

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.....   | 3         | Introduction.....   | 3         |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....  | <b>4</b>  | <b>1 Scope</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>2 Normative Verweise</b> .....   | <b>5</b>  | <b>2 Normative references</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe</b> .....   | <b>5</b>  | <b>3 Terms and definitions</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>4 Abkürzungen</b> .....  | <b>5</b>  | <b>4 Abbreviations</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>5 Überblick über das<br/>Prozessassessmentmodell</b> .....   | <b>5</b>  | <b>5 Overview of the process<br/>assessment model</b> .....                               | <b>5</b>  |
| 5.1 Einleitung.....   | 5         | 5.1 Introduction.....   | 5         |
| 5.2 Struktur des<br>Prozessassessmentmodells.....   | 6         | 5.2 Structure of the process<br>assessment model.....                                     | 6         |
| 5.3 Prozesse.....   | 7         | 5.3 Processes.....  | 7         |
| 5.4 Prozessdimension.....   | 10        | 5.4 Process dimension.....  | 10        |
| 5.5 Reifegraddimension.....   | 10        | 5.5 Capability dimension.....   | 10        |
| 5.6 Assessmentindikatoren.....  | 12        | 5.6 Assessment indicators.....  | 12        |
| 5.7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit.....   | 13        | 5.7 Process capability indicators.....  | 13        |
| 5.8 Indikatoren für die<br>Prozessdurchführung.....   | 16        | 5.8 Process performance<br>indicators.....  | 16        |
| 5.9 Messung der Prozessfähigkeit.....   | 18        | 5.9 Measuring process capability.....   | 18        |
| <b>6 Die Prozessdimension und die<br/>Indikatoren für die Prozessdurchführung<br/>(Stufe 1)</b> ..... | <b>20</b> | <b>6 The process dimension and<br/>process performance indicators<br/>(level 1)</b> ..... | <b>20</b> |
| 6.1 Prozessgruppe Softwareentwicklung.....  | 21        | 6.1 Software development process group.....   | 21        |
| 6.2 Prozessgruppe Standalone-<br>Softwareentwicklung.....   | 47        | 6.2 Standalone software<br>development process group.....                                 | 47        |
| 6.3 Prozessgruppe der Softwarewartung.....  | 64        | 6.3 Software maintenance process group.....   | 64        |
| 6.4 Prozessgruppe<br>Softwarekonfigurationsmanagement.....  | 70        | 6.4 Software configuration<br>management process group.....                               | 70        |
| 6.5 Prozessgruppe<br>Softwareproblemlösung.....   | 75        | 6.5 Software problem<br>resolution process group.....                                     | 75        |

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

| Inhalt  | Seite      |
|---|------------|
| <b>7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit</b>     |            |
| (Stufe 1 bis 5).....                              | 79         |
| 7.1 Stufe 1 – Durchgeführter Prozess .....        | 80         |
| 7.2 Stufe 2 – Gesteuerter Prozess.....            | 80         |
| 7.3 Stufe 3 – Etablierter Prozess .....           | 86         |
| 7.4 Stufe 4 – Vorhersagbarer Prozess .....        | 92         |
| 7.5 Stufe 5 – Optimierender Prozess.....          | 98         |
| <b>Anhang A Konformität des</b>                   |            |
| <b>Prozessassessmentmodells.....</b>              | <b>104</b> |
| A1 Einleitung.....                                | 104        |
| A2 Erklärung des Prozessreferenzmodells ..        | 104        |
| A3 Anforderungen an das                           |            |
| Prozessassessmentmodell (nach                     |            |
| ISO/IEC 15504-2).....                             | 104        |
| A4 Anwendungsbereich des                          |            |
| Prozessassessmentmodells .....                    | 104        |
| A5 Elemente und Indikatoren des                   |            |
| Prozessassessmentmodells .....                    | 105        |
| A6 Abbildung von                                  |            |
| Prozessassessmentmodellen auf                     |            |
| Prozessreferenzmodelle .....                      | 106        |
| A7 Ausdruck der Bewertungsergebnisse .....        | 110        |
| <b>Anhang B Merkmale der Arbeitsprodukte.....</b> | <b>111</b> |
| B1 Liste der Arbeitsprodukte.....                 | 112        |
| B2 Liste der allgemeinen Arbeitsprodukte ..       | 155        |
| <b>Anhang C Zuordnungen der Verweise .....</b>    | <b>162</b> |
| C1 IEC 62304:2006-05.....                         | 162        |
| C2 IEC 62366:2007-10.....                         | 167        |
| C3 ISO 14971:2007-03.....                         | 169        |
| C4 IEC 60601-1:2005-12 .....                      | 171        |
| <b>Anhang D Beziehung zur IEC/TR 80002-3 ....</b> | <b>173</b> |
| <b>Anhang E Begriffsverweise.....</b>             | <b>177</b> |
| E1 Verweise auf in der Richtlinie                 |            |
| genannte Begriffe.....                            | 177        |
| E2 Verweise auf in der Richtlinie nicht           |            |
| genannte Begriffe.....                            | 179        |
| Schrifttum .....                                  | 180        |

| Contents   | Page       |
|--|------------|
| <b>7 Process capability indicators</b>           |            |
| (level 1 to 5).....                              | 79         |
| 7.1 Level 1 – Performed process .....            | 80         |
| 7.2 Level 2 – Managed process .....              | 80         |
| 7.3 Level 3 – Established process.....           | 86         |
| 7.4 Level 4 – Predictable process .....          | 92         |
| 7.5 Level 5 – Optimising process .....           | 98         |
| <b>Annex A Conformity of the</b>                 |            |
| <b>process assessment model .....</b>            | <b>104</b> |
| A1 Introduction .....                            | 104        |
| A2 Declaration of process reference model ...    | 104        |
| A3 Requirements for                              |            |
| process assessment models (from                  |            |
| ISO/IEC 15504-2).....                            | 104        |
| A4 Process assessment                            |            |
| model scope .....                                | 104        |
| A5 Process assessment model                      |            |
| elements and indicators.....                     | 105        |
| A6 Mapping process                               |            |
| assessment models to                             |            |
| process reference models .....                   | 106        |
| A7 Expression of assessment results .....        | 110        |
| <b>Annex B Work product characteristics.....</b> | <b>111</b> |
| B1 List of work products.....                    | 112        |
| B2 List of generic work products .....           | 155        |
| <b>Annex C Reference mappings .....</b>          | <b>162</b> |
| C1 IEC 62304:2006-05 .....                       | 162        |
| C2 IEC 62366:2007-10 .....                       | 167        |
| C3 ISO 14971:2007-03 .....                       | 169        |
| C4 IEC 60601-1:2005-12 .....                     | 171        |
| <b>Annex D Relation with IEC/TR 80002-3 ....</b> | <b>175</b> |
| <b>Annex E References to terms and</b>           |            |
| <b>definitions.....</b>                          | <b>177</b> |
| E1 References to terms and definitions           |            |
| mentioned in this standard .....                 | 177        |
| E2 References to terms and definitions           |            |
| not mentioned in this standard .....             | 179        |
| Bibliography .....                               | 180        |

**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](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

**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](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

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

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/5702](http://www.vdi.de/5702).

## Einleitung

Das Medical-SPICE-Prozessassessmentmodell steht zur Verfügung, um die Prozessfähigkeit von Organisationen bewerten zu können, die Software für medizinische Produkte entwickeln.

**Anmerkung:** Medical SPICE® ist eine in Deutschland eingetragene Wortmarke. Im Sinne der Lesbarkeit wird im weiteren Verlauf der Richtlinie auf das ®-Zeichen jedoch verzichtet.

Ein integraler Bestandteil der durchzuführenden Bewertung ist die Verwendung eines Prozessassessmentmodells, das für diesen Zweck entwickelt wurde und den Anforderungen von ISO/IEC 15504-2 entspricht. ISO/IEC 15504-2 gibt den Rahmen der Prozessbewertung vor und stellt die Minimalanforderungen der Durchführung einer Bewertung auf, um die Konsistenz und Wiederholbarkeit der Bewertungen zu gewährleisten.

Als Basis für die Durchführung konsistenter und belastbarer Bewertungen der Prozessfähigkeit kann ein Prozessreferenzmodell nicht allein verwendet werden, da die Detailgenauigkeit dann nicht ausreichend ist. Daraus folgt:

- Die Beschreibungen des Prozesszwecks und der Prozessergebnisse, die vom Prozessreferenzmodell zur Verfügung gestellt werden, müssen durch eine Reihe von Indikatoren der Prozessdurchführung unterstützt werden, und
- die Fähigkeitsgrade und Prozessattribute aus ISO/IEC 15504-2 und die zugehörige Bewertungsskala muss mit einer Reihe Indikatoren der Prozessfähigkeit unterstützt werden.

Auf diese Weise angewendet und mit einem dokumentierten Prozess verbunden, werden konsistente und wiederholbare Bewertungen der Prozessfähigkeit ermöglicht.

Das Medical-SPICE-Prozessassessmentmodell beinhaltet eine Reihe Indikatoren, welche bei Auslegung der Absicht des Prozessreferenzmodells beachtet werden müssen. Diese Indikatoren können auch zur Implementierung eines Programms zur Prozessverbesserung verwendet werden oder dabei helfen ein Bewertungsmodell, eine Methode, eine Methodologie oder ein Instrument zu bewerten oder auszuwählen.

Ein Prozessassessmentmodell umfasst eine Reihe Indikatoren der Prozessdurchführung und Prozessfähigkeit. Die Indikatoren dienen als Grundlage für

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

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at [www.vdi.de/5702](http://www.vdi.de/5702).

## Introduction

The Medical SPICE Process Assessment Model is available for use when performing assessments of the software process capability of organisations developing software for medical devices.

**Note:** Medical SPICE® is a registered wordmark in Germany. For the sake of legibility, however, the ® sign is omitted in the further course of the standard.

An integral part of conducting an assessment is to use a process assessment model constructed for that purpose, related to a process reference model and conformant with the requirements defined in ISO/IEC 15504-2. ISO/IEC 15504-2 provides a framework for process assessment and sets out the minimum requirements for performing an assessment in order to ensure consistency and repeatability of the ratings.

A process reference model cannot be used alone as the basis for conducting consistent and reliable assessments of process capability since the level of detail is not sufficient. Therefore:

- The descriptions of process purpose and process outcomes provided by the process reference model need to be supported with a comprehensive set of indicators of process performance, and
- the capability levels and process attributes defined in ISO/IEC 15504-2 and its associated rating scale need to be supported with a set of indicators of process capability.

Used in this way, in conjunction with a documented process, consistent and repeatable ratings of process capability will be possible.

The Medical SPICE Process Assessment Model contains a set of indicators to be considered when interpreting the intent of the process reference model. These indicators may also be used when implementing a process improvement program or to help evaluate or select an assessment model, method, methodology or tools.

A process assessment model comprises a set of indicators of process performance and process capability. The indicators are used as a basis for

die Zusammenstellung objektiver Nachweise, die es einem Assessor ermöglichen, Bewertungen vorzunehmen. Die Indikatoren, die in dieser Richtlinie enthalten sind, sollen weder als allumfassend noch als immer in ihrer Gesamtheit anwendbar interpretiert werden. Es sollen Teilmengen ausgewählt werden, die dem Kontext angemessen sind und im Umfang der Bewertung liegen, ferner sollten diese gegebenenfalls um zusätzliche Indikatoren erweitert werden.

## 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. Anhang 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 15504-2 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.
- Anhang A gibt eine Konformitätserklärung zur Übereinstimmung des Prozessassessmentmodells mit den in ISO/IEC 15504-2 definierten Anforderungen ab.
- Anhang B beschreibt ausgewählte Eigenschaften typischer Arbeitsprodukte, um den Assessor bei der Bewertung der Prozessreife zu unterstützen.

collecting the objective evidence that enables an assessor to assign ratings. The set of indicators included in this standard is not intended to be an all-inclusive set nor is it intended to be applicable in its entirety. Subsets that are appropriate to the context and scope of the assessment should be selected, and possibly augmented with additional indicators.

## 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.
- Section 7 addresses the capability dimension. It duplicates the definitions of the capability levels and process attributes from ISO/IEC 15504-2, 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.
- Annex A provides a statement of conformance of the process assessment model to the requirements defined in ISO/IEC 15504-2.
- Annex B provides selected characteristics for typical work products to assist the assessor in evaluating the capability level of processes.

## 2 Normative Verweise / Normative references

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich: /

The following referenced documents are indispensable for the application of this standard:

IEC 60601-1\*CEI 60601-1:2005-2012 Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)

IEC 62304:2006-05 Medical device software; Software life cycle processes (Medizingeräte-Software; Software-Lebenszyklus-Prozesse)

IEC 62366:2007-10 Medical devices; application of usability engineering to medical devices (Medizinprodukte; Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)

ISO 13485:2016-03 Medical devices; Quality management systems; Requirements for regulatory

purposes (Medizinprodukte; Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen für regulatorische Zwecke)

ISO 14971:2007-03 Medical devices; Application of risk management to medical devices (Medizinprodukte; Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)

ISO/IEC 15504-1:2004-11 Information technology; Process assessment; Part 1: Concepts and vocabulary (Informationstechnik; Bewertung von Prozessen; Teil 1: Begriffe und Fachwörter). Zurückgezogen / Withdrawn 2015-03. Nachfolgedokument / Following document ISO/IEC 33001

ISO/IEC 15504-2:2003-10 Information technology; Process assessment; Part 2: Performing an assessment (Informationstechnik; Bewertung von Software-Prozessen; Teil 2: Durchführung einer Bewertung). Zurückgezogen / Withdrawn 2015-03. Nachfolgedokument / Following document ISO/IEC 33002, ISO/IEC 33003, ISO/IEC 33004, ISO/IEC 33020