

## Certified Professional for Medical Software

Matthias Hölzer-Klüpfel

Moderne, aktive Medizinprodukte sind heute ohne Software kaum noch vorstellbar. Entsprechend investieren Hersteller von Medizintechnik einen immer größeren Anteil ihres Budgets in die Entwicklung von Software: Waren es im Jahr 2002 noch 25 Prozent, so wird dieser Anteil nach einer Studie des europäischen ITEA-Programmes im Jahr 2015 auf 33 Prozent steigen. Dabei ist die Software in Medizinprodukten nicht nur für Komfortfunktionen zuständig, sondern übernimmt auch sicherheitskritische Aufgaben wie beispielsweise die Überwachung von Vitalparametern. Da damit auch erhebliche Risiken für die Patienten einhergehen, ist eine hohe Qualität bei der enthaltenen Software eine grundlegende Voraussetzung für den sicheren Betrieb der Geräte.

Bemerkenswert ist, dass Software-Entwicklung in vielen Unternehmen der Medizintechnik nur eine kurze Tradition hat. Früher bestanden viele Produkte aus mechanischen und elektronischen Komponenten; Software hielt erst vor wenigen Jahren Einzug. Das erklärt auch eine Feststellung des Fraunhofer Instituts für experimentelles Software Engineering: Nur gut ein Drittel der Entwickler medizinischer Software haben eine entsprechende Ausbildung, etwa durch ein Informatik-Studium. Für die Unternehmen stellt sich hier eine Herausforderung: Sie sind letztlich für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften und, damit verbunden, für die notwendige Qualifikation der Mitarbeiter verantwortlich. Und dabei sehen sie sich einer Unzahl von Methoden, Werkzeugen und Vorgehensweisen gegenüber, die nicht immer für den sensiblen Bereich der Medizinprodukte geeignet sind.



Hier schafft die Initiative „Certified Professional for Medical Software“

(CPMS) Abhilfe. Diese hat einen einheitlichen Standard für die Aus- und Weiterbildung von Personen geschaffen, die mit der Entwicklung und Qualitätssicherung von Software in Medizinprodukten betraut sind.

Getragen wird das Projekt von mehr als 40 Vertretern namhafter Medizingeräte-Hersteller, Benannter Stellen (Zertifizierungsorgane im Rahmen des Medizinprodukte-Gesetzes) und Trainingsanbietern sowie Hochschulen. Durch die Gründung eines Vereins, des „International Certified Professional for Medical Software Board e.V.“, steht die Initiative auf einem soliden Fundament. Und nicht zuletzt trägt die Förderung der Initiative im Rahmen des „Spitzencluster Medical Valley EMN“ zur Nachhaltigkeit des Vorhabens bei.

Das Board legt einen Lehrplan und Prüfungsmodalitäten für den Erwerb eines anbieterübergreifenden Zertifikates vor. Die Mitglieder des Boards wachen dabei über die Qualität von Lehrplan und Prüfungsverfahren. Trainingsanbieter und Prüfungsorganisationen können sich bei diesem Board akkreditieren lassen, um Schulungen und Zertifikate zum „Certified Professional for Medical Software“ anbieten zu dürfen.



Matthias Hölzer-Klüpfel

Die Ausbildung sieht drei verschiedene Stufen vor: In einem „Foundation Level“ werden die Grundlagen der Entwicklung medizinischer Software vermittelt. In einem der „Advanced Level“ besteht im Anschluss die Möglichkeit, das Wissen in der Entwicklung beziehungsweise im Management medizinischer Software zu vertiefen.

In einer solchen Schulung, die etwa ab dem zweiten Quartal 2011 bei verschiedenen Anbietern verfügbar sein werden, erwerben die Teilnehmer Kenntnisse auf den Gebieten der Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung medizinischer Software. Diese Qualifikation können sie durch den Erwerb des Zertifikates nachweisen.

Für Hersteller und Entwickler von Medizinprodukten, die Software enthalten, bietet sich so ein zuverlässiger Weg, um ihr Personal nachweisbar mit dem Stand der Technik vertraut zu machen. Software-Entwickler erhalten mit einem Zertifikat die Bestätigung ihrer Qualifikation für eine Tätigkeit in einem der am rasantesten wachsenden Industriezweige in Europa.

Diskutieren Sie mit uns zu diesem Thema in der ASQF XING-Gruppe unter [www.xing.com/net/asqf](http://www.xing.com/net/asqf) !

### Der Autor

**Matthias Hölzer-Klüpfel** Seit 2002 ist Matthias Hölzer-Klüpfel bei der Method Park Software AG als Entwickler, Berater und Projektleiter tätig. Für Method Park führte er mehrere Medizintechnik-Projekte durch und war dabei sowohl bei Mittelständlern als auch in Großunternehmen im Einsatz. Mit den Erfahrungen aus diesen Projekten übernahm er Anfang 2008 als Principal Consultant die Verantwortung für den Themenbereich Medizintechnik. Neben seinen beruflichen Tätigkeiten schloss er im Juli 2009 den Master-Studiengang „IT im Gesundheitswesen“ ab.