

Scrum im regulierten Umfeld

Chance oder Risiko für die Computervalidierung? Teil 2

Die weitreichende Verbreitung, die Grundidee und die Stärken von Scrum insbesondere im Vergleich zu den sogenannten Wasserfall-orientierten Ansätzen wie dem V-Modell wurden im ersten Teil dieses Beitrags (CHEManager 13–14/2012) dargestellt. Teil 2 untersucht mögliche Argumente für und gegen Scrum im regulierten Umfeld und zeigt Ansätze zur Ausgestaltung unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse der Computervalidierung (CSV) auf.



Prof. Dr. Ayelt Komus,
Hochschule Koblenz



Sabine Komus,
IDS Scheer Consulting

Soll untersucht werden, ob und wie Scrum im regulierten Umfeld genutzt werden kann, so ist es hilfreich, sich zunächst die möglichen Argumente gegen eine Nutzung von Scrum vor Augen zu führen.

Mögliche Argumente gegen die Nutzung von Scrum im regulierten Umfeld

Vielfach wird argumentiert, die Erfordernisse der Validierung machen die Nutzung der Scrum-Methodik unmöglich. Folgend werden oft genannte Argumente wider eine Nutzung von Scrum genauer untersucht.

Verbindlichkeit des V-Modells

Im GAMP 5, einem Leitfaden, der sich zunehmend als Standard für die Computervalidierung in der pharmazeutischen Industrie durchge-

setzt hat, ist das klassische V-Modell nicht mehr zwingend vorgeschrieben. „Rapid Prototyping“-Methoden werden explizit anerkannt. GAMP 5 verlangt jedoch eine Dokumentation nach jedem größerem Zyklus bzw. Meilenstein.

Vollständige Dokumentation

Als weiteres Argument wird vereinzelt angeführt, Scrum würde auf Dokumentation verzichten bzw. diese vernachlässigen. Einer der Grundsätze des agilen Manifests, auf dem Scrum aufsetzt, ist zwar, dass ein vollständiges Produkt Vorrang vor einer vollständigen Dokumentation hat. Das bedeutet aber nicht, dass grundsätzlich keine Dokumentation erstellt wird.

So werden zu Beginn der Sprints Anforderungen, Anwenderrollen und der konkrete Nutzen in Form von User Stories spezifiziert. Die Sprint-Orientierung bei Scrum sieht vor, dass mit Abschluss des jeweiligen Sprints die darin enthaltenen Arbeitspakete abschließend bearbeitet wurden. Was dabei eine vollständige Bearbeitung bedeutet, wird in der DoD (Definition of Done) genau beschrieben und kann innerhalb der Methode auf besondere Notwendigkeiten der Validierung, wie z. B. eine vollständig vorliegende Dokumentation und deren Abnahme, angepasst werden.

Aufwand für Validierungstests

Ein weiterer Kritikpunkt, eine vollständige, GMP-konforme Dokumentation der Tests wäre zu aufwendig, da sich die Anforderungen ständig ändern, ist durchaus zu berücksichtigen. Um diese Anforderung zu erfüllen, bietet sich eine Anpassung der Vorgehensweise für die besonderen Bedürfnisse der CSV an.

Bei Scrum sind viele Zyklen notwendig, die, um den GMP-Anforderungen gerecht zu werden, jeweils die Phasen Spezifikation, Umsetzung und Test beinhalten müssen. Dabei wird besonderer Wert auf abschließende Tests in jedem Zyklus gelegt. Tests gemäß den Anforderungen im regulierten Umfeld zu dokumentieren, ist jedoch relativ aufwendig. Es sollte also gut überlegt werden, wann, auch im agilen Umfeld, das System einen stabilen Zustand erreicht hat. Erst dann, also z. B. nach einem Sprintzyklus, der ein Zwischenprodukt liefert, das in Produktion genommen werden soll, sollte ein Sprintzyklus durchgeführt werden, der den Schwerpunkt auf die formellen GMP-Anforderungen wie z. B. die aufwendiger zu dokumentierenden Validierungstests legt. Dabei gilt es aber, sicherzustellen, dass in diesen Sprints nur formale Aspekte nachgeholt werden, da andernfalls ein Rückfall in nicht wirklich inhaltlich abgeschlossen Entwicklungsphasen droht.

Argumente für Scrum im regulierten Umfeld

Argumente, die auch im regulierten Umfeld für Scrum sprechen, sind die enge Einbeziehung der am Projekt beteiligten Personen und Anwender und der große Wert, der auf das Refactoring gelegt wird.

Enger Kontakt zu den am Projekt beteiligten Personen

Das agile Anforderungsmanagement sieht einen engen Kontakt mit dem Kunden vor, der die Produktentwicklung formuliert, priorisiert und den Wert seiner Anforderungen festlegt. Der Kunde probiert das Produkt am Ende eines Sprintzyklus



10 Jahre pragmatische
GMP Konzepte – unser
Markenzeichen!

gempex
THE GMP-EXPERT

aus und kann so unmittelbar Feedback geben. Durch dieses Ausprobieren, das auch als User Acceptance Test angesehen werden kann, ist sichergestellt, dass der User frühzeitig eingebunden ist und ein umfassendes Wissen über das Produkt erhält.

Hohe Betonung Refactoring

Großer Wert wird bei der agilen Softwareentwicklung auf die Strukturverbesserung von Programm-Quelltexten gelegt, wobei die Funktionalität nicht angetastet wird. Unter anderem sollen so Lesbarkeit, Wartbarkeit und Erweiterbarkeit verbessert werden. Mit Tests nach dem Refactoring wird belegt, dass sich keine zusätzlichen Fehler eingeschlichen haben. Eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung des Produktes wird somit ermöglicht. Die ist unbedingt auch im Sinne einer nachhaltigen Erfüllung der Vorgaben der CSV erforderlich.

Fazit

GMP schließt agile Softwareentwicklungsmethoden nicht aus. Der EG-GAMP Annex 11 gibt keine Vorgaben hinsichtlich der Validierungsmethode. Im GAMP IV wurde allerdings jahrelang das V-Modell als das Vorgehensmodell der Wahl propagiert. Damit wurden die Vorstellungen, wie eine Validierung abzulaufen hat, sowohl bei Inspektoren, Industrieunternehmen und bei Softwareherstellern über Jahre geprägt.

Im GAMP 5 wird aber darauf hingewiesen, dass auch andere Modelle neben dem V-Modell möglich sind. Agile Softwareentwicklung ist somit nicht durch GMP ausgeschlossen. Bei einer Bewertung der Chancen und Risiken agiler Methoden im regulierten Umfeld bleibt außerdem zu berücksichtigen, dass in der aktuellen Praxis viele Herausforderungen bei Weitem weder im fachlichen noch im betriebswirtschaftlichen, noch im regulatorischen Sinne optimal gelöst sind.

Agile Methoden streben danach, Ergebnisse und Ergebnisqualität mithilfe von einigen einfachen Re-

geln und weniger Bürokratie zu realisieren. Im regulierten Umfeld muss die agile Methodik innerhalb eines allgemeinen QM-System umgesetzt und eingebunden werden.

Es empfiehlt sich außerdem, die Scrum-Methodik durch besondere Sprints zur Abdeckung der formalen Erfordernisse anzupassen, ohne dabei die grundlegende Systematik und deren Vorteile zu gefährden. Weitere Anpassungen oder auch die Kombination agiler mit konventionellen Methoden (hybride Modelle) sind vor dem Hintergrund der jeweiligen Unternehmenssituation und etwaiger Widerstände gegen eine grundlegend veränderte Philosophie beim Vorgehen zu prüfen.

Insgesamt zeigt sich, dass Scrum auch im regulierten Umfeld eine relevante Option darstellt. Viele Argumente gegen die agile Vorgehensweise entpuppen sich bei genauerer Untersuchung als falsch oder zu kurz gedacht. Mehr noch: Die Fokussierung auf Ergebnisse, Klarheit und Transparenz entsprechen den Grundgedanken der Validierung in vielerlei Aspekten besser als andere derzeit verbreitete Ansätze.

Autoren:

Prof. Dr. Ayelt Komus, Hochschule Koblenz,
Sabine Komus, IDS Scheer Consulting und Lehrbeauftragte Hochschule Koblenz

Kontakt:

Prof. Dr. Ayelt Komus
Hochschule Koblenz
komus@hs-koblenz.de
www.komus.de

www.chemanager-online.com/tags/validierung

GMP und Calibration Services

Mit Dienstleistungen auf der Erfolgsspur

Ein kleines Firmenjubiläum feierte Testo Industrial Services in der Schweiz: Seit fünf Jahren ist das Unternehmen als Dienstleister für Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung aktiv. CHEManager befragte Geschäftsführer Wolfgang Haehnel über Themen rund um die Qualitätssicherung und über die Zukunftspläne des Dienstleistungs-Unternehmens. Die Fragen stellte Dr. Volker Oestreich.

CHEManager: Beim Namen „Testo“ denke ich zunächst an Messgeräte für das Handwerk und die Industrie. Was genau ist die „Testo Industrial Services“ und wie ist sie in der Testo-Gruppe verankert?

W. Hähnel: Ja, Testo gehört weltweit zu den führenden Herstellern von tragbaren Messgeräten. Aus einer kleinen eigenen Abteilung, die die eigenen Messgeräte kalibriert und überprüft hat, entstand 1999 die „Testo Industrial Services GmbH“ in Kirchzarten bei Freiburg, die mit heute mehr als 400 Mitarbeitern und einer Vielzahl von akkreditierten Laboren zu einem Marktführer im Bereich der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung gehört. Dieses Erfolgsmodell wurde auch in andere Länder exportieren, zunächst in Europa, später weltweit. Im Rahmen dieser Internationalisierung wurde vor fünf Jahren in Egg bei Zürich die Schweizer „Testo Industrial Services“ eröffnet.

Wie sind Sie fünf Jahre nach der Gründung mit Ihrem Unternehmen im Schweizer Markt positioniert?

W. Hähnel: Wir bedienen sehr viele Industriebereiche. Grundsätzlich sind wir in zwei Segmente aufgeteilt. Zum einen klassifizieren wir unsere Kunden in das Segment „GMP“, in dem Pharma-, Chemie-, Medizintechnik-, Biotech-, Lebensmittelunter-

nehmen sowie Firmen von Nahrungsergänzungsmitteln von unserer Seite unterstützt werden. Auf der anderen Seite gibt es das große Segment „Calibration Services“, kurz CS genannt. Hierzu gehören alle Industriebereiche, die ISO 9001ff zertifiziert sind und einen akkreditierten Partner für Prüfmittelmanagement, Messtechnik und Kalibrierung benötigen. Dazu gehören in der Schweiz u. a. die Uhrenindustrie, der Maschinenbau, die Elektronik- und Kommunikationsbranche sowie auch Teile der Medizin- und Umwelttechnik.

In welchen Branchen sind Sie mit Ihrem Unternehmen am stärksten vertreten und spielen die regulierten Industrien eine besondere Rolle dabei?

W. Hähnel: Vom Umsatz unseres Unternehmens her gesehen fallen ca. 50% unseres Geschäftes auf den GMP- und CS-Kundenbereich. Die Art der Unterstützung unterscheidet sich jedoch wesentlich. Die GMP-Kunden benötigen von unserer Seite hauptsächlich die Services der Labor- und Onsitekalibrierung, die Qualifizierung von Reinräumen und weiteren Prozessanlagen, das Validieren von Verfahren – zum Beispiel Reinigung, Sterilisation, Transport, Herstellung und Analysenmethoden. Aber auch die Erstellung und Opti-



Wolfgang Hähnel, Geschäftsführer,
Testo Industrial Services

mierung von Qualitätsmanagementsystemen und deren Dokumentation ist mittlerweile eine gefragte Dienstleistung. Dagegen fragen unsere Kunden im CS-Bereich hauptsächlich Laborkalibrierungen und Lösungen zum Prüfmittelmanagement an. Aufgrund der sehr hohen Anzahl von Prüfmitteln in diesen Unternehmen ist das Verwalten und Managen dieser Prüfmittel dort sehr wichtig. Zusätzlich zu den genannten Servicedienstleistungen bieten wir in der Schweiz jetzt auch ganzheitliche Beratungen im Bereich der pharmazeutischen Qualitätssicherung an, also GMP, GDP, GSP oder artverwandten Normvorgaben wie DIN EN ISO 13485 bis hin zur Unterstützung bei der Vorbereitung und Aufarbeitung von Behördeninspektionen, wie der Swissmedic oder der FDA.

Was bedeutet dabei die Akkreditierung und Zertifizierung als Dienst-

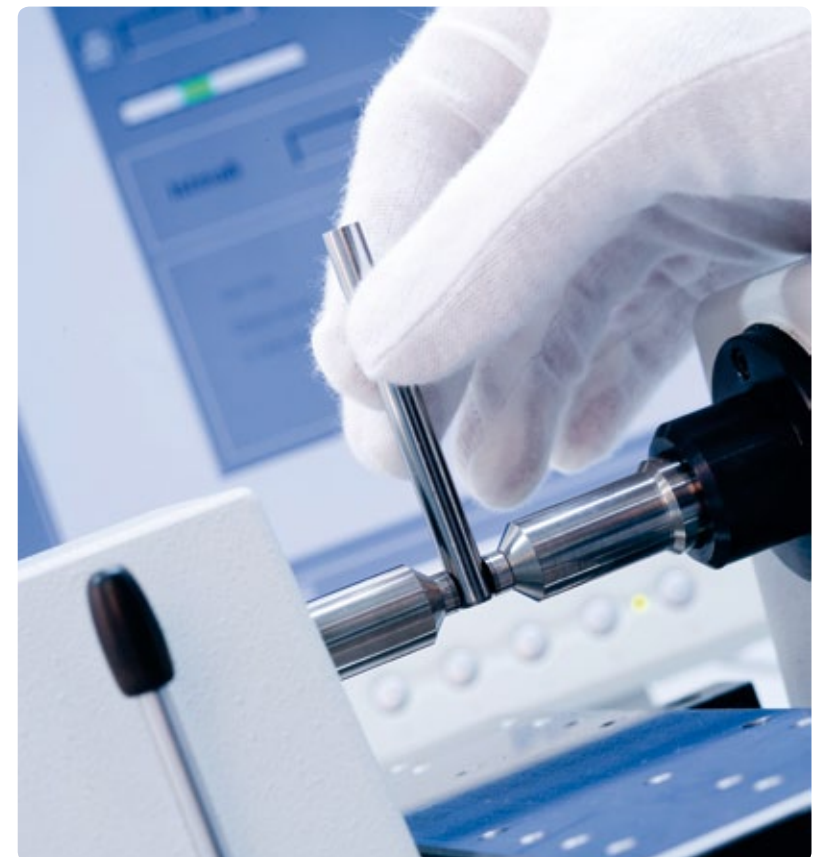
leister für die Qualitätssicherung genau?

W. Hähnel: Das Prüfmittel-Management und die Kalibrierung bieten heute einen wesentlichen Beitrag zur Steigerung der Herstellqualität und zur Vermeidung von Ausschuss und Nacharbeiten. Die Testo Industrial Services hat sich als zertifizierter und akkreditierter Spezialist für Dienstleistungen im Bereich der Messtechnik und Qualitätssicherungsfragen mit der Kernkompetenz der messtechnischen Dienstleistungen etabliert. Ausgehend von Anforderungen der Kunden wird dabei unser Service-Angebot laufend erweitert. Die Erfüllung der nationalen und internationalen Regularien und Normen ist ein wesentlicher Bestandteil unserer Leistungen.

Für welche Messgrößen können Sie denn Kalibrierungen anbieten?

W. Hähnel: Wir bieten ganzheitliche Lösungen zum Prüfmittel-Management und Kalibrierungen als kombinierte Dienstleistungen an. Angefangen von der Kombination von über 120 akkreditierten Kalibrierlaboratorien über das Erbringen von individuellen Logistikkösungen zum sicheren und schnelleren Transport sowie die verantwortliche Durchführung der Organisation, bis hin zur normgerechten Dokumentation, die der Kunde über ein Internetportal selbst abrufen kann.

Testo Industrial Services in der Schweiz gibt es seit fünf Jahren. Wie soll Ihr Unternehmen in fünf Jahre aussehen und welche Randbedingungen im Markt werden sich in dieser Zeit ändern?



W. Hähnel: Wir planen, in der Schweiz zusätzlich zu unseren vorhandenen DAKs Akkreditierungen im Bereich der Laborkalibrierungen auch verschiedene Messgrößen nach SCS akkreditieren zu lassen. Weiter werden wir sukzessive unsere Dienstleistungen und Messgrößen erweitern. Im Marktumfeld der Vor-Ort-Dienstleistungen möchten wir unsere Kernkompetenz ausbauen, zum Beispiel die Optimierung von QM- und GMP-Systemen unserer Kunden, die Unterstützung bei Validierungsaktivitäten wie Reinigungs-, Transport- und Prozessvalidierung sowie bei der fachtechnisch fundierten Beratung.

Kontakt:

Testo Industrial Services AG
Egg, Schweiz
Tel.: +41 43 277 10 30
info@testotis.ch
www.testotis.ch

www.chemanager-online.com/tags/gmp