

Medical device software – Medical SPICE –
Recommendations for software development

VDI-EXPERTENEMPFEHLUNG

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweise	2
3 Begriffe	3
4 Abkürzungen	5
5 Empfehlungen	5
5.1 Definition des Softwarelebenszyklus (SD.1)	5
5.2 Planung der Softwareentwicklung (SD.2)	12
5.3 Analyse der Softwareanforderungen (SD.3)	16
5.4 Design der Softwarearchitektur (SD.4)	22
5.5 Detailliertes Softwaredesign (SD.5)	24
5.6 Risikomanagement der Software (SD.6)	26
5.7 Implementierung der Software (SD.7)	32
5.8 Softwareintegration (SD.8)	36
5.9 Softwareverifizierung (SD.9)	38
5.10 Softwarefreigabe (SD.11)	44
Glossar	48
Schrifttum	49

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Expertenempfehlung ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Expertenempfehlung VDI-EE 1100.

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

Voraussetzung für die Nutzung dieser VDI-Expertenempfehlung ist die Wahrung des Urheberrechts und die Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Expertenempfehlung 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

Das Medical-SPICE-Modell wurde entwickelt, um es Herstellern von Medizinprodukte-Software zu ermöglichen, die Prozessfähigkeit ihrer Organisation zu bewerten. Dazu entstanden zwei VDI-Richtlinien und diese VDI-Expertenempfehlung.

Kernstück von Medical SPICE ist die Richtlinie VDI 5702 Blatt 1, die die Struktur und Hauptbestandteile des Prozessassessmentmodells für die Entwicklung von Software für medizinische Produkte festlegt sowie die zur Bewertung erforderlichen Prozessfähigkeitsindikatoren und Reifegraddimensionen definiert. Die Durchführung von Assessments zur Anwendung von VDI 5702 Blatt 1 erfordert qualifizierte, zertifizierte Fachleute. Rahmen und Kriterien der Assessorqualifizierung sind in der Richtlinie VDI 5702 Blatt 2 festgelegt.

Die hier folgende Expertenempfehlung VDI-EE 5702 Blatt 3 enthält eine Reihe an Praktiken, die sich aus Sicht der Autorinnen und Autoren bewährt haben, um die Forderungen aus VDI 5702 Blatt 1 zu erfüllen. Sie soll die Hersteller von Medizinprodukten befähigen, sichere und wartbare Software effektiv und reproduzierbar zu erstellen und gleichzeitig die Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukte-Software zu erfüllen.

Die genannten Empfehlungen spiegeln die Erfahrungen von Experten und Expertinnen aus dem realen Leben wider (Stand 2024). Sie unterstützen die Umsetzung der Basispraktiken aus Medical SPICE auf konkrete, praxisnahe Weise. In dieser Expertenempfehlung gibt es auch Raum für Negativbeispiele,

die illustrieren, wie man es ausdrücklich nicht machen sollte, weil man anderenfalls unnötig Zeit, Aufwand und letztlich Geld verschwendet.

Das Dokument ist so aufgebaut, dass es pro Medical-SPICE-Software-Development-Prozessgruppe (SD.xx) Empfehlungen auflistet. Diese sind nach Priorität sortiert, wobei die Reihenfolge auf der subjektiven Einschätzung durch die Autorengruppe basiert. Sie soll helfen, sich bei der Umsetzung zunächst auf diejenigen Empfehlungen zu konzentrieren, die den größten Effekt erzielen.

Danach wird jede Empfehlung konkret erklärt. Dabei wird das „Warum?“ und das „Wie?“ erläutert. Einzelne Empfehlungen enthalten zudem Illustrationen oder anschauliche Beispiele. Die positiven oder negativen Beispiele entspringen Erfahrungen aus der Praxis.

Zielgruppe dieser Expertenempfehlung sind vor allem Softwareentwicklungsteams, die bereits Software entwickeln. Die Empfehlungen sind in der Regel generisch. Die Beispiele dienen der Illustration und sind kontextspezifisch zu verstehen. Die damit erreichte Praxisnähe bedingt, dass nicht jedes Beispiel auf jedes Team und jedes Projekt zutreffen wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Expertenempfehlung ergänzt die Richtlinie VDI 5702 Blatt 1. Sie unterstützt Softwareentwickelnde hinsichtlich einer systematischen Vorgehensweise bei der Entwicklung softwarebasierter medizinischer Produkte. Konkrete Empfehlungen der Softwareentwicklung werden vorgestellt. Die Expertenempfehlung richtet sich an Softwareentwickelnde, Entwicklungsleitung, Prozessmanagement, Regulatory-Affairs- und Qualitätsmanagement, die im Bereich der Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Medizinprodukte-Software beschäftigt sind.

Den aufmerksamen Lesenden wird auffallen, dass es keinen Abschnitt zu SD.10 gibt. Hintergrund ist, dass sich die Prozessgruppe Software Development (SD) aus VDI 5702 Blatt 1 auf Software als Teil eines Medizinprodukts bezieht, weshalb die Validierung des Systems nicht im Anwendungsbereich der Prozessgruppe liegt. Stand-Alone-Software wird in VDI 5702 Blatt 1 in der Prozessgruppe SSD behandelt.