

**MÖGLICHKEIT DER UMSETZUNG VON
QUALITÄTSMANAGEMENT IN PROJEKTEN
NACH ISO 13485 MIT DEM SCHWERPUNKT
AGILE ENTWICKLUNG
UND VERTEILTEN VIRTUELLEN TEAMS**

Eine Masterarbeit von

ALELI ISABELLA HELENA GEBHART, BSC

betreut von

Dr. Baptiste Alcalde

und eingereicht am

Studiengang eHealth

der

FH JOANNEUM Graz

zur teilweisen Erfüllung der Anforderungen

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science (MSc)

September 2021

„Es ist nie zu spät, aber immer höchste Zeit“ (Alfred Adler)

Abstract

This master thesis deals with the implementation of quality management in projects according to ISO 13485, regarding agile development and distributed teams. The ISO 13485 specifies requirements for the quality management system for medical devices. Many companies that are developing software for a medical device are practicing agile development. Agile development describes the approach of how a product is developed. Agile means being able to react fast and flexible to changes. Scrum is one of the best-known procedure models of agile development. Due to increasing digitalization, virtual distributed teams, in which collaboration takes place across locations, play a major role in companies. In order to successfully monitor and manage the areas of quality management, agile development and virtual distributed teams in projects, suitable key performance indicators were developed. They can help to focus on significant processes. The results are interpreted in detail and possible measures to be set by the management are worked out.

Zusammenfassung

Diese Masterarbeit befasst sich mit der Umsetzung von Qualitätsmanagement in Projekten nach ISO 13485, unter Berücksichtigung agiler Entwicklung und verteilten virtuellen Teams. Die ISO 13485 legt Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte fest. Viele Unternehmen, welche Software als Medizinprodukt entwickeln, arbeiten mit agiler Entwicklung. Agile Entwicklung beschreibt den Ansatz, wie ein Produkt entwickelt wird. Agil bedeutet schnell und flexibel auf Änderungen reagieren zu können. Scrum ist eines der bekanntesten Vorgehensmodelle agiler Entwicklung. Durch die zunehmende Digitalisierung spielen virtuelle verteilte Teams, bei welchen die Zusammenarbeit standortübergreifend stattfindet, in Unternehmen eine große Rolle. Um die Themenbereiche Qualitätsmanagement, agile Entwicklung und virtuelle verteilte Teams in Projekten erfolgreich zu überwachen und führen zu können, wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit passende Kennzahlen entwickelt. Diese können dabei helfen, sich auf die wesentlichen Vorgänge zu konzentrieren. Die Ergebnisse der Kennzahlen werden ausführlich interpretiert und mögliche Maßnahmen, welche von der Leitung zu setzen wären, ausgearbeitet.

Inhaltsverzeichnis

Abstract	iii
Zusammenfassung	iv
Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis	viii
1 Einleitung	1
1.1 Motivation und Problemstellung	1
1.2 Forschungsziel und Forschungsfragen	2
1.3 Aufbau der Arbeit	3
2 Entwicklung von Software als Medizinprodukt	4
2.1 Medizinprodukte	4
2.2 Agilität	6
2.3 Virtuelle verteilte Teams	7
3 Qualitätsmanagement und agile Entwicklung	11
3.1 Qualitätsmanagement ISO 13485	11
3.2 Agile Entwicklung	13
3.2.1 Vorgehensmodell nach Scrum	17
3.3 Anforderungen aus der ISO Norm 13485 an die Organisation	22
3.4 Reflexion	27
4 Führung und Steuerung	29
4.1 Führung virtueller Teams	29
4.2 Kennzahlen	32
4.2.1 Arten von Kennzahlen	34
4.2.2 Kennzahlen im Qualitätsmanagementsystem	36
4.2.3 Entwicklung der Kennzahlen und Interpretation	37

4.2.4	Mögliche Maßnahmen	45
4.2.5	Diskussion Kennzahlen	46
5	Schluss	48
5.1	Diskussion	48
5.2	Kritische Würdigung	49
5.3	Fazit und Ausblick	49
	Literaturverzeichnis	51
	Internetquellen	53

Abbildungsverzeichnis

2.1	Übersicht und Gruppierung von Virtualitätsdimensionen (Quelle: [Handke and Kauffeld, 2019, S. 35])	8
3.1	Klassisches Projektmanagement Dreieck (eigene Darstellung nach Quelle: [Böhm, 2019, S. 11])	14
3.2	Agiles Projektmanagement Dreieck (eigene Darstellung nach Quelle: [Böhm, 2019, S. 12])	15
3.3	Scrum Framework	19
3.4	Scrum Events (eigene Darstellung nach Quelle: [Schwaber and Sutherland, 2020])	20
4.1	Wirkungsmechanismen virtueller Teameffektivität (Quelle: [Handke and Kauffeld, 2019, S. 36])	30
4.2	Arten von Kennzahlen (Quelle: eigene Darstellung)	35
4.3	Flowchart: Ablauf Dokumentationsfreigabe (Quelle: eigene Darstellung) . .	38

Tabellenverzeichnis

4.1	Reaktionszeit Review	40
4.2	Dauer Prozessinstanz	42
4.3	Bearbeitungszeit von PBIs	43
4.4	Status Product Backlog Item	45

Kapitel 1

Einleitung

1.1 Motivation und Problemstellung

In der vorliegenden Masterarbeit wird auf die Möglichkeit der Umsetzung von Qualitätsmanagement in Projekten nach Internationaler Organisation für Normung (ISO) 13485 unter Berücksichtigung agiler Entwicklung und verteilten virtuellen Teams behandelt.

Die ISO 13485 [International Organization for Standardization, 2017] ist eine ISO-Norm, welche die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte stellt. Die agile Entwicklung bezieht sich auf den Einsatz von Agilität in der Entwicklung von Software. Nach [Cohn, 2010] produzieren agile Teams Software hoher Qualität, welche die Bedürfnisse der Anwenderinnen und Anwender erfüllt. Als agiles Vorgehensmodell bietet Scrum [Mark Hastenteufel, 2019], als eines der bekanntesten Vorgehensmodelle agiler Entwicklung, mit dem Scrum Guide [Schwaber and Sutherland, 2020], die Grundlage.

Durch neue Arbeitsmodelle wird die Zusammenarbeit bei Projekten oftmals von virtuellen verteilten Teams umgesetzt, weshalb die virtuelle Teamarbeit und deren Vorteile und Hindernisse einen weiteren Teil der Masterarbeit darstellt.

Im Bereich von Qualitätsmanagement nach ISO 13485 [International Organization for Standardization, 2017], agiler Entwicklung und virtuellen verteilten Teams können Kennzahlen dabei helfen wichtige Entscheidungen, für Qualität im Unternehmen, zu treffen.

Die Idee und Motivation für das behandelte Thema entstand aus der Mitarbeit im Qualitätsmanagement eines Softwareunternehmens, welches sich auf die Entwicklung von Medizinprodukten spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt das Ziel, qualitativ hochwer-

tige Software im Medizintechnikumfeld zu produzieren. Die Projektabwicklung erstreckt sich über mehrere Länder in verteilten Teams und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter arbeiten bei unterschiedlichen Projekten virtuell zusammen. Daraus hat sich das Interesse ergeben, die Führung virtueller Teams in die Recherche einzubinden.

Aufgrund der voranschreitenden Digitalisierung und der dadurch zunehmenden Entwicklung von Medizinprodukten als Software, gewinnt dieses Thema immer mehr an Wichtigkeit.

Regularien müssen trotz des Trends in Richtung Flexibilität und Agilität in Unternehmen befolgt werden, was zu Interessenskonflikten führen kann. Aufgrund dessen ist eine Verknüpfung dieser Themenbereiche von großer Bedeutung, um eine Brücke aufzubauen und diese holistisch zu betrachten.

1.2 Forschungsziel und Forschungsfragen

Das Ziel ist es, die Möglichkeit aufzuzeigen, die Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach der ISO 13485 für Medizinprodukte mit der agilen Entwicklung in verteilten virtuellen Teams zu untersuchen und passende Kennzahlen zu entwickeln.

Als Methodik hierfür bietet eine Literaturrecherche die Basis für die daraus resultierenden Thesen. Als praktischer Teil werden Kennzahlen entwickelt, die der Führung dabei helfen, eine Steuerung eines Unternehmens qualitativ durchzuführen.

Aus dieser Themenstellung ergeben sich folgende Forschungsfragen:

- "Was sind die Anforderungen, um Qualitätsmanagement nach ISO 13485 für Medizinprodukte unter Berücksichtigung agiler Entwicklung und verteilten Teams umsetzen zu können?"

und

- ”Wie kann die Umsetzung von Qualitätsmanagement nach ISO 13485, agile Entwicklung und verteilte Teams gesteuert werden?”

1.3 Aufbau der Arbeit

Zu Beginn wird mithilfe der Literatur [Mark Hastenteufel, 2019] und der Medical Device Regulation [Amtsblatt der Europäischen Union, 2017] auf die Grundlagen von Medizinprodukten eingegangen. Für den Begriff Agilität wird die Literatur von [Schwarzbach, 2020] und [Häusling, 2020] verwendet, sowie verteilte Teams mithilfe von [Kordsmeyer et al., 2019], [Lindner, 2020] und [Handke and Kauffeld, 2019] erläutert.

Für das Qualitätsmanagement nach der ISO 13485 bietet die [International Organization for Standardization, 2017] die Basis. Wichtige Aspekte aus [Mark Hastenteufel, 2019] und [Johner, 2015] fließen ebenso in die Aufbereitung ein. Der Bereich agile Entwicklung, mit dem Vorgehensmodell nach Scrum, wird mit [Mark Hastenteufel, 2019], [Böhm, 2019], [Beck et al., 2001], [Gloger, 2016], [Schwaber and Sutherland, 2020] und [Preußig, 2020] dargestellt.

Anschließend werden Thesen für die Umsetzung der Norm [International Organization for Standardization, 2017] aufgestellt. Für die Reflexion wurde [Johner, 2019a] herangezogen.

Die Steuerung virtueller Teams wird mithilfe von [Handke and Kauffeld, 2019], [Kordsmeyer et al., 2019] und [Ebert, 2021] analysiert. Die Führung und Steuerung im Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und agile Entwicklung wird anhand von [Matschulat, 2016], [Vollmuth, 2006], [Mark Hastenteufel, 2019], [Kloos, 2020] erläutert und vier Kennzahlen aufgrund dieser Basis entwickelt. Bei der Diskussion wurden [Reichmann et al., 2017], [Meyer, 2011] und [Engstler, 2016] zur Hilfe genommen.

Der Abschluss besteht aus einer Diskussion, der kritische Würdigung, dem Fazit und Ausblick. In Kapitel Fazit und Ausblick werden beide Forschungsfragen beantwortet.

Kapitel 2

Entwicklung von Software als Medizinprodukt

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Begriffe erklärt, welche für ein klares Verständnis der Arbeit essenziell sind. Dies verfolgt das Ziel, den Lesenden ein gewisses Grundverständnis für das Thema nahezulegen und eine gemeinsame Basis festzusetzen.

Zu Beginn wird auf das Thema Medizinprodukte eingegangen, da sich die behandelte Norm davon ableitet. Im Anschluss wird es eine Einleitung zu den Thema Agilität und virtuelle verteilte Teams geben.

2.1 Medizinprodukte

In [Mark Hastenteufel, 2019] wird beschrieben, dass Medizintechnik zunehmend digitaler wird. Eine Software ist mittlerweile ein fixer Bestandteil moderner Medizintechnik. Mithilfe der Medical Device Regulation (MDR) [Amtsblatt der Europäischen Union, 2017] wird ein sicheres und leistungsfähiges Medizinprodukt garantiert und stellt die Grundlage für die Zulassung dar. Eine Vielzahl von Normen helfen bei der Umsetzung der notwendigen Anforderungen.

Eine Zweckbestimmung nach [Mark Hastenteufel, 2019] definiert die Verwendung für ein Produkt und bietet die Grundlage für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Sie beinhaltet typischerweise die vorgesehene Patientengruppe, das Körperteil, die medizinische Indikation, die Nutzerprofile, die Nutzungsumgebung sowie die physikalische Funktionsweise.

Die Klassifizierung von Medizinprodukten wie aus [Mark Hastenteufel, 2019] entnommen, ist risikobasiert nach [Amtsblatt der Europäischen Union, 2017] in vier Klassen: I, IIa, IIb,

III. Die niedrigste Klasse I steht für ein Medizinprodukt mit dem geringsten Risiko, wie beispielsweise Gehhilfen oder Verbandsmittel. Dahingegen ist Klasse III die höchste Klasse und gilt unter anderem für Herzklappen oder implantierte Schrittmacher. Die Grundlage der Einstufung erfolgt mit Klassifizierungsregeln wie die Dauer der Verwendung, die Art der Invasivität, die Energiezufuhr und der Körperstelle.

Für Software laut [Amtsblatt der Europäischen Union, 2017] gilt Folgendes:

”3.3. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.”

”6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- *den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder*
- *eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.*

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.”

Zusammenfassend kann nach [Mark Hastenteufel, 2019] gesagt werden, wenn eine Software zur Diagnose, Überwachung oder Therapie dient, fällt diese mindestens in Klasse IIa.

Es gibt nach [Mark Hastenteufel, 2019] allgemeine Pflichten für den Hersteller, welche eingehalten werden müssen. Einer der Pflichten ist die Einrichtung eines Qualitäts-

managementsystems. Der Unterschied von Klasse I zu höherklassigen besteht in der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems. Für Klasse I Produkte wird ein nicht notwendigerweise zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gefordert dahingegen für Klasse IIa, IIb und III Produkte ein zertifiziertes und vollständiges Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485. Die ISO 13485 bietet die Grundlage der vorliegenden Arbeit und wird in Kapitel 3.1 behandelt.

2.2 Agilität

Agilität ist ein Begriff mit dem sich nach [Schwarzbach, 2020] viele Unternehmen beschäftigen. "Agile Teams" werden für Projekte eingesetzt und Teamleiterinnen und Teamleiter setzen auf "agile Führung". Das Wort "Agilität" klingt nach Flexibilität. Das Ziel ist eine grundlegende Veränderung und Umgestaltung der Arbeitsabläufe. "Agile Arbeit" soll die Kontrolle von Vorgesetzten reduzieren und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern Eigenverantwortung ermöglichen, um eine Arbeit im kooperativen und agilen Umfeld umzusetzen. Veränderung ist zu einem Dauerprozess geworden und dabei spielt Agilität, und die damit verbundene Fähigkeit, schnell und flexibel auf Veränderungen zu reagieren, eine große Rolle.

In [Häusling, 2020] wird der Wunsch nach Agilität von externen und internen Treibern unterschieden.

Als externe Treiber zählen der technologische Wandel und die Digitalisierung, die steigende Dynamik und Komplexität, das Kundenverhalten und die hohe Wettbewerbsintensität. Unternehmen werden gedrängt, sich nach dem äußeren Umfeld neu auszurichten und sich anzupassen. Unter Digitalisierung versteht sich die Veränderung von Prozessen oder Ereignissen, bei zunehmender Nutzung digitaler Geräte.

"Durch den technologischen Fortschritt wird es möglich, in immer kürzerer Zeit immer schneller und immer wieder neue bzw. verbesserte Technologien auf den Markt zu bringen, die das Nutzungsverhalten der User, aber auch den Markt selbst beeinflussen. Dies geschieht in immer kürzeren Zyklen und es wird auch zukünftig immer wieder jene Game Changer geben, die gesamte Branchen durch ihre technischen Innovationen aufmischen."

Aus der Kienbaum Studie [Kienbaum Management Consultants, 2015] geht hervor, dass verschiedene Unternehmen in unterschiedlicher Ausprägung vom technologischen Wandel

betroffen sind. Der Softwarebereich zählt zu jenen, welche einen starken Druck verspüren.

Aufgrund der Vernetzung und der Unmenge an verfügbaren Informationen stehen nach [Häusling, 2020] Unternehmen vor der Herausforderung steigender Komplexität. Die Dynamik setzt Unternehmen zunehmend unter Druck, innovativ zu sein und sich selbst weiterzuentwickeln und Kundenbedürfnisse zu befriedigen und auf deren Wünsche, Schwankungen und Änderungen einzugehen. Um Kundinnen und Kunden dauerhaft zu binden muss das Unternehmen sich gegenüber den Wettbewerb behaupten.

Als interne Treiber für den Wunsch nach Agilität zählen nach [Häusling, 2020] die Bürokratie und das nicht zufriedenstellende Ergebnis (Beispielsweise in der Produktentwicklung), der Fachkräftewandel, der Wertewandel, wie auch die Individualisierung. Gerade in der Softwareentwicklung ist der Druck gestiegen, sich mit Agilität zu beschäftigen, um schneller auf Kundenbedürfnisse eingehen zu können, da das Ergebnis nicht zufriedenstellend war. Mit der Zunahme von Managementaufgaben wie Reports oder Status-Meetings wurde beinahe verlernt, nicht nur sich mit sich selbst und dem inneren des Unternehmens zu beschäftigen, sondern mit dem, was um das Unternehmen herum passiert. Wenn ein Unternehmen Fachkräfte benötigt, sind das oft jene Experten, welche Wert auf ein modernes Umfeld und auf die Möglichkeit legen, agil arbeiten zu können. Die Erwartungen von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gehen von wenig bis keiner Hierarchie über moderne Führungsverständnisse (Beispielsweise Offenheit, Transparenz oder Flexibilität) bis hin zu einer transparenten Unternehmenskultur.

2.3 Virtuelle verteilte Teams

Nach [Kordsmeyer et al., 2019], beeinflusst die Digitalisierung zunehmend die neue Arbeitswelt, neue Arbeitsformen gewinnen immer mehr an Bedeutung und entwickeln sich rasant. Dies betrifft auch virtuelle Teams und deren Arbeitsumgebung.

Unter einem virtuellen Team versteht sich, wie in [Lindner, 2020] beschrieben, eine Gruppe von Personen, welche auf Distanz mithilfe von Technologien zusammenarbeiten. Es kommt immer häufiger vor, dass ganze Abteilungen oder Firmen durch virtuelle Teams repräsentiert werden. Die Zusammenarbeit erfolgt standortunabhängig und erlaubt es, Experten aus verschiedenen Ländern, Bereichen und sogar Zeitzonen miteinander zu arbeiten.

Die Abbildung 2.1 von [Handke and Kauffeld, 2019] unterteilt das Konstrukt Virtualität in drei Subdimensionen: Verteilung, Mediennutzung und Diversität.

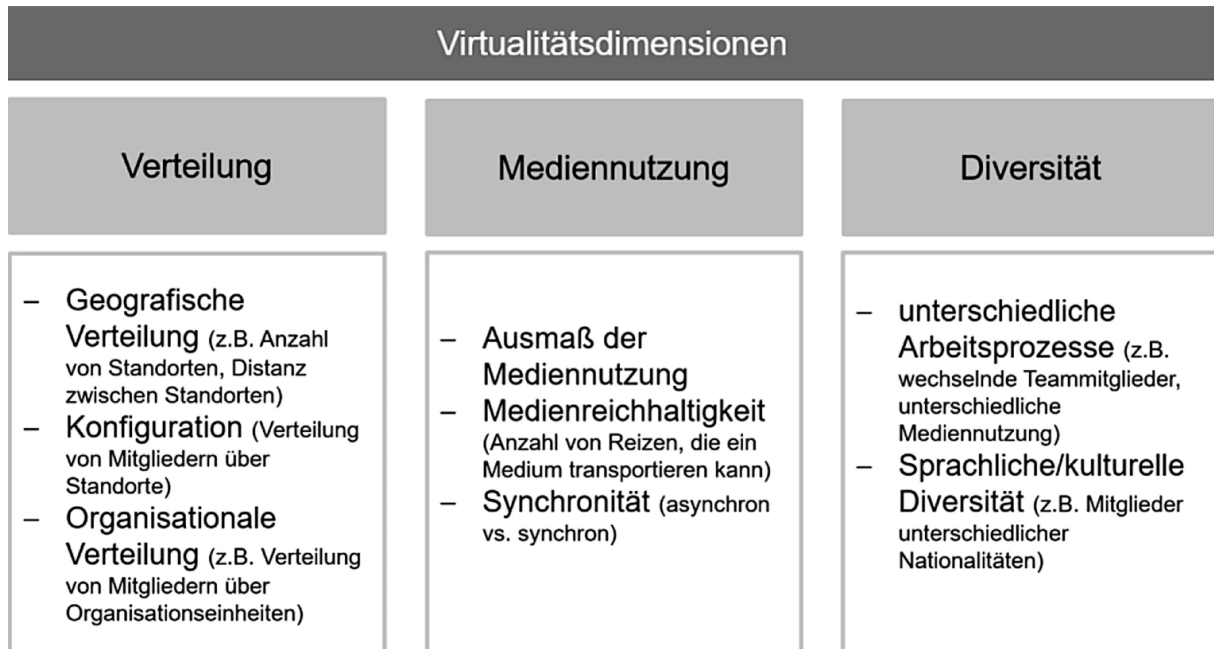


Abbildung 2.1: Übersicht und Gruppierung von Virtualitätsdimensionen (Quelle: [Handke and Kauffeld, 2019, S. 35])

Wie zuvor von [Lindner, 2020] erläutert, wird auch nahezu überschneidend von [Handke and Kauffeld, 2019] ein Team als virtuelles Team bezeichnet, wenn diese von einer geografischen wie auch teilweise organisationalen Verteilung ihrer Kolleginnen und Kollegen, über Kommunikationstechnologien an gemeinsamen Aufgaben zusammenarbeiten. Unter Verteilung versteht sich die geografische Verteilung (Beispielsweise die Distanz zwischen Standorten) und deren Konfiguration (Beispielsweise die Verteilung über Standorte) und die organisationale Verteilung (Beispielsweise die Verteilung über Organisationseinheiten). Mediennutzung beschreibt die Art und das Ausmaß genutzter Kommunikationsmedien. Bei Mediennutzung gibt es den Punkt Synchronität. Als asynchrones (zu unterschiedlichen Zeiten genutztes) Medium werden beispielsweise E-Mails genannt, die nicht sofort gelesen werden. Als synchrones (zur gleichen Zeit genutztes) Medium dienen beispielsweise online Meetings. Die Diversität bezieht sich auf unterschiedliche Kultur und Sprachen, beinhaltet aber auch unterschiedliche Arbeitsprozesse, wie beispielsweise die Nutzung unterschiedlicher Medien.

Wie in [Lindner, 2020] beschrieben, sind die Voraussetzungen für eine digitale Kommunikation und Zusammenarbeit ausgewählte Software-Tools. Je nach Aufgabenbereich muss die notwendige Software zur Verfügung stehen. Beispiele hierfür sind: es muss möglich sein Daten zu speichern, E-Mails zu versenden, die Bearbeitung von Dokumenten vorzunehmen, Aufgabenverfolgung zu dokumentieren und an virtuellen Besprechungen teilzunehmen. Für digitale Konferenzen dient dabei meistens die Videotelefonie als Kommunikationskanal.

Der Einsatz von virtuellen Teams kann für das Unternehmen Vorteile und Chancen bringen. Ein paar der wichtigsten Aspekte nach [Lindner, 2020] sind:

- neue Projekt- und Marktpotenziale durch globale Verknüpfung
- internationale Präsenz, durch die Möglichkeit von weltweiter virtueller Zusammenarbeit. Fachkräfte können unabhängig vom Standort für Kundinnen und Kunden tätig sein und sich vernetzen
- einfache Rekrutierung von Arbeitskräften: oftmals ist Ort-flexibles und virtuelles Arbeiten ein Entscheidungsfaktor für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer
- Steigerung von Reaktivität: durch das Arbeiten an Projekten zu jedem Zeitpunkt, können Expertinnen und Experten schneller und flexibler auf Kundenprojekte reagieren
- Steigerung von Flexibilität, welche eine gute Work-Life-Balance zur Folge haben kann. Ein Beispiel hierfür könnte sein, dass die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer einige Monate vom Ausland aus arbeiten könnte
- Vermeidung von Kosten für Reisetätigkeiten oder Büroflächen
- erhöhtes Selbstführungslevel und bei manchen Personen damit steigende Zufriedenheit. Für Personen, welche keine Selbstführung machen möchten, könnte dies jedoch auch ein Nachteil sein.

Auch wenn es einige Chancen und Vorteile gibt, bringen virtuelle Teams nach [Lindner, 2020] auch Risiken mit sich, einige von ihnen sind:

- sprachliche oder kulturelle Missverständnisse oder Barrieren können einen Konflikt darstellen. Es könnte beispielsweise zu Konflikten wegen unterschiedlicher Vorstellungen hinsichtlich Pünktlichkeit oder Qualität kommen, oder zu sprachlichen Barrieren, welche sich von Angesicht zu Angesicht leichter klären lassen könnten

- organisatorischer Aufwand aufgrund von Selbstorganisation
- es könnte schwieriger sein ein Vertrauensverhältnis zu den Mitarbeitern und Mitarbeitern zu schaffen. Arbeitskräfte, die sich überarbeiten sind schwerer erkennbar
- Datenschutz in Bezug auf Kommunikation: die Kommunikation läuft über Sprach- und Textnachrichten über das Internet was zu Missbrauch führen kann. Durch Dritte könnten Informationen eingesehen werden. Notwendige Maßnahmen müssen getroffen werden
- Motivation der Teams schwer aufgrund virtueller Zusammenarbeit
- die notwendige technische Ausstattung kann zu Mehrkosten führen, es muss eine uneingeschränkte Funktionsfähigkeit aller Geräte gegeben sein
- passender ungestörter Arbeitsplatz muss vorhanden sein

Es kann angenommen werden, dass sich die Risiken, durch eine gute Führung und durch das Bewusstsein der möglichen Hindernisse, minimieren lassen können. Eine gute Führung von verteilten Teams kann eine Herausforderung für ein Unternehmen sein. Aufgrund dessen wird im Kapitel 4.1 näher auf die Steuerung und Führung virtueller Team eingegangen und wie diese leistungsfördernd geführt werden können.

Kapitel 3

Qualitätsmanagement und agile Entwicklung

In diesem Kapitel wird einerseits auf die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Projekten nach ISO 13485 [International Organization for Standardization, 2017] und andererseits auf die agile Entwicklung, mit dem Vorgehensmodell nach Scrum [Schwaber and Sutherland, 2020], eingegangen. Anhand dieser Recherche werden die Anforderungen der Norm geprüft und Thesen für eine Umsetzung aufgestellt. Abschließen wird das Kapitel mit einer Reflexion.

3.1 Qualitätsmanagement ISO 13485

Laut [International Organization for Standardization, 2017] ist die ISO 13485 wie folgt definiert:

”Die Norm EN ISO 13485 (»Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke«) ist eine für MedizinproduktHersteller angepasste Version der allgemeinen Qualitätsnorm ISO 9001. Sie legt Mindestanforderungen für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen fest.”

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) nach [International Organization for Standardization, 2017] ist eine Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (sogenannten ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung der internationalen Normen wird von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, welche Interesse an dem Thema hat, hat das Recht, vertreten zu sein.

Aus [Mark Hastenteufel, 2019] geht hervor, dass die prozessorientierte ISO Norm 9001 [International Organization for Standardization, 2015] für Qualitätsmanagementsysteme Vorgaben zum Aufbau eines Qualitätsmanagementssystems mit dem Fokus auf Kundenzufriedenheit legt. Da bei der Medizintechnik der Fokus nicht auf der Kundenzufriedenheit, sondern auf der Patientensicherheit liegt, erweitert die ISO 13485 die ISO 9001 um zusätzliche Aspekte der Patientensicherheit.

Diese ISO 13485 [International Organization for Standardization, 2017] legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche von Organisationen angewendet wird, die an einem Medizinprodukt beteiligt sind.

Nach [Johner, 2015], ist die aktuelle Norm für Qualitätsmanagement nach der Deutschen Instituts für Normung (DIN) der Europäischen Norm (EN) ISO 13485 eine Norm, die als Herzstück für Medizinproduktehersteller dient. Es wird von allen Medizinprodukten gefordert sich an diese Norm zu halten. Es muss sich jeder Gesundheitssoftwarehersteller mit dem Qualitätsmanagementsystemen in den verschiedenen Ausprägungen beschäftigen. Für Hersteller ab Klasse IIa Produkten ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem notwendig. Dieses Qualitätsmanagementsystem wird von benannten Stellen im Rahmen von Audits zertifiziert. Der Hersteller bekommt nach einer erfolgreichen Begutachtung zwei Zertifikate, einerseits über die erfolgreiche Umsetzung der ISO 13485 und andererseits über die Einhaltung der regulatorischen Qualitätsmanagementanforderungen der Medical Device Regulation. Alle drei Jahre ist eine umfangreiche Re-Zertifizierung notwendig um die Aufrechterhaltung der Zertifizierung nach ISO 13485 sicherzustellen.

Wie in der Einleitung der [International Organization for Standardization, 2017] beschrieben, verfolgt die ISO 13485 für das Qualitätsmanagementsystem einen prozessorientierten Ansatz. Als Prozess wird die Tätigkeiten angesehen, die eine Eingabe erhält und in ein Ergebnis umwandelt. Dieses Ergebnis kann die Eingabe für einen neuen Prozess sein. Unter einem prozessorientierten Ansatz versteht sich, wenn die Anwendung von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit den Wechselwirkungen und dem Identifizieren dieser Prozesse sowie das Management zur Erzeugung der Ergebnisse, umgesetzt wird.

Die ISO 13485 ist im Hauptteil in fünf Kapitel unterteilt.

- *”Qualitätsmanagementsystem*
- *Verantwortung der Leitung*
- *Management von Ressourcen*
- *Produktrealisierung*
- *Messung, Analyse und Verbesserung”*

Die ISO 13485 fordert im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems nach [Johner, 2019b]

- *”eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele, die meist im QM-Handbuch dokumentiert sind*
- *die Lenkung von Dokumenten*
- *die Sicherstellung von geeigneten Ressourcen wie Menschen und Arbeitsmitteln*
- *die geeignete Lieferantenauswahl*
- *Prozesse für die Entwicklung, Produktion und Dienstleistungserbringung*
- *eine kontinuierliche Messung und Verbesserung der Qualität bzw. Zielerreichung”*

Um Projekte umzusetzen bei denen Medizinprodukte als Software entwickelt werden, wird eine passende Projektmanagementmethode ausgewählt. Der nächste Abschnitt untersucht die agile Entwicklung und stellt das klassische Projektmanagement und das agile Projektmanagement gegenüber. Die Vereinbarung der ISO 13485 und agiler Entwicklung werden daraufhin im Kapitel 3.3 untersucht.

3.2 Agile Entwicklung

Wie in [Mark Hastenteufel, 2019] beschrieben, gab es lange Zeit in der Software Entwicklung den Standard von plangetriebener Software. Die Idee alles von Beginn an zu planen steht bei plangetriebenen Entwicklungsprozessen im Vordergrund. Wenn der Plan steht, ändern sich die Rahmenbedingungen während der Projektlaufzeit nicht. Es hat weitreichende Konsequenzen, wenn im Nachhinein festgestellt wird, dass die Anforderungen falsch spezifiziert worden sind. Diesem Nachteil wollen agile Methoden entgegenwirken. Seit den 90er Jahren hat sich die Richtung stark zu agiler Entwicklung entwickelt. Bei agilen Methoden wird akzeptiert, dass man sich laufend mit Änderungen abfinden muss

und somit leicht auf ändernde Anforderungen eingehen kann. Die Scrum Methode ist eines der weitverbreitetsten agilen Vorgehensmodelle.

Nach [Rau, 2016] verfolgen agile Methoden den iterativen und inkrementellen Ansatz. Bei der iterativen Softwareentwicklung wird in mehreren Iterationsschritten entwickelt. Damit wird von Iteration zu Iteration das Ziel besser erreicht. Der inkrementelle Ansatz bedeutet, dass der Gesamtumfang nicht im Vorhinein bestimmt sein muss.

[Böhm, 2019] beschreibt, dass bei einem klassischen Projektmanagement das Lastenheft den Umfang des Projekts definiert, danach beginnt die Initialen-Phase und es wird der Projektplan aufgestellt. Der Projektplan beinhaltet unter anderem die Ressourcenplanung, Kostenplanung, Abhängigkeitspläne und Kommunikationspläne. Dies ist eine aufwändige Tätigkeit. Änderungen führen zu einer Überarbeitung der Pläne. Das klassische Dreieck, siehe Abbildung 3.1, würde so aussehen, dass der Umfang fix ist, Kosten und Zeit sind variabel. Vom Umfang wird die Zeit geplant. Die Zeit bietet dann die Grundlage für den Aufwand und den damit verbundenen Kosten.

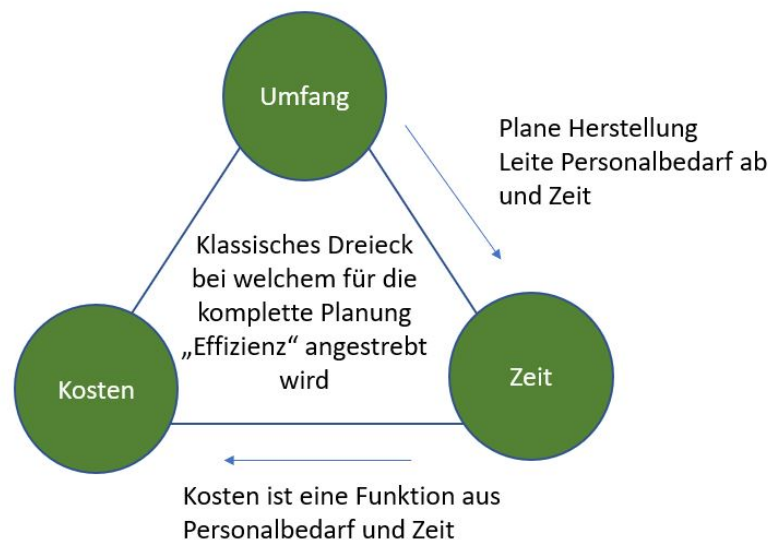


Abbildung 3.1: Klassisches Projektmanagement Dreieck (eigene Darstellung nach Quelle: [Böhm, 2019, S. 11])

Effizienz wird in [Noe, 2009] wie folgt beschrieben:

”Effizienz ist ein Maß für die Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Relation).”

Das kann folgende Probleme mit sich bringen:

- *”Umfang wurde nur mit Annahmen von Experten geplant*
- *vom Zeitpunkt der Planung ist die Realisierungsdauer oft unklar*
- *Lieferteile sind nicht nutzbar, erst am Ende*
- *Verantwortung für Veränderungen liegen nicht beim Kunden*
- *Abweichungen zeigen sich erst spät”*

Die klassische Abfolge wird nach [Böhm, 2019] beim agilen Prinzip auf den Kopf gestellt. Die Wertschöpfung, vorgegeben von Kundinnen und Kunden, ist der Start und die einzige Messgröße des Projektfortschritts, das heißt, nutzbringende Funktionen und nicht die Anzahl von Projekttagen oder Stunden stehen im Fokus. Eine der effektivsten Kennzahlen zur Erfolgsmessung ist der Kundennutzen, da die Qualität vom Kunden bewertet wird. Es wird nicht von Beginn an fixiert was der gesamte Projektumfang ist und es wird mit dem Element mit dem höchsten Nutzen begonnen. Das agile Projektmanagement Dreieck zeigt Abbildung 3.2.

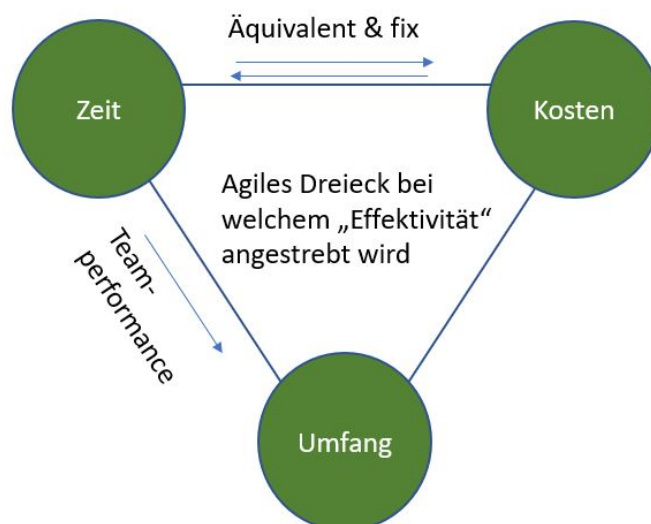


Abbildung 3.2: Agiles Projektmanagement Dreieck (eigene Darstellung nach Quelle: [Böhm, 2019, S. 12])

Effektivität wird in [Noe, 2009] wie folgt beschrieben:

”Effektivität ist ein Maß für die Zielerreichung (Wirksamkeit, Ergebnis, Resultat).”

Im Bereich der Softwareentwicklung, wie in [Böhm, 2019] beschrieben, ist das agile Manifest entstanden.

Das agile Manifest wird von [Beck et al., 2001] durch

”vier Ansätze definiert:

- *Individuen und Interaktionen sind wichtiger als Prozesse und Werkzeuge.*
- *Funktionierende Software ist wichtiger als umfassende Dokumentation.*
- *Zusammenarbeit mit dem Kunden ist wichtiger als Vertragsverhandlungen.*
- *Reaktion und Veränderung ist wichtiger als das Befolgen eines Plans.”*

Durch diese Formulierung wird klar, welche Tätigkeiten wichtiger sind, obwohl auf keinen Prozess vollständig verzichtet wird. Als Ergänzung wird das agile Manifest [Beck et al., 2001]

”in zwölf agile Prinzipien beschrieben:

- *Die höchste Priorität ist es, den Kunden durch frühe und kontinuierliche Auslieferung wertvoller Software zufriedenzustellen.*
- *Anforderungsänderungen sind selbst spät in der Entwicklung willkommen. Agile Prozesse nutzen Veränderungen zum Wettbewerbsvorteil des Kunden.*
- *Liefere funktionierende Software regelmäßig innerhalb weniger Wochen oder Monate und bevorzuge dabei die kürzere Zeitspanne.*
- *Fachexperten und Entwickler müssen während des Projekts täglich zusammenarbeiten.*
- *Errichte Projekte rund um motivierte Individuen. Gib ihnen das Umfeld und die Unterstützung, die sie benötigen und vertraue darauf, dass sie die Aufgabe erledigen.*
- *Die effizienteste und effektivste Methode, Informationen an und innerhalb eines Entwicklungsteams zu übermitteln, ist im Gespräch von Angesicht zu Angesicht.*

- *Funktionierende Software ist das wichtigste Fortschrittsmaß.*
- *Agile Prozesse fördern nachhaltige Entwicklung. Die Auftraggeber, Entwickler und Benutzer sollten ein gleichmäßiges Tempo auf unbegrenzte Zeit halten können.*
- *Ständiges Augenmerk auf technische Exzellenz und gutes Design fördert Agilität.*
- *Einfachheit – die Kunst, die Menge nicht getaner Arbeit zu maximieren – ist essenziell.*
- *Die besten Architekturen, Anforderungen und Entwürfe entstehen durch selbstorganisierte Teams.*
- *In regelmäßigen Abständen reflektiert das Team, wie es effektiver werden kann und passt sein Verhalten entsprechend an.“*

Ebenso in [Gloger, 2016] wird erwähnt, dass Menschen in der agilen Softwareentwicklung, das Agile Manifest zum Gradmesser ihrer Aktivitäten geworden ist.

Wie in [Johner, 2019a] festgehalten wird, schwören viele Medizinprodukthersteller auf agile Entwicklung, als Gegenbewegung zum Trend immer mehr Dokumente zu verlangen, die Entwickler nicht als Individuen zu sehen, mit Formalien, Meilensteinen und Reviews wie auch Kontrolle den Entwicklungsprozess zu erschweren und die Kundinnen und Kunden nicht ausreichend einzubeziehen.

Aus [Mark Hastenteufel, 2019] geht hervor, dass Scrum eines der bekanntesten und verbreitetsten agilen Vorgehensmodelle ist, weshalb der darauf folgende Abschnitt das Vorgehensmodell nach Scrum mit den Scrum Events, dem Scrum Team und den Scrum Artefakten, behandelt.

3.2.1 Vorgehensmodell nach Scrum

Grundregeln vom Vorgehensmodell nach Scrum sind im Scrum Guide von [Schwaber and Sutherland, 2020] zu finden und werden laufend angepasst. Für die Ausarbeitung dieses Abschnitts bietet die Auflage vom November 2020 die Grundlage. Der Scrum Guide enthält die Definition von Scrum und soll helfen, Scrum zu verstehen. Scrum dient als Rahmenwerk, welches Teams, Menschen und der Organisation hilft, für komplexe Probleme Lösungen zu generieren. Nach einer Einleitung wird auf das Scrum Team, die Scrum

Events und auf die Scrum Artefakte eingegangen.

Die Idee des [Schwaber and Sutherland, 2020] zielt darauf ab, dass Regeln die Beziehungen und Interaktionen leiten und nicht Menschen detaillierte Anweisungen zu geben. Scrum basiert auf "Lean thinking" und "Empirie". Lean thinking fokussiert sich aufs Wesentliche und reduziert Verschwendung. Empirie bedeutet, dass Wissen aus Erfahrung gewonnen wird. Zur Optimierung der Vorhersagbarkeit und zur Risikokontrolle verwendet Scrum, wie schon bei der agilen Methode erwähnt, einen iterativen und inkrementellen Ansatz. Die entstehende Arbeit und der sich entwickelte Prozess muss transparent sein, sprich, für diejenigen sichtbar, welche die Arbeit ausführen, wie auch für diejenigen der die Arbeit empfangen. Durch weniger Transparenz kann es den Wert mindern und das Risiko erhöhen.

Um Scrum erfolgreich anzuwenden können, müssen nach [Schwaber and Sutherland, 2020] die fünf Werte gelebt werden:

"Commitment, Fokus, Offenheit, Respekt und Mut"

Das Commitment liegt darin, die Ziele zu erreichen und sich gegenseitig zu unterstützen. Der Fokus liegt auf die Arbeit des Sprints und das Team steht den Herausforderungen offen gegenüber. Alle Mitglieder respektieren sich gegenseitig und haben den Mut, an Problemen zu arbeiten und das Richtige zu tun.

Die Definition eines Sprints lautet nach [Schwaber and Sutherland, 2020]:

"Sprints sind der Herzschlag von Scrum, wo Ideen in Wert umgewandelt werden"

Die Abbildung 3.3 zeigt das Scrum Framework und gibt einen Überblick, wie das Team, die Events und die Artefakte zusammenspielen.

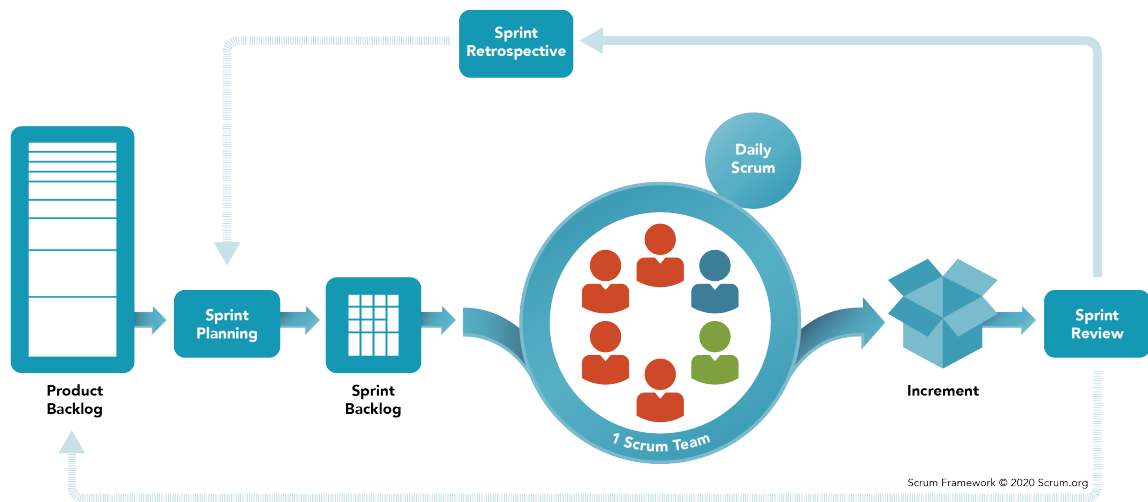


Abbildung 3.3: Scrum Framework (Quelle: [Schwaber, 2021])

- **Scrum-Events** nach [Schwaber and Sutherland, 2020]: Um die erforderliche Transparenz zu gewährleisten, gibt es Scrum Events. Scrum Events bestehen aus fünf Standardvorgängen, welche während einem Sprint stattfinden. Diese sind:
 - Sprint Planning
 - Sprint
 - Daily Scrum
 - Sprint Review
 - Sprint Retrospektive

Um Konsistenz zu schaffen hat ein Sprint eine feste Länge von zwei bis vier Wochen. Es wird angenommen, dass bei einer längeren Sprintdauer die Flexibilität verloren gehen könnte. Der darauffolgende Sprint beginnt nach Fertigstellung des vorherigen. Innerhalb eines Sprints finden alle Arbeiten wie auch das Sprint Planning, Daily Scrum, Sprint-Review und die Sprint-Retrospektive statt. Die Retrospektive wird in [Preußig, 2020] als Sitzung beschrieben, in der die eigene Zusammenarbeit vom Entwicklerteam reflektiert und optimiert wird. Die Abbildung 3.4 visualisiert die Scrum Events:

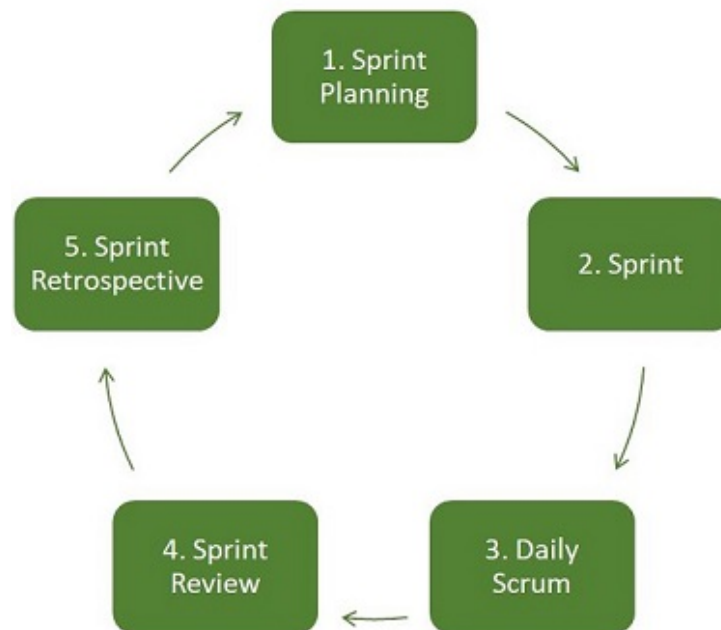


Abbildung 3.4: Scrum Events (eigene Darstellung nach Quelle: [Schwaber and Sutherland, 2020])

Der Product-Owner stellt zu Beginn die Sprint-Planung nach [Schwaber and Sutherland, 2020] mit den wichtigsten Anforderungen vor und bestimmt mit dem Team, welche Anforderungen umsetzbar sind. Ein Daily Scrum von ungefähr 15 Minuten findet täglich statt, indem kurz gesagt wird was in den letzten 24 Stunden gemacht wurde und was geplant ist. Mögliche Probleme können hier angesprochen werden. Das Sprint-Review findet am letzten Tag des Sprints statt, bei welchem die Softwareversion vom Team demonstriert wird. Das Team erhält Feedback über Verbesserungen oder Änderungen für den nächsten Sprint.

- **Scrum-Team** nach [Schwaber and Sutherland, 2020]: Ein Scrum Team besteht aus einem Product Owner, einem Scrum Master und dem Entwicklungsteam. Innerhalb des Teams gibt es keine Hierarchien. Es steht dem Team frei zu entscheiden, wer etwas macht. Die Mitglieder verfügen über die Fähigkeiten, welche erforderlich sind, um in jeden Sprint Wert zu schaffen. Das Team wird klein gehalten, jedoch groß genug um die Sprints zu bewältigen. Üblicherweise sind das fünf bis zehn Personen. Es wird angenommen, dass kleinere Teams leichter kommunizieren können und produktiver sind. Organisatorisch ist das Team so aufgebaut, dass es die Arbeit selbst steuert. Die Ergebnisverantwortlichkeit besagt, dass das Team dafür steht, dass in

jedem Sprint ein wertvolles und nützliches Inkrement zu schaffen ist.

Als Inkrement wird in [Preußig, 2020] als Teilprodukt beschrieben, zu welchem Kundenmeinungen und Rückmeldungen eingeholt werden.

- Ein Product Owner nach [Schwaber and Sutherland, 2020] ist eine Person, die für die Maximierung des Werts des Produkts ergebnisverantwortlich ist, der sich aus dem Team ergibt. Der Product Owner ist verantwortlich für das Product Backlog Management, bei welchen Produktziele entwickelt und explizit kommuniziert werden. Es werden Product Backlog Einträge erstellt und die Reihenfolge der Einträge festgelegt. Weiters wird sichergestellt, dass der Product Backlog sichtbar, transparent und verstanden ist.

In [Preußig, 2020] wird der Product Backlog als die Menge aller Anforderungen beschrieben, die in ihrer Summe und Umsetzung das gewünschte Produkt ergeben. In der Regel erhält der Product Backlog sogenannte "User Stories".

Die Tätigkeiten können wie in [Schwaber and Sutherland, 2020] erwähnt delegiert oder selbst durchgeführt werden. Die Entscheidungen vom Product Owner müssen vom gesamten Team akzeptiert werden, wenn Änderungen gewünscht sind muss der Product Owner überzeugt werden.

- Der Scrum Master ist nach [Schwaber and Sutherland, 2020] verantwortlich für die Einführung von Scrum nach dem Scrum Guide. Er hilft, Theorie und Praxis sowohl innerhalb des Teams wie auch innerhalb der Organisation zu verstehen. Weiters ist der Scrum Master auch für die Effektivität verantwortlich. Die Aufgaben von einem Scrum Master sind umfangreich. Sie umfassen Aufgaben wie:
 - * das Schulen für Teammitglieder in Selbstmanagement
 - * das Team zu unterstützen, die Beseitigung von Hindernissen für den Fortschritt
 - * das Team bei Fokussierung auf die Schaffung von hochwertigen Inkrements zu unterstützen

- * klare und präzise Einträge zu verstehen und generell, die Organisation von Scrum zu führen, coachen und schulen
- * die Beseitigung von Barrieren und Unklarheiten
- Das Entwicklerteam nach [Schwaber and Sutherland, 2020] hat die Aufgabe, jeden Sprint ein nutzbares Inkrement zu schaffen. Die Fähigkeiten variieren je nach Arbeitskontext und die spezifischen Fähigkeiten sind oft breit gefächert. Sie sind immer verantwortlich für den Spring Backlog, einen Plan für den Sprint. Durch die Einhaltung einer Definition of Done wird Qualität eingebracht. Täglich werden zur Erreichung des Sprint-Ziels der Plan angepasst. Ein Entwicklerteam setzt sich oft aus einem Analysten, Tester und Entwickler.
- **Scrum-Artefakte** nach [Schwaber and Sutherland, 2020]: Die Artefakte von Scrum umfasst das Product Backlog, Sprint Backlog und das Inkrement. Um den Fortschritt messbar zu machen, beinhaltet jedes Artefakt ein Commitment. Für das Product Backlog ist es das Produktziel, für das Sprint Backlog ist es das Sprintziel und für das Inkrement ist es die Definition of Done.

Der Product Backlog [Schwaber and Sutherland, 2020] ist eine Liste an Aufgaben, die benötigt werden für eine Produktverbesserung. Es ist eine Quelle an Arbeiten, die durch das Scrum Team erledigt wird. Das Sprint Backlog ist ein Plan von und für Entwicklerinnen und Entwickler, welche Arbeiten für die Erreichung des Sprintziels notwendig sind. Das Sprint Backlog kann während dem Sprint aktualisiert werden. Der Fortschritt wird im Daily Scrum überprüft. Das Inkrement ist ein konkreter Schritt in Richtung Produktziel. Das Inkrement muss verwendbar sein, um einen Mehrwert zu erzielen. Die Definition of Done ist die formale Beschreibung des Zustands des Inkrements.

3.3 Anforderungen aus der ISO Norm 13485 an die Organisation

In diesem Abschnitt werden mithilfe von Abschnitten aus der Norm die Anforderungen an die Organisation im Zusammenhang mit agiler Entwicklung analysiert, interpretiert und Thesen der Umsetzung aufgestellt.

Auszug aus der Norm Abschnitt 5.2 Kundenorientierung [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen ermittelt und erfüllt werden.”

Es kann die Annahme getroffen werden, dass sowohl in der Norm, wie auch in der agilen Entwicklung, Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden müssen. Kundenanforderungen sind in der agilen Entwicklung ein wichtiger Bestandteil. Im Vorgehensmodell nach Scrum werden Produktanforderungen als User Stories aufgenommen danach mit dem Product Owner ein Product Backlog zusammengestellt. Der Product Backlog ist nach Wichtigkeit der Kundenanforderungen priorisiert. Wie aus dem vorhergehenden Kapitel 3.2.1 entnommen werden kann, wird die Erfüllung durch die Ziele geprüft. Für das Product Backlog das Produktziel, für das Sprint Backlog das Sprintziel und für das Inkrement die Definition of Done. In diesem Punkt überschneiden sich die Anforderungen aus der Norm mit den Anforderungen agiler Entwicklung.

Wie auch nach [Mark Hastenteufel, 2019] ist der Kunde und dessen Anforderung einer der zentralen Punkte für die Erstellung von Medizinprodukten als Software. Die Anforderungen müssen dokumentiert und bewertet werden, damit diese ordnungsgemäß erfüllt werden können.

Bei Abschnitt 5.5.3 Interne Kommunikation fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass angemessene Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.”

Die interne Kommunikation innerhalb eines Teams findet über Scrum Meetings statt. Das Daily Scrum bietet die Möglichkeit sich täglich auszutauschen und fördert eine gute Zusammenarbeit und Kommunikation. Die Anforderung der internen Kommunikation wird in der agilen Entwicklung bereits umgesetzt. Sollte es Probleme geben, dient der Scrum Master als Hilfe. Eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements sollte abseits der Regelmeetings erfolgen, da die Meetings sonst anfällig ist vom Thema abzukommen, was in weiterer Folge zu unmotivierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern führen kann. Um das zu Managen sollte sich der Scrum Master kümmern, da er in Kom-

munikationsangelegenheiten die Ansprechperson ist.

Bei Abschnitt 6.2. Personelle Ressourcen fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeit ausübt, muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung zu diesen Tätigkeiten befähigt sein.

Die Organisation muss das Verfahren dokumentieren, mit dem die Befähigung, die erforderliche Schulung und das Qualitätsbewusstsein des Personals sichergestellt werden.”

Es gibt nach dem Vorgehensmodell von Scrum bei agiler Entwicklung verschiedene Rollen, beispielsweise die Rolle der Entwicklerinnen und Entwickler oder Testerinnen und Tester. Nach Scrum verfügen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über die Fähigkeit, welche erforderlich ist, um jeden Sprint Wert zu schaffen. Es wird angenommen, dass hier ein gewisser Bedarf bei den Rollen in Bezug auf Qualitätsbewusstsein besteht oder das Wissen gefestigt werden muss. Oftmals haben Teammitglieder eine Ausbildung genossen oder eine Tätigkeit ausgeübt bei welcher möglicherweise der Fokus auf andere Fachgebiete gelegt wurde. Eine Schulung von Qualitätsmanagement sollte daher für alle Rollen durchgeführt werden muss um diesen Punkt der Norm erfolgreich umsetzen zu können. Die Schulung sollte regelmäßig erfolgen, da auch auf Änderungen der Normen und Vorgaben eingegangen werden muss, wie auch um das Bewusstsein zu stärken. Des Weiteren ist es wichtig nicht ausschließlich die Teilnahme der Schulung zu bestätigen, sondern darüber hinaus den Wissensstand und Fortschritt der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Bezug auf Qualitätsmanagement zu prüfen und zu dokumentieren.

Bei Abschnitt 7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Wenn sich Produktanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.”

Es wird angenommen, dass eine dynamische Dokumentation während des Projekts von Vorteil ist, welche durch kontinuierliche Bearbeitung am Leben gehalten wird. Agile Entwicklung hat den Ruf, sich rasch auf Anforderungsänderungen anpassen zu können und

Änderungswünsche in den nächsten Sprint aufzunehmen. Dies bestätigt ebenso das zweite der zwölf Prinzipien nach [Beck et al., 2001] aus Abschnitt 3.2, welches besagt:

”Anforderungsänderungen sind selbst spät in der Entwicklung willkommen. Agile Prozesse nutzen Veränderungen zum Wettbewerbsvorteil der Kunden.”

Dies kann in diesem Punkt von Vorteil sein. In den Scrum Meetings bietet es sich an, geänderte Anforderungen zu erwähnen und das Personal damit vertraut zu machen.

Bei Abschnitt 7.2.3 Kommunikation fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die Organisation muss Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten planen und dokumentieren:

- a) Produktinformationen;*
- b) Anträge, Verträge oder Auftragsbearbeitung, einschließlich Änderungen;*
- c) Rückmeldungen von Kunden, einschließlich Reklamationen;*
- d) Maßnahmenempfehlungen.”*

Die Kommunikation zum Kunden wird in Scrum über den Product Owner geführt. Es wird angenommen, dass es die Aufgabe vom Product Owner ist, die Kommunikation wie vorgegeben zu Produktinformationen, Verträgen, Rückmeldungen und Maßnahmenempfehlungen durchzuführen und zu dokumentieren.

Mit Abschnitt 7.3 Entwicklung sowie den Unterpunkten, geht die Norm [International Organization for Standardization, 2017] auf die Anforderungen an die Entwicklung ein, welche in der vorliegenden Arbeit von besonderer Bedeutung ist.

Bei Abschnitt 7.3.2. fordert die Norm Entwicklungsplanung [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken. Soweit angemessen müssen Dokumente zur Entwicklungsplanung aufrechterhalten und während der Entwicklung aktualisiert werden.

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation folgendes dokumentieren:

- a) die Entwicklungsphasen;*

- b) *die in jeder Entwicklungsphase benötigten Bewertungen;*
- c) *die Verifizierung, Validierung und Tätigkeiten des Designtransfers, die für die jeweilige Entwicklungsphase angemessen sind;*
- d) *die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung;*
- e) *die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse auf die Entwicklungseingaben;*
- f) *die erforderlichen Ressourcen, einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals.“*

Die Vorgaben der Norm "Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken" kann mit Scrum in der agilen Entwicklung mithilfe von Scrum Events umgesetzt werden. Die Planung der Entwicklung wird im Sprint Planning durchgeführt, aus welchem sich der Sprint Backlog ergibt. Eine Lenkung wird mittels Daily Scrum, dem Sprint-Review und der Spring Retrospektive umgesetzt. Mögliche Probleme in der Entwicklung können im Daily Scrum angesprochen werden. Im Sprint-Review werden dann Verbesserungen oder Änderungen besprochen und somit gelenkt.

Die "erforderlichen Ressourcen, einschließlich der Kompetenzen" müssen auch in Scrum definiert werden. In den jeweiligen Rollen wird festgehalten, ob es sich bei der Tätigkeit um Entwicklerinnen oder Entwickler, Testerinnen oder Tester, dem Product Owner oder dem Scrum Master handelt. Ihnen sind die Rollen nach dem Scrum-Team bewusst und die Schnittstellen und Kommunikationswege mittels Scrum Events jedem Teammitglied bekannt.

Welche Dokumente erstellt werden müssen, muss dem Product Owner bewusst sein und muss vom Product Owner durchgeführt oder delegiert werden.

Bei Abschnitt 7.3.4. Entwicklungsergebnisse fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

Entwicklungsergebnisse müssen:

- a) *die Anforderungen an Entwicklungseingaben erfüllen;*
- b) *angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen;*
- c) *Annahmekriterien für das Produkt erhalten und darauf verweisen;*
- d) *die Merkmale des Produkts festlegen, die für seinen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.*

Die Entwicklungsergebnisse müssen gegen die Entwicklungseingaben verifizierbar sein und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Es müssen Aufzeichnungen über die Entwicklungsergebnisse aufrechterhalten werden.

Das bedeutet, die dokumentierten Anforderungen müssen erfüllt werden. Da in der agilen Entwicklung und im Vorgehensmodell nach Scrum der Fokus nicht auf die Dokumentation gelegt wird, kann bei den Dokumentationsanforderungen nach ISO 13485 eine Diskrepanz entstehen. Wie schon erwähnt, können Schulungen des gesamten Teams dabei helfen, das Bewusstsein zu schaffen und einen Kompromiss zu finden, die agile Entwicklung und die Einhaltung der Norm umsetzen zu können und miteinander zu arbeiten. Die Definition of Done kann als Anforderungserfüllung dienen.

3.4 Reflexion

Wie von [Johner, 2019a] angenommen, gibt es oftmals Missverständnisse des agilen Manifests. Der erste Ansatz "Individuen und Interaktionen sind wichtiger als Prozesse und Werkzeuge" kann als unumstritten angesehen werden. Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit und eine gute Kommunikation sowie hochqualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stellen die Voraussetzung für eine erfolgreiche Softwareentwicklung. Dieser Ansatz relativiert die Forderungen der ISO 13485 mit den wohldefinierten Prozessen und der Validierung und Dokumentation nicht im geringsten.

In [Johner, 2019a] wird auch über den zweiten Ansatz diskutiert. Den zweiten Ansatz hören Entwickler und Entwicklerinnen besonders gern. Dieser lautet "Funktionierende Software ist wichtiger als umfassende Dokumentation". Funktionierende Programme sind natürlich essenziell. Oftmals besteht die Hoffnung, dass durch agile Entwicklung der Dokumentationsaufwand reduziert werden kann.

Es wird jedoch die Annahme getroffen, das entsprechende Kommunikation bei auftretenden Konflikten fördernd sein kann. Es muss das Bewusstsein geschaffen werden und nicht die Anforderungen der Norm auf das Entwicklerteam und Tester-Team aufzuladen.

Nach [Johner, 2019a] verbirgt sich hinter der Annahme, dass sich Kundenanforderungen ändern, ein tragisches Missverständnis. Die Nutzungsanforderungen sollten sich in einem gegebenen Nutzungskontext nie ändern. Es besteht meistens ein Defizit, die Nutzungsanforderungen systematisch, richtig und vollständig festzuhalten und zu identifizieren. Um dieses Defizit zu kompensieren, versuchen Firmen einen Entwicklungsprozess zu schaffen, welcher mit Änderungen umgehen kann. Empfohlen wird, statt für die Umstellung auf agile Prozesse Energie und Zeit aufzuwenden, ein systematisches Requirements-Engineering und einen Verantwortlichen festzulegen. Damit käme das Unternehmen schneller, zuverlässiger und preisgünstiger zu neuen Produkten, welche die Kundinnen und Kunden wirklich brauchen.

Kapitel 4

Führung und Steuerung

In diesem Kapitel werden virtuelle verteilte Teams behandelt, und wie diese, erfolgreich geführt werden können. Dieser Themenbereich schließt mit einer Sammlung wichtiger Punkte für eine gute Führung ab. Folgend gibt es eine Einführung über Kennzahlen mit der anschließenden Entwicklung von vier Kennzahlen. Für jede Kennzahl wurde ein Beispiel ausgearbeitet. Anschließend wird beschrieben, welche Aussage das Ergebnis der Kennzahl haben könnte und mögliche Maßnahmen präsentiert. Zum Schluss rundet eine Diskussion das Kapitel ab.

4.1 Führung virtueller Teams

Reine virtuelle Teams und die Arbeit von Zuhause sind recht selten wie aus [Lindner, 2020] hervorgeht, obwohl es einen großen Wandel mit der COVID-19-Pandemie gegeben hat. Durch die Sicherheitsmaßnahmen durch die Pandemie waren viele Unternehmen verpflichtet, die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen auf Homeoffice umzustellen, sofern dies möglich war. Einige Unternehmen waren nicht auf die Umstellung vorbereitet, die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen hatten keine Erfahrung, das Arbeiten in virtuellen Teams war nicht üblich und konnte somit schwer umgesetzt werden. Seitens der Unternehmen fehlte es an der notwendigen Infrastruktur und den entsprechenden Vereinbarungen und Schulungen. Kinderbetreuung, Platzmangel oder fehlende Ausstattung erschwerte die Umsetzung von Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenseite. Einige Führungskräfte äußern laut [Lindner, 2020] bedenken, dass im Homeoffice weniger oder nichts gearbeitet wird, weil es schwieriger zu überprüfen ist.

Die Abbildung 4.1 von [Handke and Kauffeld, 2019] zeigt in einem Input-Mediator-Output-Input Modell (IMOI) die zentralen Wirkungsmechanismen virtueller Teameffektivität:

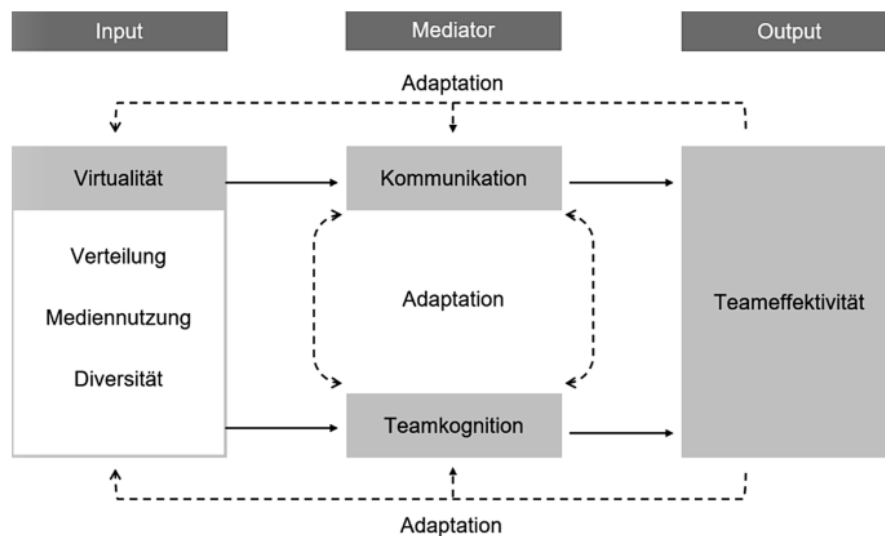


Abbildung 4.1: Wirkungsmechanismen virtueller Teameffektivität (Quelle: [Handke and Kauffeld, 2019, S. 36])

Die Verteilung, Mediennutzung und Diversität, welche hier auf Seite des Inputs zu erkennen sind, wurden bereits in Abbildung 2.1 unter Abschnitt 2.3 "Virtuelle verteilte Teams" näher erläutert. Die gestrichelten Pfeile bei der Abbildung symbolisieren Feedbackprozesse und Adaptionsprozesse. Unter Teamkognition versteht sich ein entstehender Zustand, der sich auf die Verteilung von Wissen bezieht, welches Wissen zur erfolgreichen Ausführung notwendig ist und wie dieses organisiert wird. Es kann aus der Abbildung abgeleitet werden, dass es sich nicht nur um Prozesse von Input zu Output handelt, sondern um wechselseitig beeinflusste Prozesse wie beispielsweise Kommunikation. Um auf Veränderungen der Aufgaben oder der Umgebung reagieren zu können, liefert der Feedbackprozess einen wesentlichen Beitrag zur Effektivität.

In [Ebert, 2021] werden Kompetenz, Kommunikation und Kollaboration als die drei wesentlichen Erfolgsfaktoren für gute Führung aufgezählt. Kompetenz vermeidet Unwissenheit und beugt Fehler vor. Eine gute Kommunikation schafft Vertrauen und Verständnis. Unter Kollaboration wird ein gutes gemeinsames Verständnis für Prozesse, das beinhaltet Rollen, Verantwortungen und Abhängigkeiten sowie Aufgaben. Die Zusammenarbeit und gemeinsame Verantwortung für Ergebnisse bedeutet verteilte Agilität. Es braucht agile Prozesse mit einem großen Anteil an Selbststeuerung. Mit wachsender Distanz wird die Leistungsfähigkeit besser, wenn die Rollen und Prozesse gemeinsam abgestimmt sind. Die Produktivität ist bei agilen Teams mit Eigenverantwortung und klaren Aufgaben höher

als bei starren Linienorganisationen.

Um leistungsfähig Arbeiten zu können werden in [Kordsmeyer et al., 2019] organisatorische und personenbezogenen Rahmenbedingungen als Grundvoraussetzung genannt. Wichtig sei eine Förderung des eigenverantwortlichen Arbeitens, eine Vertrauenskultur aufzubauen und ein gutes Arbeitsklima zu schaffen. Mit bestimmten Maßnahmen können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dauerhaft für das Unternehmen gewonnen werden. Flexible Strukturen und Selbstkompetenz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche ein wenig formales Arbeiten ermöglichen, ist eine Voraussetzung für den Erfolg. Als Fazit für die Praxis geht hervor, dass eine virtuelle Kommunikationsgestaltung eine eindeutige Definition von Standards und Terminologien festgelegt werden sollen, sowie auch die virtuelle Präsenz aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Des Weiteren sollen Ziele und Ergebnisse dokumentiert werden. Erwähnt wird eine Gesundheitsförderung, auf welche auch bei der Führung von virtuellen Teams ein Augenmerk gelegt werden soll um die Arbeits- und Leistungsfähigkeit zu stärken.

In [Lindner, 2020] wird erläutert, dass insbesondere bei der virtuellen Zusammenarbeit sind Selbstorganisation, Selbstreflexion und Prozessdefinition von entscheidender Bedeutung ist. Oftmals sind Prozesse nicht ausreichend definiert oder noch unbekannt. Agile Methoden in virtuellen Teams bedeutet, dass die Teams mithilfe von Selbstorganisation und Handlungsfreiheit zielführend ihre Prozesse erarbeiten können. Jedoch ist zu beachten, dass gerade agile Methoden strikte geregelte Prozesse und Rollenverteilungen erfordern. Um den Teams einen Mehrwert zu bringen, müssen klare, aber flexible Prozesse abgebildet werden. Die Verteilung und der Arbeitsfluss muss transparent sein. Die Visualisierung und die Aufteilung der Arbeit an das Team ist ein Kernaspekt der agilen Methode bei virtuellen Teams. Das stellt eine umfangreiche Arbeit dar und sollte von der Teamleitung oder durch das Management erfolgen, sowie auch dauerhaft moderiert werden.

Wie in [Ebert, 2021] beschrieben, bringen Vereinbarungen nichts, wenn kein Monitoring dahinter steht. Gutes Monitoring zur Erreichung von Vereinbarungen ist notwendig für verteiltes Arbeiten und eine ergebnisorientierte Führung, um den Überblick zu behalten. Die Verfolgung von Zwischenergebnissen und Ergebnissen muss in verteilten Projekten kontrolliert erfolgen. Der Erfolg und die Projektverfolgung müssen sich an messbaren Kennzahlen orientieren, dazu gehören auch Qualitätskennzahlen gegenüber vereinbarten Standards.

Zusammenfassend ist aus der Literatur zu entnehmen, dass folgende Punkte für eine gute Führung essenziell sind:

- notwendige Infrastruktur zur Verfügung stellen
- entsprechende Vereinbarungen
- Schulungen
- Feedbackprozesse
- Kommunikation
- Vertrauenskultur
- Selbststeuerung
- Selbstreflexion
- Standards von Technologien vorgeben
- virtuelle Präsenz
- Ziele und Ergebnisse dokumentieren
- Prozessdefinitionen
- Rollenverteilungen
- Monitoring

Daraus wird geschlossen, dass die in Kapitel 4.2 behandelten Kennzahlen auch für die Führung von virtuellen Teams von Wichtigkeit ist und eine Grundlage und Unterstützung zur ergebnisorientierten Führung beitragen kann.

4.2 Kennzahlen

Die ISO 13485 [International Organization for Standardization, 2017] fordert

”8.1 Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und implementieren, die erforderlich sind, um:

- a.) die Konformität des Produkts darzulegen;
- b.) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen;
- c.) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechtzuerhalten.

Dies muss die Festlegung von angemessenen Methoden, einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung erhalten. ”

Wie in [Matschulat, 2016] erläutert, ist es eine Aufgabe des Qualitätsbeauftragten im Rahmen des Qualitätsmanagements aktiv bei der Entwicklung und dem Einsatz von einer Methode zur Überwachung von Prozessen mitzuwirken. Um diese Anforderung in der Praxis erfüllen zu können, werden Kennzahlen eingesetzt. Wie viele und welche richtet sich nach der Organisation und den Gegebenheiten des Unternehmens und ist nicht in der Norm festgehalten. Für den jeweiligen Anwendungsfall lässt die Norm einen relativ großen Auslegungsspielraum in Hinblick auf Eignung und Angemessenheit. Im Allgemeinen zählen die Orientierung an Fakten, sodass keine Vermutungen entstehen, das Erkennen von Trends, die rasche Reaktionsmöglichkeit, die Erkennbarkeit von Auswirkungen der Maßnahmen bezüglich des Prozesses zu den Vorteilen von Kennzahlen. Der Gesamtzusammenhang im Unternehmen ist für die Gestaltung von Kennzahlen maßgebend.

Kennzahlen nach [Vollmuth, 2006] werden wie folgt beschrieben:

- Kennzahlen werden in der Regel von der Unternehmensleitung oder von Führungskräften genutzt und dienen als Unterstützung zur Entscheidungsfindung. Dies betrifft die kurzfristige und langfristige Planung, Steuerung und Kontrolle.
- Sie helfen dabei einen Überblick über Teilbereiche oder die Gesamtsituation zu verschaffen und die wirtschaftliche Lage über einen bestimmten oder längeren Zeitraum zu beurteilen. Entwicklungen können beobachtet werden und Signale für Fehlentwicklungen können erkannt werden.
- Sie dienen zur Auswertung verschiedener Aufgaben oder Ziele des Unternehmens.
- In kompakter Form geben Kennzahlen eine Auskunft über die Stärken und Schwächen eines Unternehmens. Aufgrund dessen sind sie ein nützliches Instrument zur Steuerung und Planung.
- Kennzahlen müssen brauchbar sein und Ziele verfolgen. Die Kennzahlen müssen richtig interpretiert werden und können dann dabei helfen schnell und auf einfa-

chem Weg bestimmte Zusammenhänge oder Abhängigkeiten zu erfassen, einzelne Entscheidungen besser vorzubereiten oder Auswirkungen zu überprüfen.

- Falsche Kennzahlen verschwenden unnötig Ressourcen und Kapazitäten. Das Unternehmen braucht aussagekräftige Daten um für die Zukunft Verbesserungen anzustreben.
- Viele Kennzahlen lassen sich rasch aus den Betriebsdaten erstellen. Bei bestimmten Kennzahlen kann der Wert sofort positiv oder negativ beurteilt werden. Dennoch dürfen Kennzahlen nicht willkürlich, unsystematisch und nur sporadisch erstellt und ausgewertet werden.
- Wenn Kennzahlen das erste Mal erstellt werden gibt es die Vergleichsmöglichkeit zu ähnlichen Unternehmen, jedoch soll die Zahl zusätzlich Entwicklungen im Unternehmen repräsentieren. Kennzahlen sollen daher regelmäßig erstellt und überwacht werden. Erst mit der kontinuierlichen Beobachtung können Kennzahlen zu einem brauchbaren Instrument werden.
- Es besteht die Möglichkeit auf Vergleichbarkeit mit anderen Unternehmen. Je nach Unternehmen bieten Kennzahlen auch für Gesellschafter, Aktionäre oder der Öffentlichkeit interessante Informationen und bieten die Möglichkeit der Transparenz.

4.2.1 Arten von Kennzahlen

- Absolute Zahlen können nach [Vollmuth, 2006] ohne weitere Berechnung aus den vorliegenden Unterlagen entnommen werden. Es kann sich um Einzelzahlen, Summen, Differenzen oder Mittelwerte handeln. Die Bedeutung wird allerdings erst sichtbar, wenn andere Zahlen miteinander verglichen werden.
- Verhältniszahlen oder auch Relativzahlen genannt, setzen sich nach [Vollmuth, 2006] aus mehreren Zahlen ein Verhältnis. Diese lassen sich in drei Arten unterscheiden: Gliederungszahlen, Beziehungszahlen und Indexzahlen.
 - Bei Gliederungszahlen nach [Preißler, 2008] wird eine Teilmenge zu der dazugehörigen Gesamtmenge in Beziehung gesetzt und ein anteiliges Verhältnis, zum Beispiel in Prozent, ausgedrückt. Die Formel lautet:

$$\text{Gliederungszahl} = \frac{\text{Teilmenge} \times 100}{\text{Gesamtmenge}}$$

- Beziehungszahlen sind nach [Preißler, 2008] Zahlen, die im sachlichen Zusammenhang stehen und in Beziehung gesetzt werden. Das bedeutet, ohne dass es eine übergeordnete Größe gibt, wird eine Teilmenge einer anderen Teilmenge in Beziehung gesetzt. Diese Zahlen haben die Fähigkeit, Entwicklungen und Zusammenhänge darzustellen. Die Formel lautet:

$$\text{Beziehungszahl} = \frac{\text{Zählermasse}}{\text{Nennermasse}}$$

- Bei Indexzahlen werden nach [Vollmuth, 2006] gleichartige aber zeitlich oder räumlich getrennte Massen zu einer Basismasse in Beziehung gesetzt. Bei der Indexzahl wird der Ausgangswert auf 100 gesetzt und die Veränderung in Prozent mit dem Vergleichswert dargestellt. Als einer der bekanntesten Indexzahlen wird der Deutsche Aktienindex (DAX), der die Kursentwicklung der größten Aktiengesellschaften abbildet, genannt.
- Richtzahlen sind nach [Vollmuth, 2006] Zahlen in Bezug auf branchenüblichen Durchschnittszahlen.

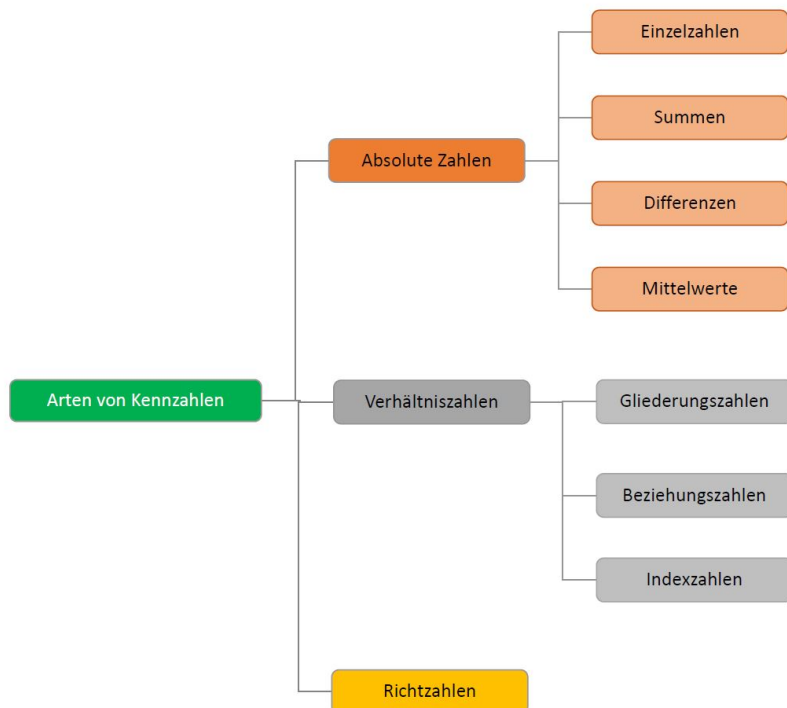


Abbildung 4.2: Arten von Kennzahlen (Quelle: eigene Darstellung)

Die Abbildung 4.2 zeigt eine Übersicht über die Arten von Kennzahlen nach Vollmuth [2006].

4.2.2 Kennzahlen im Qualitätsmanagementsystem

Um Kennzahlen strategisch einsetzen zu können wird wie in [Vollmuth, 2006] erwähnt, dass die Auswahl der richtigen Kennzahlen jede sein müssen, die sich aus den unternehmerischen Zielen und Aufgaben ableiten lassen. Zudem wird angenommen, dass der Unternehmensleitung oder Führungskräften oftmals die Zeit fehlt, eine große Menge an Kennzahlen zu interpretieren und dies zu einem erheblichen Mehraufwand kommen würde, oftmals reicht eine Auswahl von wenigen Kennzahlen aus. Die Zahlen müssen einen optimalen Nutzen bringen. Kennzahlen, deren Zweck niemand kennt, ist ebenso wertlos wie Kennzahlen, die aus komplizierten Berechnungen stammen, welche nur Spezialisten verstehen.

”Entscheidend ist nicht möglichst viele Einzeldaten zu gewinnen, sondern ein aussagekräftiges Kompendium an Zahlen zu erstellen, das überschaubar ist und den wichtigen Zielvorgaben entspricht.”

Wie aus [Mark Hastenteufel, 2019] hervorgeht, besteht ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) aus einer Menge von Prozessen und deren Beziehungen. Dazu werden Personen bestimmte Tätigkeiten mit Methoden und Werkzeugen durchgeführt. Zur Bestimmung der Effizienz und Wirksamkeit dieser Prozesse werden Kennzahlen ermittelt. Qualitätsziele werden mit geeigneten Kennzahlen gemessen, welche regelmäßig bewertet werden. Es werden geeignete Sollwerte festgelegt und bei Nichterfüllung sind geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Bei Abschnitt 8.2.5 fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, soweit angemessen, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methode müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.”

Wie aus [Kloos, 2020] hervorgeht, liegt der Fokus des QMS auf der lückenlosen und regelmäßigen Erstellung von Dokumentation und Überwachung der Prozesstätigkeiten,

Projektaktivitäten und Änderungsaktivitäten. Das Dokumentationsmanagement mit der Lenkung von Dokumenten ist ein Kernpunkt eines funktionierenden QMS für Medizinproduktehersteller. Unter der Lenkung von Dokumenten wird die kontinuierliche Aktualisierung und Verteilung der Dokumentationsinhalte verstanden.

4.2.3 Entwicklung der Kennzahlen und Interpretation

In diesem Abschnitt werden vier Kennzahlen vorgestellt, welche in Zusammenarbeit mit einem Softwareunternehmen welches auf agile Entwicklung in Projekten nach ISO 13485 setzt, entwickelt wurden. Das Unternehmen ist einerseits aufgrund der ISO 13485 dazu verpflichtet Kennzahlen zu führen, andererseits interessiert daran, als Unterstützung für die Planung und Steuerung Kennzahlen zu erheben.

Bei der Entwicklung der Kennzahlen erfolgte zuerst eine Ist-Stand-Analyse der bestehenden Kennzahlen im Unternehmen. Der Ist-Stand belief sich auf 71 Kennzahlen, welche in den jeweiligen Prozessbeschreibungen aufgelistet wurden. Wie aus der Literaturrecherche in 4.2 bereits hervorgegangen ist, führt eine hohe Anzahl von Kennzahlen oftmals zu Mehraufwand. Entscheidend ist es, ein aussagekräftige Summe an Kennzahlen zu erstellen, welche überschaubar sind und den Zielvorgaben entspricht. In einem Meeting mit der Leitung und den Verantwortlichen für Qualitätsmanagement wurden die wichtigsten Ziele diskutiert und der Fokus auf vier Kennzahlen festgelegt.

Zwei Kennzahlen dienen für den Bereich der Dokumentation in Projekten nach ISO 13485. Der Prozess zur Dokumentationsfreigabe ist in 4.3 in einem Flowchart dargestellt. Die restlichen zwei Kennzahlen behandeln die agile Entwicklung und fokussieren sich auf Product Backlog Items, aus welchen wichtige Faktoren wie Bearbeitungszeit und der Fertigstellungsgrad ermittelt werden. Für jede Kennzahl gibt es eine Formel wie auch ein Beispiel, um einen Einblick zu geben, wie die Umsetzung aussehen könnte. Anschließend werden mögliche Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen gezogen und Maßnahmen vorgeschlagen.

Wie in [Mark Hastenteufel, 2019] beschrieben, findet von der obersten Leitung regelmäßig ein Management-Review statt. Bei diesem wird bewertet, ob das Qualitätsmanagementsystem sich für die Erfüllung der Qualitätsziele eignet. Eines der behandelten Themen war die Überwachung und Messung von Prozessen. Hierbei wurde die Ausarbeitung der Kennzahlen präsentiert. Kennzahlen sind für die Zertifizierung nach ISO 13485 essenziell.

Bei der Auswahl der Kennzahlen handelt es sich um Steuerungskennzahlen wie in [Vollmuth, 2006] beschrieben, die dem Unternehmen dabei helfen, sich auf wesentliche Vorgänge im Unternehmen zu konzentrieren.

Wie in [Mark Hastenteufel, 2019] erwähnt, ist im Sinne der Norm nur gültig, was auch aufgeschrieben wurde. Aufgrund dessen ist die Dokumentation eines der Kernbereiche der Norm. Alle Verfahren müssen dokumentiert und entsprechend umgesetzt werden. Dies kann häufig zu einer Flut an Dokumenten führen mit enormem Umfang und benötigt einen guten Überblick.

Übersicht über die vier Kennzahlen:

Die Kennzahl 1 und Kennzahl 2 befassen sich mit der Dokumentation, bei Kennzahl 1 wird die Reaktionszeit auf eine Review-Anfrage ermittelt, bei Kennzahl 2 die Dauer einer Prozessinstanz. Die Kennzahlen 3 und 4 befassen sich mit dem Arbeitsablauf in der agilen Entwicklung, nach Scrum, wie im Kapitel 3.2.1 beschrieben. Die Kennzahl 3 ermittelt die Bearbeitungszeit von Product Backlog Items, die Kennzahl 4 den Fertigstellungsgrad von Product Backlog Items.

- Kennzahl 1: Reaktionszeit Dokumentation Review
- Kennzahl 2: Dauer einer Prozessinstanz
- Kennzahl 3: Bearbeitungszeit von Product Backlog Items
- Kennzahl 4: Fertigstellungsgrad Product Backlog Items

Das Flowchart mit der Abbildung 4.3 bietet eine Übersicht über den Freigabeprozess von Dokumenten. Dieser Prozess bietet die Grundlage für die Kennzahlen 1 und 2.

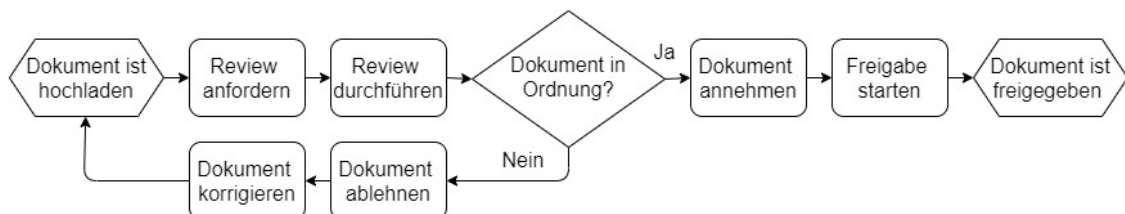


Abbildung 4.3: Flowchart: Ablauf Dokumentationsfreigabe (Quelle: eigene Darstellung)

Kennzahl 1: Reaktionszeit Review

Die Kennzahl 1 ermittelt die Reaktionszeit auf eine Review Anfrage von einem Dokument. In Projekten nach ISO 13485 werden unterschiedliche Dokumente geführt, welche von der Norm gefordert werden. Wie in Abschnitt 4.2.2 erwähnt, muss das Unternehmen Dokumente lenken und sicherstellen, dass diese bei Änderungen aktualisiert werden und genehmigt worden sind.

Im Abschnitt 4.2.4 Lenkung von Dokumenten fordert die Norm [International Organization for Standardization, 2017]:

”Die Organisation muss sicherstellen, dass Änderungen an Dokumenten durch folgenden Personenkreis bewertet und genehmigt werden: entweder durch den Verantwortlichen, der die Originalfassung genehmigte, oder durch einen anderen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu einschlägigen Hintergrundinformationen hat, auf denen er seine Entscheidung begründet.”

Mit ”Review anfordern” wird das Zeichen gesetzt, dass das Dokument fertig ist. Wenn der Verantwortliche das Dokument als ”in Ordnung” befindet (siehe 4.3 ”ja”), kann er das Dokument annehmen. Sollte das Dokument nicht in Ordnung sein (siehe 4.3 ”nein”) können Kommentare für Änderungswünsche hinterlassen werden und das Dokument wird abgelehnt. Da es sich bei dieser Kennzahl um die Reaktionszeit auf eine Review Anforderung handelt, wird diese neu ermittelt, sofern das Dokument seitens des Verantwortlichen abgelehnt wurde. In diesem Fall wird das Dokument korrigiert und das Review nochmals angefordert. Ein Dokument kann daher mehrere Reaktionszeiten aufweisen.

Die Formel lautet:

$$\textit{Reaktionszeit Review} = \textit{Dokument annehmen} - \textit{Review anfordern}$$

oder

$$\textit{Reaktionszeit Review} = \textit{Dokument ablehnen} - \textit{Review anfordern}$$

Beispiel Kennzahl 1:

ID	Dokument	Review anfordern	Review annehmen/ ablehnen	Reaktionszeit [min]
1	User Needs	02.08.2021 11:02:00	05.08.2021 18:05:00	7.943
2	Software Verification Plan	03.08.2021 09:02:00	03.08.2021 14:05:00	303
3	Software Architecture Plan	09.08.2021 09:10:00	09.08.2021 14:05:00	295
4	Software Development Plan	03.08.2021 09:10:00	09.08.2021 18:05:00	9.175
5	Test Plan	11.08.2021 10:10:00	11.08.2021 17:05:00	415
6	Release Plan	12.08.2021 10:30:00	12.08.2021 10:34:00	4

Tabelle 4.1: Reaktionszeit Review

Ergebnis aus Tabelle 4.1:

In diesem Beispiel liegt die Reaktionszeit zwischen 4 Minuten (kürzeste Reaktionszeit) und 9.175 Minuten (längste Reaktionszeit). Es ist zu beachten, dass es sich um fiktive Daten handelt.

Kürzere Reaktionszeiten können Anzeichen sein für:

- schnelle Erreichbarkeit
- gut motivierte und engagierte Kolleginnen und Kollegen
- ausreichend Zeitkapazität der Kollegin oder des Kollegen
- das Bewusstsein über die Wichtigkeit der geforderten Reaktion
- schneller technischer Zugriff
- klare und präzise Forderung an die Kollegin oder den Kollegen
- Fachwissen der Kollegin oder des Kollegen
- Review nicht sorgfältig gemacht (Beispielsweise nach Erkennung eines Fehlers bereits abgelehnt oder ohne Prüfung angenommen)
- gut aufbereitetes Dokument

Längere Reaktionszeiten können Anzeichen für das Gegenteil sein.

Mögliche Interpretation aus Beispiel Kennzahl 1:

Aus der Tabelle 4.1 ist zu abzuleiten, dass der Software Development Plan und das User Needs Dokument die längsten Reaktionszeiten aufweisen. Der Abstand zu den restlichen vier Dokumenten ist relativ groß. Der Unterschied vom User Needs Dokument (7.943 Minuten) zum Test Plan (415 Minuten) sind 7.528 Minuten, das entspricht über 125 Stunden. Ein möglicher Grund könnte die Abwesenheit oder keine freien Kapazitäten des Verantwortlichen für diese Dokumente zwischen 02.08.2021 und 05.08.2021 beziehungsweise 09.08.2021 sein. Möglich wäre auch ein unvollständig aufbereitetes Dokument bei welchem die verantwortliche Person einige Kommentare hinterlassen musste und mehrere Tage brauchte um diese zu erfassen. Die kurze Reaktionszeit vom Release Plan Dokument von vier Minuten könnte darauf hindeuten, dass das Dokument schon öfters überarbeitet wurde und daher der Verantwortliche das Review rasch annehmen konnte. Ein möglicher Grund wäre auch, dass der Verantwortliche seiner Pflicht nicht nachgekommen ist und das Dokument ohne Prüfung angenommen oder abgelehnt hat.

Kennzahl 2: Dauer einer Prozessinstanz

Bei dieser Kennzahl wird die Zeit nach Abbildung 4.3 zwischen "Dokument ist hochgeladen" und "Dokument ist freigegeben" errechnet. Wenn ein Dokument die Dokumentenfreigabe erreicht hat, wird eine Versionsnummer erstellt, welche so lange aktiv bleibt, bis es eine neue abgeschlossene Prozessinstanz vom selbem Dokument gibt.

Die Formel lautet:

$$\text{Dauer Prozessinstanz} = \text{Dokument ist freigegeben} - \text{Dokument ist hochgeladen}$$

Beispiel Kennzahl 2:

ID	Dokument	Dokument ist hochgeladen	Dokument ist freigegeben	Dauer Prozessinstanz [min]
1	User Needs	02.08.2021 06:30:00	23.08.2021 10:34:00	30.484
2	Software Verification Plan	03.08.2021 09:00:00	03.08.2021 14:34:00	334
3	Software Architecture Plan	04.08.2021 09:00:00	12.08.2021 14:35:00	11.855
4	Software Development Plan	02.08.2021 10:10:04	10.08.2021 14:35:00	11.784
5	Test Plan	10.08.2021 09:10:09	11.08.2021 18:35:00	564
6	Release Plan	12.08.2021 10:10:13	12.08.2021 11:00:00	49

Tabelle 4.2: Dauer Prozessinstanz

Ergebnis aus Tabelle 4.2:

In diesem Beispiel liegt die Dauer einer Prozessinstanz zwischen 49 Minuten (kürzeste Dauer) und 30.484 Minuten (längste Dauer). Es ist zu beachten, dass es sich um fiktive Daten handelt.

Es besteht hier eine Überschneidung der Punkte aus der Kennzahl 1, zusätzlich kann eine kürzere Dauer Anzeichen sein für:

- keine Änderungen einzuarbeiten, das Dokument muss nicht korrigiert werden
- wenige oder kleine Änderungen, das Dokument wird schnell korrigiert
- klare und präzise Rückmeldungen

Längere Dauer können Anzeichen für das Gegenteil sein.

Mögliche Interpretation aus Beispiel Kennzahl 2:

Aus der Tabelle 4.2 ist zu abzuleiten, dass das User Needs Dokument die längste Dauer der Prozessinstanz aufweist. Das könnte darauf hindeuten, dass das Dokument öfter korrigiert werden musste oder die Rückmeldungen des Verantwortlichen unklar waren oder sich geändert haben. Der Software Architecture Plan und der Software Development Plan weisen die zweitlängste und drittlängste Dauer der Prozessinstanz auf. Möglich wäre hier

eine Abwesenheit oder fehlende Kapazitäten des Verantwortlichen zwischen 02.08.2021 und 10.08.2021 beziehungsweise 12.08.2021. Auch unklare Rückmeldungen oder einige Änderungswünsche könnten die Ursache gewesen sein. Der Release Plan weist mit 49 Minuten die kürzeste Dauer der Prozessinstanz auf. Hier könnte ein standardisiertes Dokument die Ursache sein.

Kennzahl 3: Bearbeitungszeit von Product Backlog Items

Die Kennzahl 3 behandelt die Bearbeitungszeit von einzelnen sogenannten Product Backlog Items (PBIs). Wie in 3.2.1 erwähnt, ist das PBI ein Element der Arbeit vom Product Backlog. Die Voraussetzung ist, dass PBIs ein Activated Date und ein Closed Date haben. Das Activated Date ist der Zeitpunkt, an dem das PBI bearbeitet wird. Das Closed Date ist der Zeitpunkt, an dem das PBI erledigt und abgeschlossen ist. Das Managen von PBIs ist nach Scrum bei der Verantwortung des Product Owners. Aufgrund dessen sind die Ergebnisse für den Product Owner von großer Bedeutung, um zu sehen, in welche Bearbeitungszeit die Items abgearbeitet werden und wo eventuell eingegriffen werden sollte oder notwendige Ressourcen geschaffen werden müssen.

Die Formel lautet:

$$\text{Bearbeitungszeit von PBIs} = [\text{Closed Date}] - [\text{Activated Date}]$$

Beispiel Kennzahl 3:

ID	Titel	Activated Date	Closed Date	Dauer [min]
1	Text 1	09.08.2021 08:57:07	09.08.2021 14:57:07	360
2	Text 2	10.08.2021 09:00:00	10.08.2021 14:57:00	357
3	Text 3	10.08.2021 10:02:00	11.08.2021 06:57:00	1.255
4	Text 4	12.08.2021 12:02:00	12.08.2021 17:00:00	298
5	Text 5	17.08.2021 08:02:00	17.08.2021 16:05:00	483
6	Text 6	18.08.2021 11:02:00	19.08.2021 18:05:00	1.863

Tabelle 4.3: Bearbeitungszeit von PBIs

Ergebnis aus Tabelle 4.3:

In diesem Beispiel liegt die Bearbeitungszeit von PBIs zwischen 298 Minuten (kürzeste Bearbeitungszeit) und 1.863 Minuten (längste Bearbeitungszeit). Es ist zu beachten, dass

es sich um fiktive Daten handelt.

Kürzere Bearbeitungszeit können Anzeichen sein für:

- schnelle Softwareentwicklung
- gut funktionierende Entwicklungsumgebung
- motivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- klare und präzise PBIs
- ausreichendes Fachwissen
- ausreichend Kapazitäten
- gutes Zusammenarbeiten
- kleinere PBIs mit weniger sich daraus resultierenden Aufgaben

Längere Bearbeitungszeit können Anzeichen für das Gegenteil sein.

Mögliche Interpretation aus Beispiel Kennzahl 3:

Aus der Tabelle 4.3 ist abzuleiten, dass das PBI mit der ID 6 die längste Bearbeitungszeit von 1.863 Minuten hatte, gefolgt von dem PBI mit der ID 3 mit 1.255 Minuten. Der Abstand zu den restlichen vier PBIs ist relativ groß. Eine mögliche Ursache könnten technische Probleme bei der Erledigung oder fehlende Motivation gewesen sein. Möglich wäre auch, dass es sich bei diesen PBIs um umfangreichere Aufgaben gehandelt hat.

Kennzahl 4: Fertigstellungsgrad Product Backlog Items

Die Kennzahl 4 behandelt den Fertigstellungsgrad von Product Backlog Items (PBIs) in einem bestimmten Zeitraum (Beispiel: nach einem Sprint). Es dient zur Dokumentation vom Zustand eines PBIs und gibt Aufschluss über die abgeschlossenen PBIs.

Die Formel lautet:

$$\text{Fertigstellungsgrad [Dezimalzahl]} = \frac{\text{abgeschlossene PBIs [Anzahl]}}{\text{geplanten PBIs [Anzahl]}}$$

Wird die Dezimalzahl mal dem Faktor 100 gerechnet, ergibt sich der Fertigstellungsgrad in Prozent.

Beispiel Kennzahl 4:

ID	Titel	Status
1	PBI Text 1	erledigt
2	PBI Text 2	erledigt
3	PBI Text 3	neu
4	PBI Text 4	neu
5	PBI Text 5	erledigt
6	PBI Text 6	erledigt

Tabelle 4.4: Status Product Backlog Item

Ergebnis aus Tabelle 4.4:

Es gibt vier abgeschlossene PBIs (Status "erledigt") und insgesamt sechs geplante PBIs. Der Fertigstellungsgrad ist somit 0,66, das entspricht 66 Prozent. Es ist zu beachten, dass es sich um fiktive Daten handelt.

Für die Interpretation bestehen hier eine Überschneidung der Punkte aus der Kennzahl 3, zusätzlich kann eine größerer Fertigstellungsgrad ein Anzeichen sein für:

- gute Planung der Kapazitäten

Ein kleinerer Fertigstellungsgrad können Anzeichen für das Gegenteil sein.

Mögliche Interpretation aus Beispiel Kennzahl 4:

Aus der Tabelle 4.4 ist zu entnehmen, dass zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Kennzahl das PBI mit der ID 3 und 4 nicht erledigt wurde. Mögliche Gründe könnten fehlende Motivation, fehlende Kapazitäten, fehlendes Fachwissen oder unklare PBIs sein.

4.2.4 Mögliche Maßnahmen

Bei Kennzahlen kommt es darauf an, die Ergebnisse der Kennzahlen richtig zu interpretieren und passenden Maßnahmen daraus abzuleiten. Helfen kann dabei ein Referenzbereich, welchen die Leitung für die Ergebnisse der Kennzahlen vorgeben kann. Oftmals unterstützen Erfahrungen oder Vergleiche zu anderen Teilbereiche bei der Entscheidung der passenden Referenzwerte. Mit Referenzwerten können Abweichungen der Ergebnisse

klarer und übersichtlicher dargestellt werden. Eine Auswertung von Mittelwert (Durchschnitt), Maximalwert (höchster Wert) und Minimalwert (kleinster Wert) können bei einigen Kennzahlen ermittelt werden und es kann angenommen werden, dass die Werte bei einer Interpretation helfen.

Mögliche Maßnahmen, welche bei längerer Reaktionszeit bei Anfrage eines Reviews, bei längerer Dauer der Prozessinstanz, längerer Bearbeitungszeit von PBIs oder bei einem kleineren Fertigstellungsgrad gesetzt werden könnten:

- Vereinbarungen über die Erreichbarkeit
- Motivation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Überprüfung der Mitarbeiterauslastung
- Unterstützung beim Priorisieren der Aufgaben
- Arbeitsumgebung überprüfen (verwendete Arbeitsmittel, Software und Hardware)
- Mitarbeiterschulungen
- Prozesse überprüfen und Bewerten
- Prozesse optimieren
- Rollen klar zuteilen
- Verantwortlichkeiten definieren
- Regelmäßige Abstimmungen (Beispiel: Daily Scrum)
- Ursachenidentifikation durch Mitarbeiterfeedback einholen
- klare Anforderungen festlegen, wie die Dokumente aufzubereiten ist (Kennzahl 1 und 2)
- Sicherstellen, dass alle PBIs verstanden worden sind (Kennzahl 3 und 4)

4.2.5 Diskussion Kennzahlen

Es wird empfohlen, eine zuständige Person im Bereich Kennzahlen zu schulen und diesen die Auswertungen für die Leitung regelmäßig aufbereiten zu lassen. Dazu gehört eine definierte Rolle und Verantwortung der Mitarbeiterin oder des Mitarbeiters.

In [Reichmann et al., 2017] wird das Projekt-Controlling mit dem Ziel beschrieben, Entscheidungsprozesse und Aufgaben zu unterstützen. Die Leitung hat die Aufgabe, strategische Ziele vorzugeben und Maßnahmen zu entwickeln.

Bei allen Kennzahlen ist es wichtig, einen standardisierten Prozess im Unternehmen zu etablieren damit die Ergebnisse untereinander vergleichbar sind. Ein Fallbeispiel von Kennzahl 3: Wenn PBIs direkt von "new" (created date) auf "done" (closed date) gestellt werden, können keine Schlüsse daraus gezogen werden, wie lange die Abarbeitung dauerte. Sobald eine Bearbeitung stattfindet, muss es daher ein "activated date" geben.

Nach [Meyer, 2011] gibt es unterschiedliche Darstellungsformen von Kennzahlen. Einerseits gibt es die tabellarische Darstellungsmethode oder die Grafische Darstellungsmethode oder auch eine farbliche Darstellung. Im Zusammenhang mit Kennzahlen zeigt die Farbe "rot" in der Regel eine Gefahr oder Abweichung, wohingegen mit der Farbe "grün" die Kennzahl in einem guten Bereich befindet.

Zusammenfassend bringen Kennzahlen einen Mehrwert für das Unternehmen, besonders um einen Überblick zu erhalten und als Grundlage zur Steuerung des Unternehmens. Einige Beispiele für mögliche Schlussfolgerungen der Ergebnisse wurden im Abschnitt 4.2.3 behandelt, sowie mögliche Maßnahmen aus Abschnitt 4.2.4. Entsprechende Maßnahmen können von der Leitung untersucht, überlegt und umgesetzt werden. Kennzahlen können einen raschen Überblick über den Stand von Projekten und Prozessen darstellen und sind von der Norm gefordert, um sich nach ISO 13485 zertifizieren lassen zu können. Des Weiteren hat sich herausgestellt, dass Kennzahlen in der agilen Entwicklung und bei virtuellen verteilten Teams von großer Bedeutung sind.

Kapitel 5

Schluss

5.1 Diskussion

Unternehmen, welche in einem regulierten Umfeld und unter Normen entwickeln, müssen sich ihrer Verantwortung stellen. Alle Aktivitäten, die mit der Qualität des Produkts zusammenhängen, müssen unter Kontrolle sein und das Unternehmen muss diese Aktivitäten bestimmen und aufrechterhalten. Es muss der obersten Leitung wie auch dem Team bewusst sein, was es bedeutet, eine Software als Medizinprodukt herzustellen und was für Konflikte sich daraus ergeben und wie sie trotz unterschiedlicher Interessen umgesetzt werden können.

Die Anforderungen der ISO 13485 hat einige Aspekte aufgezeigt, welche bei agiler Entwicklung berücksichtigt werden müssen. Die Thesen, welche sich daraus ergeben haben, zeigen auf, dass ein besonderer Fokus auf das Bewusstsein der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Bezug mit der Norm gelegt werden sollte. Dieses Bewusstsein soll aufzeigen, dass das Qualitätsmanagement nicht ignoriert werden kann und es muss bewusst gemacht werden, dass es notwendig ist Regularien einhalten zu müssen. Dies hindert jedoch die Mitarbeiterin und Mitarbeitern nicht daran, agil zu entwickeln. Missverständnisse oder eigene Fehlinterpretationen der agilen Vorgehensweise können den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nahegebracht werden.

Bei der Führung virtueller Teams hat sich herausgestellt, dass Feedbackprozesse, Selbststeuerung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gemeinsam abgestimmte Rollen und Prozesse von besonderer Bedeutung sind. Des Weiteren sind flexible Strukturen und Selbstkompetenz Voraussetzungen für den Erfolg. Der Fokus sollte jedoch ebenso auf eine ergebnisorientierte Führung gelegt werden und diese sollte auch überwacht werden.

Die entwickelten Kennzahlen dienen der Unternehmensleitung als Unterstützung zur Planung und Kontrolle von Prozessen. Mögliche Maßnahmen wie die Überprüfung der Auslastung, Unterstützung bei der Priorisierung der Aufgaben, Motivation, Schulungen und notwendige Vereinbarungen können aus den Ergebnissen abgeleitet werden. Die Beispiele der jeweiligen Kennzahlen basieren jeweils auf fiktiven Daten. Echtdateien von einem Unternehmen hätten eine größere Aussagekraft. Um einen einfachen und raschen Überblick über Kennzahlen im Unternehmen zu bekommen wären wie in Kapitel 4.2.5 erwähnt, eine grafische Darstellungsmethode mit einem Farbschema zielführend.

5.2 Kritische Würdigung

Die Möglichkeit der Umsetzung der ISO 13485 mit Berücksichtigung agiler Entwicklung, am Vorgehensmodell nach Scrum und verteilten virtuellen Teams wurden eingehend untersucht. Im Zuge der Zertifizierung nach ISO 13485 wurden die Kennzahlen im Managementmeeting als passend bewertet und sind funktionsfähig. Die Literaturrecherche basierte überwiegend auf Fachbücher, entsprechende Normen und Internetquellen dienten als Ergänzung.

5.3 Fazit und Ausblick

Die Forschungsfrage "Was sind die Anforderungen, um Qualitätsmanagement nach ISO 13485 für Medizinprodukte unter Berücksichtigung agiler Entwicklung und verteilten Teams umsetzen zu können?" hat zu einigen Thesen geführt, in welchen Bereichen sich die Anforderungen überschneiden und in welchen Bereichen Handlungen seitens der Leitung gesetzt werden sollten. Die Ergebnisse der Untersuchung lieferte die Analyse der Anforderungen der agilen Entwicklung mittels Scrum sowie die Analyse der Anforderungen für Projekte nach ISO 13485. Die wichtigsten Teilbereiche der Norm wurden analysiert und die Umsetzbarkeit erforscht. In einigen Bereichen überschneiden sich die Anforderungen der ISO 13485 Norm mit den Anforderungen agiler Entwicklung und können ohne Mehraufwand umgesetzt werden. Im Gegensatz zu den Überschneidungen gibt es Teilbereiche, wie beispielsweise der hohe Anteil an Dokumentationsaufwand, bei welcher ein Konflikt entstehen könnte. Es wird angenommen, dass Schulungen und das Bewusstsein stärkt, sich trotz Agilität an die Vorgaben der Norm zu halten. Die zusätzliche Komponente der virtuellen agilen Teams erfordert, dass eine gute Kommunikation vorhanden ist, Selbstmanagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und das Rollen und Verantwortlichkeiten

klar abgestimmt werden.

Die zweite Forschungsfrage "Wie kann die Umsetzung von Qualitätsmanagement nach ISO 13485, agile Entwicklung und verteilte Teams gesteuert werden?" kann mit der Entwicklung von passenden Kennzahlen beantwortet werden. Sowohl die Vorgaben nach der ISO 13485 wie auch agile Entwicklung fordert eine Steuerung durch aussagekräftige Kennzahlen. Es sollte der Fokus auf einige wenige gelegt werden, welche den Prozessen angepasst und auf das Unternehmen zugeschnitten sind. Aus den Ergebnissen kann die Leitung Stärken und Schwächen des Unternehmens ableiten und notwendige Handlungen setzen. Des Weiteren fordert die verteilte virtuelle Zusammenarbeit eine ergebnisorientierte Führung, welche ebenso mit Kennzahlen gesteuert werden kann.

Aus der eingehenden Recherche wird empfohlen, auf das Bewusstsein der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu setzen und aufzuzeigen, wo mögliche Konflikte entstehen und diese mittels notwendigen Handlungen zu lösen. Die Umsetzung von Qualitätsmanagement in Projekten nach ISO 13485 mit dem Schwerpunkt agile Entwicklung und virtuellen verteilten Teams ist umsetzbar.

Weiterführende Forschung könnte die Möglichkeit der Umsetzung weiterer Normen, welche für die Entwicklung von Medizinprodukten zur Anwendung kommen, betrachten. In Hinblick auf Veränderungen der Arbeitswelt wie auch Änderungen in Regularien und Vorgaben, ist es sinnvoll, die Forschung in diesem Bereich stetig aktuell zu halten.

Literaturverzeichnis

- Böhm, J. (2019). *Erfolgsfaktor Agilität*. Springer-Verlag GmbH.
- Cohn, M. (2010). *Agile Softwareentwicklung mit Scrum zum Erfolg*. Addison-Wesley, MuenchenBoston, Mass. u.a.
- Ebert, C. (2021). Verteilt arbeiten, gemeinsam gewinnen. *HMD Praxis der Wirtschaftsinformatik*.
- Engstler, M. (2016). *Projektmanagement und Vorgehensmodelle 2016 : Arbeiten mit hybriden Projekten: das Sowohl-als-auch von Stabilität und Dynamik*. Gesellschaft fuer Informatik e.V., Bonn.
- Gloger, B. (2016). *Scrum*. Hanser Fachbuchverlag.
- Handke, L. and Kauffeld, S. (2019). Alles eine frage der zeit? herausforderungen virtueller teams und deren bewältigung am beispiel der softwareentwicklung. *Gruppe. Interaktion. Organisation. Zeitschrift für Angewandte Organisationspsychologie (GIO)*, 50(1):33–41.
- Häusling, A. (2020). *Agile Organisationen*. Haufe Lexware GmbH.
- Johner, C. (2015). *Basiswissen Medizinische Software : Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software*. dpunkt.verlag, Heidelberg.
- Kloos, U. (2020). *Tagungsband Informatics inside connect(IT); Informatik-Konferenz der Hochschule Reutlingen 20. Mai 2020*. Hochschule Reutlingen, INF, Reutlingen.
- Kordsmeyer, A.-C., Mette, J., Harth, V., and Mache, S. (2019). Wie können virtuelle teams leistungsfördernd geführt werden? *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie*, 69(5):313–318.
- Lindner, D. (2020). *Virtuelle Teams und Homeoffice*. Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Mark Hastenteufel, S. R. (2019). *Software als Medizinprodukt*. Springer-Verlag GmbH.

- Matschulat, H. (2016). *Kennzahlen im QM-System (E-Book, PDF)*. TUV Media GmbH TUV Rheinland Group, Koeln.
- Meyer, C. (2011). *Betriebswirtschaftliche Kennzahlen und Kennzahlen-Systeme*. Verl. Wiss. & Praxis, Sternenfels.
- Noe, M. (2009). *Der effektive Projektmanager die persoenliche Komponente im Projektmanagement*. Publicis, Erlangen.
- Preißler, P. R. (2008). *Betriebswirtschaftliche Kennzahlen*. De Gruyter Oldenbourg.
- Preußig, J. (2020). *Agiles Projektmanagement*. Haufe Lexware GmbH.
- Rau, K.-H. (2016). *Agile objektorientierte Software-Entwicklung Schritt fuer Schritt vom Geschaaeftsprozess zum Java-Programm*. Springer Vieweg, Wiesbaden.
- Reichmann, T., Kiffler, M., and Baumöl, U. (2017). *Controlling mit Kennzahlen*. Vahlen Franz GmbH.
- Schwaber, K. and Sutherland, J. (2020). *Der Scrum Guide*. Ken Schwaber and Jeff Sutherland.
- Schwarzbach, M. (2020). *Agile Arbeit - Chancen und Risiken für Arbeitnehmer*. Walhalla und Praetoria.
- Vollmuth, H. (2006). *Kennzahlen*. Haufe, Planegg, Muenchen.

Internetquellen

- Amtsblatt der Europäischen Union (2017). Konsolidierte Version der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017. Verfügbar unter, URL: https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2020/02/MDR_konsolidiert.html#artikel-11/. aufgerufen am 28.05.2021.
- Beck, K., Beedle, M., van Bennekum, A., Cockburn, A., Cunningham, W., Fowler, M., Grenning, J., Highsmith, J., Hunt, A., Jeffries, R., Kern, J., Marick, B., Martin, R. C., Mellor, S., Schwaber, K., Sutherland, J., and Thomas, D. (2001). Manifesto for Agile Software Development. Verfügbar unter, URL: <http://agilemanifesto.org/>. aufgerufen am 26.04.2021.
- International Organization for Standardization (2015). Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015).
- International Organization for Standardization (2017). Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) (konsolidierte Fassung). Verfügbar unter, URL: https://lesesaal.austrian-standards.at/action/de/private/details/609380/OEVE_OENORM_EN_ISO_13485_2017_08_01. aufgerufen am 07.08.2021.
- Johner, I. (2019a). Agile Softwareentwicklung für Medizinprodukte. Verfügbar unter, URL: <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/agile-softwareentwicklung-fuer-medizinprodukte/>. aufgerufen am 13.04.2021.
- Johner, I. (2019b). QM-Systeme und ISO 13485. Verfügbar unter, URL: <https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/#iso13485>. aufgerufen am 13.07.2021.
- Kienbaum Management Consultants (2014/2015). Change-Management-Studie 2014/2015. Verfügbar unter, URL: <http://assets.kienbaum.com/downloads/>

Change-Management-Studie-Kienbaum-Studie-2014-2015.pdf. aufgerufen am 12.08.2021.

Schwaber, K. (2021). What is Scrum. Verfügbar unter, URL: <https://www.scrum.org/resources/what-is-scrum>. aufgerufen am 08.07.2021.