

Medical SPICE

Was bringt die neue VDI-Richtlinie 5702?



Matthias Hölzer-Klüpfel

VDI Fachausschuss „Software-Qualität in der Medizintechnik“



VDI: Fachbereich Medizintechnik

Fachgesellschaften	Fachbereiche							
<input type="checkbox"/> Bauen und Gebäudetechnik GBG	<input type="checkbox"/> Architektur GBG01	<input type="checkbox"/> Bautechnik GBG02	<input type="checkbox"/> Technische Gebäudeausrüstung GBG03	<input type="checkbox"/> Facility-Management GBG04				
<input checked="" type="checkbox"/> Energie und Umwelt GEU	<input type="checkbox"/> Management und Sicherheit GEU01	<input type="checkbox"/> Ressourcenmanagement GEU02	<input type="checkbox"/> Energiewandlung und -anwendung GEU03	<input type="checkbox"/> Strategische Energie- und Umweltfragen GEU04	<input type="checkbox"/> Luftreinhaltung GEU05	<input type="checkbox"/> Lärminderung GEU06		
<input type="checkbox"/> Fahrzeug- und Verkehrstechnik FVT	<input type="checkbox"/> Verkehr und Umfeld FVT01	<input type="checkbox"/> Gesamtfahrzeug und Konzepte FVT02	<input type="checkbox"/> Fahrzeugelektrik und -elektronik FVT03	<input type="checkbox"/> Fahrzeugsicherheit, Methoden und Prozesse FVT04	<input type="checkbox"/> Fahrzeugantrieb und Energiemanagement FVT05	<input type="checkbox"/> Schiffbau und Schiffstechnik FVT06	<input type="checkbox"/> Luft- und Raumfahrttechnik FVT07	<input type="checkbox"/> Bahntechnik FVT08
<input checked="" type="checkbox"/> Materials Engineering GME	<input type="checkbox"/> Werkstofftechnik GME01	<input type="checkbox"/> Nanotechnik GME02	<input type="checkbox"/> Kunststofftechnik GME03					
<input type="checkbox"/> Mess- und Automatisierungstechnik GMA	<input type="checkbox"/> Grundlagen und Methoden GMA01	<input type="checkbox"/> Prozessmesstechnik und Strukturanalyse GMA02	<input type="checkbox"/> Fertigungsmesstechnik GMA03	<input type="checkbox"/> Mechatronik, Robotik und Aktorik GMA04	<input type="checkbox"/> Industrielle Informationstechnik GMA05	<input type="checkbox"/> Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen GMA06	<input type="checkbox"/> Anwendungsfelder der Automation GMA07	<input type="checkbox"/> Optische Technologien GMA08
<input checked="" type="checkbox"/> Mikroelektronik, Mikrosystem- und Feinwerktechnik GMM	<input type="checkbox"/> Mikro- und Nanoelektronik - Herstellung GMM01	<input type="checkbox"/> Mikro- und Nanoelektronik - Anwendung GMM02	<input type="checkbox"/> Feinmechanik und Mechatronik GMM03	<input type="checkbox"/> Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie GMM04	<input type="checkbox"/> Aufbau-, Verbindungs- und Leiterplattentechnik GMM05	<input type="checkbox"/> Rechnergestützter Schaltungs- und Systementwurf GMM06	<input type="checkbox"/> Elektromagnetische Verträglichkeit GMM07	
<input type="checkbox"/> Produkt- und Prozessgestaltung GPP	<input type="checkbox"/> Informationstechnik GPP01	<input type="checkbox"/> Technischer Vertrieb und Produktmanagement GPP02	<input type="checkbox"/> Value Management und Wertanalyse GPP03	<input type="checkbox"/> Projekt- und Prozessmanagement GPP04	<input type="checkbox"/> Zuverlässigkeit GPP05	<input type="checkbox"/> Schwingungstechnik GPP06	<input type="checkbox"/> Produktentwicklung und Mechatronik GPP07	<input type="checkbox"/> Getriebe und Maschinenelemente GPP08
<input checked="" type="checkbox"/> Produktion und Logistik GPL	<input type="checkbox"/> Produktionstechnik und Fertigungsverfahren GPL01	<input type="checkbox"/> Fabrikplanung und -betrieb GPL02	<input type="checkbox"/> Technische Logistik GPL03					
<input type="checkbox"/> Technologies of Life Sciences TLS	<input type="checkbox"/> Max-Eyth-Gesellschaft Agrartechnik TLS01	<input type="checkbox"/> Bionik TLS02	<input type="checkbox"/> Biotechnologie TLS03	<input type="checkbox"/> Biodiversität, GVO-Monitoring, Risikomanagement TLS04	<input type="checkbox"/> Medizintechnik TLS05			
<input type="checkbox"/> Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen GVC	<input type="checkbox"/> Verfahrenstechnische Prozesse GVC01	<input type="checkbox"/> Verfahrenstechnische Anlagen GVC02	<input type="checkbox"/> Betrieb verfahrenstechnischer Anlagen GVC03					



Fachausschuss

Der Ausschuss beschäftigt sich mit

- ▶ der Auslegung und praktischen Umsetzung von Prozessnormen und -standards
 - ▶ konstruktiven und analytischen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Stand der Technik)
 - ▶ Validierung von Zuliefersoftware und –tools
 - ▶ Austausch zu regulatorischen und medizinjuristischen Themen
 - ▶ Stellungnahmen zu technischen Fragestellungen
-
- ➔ Base Practices und Best Practices in der Software-Entwicklung
 - ➔ Richtlinienprojekt: Medical SPICE

Zielsetzung

Definition von Best-Practices zur Entwicklung von Software in Medizinprodukten

▶ Blatt 1: Best-Practices

Zielsetzung

Definition von Best-Practices zur Entwicklung von Software in Medizinprodukten

- ▶ Blatt 1: Medical SPICE
- ▶ Blatt 2: Best-Practices

Zielsetzung

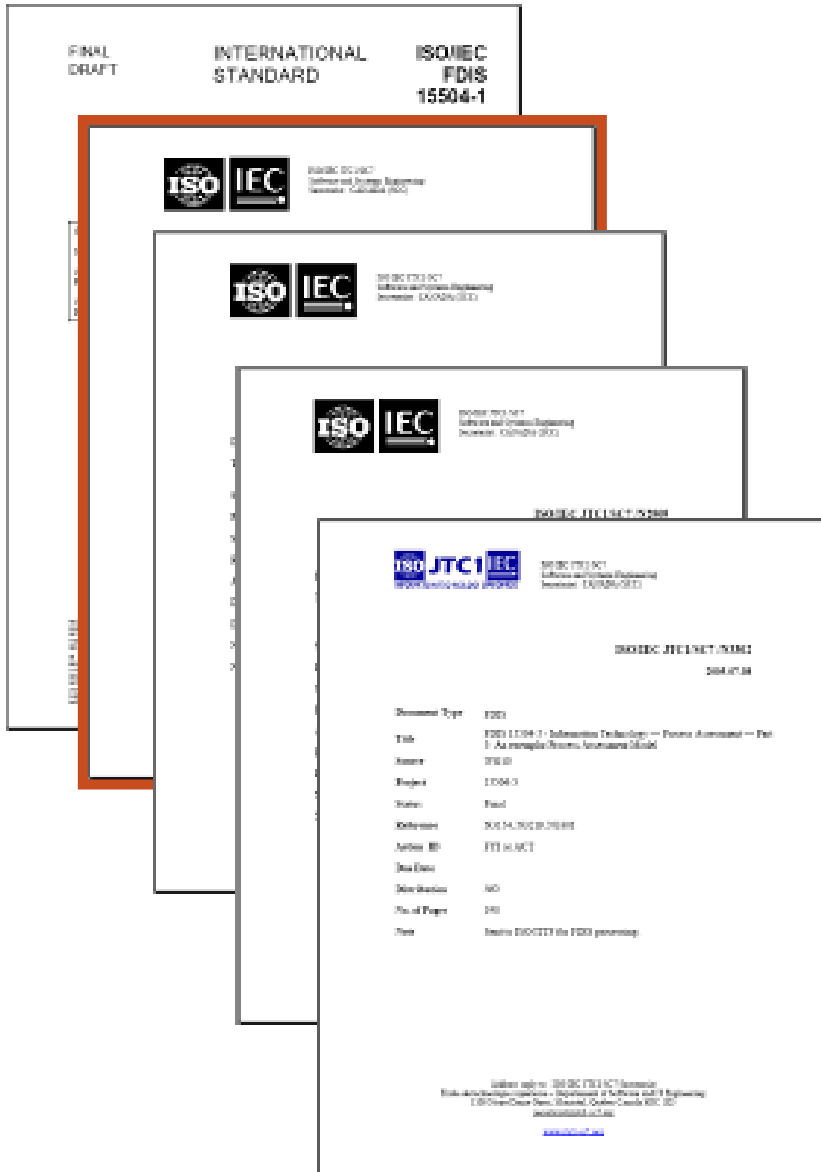
Definition von Best-Practices zur Entwicklung von Software in Medizinprodukten

- ▶ Blatt 1: Medical SPICE
- ▶ Blatt 2: Assessorenqualifikation
- ▶ Blatt 3: Best-Practices

SPICE



ISO 15504 / ISO 33001/2/3/4 (SPICE)



Teil 1: Konzepte und Begriffe

Teil 2: Durchführung eines Assessments

Teil 3: Anleitung zur Durchführung eines Assessments

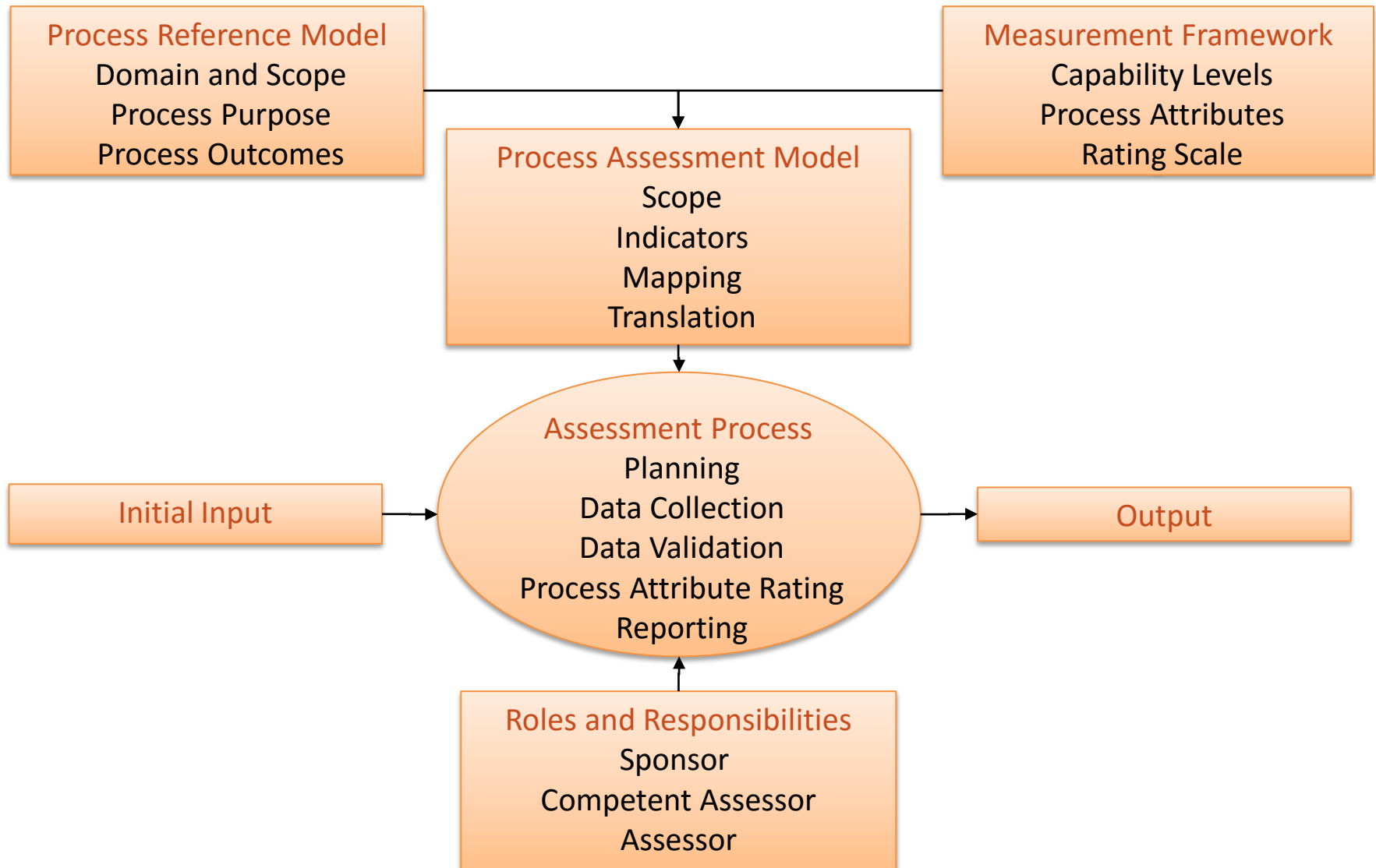
Teil 4: Anleitung zur Verwendung bei Prozessverbesserungen

Teil 5: Ein Beispiel für ein Prozessassessmentmodell

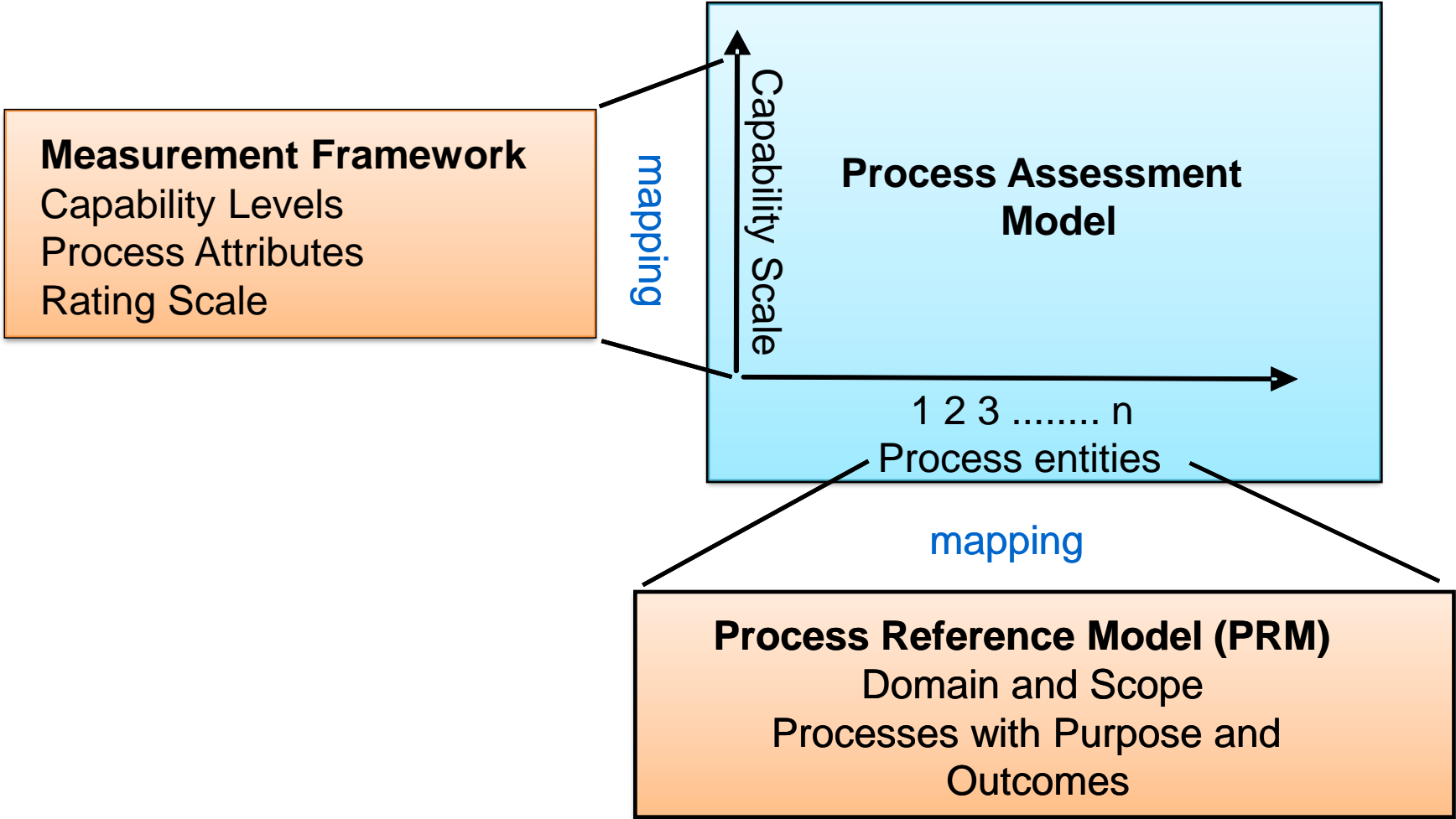
normativ

informativ

Bestandteile



Assessment Framework



Reifegrade



5 – Optimierend

Quantitative Maßnahmen werden verwendet, um den Prozess kontinuierlich zu verbessern

4 – Vorhersagbar

Metriken ermöglichen die Kontrolle der Prozess-Performance und der Ergebnisse

3 – Etabliert

Vordefinierte Prozesse werden an spezifische Gegebenheiten angepasst

2 – Gemanagt

Prozesse und Ergebnisse werden geführt, Verantwortlichkeiten sind identifiziert

1 – Durchgeführt

Prozesse werden intuitiv durchgeführt

0 – Unvollständig

Chaotische Prozesse

Prozessattribute

	Reifegrad	Prozessattribute
5	Optimierend	PA 5.1 Prozessinnovation PA 5.2 Prozessoptimierung
4	Vorhersagbar	PA 4.1 Prozessmessung PA 4.2 Prozesssteuerung
3	Etabliert	PA 3.1 Prozessdefinition PA 3.2 Prozessanwendung
2	Gemanagt	PA 2.1 Management der Durchführung PA 2.2 Management der Arbeitsprodukte
1	Durchgeführt	PA 1.1 Prozessdurchführung
0	Unvollständig	

Reifegradmodel „Medical SPICE“



Erinnerung

Norm	Qualitätsmanagement	Risiko-management	Konfigurationsmanagement	SW-Entwicklung	SW-Wartung
IEC 60601-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISO 14971	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IEC 62304	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IEC 62366	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISO 13485	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dekomposition harmonisierter Normen

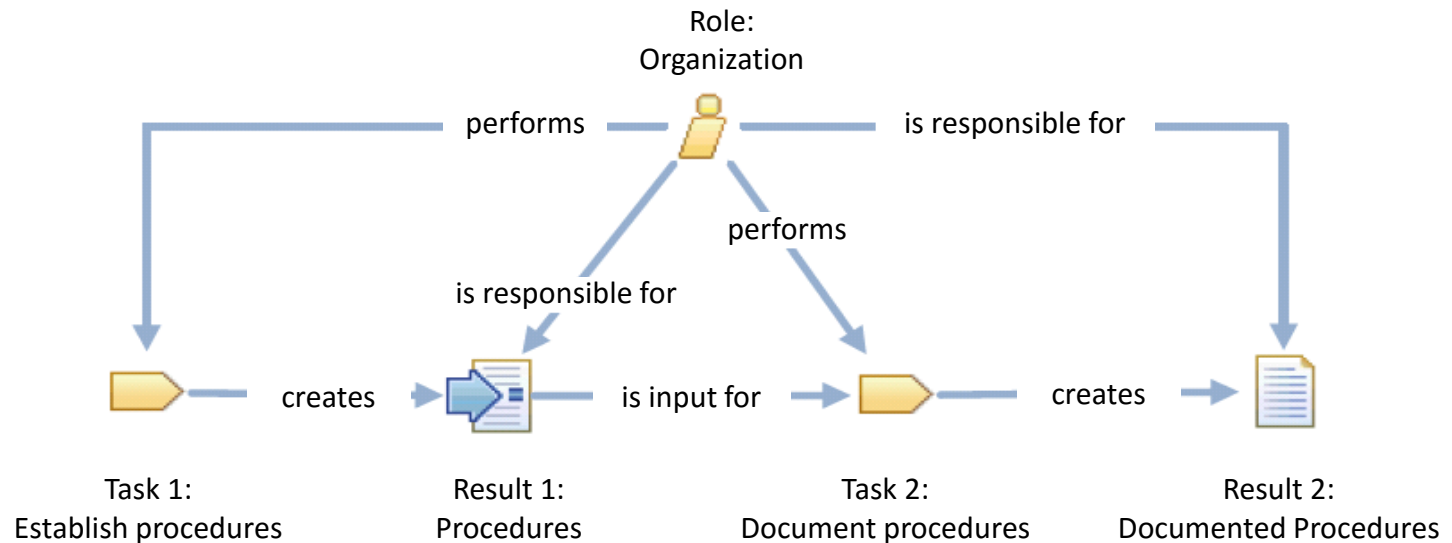
Vereinheitlichung der Anforderungen an die Entwicklung medizinischer Software:

1. Dekomposition der harmonisierten Standards
2. Elimination der redundanten Forderungen
3. Sortierung der Anforderungen nach Prozessgebieten
4. Re-Aggregation der Elemente in Prozessanforderungen

Beispiel: Dekomposition

ISO 13485:2003, 7.3.1:

“The organization shall establish documented procedures for design and development.”



Beispiel: Aggregation

Base Practice SD.2_BP.1:

“Etablieren eines Plans zur Software-Entwicklung.

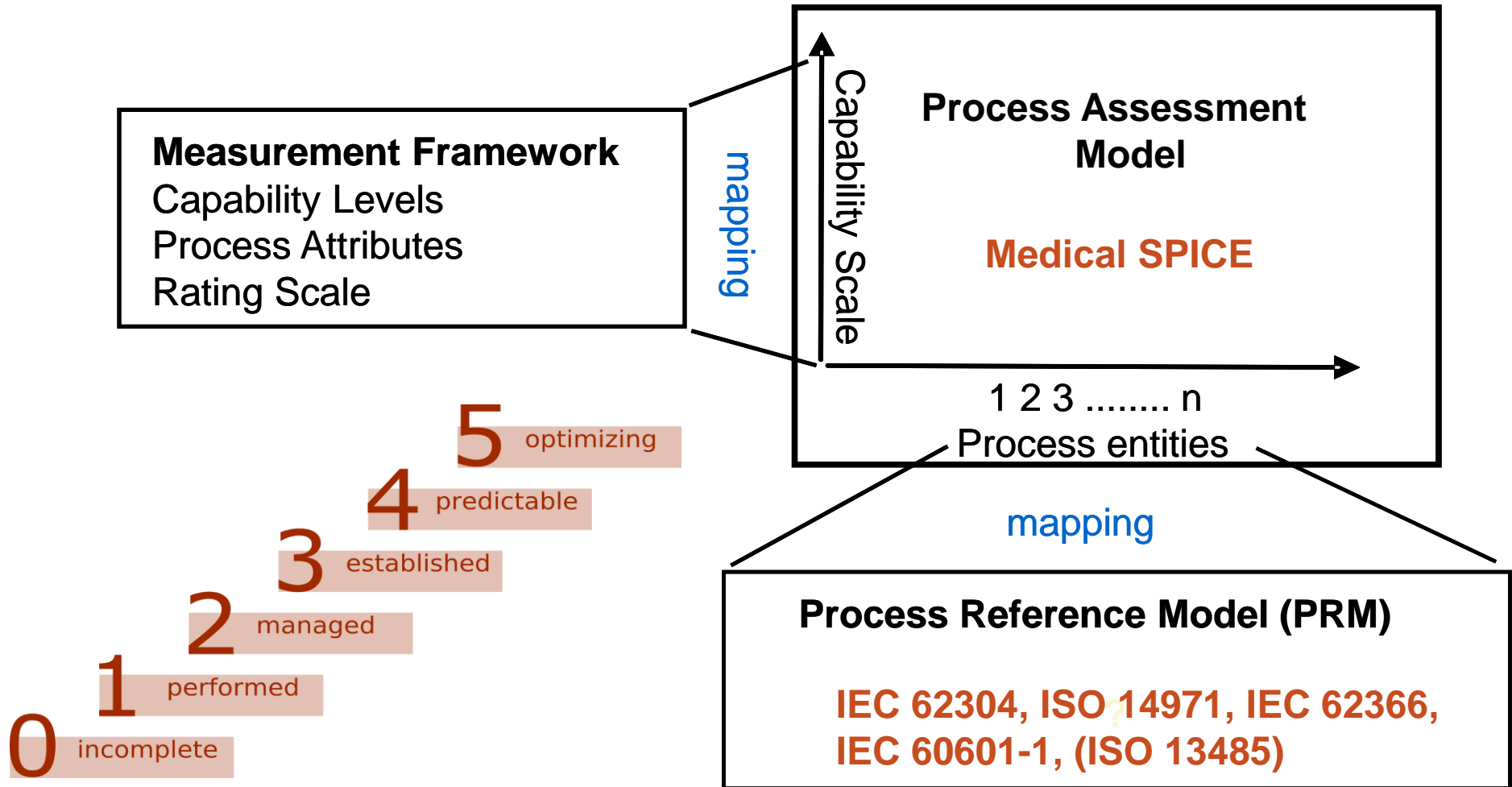
Es wird ein Software-Entwicklungsplan etabliert.

Der Plan ist gemäß Umfang, Ausmaß und

Sicherheitsklassifizierung des Software-Systems

gestaltet.“

Medical SPICE



Assessment Modell

- ▶ 5 Prozessgebiete
- ▶ 24 Prozesse
- ▶ 154 Base Practices
- ▶ 70 Work Products



Prozessgebiete

Software-Entwicklung (SD)

- SD.1 Definition des Software-Entwicklungs-Lebenszyklus
- SD.2 Planung der Software-Entwicklung
- SD.3 Anforderungsanalyse der Software
- SD.4 Design der Softwarearchitektur
- SD.5 Detailliertes Softwaredesign
- SD.6 Risikomanagement der Software
- SD.7 Implementierung der Software
- SD.8 Softwareintegration
- SD.9 Softwareverifizierung

- SD.11 Freigabe der Software

Standalone-Software-Entwicklung (SSD)

- SSD.2 Planung der Standalone-Software-Entwicklung
- SSD.3 Anforderungsanalyse der Standalone-Software

- SSD.5 Detailliertes Design der Standalone-Software
- SSD.6 Risikomanagement der Standalone-Software

- SSD.9 Verifizierung der Standalone-Software
- SSD.10 Validierung der Standalone-Software
- SSD.11 Freigabe der Standalone-Software

Software-Wartung (SM)

- SM.1 Planung der Softwarewartung
- SM.2 Problem- und Modifikationsanalyse
- SM.3 Implementieren der Modifikation

Software-Problemlösung (SPR)

- SPR.1 Untersuchung des Softwareproblems
- SPR.2 Management der Softwareänderung

SW-Konfigurationsmanagement (SCM)

- SCM.1 Planung des Software-Konfigurationsmanagements
- SCM.2 Änderungskontrolle

Anwendungen



Anwendungsfälle

- ▶ Klassische SPICE-Assessments
 - ▶ Prozessverbesserung
 - ▶ Lieferantenbewertung
- ▶ Konformitätsbewertung
 - ▶ Level 1 (Performed): Anforderungen sind erfüllt
- ▶ Vorlage für die Entwicklung von Best-Practices

Aufruf

- ▶ Mit dem Gründruck (Mai 2016) beginnt das öffentliche Review
- ▶ Der Gründruck ist über den VDI / Beuth-Verlag erhältlich
- ▶ Bitte senden Sie Ihr feedback!

Fazit



- ▶ Medizinische Software ist zahlreichen regulatorischen Auflagen unterworfen
- ▶ Die Konformität mit den harmonisierten Normen alleine sagt wenig über die Reife des Entwicklungsprozesses aus
- ▶ Mit Medical SPICE steht ein Assessment-Modell zur Verfügung, das die Bestimmung des Reifegrads der Software-Entwicklung erlaubt

Kontakt



MATTHIAS HÖLZER-KLÜPFEL DIPLOM-PHYSIKER, M.SC.

- ▶ **post** Zweite Felsengasse 5
 97082 Würzburg
- ▶ **tel** +49 931 32072-821
- ▶ **fax** +49 931 32072-819
- ▶ **mobil** +49 176 6085 7994
- ▶ **mail** matthias@hoelzer-kluepfel.de
- ▶ **web** www.hoelzer-kluepfel.de