

Agile vs. qualitätsorientierte Organisationen

Wie agile Methoden im regulierten Umfeld zum Erfolg führen

Worum gehts

Agil vs. V-Model

- Eigenschaften agiler Organisationen
- Agil im Management außerhalb der Entwicklung

Diskussion

- Zeit für Ihre Fragen

Wo ist SW-Entwicklung reguliert?

- Qualitätsgetriebene Entwicklungen
- Compliance mit DSGVO
- Zulassungsbeschränkte SW
 - Medizin-Produkte
 - AI-Produkte

QMS und Tec.Doc. nach AI-Act

- Real-Time-Compliance

1. **Agil vs. qualitätsorientiertes
Management**

Warum agil außerhalb der Entwicklung wichtig ist?

1. Agil vs. qualitätsorientiertes Management

1.1 Eigenschaften agiler Organisationen

Traditionell (V-Model)	Agil
Kosteneffizienz vor kleinen Projekten	Immer verfügbarer Prototyp
Usable Produkt am Ende	Änderungen möglich
QM ist gut implementiert	Risiken und Fehler leichter identifizierbar (hohe Testabdeckung)
Leicht zu folgen	Neues Aufgaben-Format (Userstories)
Nachteile	Nachteile
Keine Änderungen möglich	Fehlerrate bei kurzfristigen Kundenwünschen
Genaue Vorgaben zu Projektstart	Enge Timelines und Aufgaben sammeln sich am Ende
Projekt- oder Unternehmensziel lange nicht aktualisiert	Schwer auf komplexe und große Projekte anwendbar

- Agile Organisationen: (Breiter) Einsatz bei dynamischen Projekten und bei diversen Teams
- Traditionelle Organisationen: Einsatz bei komplexen, sowie Großprojekten

1. Agil vs. qualitätsorientiertes Management

1.2 Agil im Management außerhalb der Entwicklung



- Traditionelle Teams benötigen langen Abstimmungen und Time-to-Market!
- Erst wenn Vorschrift (absolut) abgeschlossen wurde, kann der nächste beginnen.
- Daniel Schül
- Caberglobe
- Agile Teams sprechen inkrementell Step by Step Entwicklung ab.
- + (Left-Shift wird verstärkt in SW-Life Cycle)
- Agile as a tool (Organisation) & Agile as a culture

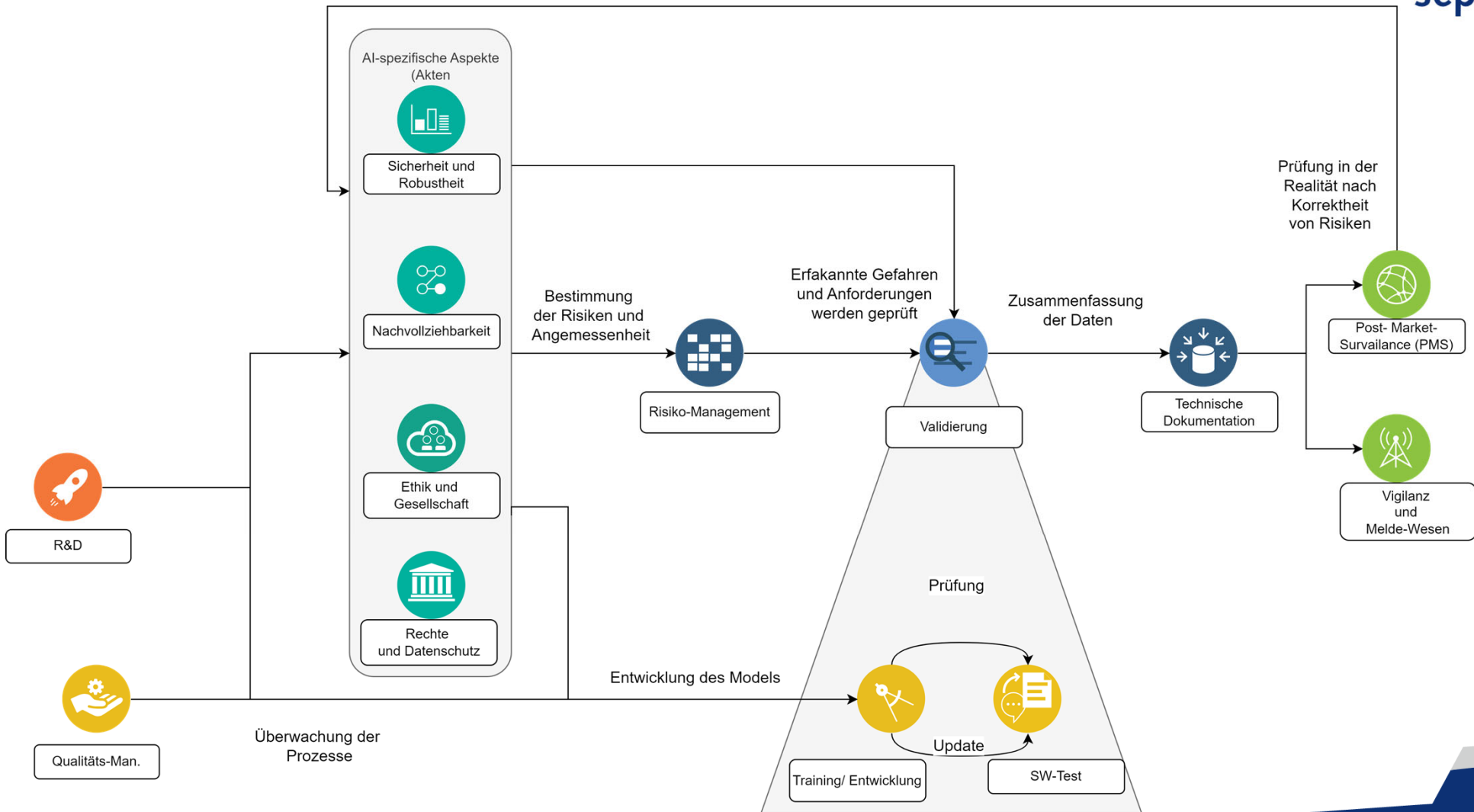
2. Qualitätsmanagement unter AI-Act

**Wie sähe sowas
bei einer AI aus?**

2. Qualitätsmanagement unter AI-Act

2.2 Real Time Compliance

- Inkrafttreten: Allgemeine KI-Systeme (2025) Hoch-Risiko-AI-Systeme 2026
- Technische Dokumentation (TD) Art. 11/ Anhang VI vereint Dokumentation der Ergebnisse vieler Abteilungen zum Beleg der Konformität mit AI-Act (soll aktuell gehalten werden)
- Soll durch QMS nach Art.17 des AI-Acts sichergestellt werden?
 1. PMS (Art 72 -73)
 2. Datenverwaltung (auch Training, Entwicklung, Val. und Test) nach Art. 10
 3. RM nach Art. 9
 4. QMS nach Art. 17
 5. Test/ Cyber-Sicherheit nach Anhang VI Abs. 2 h)
 6. Menschliche Überwachung der AI nach Art. 14
 7. Validierung/ Tests zum Beleg Art. 3 (29) – (33)
- Aktualisieren der TD ist im Medizintechnik-Sektor herausfordernd.
- Gesetzliche Ähnlichkeiten zum AI-Act. Ähnliche Hürden sind auch hier zu erwarten.
- QMS nach Art. 17 AI-Act: **ISO/IEC 42001:2023**



Wer sind wir?

- Agile Fabrik
- SW-Entwicklung und – testing (MBT Suite)
- Regulatorische Beratung
- Cyber-Security

Wer bin ich?

- Consultant: Regulatory Affairs
- Fokus auf Cyber Security & AI für Medizinprodukte
- M.Sc.: Digitale Medizin
- Alexander.mueller@seppmed.de



Alexander Müller

Danke, dass Sie dabei waren...

Agile vs. Qualitätsorientierte Organisationen

Wie agile Methoden im
regulierten Umfeld zum Erfolg führen

Alexander.mueller@seppmed.de