

CHEMIE XTRA



Offizielles Organ des Schweizerischen
Chemie- und Pharmaberufe Verbandes



Junli 2021
6 / 2021

DIE FACHZEITSCHRIFT FÜR DIE CHEMIE- UND LABORBRANCHE

Making our world more productive



LOTOX[®] Hochleistungs-NOx-Abscheidungstechnologie
Reine Luft aus der Chemikalien- und Abfallverbrennung

PanGas AG

Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen, Telefon 0844 800 300, contact@pangas.ch, www.pangas.ch, shop.pangas.ch

Aus der Krise für die Zeit ohne Krise lernen

Agilität muss man zunächst als Mindset, also Geisteshaltung verstehen, aus der konkrete Praktiken und Tools entstehen. Diese können die Veränderung hin zur verbesserten Zusammenarbeit im Rahmen optimierter Prozesse unterstützen. Dazu muss man sich von dem Gedanken lösen, alles bis ins Detail beherrschen und beliebig weit im Voraus planen zu können. Diese Erkenntnis bildet die Grundlage für den agilen Ansatz.

**Dr. Gerd Paulus¹, Markus Meuten²,
Christoph Jeggle¹**

Wichtige Prinzipien von agilen Vorgehensweisen sind kurze Feedbackzyklen (Plan-Do-Check-Adjust), die dem Vorgehen der adaptiven Prozessverbesserung folgen. Auch wenn es zyklische Ansätze und Prozessverbesserungen bereits in anderen bekannten Vorgehensmodellen gibt, so ist doch ihre Anwendungsgeschwindigkeit in diesem Zusammenhang eine deutlich höhere.

Ein gutes Beispiel dafür ist das Prinzip des «Lessons-Learned», das typischerweise am Ende eines Projektes (nach durchschnittlich 18 bis 24 Monaten) durchgeführt wird und somit dem Projekt selbst keinen Vorteil mehr bringt.

Verbesserung bereits während des Projekts

Dieselbe Idee wird im agilen Kontext regelmässig und vor allem häufiger (im Schnitt mehr als einmal im Monat) umgesetzt und führt damit bereits während der eigenen Projektlaufzeit zu Verbesserungen. Die Ergebnisse der Entwicklung selbst entstehen so in Harmonie mit dem sich verbessernden Projekt in kleinen, aber sehr wertbringenden Inkrementen.

Verbündete und Gleichgesinnte

Agilität bedeutet aber auch, aus der Reaktion wieder ins Agieren zu kommen, also vom Geführt-Werden zurück ins Führen. Darüber hinaus ist es immer gut, sich in

¹ DiQualis GmbH

² Agile Experts GmbH



Während die Digitalisierung im Forschungsbereich der Pharmaindustrie durchaus innovativ ist, stellt sich die Produktion oder Qualitätskontrolle, welche unter GxP-Regularien stehen, eher zurückhaltend hinsichtlich der Digitalisierung dar.

Zeiten der Unsicherheit Verbündete und Gleichgesinnte zu suchen, anstatt allein voranzugehen. All dies macht die Agilität und ihre Ausprägungsformen aus – Teamarbeit (Schwarmintelligenz), in kurzen Zyklen (Iterationen) mit Feedbackschleifen arbeiten und nicht nur das Ergebnis produzieren, sondern gleichzeitig auch den dazu genutzten Prozess verbessern (Inspect & Adapt).

Richtige Planung in sinnvollen Zeiträumen

Agil heisst also nicht planlos zu handeln, sondern lediglich für kürzere, also tatsächlich beherrschbare Zeiträume zu planen. Die Ergebnisse der Iterationen, also die Produkt-Inkrementen, werden sorgfältig definiert, einschliesslich der Kriterien für das Erkennen ihrer erfolgreichen Umsetzung. Zu diesen Kriterien gehört auch die Compliance zu regulatorischen Anforderungen. So können beispielsweise automatisierte Tests bei jedem neuen Inkrement nach-

weisen, dass die regulatorischen Anforderungen immer noch und durchgängig erfüllt sind. Ein Beispiel wäre die Umsetzung des Audit Trails und die Anforderungen an die Datenintegrität zur Sicherstellung der Patientensicherheit und Produktqualität durch automatisierte Tests.

Gute Arbeitspraxis – ein digitaler Flickenteppich

Beispiele für Bereiche, in denen sich das inkrementell (also stufenweise bei gleichzeitiger Business-Case-Betrachtung) umsetzen lässt, sind vergleichsweise einfach zu finden: Während die Digitalisierung im Forschungsbereich der Pharmaindustrie durchaus innovativ ist, stellt sich der Bereich, welcher unter GxP-Regularien steht, eher zurückhaltend hinsichtlich der Digitalisierung dar.

Digital erhobene Daten werden dort häufig in räumlich voneinander getrennten Anwendungen gespeichert und für die Wei-



Gerd Paulus ist Geschäftsführer von DiQualis.

terverarbeitung und Aufbewahrung ausgedruckt, nicht selten auch, um dann in anderen Systemen zur Weiterverarbeitung erneut eingegeben zu werden. Was zum Datenaustausch fehlt, sind die definierten, physischen Schnittstellen zwischen den einzelnen Anwendungen. Diese Verbindungen zu schaffen und Daten aus unterschiedlichen Quellen bei gleichzeitiger automatisierter Qualitätssicherung elektronisch für die Auswertung zusammenzuführen, ist ein ideales Anwendungsgebiet für ein behutsames, inkrementelles Vorgehen mit paralleler, kontinuierlicher Prozessverbesserung. Dies bietet sich vor allem für den Auf- oder Umbau komplexer Infrastrukturen an, die nicht in einem Stück angepasst werden können, weil dies z. B. zu riskant wäre.

Tests sind effizienter

Auf der einen Seite bedeutet dieses inkrementelle Vorgehen sehr viel häufiger Änderungen in bestehenden IT-Systemen als bei einer Implementierung in einem grossen Schritt der Fall wäre, auf der anderen Seite lassen sich diese kleinen Anpassungen aber viel effizienter testen. Um sicherzustellen, dass ein neues Inkrement nicht die Ergebnisse vorheriger Inkremente beeinträchtigt und der validierte Zustand erhalten bleibt, werden entsprechende Unit- und Regression-Tests gleich mit der Entwicklung umgesetzt. Dabei stellen die Unit-Tests die technischen Tests von Einzelkomponenten dar und die Regression-Tests die wiederholenden Tests, die auch nach Änderungen die weiter bestehende Funktionalität nachweisen sollen. Diese Tests sollten dabei so weit wie

möglich automatisiert durchgeführt werden, um den Aufwand bei den häufigen Wiederholungen zu reduzieren und ein jederzeit lauffähiges System zu garantieren.

Tester, Benutzer und Entwickler

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass Testfälle nicht mehr nachgelagert von unbeteiligten Personen erstellt werden, sondern in Teamarbeit von tatsächlich Beteiligten wie Architekten, Analysten, Entwicklern, Testern oder Benutzern, und dies bereits früh im Entwicklungsprozess.

Ein anderer wichtiger Punkt im Zusammenhang mit einer inkrementellen Anpassung von Strukturen ist die Dokumentation als Bestandteil der Computersystemvalidierung. Eine traditionelle Validierungsdokumentation in elektronischen Dokumenten oder sogar auf Papier stösst bei einem inkrementellen Vorgehen an die Grenzen der Flexibilität. Hier bietet es sich an, elektronische Lösungen für das Lifecycle-Management von Anwendungen zu verwenden. Diese können die Traceability über Systeme hinweg sicherstellen, indem die einzelnen Anforderungen an die Anwendung mit der Implementierung und den dazugehörigen Tests bis hin zur Dokumentation aller Artefakte sauber und versioniert miteinander in Beziehung setzen können. Gleichzeitig bieten diese Systeme die Möglichkeit, die einzelnen Elemente wie Anforderungen, Testbeschreibungen und Testresultate in einem elektronischen Workflow genehmigen zu lassen. Bei diesem Vorgehen können dann in jedem (Liefer-)Inkrement einzelne Elemente durch neue ergänzt oder ersetzt werden, ohne die bereits bestehenden und genehmigten Elemente anfassen zu müssen, ohne dabei auf eine genehmigte Gesamtversion verzichten zu müssen.

Über all diese Punkte ist ein Nachweis erforderlich, unabhängig von der Vorgehensweise der Umsetzung. Dies ist auch bei agilem Vorgehen kein Problem, ganz im Gegenteil. Während bisher übliche Vorgehensmodelle sehr aufwendig Qualität durch nachgelagerte Tests und Dokumentation nachzuholen versuchen, wächst die Qualitätssicherung bei agilen Ansätzen zusammen mit dem Produkt, also stets mit

angemessenem Aufwand. Darüber hinaus lassen sich phasengetriebene Vorgehensweisen mit Agilität verbinden bzw. anreichern. Die Einführung dieses Vorgehens selbst erfolgt dann auch nicht mehr als Big-Bang-Approach, sondern wird selbst agil einführt.

Sollte jetzt also alles agil werden?

Was die konkrete Umsetzung agiler Methoden angeht, so hat sich die Business-Case-Betrachtung bewährt, bei der die Summe des Aufwands den zu erwartenden Einsparungen bzw. potenziellen Mehrwerten gegenübergestellt wird. Hierbei zeigt sich häufig, dass eine agile Vorgehensweise für die Einführung eines Out-of-the-box-Systems eher nicht wertschöpfend ist, für Anwendungen wie Dateninterfaces zwischen Standardanwendungen, Datenvisualisierung von Daten aus unterschiedlichen Quellen sowie Datenauswertung mithilfe von Künstlicher Intelligenz aber in der Regel schon.

Sehr oft werden solche Verfahren von Software-as-a-Service-Anbietern verwendet, um kontinuierliche Verbesserungen und Erweiterungen in ihren Lösungen auszurollen. Hierbei kommt dann ein weiterer potenzieller Mehrwert zum Tragen: Die Möglichkeit der Sicherstellung einer Continuous Compliance über alle Änderungen im IT-System hinweg. Statt also immer und immer wieder nachgängig und aufwendig die Compliance der Systemlandschaft zu erneuern und nachzuweisen, wird sie begleitend kontinuierlich und mit verhältnismässig geringem Aufwand aufrechterhalten.

Konkretes Beispiel für den wirtschaftlichen Nutzen

In einem Data Warehouse werden definierte Daten der Laborsysteme gesammelt, um systemübergreifend ausgewertet werden zu können. Dieses Beispiel bietet sich für eine agile Herangehensweise an, da bereits eine Verbindung eines Teils der vorhandenen Laborsysteme zu dem zentralen Data Warehouse einen messbaren Nutzen bringen würde. Es ist also sinnvoll, iterativ ein System nach dem anderen anzuschliessen, anstatt in einem grossen

Projekt die gesamte Laborlandschaft auf einmal mit dem Data Warehouse zu verbinden. Genauso iterativ kann man bei der Auswahl der Daten, die in das Data Warehouse übertragen werden, vorgehen. Es kann zunächst mit einem kleinen Teil der Daten begonnen werden, die von analytischen Laborsystemen zur Verfügung gestellt werden, und diese Datenauswahl sukzessive erweitert werden.

Nutzen versus Aufwand

Der Aufwand einer solchen agilen Herangehensweise darf nicht unterschätzt werden. Er besteht zusätzlich zu dem ohnehin notwendigen Aufwand bei der Entwicklung, dem Test und der Dokumentation der Schnittstellen. Dieser erhöhte Kommunikationsaufwand senkt allerdings das Risiko von Fehlern bei der Entwicklung, da das Erreichte immer wieder während des Entwicklungsprozesses mit den tatsächlichen Geschäftsanforderungen abgeglichen

wird. Dadurch wird erfahrungsgemäss der Entwicklungsaufwand gesenkt. Diesem Aufwand steht der Nutzen der Lösung gegenüber. In der Regel ersetzen solche Schnittstellenprojekte bereits vorhandene, mehr oder weniger manuell durchgeführte Datenzusammenführungen. Vorteilhaft ist dies insbesondere deswegen, weil solche manuellen Prozesse nicht nur einen signifikanten Aufwand, sondern auch ein Risiko hinsichtlich der Datenqualität bedeuten. Gut getestete und robust implementierte automatisierte Datenflüsse sind bedeutend zuverlässiger als manuelle Prozesse, in denen Eingabe- oder Kopierfehler durch Menschen immer ein Risiko darstellen.

Hieraus lässt sich eine Formel für den Mehrwert bei der Einführung agiler Prozesse ableiten:

$$\frac{\text{(Manueller Aufwand pro Transaktion und Risikozuschlag Fehlerbehebung)} \times \text{Anzahl Transaktionen}}{\text{Entwicklungsaufwand (inkl. Qualitätssicherung)}}$$

Hier wird ersichtlich, wie das Potenzial für diese Art von Projekten mit der Anzahl der Transaktionen wächst. Ein weiterer Aspekt neben dem Aufwand und der Qualität ist die Geschwindigkeit. Automatisierte Schnittstellen stellen die Daten mehr oder weniger sofort bereit, es entstehen also keine Verzögerungen. So können Geschäftsentscheidungen auf einer soliden Datenbasis schnell getroffen werden und sind unabhängig von der Durchführung eines manuellen, potenziell fehlerhaften Prozesses.

Kontakt

DiQualis GmbH
Bahnhofstrasse 17
CH-4106 Therwil
+41 61 712 33 33
info@diqualis.com
www.diqualis.com