

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEUREMedizinprodukte-Software  
Medical SPICE  
Qualifizierung von Entwickelnden und Assessoren  
Medical device software  
Medical SPICE  
Qualification of developers and assessors

VDI-MT 5702

Blatt 2 / Part 2

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 .....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	3
<b>2 Normative Verweise</b> .....	3
<b>3 Begriffe</b> .....	3
<b>4 Abkürzungen</b> .....	4
<b>5 Qualifikation und Schulung von Personal</b> .....	5
5.1 Schulungsziele .....	5
5.2 Anforderung an die Schulung/das Qualifizierungsmodell .....	5
5.3 Anforderungen an eine Schulung ausführende Organisation .....	10
5.4 Themen und Inhalte der Qualifizierungen .....	12
5.5 Prüfung .....	20
5.6 VDI-Urkunde/Teilnahme- bescheinigung .....	21
<b>6 Register</b> .....	21
<b>7 Qualitätsmerkmale von Schulungen</b> .....	22
<b>8 Kooperationsbeteiligte/zertifizierende   Organisation</b> .....	22
<b>Anhang A</b> Schulungsgegenstand und Lehrinhalte .....	24
<b>Anhang B</b> Erfahrungsnachweise (Experience Evidences) .....	36
<b>Anhang C</b> Vorlage Supervisionsbericht Competent- Schulungsteilnehmende .....	39
<b>Anhang D</b> Vorlage Supervisionsbericht Competent-Assessor- Kandidierende .....	41
<b>Anhang E</b> Vorlage Supervisionsbericht für Kandidierende für die Übungsleitung .....	43
<b>Anhang F</b> Assessmentformular .....	45
<b>Anhang G</b> Beispiel einer VDI-Urkunde .....	47
Schrifttum .....	49

Contents	Page
Preliminary note .....	2
Introduction .....	2
<b>1 Scope</b> .....	3
<b>2 Normative references</b> .....	3
<b>3 Terms and definitions</b> .....	3
<b>4 Abbreviations</b> .....	4
<b>5 Qualification and training of personnel</b> .....	5
5.1 Course objectives .....	5
5.2 Requirements for the training/qualification model .....	5
5.3 Requirements for a training provider .....	10
5.4 Topics and contents of the qualifications .....	12
5.5 Exam .....	20
5.6 VDI Certificate/Certificate of participation .....	21
<b>6 Register</b> .....	21
<b>7 Quality characteristics of trainings</b> .....	22
<b>8 Certification body</b> .....	22
<b>Annex A</b> Training purpose and content .....	30
<b>Annex B</b> Experience evidences .....	36
<b>Annex C</b> Competent training participant supervision report template .....	40
<b>Annex D</b> Competent assessor candidate supervision report template .....	42
<b>Annex E</b> Supervision report template for trainer candidates .....	44
<b>Annex F</b> Assessment log .....	46
<b>Annex G</b> Example of VDI Certificate .....	48
Bibliography .....	49

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](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

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](http://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 und Zertifizierung des davon betroffenen 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,

## Preliminary note

The content of this standard MT (“Man and Technology”) has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

**Note:** The designation “MT” (“Man and Technology”) serves to identify a standard that does not only deal with technology in terms of a *rule of technology*, but also with questions of social importance, for example requirements for the qualification of individuals when working with technology or procedures in management-specific aspects.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at [www.vdi.de/5702](http://www.vdi.de/5702).

## Introduction

The “Medical-SPICE-PAM” is defined in VDI 5702 Part 1. It can be used to perform assessments to evaluate the process maturity of organizations developing software for medical devices. The application of the process assessment model (PAM) developed for this purpose is an integral part of the performance of an assessment. The model is derived from a Process Reference Model (PRM) that conforms to the requirements of the series ISO/IEC 330xx. ISO/IEC 33002 provides a framework and establishes minimum requirements for the performance of an assessment, thereby ensuring consistency and repeatability of assessments.

The application of the standard VDI 5702 Part 1 requires a specific training and certification of the persons affected on the basis of the present standard, in which

- requirements for the participants of the training courses,
- requirements placed on the trainers entrusted with the training,
- training content,

- 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 Qualifizierung von Anwendenden der Richtlinie VDI 5702 Blatt 1 als auch die notwendigen Qualifikationen von Assessoren im Hinblick auf das „Medical-SPIICE-PAM“ fest. Sie stellt weiterhin Mittel bereit, um die Durchführung von Assessments mit hoher Qualität sicherzustellen.

- framework conditions for the training process, and
- exam conditions for the final examination are defined.

## 1 Scope

The purpose of this standard is to understand the contents of standard VDI 5702 Part 1, to apply them in the development of software-based medical products, and to use them as a process assessment model in the evaluation of these products in the form of an assessment. This standard specifies the requirements for both the qualification of users of the standard VDI 5702 Part 1 and the necessary qualifications of assessors with regard to the “Medical-SPIICE-PAM”. It further provides means to ensure the performance of assessments with high quality.