



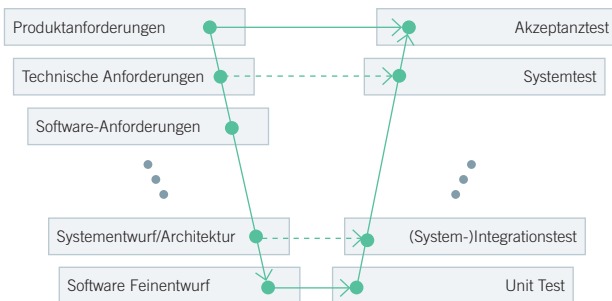
Nicht erst seitdem die FDA durch die AAMI TIR45 ein Signal in Richtung Agilität gesetzt hat, fragen sich viele Hersteller von Medizinprodukten, worauf es bei der Umsetzung dieser Richtlinie ankommt.

# Wasserdichte Nachweise in der agilen Entwicklung

Oft wird überlegt, ob sich dieser Ansatz überhaupt lohnt, wenn zusätzlich in einen sauberen regulatorischen Überbau investiert werden muss (Stichwort Verifikation und Validierung). Aktuelle Untersuchungen und ein Erfahrungsbericht sollen hier beleuchten, unter welchen Voraussetzungen ein agiles Vorgehen gelingen kann.

## Plangetriebene vs. agile Vorgehensmodelle

Plangetriebene Vorgehensmodelle wie das Wasserfall-Modell oder V-Modell haben sich für (software-intensive) Medizinprodukte vor allem deshalb etabliert, weil sie die umfangreichen regulatorischen Forderungen durch eine strikte Phasentrennung erfüllen. Diese schafft, vorausgesetzt es existiert eine entsprechende Architektur- und Dokumentationsinfrastruktur, die konzeptionelle Basis für eine lückenlose „Traceability“ (Nachverfolgbarkeit). Damit können beispielsweise sämtliche Produkthanforderungen über die einzelnen Entwicklungsebenen und zugehörigen Artefakte bis zu deren korrespondierenden Nachweisen verfolgt werden. Dies umfasst auch technische Anforderungen, Software-Anforderungen, Architektur-Bausteine, Source Code und die zugehörigen Testergebnisse. Der Preis für eine derart saubere Stufentrennung wird in der Regel durch einen entsprechend hohen Ressourcenbedarf bezahlt: Plangetriebene Vorgehensmodelle gelten als schwerfällig und teuer.



**Traceability in plangetriebenen Modellen umfasst idealerweise sämtliche Entwicklungs- und Testebenen.**

Dem steht ein Trend hin zu agilen Vorgehensweisen gegenüber. Neben den klassischen Modellen, wie XP, Scrum oder Kanban, tauchen immer neue Ansätze und Mischformen auf, wie beispielsweise „Scrumban“, bei denen es zusehends schwer wird, den Überblick zu behalten. Trotzdem lassen sich die jeweiligen Methoden auf einen gemeinsamen Konsens agiler Prinzipien zurückführen. Im Zentrum stehen hierbei Werte, die

- + Menschen und Interaktionen gegenüber Prozessen und Werkzeugen in den Vordergrund rücken >>

## MIKROTECHNISCHE LÖSUNGEN NACH MASS



**125 Jahre Akribie und Präzision bringen aussergewöhnliche Ergebnisse.**

**P I G U E T**  
F R E R E S

Piguet Frères SA  
Le Rocher 8, CP 48  
1348 Le Brassus  
Schweiz

Tel. +41 (0)21 845 10 00  
Fax +41 (0)21 845 10 09

info@piguet-freres.ch  
www.piguet-freres.ch



**Hybride Modelle schaffen eine Symbiose zwischen gesetzlichen Vorgaben und agilen Vorgehensmodellen. Traceability-Forderungen finden ihre Entsprechung beispielsweise in den „User Stories“ von Scrum.**

- + funktionierende Software über eine umfassende Dokumentation stellen
- + es vorziehen, mit dem Kunden zusammenzuarbeiten statt über Verträge zu verhandeln
- + auf Veränderungen reagieren als einen Plan zu befolgen.

Diese Herangehensweise soll aufwändige Entwicklungsprozesse entschlacken und schneller und kostengünstiger zu einem fertigen Produkt führen. Wünschenswert sind solche dynamischen Vorgehensweisen auch für Medizinprodukte. Sie werden jedoch aufgrund dieser „quick-and-dirty“-Philosophie bisher stiefmütterlich behandelt. Neuere Untersuchungen deuten aber darauf hin, dass klassische Modelle gerade im regulierten medizintechnischen Bereich nicht unbedingt besser geeignet sind als agile Methoden.

### Best of both worlds: Hybride Modelle

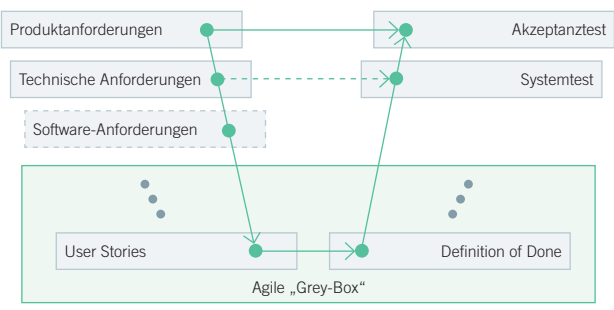
Hybride Vorgehensmodelle waren in der Vergangenheit meist eher Gegenstand theoretischer Untersuchungen. Medizintechnik-Hersteller setzen diese Hybridformen nun jedoch zunehmend auch in ihrer Projektpraxis ein und streben damit eine optimale Verbindung beider Welten an. Hierfür müssen sie Strukturen schaffen, die eine Symbiose zwischen regulatorisch notwendigen Vorgaben und schlanken Prozessen ermöglichen. Solch ein Ansatz sieht beispielsweise ein übergeordnetes, plangetriebenes Modell, etwa das V-Modell, auf den höheren Ent-

wicklungsebenen und eine agile Vorgehensweise, beispielsweise Scrum, auf den unteren Stufen vor. Entscheidend für den Erfolg hierbei ist eine agile „Grey-Box“ zu etablieren, die eine Balance zwischen folgenden zwei Aspekten schafft:

1. Teams sollten innerhalb der agilen Ebene autonom nach den agilen Prinzipien des jeweiligen Paradigmas agieren können, müssen jedoch die Vorgaben berücksichtigen.
2. Notwendige regulatorische Vorgaben, die von höheren Ebenen aufgezwingen werden, sollten eine Korrespondenz im agilen Kontext finden, um eine lückenlose Traceability sicherzustellen. Beispielsweise können Vorgaben betreffend Verifikation und Dokumentation teilweise auf die „Definition of Done“-Kriterien der User Stories abgebildet werden, die auf dieser Ebene die Entsprechung der Software-Anforderungen und ihrer Nachweise darstellen.

Eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung: Die eingesetzten Werkzeuge - auch als Teil einer Tool Chain - lassen eine reibungslose Verbindung beider Welten zu. Worauf kommt es also an? Neben den Vorteilen eines solchen Ansatzes „knarzt“ es erfahrungsgemäß am häufigsten an den Schnittstellen zwischen beiden Welten. In der Regel fehlt dann eine adäquate Infrastruktur. Das Augenmerk sollte vor allem auf einer stimmigen Tool Chain liegen, mit der ein derartiges Paradigma handhabbar wird.

Grafiken und Bilder: Method Park



**Bei hybriden Vorgehensmodellen muss die Traceability durch eine agile „Grey-Box“ sichergestellt werden.**

### KONTAKT

Method Park  
Wetterkreuz 19a  
91058 Erlangen

[www.methodpark.de](http://www.methodpark.de)



Dr. Sven Söhnlein  
Software Engineer, Method Park