

Medical SPICE

Qualifikation von Anwendern* und Assessoren* (VDI-MT 5702 Blatt 2)

Bernhard Sechser
Process Fellows GmbH

Dr. Filipa Campos-Viola
FSQ Experts GmbH

* In dieser Präsentation werden nicht immer alle gender-gerechten Formen genutzt, was aber in keinsten Weise respektlos gegenüber allen Geschlechtern gemeint ist.



Agenda

1. Vorstellung
2. Unser Vorbild: Das intacs™ Ausbildungsschema
3. Ein Erfolgsmodell: Automotive SPICE®
4. Die Trainingsarchitektur der VDI-MT 5702 Blatt 2
5. Trainingsinhalte und Zertifizierungskriterien
6. Anforderungen an Quereinsteiger
7. Anwendung in Assessments
8. Qualifikation der Trainer und Anforderungen an Schulungsanbieter
9. Zusammenfassung

Process Fellows GmbH

- intacs™ Certified Provisional Assessor (Automotive SPICE®)
- intacs™ Certified Competent Assessor (Automotive SPICE®)
- Intacs™ Einführung in die VDA Automotive SPICE® Guidelines
- Intacs™ Automotive SPICE® für Cybersecurity

- Automotive SPICE®
- Mechanical SPICE
- Hardware SPICE

Trainings

- Functional Safety nach ISO 26262
- Automotive SPICE® und Funktionale Sicherheit kombiniert

Coaching



Assessments & Audits

Consulting

- Automotive SPICE®
- Funktionale Sicherheit (Functional Safety)
- Cybersecurity
- SQIL (Software Quality Improvement Leader)
- Projektmanagement
- Organisationsveränderung
- Application Lifecycle Management



FSQ Experts GmbH



Fields

Automotive
Medical Devices
Aerospace



Foundation

2018

Wolfgang Mickisch
Matthias Größler
Christoph Hauck



Expertise

Product Safety
Security
Quality Management



Compliance

ISO 9001:2015
TISAX (end of 2022)



Size

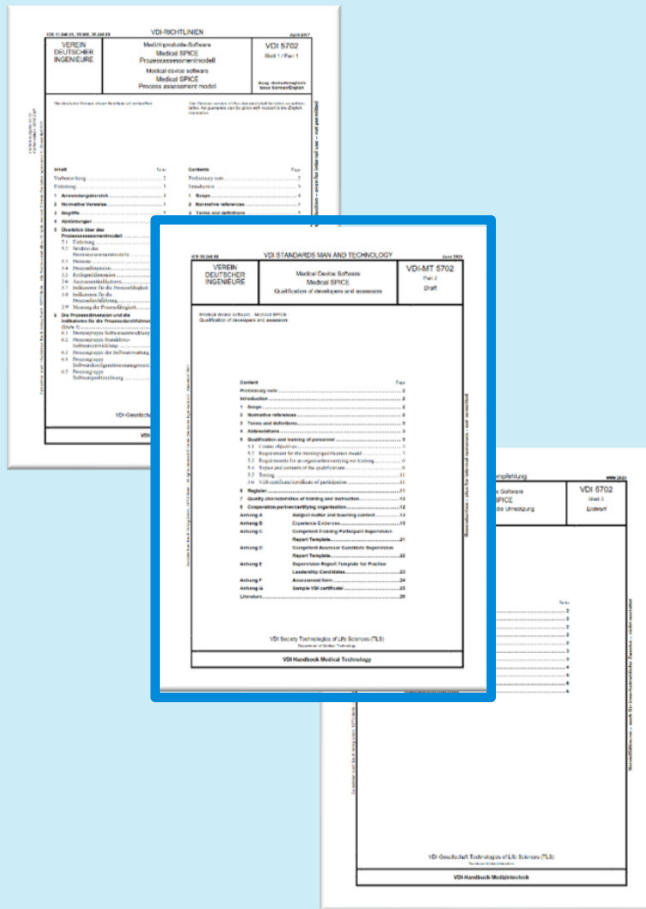
16 Employees
15 Expert Partners



Revenue

1.400k Eur. 2020
2.300k Eur. 2021

VDI 5702 – Medical SPICE



VDI-5702 Blatt 1 (2016, 2022?)
„Medical SPICE - Prozessassessmentmodell“

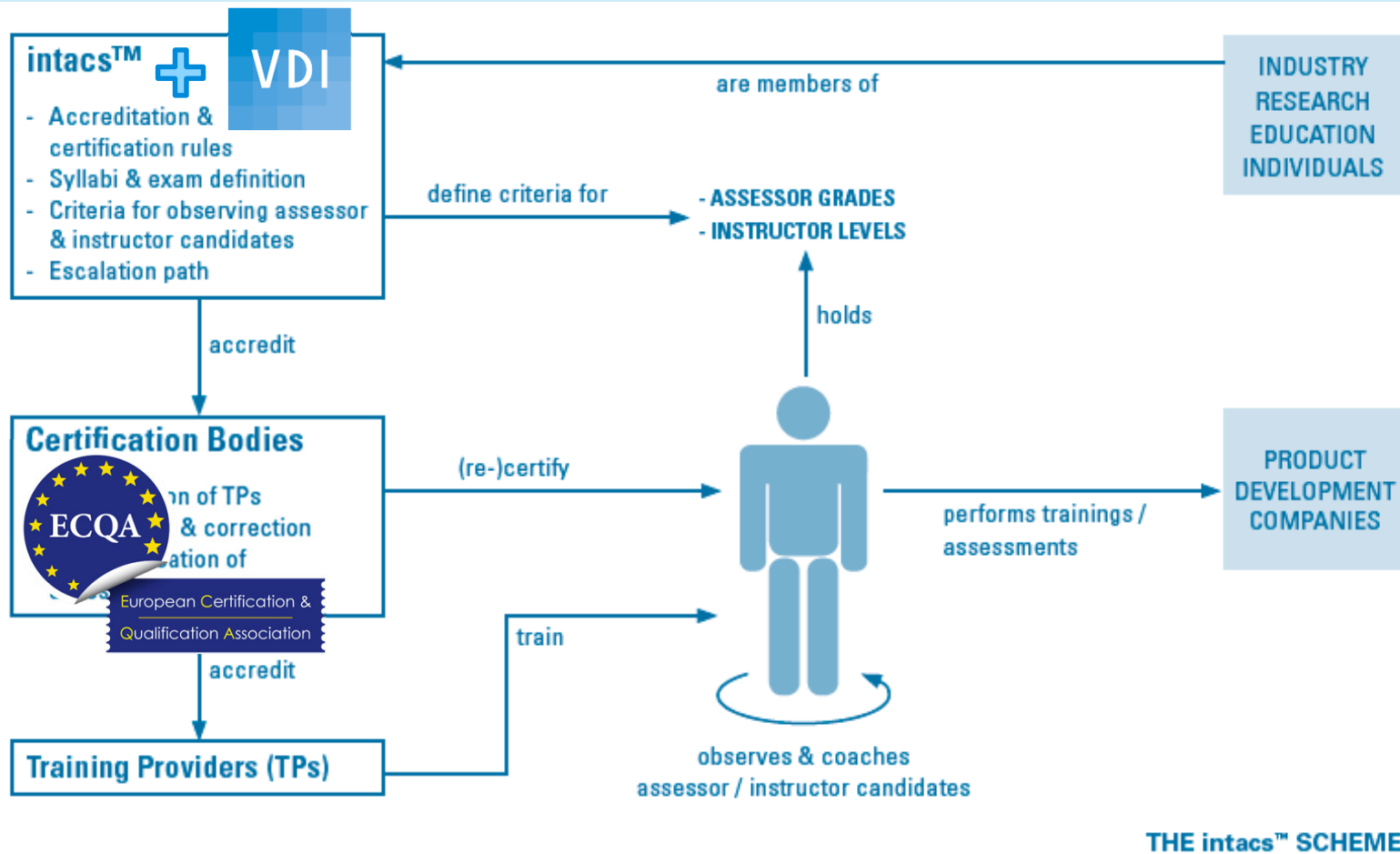
VDI-MT 5702 Blatt 2 (2022!)
„Medical SPICE - Qualifizierung von Entwickelnden und Assessoren“

VDI-EE 5702 Blatt 3 (2022/2023?)
„Medical SPICE – Empfehlungen für die Softwareentwicklung“

Ausgangsbasis: Ein erfolgreiches Ausbildungsschema

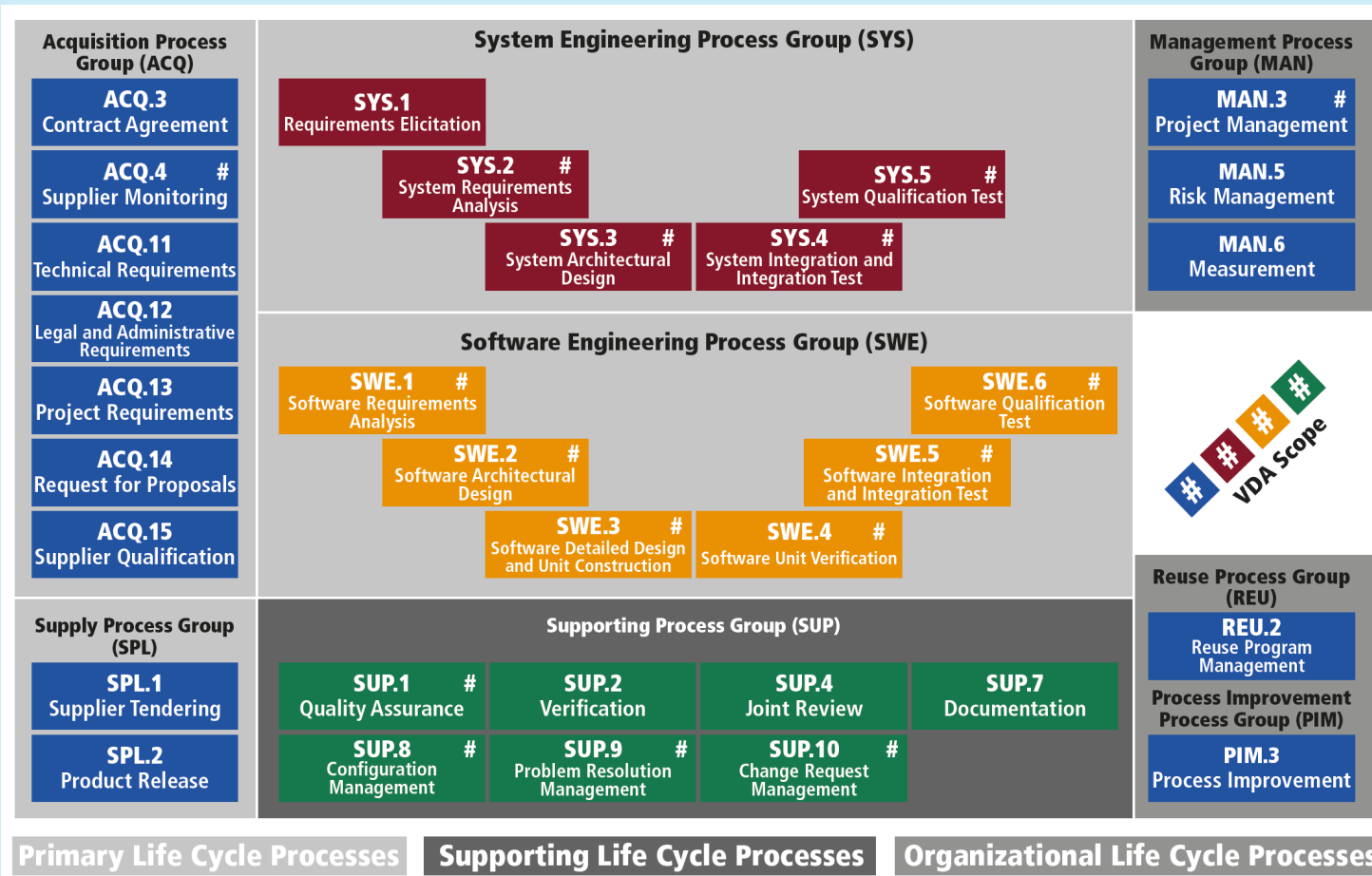
Wer ist intacs™?	<ul style="list-style-type: none">• Wir sind ein unabhängiger und rechtlich eingetragener gemeinnütziger Verein.• Wir arbeiten offen, transparent, ehrenamtlich und sind weltweit und mehrsprachig präsent.
Was tut intacs™?	<ul style="list-style-type: none">• Wir wollen die Unterschiede 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

Schnittstellen und Unabhängigkeit



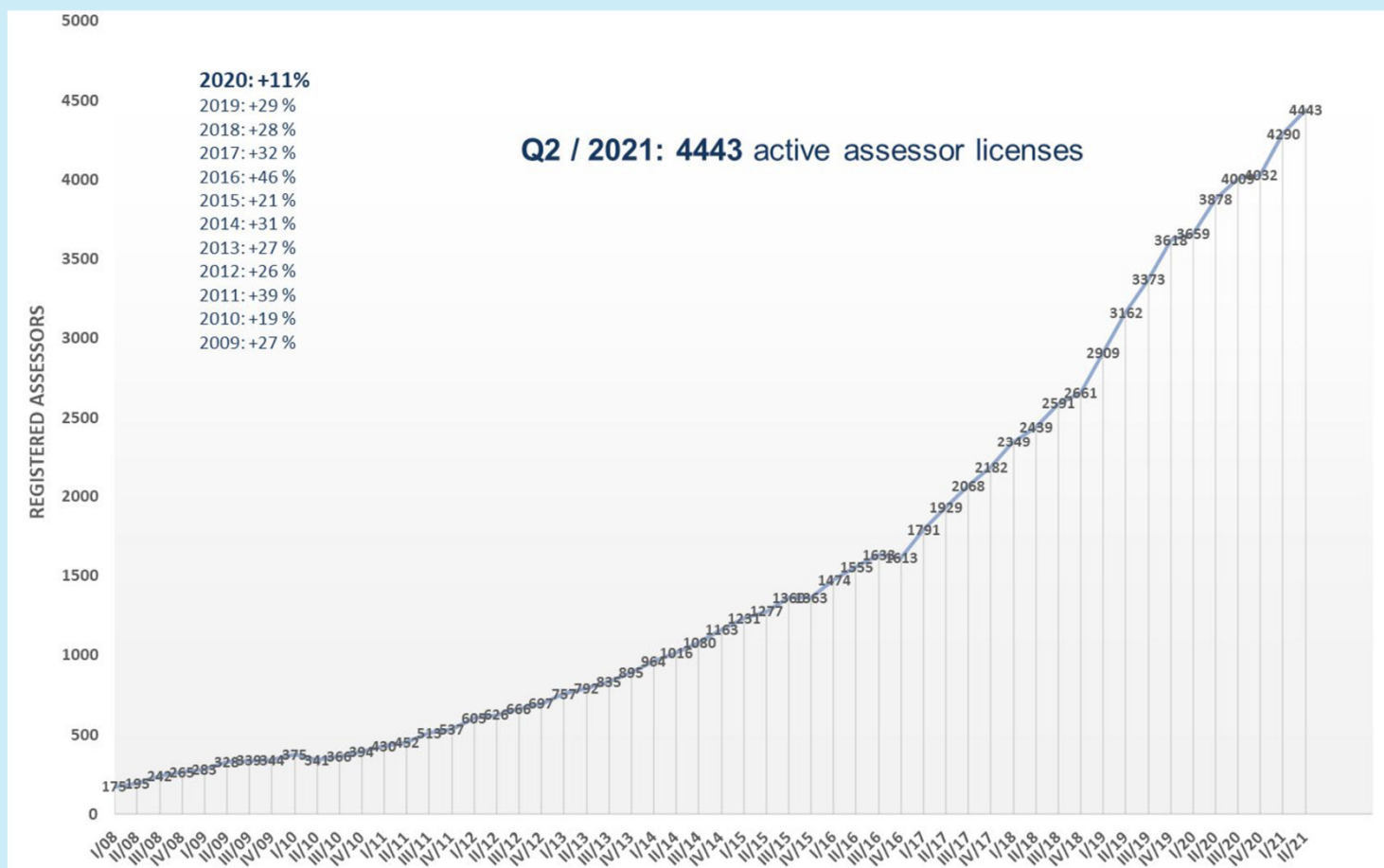
Drei Arten von Institutionen garantieren die Unabhängigkeit und ermöglichen eine selbstregulierende Gemeinschaft

Ein Erfolgsmodell: Automotive SPICE®



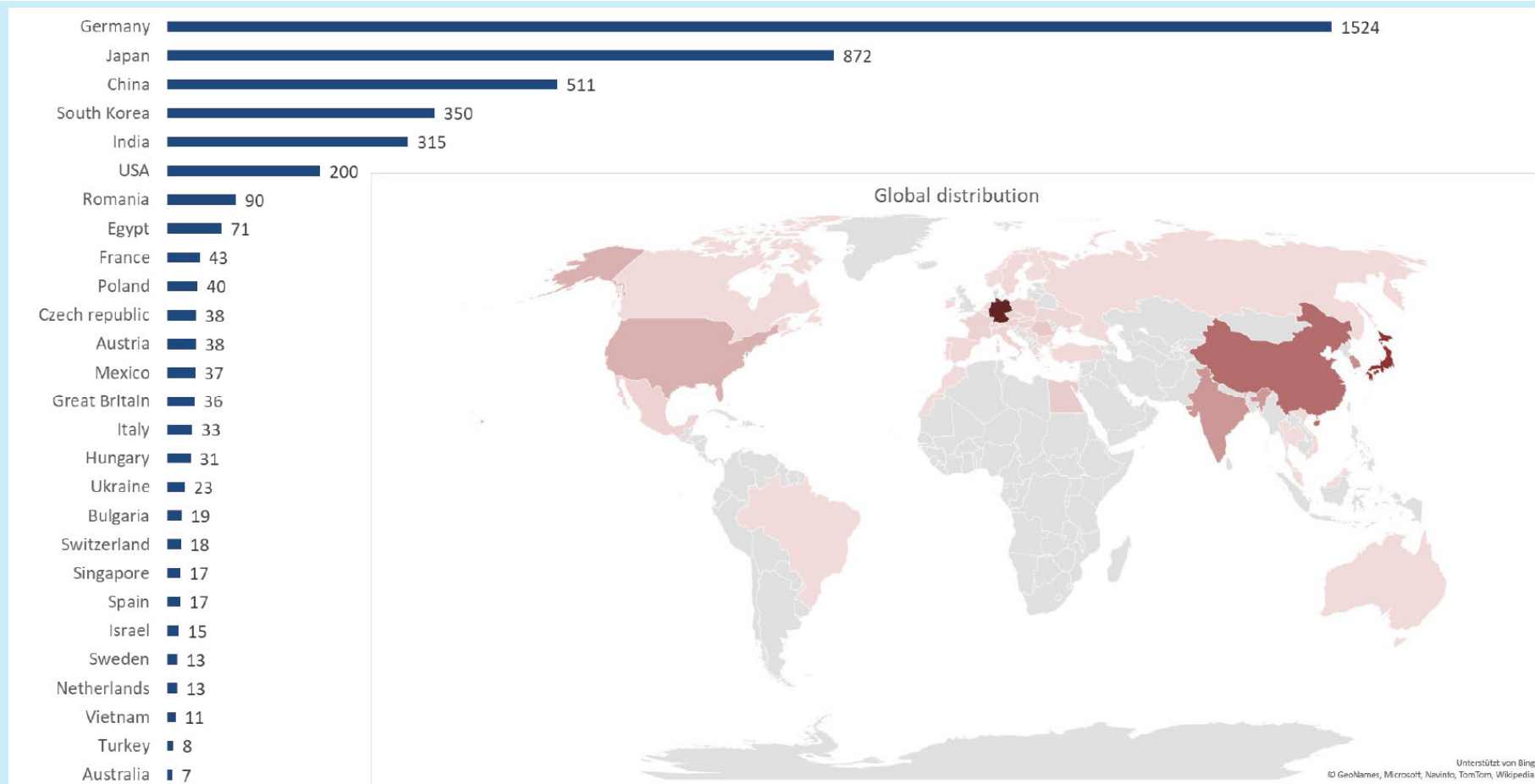
© VDA QMC / Process Fellows GmbH

Ausgebildete Automotive SPICE® Assessoren

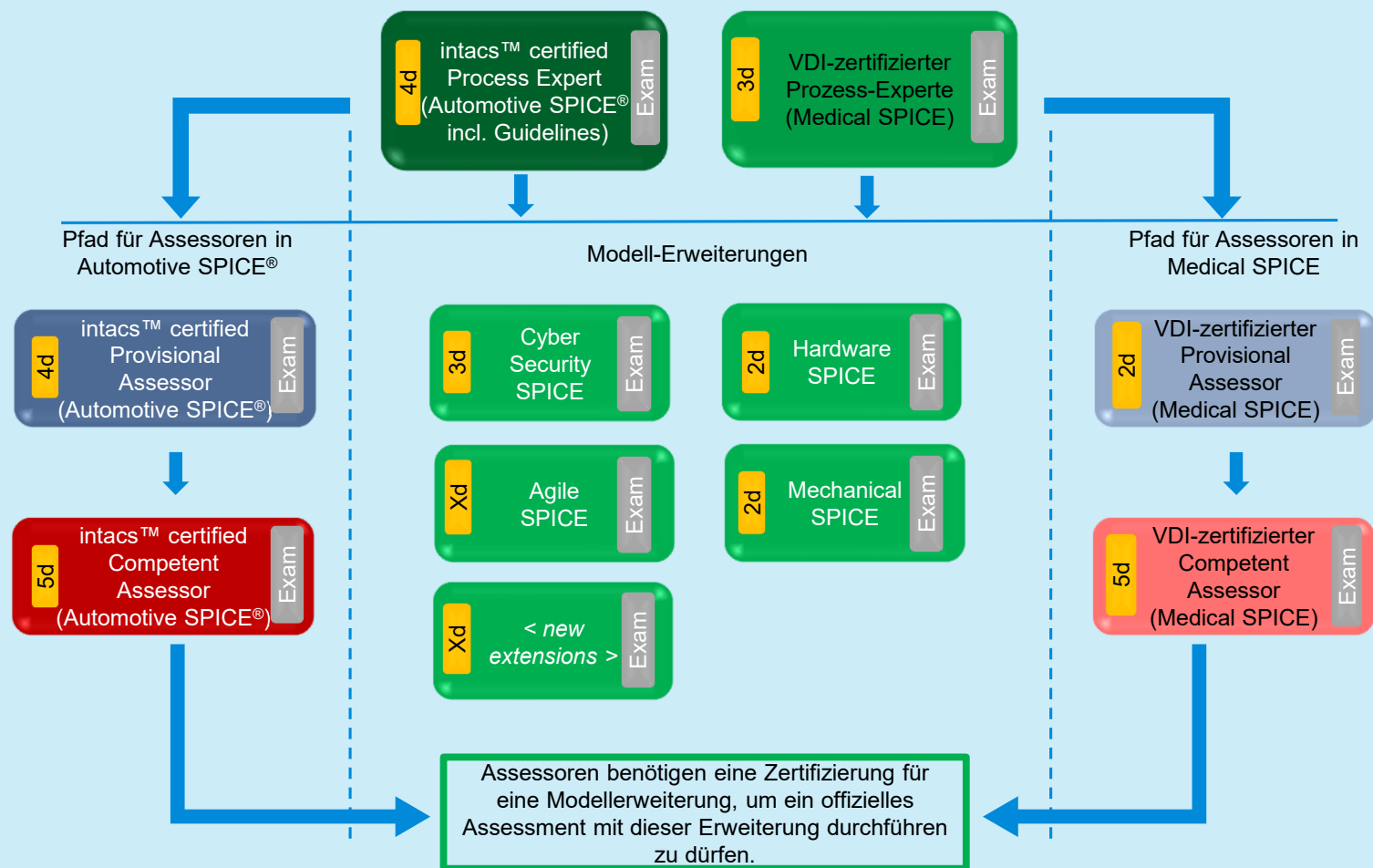


© VDA QMC

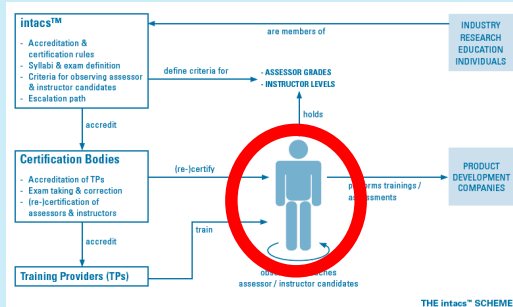
Weltweite Verteilung der Automotive SPICE® Assessoren



Wiederverwendung einer erfolgreichen Trainingsarchitektur



Ausbildungsmodell für Medical SPICE



- Aktive Assessment-Erfahrung
- Training absolviert und Prüfung bestanden
- Übernimmt Lead-Assessor-Rolle



Kategorie C:
Zertifizierter Competent Assessor
für Medical SPICE

- Passive Assessment-Erfahrung
- Training absolviert und Prüfung bestanden
- Übernimmt Co-Assessor-Rolle



Kategorie B:
Zertifizierter Provisional Assessor
für Medical SPICE

- Wenig oder keine Assessment-Erfahrung
- Training absolviert und Prüfung bestanden
- Unterstützt interne Verbesserungsprojekte



Kategorie A:
Zertifizierter Prozess-Experte (Anwender)
für Medical SPICE

Kategorie A – Anwendendenperspektive (Modellgrundlagen)



Übersicht des Medical-SPICE PAM
(Richtlinie VDI 5702 Blatt 1)



2,5 Tage



45 Min.



Keine Voraussetzungen für die Teilnahme.
Empfehlung: Erfahrungen in der
Medizinprodukteentwicklung.



Entwickelnde, Test-Ingenieure
und Test-Ingenieurinnen,
Qualitäts- und Projektmanager



Nach der Schulung sind die Teilnehmer in der Lage



- das Medical SPICE Prozessassessmentmodell in ihren Projekten anzuwenden
- zur Vorbereitung eines Medical SPICE Assessments beizutragen
- sich als Provisional Assessor weiterzubilden

Kategorie B – „Provisional Assessor“ (Assessment-Grundlagen)



Personen-Qualifizierung für die Prüfung und anschließende Zertifizierung zum „Certified Provisional Assessor“



3 Tage



75 Min.



- ✓ Schulungsnachweis der Kategorie A
- ✓ mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteentwicklung



Qualitäts-, Regulatory- und Projektmanager; Prozessdesigner



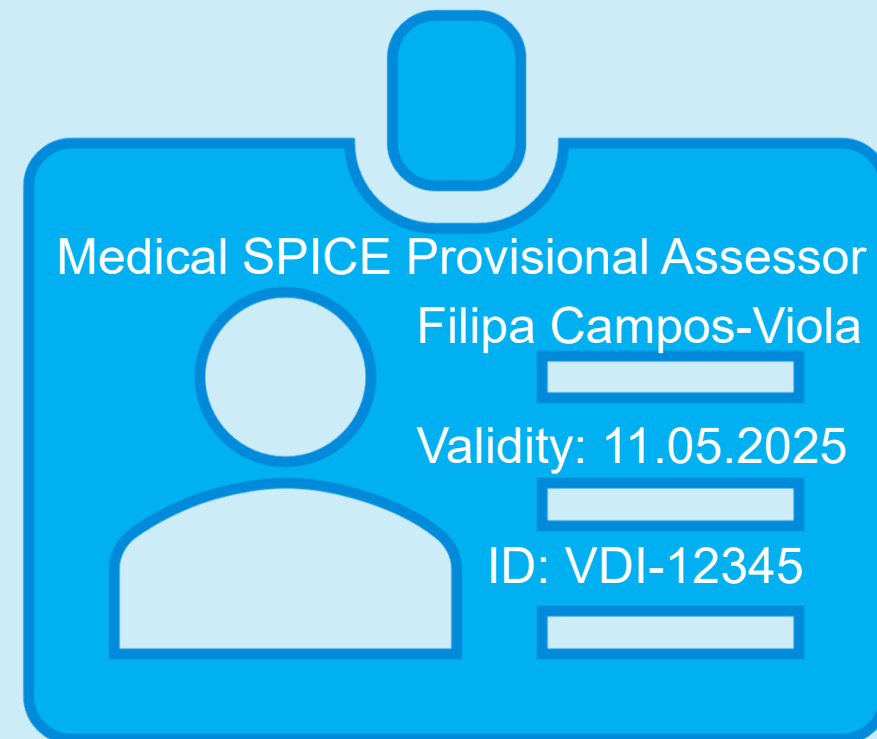
Nach der Schulung sind die Teilnehmer in der Lage



- interne Medical SPICE Assessments durchzuführen
- als Co-Assessor in einem externen Assessment zu agieren
- sich als Competent Assessor weiterzubilden

„Provisional Assessor“ Anforderungen an die Erstzertifizierung

- ✓ höchstens drei Jahre alter Nachweis über die Schulungsteilnahme und bestandene Prüfung der Kategorie A.
- ✓ höchstens ein Jahr alter Nachweis über die Schulungsteilnahme und bestandene Prüfung der Kategorie B.
- ✓ 24 Monate Vollzeitberufstätigkeit im Anwendungsbereich des PAM.



Kategorie C – „Competent Assessor“ (Assessment-Verantwortung)



Personen-Qualifizierung für die Prüfung und anschließende Zertifizierung zum „Certified Competent Assessor“



5 Tage



90 Min.



- ✓ Schulungsnachweis der Kategorie B
- ✓ mindestens 3 Assessments begleitet
- ✓ mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteentwicklung



„Provisional Assessoren“ mit praktischer Assessmenterfahrung



Nach der Schulung sind die Teilnehmer in der Lage

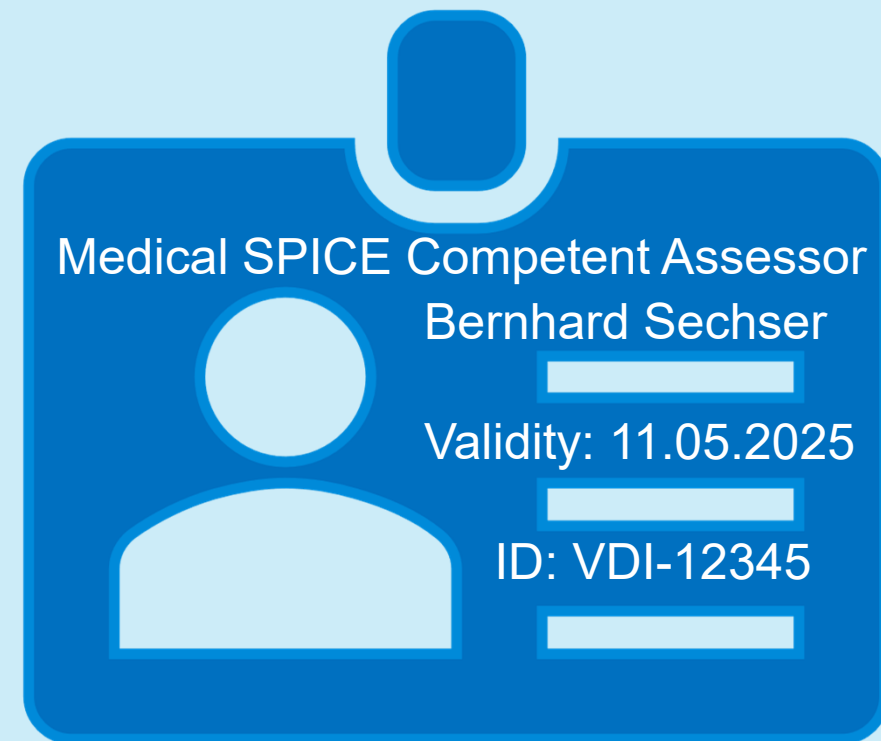
- die Durchführung eines Assessments zu leiten und zu verantworten (als Lead Assessor zu agieren)









„Competent Assessor“

Anforderungen an die Erstzertifizierung

- ✓ gültige Zertifizierung als „Provisional Assessor“
- ✓ höchstens ein Jahr alter Nachweis über die Schulungsteilnahme und bestandene Prüfung der Kategorie C
- ✓ positiver Competent-Training-Supervisionsbericht (Teil der Schulung Kategorie C)
- ✓ mindestens 5 Assessments begleitet
- ✓ 48 Monate Vollzeitberufstätigkeit im Anwendungsbereich des PAM



Anforderungen an Quereinsteiger

Medical SPICE	Qualifikation eines anderen Modells	Schulung Kat. A	Schulung Kat. B	Schulung Kat. C
Provisional Assessor	z.B. ASPICE ® Provisional Assessor			
Competent Assessor	z.B. ASPICE ® Competent oder Principal Assessor			

Ablauf eines Medical SPICE Assessments



Lead Assessor
(zertifizierter Competent Assessor)



Co-Assessor
(zertifizierter Provisional Assessor)

Planung

- Scope (Prozessgebiete, max. Reifegrad)
- Ressourcen

Datensammlung

- Bereitstellung von "objektiven Nachweisen"

Datenvalidierung

- Prüfung der Objektivität und Konsistenz der Nachweise

Bewertung der Prozessattribute

- Beurteilung der Prozessindikatoren
- Bewertung

Bericht

- Aufzeichnung der Ergebnisse
- Bericht an den Sponsor

Beispielbewertung

Analyse der Softwareanforderungen (SD.3)	
<i>Reifegrad</i>	0
<i>Prozessattribut PA 1.1: Prozessdurchführung</i>	P
<i>Base Practice</i>	<i>Bewertung</i>
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

Qualifikation der Übungsleitung / Trainer



Prüfung und Zulassung erfolgen durch die zertifizierende Organisation.



„Provisional und Competent Assessoren“ mit praktischer Assessmenterfahrung



Positive Supervision in einer Schulung der entsprechenden Kategorie A, B oder C



✓ Trainerzertifikat beträgt für alle Kategorien drei Jahre

✓ Erfahrene ASPICE Assessoren und Trainer dürfen sich als Medical SPICE Trainer weiter qualifizieren



Anforderungen an Schulungsanbieter



Schulungsmaterialien

- ✓ komplette und aktuelle Schulungsunterlagen
- ✓ Verweise zwischen Schulungsunterlagen und Lehrplan



Nachweis der Qualitätssicherung

- ✓ Durchführung von Reviews
- ✓ Konfigurationsmanagement auf die Schulungsmaterialien



Liste der Übungsleitung

- ✓ mindestens zwei registrierte Personen der Übungsleitung
- ✓ Vertragsverhältnis zwischen Personen und Schulungsanbieter



Zulassungsprozess

- ✓ Prüfung der Vollständigkeit der Bewerbung
- ✓ Prüfung des Schulungsmaterials
- ✓ Nachweis der Übungsleitungskompetenz

Zusammenfassung

- ✓ Typische Anwendungsfälle für Medical SPICE Assessments:
 - Prozessverbesserung (SPI = Software Process Improvement)
 - Lieferantenbewertung (CE = Capability dEtermination)

- ✓ Die Trainingsinhalte und Zertifizierungskriterien in VDI-MT 5702 Blatt 2 basieren auf einem erfolgreichen Ausbildungsschema.

- ✓ Erfahrene Assessoren dürfen sich unkompliziert umschulen.

Wie kann ich mich für ein Training anmelden?



Wann: ab Winter 2022



Wo: deutschlandweit



Veranstalter: Partnerkonsortium



MATTHIAS HÖLZER-KLÜPFEL

MEDIZINTECHNIK
SOFTWARE-ENGINEERING
ENTWICKLUNGSPROZESSE



Ansprechpartner für Ihre Fragen und Anmerkungen



Bernhard Sechser

bernhard.sechser@processfellows.de

+49 (0) 173 388 2055



Dr. Filipa Campos-Viola

f.campos-viola@fsq-experts.com

+49 (0) 151 750 062 96