

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
Vorbemerkung	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweise	5
3 Begriffe	5
4 Abkürzungen	5
5 Überblick über das Prozessassessmentmodell	5
5.1 Einleitung	5
5.2 Struktur des Prozessassessmentmodells	6
5.3 Prozesse	7
5.4 Prozessdimension	10
5.5 Reifegraddimension	10
5.6 Assessmentindikatoren	12
5.7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit	13
5.8 Indikatoren für die Prozessdurchführung	16
5.9 Messung der Prozessfähigkeit	18
6 Die Prozessdimension und die Indikatoren für die Prozessdurchführung (Stufe 1)	20
6.1 Prozessgruppe Softwareentwicklung	21
6.2 Prozessgruppe Standalone-Softwareentwicklung	47
6.3 Prozessgruppe der Softwarewartung	64
6.4 Prozessgruppe Softwarekonfigurationsmanagement	70
6.5 Prozessgruppe Softwareproblemlösung	75

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	5
4 Abbreviations	5
5 Overview of the process assessment model	5
5.1 Introduction	5
5.2 Structure of the process assessment model	6
5.3 Processes	7
5.4 Process dimension	10
5.5 Capability dimension	10
5.6 Assessment indicators	12
5.7 Process capability indicators	13
5.8 Process performance indicators	16
5.9 Measuring process capability	18
6 The process dimension and process performance indicators (level 1)	20
6.1 Software development process group	21
6.2 Standalone software development process group	47
6.3 Software maintenance process group	64
6.4 Software configuration management process group	70
6.5 Software problem resolution process group	75

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Inhalt	Seite
7 Indikatoren für die Prozessfähigkeit	
(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
Anhang A Konformität des	
Prozessassessmentmodells.....	104
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
Anhang B Merkmale der Arbeitsprodukte.....	111
B1 Liste der Arbeitsprodukte.....	112
B2 Liste der allgemeinen Arbeitsprodukte ..	155
Anhang C Zuordnungen der Verweise	162
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
Anhang D Beziehung zur IEC/TR 80002-3	173
Anhang E Begriffsverweise	177
E1 Verweise auf in der Richtlinie	
genannte Begriffe.....	177
E2 Verweise auf in der Richtlinie nicht	
genannte Begriffe.....	179
Schrifttum	180

Contents	Page
7 Process capability indicators	
(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
Annex A Conformity of the	
process assessment model	104
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
Annex B Work product characteristics.....	111
B1 List of work products.....	112
B2 List of generic work products	155
Annex C Reference mappings	162
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
Annex D Relation with IEC/TR 80002-3	175
Annex E References to terms and	
definitions.....	177
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