



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

## Coaching

## Trainings



## 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



## Compliance

ISO 9001:2015

TISAX (end of 2022)



## Foundation

2018

Wolfgang Mickisch  
Matthias Größler  
Christoph Hauck



## Expertise

Product Safety  
Security  
Quality Management



## Size

16 Employees  
15 Expert Partners

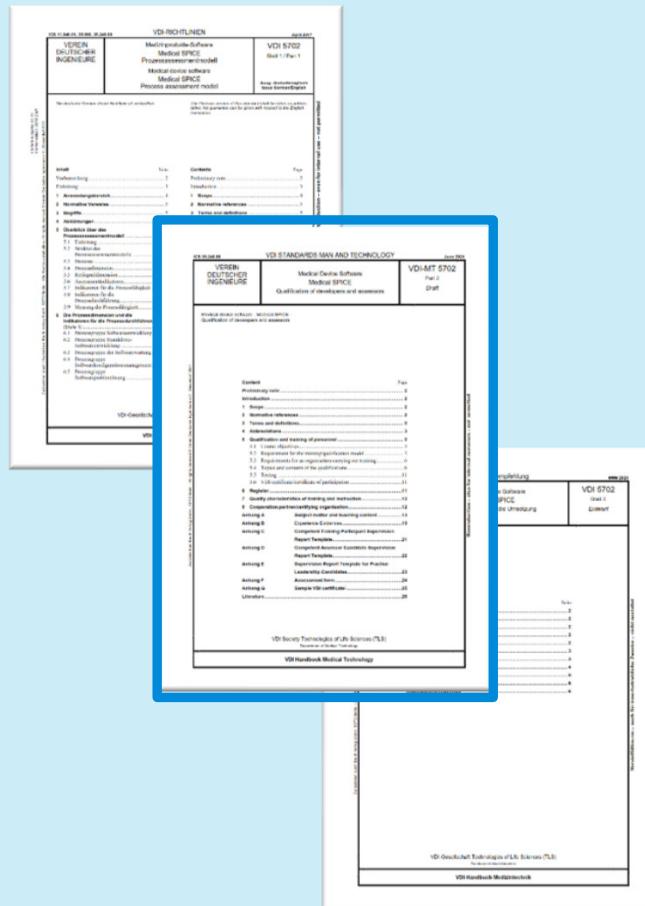


## Revenue

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“

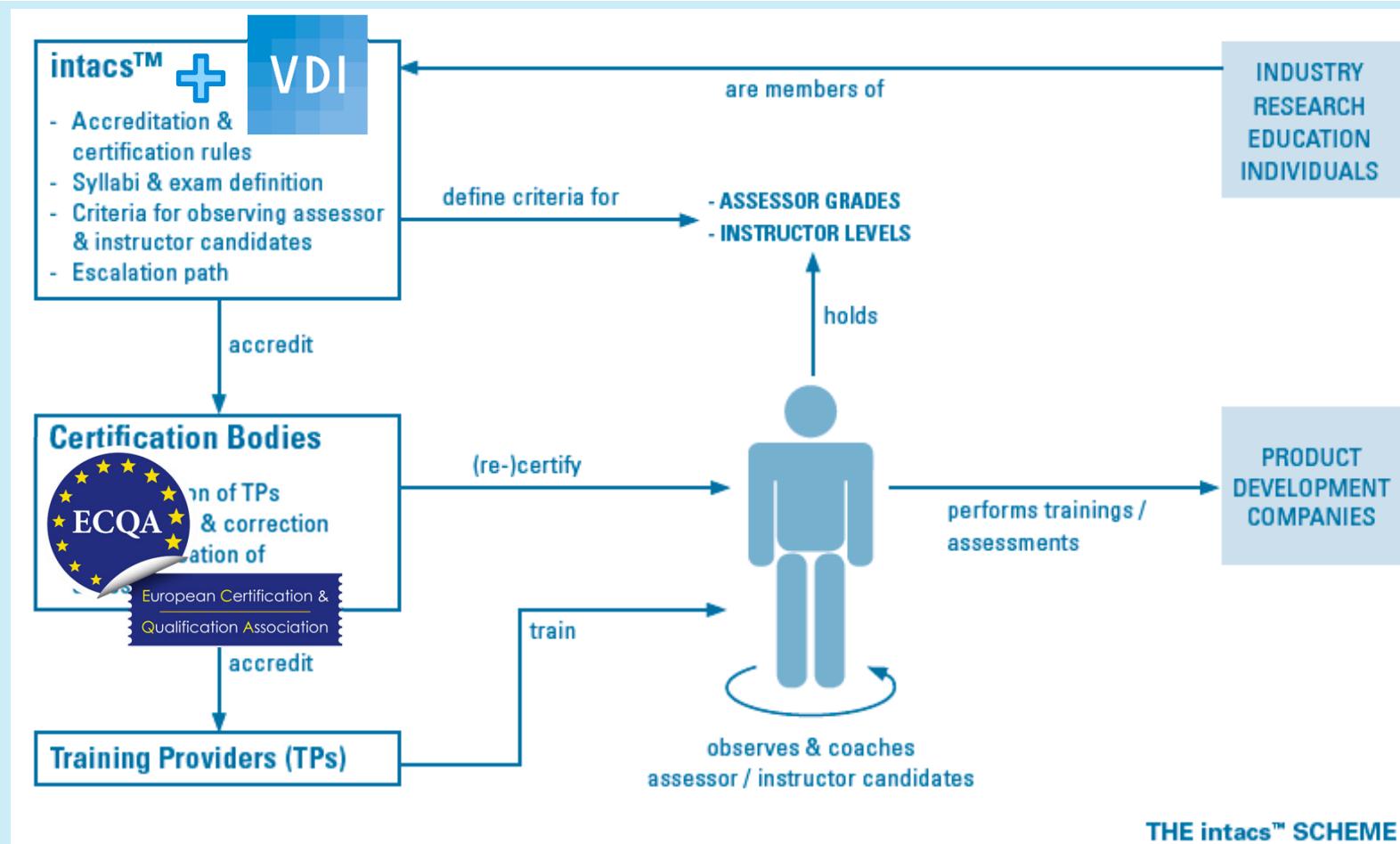
# VDI-EE 5702 Blatt 3 (2022/2023?)

## „Medical SPICE – Empfehlungen für die Softwareentwicklung“

# Ausgangsbasis: Ein erfolgreiches Ausbildungsschema

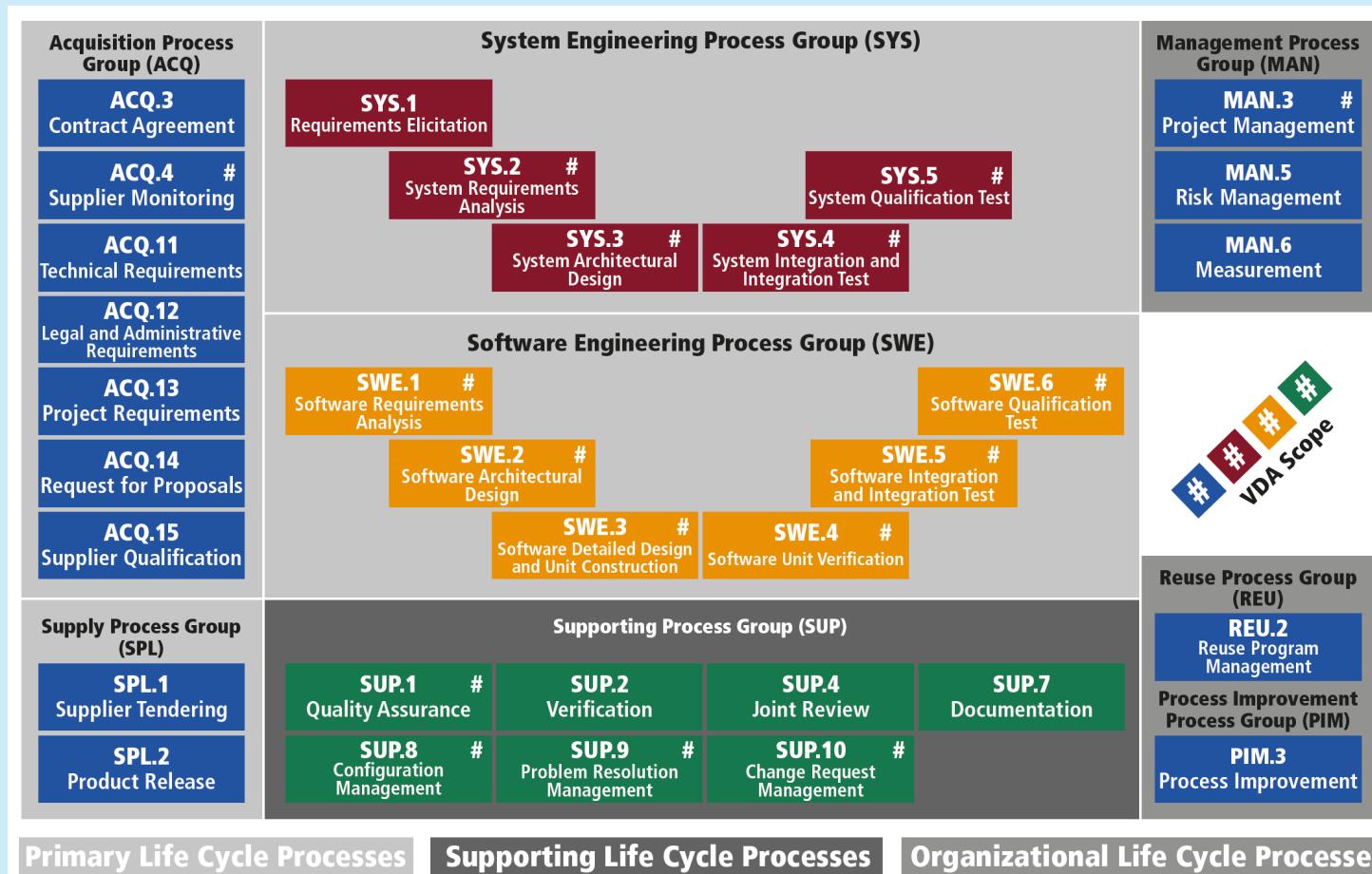
<b>Wer ist intacs™?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wir sind ein unabhängiger und rechtlich eingetragener gemeinnütziger Verein.</li><li>• Wir arbeiten offen, transparent, ehrenamtlich und sind weltweit und mehrsprachig präsent.</li></ul>
<b>Was tut intacs™?</b>	<ul style="list-style-type: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

# Schnittstellen und Unabhängigkeit



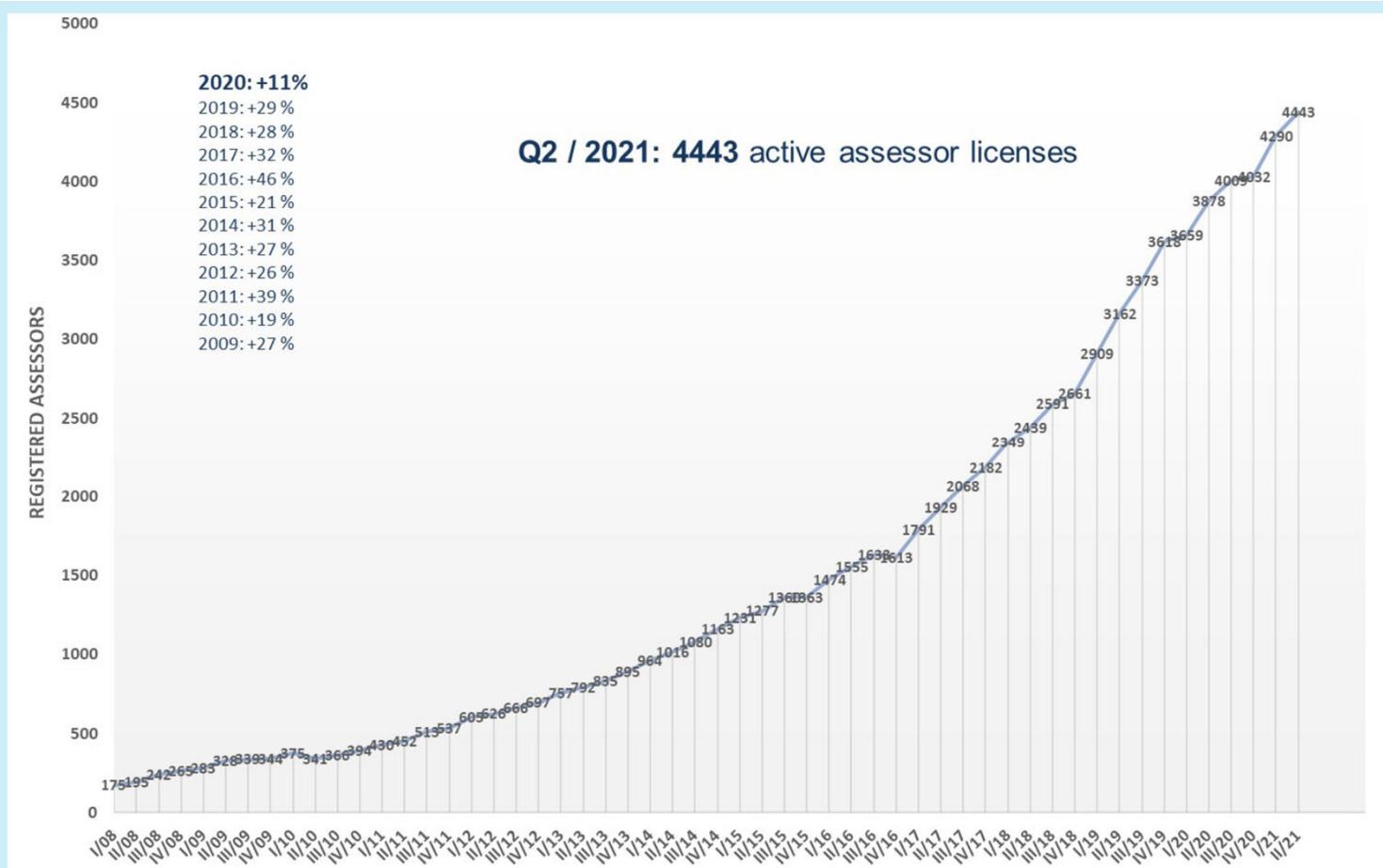
Drei Arten von Institutionen garantieren die Unabhängigkeit und ermöglichen eine selbstregulierende Gemeinschaft

# Ein Erfolgsmodell: Automotive SPICE®



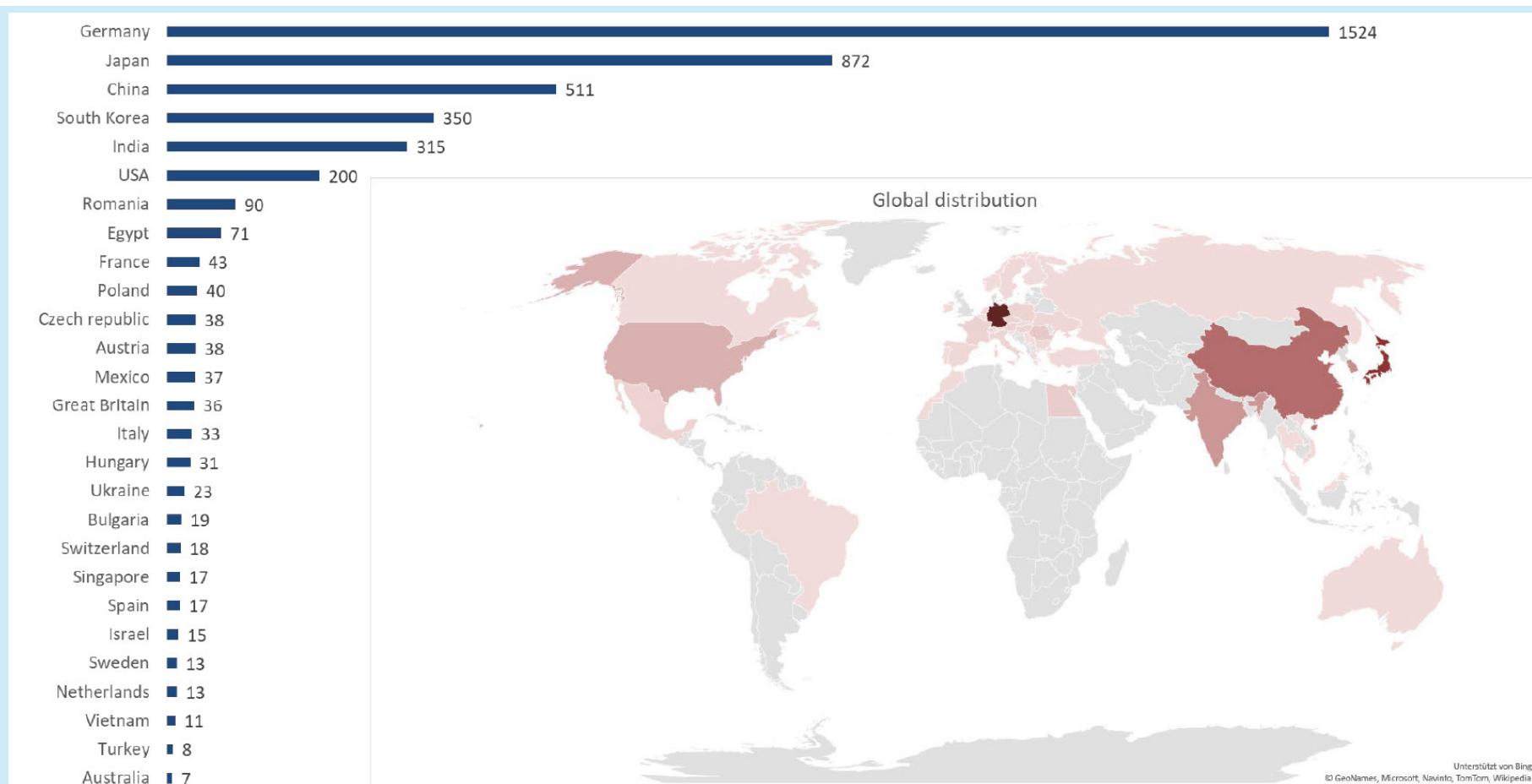
© VDA QMC / Process Fellows GmbH

# Ausgebildete Automotive SPICE® Assessoren

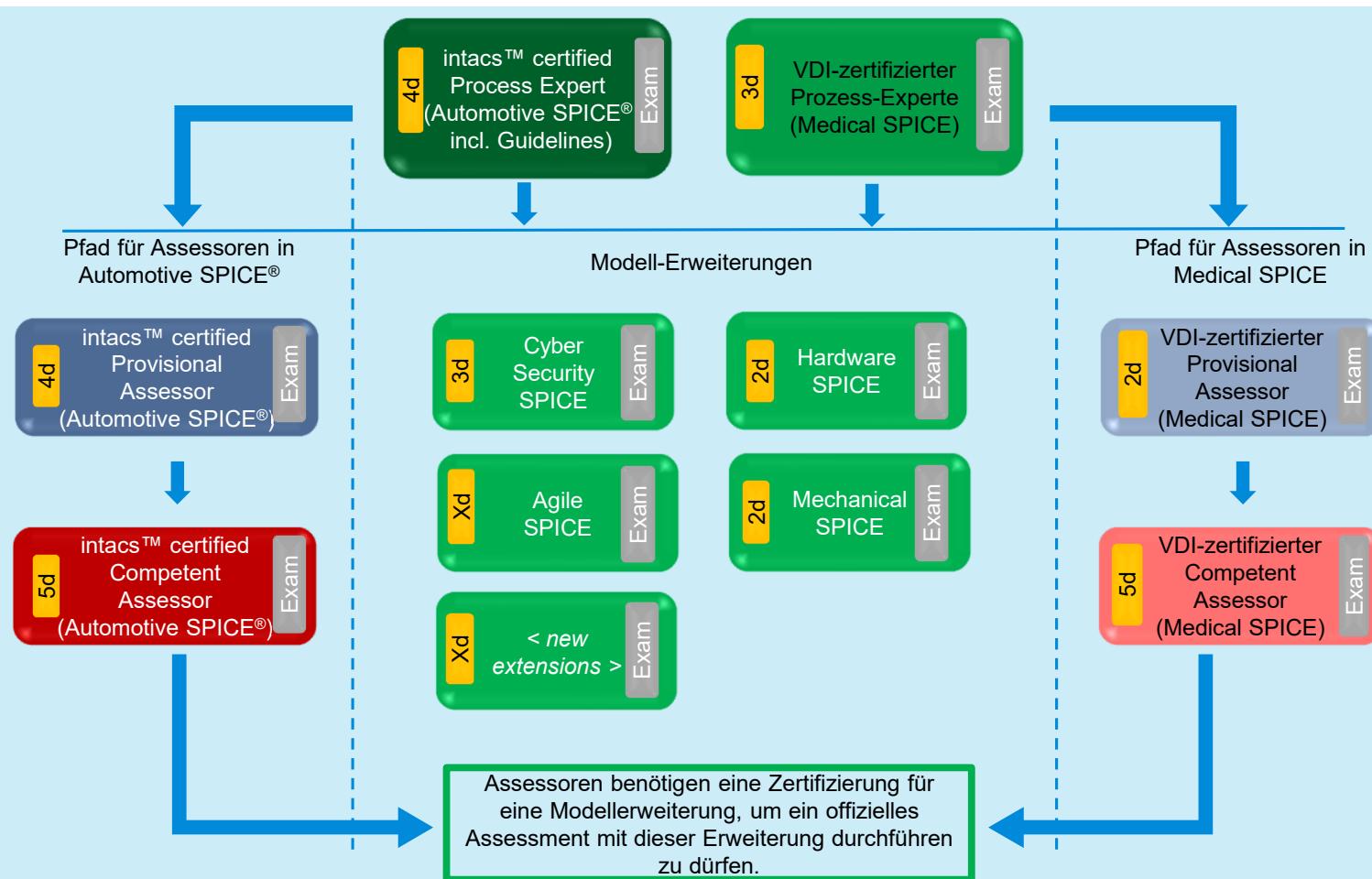


© VDA QMC

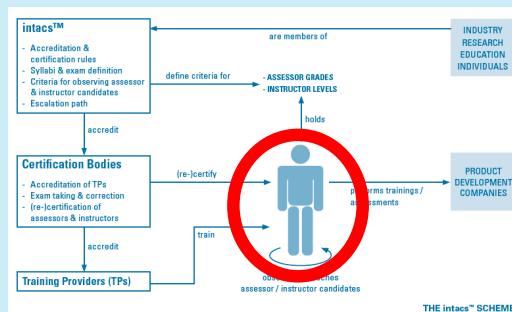
# Weltweite Verteilung der Automotive SPICE® Assessoren



# 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**



**Kategorie B:**  
**Zertifizierter Provisional Assessor**  
**für Medical SPICE**



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

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

# 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

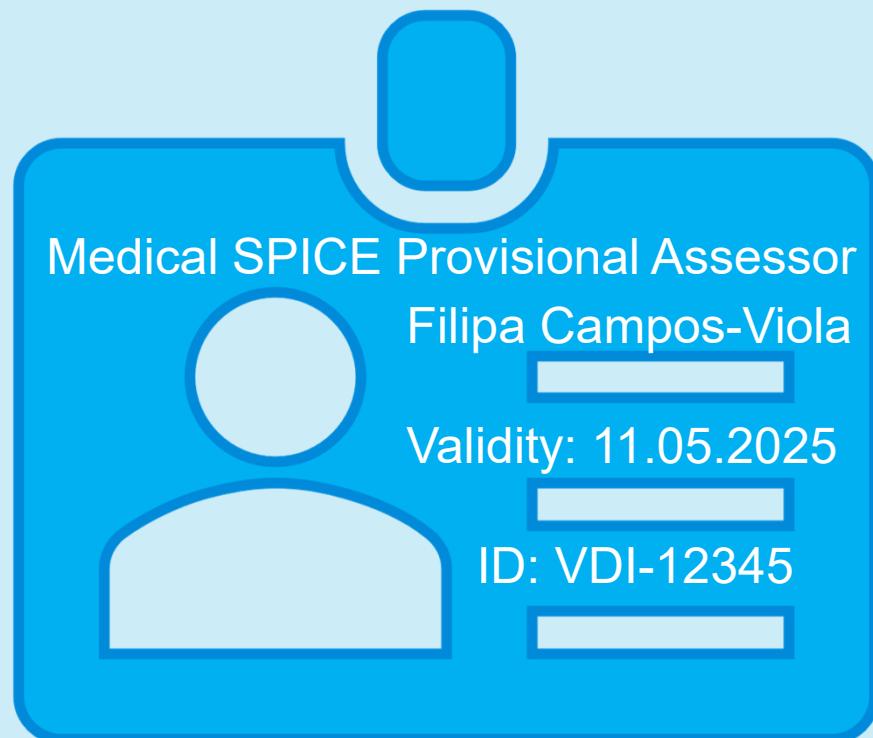


Nach der Schulung sind die Teilnehmer in der Lage

- 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



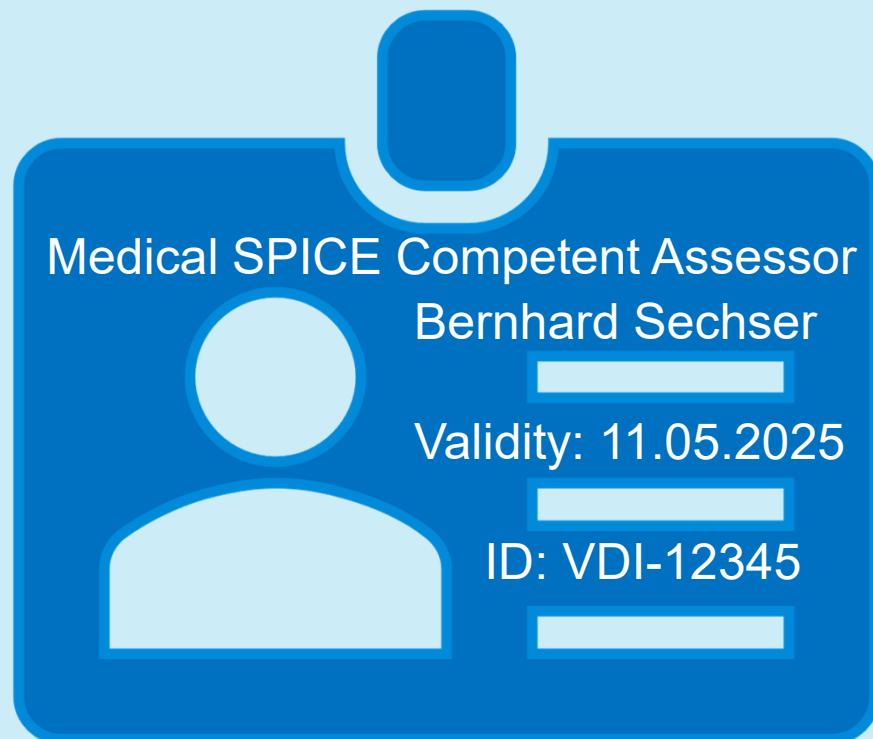
Nach der Schulung sind die Teilnehmer in der Lage

- 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"

## Datenväldierung

- 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)	
Reifegrad	0
Base Practice	Bewertung
Prozessattribut PA 1.1: Prozessdurchführung	P
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](mailto:bernhard.sechser@processfellows.de)  
+49 (0) 173 388 2055



Dr. Filipa Campos-Viola  
[f.campos-viola@fsq-experts.com](mailto:f.campos-viola@fsq-experts.com)  
+49 (0) 151 750 062 96