Sinn und Qualität zertifizierter Ausbildung

Aus- und Fortbildungen für die Medizintechnik gibt es wie Sand am Meer. Unter wohlklingenden Titeln werden gleiche oder völlig konträre Inhalte angeboten. Fast alle tragen den Vermerk „Zertifikat" – oftmals nur ein Teilnahmezertifikat. Eine Betrachtung am Beispiel Certified Professional for Medical Software.

Autorin | **Dr. Klaudia Dussa-Zieger**

Wer Schulungsmöglichkeiten zu einem medizintechnischen Thema sucht, sollte bei mehreren Trainingsanbietern die jeweiligen Seminardetails erfragen und das Angebot genau vergleichen. Mitunter geht hierbei die Übersicht verloren. Und dabei ist es egal, ob es um Weiterbildung zur Entwicklung medizinischer Soft- und Hardware oder Einhaltung des Medizinproduktegesetzes geht. Ein gleiches Verständnis der Inhalte und hohe Sicherheit bezüglich der Lehrqualität bieten allein Seminare mit definiertem Lehrplan und Prüfungsunterlagen, die ein unabhängiges Experten-Gremium erarbeitet hat. Die Schulungsanbieter müssen sich für den Lehrplan akkreditieren; unabhängige Zertifizierungsstellen nehmen die Prüfung ab (Bild 1).

Experten aus Industrie und Forschung bilden ein unabhängiges Board und definieren den Lehrplan. Typischerweise enthält der Lehrplan Lernziele, Lerninhalte, damit verbundene Begriffe, Aufwände pro Lerninhalt sowie Kognitivitätsstufen, die beschreiben, wie der Lernende das vermittelte Wissen beherrschen soll. Viele solcher Boards wie das International Software Testing Qualifications Board (ISTQB) oder das International Software Architecture Qualification Board (ISAQB) folgen einem mehrstufigen Schema, in dem erst das Basiswissen und dann weiterführende Kenntnisse definiert werden. In der Regel sind die Lehrpläne frei verfügbar. Zudem ist ersichtlich, wer daran mitgearbeitet hat.

Bild 1 | Gewaltenteilung: Die Aufgabenverteilung der Schulungspartner garantiert hohe Ausbildungsqualität.

Bild: Method Park

Gewaltenteilung erwünscht

Jeder Trainingsanbieter muss sich zunächst bei dem entsprechenden Board akkreditieren. Doch nicht jedes Board prüft alle Unterlagen im Vorfeld. So ist eine Review der Unterlagen bei ISTQB verpflichtend, während sich das ISAQB vorbehält, die Unterlagen und die Schulungsorganisation nur stichprobenartig zu kontrollieren.

Für die Prüfung der Teilnehmer ist eine unabhängige Zertifizierungsstelle zuständig, die einen Vertrag mit dem Board abgeschlossen haben muss. Das Board erstellt die Prüfungsfragen, die Zertifizierungsstelle nimmt die Prüfung ab. Einzige Verbindung zwischen Trainingsanbieter und Zertifizierungsstelle ist die Abstimmung des Prüftermins.

Lehrplan Certified Professional für Medical Software

Die aktuelle Version 1.1 (2011) für Certified Professional für Medical Software beinhaltet den Lehrplan für den Foundation Level, der ein Basiswissen umschreibt. Ein Lehrplan für den Advanced Level ist in Arbeit. Der Lehrplan V1.1 ist in sechs Module aufgeteilt:

- Regulatorische Landschaft
- Risikomanagement
- Software-Engineering und IEC 62304
- Usability
- Dokumentenmanagement
- Medizinische Informatik

Jedes Modul wird im Lehrplan inhaltlich weiter verfeinert. So werden etwa im Modul Risikomanagement die grundlegende Terminologie vermittelt, Verfahren zur Risikoanalyse dargestellt, die Inhalte der ISO 14971 erklärt sowie die regulatorischen Grundlagen betrachtet. Die Inhalte dieser Module bilden das Basiswissen, das die Industrie von einem Mitarbeiter erwartet, der medizinische Software entwickeln und ihre Qualität sichern soll.

Bild: Method Park

„Zertifikate zeigen Arbeitgebern, welches Know-how sie bei Bewerbern erwarten dürfen."

Dr. Klaudia Dussa-Zieger, Method Park

Die Fachexpertise des Boards stellt Qualität von Lehrplan und Prüfung sicher. Durch die Akkreditierung der Trainingsanbieter wird die Qualität der Unterlagen geprüft. Dabei verhindert die Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle Einflussnahmen durch den Trainingsanbieter. Diese personelle und organisatorische Trennung der Aufgaben bei der Umsetzung von Schulungsthemen macht die hohe Qualität bei den Zertifizierungen letztlich erst möglich. Das gilt beispielsweise auch für die Ausbildung zum Certified Professional for Medical Software (CPMS).

2009 wurde eine Initiative ins Leben gerufen, um für Software-Entwickler in der Medizintechnik ein Aus- und Weiterbildungsschema zu definieren. Namhafte Experten aus Wirtschaft und Wissenschaft sowie verschiedene Trainingsanbieter gründeten das „International Certified Professional for Medical Software Board" (CPMS Board). Dieses Board definiert den Lehrplan und die Prüfung für den Certified Professional für Medical Software.

Aussagekräftige Zertifikate

Ein Indikator für die Qualität zertifizierter Schulungen und Zertifikate ist die Verteilung der Verantwortung auf unabhängige Organisationen. Das gilt für die Definition der Lehrinhalte, die Durchführung der Schulung und die Prüfung. Ein Zertifikat zeigt dem Arbeitgeber, welches Know-how er bei einem Bewerber erwarten kann. Eine reale Bereicherung kann eine Schulung indes nur erbringen, wenn der Teilnehmer das vermittelte Wissen auch in seinem Berufsalltag anwendet.

» **Autorin: Dr. Klaudia Dussa-Zieger,**
Principal Consultant bei Method Park
D-91058 Erlangen,
www.methodpark.de

Der Beitrag ist urheberrechtlich geschützt. Bei Fragen zu Nutzungsrechten wenden Sie sich bitte an pdf@vogel.de