

mt|medizintechnik



Schwerpunktthema:

Usability – Ergonomie

**Usability: Begriffe und
Modelle**

**Gebrauchstauglichkeit
und Akzeptanz mobiler
Personenlifter**

**Post Market Surveillance
und nutzerzentrierte
Gestaltung**

Aus der Facharbeit des VDI

Medical SPICE – Softwareentwicklung wie in der Automobilindustrie

Autoren: B. Sechser u. F. Campos-Viola

Was ist SPICE und wofür ist es gut?

Softwareentwicklung ist im Vergleich zur Mechanik- oder Elektronikentwicklung eine noch relativ junge Disziplin. Klassische Maßnahmen, die man bei physikalischen Bauteilen anwendet, um die Qualität bzw. Fehlerfreiheit zu gewährleisten, greifen hier nicht. Zwar spielt bei allen Komponenten die Entwicklungsphase eine wichtige Rolle, aber während des Fertigungsprozesses der „harten“ Bestandteile kann man zahlreiche Maßnahmen zur Prüfung und Überwachung der notwendigen Qualität etablieren. Software ist im wahrsten Sinne des Wortes nicht „greifbar“ und kann daher weder mit einer Sichtkontrolle noch mit klassischen Robustheitstests geprüft werden. Die Qualität der einzusetzenden Software muss bereits vorher – während der Entwicklungsphase – nahezu vollständig sichergestellt werden.

Die Software an sich ist nichts weiter als die Beschreibung eines Ablaufplans der gewünschten Funktionen, die unter Anwendung einer Programmiersprache – wie z. B. „C“ oder „Java“ – und der Übersetzung durch einen Compiler in einer für den Mikroprozessor verständlichen Sprache auf das System gebracht wird. Aber wie lässt sich sicherstellen, dass diese Beschreibung wirklich korrekt und fehlerfrei ist, dass die Funktionen wirklich das tun, was von ihnen erwartet wird, und darüber hinaus vielleicht sogar noch bewirken, dass unerwünschte oder gar fehlerhafte Funktionen vermieden bzw. abgefangen werden?

Eine Antwort darauf ist „SPICE“ – ein Verfahren zur Bewertung von Software im Embedded-Umfeld mit den notwendigen Schritten in einer passenden Reihenfolge, damit möglichst viele systematische Fehler während der Entwicklung gefunden werden. „SPICE“ steht für „**S**oftware **P**rocess **I**mprovement and **C**apability **D**etermination“ und ist das Ergebnis einer ISO-Arbeitsgruppe, die sich in den 90er-Jahren mit dem Thema der erforderlichen Software-Qualität und

>> Für eilige Leser

Software ist heute aus vielen Produkten nicht mehr wegzudenken. Auch die Medizintechnik wird dadurch immer funktioneller. In der Automobilindustrie hat sich seit vielen Jahren das Thema SPICE etabliert. Gemeint ist die Bewertung und Verbesserung von softwarebasierten Produkten während der Entwicklung. Nahezu jeder Automobilhersteller fordert hier die Einhaltung und den Nachweis. Die damit erzielten Erfolge lassen sich genauso auf Produkte der Medizintechnik übertragen, die meist eine direkte Auswirkung auf Gesundheit und Leben haben. Daher sollte man erst recht erwarten können, dass sie zuverlässig funktionieren. Der Beitrag erläutert, was SPICE eigentlich ist, warum es in der Automobilindustrie so erfolgreich eingesetzt wird und welche Vorteile für Hersteller, Lieferanten und Endbenutzer sich daraus ergeben.

-Reife auseinandergesetzt hat. Entstanden ist eine Normenreihe, die ursprünglich unter der Nummer ISO/IEC 15504-x entwickelt und später in der Reihe ISO/IEC 330xx fortgeführt wurde. Dieser internationale Standard wird primär zur Durchführung von Assessments auf Basis einzelner Entwicklungsprojekte eingesetzt, um deren Reifegrad auf einer Skala von 0 bis 5 zu bewerten (Capability Determination) sowie Schwächen und Risiken der eingesetzten Prozesse zu identifizieren. Erst wenn man diese kennt, kann

man auf dieser Grundlage die richtigen Verbesserungsmaßnahmen einleiten (Process Improvement).

Automotive SPICE® – ein Erfolgsmodell

In der Automobilindustrie ist das Thema „Qualitativ hochwertige Software“ schon lange eine der wichtigsten Anforderungen. Immer mehr Funktionen eines Fahrzeugs werden durch softwarebasierte Systeme bestimmt, deren korrekte Funktion auch über Menschenleben entscheiden kann. Wo man in der Vergangenheit über mechanische Lenkungen und hydraulische Leitungen den Wunsch des Fahrers direkt an Räder und Bremsen übermittelt hat, werden inzwischen viele kleine Computer zwischengeschaltet, die nicht nur den Fahrerwunsch korrekt weitervermitteln, sondern auch darüber (mit-)entscheiden, ob dieser Wunsch gefahrlos ausgeführt werden kann oder in Kombination mit anderen Ereignissen überhaupt sinnvoll ist. Ende der 90er-Jahre standen die Automobilhersteller vor der Herausforderung, wie sie eine gute und sichere Softwareentwicklung messen und bewerten könnten. Es gab die verschiedensten Lösungen, angefangen von umfangreichen Checklisten und Fragenkatalogen, über Audit-Methodiken aus anderen Branchen, Reifegradmodelle aus der Unternehmensbewertung wie CMM bzw. CMMI bis hin zu Gap-Analysen, und vieles mehr. Aber man konnte damit keine einheitliche und vor allem vergleichbare Aussage treffen, ob nun der eine Software-Hersteller bessere oder schlechtere Software entwickelt als der andere. Demnach musste ein einheitliches Schema her, das mit der ISO 15504 – Arbeitstitel „SPICE“ – Anfang der Jahrtausendwende zur Verfügung stand.

In der Automobilindustrie wird die Software, die die Gesamtfunktionalität eines Fahrzeugs ausmacht, sehr verteilt entwickelt. Viele Software-Lieferanten sind an der Entwicklung, Integration und Validierung ihrer Anteile innerhalb des Ge-

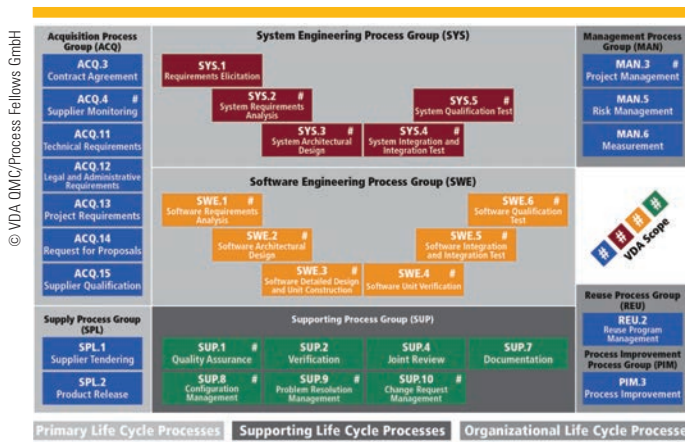


Bild 1: Automotive-SPICE®-Prozess-Referenz-Modell

samtfahrzeuges beteiligt, was eine gut funktionierende Abstimmung voraussetzt. Die Automobilhersteller legen daher großen Wert darauf, dass möglichst all ihre Zulieferer einen Mindestreifegrad erfüllen, um Fehlriskiken zu minimieren. Heutzutage findet man in nahezu jedem Lastenheft zur Entwicklung eines softwarebasiereten Systems die Anforderung, nach Automotive SPICE® – der Automotive-spezifischen Variante des SPICE-Standards (**Bild 1**) – zu entwickeln, in der Regel bis zu einem Reifegrad der Stufe 3. Über sogenannte „Assessments“ werden die Lieferanten oft bereits in der Akquise-Phase eingestuft. Diese Bewertungen werden von erfahrenen und geschulten Assessoren durchgeführt, die sowohl die Anforderungen an eine gute Softwareentwicklung kennen als auch in der Lage sind, die teilweise sehr generischen Anforderungen des Automotive-SPICE®-Modells innerhalb einer Produktentwicklung angemessen darauf abzubilden. Lieferanten, die noch nicht einmal die sogenannten „Basis-Praktiken“ (BPs) erfüllen, werden es sehr schwer haben, als Lieferant ausgewählt zu werden.

Wie funktioniert SPICE?

Jedes Prozess-Assessment-Modell (PAM), das sich an SPICE orientiert, besteht aus zwei Dimensionen: der Prozessdimension und der Reifegraddimension.

In der Prozessdimension werden verschiedene Prozesse definiert, die für ein bestimmtes Anwendungsgebiet relevant sind. Bei der Softwareentwicklung sind das beispielsweise Prozesse zu Softwareanforderungsanalyse, -architektur und -test. Dazu gehören in der Regel auch begleitende Prozesse wie Projektmanagement oder Qualitätssicherung. Auch mit Risiken, Fehlern und Änderungen muss systematisch umgegangen werden, und Ergebnisse müssen über ein Konfigurations- bzw. Dokumentenmanagement sauber verwaltet werden.

Jeder dieser Prozesse wird mithilfe von sog. Basis-Praktiken (BP) beschrieben, die die wichtigsten Eigenschaften enthalten, die ein Prozess erfüllen sollte. Je nach Komplexität eines Prozesses schwankt die Anzahl der BPs zwischen 5 und 15. Sie umfassen lediglich Informationen, „was“ ein Prozess erreichen muss, aber nicht „wie“ das konkret umgesetzt werden soll. Dieser Freiheitsgrad wird bewusst offengehalten, um die Anwender nicht unnötig in der Anwendung ihrer Methoden und Werkzeuge einzuschränken.

Die Bewertung der Basis-Praktiken und weiterer Indikatoren (**Bild 2**) erfolgt anhand einer Skala mit vier Erfüllungsgraden (**Bild 3**). Um eine bestimmte Reifegradstufe zu erreichen, müssen alle Prozessattribute der darunter liegenden Level mit F und alle Prozessattribute des Levels selbst mit F oder L bewertet worden sein. Werden also die Anforderungen der Basis-Praktiken zu mehr als 50% erfüllt („Largely achieved“), hat man damit schon den ersten Schritt in der Reifegraddimension geschafft: Level 1.

Mit den weiteren 4 Reifegradstufen misst man nun, „wie gut“ ein Prozess gelebt wird. Level 2 erwartet beispielsweise, dass die einzelnen Aufgaben systematisch geplant, den richtigen Personen zugewiesen und mit den richtigen Ressourcen umgesetzt werden. Weiterhin wird erwartet, dass die Arbeitsergebnisse an fest definierten Orten abgelegt und deren Inhalte anhand vordefinierter Reviewkriterien geprüft werden. Level 3 sagt etwas darüber aus, ob sich das assessierte Projekt bei der Umsetzung an einem in der Organisation vorhandenen Standardprozess orientiert hat oder nicht. Spätestens hier verlässt man die Einzelprojektsicht und fokussiert sich mehr auf das Unternehmen und dessen Fähigkeit, die Qualität von neuen und zukünftigen

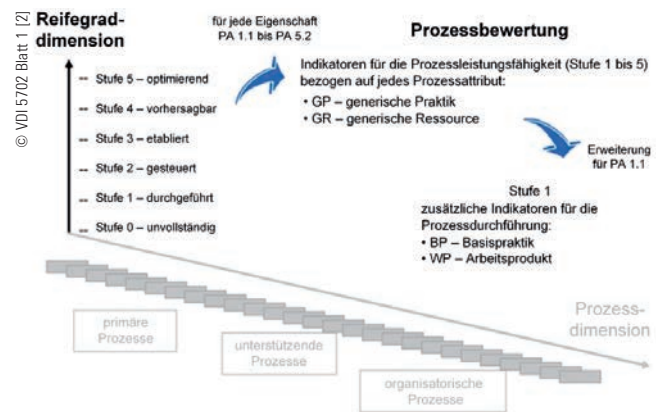


Bild 2: Prozess- und Reifegraddimension mit Bewertungsindikatoren

N	Not achieved (Nicht erreicht)	Es gibt nur wenige oder keine Belege für die Erreichung des definierten Prozessattributs im bewerteten Prozess.	0% - 15%
P	Partially achieved (Teilweise erreicht)	Es gibt einige Hinweise auf eine Annäherung an das definierte Prozessattribut und auf die Erreichung dieses Attributs im bewerteten Prozess. Einige Aspekte der Erreichung des Prozessattributs können unvorhersehbar sein.	>15% - 50%
L	Largely achieved (Größtenteils erreicht)	Es gibt Belege für eine systematische Herangehensweise an das definierte Prozessattribut und für die signifikante Erreichung dieses Attributs im bewerteten Prozess. Im beurteilten Prozess können einige Schwächen in Bezug auf dieses Prozessattribut bestehen.	>50% - 85%
F	Fully achieved (Vollständig erreicht)	Es gibt Belege für eine vollständige und systematische Herangehensweise an das definierte Prozessattribut und für die vollständige Erreichung dieses Attributs im bewerteten Prozess. Im bewerteten Prozess gibt es keine signifikanten Schwächen in Bezug auf dieses Prozessattribut.	>85% - 100%

Bild 3: Bewertungsskala

**Bild 4: Ablauf eines Assessments**

Projekten vorherzusagen (Level 4) und innovative Konzepte systematisch auszurollen (Level 5).

Bild 4 zeigt den Ablauf eines typischen Assessments. Die Hauptakteure sind

- das Assessmentteam, bestehend aus einem verantwortlichen Lead Assessor, der in der Regel von ein oder mehreren Co-Assessoren begleitet und unterstützt wird,
- der Sponsor, der das Assessment beauftragt hat und dem alle Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden,
- und das zu bewertende Projekt mit seinem Entwicklungsteam.

In der Planungsphase werden der Assessmentumfang (Prozessgebiete, maximaler Reifegrad), die Organisationseinheiten (Abteilung, Projekt) und die Terminplanung definiert.

Bei der Datensammlung kann das Assessmentteam bereits im Vorfeld Prozess- und Projektdokumente sichten und deren Konsistenz und Objektivität prüfen. Der Hauptteil besteht hier aus Interviewsessions mit den Projektbeteiligten, um deren Verständnis und Anwendung der definierten Prozesse festzustellen.

In der Datenvalidierung erfolgt die Bewertung der Prozessindikatoren (Base Practices, Generic Practices) auf Basis der Ergebnisse der Datensammlung.

Mithilfe dieser Indikatorbewertung wird letztendlich die Bewertung der Prozessattribute erreicht. **Bild 5** zeigt ein Beispiel aus einem Assessment, in dem der Prozess „Analyse der Softwareanforderungen (SD.3)“ auf Reifegradstufe 1 (Prozessdurchführung) bewertet wurde. In diesem Beispiel wurde leider die Reifegradstufe 1 nicht erreicht, weil das Prozessattribut PA 1.1 aufgrund schlechter Bewertungen vieler Basispraktiken nur als P (teilweise erfüllt) eingestuft wurde.

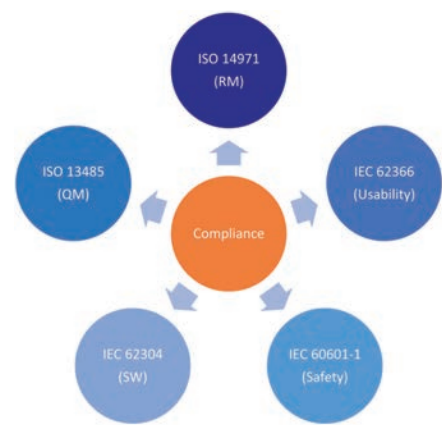
In der letzten Phase werden die Ergebnisse aller bewerteten Prozesse in einem Bericht zusammengefasst. Dieser enthält im Detail alle erkannten Schwächen und Risiken, sodass auf dessen Basis die interne Prozessverbesserung starten kann.

Vorteile für Hersteller, Lieferanten und Endnutzer

Im Gegensatz zu anderen Industrien ist die Entwicklung von Medizinprodukten von mehreren harmonisierten Normen geprägt (**Bild 6**), deren Anforderungen sich an vielen Stellen überlappen. Für ein in dieser Prozesslandschaft unerfahrenes Team/Unternehmen kann ein hoher Zeitaufwand notwendig sein, bis ein Überblick über alle Anforderungen geschaffen und deren Relevanz für das aktuelle Projekt bewertet wurde.

Beispielsweise kann es notwendig sein, dass das Entwicklungsteam zusätzlich zu der eigentlichen Softwareentwicklung gemäß IEC 62304 (Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse) auch Anforderungen der IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, Anforderungen an programmierbare elektrische medizinische Systeme – PEMS) und der IEC 62366 (Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte) erfüllen muss. Hinzu kommen noch die ISO 13485 (Qualitätsmanagementsysteme) und ISO 14971 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte), zwei der wichtigsten Standards für jeden Medizinproduktehersteller.

Die Medical-SPICE-Richtlinie soll hier eine gute Hilfestellung bieten, weil sie sehr ausführlich beschrieben ist und einen großen Mehrwert durch die Kombination der überlappenden Prozessanteile unter Angabe sämtlicher Verweise zu den

**Bild 6: Harmonisierte Standards in der Medizintechnik**

harmonisierten Normen bietet. Ein Beispiel aus dem Prozess „SD.2 Planung der Softwareentwicklung“:

„SD.2_BP1 – Etablierung eines Plans zur Softwareentwicklung“ mit Verweisen auf

- IEC 62304:2006-05, 5.1.1 [A, B, C]
- ISO 13485:2003-07, 7.3.1
- IEC 60601-1:2005-12, 14.4

Medical SPICE leistet mehr als nur eine „traditionelle“ Konformitätsbewertung. Sowohl für die Hersteller von Medizinprodukten als auch deren Software-Lieferanten kann es wichtige Vorteile bieten, wie **Bild 7** zeigt. Letztendlich wirkt sich das auch auf den Endnutzer positiv aus, da er mehr Vertrauen in die in dem Produkt eingesetzte Software gewinnt.

Das Modell bietet durch die Bewertung des Reifegrades von individuellen Prozessen auch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen gezielt für die niedrig bewerteten Prozesse abzuleiten, um somit die Qualität schnell und kontinuierlich zu verbessern.

Heutzutage werden in der modernen Medizintechnik neue Anwenderszenarien durch Automatisierung, Robotik und KI-Technologie ermöglicht. Dabei werden die Medizinprodukte immer kom-

Analyse der Softwareanforderungen (SD.3)		
	Reifegrad	0
Prozessattribut PA 1.1: Prozessdurchführung		P
Base Practice		Bewertung
BP.1 Ableitung der Softwareanforderungen aus Systemanforderungen		F
BP.2 Referenz auf Systemanforderungen		F
BP.3 Einschließen der Maßnahmen der Risikobeherrschung		P
BP.4 Einschließen der Anforderungen aus der Gestaltung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle		L
BP.5 Erneute Bewertung der Risikoanalyse		N
BP.6 Erneute Bewertung der Systemanforderung		P
BP.7 Verifizierung der Softwareanforderungen		P

Bild 5: Beispielhafte Bewertung eines Prozesses

Vorteile durch die Anwendung von Medical SPICE

**Bild 7: Vorteile für Medizinprodukthersteller, Lieferanten und Endnutzer durch die Anwendung von Medical SPICE**

plexer und Software-lastiger. Diese Komplexität bedeutet oft, dass mehrere Partner in der Wertschöpfungskette involviert sind. Umso wichtiger ist es, dass Transparenz im Vordergrund steht und alle Stakeholder eine gemeinsame Sprache sprechen. Auch hier bringt Medical SPICE große Vorteile im Hinblick auf die Beziehung zwischen Herstellern und Lieferanten. Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach ISO 13485 ist eine verpflichtende Anforderung von Medizinprodukteherstellern an ihre Lieferanten. Aber dieser Konformitätsnachweis bedeutet noch nicht, dass die definierten Prozesse gelebt werden und die aktuelle Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Lieferanten optimal laufen wird. Medical SPICE bietet ein sehr gutes Instrument für die Qualitätssicherung im Projekt und die Betreuung der Lieferanten. Es ist schnell zu erklären und zu verstehen und ermöglicht eine einfache Einstufung der gelebten Prozesse auf Projektebene.

Insgesamt kann Medical SPICE dazu beitragen, sowohl Entwicklungsprozesse zu standardisieren als auch die Qualität und Fehlerfreiheit der eingesetzten Software zu erhöhen. Damit ermöglicht dieses Modell selbstverständlich auch eine Erhöhung der Endnutzer- und Patientensicherheit.

Wissenstransfer Automobilindustrie – Medizintechnik

Das Medical-SPICE-Prozess-Assessment-Modell ist in der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 beschrieben. Es entstand aus der Zusammenarbeit einer Expertengruppe aus dem VDI-Fachausschuss „Software in der Medizintechnik“ (**Bild 8**). Der Leiter dieses Ausschusses, Herr Matthias Hölzer-Klüpfel, lieferte auch das Prozessreferenzmodell zu Medical SPICE, das als Grundlage für dieses Blatt 1 diente. Seit der Gründung des Fachausschusses hat sich die Expertengruppe mit Themen rund um die Definition von Best Practices zur Software-Entwicklung in der Medizintechnik

VDI	VDI-Fachausschuss „SW in der Medizintechnik“
Wann	Die Mitglieder treffen sich ca. jedes Quartal
Was	Die folgenden Projekte werden in kleineren Kreisen durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung der VDI 5702 Blatt 2 „Qualifizierung von Entwicklern und Assessoren“ Entwicklung der VDI 5702 Blatt 3 „Best Practices; Prozessgruppe Softwareentwicklung“ Whitepaper „SOUP in Medizinprodukten“
Wie	Wenn Sie Interesse an der Teilnahme haben, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Hermann (medizintechnik@vdi.de).

Bild 8: VDI-Fachausschuss „SW in der Medizintechnik“

 International Assessor Certification Scheme™	
Wer ist intacs™?	<ul style="list-style-type: none"> Wir sind ein unabhängiger und rechtlich eingetragener gemeinnütziger Verein. Wir arbeiten offen, transparent, ehrenamtlich und sind weltweit und mehrsprachig präsent.
Was tut intacs™?	<ul style="list-style-type: none"> Wir wollen die Unterschiede in der Qualität der Bewertungsergebnisse von Entwicklungsprojekten verringern und die Ergebnisse vergleichbarer machen. Hauptziel ist es, eine qualitativ hochwertige, weltweit gültige Assessor-Qualifikation für Assessments nach der ISO/IEC 33000-Reihe sicherzustellen. Wir legen Ausbildungs- und Zertifizierungsstandards für Assessoren fest. Wir legen Standards für die Aufrechterhaltung der Kompetenz von Assessoren fest. Wir fördern Bewertungsmodelle und Arbeitskreise zu diesem Thema. In der Automobilindustrie ist intacs™ das einzige akzeptierte Schema zur Entwicklungsprozessbewertung.
Wo finde ich intacs™?	<ul style="list-style-type: none"> www.intacs.info

Bild 9: Die Ziele der Vereinigung intacs™

beschäftigt. Es wurde entschieden, sich an SPICE auszurichten, weil sich dieses Modell bereits in anderen Industrien, wie z. B. bei Automotive SPICE® (ASPICE®) in der Automobilindustrie, bewährt hat.

In VDI 5702 Blatt 1 werden die folgenden fünf Prozessgruppen adressiert:

- Softwareentwicklung (als Teil eines Medizinprodukts)
- Standalone-Softwareentwicklung
- Softwarewartung (nach initialer Freigabe)
- Softwarekonfigurationsmanagement
- Softwareproblemlösung (während Entwicklung und Anwendung)

Insgesamt werden 24 Prozesse definiert, die aus 154 Base Practices (BP) und 70 Work Products (WP) bestehen.

Da ASPICE®-Assessments sehr gut etabliert sind, gibt es weltweit einen großen Pool von zertifizierten Assessoren nach dem sog. intacs™-Schema (**Bild 9**). intacs™ definiert die Anforderungen an die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen und die Anforderungen an die Zertifizierung der Assessoren und Trainer. intacs™ agiert somit als Akkreditierungsstelle (www.intacs.info). Das intacs™-Schema stellt hohe Anforderungen an die Qualifikation der Assessoren, die sich in drei Karrierestufen, die aufeinander aufbauen, einordnen lassen:

- Provisional Assessor (darf als Co-Assessor mitwirken und Erfahrungen sammeln)
- Competent Assessor (verantwortet und leitet Assessments)
- Principal Assessor (wirkt aktiv bei der Verbesserung von SPICE-Themen mit)

Der Principal oder Competent Assessor kann die Funktion des Lead Assessors erfüllen, während die Provisional Assessoren nur die Rolle des Co-Assessors übernehmen dürfen.

Die Rollen „Lead“ und „Co“-Assessor werden im Assessment besetzt. Dabei darf die Rolle „Lead Assessor“ nur einer einzigen Person zugewiesen

werden, die mindestens die Stufe „Competent“ erreicht haben muss. Sie darf also auch einem „Principal“ zugewiesen werden. Die Rolle „Co-Assessor“ kann mehrfach besetzt werden mit Assessoren aller Stufen. Typischerweise sind das die Provisional Assessoren, die Erfahrung sammeln müssen. Aber auch Competent und Principal Assessoren dürfen als Co-Assessoren mitwirken, wenn die Rolle des Lead Assessors bereits besetzt ist.

Nach der Ausbildung ist die Gültigkeit der Assessor-Zertifizierung begrenzt. Um diese aufrechtzuerhalten, ist die regelmäßige Durchführung von Assessments verpflichtend. Diese Maßnahme dient als Qualitätssicherung sowohl für die Unternehmen, die ein Assessment beauftragen, als auch für die Assessoren selbst, um immer auf dem aktuellen Stand der Technik zu bleiben.

In VDI 5702 Blatt 2 „Qualifizierung von Entwicklern und Assessoren“ (Veröffentlichung voraussichtlich im Dezember 2020) werden die für Medical SPICE relevanten Schulungsziele und Schulungskategorien definiert. Zusätzlich werden Anforderungen an das Qualifizierungsmodell und an Schulungspartner festgelegt. Die VDI-Experten greifen hierbei auf die positiven Erfahrungen mit ASPICE® und intacs™ zurück und haben ebenfalls die Assessorstufen „Provisional“ und „Competent“ definiert. Die derzeitige Planung sieht vor, dass zertifizierte ASPICE®-Assessoren sich als Medical-SPICE-Assessoren weiterbilden können, um ihre langjährige Assessmenterfahrung in der Medizintechnik einbringen zu können.

Take Home Message

Es gibt erst wenige Pilotprojekte, die das Medical-SPICE-Modell als Referenz für die Messung der erreichten Software-Qualität einsetzen. Vor allem Start-ups, die sich nicht gleich zu Beginn mit allen notwendigen Normen im Detail auseinandersetzen können, vertrauen auf die Vorteile

des Modells, das die wichtigsten Grundlagen in einfacher und verständlicher Form beschreibt und somit eine Grundqualität sicherstellt. Auch zeichnet sich ein gewisser Trend ab, dass immer mehr Firmen branchenübergreifende Software-Produkte auf den Markt bringen. So wird es in absehbarer Zeit keine Ausnahme mehr sein, dass der Fahrer eines Fahrzeugs mithilfe eingebauter Sensoren jederzeit Auskunft über die wichtigsten Vitalfunktionen auf dem Head-up-Display angezeigt bekommt, oder dass das Fahrzeug automatisch Maßnahmen einleitet, wenn die Fahrtüchtigkeit des Fahrers nicht mehr gewährleistet zu sein scheint.

In der Automobilindustrie hat man im Rahmen der Elektrifizierung bereits Erfahrungen mit dem Zusammenwachsen von Branchen gemacht. Elektromotorenhersteller, die vormals hauptsächlich für die Automatisierung Produkte entwickelt haben, liefern heutzutage auch serienmäßig Elektromotoren für Fahrzeuge und müssen somit ebenfalls die hohen Qualitätsanforderungen der Automobilindustrie erfüllen. Es bleibt abzuwarten, ob sich das Medical-SPICE-Modell genauso gut durchsetzen wird, wie es Automotive SPICE® in der Automobilindustrie getan hat. Letztendlich wird viel davon abhängen, ob Hersteller dies einfordern und ihre Software-

Lieferanten danach bewerten und einstufen werden. Aus Qualitäts- und Risikosicht ist das Modell auf jeden Fall zu empfehlen, und mithilfe von erfahrenen Assessoren und Experten wird es den Software-Lieferanten wertvolle Hilfestellung geben.

Literatur

- [1] Automotive SPICE® – Process Reference Model/Process Assessment Model. VDA QMC (Verband der Automobilindustrie – Quality Management Center). Version 3.1, 1. November 2017.
- [2] VDI 5702 Blatt 1: Medizinprodukte-Software – Medical SPICE Prozessassessmentmodell. VDI-Gesellschaft Technologies of Life Science (TLC) – Fachbereich Medizintechnik. April 2017.

Dokumentation: B. Sechser u. F. Campos-Viola. Medical SPICE – Softwareentwicklung wie in der Automobilindustrie. *mt | medizintechnik* 140 (2020), Nr. 6, S. 31, 9 Bilder, 2 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Softwareentwicklung, Automotive SPICE®, Prozess-Assessment-Modell, Medical SPICE, Qualitätssicherung

Autoren



Bernhard Sechser

Berater und Trainer für Automotive SPICE® und Funktionale Sicherheit bei Process Fellows GmbH, Ebermannstadt
E-Mail: bernhard.sechser@processfellows.de
Web: www.processfellows.de



Dr. rer. nat.
Filipa Campos-Viola

Beraterin für Medical Technology bei FSQ Experts GmbH, München
E-Mail: f.campos-viola@fsq-experts.com
Web: www.fsq-experts.com

Flexible Automatisierung der COVID-19-Analytik

Die infoteam Software Gruppe mit Hauptsitz in Bubenreuth bei Erlangen forscht gemeinsam mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (Lehrstuhl für Fertigungsautomatisierung und Produktionssystematik), der Yaskawa Europe GmbH und dem Universitätsklinikum Erlangen als assoziiertem Partner an der Verbesserung der bestehenden Laborautomatisierung für die PCR-basierte Diagnostik von COVID-19. Das größte Optimierungspotenzial liegt hierbei in der Digitalisierung und Automatisierung der Prä- und Postanalytik. Gefördert wird das Projekt „FlexACO“ von der Bayerischen Forschungsförderung im Rahmen des temporären Förderschwerpunktes zur COVID-19-Forschung.

„Unser erklärtes Ziel ist es, die Testkapazität in medizinischen Analyselaboren durch bedarfsgerechte und flexible Automatisierung signifikant zu steigern. Gleichzeitig soll das Laborpersonal

durch eine Verringerung manueller Prozessschritte entlastet und dessen Infektionsrisiko minimiert werden“, so *Alexander Brendel*, Direktor Life Science bei infoteam. „Durch eine Automatisierung, wie sie im Rahmen des Projektes erforscht werden soll, könnte die Zahl der durchführbaren Tests pro Tag und Labor verdreifacht werden.“

Der Roboterexperte und Forschungspartner Yaskawa unterstützt das Vorhaben mit dem Doppelarmroboter „MOTOMAN SDA“, einem verlässlichen System für motorisch anspruchsvolle Bewegungsabläufe.

Die Schnittstellen der Robotersteuerung, der bestehenden Diagnostiklösung sowie der angebundenen Softwaresysteme wie LIMS (Labor-Informationen-Management-System) und Bilderkennung sollen von infoteam softwareseitig integriert werden. Hierfür wird auf das infoteam-

eigene Framework zenLAB® aufgebaut, um eine spezifische Middleware zu etablieren, welche die Prozesskoordination und -dokumentation über den gesamten Ablauf hinweg sicherstellt. Sollte sich der Ansatz im Rahmen des Forschungsprojektes als tauglich erweisen, ist eine spätere Validierung für den Regelbetrieb durch die regulatorisch vorbereitete Dokumentation von zenLAB® möglich.

Die Verwendung der Ergebnisse des Forschungsprojektes soll künftig nicht nur auf COVID-19 beschränkt sein, sondern auch für andere Verfahren zum Einsatz kommen. Insbesondere Labore, die auf bestehenden Automatisierungslösungen in der Diagnostik aufbauen möchten, profitieren vom hier erforschten flexiblen und modularen Ansatz. Das Projekt „FlexACO“ startete Anfang September 2020 und ist auf ein Jahr ausgelegt. (infoteam Software Gruppe)

TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln

Tel.: +49 (0) 221 806-3511
Fax: +49 (0) 221 806-3510

www.tuev-media.de