

Datum: 19. Oktober 2021

Raum: Madrid

Zeitfenster: 17:00 – 21:00 Uhr

Trackchair-Briefing: 19.10. um 16.00 Uhr



MEDCONF 2021

Software- und Geräteentwicklung in der Medizintechnik

19. bis 21. Oktober 2021, München

Keynote 1: Wo denken wir hin? Wie verzerrte Wahrnehmung unser Handeln beeinflussen

In vielen Dingen ist unser Gehirn unschlagbar. Besonders, wenn es darum geht, schnell und intuitiv zu entscheiden, liegen wir oft richtig. Oft, aber eben nicht immer. Das wäre an und für sich nicht bedenklich, ließe sich nicht eine gewisse Systematik beobachten. Zum Beispiel glauben wir so felsenfest an die Kausalität, dass wir fehlende Zusammenhänge im Notfall selbst konstruieren. Überhaupt kann unser Gehirn mit Statistik nur schlecht umgehen.

In ihrer Keynote *) zeigt Anne häufige Denkfallen auf und illustriert, wie sie sich auf unsere tägliche Arbeit auswirken. Wie verlässlich ist unser Bauchgefühl, wenn es um Prioritäten und Wahrscheinlichkeiten geht? Ist der Prozentsatz bestandener Testfälle eine gute Grundlage für eine Freigabeentscheidung? Falls nicht, was für Alternativen haben wir bzw. woraus müssen wir achten?

*) Diesmal ohne Formeln - versprochen!



Dr. Anne Kramer arbeitet seit 2001 für die sepp.med gmbh als Projektleiterin und Prozessberaterin. Darüber hinaus ist die promovierte Physikerin als Trainerin für unterschiedlichste Themen im Bereich der Softwarequalität tätig. Unter anderem hält sie Kurse zum „Certified Professional for Medical Software“ (ICPMSB CPMS), an dessen Lehrplan-Überarbeitung sie aktiv beteiligt war. Darüber hinaus arbeitet sie im Richtlinienausschuss VDI 5702 Blatt 3 „Medical SPICE- Best Practices für die Prozessgruppe SD“. Nebenher ist Anne Kramer Lehrbuch-Autorin. Ihr drittes Werk, ein Projektmanagement-Krimi mit dem Titel „In Zeiten der Grippe“, erschien Ende 2019.

Exploratives Testen im regulierten Umfeld ist nicht möglich! ... oder doch?

Maria und ich beschäftigen uns schon seit langer Zeit mit kollaborativen und explorativen Testmethoden. Da wir nun beide für die ZEISS Digital Innovation tätig sind, kamen wir natürlich auch direkt im regulierten Umfeld (Medizintechnik) an.

Da wir auch hier gerne unsere positiven Erfahrungen mit explorativem Testen einbringen wollten, war der kundenseitige Widerstand sehr groß. Exploratives Testen ist im regulierten Umfeld nicht möglich, zu hoch sind die Anforderungen an Test- und Qualitätssicherung. Dieser Widerstand war unsere Motivation, uns genauer mit dem Thema auseinander zu setzen und einen Lösungsansatz zu erarbeiten, wie man auch im regulierten Umfeld explorativ testen kann. Gerne möchten wir unsere Erfahrungen auch an andere Leidensgenossen weitergeben und vielleicht können wir auch den ein oder anderen Weg etwas ebnen.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Die Zuhörenden lernen, wie auch im regulierten Umfeld mit explorativen Testansätzen erfolgreich gearbeitet werden kann. Der vorgestellte Ansatz (Session based Testing) wurde so eingeführt, dass auch die regulatorischen Anforderungen erfüllt werden.



Maria Petzold - ihr Fokus liegt als Testmanagerin auf der Qualitätssicherung von Software. Während ihrer Arbeit hat sie die agilen und kollaborativen Testmethoden kennen und lieben gelernt, sodass sie diese Erfahrungen gern an andere weitergibt.



Benedikt Wörner ist seit 12 Jahren im Bereich Test und Qualitätsmanagement unterwegs. Viele Jahre leitete er Testteams in unterschiedlichen Branchen und vermittelte sein Wissen als Coach in diversen Schulungen. Heute arbeitet Benedikt Wörner als Gruppenleiter QA sowie Senior Consultant bei der Carl Zeiss Digital Innovation GmbH.

Seine Leidenschaft ist es, Kunden bei der agilen Transformation zu helfen. Er eröffnet den Kunden neue Wege und Perspektiven, z.B. anhand kollaborativer Testmethoden sowie spannenden Workshopformaten vor allem im Bereich Risikomanagement.

Lastenheft vs Product Backlog

„Wir arbeiten agil! Mit einem Lastenheft können wir nichts anfangen!“

Wir hören das so oder so ähnlich auf den Fluren der Entwicklungsabteilungen. Einigen Beteiligten sind die Unterschiede nicht bewusst. Dieser Wissensmangel stellt ein Risiko für den Projektverlauf dar. Prinzipiell gilt: Das Lastenheft kommt vom Kunden. Das Product Backlog enthält alle Anforderungen an das Produkt.

Kundenanforderungen sind der Input für die Wertschöpfung im Unternehmen. Es ist fahrlässig, diese Anforderungen unbeachtet zu lassen. Jedoch sind Anpassungen an das Unternehmen notwendig. Bei der Bearbeitung ist eine Fortschrittskontrolle hilfreich. Das ermöglicht auch pragmatische Schritte, um das Projekt bei drohender Verzögerung wieder in den Griff zu bekommen.

Björn Schorre beschreibt in seinem Vortrag die Zusammenhänge zwischen Lastenheft und Product Backlog. Diese beiden Artefakte sind für ihn kein Entweder-Oder. So erläutert er die Übernahme der Anforderungen in die agile Arbeitsweise und gibt somit Denkanstöße für klare Unterscheidung zwischen Kundenanforderungen und interner Abwicklung.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Welche Inhalte stehen in einem Lastenheft?
- Was aus dem Lastenheft muss in einem Product Backlog enthalten sein.
- Welche zusätzlichen Inhalte wird ein Product Backlog bekommen.



Als Systemingenieur hilft **Björn Schorre** kleinen und mittelständischen Unternehmen ihre Anforderungen zu strukturieren und aufzubereiten. In seinen 20 Jahren im Berufsleben hat er in 4 Branchen gearbeitet und dabei hervorragende Erfahrungen mit dem V-Model gemacht. Seit 2016 unterstützt er auch die Verbreitung des Lean Systems Engineering, um zielorientierter Systeme und Produkte entwickeln zu können. Björn Schorre ist der Host des ZukunftsArchitekten Podcast www.zukunftsarchitekten-podcast.de. Dem führenden Podcast für Systems Engineering.

Business Agilität in der Medizintechnikentwicklung durch Kanban

Um in der Medizintechnikentwicklung Agilität einzuführen, sollte der Focus auf Business Agilität liegen. Business Agilität konzentriert sich auf Produktivitätssteigerung durch Skalierung im Produktentwicklungsprozess. Die Einführung von Kanbansystemen ermöglicht die Skalierung über die Software hinaus und ermöglicht die Entwicklung von so genannten Adaption Zones. Eine dieser Adaption Zones ist das V-Modell. Der Vortrag setzt sich aus den angeführten Themenblöcken zusammen:

Das Beispiel der Adaptiven Radiation Therapy als Ausgangspunkt

- Darstellung von Business Agilität in der Medizinproduktentwicklung
- Use Cases des Skalierungsbedarfs
- Einführung von Kanbansystemen in der Medizinproduktentwicklung
- Adaption Zones, Cross-Functionality und Echtzeitdaten
- Wege zur Agilisierung des V-Modells

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

- Warum Kanbansysteme in der Medizinproduktentwicklung die Produktivität erhöhen
- Wie Adaptivität als agiler Ansatz die Skalierung unterstützt
- Weshalb es möglich ist das V-Modell zu agilisieren

Roland Konrad Kobald is an adaptive scaling coach. He has around 12 years' experience with agile and scaling methods and more than 5 years' experience as independent coach. His main emphasis is adaptive change in regulated industries, software development as well as system engineering products by using Kanban and scalability as an alternative to one-size-fits-all.

Talk in der Vergangenheit bei der Agile in the City Bristol

Artikel auf InfoQ: Break the Cycle of Yesterday's Logic in Organizational Change and Agile Adoption