

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Medizinprodukte-Software
Medical SPICE
Prozessassessmentmodell

Medical device software
Medical SPICE
Process assessment model

VDI 5702
Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich.....	3	1 Scope.....	3
2 Normative Verweise.....	4	2 Normative references.....	4
3 Begriffe.....	5	3 Terms and definitions.....	5
4 Abkürzungen.....	5	4 Abbreviations.....	5
5 Überblick über das Prozessassessmentmodell.....	5	5 Overview of the process assessment model.....	5
5.1 Einleitung.....	5	5.1 Introduction.....	5
5.2 Struktur des Prozessassessmentmodells.....	5	5.2 Structure of the process assessment model.....	5
5.3 Prozesse.....	6	5.3 Processes.....	6
5.4 Prozessdimension.....	9	5.4 Process dimension.....	9
5.5 Reifegraddimension.....	10	5.5 Capability dimension.....	10
5.6 Assessmentindikatoren.....	14	5.6 Assessment indicators.....	14
5.7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit.....	15	5.7 Process capability indicators.....	15
5.8 Indikatoren für die Prozessdurchführung.....	18	5.8 Process performance indicators.....	18
5.9 Messung der Prozessfähigkeit.....	19	5.9 Measuring process capability.....	19
6 Die Prozessdimension und die Indikatoren für die Prozessdurchführung (Stufe 1).....	21	6 The process dimension and process performance indicators (level 1).....	21
6.1 Softwareentwicklung (SD).....	22	6.1 Software development (SD).....	22
6.2 Prozessgruppe Standalone- Softwareentwicklung (SSD).....	58	6.2 Standalone software development process group (SSD).....	58
6.3 Prozessgruppe der Softwarewartung.....	76	6.3 Software maintenance process group.....	76
6.4 Prozessgruppe Softwarekonfigurationsmanagement.....	84	6.4 Software configuration management process group.....	84
6.5 Prozessgruppe Softwareproblemlösung (SPR).....	89	6.5 Software problem resolution process group (SPR).....	89
7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit (Stufe 1 bis Stufe 5).....	93	7 Process capability indicators (level 1 to level 5).....	93
7.1 Stufe 1 – Durchgeführter Prozess.....	93	7.1 Level 1 – Performed process.....	93
7.2 Stufe 2 – Gesteuerter Prozess.....	94	7.2 Level 2 – Managed process.....	94
7.3 Stufe 3 – Etablierter Prozess.....	100	7.3 Level 3 – Established process.....	100
7.4 Stufe 4 – Vorhersagbarer Prozess.....	106	7.4 Level 4 – Predictable process.....	106
7.5 Stufe 5 – Optimierender Prozess.....	112	7.5 Level 5 – Optimising process.....	112

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Inhalt	Seite
Anhang A Konformität des Prozessassessment- und Referenzmodells	118
A1 Einleitung	118
A2 Konformität mit den Anforderungen an Prozessreferenzmodelle	118
A3 Konformität mit den Anforderungen an Prozessassessmentmodelle	119
Anhang B Merkmale der Arbeitsprodukte	122
B1 Liste der Arbeitsprodukte	122
B2 Liste der generischen Arbeitsprodukte	146
Anhang C Zuordnungen der Verweise	153
C1 IEC 62304:2015	153
C2 IEC 62366-1:2020	158
C3 IEC 81001-5-1:2021	159
C4 IEC 82304-1:2016	163
C5 ISO 14971:2019	165
C6 IEC 60601-1:2020	167
C7 ISO 13485:2016	168
Anhang D Beziehung zur IEC/TR 80002-3	173
Anhang E Begriffsverweise	176
Schrifttum	179

Contents	Page
Annex A Conformity of the process assessment and reference model	118
A1 Introduction	118
A2 Conformance to the requirements for process reference models	118
A3 Conformance to the requirements for process assessment models	119
Annex B Work product characteristics	122
B1 List of work products	122
B2 List of generic work products	146
Annex C Reference mappings	153
C1 IEC 62304:2015	153
C2 IEC 62366-1:2020	158
C3 IEC 81001-5-1:2021	159
C4 IEC 82304-1:2016	163
C5 ISO 14971:2019	165
C6 IEC 60601-1:2020	167
C7 ISO 13485:2016	168
Annex D Relation with IEC TR 80002-3	174
Annex E References to terms and definitions	176
Bibliography	179

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5702.

Einleitung

Bei einem Prozessassessment handelt es sich um eine strenge Bewertung der Prozesse einer Organisationseinheit im Rahmen eines Prozessassessmentmodells.

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at www.vdi.de/5702.

Introduction

Process assessment is a disciplined evaluation of an organisational unit's processes against a process assessment model.

Das „Medical SPICE®“-Prozessassessmentmodell (PAM) dient zur Durchführung konformer Bewertungen der Prozessfähigkeit bei der Entwicklung von Medizinprodukte-Software.

„Medical SPICE®“ verfügt über ein eigenes Prozessreferenzmodell (PRM), das unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse der Medizinprodukte-Softwareindustrie entwickelt und zugeschnitten wurde. Das PRM ist in diesem Dokument enthalten und wird in Verbindung mit dem „Medical SPICE®“-Prozessassessmentmodell bei der Durchführung eines Assessments verwendet.

Das „Medical SPICE®“-Prozessassessmentmodell beinhaltet eine Reihe von Indikatoren, die bei der Deutung der Ausrichtung des Prozessreferenzmodells zu berücksichtigen sind. Diese Indikatoren können auch zur Implementierung eines Programms zur Prozessverbesserung im Nachgang eines Assessments verwendet werden.

Im Vergleich zur Ausgabe von 2017 sind die Änderungen im Wesentlichen Anpassungen an die neuen Normen ISO/IEC 3301:2015, IEC 82304-1:2016 und IEC 81001-5-1:2021 sowie an die geänderten IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1 und ISO 14971.

Wichtiger Hinweis

Medical Spice® ist eine in Deutschland eingetragene Wortmarke. Im Sinne der Lesbarkeit wird im weiteren Verlauf auf das ®-Zeichen jedoch verzichtet.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie ist folgendermaßen aufgebaut:

- Abschnitt 5 bietet eine detaillierte Beschreibung der Struktur und der Hauptelemente des Prozessassessmentmodells, das zwei Dimensionen umfasst: eine Prozessdimension und eine Reifegraddimension; die Bewertungsindikatoren werden in diesem Abschnitt vorgestellt.
- Abschnitt 6 bezieht sich auf die Prozessdimension. Um ein Prozessreferenzmodell zu identifizieren, werden Prozessdefinitionen aus Normen verwendet, auf die in Abschnitt 2 verwiesen wird. Die Prozesse des Prozessreferenzmodells sind hinsichtlich Zweck und Ergebnis im Prozessassessmentmodell beschrieben. Das Prozessassessmentmodell erweitert die Definitionen des Prozessreferenzmodells unter Einbeziehung einer Reihe Prozessfähigkeitsindikatoren, welche für jeden Prozess Basispraktik genannt werden. Das Prozessassessmentmodell definiert eine zweite Reihe von Indikatoren der Prozessfähigkeit auf Basis von Arbeitsprodukten, die dem jeweiligen Prozess zugeordnet werden. An-

The “Medical SPICE®” Process Assessment Model (PAM) is intended for use when performing conformant assessments of the process capability on the development of medical device software.

“Medical SPICE®” has its own process reference model (PRM), which was developed and tailored considering the specific needs of the medical device software industry. The PRM is incorporated in this document and is used in conjunction with the “Medical SPICE®” process assessment model when performing an assessment.

The Medical SPICE® Process Assessment Model contains a set of indicators to be considered when interpreting the intent of the PRM. These indicators may also be used when implementing a process improvement program subsequent to an assessment.

Compared to the standard issue of 2017 the main contents of updating concern the integration of the new standards ISO/IEC 3301:2015, IEC 82304-1:2016 and IEC 81001-5-1:2021 as well as changes in the standards IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, and ISO 14971.

Important remark

Medical Spice® is a registered wordmark in Germany. For the sake of legibility, however, the ® sign may be omitted in the further course of the standard.

1 Scope

This standard is structured as follows:

- Section 5 provides a detailed description of the structure and key components of the process assessment model, which includes two dimensions: a process dimension and a capability dimension; assessment indicators are introduced in this section.
- Section 6 addresses the process dimension. It uses process definitions from the standards referenced in Section 2 to identify a process reference model. The processes of the process reference model are described in the process assessment model in terms of purpose and outcomes. The process assessment model expands the process reference model process definitions by including a set of process performance indicators called base practices for each process. The process assessment model also defines a second set of indicators of process performance by associating work products with each process. Annex B is also linked directly to Section 6 as it defines the work product characteristics.

hang B bezieht sich ebenfalls auf Abschnitt 6, da er die Merkmale der Arbeitsprodukte beschreibt.

- Abschnitt 7 bezieht sich auf die Reifegraddimension. Die Definitionen der Fähigkeitsgrade und der Prozessattribute werden aus ISO/IEC 15504-5:2012 entnommen; jedes der neun Attribute wird unter Berücksichtigung einer Reihe von generischen Praktiken beschrieben. Diese generischen Praktiken gehören zu Indikatoren der Prozessfähigkeit, neben Indikatoren für generische Ressourcen sowie Indikatoren für generische Arbeitsprodukte, gemäß ISO/IEC 15504-5:2012.
- Anhang A gibt eine Konformitätserklärung zur Übereinstimmung des Prozessassessmentmodells mit den in ISO/IEC 33004:2017 und ISO/IEC 15504-5:2012 definierten Anforderungen ab.
- Anhang B beschreibt ausgewählte Eigenschaften typischer Arbeitsprodukte, um den Assessor bei der Bewertung der Prozessreife zu unterstützen.
- Section 7 addresses the capability dimension. It duplicates the definitions of the capability levels and process attributes from ISO/IEC 15504-5:2012 and expands each of the nine attributes through the inclusion of a set of generic practices. These generic practices belong to a set of indicators of process capability, in association with generic resource indicators, and generic work product indicators, derived from ISO/IEC 15504-5:2012.
- Annex A provides a statement of conformance of the process assessment model to the requirements defined in ISO/IEC 33004:2017 and ISO/IEC 15504-5:2012.
- Annex B provides selected characteristics for typical work products to assist the assessor in evaluating the capability level of processes.