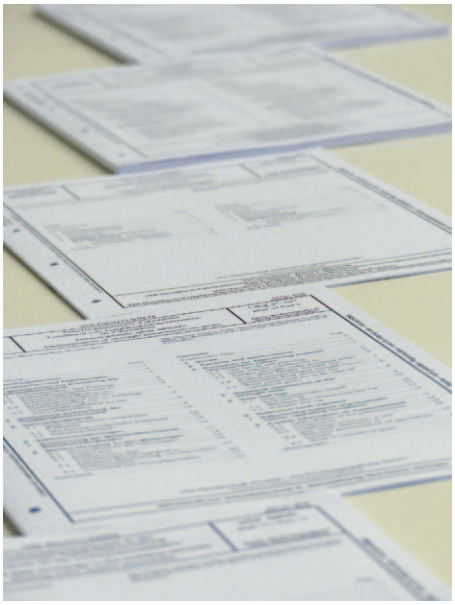
Medical SPICE:

Software-Entwicklungsprozesse in der Medizintechnik

Neue VDI 5702 Blatt 1 ist „Richtlinie des Monats“ Mai



Von sicherer Software in Medizinprodukten kann das Leben der Patienten abhängen. Das ist einer der Gründe dafür, dass in diesem Bereich hohe regulatorische Anforderungen bestehen. Ergänzend zur vorhandenen Normenlandschaft erscheint nun im Mai die neue Richtlinie VDI 5702 Blatt 1. In ihr wird das Medical SPICE Prozess-Assessment-Modell (PAM) beschrieben, das zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Softwareentwicklung für medizinische Produkte eingesetzt wird.

„Die neue Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 will nicht über das bisher geforderte Maß hinaus regulieren, sondern die regulatorische Landschaft vereinfachen“, so Matthias Hölzer-Klüpfel, Vorsitzender des Richtlinienausschusses. „Medizinproduktehersteller können so unter anderem mehr Sicherheit bei ihrer Zusammenarbeit mit Softwarezulieferern erlangen. Im Automobilbereich hat sich SPICE bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit von Entwicklungsprozessen bewährt. Nun steht ein äquivalentes Bewertungsmodell speziell für die Medizintechnik zur Verfügung.“

SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination) definiert Methoden zur Bewertung kompletter Prozessmodelle und Organisationen. Ein integraler Bestandteil der durchzuführenden Bewertung ist die Verwendung eines für diesen Zweck entwickelten Prozess-Assessment-Modells. Bei der Bewertung wird zwischen der Befähigung, einen Prozess auszuführen, und der Reife für eine Organisation oder für das Zusammenspiel mehrerer Prozesse unterschieden. Im Ergebnis können Prozesse in unterschiedliche Reifegrade eingestuft und Schwachstellen in der Prozessgestaltung aufgezeigt werden.

Lesen Sie hierzu unser Interview auf der nächsten Seite. ►

Eine neue Richtlinie, die VDI 5702 Blatt 1, fasst die bisherigen Normen übersichtlich zusammen und stellt ein Modell zur Verfügung, mit dem die Prozessfähigkeit von Organisationen bewertet werden kann, die Software für medizinische Produkte herstellen.

Unser Interviewpartner ist Matthias Hölzer-Klüpfel, Vorsitzender des Richtlinienausschusses.

meditronic journal:

Herr Hölzer-Klüpfel, Sie beschreiben die neue Richtlinie als eine Vereinfachung in der bisherigen regulatorischen Landschaft. Worin unterscheidet sich die neue Richtlinie von den bisherigen Versionen und wo liegen die Vorteile gegenüber bisher bekannten Modellen?

Herr Hölzer-Klüpfel:

Die neue VDI Richtlinie 5702 „Medical SPICE“ fasst die Forderungen der harmonisierten Normen für die Entwicklung medizinischer Software zusammen und ordnet sie nach Prozessgebieten, ohne selbst neue Forderungen mitzubringen. Alleine dadurch vereinfacht sich für die Hersteller der Umgang mit den geltenden normativen Anforderungen.

Darüber hinaus bietet die Richtlinie ein sogenanntes Prozess-Assessmentmodell, mit dem sich nach einem klaren definierten Verfahren (SPICE) der Reifegrad der Umsetzung der normativen Anforderungen ermitteln lässt. Durch ein solches Assessment wird also nicht nur die Frage beantwortet, ob die Entwicklung konform zu den regulatorischen Anforderungen abläuft, sondern auch, wie geordnet, geplant und gesteuert die Entwicklung durchgeführt wird.

Diese Frage spielt nicht zuletzt bei der Bewertung von Software-Dienstleistern und -Lieferanten eine entscheidende Rolle, denn auch wenn eine hohe Prozessreife keine Garantie für erfolgreiche Entwicklungsprojekte ist, so kann sie doch das Vertrauen in einen Entwicklungspartner deutlich erhöhen.

meditronic journal:

Das PAM = Prozess-Assessmentmodell ist der Haupbestandteil. Wie arbeitet dieses Modell?

Herr Hölzer-Klüpfel:

Das Prozess-Assessmentmodell ist nach den Regeln der ISO 15504 (SPICE) aufgebaut, so dass es wie andere Modelle auch in Assessments eingesetzt werden kann. Der Kern des Modells sind die Ziele, die bei der Prozessdurchführung erreicht werden sollen. Um zu bewerten, ob die Ziele erreicht wurden, definiert das Modell Basispraktiken und Arbeitsprodukte. Diese erlauben dem Assessor eine möglichst objektive Bewertung der betrachteten Prozesse.

Um den Reifegrad der Prozessgestaltung zu messen, definiert das Modell eine Reihe von generischen Prozessattributen, beispielsweise im Bereich Planung und Überwachung. Ergebnis der Bewertung ist für jedes Prozessgebiet eine Art Schulnote, die von 0 (unvollständig) bis zu 5 (optimierend) reichen kann.

Angewendet auf die relevanten Prozessgebiete der Software-Entwicklung entsteht so ein Profil der Leistungsfähigkeit der Entwicklungsorganisation.

meditronic journal:

Als Ergebnis der Bewertung können Schwachstellen in der Prozessgestaltung aufgedeckt werden. Eignet sich das Tool auch zur Prozessverbesserung?

Herr Hölzer-Klüpfel:

Ja, Medical SPICE ist hervorragend für die Prozessverbesserung geeignet. In der Regel wird ein Hersteller, der sich zu einer Prozessbewertung bei sich selbst oder bei einem Lieferanten entscheidet, eine Zielvorstellung für den Reifegrad der Entwicklungsprozesse haben, wie etwa den Reifegrad 3 (etabliert). In einem ersten Assessment würde man dann den tatsächlichen Reifegrad bestimmen, also eine Bewertung des Ist-Zustandes vornehmen.

Sollte sich dabei erweisen, dass der Ist-Zustand unter dem Soll liegt, kann man aus den Ergebnissen des Assessments einen Fahrplan für die Prozessverbesserung erarbeiten, da das Assessment sehr genau aufzeigen kann, wo Verbesserungen notwendig sind. Nachdem diese Prozessverbesserungen umgesetzt sind kann ein zweites Assessment nachweisen und dokumentieren, dass der gewünschte Reifegrad erreicht ist.

meditronic journal:

Die Richtlinie wird im Automotiv-Sektor bereits erfolgreich eingesetzt. Warum wird sie jetzt auf die Medizintechnik übertragen?

Herr Hölzer-Klpfel:

Im Automobilbereich hat sich SPICE bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit von Entwicklungsprozessen bewährt. Praktisch jeder Automobilhersteller verlangt von seinen Lieferanten den Nachweis einer angemessenen Prozessreife. Dieses Vorgehen lässt sich natürlich sehr einfach auf die Medizintechnik übertragen, denn auch dort wird die Software-Entwicklung oftmals an Dienstleister übertragen. Und diese zu bewerten ist für Hersteller eine Herausforderung, bei denen sie die neue Richtlinie unterstützt.

Aber auch für die Definition von Entwicklungsprozessen bei Herstellern oder Dienstleistern bietet die Richtlinie einen guten Leitfaden, der sicherstellt, dass keine wesentliche Anforderungen übersehen werden.

Nicht zuletzt aber soll die Richtlinie den Startpunkt für die weiterführenden Arbeiten des VDI Fachausschuss für Software-Qualität in der Medizintechnik darstellen. In den nächsten Jahren soll einen ganze Reihe von informativen Blättern mit bewährten Best-Practices für die Entwicklung medizinischer Software erscheinen.

Richtlinie jetzt verfügbar

Herausgeber der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 „Medizinprodukte-Software; Medical SPICE Prozessassessmentmodell“ ist die VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS). Die Richtlinie kann als Entwurf zum Preis von EUR 270,80 beim Beuth Verlag (Telefon +49 30 2601-2260) bestellt werden. Die Einspruchsfrist endet am 31. August 2016. Einsprüche sind elektronisch über www.vdi.de/einspruchsportal möglich. Weitere Informationen stehen unter www.vdi.de/5702 und www.beuth.de zur Verfügung.

Fachlicher Ansprechpartner im VDI:

Dr. Andreas Herrmann
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Medizintechnik
Tel. +49 (0) 211 62 14-445
E-Mail: medizintechnik@vdi.de

▶ *VDI Verein Deutscher Ingenieure e. V.*
www.vdi.de