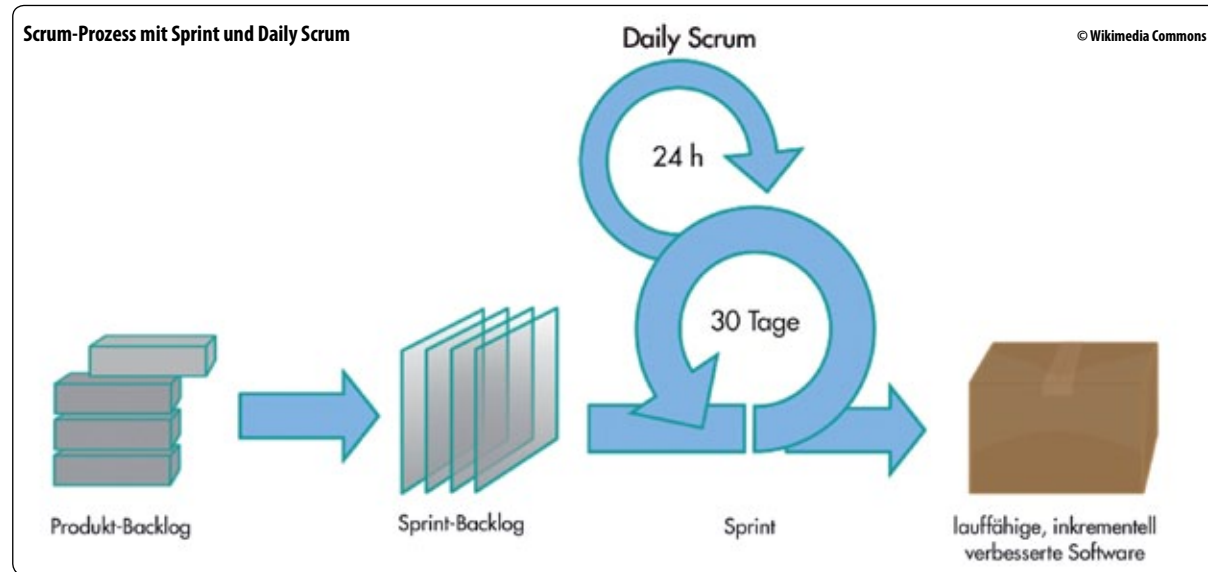


Scrum im regulierten Umfeld

Chance oder Risiko für die Computervalidierung? Teil 1

In der IT-Entwicklung haben agile Methoden wie Scrum zunehmend die als „Wasserfall-orientiert“ bezeichneten Methoden wie das weitverbreitete V-Modell abgelöst. Zentrale Eigenschaften wie das Vorgehen in kleinen, nutzbringenden Schritten und eine weitreichende Selbstverwaltung der Teams führen dazu, dass der Nutzung agiler Methoden in Entwicklung und Software-Einführung im regulierten Umfeld eher mit Vorsicht oder Ablehnung begegnet wird. Ist diese Skepsis berechtigt? Eine Beschreibung der zentralen Eigenschaften der Scrum-Methodik in Bezug auf die Computervalidierung und die Untersuchung, inwieweit agile Methoden mit den Erfordernissen der Validierung vereinbar sind, bringt Licht ins Dunkel.



Prof. Dr. Ayelt Komus,
Hochschule Koblenz



Sabine Komus, IDS Scheer
Consulting und Lehrbeauftragte
Hochschule Koblenz

Teil 1 dieses Beitrags beschreibt Grundelemente und Erfolgsprinzipien von Scrum, bevor Teil 2 die Chancen und Risiken im regulierten Umfeld untersucht.

Agile Methoden

Als „Agile Methoden“ werden Organisationskonzepte bezeichnet, die auf den Gedanken des „agilen Manifest“ (www.agilemanifesto.org) beruhen. Es fußt auf der Erkenntnis, dass die meisten Entwicklungsprojekte zu komplex sind, um von Anfang an durchgängig und detailliert geplant zu werden. Daher werden Aspekte wie die intensive Zusammenarbeit mit den Kunden, die angemessene Berücksichtigung der guten Zusammenarbeit aller Beteiligten und die Flexibilität, auf Änderungen zu reagieren, als besonders wichtige Bausteine erfolgreicher Organisation hervorgehoben. Agile Methoden, die diese Ziele umsetzen, sind z.B. Extreme Programming, Crystal oder eben „Scrum“.

Verteilung und Stärken von Scrum

Könnte man die Mitglieder der Scrum Alliance vor ein paar Jahren an einer Hand abzählen, sind es heute bereits über 130.000 – mit steigender Tendenz.

Auch in der Praxis finden Scrum und andere agile Methoden immer mehr Aufmerksamkeit und werden inzwischen von sehr vielen Unternehmen wie z.B. SAP, Microsoft, Google, Oracle oder auch der Telekom eingesetzt.

Als wichtigste Vorteile von Scrum werden erhöhte Entwicklungsgeschwindigkeit, reduzierte Fehleranzahl, verbesserte Mitarbeiterzufriedenheit und verringerte Kosten genannt. Zudem kann bereits zu einem frühen Zeitpunkt ein sich abzeichnendes Misslingen eines Projekts erkannt werden. Dies ermöglicht das frühzeitige Gegensteuern.

Grundelemente von Scrum

Scrum fußt auf den Elementen hoher Interaktion, Eigenverantwortung, kurzen Entwicklungszyklen und kontinuierlicher Nutzengenerierung bereits im Entwicklungsprozess.

Ziel von Scrum ist es, auf Anforderungen, die sich im Laufe des Projekts ändern können, schnell und flexibel zu reagieren, ohne Qualität, Kosten, Motivation und vor allem Nutzen aus Sicht der Anwender aus den Augen zu verlieren.

Grundprinzip von Scrum ist die Unterteilung des Entwicklungsprozesses in kurze Entwicklungszyklen, sogenannte Sprints von maximal 30 Tagen, mit einem definierten Set von Aufgaben, die jeweils zu Beginn eines Sprints aus der Gesamtheit anstehender Entwicklungsanforderungen ausgewählt werden. Innerhalb des Sprints organisiert sich das Team selber. Täglich wird 15 Minuten lang der namensgebende „Daily Scrum“ durchgeführt. In ihm werden die erreichten Ergebnisse, die anstehenden Aufgaben und die evtl. bestehenden Hindernisse, die die Arbeit erschweren, besprochen.

Zum Abschluss des Sprints werden die Ergebnisse präsentiert, die an sich bereits potentiell auslieferbar und nutzbringend sein sollen.

Erfolgsprinzipien und Stärken von Scrum

Worin bestehen nun die konkreten Erfolgsprinzipien und Stärken von Scrum?

Anforderungen an ein Produkt werden in Scrum nach ihrer Priorität realisiert. Somit ist gewährleistet, dass am höchsten priorisierte Anforderungen zu einem frühen Zeitpunkt umgesetzt werden, Erfahrungen damit gesammelt werden können und so eine hohe Qualität garantiert ist. Nicht unbedingt benötigte Funktionen werden erst zu einer späteren Projektphase realisiert.

Am Ende eines gemeinsam festgelegten, überschaubaren Zeitraums wird immer ein aktueller, lauffähiger Stand des Produkts bereitgestellt. Damit wird sichergestellt, dass die Anforderungen, die innerhalb dieses Zeitraums umgesetzt wurden, problemlos miteinander funktionieren und ineinandergreifen. Erste Erfahrungen mit dem Endprodukt können so gesammelt und notwendige Änderungen früh-

zeitig berücksichtigt werden. Aufwendige abstrakte Modelle, die mit großem Aufwand erstellt werden, teilweise nicht der Realität entsprechen und oft nicht oder falsch verstanden werden, können auf diese Weise vermieden werden oder kommen nur in vereinfachter Form zum Einsatz.

Schwächen des Wasserfallmodells

Vielfach wird die Notwendigkeit einer agilen Vorgehensweise auch mit den schlechten Praxiserfahrungen bei sogenannten Wasserfall-Vorgehensweisen begründet. Als Wasserfall-orientierte Methoden werden dabei recht allgemein Vorgehensmodelle bezeichnet, die vom Grundprinzip auf nicht-iterativen, phasen-gestützten Vorgehensweisen, wie beispielsweise dem weitverbreiteten V-Modell, beruhen. Typische weitere Kennzeichen der Wasserfall-Methodik sind die zugrunde liegende Annahme, dass Probleme und Aufgabenstellungen schon von Beginn an sehr weitreichend rational und analytisch durchdrungen werden und durch entsprechend detaillierte und schriftlich fixierte Planungen angemessen gelöst werden können. Scrum adressiert viele typische Pro-

bleme, die mit Wasserfall-orientierten Vorgehensweisen in der Praxis einhergehen:

- **Priorisierung**
Während bei Scrum mit jedem Sprint die Aufgaben neu priorisiert werden, findet eine Priorisierung in klassischen Projekten nicht oder nur in geringem Maße statt. Dies führt dazu, dass unbedingt notwendige Funktionalitäten oft erst spät im Projektverlauf implementiert werden. Stellt sich heraus, dass Zeit- und Finanzressourcen zum Projektende knapp werden, führt dies dann zu schlechter Qualität oder übertriebenem Zeitdruck bei wichtigen Funktionalitäten, während weniger wichtige Themen, die vorher bearbeitet wurden, mit ausreichender Ruhe und Ressourcen entwickelt wurden.

- **Scheingenauigkeit**
Schon zu Beginn des Projektes müssen alle Anforderungen bekannt sein und mit dem Ziel einer möglichst präzisen Aufwandsschätzung spezifiziert und geplant werden. Dies führt dann oft zu detaillierten und aufwendigen Spezifikationen, die auf unrealistischen Annahmen oder fehlendem Erfahrungswissen beruhen und eine nicht vorhandene Genauigkeit suggerieren. Gleiches

gilt für Tests, deren Design nicht dem am Ende des Projekts aktuellen Risikoverständnis entspricht oder identifizierte Risiken aus Zeitgründen vernachlässigen. Dies ist im regulierten Umfeld als besonders kritisch zu werten.

- **Fehlende Flexibilität**
Die Abfolge der Projektphasen ist sequenziell und damit unflexibel gegenüber Veränderungen. Dies führt unter Umständen dazu, dass sinnvolle Änderungen aufgrund neuer Anforderungen, die erst während einer späteren Projektphase ersichtlich werden, nicht umgesetzt werden und damit das Produkt bereits bei Fertigstellung nicht aktuell bzw. veraltet ist. Zudem können bei einer strikt sequenziellen Abfolge Lerneffekte nicht berücksichtigt werden.

Ein neuer Validierungsansatz?

Bei vielen großen Projekten, in denen es um die Entwicklung eines Produktes oder die Einführung eines IT-Systems geht, werden agile Methoden heute als Alternative zu den Wasserfall-orientierten Modellen eingesetzt. Somit kann auch die Validierung nicht umhin, sich damit zu beschäftigen.

Auch stellt sich die Frage, ob die Wasserfall-orientierten, kostenintensiven Validierungsansätze, die im regulierten Umfeld bisher verwendet werden, wirklich zu einer signifikant gesteigerten Qualität im Projekt beitragen haben und ob die erzeugte Dokumentenflut in der weiteren Nutzung noch aktuell gehalten werden kann.

Autoren:

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

■ Kontakt:

Prof. Dr. Ayelt Komus
Fachhochschule Koblenz
komus@hs-koblenz.de
www.komus.de
www.scrumalliance.org

Wie eine Nutzung von Scrum im regulierten Umfeld aussehen kann ist Gegenstand von Teil 2, den Sie in CHEManager 19/12 lesen.

www.chemanager-online.com/tags/validierung

Über den Wolken ...

◀ Fortsetzung von Seite 1

Das geht einher mit einem geänderten Geschäftsmodell, das vom Lizenzkauf zum Nutzungsentgelt wechselt. Man bezahlt im Idealfall nur so viel und so lange, wie man einen Service auch tatsächlich nutzt – beispielsweise einen GPS-gestützten Sporttrainer, der die Lauf- oder Raststrecke aufzeichnet. Wir können heute schon die dabei ermittelten Werte an den Arzt mailen. Google, Apple, Microsoft oder Amazon bieten als Plattform heute bereits mehrere Millionen solcher „minimal-invasiven“ Anwendungen, die man aus dem Web heraus nutzen kann. Das funktioniert auch im Business-Umfeld. Praktisch alle großen Anbieter von Unternehmenssoftware – also Enterprise Resource Management – haben inzwischen Apps für spezielle Aufgabengebiete im Angebot: Management Informationssysteme, die auf dem Tablet die

aktuellen Schlüsseldaten zur Unternehmenssituation visualisieren, oder Produktkataloge und Bestellsysteme zur Vertriebsunterstützung, um zwei Beispiele zu nennen.

Die „Wolkenmacher“, also die Anbieter der Cloud-Services, könnten ein beliebtes Ziel für Hacker, Spione und Saboteure werden. Wie ist es um die Security der Wolken bestellt?

H.-P. Bonn: Sicherheit ist eine Medaille mit zwei Seiten. Zunächst die Sicherheit vor Angriffen: Ich wäre nicht überrascht, wenn eine Studie ergeben würde, dass Cloud-Services besser vor Angriffen geschützt sind als die klassische mittelständische IT. Dazu kommt die Sicherheit vor Ausfällen, bei denen die Hochverfügbarkeitsstandards der Cloud-Anbieter in der Regel über das hinausgehen, was in der Unternehmens-IT unter Wahrung der Wirtschaftlichkeit geleistet werden kann. Die andere Seite der Medaille ist freilich die Sicherheit der ferngespeicherten Daten, insbesondere der personenbezogenen Daten. Hier sind die Beteuerungen der Anbieter groß, aber nur schwer zu kontrollieren. Vertrauen und Vertrauenswür-

digkeit ist hier die wichtigste Währung. In Deutschland haben wir es zudem mit einem sehr eng gefassten Datenschutzgesetz zu tun, das beispielsweise die Speicherung von personenbezogenen Daten im Ausland – also auch in einem im Ausland betriebenen Rechenzentrum – untersagt.

Für einen Mittelständler scheinen die Nutzenargumente für die Cloud einleuchtend zu sein – können Sie damit aber auch die großen Unternehmen der Chemie- und Pharmabranche überzeugen?

H.-P. Bonn: Die sind doch längst in der Cloud. Global agierende Unternehmen haben weltumspannende Firmennetze aufgebaut, die praktisch „privat Clouds“ sind. Aber andererseits haben wir in den letzten Jahren auch erhebliche Restrukturierungen bei Chemie und Pharma erlebt – denken Sie nur an die Zusammenlegung und Trennung von ganzen Sparten. Im Ergebnis kommt die Branche zu immer mehr Arbeitsteilung, die sich von der Forschung und Entwicklung über (bei Pharma) klinische Studien bis zur Produktfreigabe und die Herstellung und Vermarktung über eine Vielzahl von

spezialisierten Unternehmen hinzieht. Hier entstehen gerade durch Cloud Computing flexible und agile Integrationsstrukturen.

„Digitale Fabriken“ und „Factory 4.0“ sollen den Fertigungsstandort Deutschland auch langfristig sichern – was sind die Beiträge des Bitkom hierzu?

H.-P. Bonn: Nach Schätzungen sind in Deutschland 16 Mrd. „Embedded Systems“ in Betrieb, also Computer, die eine Maschine, einen Roboter oder ein Auto mit einer Zusatzfunktion ausstatten. 18 % der Unternehmen haben in einer aktuellen Studie angegeben, dass das Internet eine zentrale Rolle im Geschäftsmodell spielt, für weitere 32 % immerhin eine wichtige Rolle. Diese Zahlen skizzieren nicht nur den IT-Standort Deutschland, sondern auch die Weltmarktführerschaft, die Deutschland in diesem Segment innehat. „Digitale Fabriken“ sind ein typisch deutsches Produkt, weil wir einen Hang zur Prozessoptimierung und Automatisierung mit kreativer Energie ausleben.

Bitkom hat einen Arbeitskreis „Pharma & Chemical Services“ ge-

gründet – was ist das besondere dieser Unternehmen aus der Sicht des Bitkom?

H.-P. Bonn: Es gibt nur ausgewählte Branchen, mit denen der Bitkom eine solch enge Beziehung einget – oder sagen wir: bisher eingegangen ist. Am Anfang stand die Erkenntnis, dass Pharma und Chemie ohne IT-Unterstützung kaum noch neue Wirkstoffe oder Werkstoffe erforschen können oder auch keine Qualitätsprozesse umsetzen und nach Compliance-Regeln dokumentieren können. Deshalb diskutieren wir den besonderen Beitrag, den die Querschnittstechnologie ITK hier leisten kann. Natürlich geht es auch um die hohe gesellschaftspolitische Bedeutung des Gesundheitswesens und die Frage, wie die Informations- und Kommunikationstechnologie hier zu Kostenersparnis und Produktsicherheit führen kann.

Der CHEManager wird in diesem Jahr 20 Jahre alt. In der Zeit seiner Gründung gab es eine gewisse Computer-Euphorie, und man definierte die verschiedensten „Computer Aided“- und „Computer Integrated“-Technologien wie CAD, CAE oder CIM. Einige der Themen

sind heute Selbstverständlichkeit, andere sind in der Versenkung verschwunden. Oder sind die Digitale Fabrik und Factory 4.0 nur ein neuer Aufwuchs von CIM, dem Computer Integrated Manufacturing?

H.-P. Bonn: Kein neuer Aufwuchs, sondern eine kreative Weiterentwicklung, die auch umsetzt, was vor 20 Jahren technisch nicht möglich war. CIM lebte ganz aus dem Modell des Zentralcomputers, heute leben wir im Netz. CIM war monolithisch, heute sind wir fragmentiert. CIM war stabil, heute sind wir agil – wir passen uns geänderten Marktbedingungen flexibel an. Das sind die Auswirkungen, die durch einen geänderten Technologieansatz erreicht wurden. Aber die Zielsetzung bleibt gleich: sichere Prozesse und transparente Informationen.

Wagen Sie abschließend noch einen Ausblick, welche ITK-Themen uns in 20 Jahren beschäftigen werden?

H.-P. Bonn: Nein, ich könnte später damit konfrontiert werden.

■ www.bitkom.org