



Medical SPICE Von der Regulierung zur Praxis

Thomas Wunderlich, Manager, Vector Consulting Services GmbH
Markus Manleitner, SW Quality Assurance Officer, Dräger Medical GmbH
In Zusammenarbeit mit dem VDI

MedConf 2013, 17.10.2013



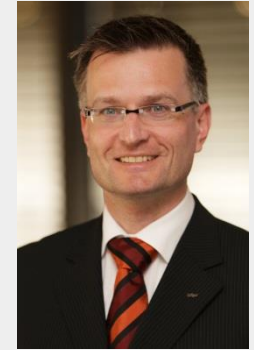
Thomas Wunderlich



Manager
SPICE Principal Assessor
Vector Consulting Services GmbH

- ▶ Mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Produktentwicklung
- ▶ Seit über 9 Jahren Beratung in der Optimierung der Produktentwicklung und bei der Durchführung von Veränderungsprogrammen
- ▶ Breites Erfahrungsspektrum in Branchen, Organisationen und Kulturen

Markus Manleitner



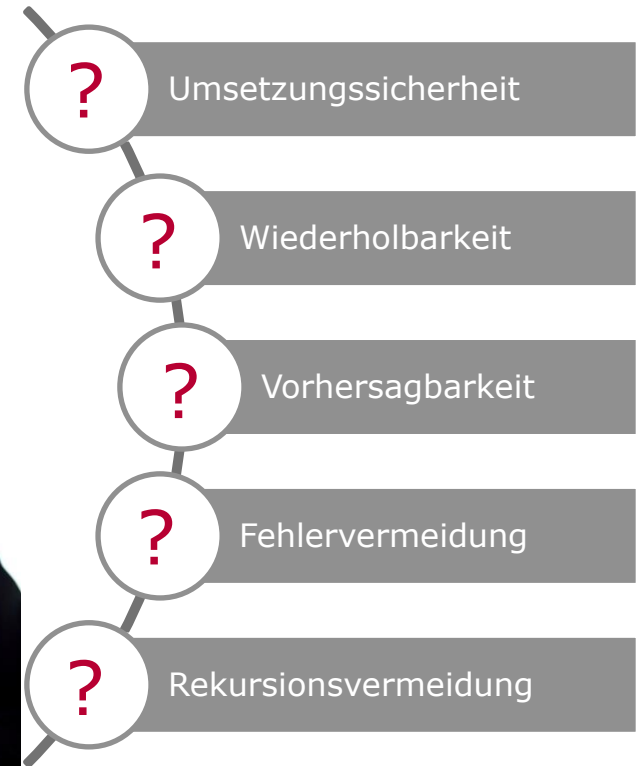
Software Quality Assurance Officer
Dräger Medical GmbH

- ▶ Mehr als zehn Jahre Erfahrung in SW-Test und Qualität
- ▶ Lehrauftrag für "Software Engineering and Quality"
- ▶ Vorsitzender des Fachausschusses "Software Qualität in der Medizintechnik"

„Unsere SW-
Entwicklung ist
konform zu allen
Regularien“



„Unsere SW-
Entwicklung ist
leistungsfähig“





Muss das
besser
laufen...?

Medical SPICE zur Messung der Leistungsfähigkeit

Medical SPICE bringt beides unter einen Hut:

Einhaltung der regulatorischen Anforderungen überprüfen

Prozessfähigkeit messen und verbessern



2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

...

VDI Fachausschuss „Software Qualität in der Medizintechnik“

- ▶ Interpretation und Umsetzung der relevanten Standards

Entwurf PAM

„Entwurf eines Prozess Assessment Modells für medizinische SW“

- ▶ Masterarbeiten von Wittorf & Hölzer-Klüpfel

- ▶ Umsetzung der Anforderungen

Draft „Medical SPICE“

- ▶ Vorstellung auf der MedConf 2012

MedConf

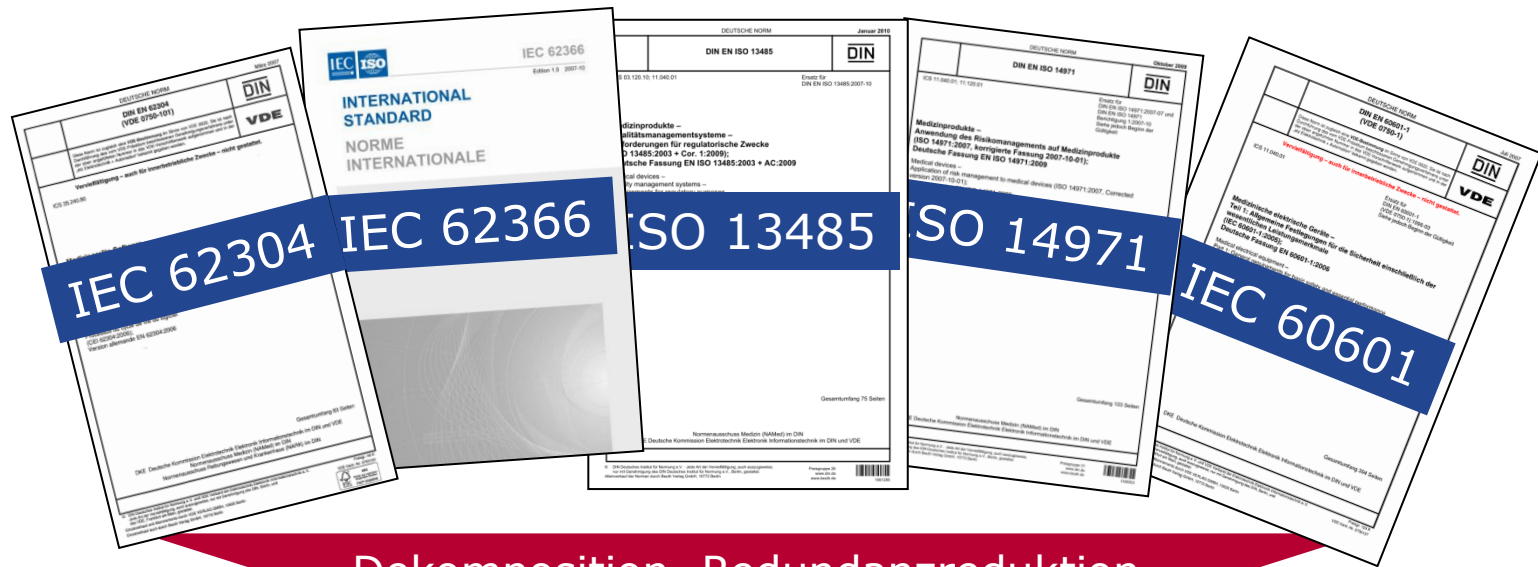
- ▶ VDI-Richtlinie 5702 = Medical SPICE Referenz Modell

- ▶ Abschluß der Base practices = Stand der Technik

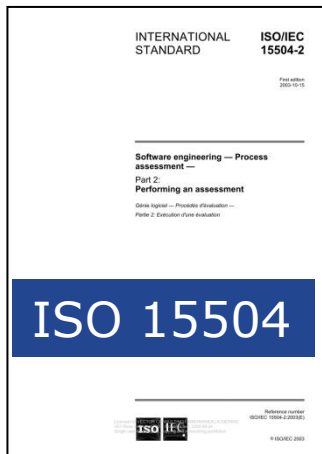
VDI-Richtlinie
5702

geplant

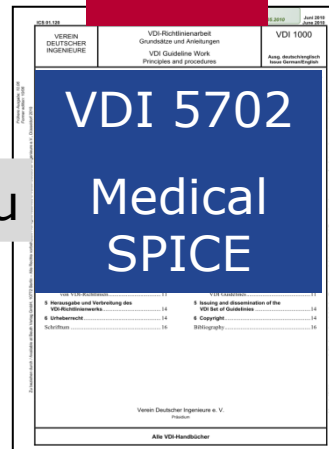
Medical SPICE konsolidiert die fünf „SW-Standards“



Dekomposition, Redundanzreduktion,
Sortierung, Aggregation



ist konform zu



Medical SPICE enthält
ausschließlich existierende
regulatorische Anforderungen
an die SW-Entwicklung

Standalone Software Development (SSD)

- SSD.1 Usability Planning
- SSD.2 Usability Analysis
- SSD.3 User Interface Design
- SSD.4 Risk Management Planning
- SSD.5 Risk Analysis
- SSD.6 Risk Control
- SSD.7 Risk Acceptance
- SSD.8 Risk Reporting
- SSD.9 Validation Planning
- SSD.10 Validation

Software Development (SD)

- SD.1 Software Development Life Cycle Definition
- SD.2 Software Development Planning
- SD.3 Software Requirements Analysis
- SD.4 Software Architectural Design
- SD.5 Software Detailed Design
- SD.6 Software Risk Management
- SD.7 Software Implementation
- SD.8 Software Integration
- SD.9 Software System Test
- SD.10 Software Release

Software Maintenance (SM)

- SM.1 Software Maintenance Planning
- SM.2 Problem and Modification Analysis
- SM.3 Modification Implementation

Software Configuration Management (SCM)

- SCM.1 Software Configuration Management Planning
- SCM.2 Change Control

Software Problem Resolution (SPR)

- SPR.1 Software Problem Investigation
- SPR.2 Software Change Management

(Stand: Interne Arbeitsversion von 2013-09)

Bewertung der Prozessfähigkeit mit ISO 15504 (SPICE)

- ▶ ISO 15504-2 definiert 6 Capability Level (Fähigkeitsgrade) für Prozesse
- ▶ Process Attributes (Prozessattribute) sind den Fähigkeitsgraden zugeordnet und charakterisieren diese, sie sind messbar.
- ▶ Jedes Attribut betrachtet einen besonderen Aspekt eines Prozesses.
- ▶ Jedes Prozessattribut wird einzeln bewertet. Dabei wird eine vierstufige Bewertungsskala herangezogen:

N	Not achieved	0 - 15%
P	Partially achieved	16 - 50%
L	Largely achieved	51 - 85%
F	Fully achieved	86 - 100%

Level 5 Optimising
PA.5.1 Process Innovation
PA.5.2 Process Optimization

Level 4 Predictable
PA.4.1 Process Measurement
PA.4.2 Process Control

Level 3 Established
PA.3.1 Process Definition
PA.3.2 Process Deployment

Level 2 Managed
PA.2.1 Performance Mgmt
PA.2.2 Work Product Mgmt

Level 1 Performed
PA.1.1 Process Performance

Level 0 Incomplete

Bewertung der Prozessfähigkeit – Ergebnis eines Assessments

Process	Process Attributes						Capability Level
	PA 1.1	PA 2.1	PA 2.2	PA 3.1	PA 3.2	(...)	
SD.1 Software Development Life Cycle	F	F	F	L	L		Level 3
SD.2 Software Development Planning	L	P	L	P	N		Level 1
SD.3 Software Requirements Analysis	F	L	F	F	F		Level 2
SD.4 Software Architectural Design	F	P	L	P	N		Level 1
SCM.1 Software CM Planning	L	L	F	F	N		Level 1
SCM.2 Change Control	F	L	L	P	N		Level 2
...							

Ein Fähigkeitsgrad (Capability Level) gilt als erreicht, wenn

- ▶ alle Prozessattribute darunter liegender Level voll erfüllt sind (Fully), und
- ▶ jene des Levels überwiegend oder voll erfüllt sind (Largely oder Fully).

Level 3 Established

PA.3.1 Process Definition
PA.3.2 Process Deployment

- ▶ Das Prozessmanagement der Organisation erarbeitet und pflegt Prozesse, die sich an Geschäftszielen orientieren
- ▶ Diese Prozesse werden sicher und einheitlich in den Projekten angewandt

Level 2 Managed

PA.2.1 Performance Management
PA.2.2 Work Product Management

- ▶ Durch die Anwendung der Prinzipien von Projekt-, Qualitäts- und Konfigurationsmanagement ist die Prozessausführung im Projekt sicher vorhersagbar

Level 1 Performed

PA.1.1 Process Performance

- ▶ Die erwarteten Ergebnisse des Prozesses werden (irgendwie) erzielt.

Level 0 Incomplete

- ▶ Ergebnisse des Prozesses werden nicht oder nur unzureichend erzielt.



Und die Praxis ...?

Medical SPICE bringt beides unter einen Hut:

Einhaltung der
regulatorischen
Anforderungen
überprüfen

Prozessfähigkeit
messen und verbessern

Damit können Sie:

Risiken für Audit
und Zulassung
reduzieren

Risiken
beherrschen, die
von Ihren
Zulieferern
kommen

Ihre
Prozessfähigkeit
und -sicherheit
verbessern

Fazit: Weniger Risiken, mehr Einsparungen

Risiken für Audit
und Zulassung
reduzieren

Risiken
beherrschen, die
von Ihren
Zulieferern
kommen

Ihre
Prozessfähigkeit
und -sicherheit
verbessern

Ihre Situation:

- ▶ Ein Audit Ihrer SW-Entwicklung steht an

Ihr Ziel:

- ▶ Sie möchten ohne Überraschungen bestehen

Vorbereitung auf das Audit: Vorgehen

	Konformitäts-Check
Ziel	Analyse Ihrer Arbeitsweise
Scope der Analyse	1 Projekt, nur Level 1
Dauer	1 Tag
Aufwand für Assessor	2-3 Personentage
Nutzen	Einschätzung mit geringem Aufwand von Risiken durch regulatorische Abweichungen

Vorbereitung auf das Audit: Typisches Ergebnis

Process	Process Attributes						
	PA 1.1	PA 2.1	PA 2.2	PA 3.1	PA 3.2	(...)	Capability Level
SD.1 Software Development Life Cycle	F	NA	NA	NA	NA		NA
SD.2 Software Development Planning	L	NA	NA	NA	NA		NA
SD.3 Software Requirements Analysis	F	NA	NA	NA	NA		NA
SD.4 Software Architectural Design	F	NA	NA	NA	NA		NA
SCM.1 Software CM Planning	L	NA	NA	NA	NA		NA
SCM.2 Change Control	F	NA	NA	NA	NA		NA
...							

Ziel: „Alles grün“



- ▶ Es werden nur die „base practices“ des Level 1 (PA 1.1) überprüft.
- ▶ Festgestellte Schwächen bedeuten Abweichungen von den SW-Regularien und stellen Risiken für das bevorstehende Audit dar.

Vorbereitung auf Audit: Praxisbeispiel

Zeitpunkt	Vor Design Transfer von R&D zu Produktion
Dauer	1 Tag
Teilnehmer	Software Projektleiter, Entwickler und SPICE Assessor
Typische Abweichungen	<ul style="list-style-type: none">▶ Offene Aktionspunkte▶ Fehlende Unterschriften▶ Bewertung von offenen Defekten▶ Inkonsistente Datenbankfilter▶ Dokumentenversionen▶ Bewertung von Testergebnissen
Ergebnis	Eine zum Audit vollständige und konsistente Produktakte (Design History File)

Risiken für Audit
und Zulassung
reduzieren

Risiken
beherrschen, die
von Ihren
Zulieferern
kommen

Ihre
Prozessfähigkeit
und -sicherheit
verbessern

Ihre Situation:

- ▶ Die SW, die Ihr Zulieferer entwickelt, ist immer wieder unfertig, fehlerhaft oder verspätet

Ihr Ziel:

- ▶ Sie möchten Ihr Projekt ohne Überraschungen „durchziehen“

Risikominimierung beim Zulieferer: Vorgehen



Anforderungs-Definition

Erfüllung von Medical SPICE wird Teil der Anforderungen

Medical SPICE-Quick-Check

Medical SPICE-Assessment

Detaillierte Analyse der Prozessfähigkeit im Projekt

Prozessfähigkeit des Zulieferers wird Auswahlkriterium

Maßnahmenverfolgung

Umsetzung aller Maßnahmen als Teil der Abnahme

Regelmäßige Verfolgung der Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen

Abnahme



Risikominimierung beim Zulieferer: Vorgehen

	SPICE-Quick-Check	SPICE-Assessment
Projekte im Assessment	Vergleichbares Referenzprojekt	Laufendes Entwicklungsprojekt
Dauer	1 Tag beim Zulieferer vor Ort	3 Tage beim Zulieferer vor Ort
Aufwand für Assessor	4 PT	8 PT
Ergebnis	Risikoeinschätzung der Prozessfähigkeiten	Prozessfähigkeiten auf Basis Medical SPICE
Nutzen	Schnelle Einschätzung eines unbekanntem Zulieferers vor der Auftragsvergabe	Detaillierter Prozessstatus während des laufenden Auftrags zum Zweck der Lieferantenentwicklung
Wer finanziert?	Eigenes Unternehmen	Zulieferer

Risikominimierung beim Zulieferer: Typisches Ergebnis

Process	Process Attributes						
	PA 1.1	PA 2.1	PA 2.2	PA 3.1	PA 3.2	(...)	Capability Level
SD.1 Software Development Life Cycle	F	F	F	NA	NA		Level 2
SD.2 Software Development Planning	L	P	L	NA	NA		Level 1
SD.3 Software Requirements Analysis	F	L	F	NA	NA		Level 2
SD.4 Software Architectural Design	F	P	L	NA	NA		Level 1
SCM.1 Software CM Planning	L	L	F	NA	NA		Level 1
SCM.2 Change Control	F	L	L	NA	NA		Level 2
...							

Ziel: Level 2



- ▶ Festgestellte Schwächen in PA 2.1 und PA 2.2 deuten auf unzureichendes Projektmanagement, Qualitätsmanagement und Konfigurationsmanagement hin.
- ▶ Sie stellen Risiken für eine transparente, vorhersagbare Projektdurchführung beim Zulieferer dar.

Risikominimierung bei Zulieferer: Praxisbeispiel

Zeitpunkt	Zum Ende des ersten von fünf Inkrementen
Dauer	2,5 Tage
Teilnehmer	SW-Projektleiter, SW Quality Assurance und SPICE Assessor
Typische Abweichungen	<ul style="list-style-type: none">▶ Dokumenten-Management▶ Unzureichende Planung▶ Change Control▶ Traceability▶ Risikomanagement (bottom-up)
Ergebnis	Behebung der Abweichungen durch Überführung in einen Quality Assurance Plan und abschließende Abnahme

Risiken für Audit
und Zulassung
reduzieren

Risiken
beherrschen, die
von Ihren
Zulieferern
kommen

Ihre
Prozessfähigkeit
und -sicherheit
verbessern

Ihre Situation:

- ▶ Die Fehler- und Rekursionsanzahl in Ihrer SW-Entwicklung ist zu hoch

Ihr Ziel:

- ▶ Sie möchten mit besseren Prozessen ihre Marktchancen erhöhen

Verbesserung der eigenen Entwicklung: Typisches Ergebnis

Process	Process Attributes						Capability Level
	PA 1.1	PA 2.1	PA 2.2	PA 3.1	PA 3.2	(...)	
SD.1 Software Development Life Cycle	F	F	F	L	L		Level 3
SD.2 Software Development Planning	L	P	L	P	N		Level 1
SD.3 Software Requirements Analysis	F	L	F	F	F		Level 2
SD.4 Software Architectural Design	F	P	L	P	N		Level 1
SCM.1 Software CM Planning	L	L	F	F	N		Level 1
SCM.2 Change Control	F	L	L	P	N		Level 2
...							

Ziel: Level 3



- ▶ Festgestellte Schwächen in PA 3.1 und PA 3.2 deuten auf unzureichendes Prozessmanagement hin.
- ▶ Sie stellen Risiken für eine vorhersagbare und leistungsfähige Produktentwicklung dar.

Beispiel: Anwendung von SPICE im eigenen Unternehmen

	Anwendung von Medical SPICE
Ziel	Einführung des Capability Level 3
Organisationsgröße	5 – 50 Mitarbeiter
Analysephase	3 Tage vor Ort
Arbeitsphasen	4 Phasen im Abstand von je ca. 2 Monaten mit je ca. 2-3 Wochen Dauer
Ergebnis	Prozesse + zugehörige Templates + deren Erstanwendung in 1-2 Projekten
Dauer und Aufwand	Dauer ca. 12 Monate, externer Aufwand ca. 0,5 PJ, interner Aufwand ca. 1 PJ
Voraussetzungen	Zusammenarbeit mit einem Partner, der breite Anwendungserfahrung und Beispiele mitbringt



Fazit

Zusammenfassung

Process	Process Attributes						Capability Level
	PA 1.1	PA 2.1	PA 2.2	PA 3.1	PA 3.2	(...)	
SD.1 Software Development Life Cycle	F	F	F	L	L		Level 3
SD.2 Software Development Planning	L	P	L	P	N		Level 1
SD.3 Software Requirements Analysis	F	L	F	F	F		Level 2
SD.4 Software Architectural Design	F	P	L	P	N		Level 1
SCM.1 Software CM Planning	L	L	F	F	N		Level 1
SCM.2 Change Control	F	L	L	P	N		Level 2
...							

Audit-Sicherheit

Mit wenig Aufwand gut vorbereitet

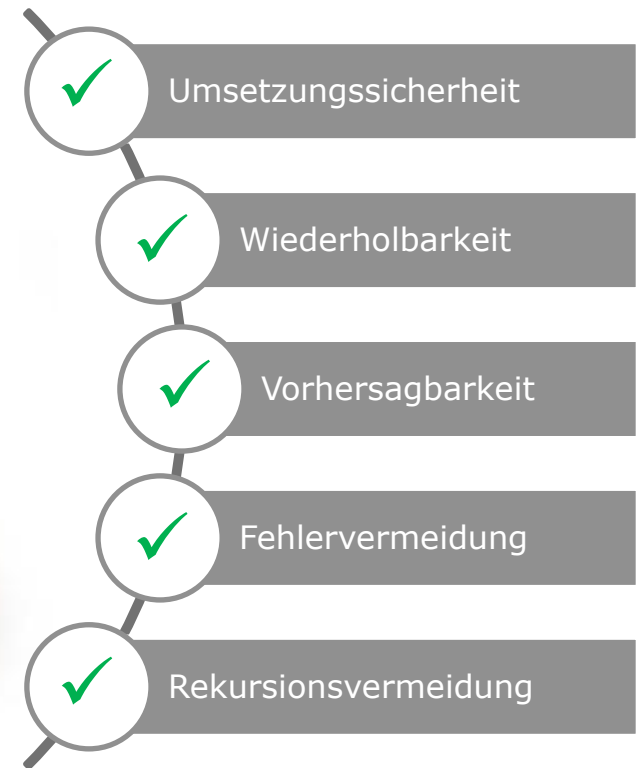
Zulieferer-Sicherheit

Mit Transparenz den Zulieferer im Griff

Prozess-Sicherheit

Mit Effizienz mehr Markterfolg sichern

Verbessern auch
Sie Ihre Prozess-
Fähigkeiten. Das
spart Zeit und Geld
und bringt
Markterfolg!





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Thomas Wunderlich, Manager, Vector Consulting Services GmbH
Markus Manleitner, SW Quality Assurance Officer, Dräger Medical GmbH
In Zusammenarbeit mit dem VDI

