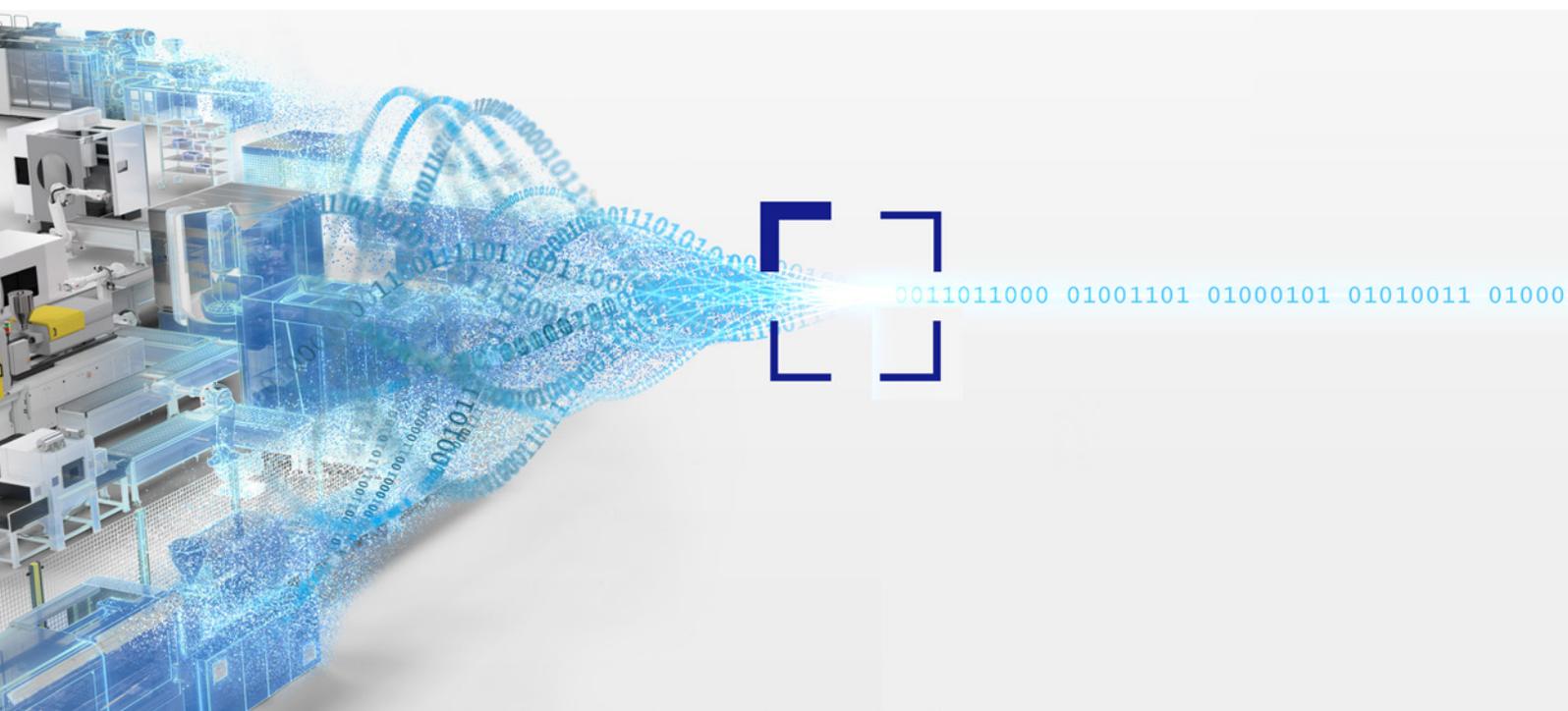


# Von Produktionsdaten zum Betriebserfolg

ZEISS GUARDUS MES



Agile Softwareentwicklung und -implementierung trifft FDA und Validierungspflicht



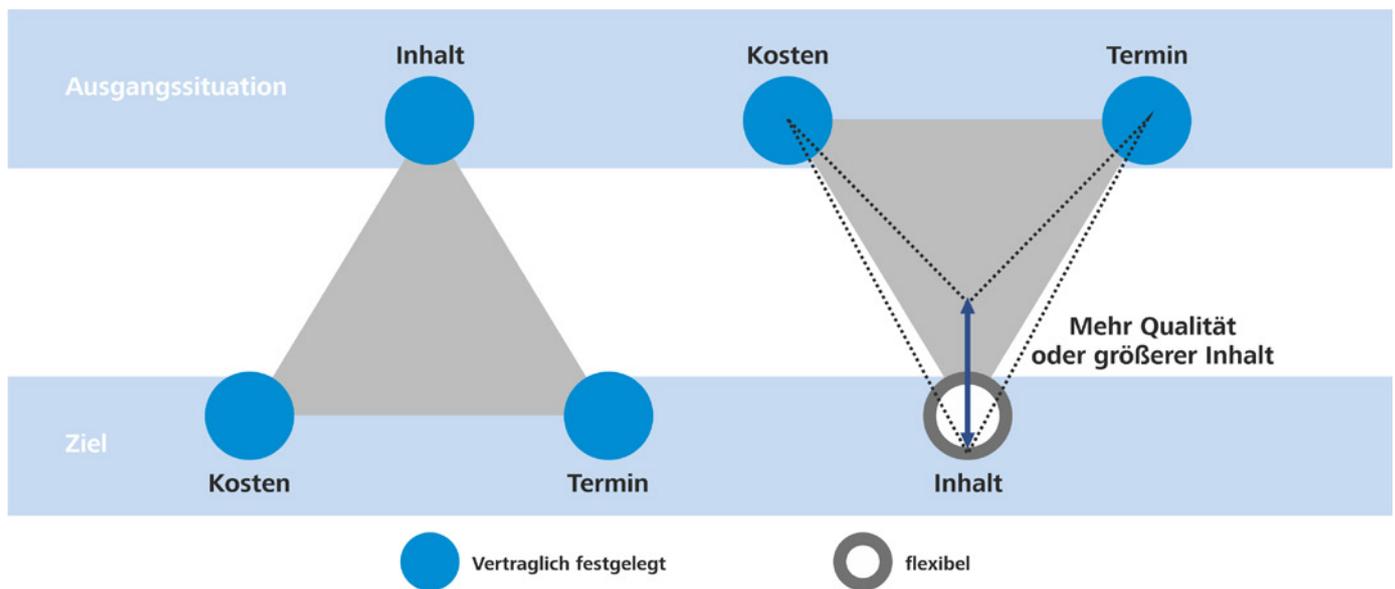
Seeing beyond

# Hohe Kunst oder unmöglicher Spagat?

**Es gibt Paare, die können ohne einander einfach nicht leben. In den Konzepten innovativer Software-Strategien gehört das Duo Agilität und Industrie 4.0 sicher dazu. In Branchen, in denen Softwareprojekte von strengen Validierungspflichten gekennzeichnet sind, haben Projektleiter die vielschichtige Aufgabe, kreative Agilität und konforme Stringenz in sensiblem Gleichgewicht zu halten.**

Produktionssphären von morgen benötigen maximale Wandlungsfähigkeit. Gemeint ist damit nicht nur die Flexibilität einer Anlage, Modellvarianten abzubilden, sondern sich auf völlig neu geplante Produkte einzustellen. Diese Dynamik setzt voraus, dass sich auch alle umgebenden, steuernden und überwachenden Software-Systeme gleichermaßen zielführend verhalten. Man spricht dabei von agiler Adaption. Hier beginnt die erste Hürde für Unternehmen der Medizintechnik. Die Auditoren von FDA und Co. haben grundsätzlich nichts gegen Flexibilität, solange die Prozesse sowie alle beteiligten Hard- und Software-

Systeme validiert sind. Verlangt wird ein dokumentierter Beweis, dass ein Ablauf oder ein IT-System die vorher spezifizierten Anforderungen und Funktionen im praktischen Einsatz tatsächlich erfüllt. Diese Beweisführung besitzt leider per se eine naturgegebene Starrheit. Verhält sich ein Produktionsprozess tatsächlich agil in Bezug auf Produkte und Abläufe, ist der Nachweis dahin – und ein neuer Validierungslauf muss beginnen. Diese strikte Regel gilt auch für alle Software-Systeme und deren Komponenten, die dazu eine Änderung erfahren, also auch das Manufacturing Execution System.



*Klassisches Projekt-Management versus agile Methode*

## Agile Software-Implementierung

Für die Carl Zeiss MES Solutions GmbH bedeutet Agilität die Symbiose aus stringenter Softwareentwicklung im validierten Umfeld und anwenderbezogener Benutzerfreundlichkeit. Ein großer Prozentsatz des Engineerings wird in einem konkreten Handlungsrahmen definiert und über granulierte Prozesse standortübergreifend umgesetzt. Darüber hinaus erlaubt es die ZEISS GUARDUS Systemarchitektur, in Kombination mit einem integrierten System-Designer, agil zu verfahren – sowohl im Finetuning der gesetzten Entwicklungsagenda als auch

in Projekt- oder Kundensituationen. Im Hinblick auf Usability wäre die individuelle, kontextsensitive Oberflächenführung ein sprechendes Beispiel für agile Justierung im Rahmen eines Einführungsprojekts. Die Software ist hier gleich in zweierlei Hinsicht gefordert: Sie muss diese Arbeitsweise ermöglichen und die Qualitätsanforderungen an das V-Modell erfüllen können. Außerdem ist gerade hier eine genaue Protokollierung aller Softwareänderungen im Zielsystem nötig, um den Änderungsprozess auch für den Kunden transparent zu halten.

# Human Centered Design

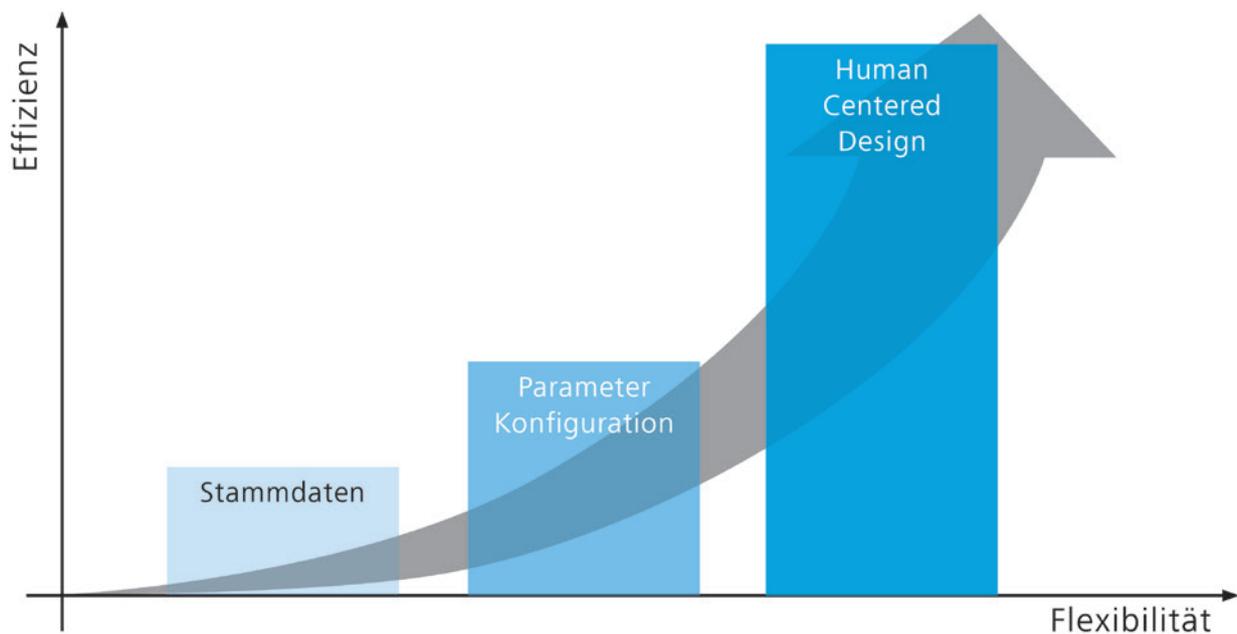
Betrachtet man die Vielzahl an Validierungsvorschriften gemäß V-Modell, stellt sich zweifelsohne die Frage: Warum führen Unternehmen nicht einfach eine Standardsoftware ein – im Rahmen einer reinen Konfiguration ohne komplexe Anpassungen?

In diesem Fall könnte die Validierung verhältnismäßig schnell und unkompliziert nach Handbuch erfolgen. Warum also wird Software überhaupt angepasst? Weil Unternehmen vor allem im Shopfloor-Umfeld bestrebt sind, die definierten (und oftmals auditierten) Arbeitsprozesse im Software-System abzubilden, nicht umgekehrt.

Geht die Datenerfassung und -beschaffung effizient vonstatten, wirkt sich dies positiv auf die Produktionsperformance aus. Dass diese Sichtweise „richtig“ ist, zeigt auch ein Blick in die Vergangenheit der CIM-Software-Ära (Computer Integrated Manufacturing) in den 80er Jahren. Damals erwies sich die Einführung standardisierter BDE-Terminals als wahre Effizienzbremse, da die Mitarbeiter im Shopfloor keinerlei Akzeptanz zeigten.

Die daraus resultierende und durchaus schmerzhaft Lernkurve erkennt man noch heute beim Blick auf die K.O.-Kriterien eines MES-Anforderungskatalogs. Unter den Top 10 befindet sich nahezu immer die „Benutzerfreundlichkeit“. Sprich: Jeder User – ob Werksleiter, Qualitätsplaner oder Produktionsmitarbeiter – soll bei seinen Anwendungsdialogen genau jene Funktionen vorfinden, die er auch tatsächlich benötigt.

Die einhellige Meinung der ZEISS GUARDUS Kunden: „Nur durch das Bereitstellen komfortabler Oberflächen ist es möglich, den Weg vom Papier zur IT ohne große Stolpersteine zu gehen und breite Akzeptanz in der Belegschaft zu erreichen. Alle Anwender müssen angstfrei mit dem neuen System umgehen können.“ Dieses Sicherheitsbedürfnis hat sich auch in Zeiten großer Digitalisierungsprojekte kaum verändert.



*Useability – der Arbeitsprozess des Menschen im Fokus*

# Balance aus Kreativität und Stringenz

**Der Wunsch nach Anwenderfreundlichkeit und der damit einhergehenden Softwareflexibilität kann jedoch Segen und Fluch zugleich sein.**

Ein Beispiel: Im Rahmen agiler Teilprojekte, wie beispielsweise dem Oberflächendesign des MES, sind viele Fachabteilungen der Meinung, dass nur eine 150 Prozent-Lösung akzeptabel ist. Dieser Wunschvorstellung nähert sich dann das Projektteam in unzähligen Iterationen (sogenannten Loops).

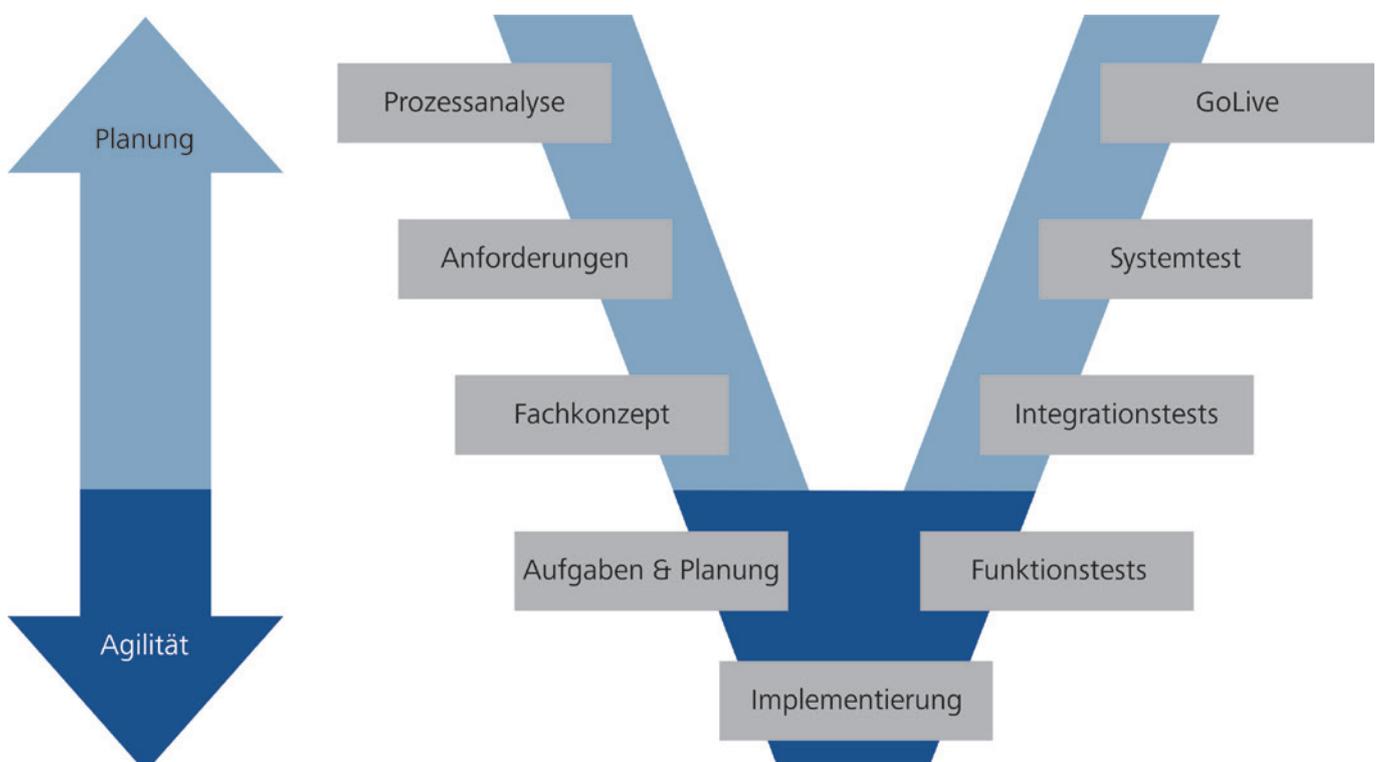
Ein solches Vorgehen ist weder im Hinblick auf die Validierungsnotwendigkeiten noch in puncto Projektkosten zielführend. Und so hat das Projektmanagement die anspruchsvolle Aufgabe, mit wenigen agilen Loops den größten gemeinsamen Nenner an Begehrlichkeiten auf Basis wirtschaftlicher Bewertungen mit den Fachbereichen abzustimmen und für die Einführung zu fokussieren.

Kreative Gestaltung und normkonforme Stringenz müssen sich stets die Waage halten, um in-time und in-budget den go-live zu realisieren.

Eine weitere Krux agiler Projektmethoden zeigt sich in der Ausführlichkeit und Qualität aller notwendigen Testläufe. Diese sind nicht nur durch die Validierungsvorschriften vorgegeben, sondern auch unternehmerisch unverzichtbar, wenn man die Verkettung und Abhängigkeiten der Prozesse im Shopfloor berücksichtigt.

Überspitzt: Verändert man an einer Maske nur einen Button, kann sich dies auf alle Abläufe der Produktion auswirken. Eine weitere wichtige Einflussgröße stellt der Zeitfaktor dar. Projektleitung und Fachbereiche müssen in enger Abstimmung die Testläufe planen und umsetzen, damit das Projekt im avisierten Zeitkorridor bleibt. Eine Faustregel: Wo eine Anpassung, da ein Test. Und wo ein Test, da auch ein Korrektur-Loop.

Zusammengefasst ist agile Softwareentwicklung für ZEISS GUARDUS eine organisatorische Aufgabe, eine gemeinsame Spielregel mit dem Kunden in Verbindung mit einem flexiblen Softwaretool zu haben, um diese Agilität auch wirtschaftlich zu ermöglichen.



# Agile Innovationsprozesse in regulierten Märkten

Zu den wichtigsten Bestandteilen einer funktionierenden Innovationskultur gehören Neugier, Ausdauer und das Experiment. Kein innovativer Durchbruch kommt ohne experimentelle Prozesse aus. Hier liegt im Sinne der Validierungspflicht qualitätsrelevanter Abläufe die zweite Hürde.

Wie können beispielsweise nach dem go-live neue Wirkbereiche eines MES erforscht werden, wenn jede Funktion, jede Änderung, auf erwartetes Verhalten hin geprüft und dokumentiert werden müssen? Erforschen und zuverlässiges Erwarten sind Schuhe, die nicht zueinander passen. In welchen Bereichen lässt sich dieses Dilemma umgehen?

Die Kombination aus den Systemfähigkeiten (Design Tool und granulierte Protokollierung aller Softwareänderungen im Zielsystem des Kunden) und einer Projektorganisation, die in gewissen Phasen Agilität zulässt, kann beide Anforderungen in Einklang bringen.

Dabei wird Agilität dort eingesetzt, wo man sich der fertigen Lösung durch mehrere Loops annähert, die wiederum den Validierungsprozess vor dem go-Live durchlaufen muss. Auch hier gilt: Um hier das Budget und die Zeitplanung nicht aus dem Auge zu verlieren, ist es wichtig, die Anzahl der agilen Loops zielorientiert für die Fachbereiche und deren Anforderungen zu begrenzen.

Gekapselte Projekte mit begrenzter Komplexität – etwa die Optimierung einer konkreten Anlage oder die oben beschriebene Adaption von Dialogmasken an Arbeitsprozesse im Shopfloor – eignen sich für agile Vorgehensweisen besser als komplexe integrative Prozesse über mehrere Ebenen oder Abteilungen. Im Falle eines MES wäre ein Beispiel für komplexe Prozesse die Produktionslogistik im Zusammenspiel mit ERP und fahrerlosen Transportsystemen.



*Autorin: Simone Cronjäger,  
Geschäftsführerin der Carl Zeiss MES solutions GmbH*

**Carl Zeiss MES Solutions GmbH**

89073 Ulm, Germany  
Service: +49 731 88 01 77-0  
Fax: +49 731 88 01 77-99  
mes-info@zeiss.com  
www.guardus-mes.de

**Carl Zeiss MES Solutions S.R.L.**

Aida Nr. 5  
300696 Timisoara, Romania (RO)