

Ein neuer Lösungsansatz für agile Produktentwicklung in der Medizintechnik

Alexander Pirker,¹ Nadica Hrgarek Lechner²

Abstract: Komplexe Medizinprodukte folgen typischerweise einer Systemarchitektur, die aus mehreren Komponenten wie Firmware, Hardware und Software besteht. In vielen größeren Unternehmen aus dem Bereich der Medizintechnik gibt es traditionelle Organisationsstrukturen, welche diese Komponentengliederung reflektieren. Diese Unternehmen stehen nun vor der Herausforderung, neue Arbeits- und Organisationsformen zu finden, welche die Integration agiler Methoden in existierende Produktentwicklungsprozesse ermöglichen. Daraus ergibt sich folgende Problemstellung: Wie kann man ein Medizinprodukt über mehrere Abteilungen und Teams hinweg, effizient mit agilen Projektmanagementmethoden wie Scrum entwickeln? Dieser Beitrag erläutert einen möglichen Lösungsansatz, wie man interdisziplinäre Systemfunktionen mit Hilfe agiler Vorgehensmodelle effizient umsetzen und auf Veränderungen der Anforderungen schnell reagieren kann. Dabei handelt es sich um einen Vorschlag aus der Praxis, welcher noch wissenschaftlich erprobt und optimiert werden muss.

Keywords: Agile Methoden; Medizinprodukte; Medizintechnik; Produktentwicklung; Scrum; Wissenstransfer

1 Einleitung

Die Innovationen, steigende Kundenerwartungen, erhöhter Preisdruck, schnelle Anpassung an geänderte Marktbedingungen und globaler Wettbewerb führen zu komplexeren Medizinprodukten mit immer kürzeren Produktlebenszyklen. Medizinprodukte werden in der Regel in einer äußerst heterogenen Umgebung angewendet, welche andere Softwaresysteme (Server-Systeme, Cloud, etc.), Firmware und auch Hardware beinhaltet. Dies führt zu einer hohen Komplexität solcher Produkte, was eine erhebliche Herausforderung für Medizintechnikunternehmen darstellt. Um trotzdem möglichst schnell zu liefern und Entwicklungskosten zu reduzieren, versuchen viele Medizintechnikunternehmen agile Methoden anzuwenden.

Die Einführung und Anwendung agiler Prinzipien und Methoden birgt Potenziale, aber auch viele Herausforderungen, die in der Regel Veränderungen in der Aufbauorganisation erfordern. Ein typischer Prozess für die Entwicklung von Medizinprodukten beginnt mit der

¹ MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Österreich alexander.pirker@medel.com

² MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Österreich nadica.hrgarek@gmail.com

Erfassung der Produktanforderungen, gefolgt von der Betrachtung der Systemschnittstellen und des Systemkontexts. Um diesen zu bestimmen und eine geeignete Systemarchitektur zu entwerfen, ist ein multidisziplinäres Team aus Mitgliedern unterschiedlicher Fachbereiche notwendig. Ein solches Team soll ohne externe Abhängigkeiten in der Lage sein, ein voll funktionsfähiges Produktinkrement zu erstellen [SK17]. Arbeiten in selbstorganisierten und interdisziplinären Teams, die sich aus Mitgliedern verschiedener Fachrichtungen zusammensetzen, fördert das Wissenstransfer und alle Beteiligten verfügen immer über alle aktuellen Informationen. Unglücklicherweise sind viele Medizintechnikunternehmen allerdings traditionell gewachsen, wodurch die Aufbauorganisation eines solchen Unternehmens und die damit verbundene Teamstruktur die technische Schichtung der entwickelten Produkte reflektiert. Dies führt zu einer Wissenskonzentration innerhalb von Teams und einem damit einhergehenden fehlenden Wissenstransfer über Teamgrenzen hinweg. Speziell davon betroffen sind Schnittstellen zwischen verschiedenen Fachbereichen, was die Entwicklungsdauer von Produkten massiv verlängert und nicht selten zu Fehlentwicklungen aufgrund fehlender Information führt.

Hiermit betrachten wir einen neuen Lösungsansatz für die agile Produktentwicklung in größeren Medizintechnikunternehmen und versuchen, einen Überblick zu geben.

2 Neuer Lösungsansatz für die agile Entwicklung von Medizinprodukten

Ein Team für die Entwicklung einer Systemfunktion muss alle Mitglieder beinhalten, welche man benötigt, um den Systemaspekt zu liefern, und wird als Systemteam bezeichnet, siehe Abb. 1. In der Regel besteht ein solches Team aus Fachteams der einzelnen Bereiche Firmware, Hardware, Software, technische Dokumentation, etc.

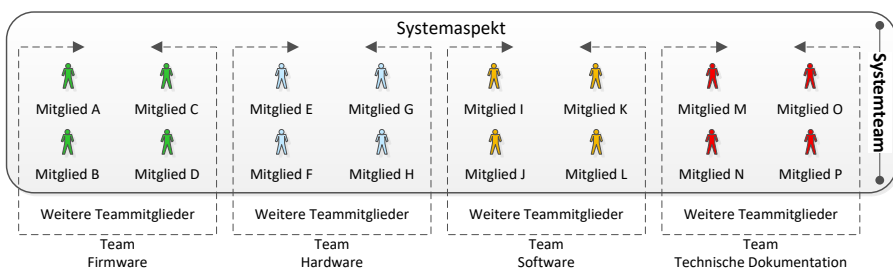


Abb. 1: Ein Systemteam beinhaltet diverse Fachteams, bestehend aus mehreren Personen des jeweiligen Fachbereichs, welche benötigt werden, um eine bestimmte Systemfunktion zu implementieren.

In vielen Medizintechnikunternehmen arbeiten die einzelnen Fachteams, welche die technische Schichtung des Produktes reflektieren, bereits agil. Die einzelnen Fachteams folgen

dabei agilen Entwicklungsprozessen wie zum Beispiel Scrum, und arbeiten in Sprints. Allerdings agieren sie in der Regel sehr unabhängig voneinander, was dem Konzept einer Systemfunktion widerspricht, da eine Systemfunktion nur geliefert werden kann, wenn alle einzelnen technischen Komponenten des Produktes jene unterstützen. Die Unabhängigkeit der jeweiligen Fachteams hat zur Folge, dass Information weder zum richtigen Zeitpunkt noch in der richtigen Form verfügbar ist. Das Kernproblem eines solchen Entwicklungsmodelles liegt meist in den Schnittstellen zwischen den fachlich getrennten Systemen, sowie einem klaren Verständnis des Systemverhaltens. Dem kann zwar durch die Definition von System/Schnittstellen-Standards entgegengewirkt werden, allerdings ist diese Form der Kommunikation zwischen Fachteams sehr eingeschränkt und korrespondiert nicht mit agilen Prinzipien. Es kann weder schnell auf Veränderungen reagiert werden noch ist die Erstellung eines Produktinkrements effizient möglich. Einen vermeintlichen Ausweg stellt die Kommunikation durch die jeweiligen Fachteamleiter dar. Dieser Lösungsansatz wirkt erfolgsversprechend, führt allerdings leider nicht zur gewünschten Agilität. Dies gründet sich darauf, dass die Entwickler der einzelnen Fachteams (welche die Herausforderungen ihres Fachbereichs am besten kennen und beurteilen können) zu wenig Einfluss auf die Definition des Gesamtsystems, die Schnittstellen zwischen den technischen Komponenten, sowie deren Umsetzung haben. Es gilt nun ein agiles Vorgehensmodell zu finden, welches Fehlentwicklungen frühzeitig vermeidet, allerdings die Unabhängigkeit von Fachteams behält. Laut [De18], kann die Arbeit in vernetzten Teams und ein übergreifendes Systemdenken zum Erreichen organisationaler Flexibilität beitragen.

Ein mögliches agiles Vorgehensmodell wäre das Folgende: Die Fachteams, welche eine Systemfunktion entwickeln und nach fachlichen Organisationseinheiten ausgerichtet sind, arbeiten weiterhin in weitgehend unabhängigen Sprints voneinander. Allerdings wird bei jedem System-Sprint, welcher sich aus den einzelnen und miteinander koordinierten Sprints der Fachteams zusammensetzt, ein sogenanntes 'Interface und System Board' als zusätzliches Projektgremium bestimmt. Das 'Interface und System Board' besteht aus jeweils einem Mitglied eines Fachteams und wird mit jedem System-Sprint neu bestimmt, siehe Abb. 2.

Dieses Board hat nun eine Reihe von Aufgaben. Erstens soll es die in diesem System-Sprint benötigten Erweiterungen des Systems/Schnittstellen-Standards festlegen, da ohne jene Festlegungen kein Produktinkrement erfolgreich erstellt werden kann. Außerdem müssen die dort getroffenen Entscheidungen an die entsprechenden Fachteams kommuniziert werden. Der internen Kommunikation in einem Fachteam kommt dabei eine besondere Bedeutung zu, um Fehlentscheidungen sowie Fehlentwicklungen frühestmöglich zu korrigieren. Daher wäre es durchaus sinnvoll, dass die Mitglieder des 'Interface und System Boards' wöchentlich ein Standup-Meeting für ihr Fachteam abhalten, damit alle Mitglieder stets auf dem neuesten Stand der Interface- und System-Entwicklungen sind. Außerdem muss dieses Board den Schnittstellen-Standard warten und gegebenenfalls an neue Gegebenheiten oder Veränderungen anpassen.

Die Neubesetzung des 'Interface und System Boards' zu Beginn jedes System-Sprints ist

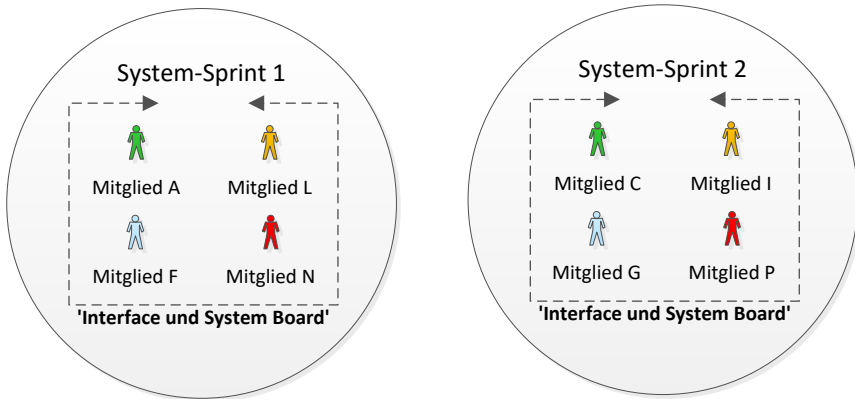


Abb. 2: Ein 'Interface und System Board' besteht aus jeweils mindestens einem Mitglied eines Fachteams und wird mit jedem System-Sprint neu besetzt. Der Neubesetzung dieses Teams kommt dabei eine Schlüsselfunktion zu, da sie es ermöglicht, das Wissen über das Systemverhalten sowie die Systemschnittstellen effektiv zu verteilen.

hier entscheidend. Eine statische Besetzung dieses Boards hat einen großen Nachteil: Das Wissen über das Systemverhalten sowie die Schnittstellen zwischen den Komponenten, ist für jedes Fachteam in einer Person konzentriert. Sollte diese Person aus dem Unternehmen scheidet oder fällt sie über einen längeren Zeitraum aus, ist auch jenes essenzielle Wissen nicht mehr im Fachteam vorhanden. Dies resultiert in einem erheblichen Mehraufwand, da eine andere Person sich jenes Wissen aneignen muss. Diese 'Schlüsselferson' muss an alle Fachteammitglieder die getroffenen Entscheidungen bezüglich des Systemverhaltens kommunizieren, was eine weitere Fehlerquelle birgt. Durch eine Neubesetzung des Boards kann diesen Nachteilen effektiv entgegengewirkt werden, da eine homogene Verteilung der Information über den Schnittstellen-Standard und das Gesamtverhalten des Systems erreicht wird. Außerdem reduziert sich durch die Neubsetzung der vermeintlich große Mehraufwand beim Ausfall einer statischen 'Schlüsselferson' auf einen regelmäßigen kleinen Aufwand, welcher viel einfacher zu bewältigen ist und deutlich weniger Zeit in Anspruch nimmt.

Das 'Interface und System Board' rotiert seine verantwortlichen Mitglieder von System-Sprint zu System-Sprint. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Mitglieder aus den beteiligten Organisationseinheiten zwischenzeitlich Teil des 'Interface und System Boards' sind. Aufgrund der Rotation wird ein klares Verständnis des Gesamtsystems (sowie dessen Schnittstellen) von jedem einzelnen Fachteammitglied gewährleistet. Das 'Interface und System Board' ist flexibel und kann daher auf Änderungen (z.B. Abwesenheiten, Einarbeitung neuer Mitglieder, Wechsel im Team, etc.) schnell reagieren. Allerdings kann die Rotation zur Ineffizienz und Ineffektivität durch Informationsverlust oder redundante

Wiederholungen führen. Die regelmäßige Kommunikation mit den Teammitgliedern ist zwar ein kleiner Mehraufwand während eines Sprints bezüglich der getroffenen Entscheidungen im 'Interface und System Board', allerdings tragen sie maßgeblich zum Verständnis des Gesamtsystems sowie dessen korrekter Implementierung und Qualitätssteigerung bei.

3 Praxisbeispiel

Nehmen wir an, dass wir für die Entwicklung eines Medizinprodukts vier Organisationseinheiten brauchen, um einen bestimmten Systemaspekt zu implementieren. Wenn wir aus jeder Organisationseinheit insgesamt vier Mitglieder benötigen, ergibt sich daraus eine Summe von 16 Mitglieder wie in der Abb. 1 dargestellt. Jedes Fachteam implementiert die ihm zugeordnete Komponente bzw. erstellt die ihm zugeordnete technische Dokumentation des Gesamtsystems. Wie aus Abb. 1 ersichtlich ist, erstreckt sich die Implementierung über Software, aber auch Firmware und Hardware. Dies erfordert nun ein klares Verständnis des Systemverhaltens sowie eine klare Definition der Schnittstellen zwischen den einzelnen involvierten technischen Komponenten.

Zu Beginn eines individuellen System-Sprints, welcher sich über das gesamte System erstreckt, könnte man nun ein 'Interface und System Board' definieren. In unserem Beispiel setzt sich dieses aus vier Mitgliedern zusammen, siehe Abb. 2. Jedes Mitglied vertritt dort den ihm zugeordneten Fachbereich. Das 'Interface und System Board' ist mit der in diesem System-Sprint erforderlichen Erweiterung des Schnittstellen-Standards sowie dem Definieren des Systemverhaltens betraut. Zum Beispiel sollte dieses Board festlegen, wie Software mit Hardware bzw. Firmware sicher kommuniziert und welche Daten in welchem Format ausgetauscht werden müssen. Außerdem kann das Mitglied des Fachbereichs 'Technische Dokumentation' bereits sehr früh auf mit der Erstellung der entsprechenden Dokumentation, welche am Ende eines System-Sprints bei Behörden eingereicht werden muss, erstellen. Dies verkürzt die Entwicklungszeit bis hin zur Freigabe eines Medizinproduktes stark. Um nun Entscheidungen und Festlegungen dieses Boards an die jeweiligen Mitglieder der Fachteams zu kommunizieren, sollten die 'Interface und System Board' Mitglieder wöchentliche Standup-Meetings abhalten.

4 Zusammenfassung und Ausblick

Im digitalen Zeitalter werden traditionelle Formen der Aufbauorganisation herausgefordert und die Medizintechnikunternehmen suchen nach neuen flexibleren und selbstorganisierten Organisationsformen. Dieser Beitrag schlägt einen neuen Lösungsansatz vor, in dem verschiedene Fachteams in einem Systemteam für einen Produktentwicklungsprozess in der Medizintechnik zusammenggeführt werden. Die Hauptidee besteht darin, die Teamstruktur, welche die technische Schichtung der entwickelten Medizinprodukte reflektiert, für die Agilisierung und die damit einhergehende Verbesserung der Kommunikation und inkrementellen Entwicklung über ein sogenanntes 'Interface und System Board' zu vernetzen.

Die aus den Fachteams entsendeten Board-Mitglieder sollen von Sprint zu Sprint rotieren. Die Einführung eines dezidierten, rotierenden Boards zur Wartung und Definition von Systemschnittstellen und Systemverhalten ermöglicht Agilität in der Entwicklung komplexer Medizintechnikprodukte und behält die Unabhängigkeit von Fachteams bei. Ein weiterer Vorteil dieses agilen Vorgehensmodells ist, dass sich das Wissen mit der Zeit in Fachbereichen verteilt. Der vorgeschlagene Lösungsansatz gibt neue Impulse und kann nicht nur in der Medizintechnik, sondern auch in anderen Branchen eingesetzt werden.

5 Danksagung

Wir danken den anonymen Reviewern für ihre wertvollen Anregungen, Kommentare und Korrekturen.

Literaturverzeichnis

- [De18] Deloitte: , Organisation neu denken: Flexible Organisationsmodelle für das digitale Zeitalter. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/de/Documents/human-capital/Organisation-neu-denken-flexible-organisationsmodelle-2018.pdf>, 2018. Zugriff am 2019-10-14.
- [SK17] Schwaber K., Sutherland J.: , The Scrum Guide. <https://www.scrumguides.org/docs/scrumguide/v2017/2017-Scrum-Guide-US.pdf>, 2017. Zugriff am 2019-09-12.