduzieren. Um die saubere Erfüllung dieser Punkte in einem Projekt zu unterstützen, hat sich die Rolle von unabhängigen in der Organisation aufgestellten (Projekt-) Qualitätsmanagern etabliert, die als Experten auf den Gebieten der Qualität und Regulatorik mit den Entwicklungsexperten optimalerweise Hand in Hand zusammenarbeiten.

Audits in Deutschland und den USA: *In Deutschland muss nach MPG die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nachgewiesen werden. Das bedeutet u.a., dass der Hersteller sich nach den Grundsätzen der „integrierten Sicherheit“ richten muss, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik, welche man in einschlägigen Standards und Normen (z. B. ISO 13485, ISO 14971 und IEC/ISO 62304) findet. Der Hersteller lässt sich die Erfüllung der Normen von einem „Notified Body“ (einer akkreditierten,*

benannten Stelle, z. B. dem TÜV) auf Basis von bestandenen regelmäßigen Audits zertifizieren. Wird das Audit nicht bestanden, so kann das Zertifikat und damit die Berechtigung entzogen werden, das Produkt auf dem deutschen Markt zu verkaufen.

In den USA ist die FDA u.a. auch für die Kontrolle der Hersteller zuständig. Die FDA führt verschiedene Arten von Audits („Inspections“) durch, z.B. Quality System Inspections Level 1 bis 3, For Cause Inspections. Eine nicht bestandene Inspection kann verschiedene Konsequenzen von einem im Internet veröffentlichten „Warning letter“, „Recall“, bis zur „Market Detention“ nach sich ziehen.

Welche Anforderungen muss der Hersteller erfüllen?

Natürlich muss sich der Hersteller an die Gesetze der jeweiligen Länder, wie z. B. an das deutsche MPG oder an die QSR in den USA, halten.

Ein hervorstechendes Thema ist dabei immer wieder die Dokumentenlenkung („Document controls“). In diesem Zusammenhang ist der Hersteller verpflichtet, Verfahren zur Genehmigung, Verteilung und Änderung von Dokumenten inklusive Unterschriftsre-

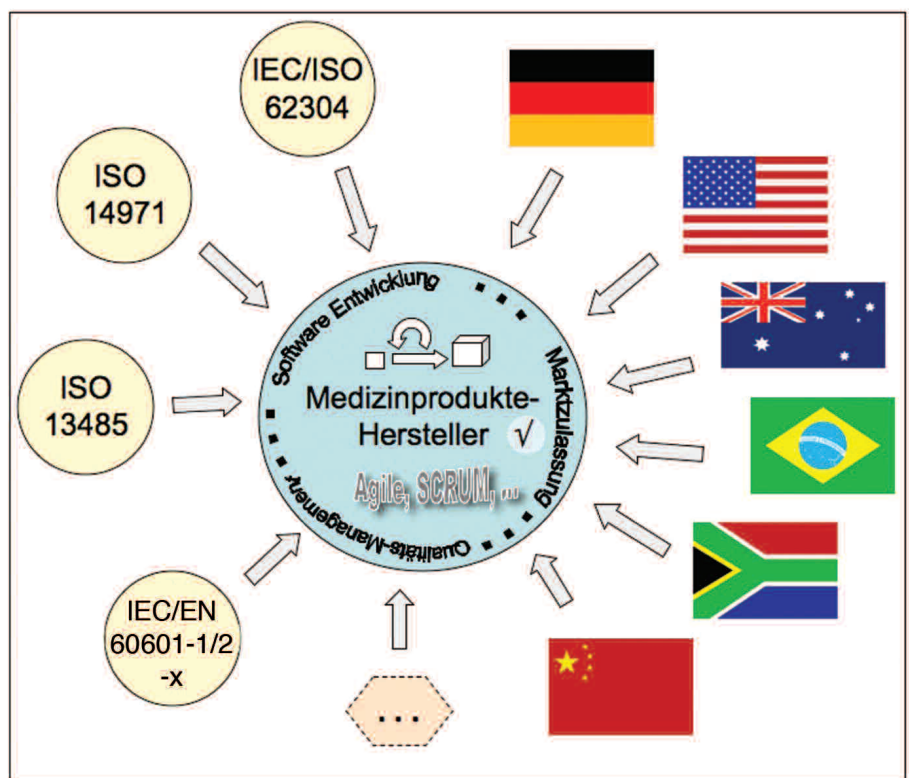


Abbildung 1: Regulatorisches Umfeld in der Medizintechnik-Branche

gelung, Reviews, etc. festzulegen, zu pflegen und natürlich sich daran zu halten.

Kurz zusammengefasst, hat der Hersteller die folgenden Themen genauer zu betrachten:

In der QSR sind unter dem Kapitel „Entwicklungslenkung“ („Design controls“) Hersteller-Pflichten zur „Entwicklungs- und Entwurfsplanung“, zu den „Entwicklungsvorgaben“, dem „Entwicklungsergebnis“, der „Entwicklungsüberprüfung“ („Design review“), „-Verifizierung“, „-Validierung“, dem „Entwicklungstransfer“, den „Entwicklungsänderungen“ und der „Entstehungsakte“ („Design history file“) vorgegeben.

Überdies muss der Hersteller, je nach nationaler Gesetzgebung, bestimmte Standards und Normen erfüllen: Üblicherweise sind Entwicklung und Fertigung nach dem aktuellen Stand der Technik gesetzlich gefordert. Als relevante Normen in der Medizinprodukte-Branche wären hier etwa

- die ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Besondere Anforderungen für die Anwendung von DIN EN ISO 9001“,
- die ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“,
- die IEC/EN 60601 „Normen für medizinische elektrische Geräte“ (wie z. B. die -1-6 als Ergänzungsnorm Gebrauchstauglichkeit (Usability)), und
- die IEC/ISO 62304 „Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse“ zu nennen.

Die IEC/ISO 62304 beschreibt ein allgemeines Rahmenwerk für die Lebenszyklusprozesse von Medizinprodukte-Software. Fokusgebiete dieser Norm sind Traceability der Anforderungen, Risikoanalyse, Konfigurations- und Änderungsmanagement.

Je nach Art des Medizinprodukts sind unterschiedliche gesetzliche und normative Anforderungen anzuwenden: In Deutschland werden „In-vitro-Diagnostika“, „aktiv implantierbare“ Medizinprodukte und „nicht invasive“, „invasive“ und „aktive“ Produkte der Klasse I, Is/m, IIa, IIb, III unterschieden.

Teilweise überschreiten die gesetzlichen Vorgaben (z. B. in den USA) die Anforderungen aus Standards und Normen.

Bzgl. eines Entwicklungsprozesses von Medizinprodukten schreiben die regulatorischen Anforderungen jedoch kein bestimmtes Vorgehensmodell vor, auch nicht das Wasserfall-Modell und auch wenn manche Auditoren noch von diesem Modell geprägt sind.

Agile Verfahren bieten einen Sack voller Vorteile und Chancen – auch im Medizinprodukte-Umfeld

Mit dem Einsatz agiler Vorgehensweisen verspricht man sich unter Anderem folgende Vorteile:

- Enge Zusammenarbeit zwischen Benutzer/Auftraggeber und Entwickler ermöglicht flexibles Eingehen auf sich verändernde oder unklare Anforderungen
- Abbau administrativen Overheads
- Frühes Testen für hohe Qualität
- Regelmäßige Verfügbarkeit lauffähiger Systeme
- Bessere Pflegebarkeit durch hohe Code-Qualität und breitere Teilung des Wissens
- Intensivere Kommunikation und Information im Team und damit Arbeiten mit stärkerem Fokus auf die Software-Entwicklung
- Integriertes Vorgehensmodell aus Produktentstehung, Projektmanagement und Qualitätsmanagement

diese Aktivitäten (Analyse, Design, Implementierung, Test) in jeder Iteration stattfinden und so lange wiederholt werden, bis das Produkt fertig ist, siehe auch **Abbildung 2**. Der Abschluss bleibt am Ende wie gehabt.

Bei agilen Methoden werden die Requirements kontinuierlich gesammelt (in Scrum im sog. Product Backlog) und priorisiert behandelt. Und erst dann, wenn die Requirements zur Realisierung anstehen, werden sie ausreichend analysiert und heruntergebrochen, – im Gegensatz zu einer detaillierten „up-front“-Spezifikation im Wasserfallprozess. Ein weiteres agiles Grundelement wäre sodann die Bearbeitung der Requirements in kurzen Iterationen fester Länge (time-boxes) bis hin zu potenziell auslieferbaren Produkt-Inkrementen.

Unter Einhaltung gewisser Spielregeln kann solch ein agiles Verfahren durchaus auch im Medizinprodukte-Umfeld mit all seiner Regulatorik angewendet werden. Die einzuhaltenden Spielregeln beziehen sich insbesondere auch auf Dokumentation, Dokumentenlenkung, Reviews und ein geplantes, kontrolliertes Vorgehen.

Die Zwickmühle

Die bisher üblichen Verfahren sind dadurch gekennzeichnet, dass Meilensteine, deren Inhalte gemäß Wasserfallprozess (siehe Abbildung) und den regulatorisch zu erfüllenden Anforderungen ausgelegt sind, gesetzt und möglichst auch zeitlich und inhaltlich

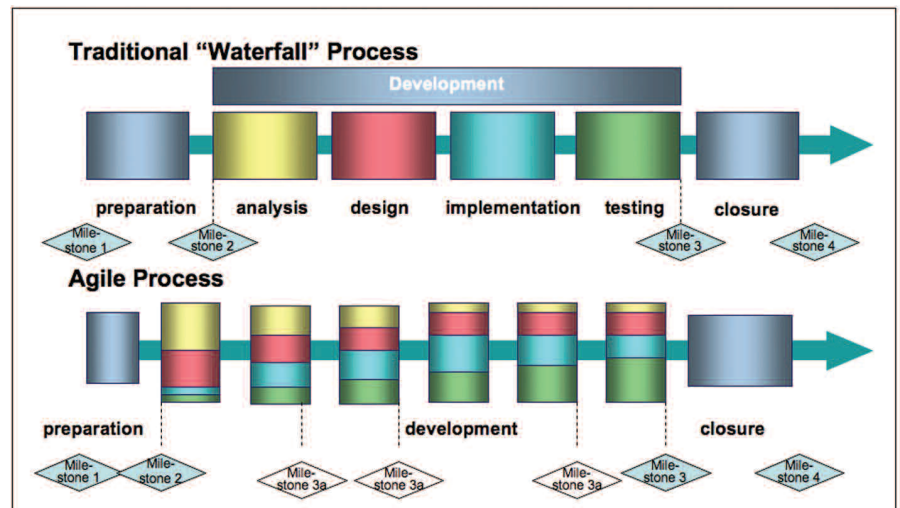


Abbildung 2: Traditioneller vs. Agiler Entwicklungsprozess

Wenn man einen herkömmlichen Wasserfallprozess betrachtet, folgen Phasen wie Vorbereitung – Analyse – Design – Implementierung – Test – Abschluss nacheinander.

Einen agilen Prozess kann man sich so vorstellen, dass nach der Vorbereitung alle

erreicht werden. In den frühen Phasen des Projekts sind die Meilensteine darauf ausgerichtet, Analyse zu betreiben und zunächst das WAS des Projektinhalts, später das WIE der Umsetzung in Dokumenten zu formulieren. Mittels Reviews werden diese

Dokumente auf Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft, auf Risiken hin analysiert und freigegeben. Jede Anforderung und jede Designentscheidung ist identifiziert, weitere Arbeitsschritte können in Bezug zu einzelnen Anforderungen gesetzt werden (Traceability). Die ersten Meilensteine sind damit erfüllt. Die nächsten Schritte treiben die Umsetzung in Quellcode voran und liefern am Ende Code, der vom Entwickler getestet ist (Unit-Tests). Möglicherweise entstehen in diesem Zuge Testrahmen und Testläufe, die automatisiert wiederholt werden können. Damit werden die nächsten Meilensteine erreicht. Erst im weiteren Verlauf werden die Ergebnisse mehrerer Entwickler integriert und zu einem (Teil-)Produkt zusammengeführt. Wieder ein Meilenstein. Dann wird noch abgetestet, ob die Kundenanforderungen insgesamt erfüllt sind (noch ein Meilenstein) und ob der Kunde mit dem Produktergebnis etwas anfangen kann (endlich die Freigabe).

Die neueren, agilen Verfahren brechen mit der Meilensteindenkweise. Es gibt Iterationen fester Länge (beispielsweise 4 Wochen), in denen idealer Weise ein potenziell auslieferbares, d.h. möglichst vollständig getestetes und dokumentiertes Produkt-Inkrement entsteht. In test-getriebener Manier arbeitet dann ein Produktverantwortlicher mit einem Entwickler oder Tester zusammen mit den Anforderungen an Testrahmen. Dieser Testrahmen dient sowohl zur Festlegung der Anforderungen als auch der Tests. Die zu leistenden Entwicklungsarbeiten werden nicht mit Hilfe eines Projektplans in zeitlicher und personeller Abfolge aufgelistet, sondern zum Beispiel auf Karten geschrieben und in täglichen sehr kurzen Meetings zugeteilt. So wird die zu leistende Arbeit Tag für Tag verfolgt. Integrationen sind dabei Arbeiten wie jede andere, die ja im Laufe der Iteration kontinuierlich und automatisch erledigt werden. Am Ende jeder Iteration wird unter Verwendung des anfangs erstellten Testrahmens getestet und Retrospektive gehalten. Nach jeder Iteration könnte so der Kunde bzw. der Endbenutzer eine Applikation erhalten und den Fortschritt in der Funktionalität überprüfen. So können in verhältnismäßig kurzen Schleifen Rückmeldungen zum Produkt wieder Eingang in die Entwicklung finden. Die regulatorischen Anforderungen werden in der Reinform der agilen Entwicklung, bei der lauffähige Software mehr gilt als Dinge wie Dokumentation und Änderungs-

nachverfolgung, nicht automatisch erfüllt. Auf den ersten Blick sieht das aus wie eine Zwickmühle, aus der man meint, nicht herauszukommen. Aber es gibt Lösungen dafür.

Betrachten wir ...

Dokumentationsanforderungen: Oft hört man die vereinfachende Aussage, dass jede Art von Dokumentation „waste“ also „Verschwendung“ ist, bzw. es wird das agile Manifest so interpretiert, dass jegliche Dokumentation, die keinen unmittelbaren Kundennutzen erzeugt, „Verschwendung“ ist und möglichst unterlassen werden sollte – also zunächst auch z. B. Review-Protokolle oder Nachweis von Requirements-Tracing. In der Medizintechnik ist das allerdings anders, da die Dokumentation wie eine immerwährende Produkthanforderung dazu gehört. Die Anforderung wird von dem Markt gestellt, auf dem das Produkt verkauft werden soll.

Risikomanagement: Wenn agil entwickelt wird und an einzeln heruntergebrochenen Funktionalitäten (Features) gearbeitet wird, könnte leicht in Vergessenheit geraten, dass im Medizinprodukte-Umfeld Sicherheit und Wirksamkeit oberstes Gebot sind. Dies sind nicht-funktionale Requirements, die bei einer reinen Feature-Orientierung zu kurz kommen könnten, wenn man nicht spezielles Augenmerk darauf richtet. Insofern muss jedes Requirement, Feature und jede entwickelte Unit auf ihr potenzielles Produktrisiko eingeschätzt, entsprechend getestet und ggf. in Impact-Analysen berücksichtigt werden. Ziel von Impact-Analysen ist es, Auswirkungen von (Software-) Änderungen auf das System und insbesondere auf sicherheitsrelevante Einheiten frühzeitig zu erkennen, zu analysieren, zu bewerten und ggf. Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Change Management: In jeder Iteration können sich potenziell Veränderungen an Dokumenten oder an der Entwicklung (Spezifikationen, etc.) ergeben. Diese Veränderungen sind essenziell im agilen Vorgehen und so zu regeln, dass sie einerseits handhabbar sind, und andererseits die regulatorischen Anforderungen erfüllen. Dabei ist sorgfältig zu überlegen, welche Aktivitäten man in jeder Iteration durchführen muss und welche sinnvoll nur zu Beginn oder zu Ende der Entwicklung oder zu bestimmten Meilensteinen – in Abweichung von den reinen agilen Prinzipien – durchgeführt werden sollten. Wichtig in diesem Zusammenhang ist es, zum Ende

der letzten Iteration einen allumfassenden Product Backlog in freigegebener Form zu haben, der die umgesetzten Requirements des freigegebenen Produkts dokumentiert, und zum Beginn der ersten Iteration einen zu diesem Zeitpunkt gültigen Stand nachweisen zu können.

Überall hier ist ein schlanker Change Management Prozess bei der Dokumentation sehr hilfreich.

Projekt-Qualitätsmanagementplan: Ein Projekt wird über einen Projekt-Qualitätsmanagementplan angesteuert. Er gibt den laufenden Stand der Planung wieder, wobei zu erwarten ist, dass er bei einem agilen Vorgehensmodell öfter angepasst wird als bei einem traditionellen Vorgehen. Im Projekt-Qualitätsmanagementplan wird die (geforderte) Entwicklungs- und Entwurfsplanung samt Verantwortlichkeiten, Schnittstellen, Planung der erforderlichen Tätigkeiten festgelegt und gepflegt. Als positiver Nebeneffekt erhöht sich mit der steten Aktualisierung im agilen Prozess auch die Planungssicherheit.

Bei all diesen Themen besteht die Möglichkeit, dass sich die Diskussionspartner aus ihren Ecken "Agile Entwicklung 'gemäß agilem Manifest'" beziehungsweise "Qualitätsmanagement & Regulatorik 'gemäß 1000-prozentiger Gesetzeserfüllung'" wenig heraus- und konstruktiv aufeinander zu bewegen, so dass sich die konkrete Produktentwicklung in Quasi-Zwickmühlen zu befinden scheint.

Die Lösung aus diesen scheinbaren Zwickmühlen besteht in sorgfältig gestalteten und gut diskutierten herstellerinternen Prozessbeschreibungen, die sowohl die regulatorischen Anforderungen erfüllen als auch ein agiles Vorgehen unterstützen. Eine solche Prozessbeschreibung sieht etwa ein iteratives Vorgehensmodell vor, das schrittweise Inkremente erzeugt, mit stetem Testen verbunden ist und Ergebnisse entsprechend dokumentiert.

Idealerweise werden die Prozessbeschreibungen in den Retrospektiven nach jeder Iteration kritisch beleuchtet, mit theoretischen Vorgaben und Praxis abgestimmt und sinnvoll angepasst. Wichtig ist dabei unweigerlich, dass sich die Beschreibungen der Prozesse und das Leben in der Praxis decken. Dazu sind die Prozessbeschreibungen zu versionieren und z. B. im Projekt-Qualitätsmanagementplan zu dokumentieren. Wo möglich, sollten die Prozessbeschreibungen natürlich Freiraum für die Optimierung einzelner Teams lassen.

Die Einhaltung der Prozesse wird neben Audits durch Externe (z. B. vom TÜV) regelmäßig in den vom Hersteller selber durchzuführenden internen Audits begutachtet, die auch durchaus sinnvolle Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen können.

Aller Anfang ...

Eine Organisation, die neu mit Softwareentwicklung und sofort mit einem agilen Vorgehen startet, wäre gut beraten, darauf zu achten, leichtgewichtige Prozesse einzuführen, und diese stets, insbesondere im Zuge der Retrospektiven einer Iteration anzupassen und auf Basis der gemachten Erfahrungen zu standardisieren. Es empfiehlt sich, bewährte Regeln, z. B. Scrum mit Sprints, Daily Scrum, Retrospektiven, etc. (dort wo die Umgebung ein Vorgehen nach Scrum zulässt), umzusetzen.

Eine Organisation, die bisher nach einem anderen Vorgehensmodell Software entwickelt hat, ist es gewohnt, nach den eingeführten Prozessen mit oft anderen Änderungszyklen und Meilensteinen zu arbeiten. Im ‚laufenden Betrieb‘ ist ein Re-Design der Prozesse sorgfältiger vorzunehmen. Wenn eine komplette Einführung einer agilen Methode wie Scrum ein zu großes Risiko bedeutet, ist als erster Schritt eine Einführung von Iterationen in festen Zeitfenstern verbunden mit einer dazugehörenden, in den Iterationen stattfindenden Requirements-Definitions-Phase denkbar. In den

Iterationen könnte noch das alte Vorgehensmodell, z. B. ein Mini-Wasserfall oder ein Mini-V-Modell, angewendet werden. In diesem Schritt könnten sich die Entwickler an ein iteratives Arbeiten mit einem häufigeren Testen gewöhnen, ohne das Risiko einer „BigBang“-Iteration zu Ende der Entwicklung wie im Wasserfall auf sich nehmen zu müssen oder den sicheren Rahmen des „alten“ Prozesses komplett verlassen zu müssen. Sehr bald sollten allerdings Retrospektiven nach jeder Iteration eingeführt werden, die auch und insbesondere Prozessthemen adressieren. Diese Prozessthemen wären dann im Hinblick auf regulatorische Anforderungen zu prüfen und entsprechend zu lösen. Dabei wäre desgleichen zu diskutieren, wie weit man in Richtung Agilität gehen möchte.

JA, es funktioniert

Die regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten schreiben, wie gesagt, kein bestimmtes Vorgehensmodell vor, auch nicht das Wasserfall-Modell. Gewisse prozessabfolgerelevante Anforderungen gibt es, sie können aber durchaus in einem agilen Umfeld realisiert werden.

Einfach ist es nicht immer, einen agilen Softwareentwicklungsprozess effizient und auditfest zu etablieren. Die Barrieren erfordern, das Prozessdesign mit sehr viel Sachverstand anzugehen: Was ist wirklich

notwendig für die verschiedenen relevanten Märkte? Wie lassen sich diese unverrückbaren Anforderungen sinnvoll und auditfest in das agile Vorgehen einbetten und so effizient erarbeiten?

Die Barrieren haben aber auch damit zu tun, dass es meist aus der Historie ein etabliertes und auf Audits getrimmtes Vorgehensmodell gibt und Änderungen mit Risiken verbunden sein können, beispielsweise in Bereichen, in denen Gesetzestexte interpretationsbedürftig sind. Falsch wäre es, die regulatorischen Anforderungen einfach zu ignorieren. Konsequenz wäre dann, die Medizinprodukte nicht vertreiben zu dürfen. Beim richtigen Prozessdesign ist neben dem oben genannten Sachverstand auch viel aktives Fördern eines Wandels in der Organisation notwendig. Aus der Vision „Wir wollen agil werden“ kann mit Sachverstand und über Einbeziehung aller Interessengruppen und aller Menschen (auch denen des Qualitätsmanagements), Weiterbildung und intensiver Kommunikation Realität werden. Die alten Fesseln der Entwicklung werden gelockert, ohne gegen Gesetze zu verstoßen. Die Entwicklung treibt Innovation, Umsetzung und Effizienz voran. Das Qualitätsmanagement als Partner unterstützt und berät dabei, insbesondere bei der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, um die Innovation letztendlich auch wirklich auf den Markt bringen zu dürfen. ■