



**Wir  
gestalten  
Zukunft**

**VDI**

## Entwickeln oder Entwickeln lassen?

Matthias Hölzer-Klüpfel



**7** Stand: 23.05.2023

# VDI-Vorträge auf der MedConf



1. **Wahl der Qual – Entwickeln oder Entwickeln lassen?**  
23. Mai, 14:00, Raum Kopernikus 1, M. Hölzer-Klüpfel
2. Qual der Wahl - Auswahl von Software-Entwicklungsdienstleistern  
23. Mai, 14:55, Raum Kopernikus 1, F. Campos-Viola, G. Klebes
3. Qual der Gewählten – Software-Entwicklung für Medizinproduktehersteller  
23. Mai, 16:10, Raum Kopernikus 1, V. Naumburger
4. Ende der Qual - Medical SPICE als Bindeglied zwischen Hersteller und Dienstleister  
23. Mai, 17:05, Raum Kopernikus 1, B. Sechser, S. Dengler
5. Potential von Medical SPICE im regulatorischen Wettbewerb bei KI-Anwendungen  
24. Mai, 11:15, Raum Galilei 1, E. Wellnhofer
6. Open Space: „Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern – Was sind Ihre Erfahrungen und Herausforderungen?“  
23. Mai, 18:30, Raum Kopernikus 1, alle

## Entwickeln oder Entwickeln lassen?



1. Einführung VDI-Track
2. Kompetenz und Kapazität
3. Kooperationsmodelle
4. Einsatzformen
5. Erfahrungen
6. Diskussion

# Einführung

VDI-Track

Verein Deutscher Ingenieure

**VDI**





# Fachbereich Medizintechnik

Fachgesellschaften		Fachbereiche							
<input type="checkbox"/> Bauen und Gebäudechnik	GBG	<input type="checkbox"/> Architektur GBG01	<input type="checkbox"/> Bautechnik GBG02	<input type="checkbox"/> Technische Gebäudeausrüstung GBG03	<input type="checkbox"/> Facility-Management GBG04				
<input checked="" type="checkbox"/> Energie und Umwelt	GEU	<input type="checkbox"/> Management und Sicherheit GEU01	<input type="checkbox"/> Ressourcenmanagement GEU02	<input type="checkbox"/> Energiewandlung und -anwendung GEU03	<input type="checkbox"/> Strategische Energie- und Umweltfragen GEU04	<input type="checkbox"/> Luftreinhaltung GEU05	<input type="checkbox"/> Lärminderung GEU06		
<input type="checkbox"/> Fahrzeug- und Verkehrstechnik	FVT	<input type="checkbox"/> Verkehr und Umfeld FVT01	<input type="checkbox"/> Gesamtfahrzeug und Konzepte FVT02	<input type="checkbox"/> Fahrzeugelektrik und -elektronik FVT03	<input type="checkbox"/> Fahrzeugsicherheit, Methoden und Prozesse FVT04	<input type="checkbox"/> Fahrzeugantrieb und Energiemanagement FVT05	<input type="checkbox"/> Schiffbau und Schiffstechnik FVT06	<input type="checkbox"/> Luft- und Raumfahrttechnik FVT07	<input type="checkbox"/> Bahntechnik FVT08
<input checked="" type="checkbox"/> Materials Engineering	GME	<input type="checkbox"/> Werkstofftechnik GME01	<input type="checkbox"/> Nanotechnik GME02	<input type="checkbox"/> Kunststofftechnik GME03					
<input type="checkbox"/> Mess- und Automatisierungstechnik	GMA	<input type="checkbox"/> Grundlagen und Methoden GMA01	<input type="checkbox"/> Prozessmesstechnik und Strukturanalyse GMA02	<input type="checkbox"/> Fertigungsmesstechnik GMA03	<input type="checkbox"/> Mechatronik, Robotik und Aktorik GMA04	<input type="checkbox"/> Industrielle Informationstechnik GMA05	<input type="checkbox"/> Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen GMA06	<input type="checkbox"/> Anwendungsfelder der Automation GMA07	<input type="checkbox"/> Optische Technologien GMA08
<input checked="" type="checkbox"/> Mikroelektronik, Mikrosystem- und Feinwerktechnik	GMM	<input type="checkbox"/> Mikro- und Nanoelektronik - Herstellung GMM01	<input type="checkbox"/> Mikro- und Nanoelektronik - Anwendung GMM02	<input type="checkbox"/> Feinmechanik und Mechatronik GMM03	<input type="checkbox"/> Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie GMM04	<input type="checkbox"/> Aufbau-, Verbindungs- und Leiterplattentechnik GMM05	<input type="checkbox"/> Rechnergestützter Schaltungs- und Systementwurf GMM06	<input type="checkbox"/> Elektromagnetische Verträglichkeit GMM07	
<input type="checkbox"/> Produkt- und Prozessgestaltung	GPP	<input type="checkbox"/> Informationstechnik GPP01	<input type="checkbox"/> Technischer Vertrieb und Produktmanagement GPP02	<input type="checkbox"/> Value Management und Wertanalyse GPP03	<input type="checkbox"/> Projekt- und Prozessmanagement GPP04	<input type="checkbox"/> Zuverlässigkeit GPP05	<input type="checkbox"/> Schwingungstechnik GPP06	<input type="checkbox"/> Produktentwicklung und Mechatronik GPP07	<input type="checkbox"/> Getriebe und Maschinenelemente GPP08
<input checked="" type="checkbox"/> Produktion und Logistik	GPL	<input type="checkbox"/> Produktionstechnik und Fertigungsverfahren GPL01	<input type="checkbox"/> Fabrikplanung und -betrieb GPL02	<input type="checkbox"/> Technische Logistik GPL03					
<input type="checkbox"/> Technologies of Life Sciences	TLS	<input type="checkbox"/> Max-Eyth-Gesellschaft Agrartechnik TLS01	<input type="checkbox"/> Bionik TLS02	<input type="checkbox"/> Biotechnologie TLS03	<input type="checkbox"/> Biodiversität, GVO-Monitoring, Risikomanagement TLS04	<input type="checkbox"/> Medizintechnik TLS05			
<input checked="" type="checkbox"/> Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen	GVC	<input type="checkbox"/> Verfahrenstechnische Prozesse GVC01	<input type="checkbox"/> Verfahrenstechnische Anlagen GVC02	<input type="checkbox"/> Betrieb verfahrenstechnischer Anlagen GVC03					

# Fachausschuss “Software in der Medizintechnik”

Der Ausschuss beschäftigt sich mit

- der Auslegung und praktischen Umsetzung von Prozessnormen und -standards
- konstruktiven und analytischen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Stand der Technik)
- Validierung von Zuliefersoftware und –tools
- Austausch zu regulatorischen und medizinjuristischen Themen
- Stellungnahmen zu technischen Fragestellungen

➔ Richtlinienprojekt: Medical SPICE

# Medical SPICE

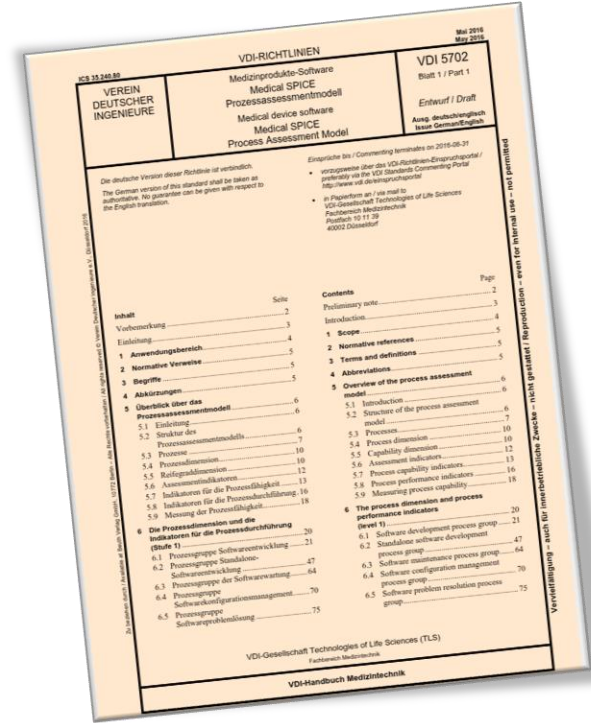
1. VDI 5702, Blatt 1      Assessmentmodell Medical SPICE
2. VDI MT 5702, Blatt 2      Assessorenqualifikation
3. VDI EE 5702, Blatt 3      Empfehlungen





# VDI 5702 - Blatt 1

- ▶ 5 Prozessgebiete
- ▶ 24 Prozesse
- ▶ 154 Base Practices
- ▶ 70 Work Products



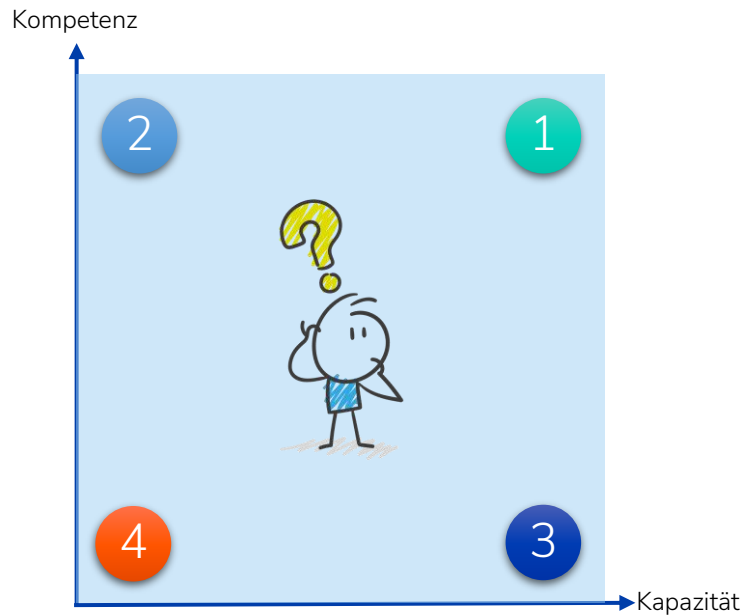
<https://www.vdi.de/richtlinien/details/vdi-5702-blatt-1-medizinprodukte-software-medical-spice-prozessassessmentmodell>

# Entwickeln oder entwickeln lassen?

Die Wahl der Qual...

# Kompetenz und Kapazität

# Kompetenz vs. Kapazität

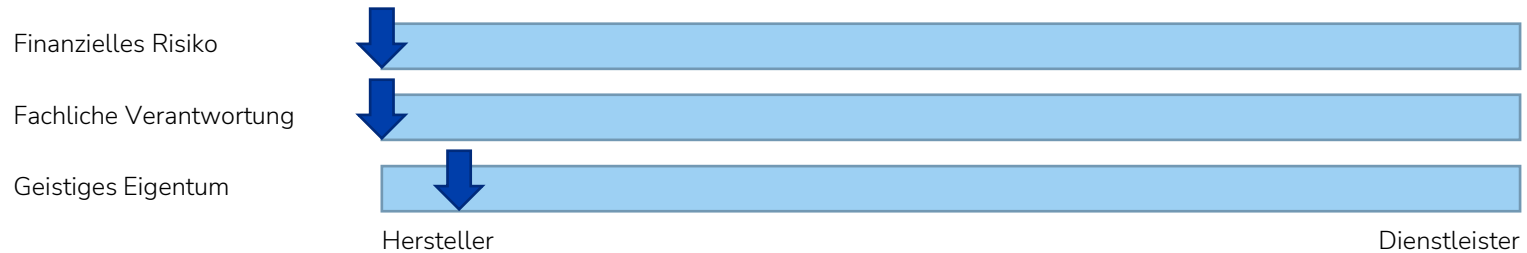


- 1 Entwickeln
- 2 Unterstützung sicherstellen
- 3 Weiterbilden
- 4 Entwickeln lassen

# Kooperationsmodelle

# Leiharbeit

- Erweiterung der Kapazität durch externe Unterstützung
- Integration der externen Mitarbeiter in die eigene Organisation



# Entwicklungsdienstleister

- Auslagern der gesamten Entwicklung an Dienstleister
- Übernahme der Entwicklungsergebnisse





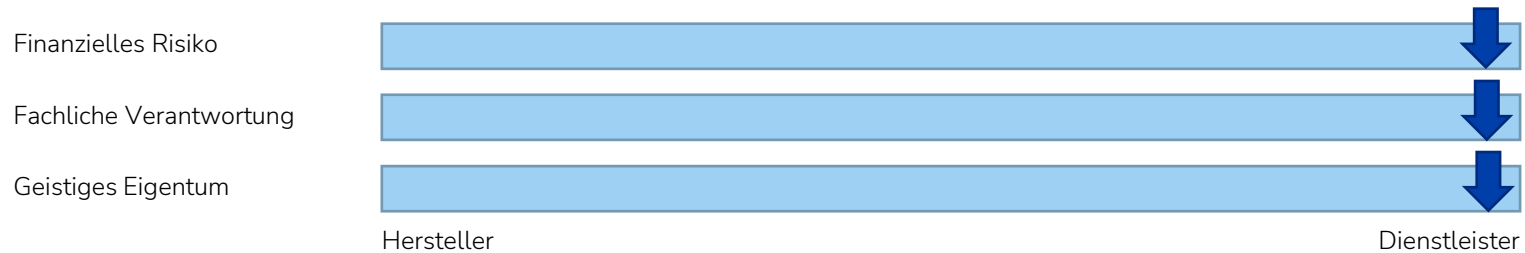
# Zulieferer

- Auslagern von Teilen der Entwicklung und Produktion an Dienstleister
- Integration der gelieferten Komponenten in das Produkt



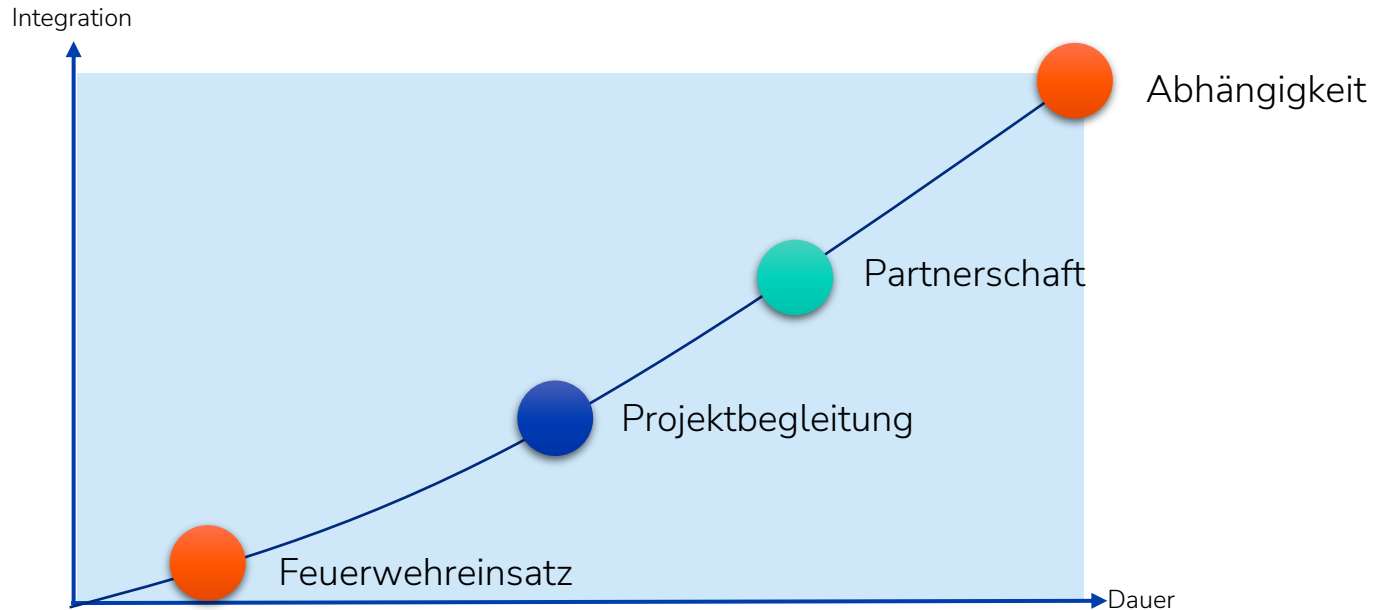
# OEM

- Entwicklung und Produktion durch Dienstleister
- Übernahme des Produkts unter eigenem Namen



# Einsatzformen

# Projektdauer und -integration



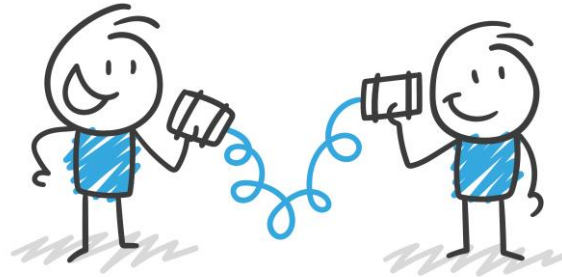
# Erfahrungen

Was so alles passieren kann...

# Herausforderungen im Projektalltag

## Auftraggeber

- Braucht schnelle Ergebnisse
- Erhofft professionelle Abwicklung
- Hat ein fixes Budget geplant
- Möchte endlich einreichen



## Auftragnehmer

- Wartet auf eine Beauftragung
- Sucht neue Mitarbeiter
- Kämpft mit vielen Änderungswünschen
- Wartet noch auf die Risikoanalyse

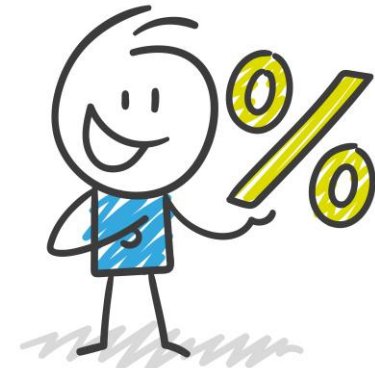
# Schnäppchenjäger

- Entwicklungsauftrag wurde ausgeschrieben
- 5 Angebote gingen ein:

Anbieter	Angebot
1	25.000 €
2	120.000 €
3	130.000 €
4	140.000 €
5	400.000 €

- Anbieter 1 stellte sich als überfordert heraus

Wer billig kauft, kauft zweimal!





In einem kleinen Dorf in Franken...

# Politischer Druck

- Kommunaler Auftraggeber
  - Softwareentwicklung wird an lokale Firma vergeben
  - Entwicklungsergebnis ist mangelhaft
  - Ein Scheitern des Projekts wäre peinlich
- ⇒ Statt Nachbesserung wird ein Folgeauftrag erteilt

Schlechtem Geld kein gutes hinterherwerfen!

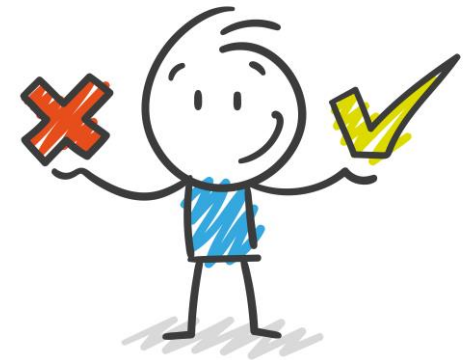


Neulich im Start-Up...

# Blindes Vertrauen

- Kompetenz (& Kapazität) fehlten
- Kapital war vorhanden
- ⇒ Softwareentwicklung wurde extern vergeben
  
- Dienstleister war überfordert
- Entwicklungsergebnis war unbrauchbar
- ⇒ Projektüberwachung scheiterte an fehlender Kompetenz

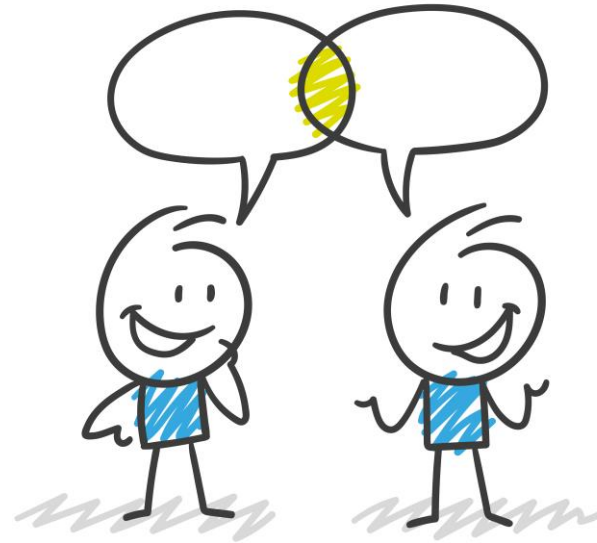
Bei fehlender Kompetenz: Projektüberwachung extern vergeben!



# Fazit

- Wenn Kompetenz oder Kapazität fehlen, dann wird externe Unterstützung notwendig.
- Die Form der Zusammenarbeit sollte bewusst festgelegt werden.
- Im Idealfall entsteht so eine strategische Partnerschaft.
- Die Auswahl des richtigen Dienstleisters ist dazu essentiell.
  
- Planen Sie immer auch die Überwachung der externen Dienstleistung mit ein!

# Diskussion





**Diskutieren Sie weiter mit uns!**

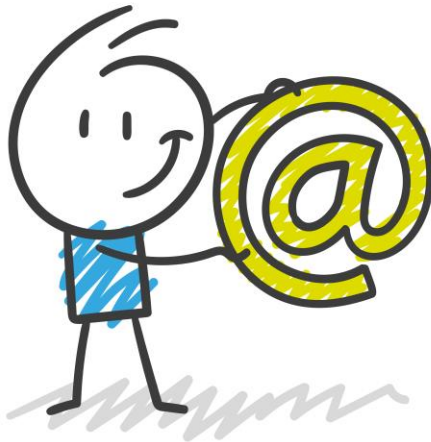
**Heute 18:30 – 19:30 im Raum Kopernikus 1**



Open Space:

Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern - Was sind Ihre Erfahrungen und Herausforderungen?

# Kontakt



## Matthias Hölzer-Klüpfel

Medizintechnik  
Software-Engineering  
Entwicklungsprozesse

T +49 176 6085 7994  
M [matthias@hoelzer-kluepfel.de](mailto:matthias@hoelzer-kluepfel.de)  
W [www.hoelzer-kluepfel.de](http://www.hoelzer-kluepfel.de)

