



## Einheitliche Ausbildung von Software-Entwicklern für mehr Sicherheit in der Medizintechnik

Von *Silke\_Martin*

Erstellt am 5 Feb 2013 - 16:46

**Spitzencluster-Förderprojekt steht kurz vor der Abnahme – Neuer zertifizierter Ausbildungsstandard für medizinische Softwareentwicklung – Projektpartner infoteam Software AG, Method Park und sepp.med bieten Schulungen an – Aus- und Weiterbildungspakete aus dem Medical Valley EMN sollen EU-weit vertrieben werden**

ERLANGEN – Mit einem neuen Ausbildungsstandard für Software-Entwicklung will das Medical Valley EMN Software in der Medizin noch sicherer und effizienter machen und Gesundheitsqualität verbessern. Im Praxis- und Klinikalltag übernimmt Software mittlerweile nicht nur unterstützende, sondern auch sicherheitsrelevante, teilweise sogar lebensrettende Funktionen. Wie alle medizinischen Produkte unterliegt medizinische Software strengen Reglementierungen. Ziel ist es, die Sicherheit und eine bestmögliche Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Es liegt auf der Hand, dass die Sicherung von Qualität und Funktionalität dabei eine entscheidende Rolle spielt. „Die Qualitätssicherung von Software muss in jeder Phase der Softwareentwicklung transparent sein und beginnt beim Menschen“, so postulieren es die Softwareunternehmen infoteam Software AG, Method Park und sepp.med aus dem Medical Valley EMN. „Nur wer weiß, was bei der Umsetzung von Parametern, Normen und Richtlinien zu beachten ist, wird auch sichere und effiziente Software für das Gesundheitswesen entwickeln.“ Gemeinsam mit dem Institut für IT im Gesundheitswesen der Universität Freiburg schafften die Softwareexperten in einem Förderprojekt einen Ausbildungsstandard für medizinische Softwareentwickler. Das spezielle Schulungs- und Prüfungsprogramm richtet sich vorwiegend an branchenrelevante Unternehmen mit innerbetrieblichen Aus- und Weiterbildungsangeboten und bietet nach Vorbild etablierter Zertifizierungsschemata wie dem ISTQB Certified Tester die erforderlichen Kenntnisse für die Entwicklung, die Qualitätssicherung und die Zulassung medizinischer Software. Das Projekt steht nach zweijähriger Entwicklungsphase kurz vor seiner Abnahme. Eine Markteinführung des neuen Ausbildungsstandards in Deutschland ist ab dem Jahr 2013 vorgesehen.

### „Der Bedarf ist da“

„Es geht darum, ein Verständnis für Mechanismen und Ursachen zu schaffen, für den Kontext zu sensibilisieren“, so Dr. Oliver Knittel, Teamleiter Engineering beim IT-Dienstleister Method Park Software AG. Zulassungsprozesse von medizinischen Produkten gestalten sich höchst komplex und erfordern ein hohes Maß an Fachkenntnis und Expertise. Vor allem Entwickler und Projektmanager sollten nach dem neuen Weiterbildungsstandard ausgebildet werden und können die erworbene Qualifikation mit einem Zertifikat nachweisen. Der „Certified Professional for Medical Products“ richtet sich vor allem an kleine und mittelständische Unternehmen mit medizinischem Schwerpunkt und ohne festes innerbetriebliches Weiterbildungsprogramm. Sie haben nun die Möglichkeit, ihre Mitarbeiter noch gezielter zu schulen. „Für Zulieferer ist die Ausbildung der eigenen Mitarbeiter nach diesem Standard eine weitere Möglichkeit zum Nachweis der besonderen Qualifikationen für Projekte in der Medizintechnik“, so Stefan Angele, Vorstand der infoteam Software AG. Lehrpläne und Prüfungsinhalte entstanden in enger Zusammenarbeit der Projektpartner, die bestehende Richtlinien der Softwareentwicklung berücksichtigten und aktuelle Trends aufgriffen. Die kurzen Wege innerhalb des Medical Valley EMN ermöglichten eine reibungslose Kommunikation während der Umsetzung. „Der Bedarf ist da – auch außerhalb des Medical Valley EMN. Es gibt in Deutschland genügend Orte, an denen Medizintechnik entwickelt wird. Dort können wir ansetzen“, versichert Dr. Anne Kramer, IT-Projektleiterin und Prozessberaterin bei sepp.med.

### Work in Progress

Auch für die Zukunft ist vorgesorgt. Konzeption und Struktur des neuen Ausbildungsstandards sind modifizierbar und könnten mit wenig Aufwand an die Qualitätsstandards und Reglementierungen anderer Märkte im EU-Gebiet angepasst und international vertrieben werden. Den neuen Ausbildungsstandard wollen die drei Softwareunternehmen zunächst selbst präsentieren und landesweit Schulungen durchführen. Zudem werden Kooperationen mit etablierten Schulungs- und Weiterbildungsportalen und Trainingsanbietern angestrebt.



- [Arzt, Praxis und Qualifikationen](#)

**Quellen URL (aufgerufen am 31 Dez 2020 - 04:29):** <http://www.medkom24.eu/node/17292>