

Ein hybrider Projektmanagementansatz für das regulierte Umfeld

Katja Lorenz¹, Armin Fiedler² und Tom Thaler³

Abstract: In der durch spezielle gesetzliche Vorgaben regulierten Pharma- und Medizintechnikbranche werden besonders strenge Anforderungen an die Qualitätssicherung und Dokumentation von Projekten und Umsetzungen gestellt, sodass das Projektmanagement in diesem Bereich vom klassischen phasenbasierten Vorgehen dominiert wird. In jüngster Zeit wird jedoch vermehrt nach einem flexibleren Ansatz für das Projektmanagement auch in solchen besonders regulierten Bereichen gesucht, in der Erwartung, so kürzere Entwicklungszyklen und schnellere Umsetzungen bei einer besseren Abbildung der Kundenbedürfnisse zu erhalten. In diesem Papier stellen wir einen hybriden Projektmanagementansatz vor, der auf PRINCE2 basiert und anhand von Scrum veranschaulicht, wie agile Vorgehensweisen in der Produktlieferung Anwendung finden können. Es wird gezeigt, wie durch eine geeignete Aufteilung der Tätigkeiten mehrere Scrum-Teams so zusammenarbeiten können, dass die strengen Anforderungen an die Qualitätssicherung und Dokumentation im regulierten Umfeld erfüllt werden können.

Keywords: hybrides Projektmanagement, PRINCE2, agil, Scrum, V-Modell, reguliertes Umfeld, Validierung

1 Einleitung

Das Beratungshaus DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH beschäftigt sich hauptsächlich mit Softwareeinführungs- und -entwicklungsprojekten, v.a. im SAP-Umfeld, sowie der Validierung von Computersystemen in der durch spezielle gesetzliche Vorgaben regulierten Pharma- und Medizintechnikbranche. Gerade in Bezug auf die Qualitätssicherung und die hohen Anforderungen bzgl. der Dokumentation von geplantem Vorgehen und der tatsächlichen Umsetzung müssen strenge rechtliche Vorgaben beachtet werden, sodass das Projektmanagement in diesem Bereich vom klassischen phasenbasierten Vorgehen dominiert wird [AS14]. In jüngster Zeit wird jedoch vermehrt nach einem flexibleren Ansatz für das Projektmanagement auch in solchen besonders regulierten Bereichen gesucht. Dies ist dem digitalen Wandel geschuldet, der bewirkt, dass IT-Lösungen schneller entwickelt und umgesetzt werden müssen, um dadurch entscheidende Wettbewerbsvorteile hinsichtlich des Produktportfolios sowie entlang der Wertschöpfungskette erzielen zu können.

Um dieser Verkürzung des Softwarelebenszyklus gerecht werden zu können, hat sich für die DHC das Bedürfnis nach einer Projektmanagementmethode speziell für Projekte ergeben, die im Rahmen des regulierten Umfeldes abgewickelt werden. Ein hybrider Ansatz

¹ Universität des Saarlandes, Abteilung Wirtschaftswissenschaft, Campus B4 1, 66123 Saarbrücken, Katja_Lo@web.de

² DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH, Landwehrplatz 6-7, 66111 Saarbrücken, armin.fiedler@dhc-gmbh.com

³ Institut für Wirtschaftsinformatik im Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz und Universität des Saarlandes, Campus D3 2, 66123 Saarbrücken, tom.thaler@dfki.de

soll es ermöglichen, die Vorteile der sogenannten agilen Methoden [AS14, WM11], nämlich kürzere Entwicklungszyklen und bessere Abbildung der Kundenbedürfnisse, auch im Pharma- und Medizintechnikumfeld nutzen zu können. Dazu zählen nicht nur das schnelle Einbinden von Änderungen durch ein iteratives Vorgehen und eine höhere Kundenzufriedenheit, die durch das frühe Feedback erzielt wird, sondern auch die flachen Hierarchien innerhalb eines Teams, die es ermöglichen gemeinschaftlich sämtliche Entscheidungen zu treffen unter der Berücksichtigung der einzelnen Erfahrungswerte. Da jedoch der agile Ansatz die im regulierten Umfeld geforderte Qualitätssicherung durch umfangreiche Dokumentationen geringere Bedeutung beimisst, ist es schwierig diese 1:1 zu übernehmen. Wenn auch das klassische Vorgehen durch die Strukturierung von Projekten und umfangreichere Dokumentationen gute Ansätze für die Umsetzung von Projekten im regulierten Umfeld liefert, so besteht hier doch die Gefahr der Fehlerverschleppung oder der sich rasch ändernden Anforderungen im Projektverlauf, da Kundenfeedback hauptsächlich zu Beginn und zum Ende eines Projektes vorgesehen ist. In IT-Projekten ist es jedoch dem hohen Abstraktionsniveau des Gutes geschuldet, dass die Anforderungen zum Start eines Projektes nur schwer durch den Kunden expliziert werden können. So wird dem Auftraggeber meist erst im Laufe der Testphase, also sehr spät im Projekt, bewusst, dass zwar alle Anforderungen umgesetzt wurden, diese jedoch nicht die tatsächlichen Kundenbedürfnisse widerspiegeln. Änderungen sind dann aber in der Regel nur unter zusätzlichem Kosten- und Zeitaufwand möglich.

Um nun beide Ansätze und deren Vorteile zu nutzen, stellt der vorliegende Beitrag einen hybriden Projektmanagementansatz vor, der auf PRINCE2 basiert und anhand der agilen Methode Scrum veranschaulicht, wie agile Vorgehensweisen in der Produktlieferung Anwendung finden können. Es wird gezeigt, wie durch eine geeignete Aufteilung der Tätigkeiten mehrere Scrum-Teams so zusammenarbeiten können, dass die strengen Anforderungen an die Qualitätssicherung und Dokumentation im regulierten Umfeld erfüllt werden können.

In Kapitel 2 werden zunächst kurz der Projektmanagementansatz nach PRINCE2 und dessen Anpassung an agile Methoden, PRINCE2 Agile, dargestellt, bevor dann in Kapitel 3 die Anforderungen des regulierten Umfeldes an das Vorgehen in einem Projekt eingeführt werden. Auf dieser Basis wird in Kapitel 4 ein hybrider Projektmanagementansatz zum validierten Vorgehen im regulierten Umfeld vorgeschlagen und erläutert, welcher im abschließenden Kapitel 5 diskutiert und der zukünftige Forschungs- und Handlungsbedarf dargelegt wird.

2 Projektmanagement nach PRINCE2 Agile

Bei PRINCE2 (**P**rojects **i**n a **C**ontrolled **E**nvironment) [Mu09] handelt es sich um eine frei verwendbare, skalierbare und prozessorientierte Projektmanagementmethode. Grundsätzlich definiert PRINCE2 sechs Variablen, die ein Projekt beeinflussen können und somit gesteuert werden müssen: Kosten, Zeitrahmen, Qualität, Umfang, Risiko und Nutzen. Diese Projektdimensionen werden innerhalb der PRINCE2-Methode geplant, gesteuert, überwacht und delegiert.

PRINCE2 setzt dabei sieben Grundprinzipien um: Anhand der *fortlaufenden geschäftlichen Berechtigung* (1), wird die Einhaltung der geschäftlichen Ziele ständig überprüft. *Lernen aus Erfahrung* (2) stellt eine stetige Verbesserung innerhalb eines Projektes und über Projekte hinweg sicher. Über *definierte Rollen und Verantwortlichkeiten* (3) wird sichergestellt, dass die notwendigen Parteien beteiligt werden und dass die richtigen Anforderungen erhoben und von den richtigen Projektbeteiligten umgesetzt werden. Durch das *Steuern über Managementphasen* (4) wird stets eine Phase detailliert geplant und über Kontrollpunkte der Fortschritt überprüft, während die übrigen Phasen nur in einem Übersichtsplan grob geplant werden. Ein Projekt besteht in PRINCE2 immer aus einer Initiierungsphase und einer Abschlussphase und kann beliebig viele weitere Zwischenphasen enthalten. Durch das *Steuern nach dem Ausnahmeprinzip* (5) wird erreicht, dass der Handlungsrahmen des Projektleiters anhand von Toleranzen definiert wird und dass nur bei einer zu erwartenden Toleranzüberschreitung obere Managementebenen involviert werden. Mittels der *Produktorientierung* (6) wird der Fokus auf das Produkt und dessen Qualität gelegt. Durch die *Anpassung an die Projektumgebung* (7) wird sichergestellt, dass die jeweiligen Erfordernisse des Umfeldes des Projektes berücksichtigt werden.

Die Grundprinzipien von PRINCE2 werden umgesetzt, indem den folgenden sieben Themen während des Projektes kontinuierlich Aufmerksamkeit geschenkt wird: Der *Business Case* (1) dient der fortlaufenden Überprüfung der geschäftlichen Ziele. Die *Organisation* (2) dient dazu, die Strukturen und Verantwortlichkeiten innerhalb eines Projekts zu erfassen und klar zu definieren. Die *Qualität* (3) wird sichergestellt, indem Qualitätskriterien definiert und überprüft werden. Zur Steuerung des Projekts werden *Pläne* (4) aufgestellt, in denen festgelegt wird, was, wo, wie, durch wen, wann und mit welchen Kosten innerhalb eines Projektes geliefert werden soll. Um ein Projekt zum Erfolg zu führen, werden *Risiken* (5) identifiziert und ihre Behandlung in Abhängigkeit ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen geplant. *Änderungen* (6), also ungeplante Ereignisse, die eingetreten sind und nun gemanagt werden müssen, werden in PRINCE2 bewusst gesteuert, d. h. es wird sichergestellt, dass risikoreiche Änderungen oder Änderungen ohne Betrachtung der Auswirkungen und den damit einhergehenden Konsequenzen nicht durchgeführt werden. Ein kontinuierlicher Soll-Ist-Vergleich während des gesamten Projektlebenszyklus dient dazu, den tatsächlichen *Fortschritt* (7) eines Projektes zu identifizieren und, wenn nötig, Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Zur Steuerung des Projektverlaufs werden sieben Prozesse genutzt, die jeweils aus mehreren Aktivitäten bestehen und empfohlene Maßnahmen zur Umsetzung enthalten. Durch das *Vorbereiten eines Projekts* (1) in der Vorprojektphase wird mit geringstmöglichem Aufwand eine Entscheidungsbasis geschaffen, anhand derer beurteilt wird, ob das Initiieren des Projektes lohnenswert ist, sowie die Rollen und Verantwortlichkeiten definiert. *Lenken eines Projekts* (2) stellt einen sämtliche Phasen übergreifenden Prozess dar, der die regulierenden und kontrollierenden Tätigkeiten des Lenkungsausschusses abbildet. Der Prozess *Initiieren eines Projekts* (3) während der Initiierungsphase soll ein gemeinsames Verständnis für das Projekt und den Umfang schaffen sowie Kosten, Risiken und Nutzen beleuchten, bevor größere finanzielle Mittel zugesagt werden. Nachdem dieser Prozess durchlaufen wurde, starten die eigentlichen Managementphasen bis hin zur Abschlussphase. Der Prozess *Steuern einer Phase* (4) umfasst die alltäglichen Management-Aktivitäten. Der Prozess *Managen der Produktlieferung* (5) bildet die Zusammenarbeit zwischen Projektmanager und den für die Produkterstellung verantwortlichen Teams aus

Sicht des Teammanagers ab. Der Abschluss und der Beginn jeder Phase während des laufenden Projekts wird in *Managen eines Phasenübergangs* (6) abgebildet und umfasst die Information des Lenkungsausschusses durch den Projektmanager über den Status des Projektes bzw. der Phase und die Vorbereitung der anschließenden Phase. Ist die letzte Projektphase angebrochen, dient der Prozess *Abschließen eines Projekts* (7) zur endgültigen Definition eines Endzeitpunktes des Projekts durch die Abnahme des Kunden.

Im Juni 2015 wurde PRINCE2 Agile [Ax15] veröffentlicht, welches eine Erweiterung der PRINCE2-Methode darstellt und aufzeigt, wie agile Methoden und deren Kerngedanken mit dem phasenbasierten Vorgehen von PRINCE2 kombiniert werden können. Damit wird der Trend hin zu einer agilen Vorgehensweise im Projektmanagement anerkannt und gezeigt, wie PRINCE2 und Agilität miteinander vereint werden können. Hierbei wird erläutert, wie die Grundprinzipien, Themen und Prozesse von PRINCE2 mit den Grundsätzen agiler Methoden harmonisieren und durch agile Techniken unterstützt werden können.

So wird das Grundprinzip *Lernen aus Erfahrungen* durch agile Techniken wie den Feedback-Bogen und das ständige Einbeziehen des Kunden umgesetzt. Auch die Produktorientierung kann im agilen Kontext weiter unterstützt werden: Produktbeschreibungen, Qualitätskriterien und Qualitätstoleranzen können dahingehend analysiert werden, in wie weit sie wesentlich für die Umsetzung des Produktes sind, so dass essenzielle Qualitätskriterien nicht verhandelbar sind, wünschenswerte Kriterien jedoch als weniger wichtig priorisiert werden können. Ebenso werden die Themen und Prozesse hinsichtlich verschiedener Anpassungen im Sinne einer agilen Denkweise betrachtet. So werden beispielsweise für das Thema *Organisation* verschiedene Tipps gegeben, wie u. a. die für PRINCE2 wichtige Rolle des Teammanagers und die damit verbundenen Aufgaben innerhalb eines agilen Umsetzungsteams integriert werden können. Innerhalb der PRINCE2-Prozesse wird der Schwerpunkt auf die Unterstützung von *Managen der Produktlieferung* durch agile Techniken und somit auf die tatsächliche Arbeitsebene gelegt. Laut PRINCE2 Agile handelt es sich hierbei um den essenziellen Prozess, der das Herzstück bei der Verbindung von PRINCE2 und agilen Methoden darstellt, da dieser die Schnittstelle zwischen der tatsächlichen durch agile Techniken unterstützten Umsetzung bzw. Realisierung der Produkte und des durch PRINCE2 gegebenen Rahmenwerks für Projektmanagement bildet. Dabei wird auf unterschiedlichste agile Techniken wie Kanban oder die LeanStartup Methode zur Produktrealisierung verwiesen, das Hauptaugenmerk legt PRINCE2 Agile hier jedoch auf das durch Scrum vorgegebene Umsetzungskonzept. PRINCE2 Agile zeigt hier die Möglichkeiten zur Verknüpfung der relevanten agilen Elemente wie die Rollen oder das iterative Vorgehen mit Sprints mit dem PRINCE2-Konzept. Dabei wird jedoch weiterhin keine konkrete Umsetzungsanleitung gegeben, sondern lediglich auf grober Ebene die Möglichkeiten zur Erweiterung der Methode aufgezeigt.

3 Anforderungen aus dem regulierten Umfeld

Die DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH (kurz DHC) berät Firmen – hauptsächlich aus der Pharma- und Medizintechnikbranche – bei der Einführung von komplexen Computersystemen, wie beispielsweise SAP. Da Pharma- und Medizinprodukte im oder am Menschen zum Einsatz kommen, geht der Gesetzgeber von einem erhöhten Gefährdungsrisiko für den Patienten aus und verlangt daher besondere Sorgfalt im Herstellungsprozess.

Diese beinhaltet insbesondere sämtliche Computersysteme, die einen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben können, sei es in der Herstellung oder der Lagerung des Produktes, sei es in der Qualitätssicherung, der Dokumentation oder auch in der Zulassung des Produktes. Konkret verlangt der Gesetzgeber die Verwendung eines Qualitätsmanagementsystems, das dem Stand der Technik entspricht (bspw. nach dem Leitfaden Good Automated Manufacturing Practice GAMP [Ga08, Ge16] für Pharmaprodukte oder nach ISO 13485 [Ge15, Is16] für Medizinprodukte).

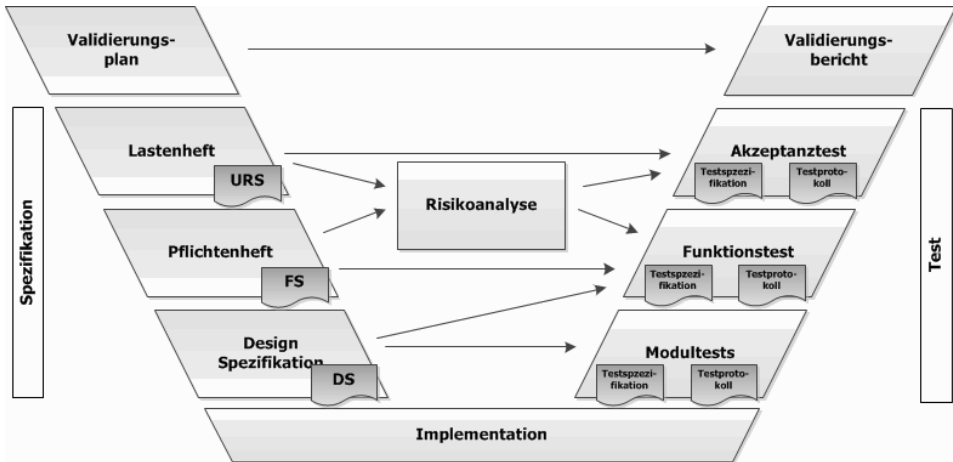


Abb. 1: Das V-Modell im regulierten Umfeld anlehnd an [AS14]

In der aktuellen Fassung des Leitfadens GAMP-5 [Ga08] wird ein Qualitätsmanagementsystem, das von dem aus der Softwareentwicklung bekannten V-Modell [AS14] abgeleitet ist, vorgeschlagen (s. Abb. 1), mit dem ein *geplantes, risikobasiertes* und *dokumentiertes* Vorgehen sichergestellt werden kann. Dieser Prozess, der auch **Validierung** genannt wird, ist wie folgt ausgeprägt: Während das Lastenheft (*user requirement specification, URS*) die Anforderungen der Benutzer beschreibt, stellt das Pflichtenheft (*functional specification, FS*) dar, welche Anforderungen umgesetzt werden. Die Designspezifikation (*design specification, DS*) erläutert schließlich, wie die Umsetzung erfolgen soll. Die Umsetzung wird anschließend auf den entsprechenden Ebenen geprüft: die Modultests prüfen gegen die DS, die Funktionstests gegen die FS und die Akzeptanztests gegen die URS. Die Tests müssen anhand von Testprotokollen dokumentiert werden. Dies passiert risikobasiert, d.h. die Testtiefe wird anhand einer Risikoabschätzung bestimmt. Die Tests werden mittels *Testspezifikationen* vorab definiert und müssen anhand von *Testprotokollen* dokumentiert werden. Der Prozess wird eingerahmt durch den am Anfang stehenden *Validierungsplan*, der die bevorstehenden Validierungsaktivitäten beschreibt, und den am Ende stehenden *Validierungsbericht*, der über die ausgeführten Validierungstätigkeiten und deren Ergebnisse informiert.

Die zentrale Anforderung an einen Projektmanagementansatz zur Entwicklung oder Einführung von Computersystemen im regulierten Umfeld besteht also in der Vereinbarkeit mit dem dargelegten Validierungsvorgehen.

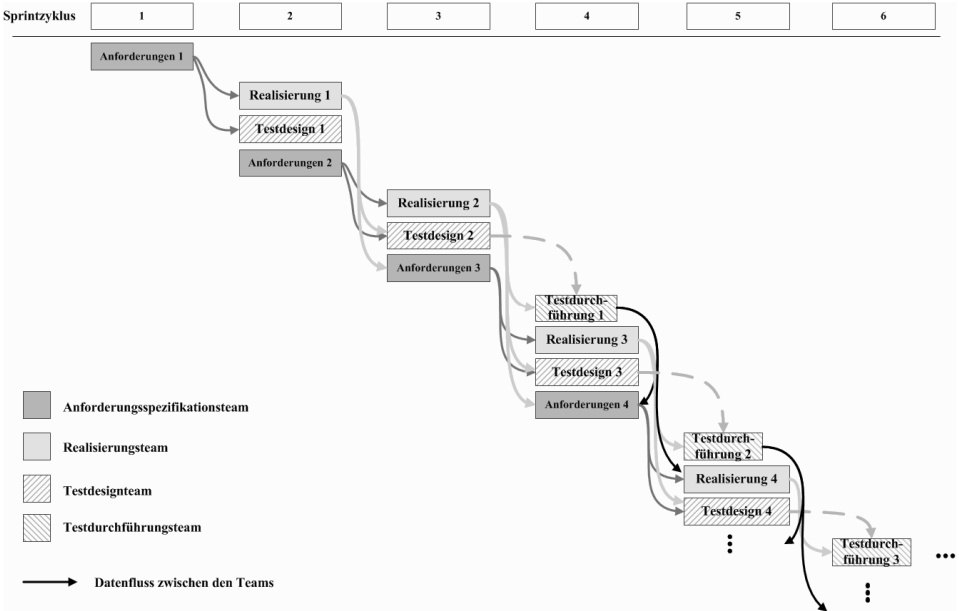


Abb. 2: Zeitliche Abfolge und Datenfluss zwischen den Scrum-Teams

4 Eine Ausprägung von PRINCE2 Agile im regulierten Umfeld

PRINCE2 und PRINCE2 Agile machen keine Vorgaben für die Ausführung der Arbeitspakete im Prozess *Managen der Produktlieferung*, um den generischen Charakter zu erhalten, der für möglichst viele Projekte aus unterschiedlichen Bereichen Anwendung finden kann. Daher wurde die Methode hier für agile Projekte im regulierten Umfeld ergänzt. Zwar scheinen leichtgewichtige Methoden wie Scrum [SS13] bei einer ersten Betrachtung ungeeignet für den Einsatz in Projekten im regulierten Umfeld aufgrund des dort notwendigen hohen Dokumentationsaufwandes während der Systemrealisierungen. Durch die Nutzung von PRINCE2 als Rahmenkonzept und dessen punktuelle Erweiterung durch agile Ansätze entsteht jedoch ein hybrider Projektmanagementansatz, der im Sinne von PRINCE2 Agile eingesetzt werden kann und auf das regulierte Umfeld angepasst ist. Hierfür wurden sowohl die aus Scrum stammenden Sprints, die Zusammensetzung der Teams sowie die Artefakte (*Product Backlog*, *Sprint Backlog*) und Aktivitäten (*Sprint Planning Meeting*, *Retrospektive*, *Review*) übernommen, als auch der Planung, Durchführung und Dokumentation gemäß des V-Modells aus GAMP-5 Rechnung getragen. Die Grundidee besteht darin, drei bis vier disjunkte Stränge mit jeweils einem Team zu bilden, die gemäß Scrum vorgehen, aber zeitlich überlappend arbeiten können (s. Abb. 2). Dies wird dadurch ermöglicht, dass die Teams sich unterschiedlichen Aufgaben widmen, die aber dadurch aufeinander aufbauen, dass das *Product Backlog* eines Teams das Arbeitsergebnis des Vorgängerteams enthält. So startet Team 2 mit seinem ersten Sprint, nachdem Team 1 seinen ersten Sprint abgeschlossen hat, Team 3 startet mit seinem ersten Sprint, nachdem Team 2 seinen ersten Sprint abgeschlossen hat und so fort. Die Aufgabenverteilung ist dabei wie folgt:

Team 1, das Anforderungsspezifikationsteam, erarbeitet die Spezifikation der Anforderungen (und damit die URS). Hierzu werden im ersten Sprint ein Teil der Anforderungen definiert und in jedem weiteren Sprint weitere Anforderungen bis im letzten Sprint alle Anforderungen ausgearbeitet sind. Team 2 implementiert als Realisierungsteam dann die Software zu den durch Team 1 spezifizierten Anforderungen und erstellt als Dokumente die FS und die DS. Während Team 3, das Testdesignteam, die Testfallspezifikationen zu den von Team 2 realisierten Produkten unter Berücksichtigung der von Team 1 spezifizierten Anforderungen entwirft, führt Team 4 als Testdurchführungsteam die von Team 3 spezifizierten Tests mit den von Team 2 erstellten Realisierungen durch und erstellt zur Dokumentation der Tests die entsprechenden Testprotokolle. In Projekten kleineren Umfangs können dabei die Teams für Testdesign und Testdurchführung in einem gemeinsamen Testteam zusammengelegt werden.

Wichtig bei dieser Vorgehensweise ist, dass die Teams bezüglich ihrer Größe und Produktivität aufeinander abgestimmt sind. So sollte beispielsweise das Realisierungsteam idealerweise genau so viel umsetzen wie das Testteam in der vorgegebenen Sprintlänge testen kann.

Nach jedem Sprint erfolgt je Team ein Review, bei dem die Ergebnisse des Sprints vorgestellt und Verbesserungspotenzial sowie Änderungen identifiziert werden, und eine Sprintretrospektive, bei der die Arbeitsweise des Teams evaluiert wird. Änderungsanforderungen, die sich auf das Arbeitsergebnis eines anderen Teams beziehen, werden diesem zurückgemeldet und gehen in dessen *Product Backlog* ein, so dass sie in einem nachfolgenden Sprint bearbeitet werden können. Sind keine weiteren Sprints mehr nötig, wird die jeweils notwendige Dokumentation (URS, FS, DS, Testspezifikationen, Testprotokolle) erstellt bzw. vervollständigt und das Arbeitspaket gilt dann für die jeweiligen Teams als abgeschlossen.

Tab. 1 fasst die in das *Product Backlog* der jeweiligen Teams eingehenden Elemente und die zu erstellenden Inkremente bzw. Produkte, die die verschiedenen Teams erarbeiten, zusammen.

| Team | <i>Product Backlog</i> | Inkrement bzw. Produkt |
|---------------------------|---|--|
| Anforderungsspezifikation | Arbeitspaketspezifikation | URS |
| Realisierung | URS | FS, DS und realisiertes Inkrement bzw. Produkt |
| Testdesign | URS, FS, DS je nach zu spezifizierendem Test | Testfallspezifikation |
| Testdurchführung | Testfallspezifikation und realisiertes Inkrement bzw. Produkt | Testprotokoll |

Tab. 1: *Product Backlogs* und Inkremente bzw. Produkte

5 Konklusion

Während PRINCE2 Agile einen umfassenden, aber abstrakten Ansatz zur Integration agiler Methoden in PRINCE2 vorstellt, wird im vorliegenden Papier ein konkreter Ansatz zur Integration von Scrum im Prozess *Managen der Produktlieferung* beschrieben. Dabei wird

den speziellen Anforderungen des regulierten Umfeldes, welches ein geplantes, risikobasiertes und dokumentiertes Vorgehen verlangt, gezielt Rechnung getragen. Diese Anforderungen werden üblicherweise gemäß GAMP-5 durch die Anwendung des V-Modells erfüllt, das aber als spezielle Ausprägung des Wasserfallmodells von den agilen Methoden gerade überwunden werden soll. Um diesen Gegensatz aufzulösen, schlagen wir mit dem vorgestellten Ansatz vor, die im V-Modell konsekutiven Teile für die Spezifikation, die Implementation und das Testen auf mindestens drei jeweils spezialisierte Scrum-Teams zu verteilen, die zeitlich überlappend arbeiten, so dass die Ergebnisse eines Sprints eines Teams von dem nächsten Team in dessen nächsten Sprint weiterverarbeitet werden. Der große Vorteil dieses Ansatzes ist es, dass die einzelnen Teams jeweils agil und innerhalb eines Sprints unabhängig arbeiten können. Darüber hinaus müssen die Benutzeranforderungen nicht schon vor der Implementation festgeschrieben werden. Dies kann von den Benutzern in traditionellen Projekten erfahrungsgemäß regelmäßig nicht geleistet werden, so dass über ein Änderungsmanagement ermöglicht werden muss, dass nachträgliche Veränderungen von Anforderungen einfließen können. Stattdessen erlaubt der vorgestellte Ansatz den Benutzern, neue Anforderungen jederzeit im *Product Backlog* des Spezifizierungsteams hinzuzufügen. Dadurch wird ein schnelles und regelmäßiges Kunden-Feedback erreicht.

Es stellt sich damit zunächst die Frage, ob die Notwendigkeit mehrerer Scrum-Teams nicht die Anforderungen an Personalressourcen unnötig in die Höhe treibt. Dies ist aber nicht der Fall, da die Aufgaben, die den verschiedenen Scrum-Teams zufallen, auch in traditionellen Projekten von unterschiedlichen Personenkreisen erledigt werden. Die Anforderungen an das System werden stets von den späteren Benutzern des Systems formuliert, die Implementation erfolgt stets durch die Entwickler, und die Funktionstests sollten von speziellen Testern entworfen und durchgeführt werden. Der Unterschied zwischen den traditionellen Projektmanagementansätzen und dem vorgeschlagenen hybriden Ansatz liegt also nicht in der Zusammensetzung der einzelnen Teams, sondern in der Vorgehensweise durch die Teams und der Interaktion zwischen den Teams.

Des Weiteren könnte der Eindruck entstehen, die vorgeschlagenen Scrum-Teams würden dem Grundsatz der Homogenität der Teams in Scrum widersprechen, also der Notwendigkeit, dass jeder im Team ein Generalist ist, der alle Aufgaben des Teams übernehmen kann. Doch auch dies ist nicht der Fall, da die Homogenität innerhalb der Teams in dem Ansatz ebenso erhalten bleibt. Die Tatsache, dass die Teams unterschiedliche Aufgaben verfolgen steht dem nicht entgegen, denn auch in traditionellen Projektmanagementansätzen werden diese Aufgaben von unterschiedlichen Personenkreisen ausgeführt, wie bereits im vorherigen Abschnitt dargelegt wurde.

Für den Einsatz agiler Techniken im Rahmen von PRINCE2, wie in dem hier vorgestellten Ansatz vorgeschlagen, ist es essenziell, ein Verständnis innerhalb von Projekten dafür zu schaffen, dass das gelieferte Ergebnis variieren kann, Kosten, Zeit und Ressourcen jedoch grundsätzlich als fixe Konstanten innerhalb eines Projekts zu sehen sind. Das Verständnis für die Priorisierung von Produkten und für die Tatsache, dass nicht alle Kundenanforderungen umgesetzt werden müssen, um einen echten Mehrwert zu generieren und die Kundenbedürfnisse zu erfüllen, stellen die Basis eines erfolgreichen Einsatzes eines agilen Projektmanagementansatzes dar. Darunter darf jedoch nicht die Qualität des Produktes leiden, sondern es soll lediglich der durch das Projekt zu liefernde Umfang des Produktes je nach Situation angemessen reduziert werden können.

Speziell im Hinblick auf die Anwendung agiler Methoden im regulierten Umfeld gibt es bereits weitere Ansätze, die sich der Vereinbarkeit von Agilität und den Anforderungen des regulierten Umfeldes widmen [BR10, KK12, WM13]. Um den regulatorischen Anforderungen im Hinblick auf eine gute Dokumentation und einer umfangreichen Systemvalidierung zu genügen, wird beispielsweise die Möglichkeit sogenannter *Hardening-Sprints* [CM16] in Betracht gezogen, die speziell für die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen initiiert werden.

Eine Übertragung des hier vorgestellten Ansatzes zur Einbettung von Scrum unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen eines geplanten, risikobasierten und dokumentierten Vorgehens in weitere Projektmanagementmethoden neben PRINCE2, wie bspw. in PMI [PM13] oder GPM [GG12], sollte ebenso möglich sein.

Der vorgestellte, theoretisch entwickelte Ansatz für ein hybrides Projektmanagement im regulierten Umfeld muss seine Tragfähigkeit nun durch seine Umsetzung in konkreten Projekten unter Beweis stellen. Es steht zu erwarten, dass die iterative Entwicklung der Benutzeranforderungen, die der hybride Ansatz beinhaltet, zu einer besseren Abbildung der Kundenbedürfnisse führt, während Kosten- und Zeitaufwand stabil bleiben sollten. Ein besonderes Augenmerk soll darauf gerichtet werden, das Bewusstsein der Projektmitglieder und -sponsoren für die spezifischen Eigenschaften des agilen Vorgehens, insbesondere die Unantastbarkeit der laufenden Sprints, zu schärfen, um ein unterschwelliges Zurückfallen in ein traditionelles Projektmanagementvorgehen zu vermeiden. Dem Kunden sollte erläutert werden, dass die Einbettung der agilen Methoden in den hybriden Projektansatz eine hohe Stabilität in den Kosten- und Zeitaufwände zur Folge hat, der Umfang der Umsetzung aber variieren kann, jedoch ohne Einbußen an der Qualität der Umsetzung oder den notwendigen Funktionalitäten hinnehmen zu müssen. Vielmehr wird erwartet, dass Anforderungen, die nicht den tatsächlichen Bedürfnissen entsprechen oder nur geringe Priorität haben, eingespart werden können.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei Christian Steffensky, Edgar Röder und Matthias Bothe für die zahlreichen und fruchtbaren Diskussionen.

Literaturverzeichnis

- [AS14] Aichele, C.; Schönberger, M.: IT-Projektmanagement - Effiziente Einführung in das Management von Projekten. Wiesbaden 2014.
- [Ax15] Axelos: Prince2 Agile. 2015.
- [BR10] Bless, M.; Röhm, A. W.: Agilität und Regulierung: Ein Erfahrungsbericht. In: O. Linsen; T. Greb; M. Kuhmann; D. Lange; R. Köhn (Hrsg.): Integration von Vorgehensmodellen und Projektmanagement. Aachen 2010, pp. 184-192.
- [CM16] Collyer, K.; Manzano, J.: Being agile while still being compliant - A practical approach for medical device manufacturers. <https://www.ibm.com/developerworks/rational/library/compliant-agile-medical-device/>, Abruf am 2016-06-10.

- [Ga08] GAMP 5 - A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. IPSE. Tampa, FL (USA) 2008.
- [Ge15] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). MPG. Germany 2015.
- [Ge16] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). AMG. Germany 2016.
- [GM12] GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement (GPM); Gessler, M.: Kompetenzbasiertes Projektmanagement (PM3) - Handbuch für die Projektarbeit, Qualifizierung und Zertifizierung auf Basis der IPMA Competence Baseline Version 3.0. 5. Auflage, GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement, Nürnberg, 2012.
- [Is16] ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. Geneva 2016.
- [KK12] Komus, A.; Komus, S.: Scrum im Regulierten Umfeld - Chance oder Risiko für die Computervalidierung? Teil 2. In: CHEManager 19/2012 (2012), pp. 16.
- [Mu09] Murray, A.; Bennett, N.; Endmonds, J.; Patterson, B.; Taylor, S.; Williams, G.: Managing Successful Projects with PRINCE 2. London 2009.
- [PM13] A Guide to the Project Management Body of Knowledge - PMBOK Guide. 5. Auflage, Project Management Institute, Newton Square PA, 2013.
- [SS13] Schwaber, K.; Sutherland, J.: Der Scrum Guide - Der gültige Leitfaden für Scrum: Die Spielregeln. Scrum.Org; ScrumInc., 2013.
- [WM11] Wiczorrek, H. W.; Mertens, P.: Management von IT-Projekten - Von der Planung zur Realisierung. Heidelberg et al. 2011.