

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Medizinprodukte-Software
Medical SPICE
Qualifizierung von Entwickelnden und Assessoren

VDI-MT 5702
Blatt 2
Entwurf

Medical device software – Medical SPICE –
Qualification of developers and assessors

Einsprüche bis 2021-08-31

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal
<http://www.vdi.de/5702-2>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Medizintechnik
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweise	2
3 Begriffe	2
4 Abkürzungen	3
5 Qualifikation und Schulung von Personal	3
5.1 Schulungsziele	3
5.2 Anforderung an die Schulung/das Qualifizierungsmodell	3
5.3 Anforderungen an eine Schulung ausführende Organisation	6
5.4 Themen und Inhalte der Qualifizierungen	7
5.5 Prüfung	11
5.6 VDI-Urkunde/Teilnahmebescheinigung	11
6 Register	12
7 Qualitätsmerkmale von Schulungen und Unterweisungen	12
8 Kooperationsbeteiligte/zertifizierende Organisation	12
9 Beschwerdemanagement	13
Anhang A Schulungsgegenstand und Lehrinhalte	14
Anhang B Erfahrungsnachweise (Experience Evidences)	20
Anhang C Vorlage Supervisionsbericht Competent-Schulungsteilnehmende	22
Anhang D Vorlage Supervisionsbericht Competent-Assessor-Kandidierende	23
Anhang E Vorlage Supervisionsbericht für Kandidierende für die Übungsleitung	24
Anhang F Assessmentformular	25
Anhang G Muster VDI-Urkunde	26
Schrifttum	27

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie MT („Mensch und Technik“) ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Anmerkung: Der Zusatz „MT“ („Mensch und Technik“) dient zur Kennzeichnung einer Richtlinie, die sich nicht ausschließlich mit Technik im Sinne einer *Regel der Technik*, sondern auch mit Fragestellungen gesellschaftlicher Relevanz befasst, beispielsweise Anforderungen an die Qualifikation von Personen beim Umgang mit Technik oder Vorgehen in managementspezifischen Fragen.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:

Dr. *Filipa Campos-Viola*, München

Holger Göttel, Stuttgart

Dipl.-Ing. *Tim Jones*, Nürnberg

Andreas Schlichting, Rülzheim

Dipl.-Inf. *Bernhard Sechser* (Vorsitzender), Ebermannstadt

PD Dr. med. Dr. habil. *Ernst Wellnhofer*, Berlin

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5702.

Einleitung

Das „Medical-SPICE-PAM“ ist in VDI 5702 Blatt 1 definiert. Es kann zur Durchführung von Assessments zur Bewertung der Prozessreife von Organisationen, die Software für Medizinprodukte entwickeln, verwendet werden. Die Anwendung des für diesen Zweck entwickelten Prozessassessmentmodells (PAM) ist integraler Bestandteil der Durchführung eines Assessments. Das Modell ist abgeleitet von einem Prozessreferenzmodell (PRM), das konform ist zu den Anforderungen der Reihe ISO/IEC 330xx. ISO/IEC 33002 liefert einen Rahmen und legt Mindestanforderungen an die Durchführung eines Assessments fest, um dadurch Konsistenz und Wiederholbarkeit von Beurteilungen sicherzustellen.

Die Anwendung der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 erfordert eine gezielte Schulung des davon be-

troffenen Personenkreises auf der Grundlage der vorliegenden Richtlinie, in der

- Anforderungen an die Teilnehmenden der Schulungen gestellt,
- Anforderungen an die mit der Schulung betraute Übungsleitung gestellt,
- Schulungsinhalte beschrieben,
- Rahmenbedingungen für den Schulungsablauf vorgegeben und
- Prüfbedingungen für die Abschlussprüfung festgelegt

werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie bezweckt, die Inhalte der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 zu verstehen, sie in der Entwicklung softwarebasierter, medizinischer Produkte anzuwenden, und sie bei der Bewertung dieser Produkte in Form eines Assessments als Prozessbewertungsmodell zu benutzen. Diese Richtlinie legt die Anforderungen sowohl für die Ausbildung von Anwendenden der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 als auch an die Ausbildung und die notwendigen Qualifikationen von Assessoren im Hinblick auf das „Medical-SPICE-PAM“ fest. Sie stellt weiterhin Mittel bereit, um die Durchführung von Assessments mit hoher Qualität sicherzustellen.