

MTC connect

#1 – April 2016



MedTech.

Alles zum richtigen
Ein- & Umstieg

Seite 6 – 12

Liebe MTC-Partner, liebe Leserinnen, liebe Leser,

wenn Sie diese Zeilen lesen, sind wir bereits mittendrin, im Q2 des neuen Jahres. Ich hoffe, Sie hatten einen guten Start und wünsche Ihnen, dass Sie 2016 zahlreiche (Geschäfts-) Chancen für sich nutzen können.

Tragen Sie sich mit dem Gedanken ein Unternehmen zu gründen und damit – als Start-up – in die Medizintechnik einzusteigen? Oder sind Sie bereits erfolgreicher Entrepreneur und überlegen, in die Branche der Medizintechnik umzusteigen? Die vorliegende Ausgabe des MTC-connect zum Thema **MedTech.Ein- und Umstieg** spricht Sie beide an: Lesen Sie von EINSTEIGERN und UMSTEIGERN, die Ihren Erfolg in der MedTech-Branche gefunden haben. Ein wichtiges Kriterium für den Ein- und Umstieg sowie das langfristige Bestehen in

dieser hochregulierten Branche sind bekannterweise sämtliche Aspekte rund um das Qualitätsmanagement. Erfahren Sie im Magazin mehr darüber, welche Anforderungen die Med-Tech-Branche an ihre Akteure stellt.

Planen auch Sie einen MedTech.Ein- oder Umstieg? Sind Sie aktuell mit spezifischen regulatorischen Fragestellungen konfrontiert und benötigen Unterstützung für deren Beantwortung? Nehmen Sie mit uns Kontakt auf – das Team des Medizintechnik-Clusters unterstützt Ihre Vorhaben gerne!

In diesem Sinne, nutzen Sie das Potential dieser hoch innovativen Branche und werden Sie Teil der Medizintechnik bzw. bleiben Sie ihr treu, denn es lohnt sich. Viel Erfolg!



Nora Mack

Ihre **Nora Mack**,
Cluster-Managerin

INHALTSVERZEICHNIS

oö. Medizintechnik am Puls der Zukunft	3	Medizintechnik-Ausbildung – Leonding	8	Pharma- & Medizinindustrie:	
Von der Idee bis zum Medizinprodukt	4	Förderungen für innovative Projektideen	9	Neue Software	13
Medizin- & Gesundheitstechnik Ausbildung	4	Einstieg leichter als man denkt?	9	Zukunftsfelder in MedTech &	
QM für Medizinprodukte	5	Science Starts-up	10	Gesundheitswirtschaft	13
ERFAs QM	5	Der erfolgreiche Ausstieg	10	Eine App für Unternehmenskonten	14
		Etablierung im Gesundheitsmarkt	11	Früherkennung von Morgen	14
MedTech.Ein- und/oder Umstieg	6	Medizinprodukte-Entwicklung: Einstieg	11	2015 – Rekordjahr	14
Volle Konzentration im OP-Saal	7	Langer Atem	11		
Mechatronik-Lehre NEU	7	Reg. Grundlagen für MedTech-Produkte	12	Caritas - Seniorenwohnhaus Schloss Hall	15
Innovationskraft der MedTech-Branche	8	Gesetzliche Anforderungen	12	Tikopia Consulting	15

MTC-TERMINE 2016

März – September:	Ausbildungsreihe: TechnikerInnen in die Medizintechnik , Grundlagen der Medizintechnik für FacharbeiterInnen, Linz & Steyr
März – November:	Ausbildungsreihe: FacharbeiterInnen in die Medizintechnik , Grundlagen der Haus- und Betriebstechnik in Gesundheitseinrichtungen, Österreich
02. Juni:	Kick-Off: Erfahrungsaustauschrunde – Produktion in der Medizintechnik , GE Healthcare Austria
09. Juni:	Fachtagung: Regulatory Affairs , Qualitätsmanagement für Medizinprodukte, FH OÖ, Campus Linz
13. Oktober:	MedTech meets IT – smart technologies for medicine , Kick-Off der Initiative Digital MedTech (IDM)
17. Oktober:	Partnering Day 2016 – Solutions for a better life , Ars Electronica Center Linz



Impressum & Offenlegung gem. §25 Mediengesetz
Medieninhaber (Verleger) und Herausgeber: Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur GmbH, Hafenstraße 47-51, 4020 Linz, **Telefon:** +43 732 79810-5156, **Fax:** +43 732 79810-5150, **E-Mail:** medizintechnik-cluster@biz-up.at, www.medizintechnik-cluster.at.
Nähere Angaben gemäß § 25 Mediengesetz: www.biz-up.at
Blattlinie: Informationen über Aktivitäten des Medizintechnik-Clusters und seiner Partnerunternehmen sowie News aus der MedTech-Branche. Der Medizintechnik-Cluster ist eine Initiative der Länder Oberösterreich und Salzburg (ITG – Innovationsservice Salzburg). **Bildmaterial:** Titelbild © Sergey Nivens / Fotolia.com, alle Bilder, wenn nicht anders angegeben: Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur GmbH/Medizintechnik-Cluster. **Gastbeiträge** müssen nicht notwendigerweise die Meinung des Herausgebers wiedergeben. Dieses Magazin steht kostenlos zur Verfügung. Wir sind bestrebt, die gebotenen Informationen aktuell, richtig und vollständig darzustellen. Wir übernehmen jedoch keinerlei Gewähr und Haftung für die Inhalte des Magazins, diesbezüglich insbesondere auch nicht für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der enthaltenen Informationen bzw. deren Nutzbarkeit für einen bestimmten Zweck.

Das war der „MedTech.Circle 2016“ des MTC am 10. März 2016

Oberösterreichs Medizintechnik am Puls der Zukunft

Bild: R'n'B Medical Software Consulting GmbH

Die Zukunft der Medizintechnik in Oberösterreich war am 10. März zentrales Thema beim größten Branchentreff des Medizintechnik-Clusters, dem MedTech.Circle 2016 in der Raiffeisenlandesbank OÖ AG in Linz. Knapp 80 TeilnehmerInnen aus der MedTech-Branche, der Mechatronik-, Kunststoff- sowie IT-Industrie folgten der Einladung und diskutierten die verschiedensten Ansätze.



Prof. Dr.-Ing. Erich Reinhardt vom erfolgreichen Medical Valley Erlangen EMN betonte die Wichtigkeit von Innovationen. Bild: Business Upper Austria - Nik Fleischmann

Medizintechnik bietet für den Wirtschaftsstandort beste Zukunftschancen

Die MedTech-Branche ist ein Zukunftsmarkt mit großem Innovationspotenzial. Immer mehr GründerInnen und UnternehmerInnen erkennen das Marktpotenzial von Medizintechnik und wagen einen lohnenswerten Ein- oder Umstieg in diesen Bereich. Für den Wirtschaftsstandort Oberösterreich bietet die Medizintechnik somit beste Zukunftschancen.

Wie sieht der zukünftige MedTech-Standort OÖ aus?

Ziel des Landes OÖ und des Medizintechnik-Clusters ist der Ausbau des MedTech-Standorts OÖ. Der MTC unterstützt das Vorhaben mit der Initiative „MedTech.Transfer – business meets research“ zur Vernetzung von Wirtschaft & Wissenschaft. Die Initiative (gefördert aus Mitteln des Landes Oberösterreich im Rahmen der Wachstumsstrategie für Standort und Arbeit) führt Unternehmen & Forschungseinrichtungen zusammen und unterstützt bei der Initiierung und Umsetzung

gemeinsamer Projekte im breiten Themengebiet der Medizintechnik. Der Nachmittag stand im Zeichen des Erfahrungsaustauschs mit dem erfolgreichen Medical Valley Erlangen EMN. Am Podium diskutierten Prof. Dr.-Ing. Erich Reinhardt (geschäftsführender Vorstand Medical Valley EMN), Ing. DI (FH) Werner Pamminger (Geschäftsführer Business Upper Austria) und DI (FH) Dr. Hans-Peter Huber (Projektmanager MTC). Prof. Dr.-Ing. Erich Reinhardt betonte dabei die Wichtigkeit von Innovation. Innovationen schaffen Umsatz und sorgen für eine attraktive Region.



Mehr branchenübergreifende Kooperationen für Ausbau des MedTech-Standorts.

Wie sich der MedTech-Standort OÖ weiter ausbauen lässt, diskutierten Mag. Michael Farthofer (CEO CCS Akatech & Beiratssprecher des Medizintechnik-Clusters), DI Dr.-Ing. Johann Hoffelner (CSO Linz Center of Mechatronics), Dr. Jama Nateqi (CEO Symptoma) und Roland Rott (General Manager Women's Health Ultrasound & IT, GE Healthcare). Die einhellige Meinung war, dass neben der Vernetzung & Internationalisierung vor allem die Interdisziplinarität – branchenübergreifende Kooperationen und Innovationen – wichtig für den Ausbau des MedTech-Standortes sind.

DI (FH) Dr. Michael Ring (CEO R'n'B Medical Software Consulting & Studienkoordinator des

Kepler Universitätsklinikums) wiederum ging der Frage nach, was es bedeutet, wenn MedTech-Produkte auf dem klinischen Prüfstand stehen: „Die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen stellt eine herausfordernde und verantwortungsvolle Tätigkeit dar, wobei die Gewährleistung der Patientensicherheit und der Datenqualität hierbei die wesentlichen Ziele darstellen.“ In seinem Vortrag betonte er die Wichtigkeit von ordentlich aufbereiteten klinischen Daten (nachvollziehbare Literaturrecherche, objektive Bewertung etc.), die die Grundlage für die klinische Bewertung darstellen. In diesem Zusammenhang wies er zusätzlich auf die wesentlichen Herausforderungen bei der Durchführung einer klinischen Studie am Menschen hin.

Im Anschluss präsentierte Cluster-Managerin Nora Mack, BSc MBA, Neuigkeiten aus dem Medizintechnik-Cluster. Mit den Worten „Bringen wir die Zukunft der Medizintechnik in OÖ gemeinsam zum Strahlen“, beendete die Cluster-Managerin ihr Update und gab die Bühne frei für die MedTech.Talks. An drei Tischen diskutierten die TeilnehmerInnen mit ausgewählten ExpertInnen über die Themen „MedTech.Transfer“, „MedTech.Ein- und Umstieg“ und über „Chancen & Risiken für den MedTech-Standort OÖ“, bevor das anschließende Networking am Buffet seinen Ausklang fand.

Experten diskutierten darüber, wie der MedTech-Standort OÖ weiter ausgebaut werden kann. Bild: Business Upper Austria - Nik Fleischmann



Das war der Workshop MedTech.Factory am 12. April an der FH OÖ

Von der Idee bis zum Medizinprodukt

Die „Initiative MedTech.Transfer – business meets research“ des MTC startete am 12. April 2016 an der FH OÖ in Linz den ersten Workshop zur Förderung der Produktentwicklung in der Medizintechnik unter dem Titel „MedTech.Factory“.

Förderung der Produktentwicklung in der Medizintechnik

Der Workshop vernetzte über 25 TeilnehmerInnen aus Wirtschaft & Wissenschaft und thematisierte wesentliche Aspekte rund um den Ein- und Umstieg in die MedTech-Branche, reg. Rahmenbedingungen sowie Herausforderungen und potentielle Lösungsansätze für einen positiven Geschäftserfolg. Die Hauptthemen der Veranstaltungen waren: Medizinprodukte, Medical Software, Qualitätsmanagement, regionale und nationale Förderungen, sowie Patente und Gründungen.



Bild: Sergey Nivens / Fotolia.com

Ein öö. MedTech Start-up berichtete über seine Erfahrungen von der Idee zum Medizinprodukt bis hin zur Unternehmensgründung mithilfe

des tech2b Inkubators & der Business Upper Austria. Anschließend nutzten die Teilnehmer den direkten Know-How-Transfer mit fünf Fachleuten aus den verschiedenen Bereichen.

Aufgabe der Initiative „MedTech.Transfer – business meets research“ (gefördert aus Mitteln des Landes OÖ im Rahmen der Wachstumsstrategie für Standort und Arbeit) ist die Vernetzung von Wirtschaft & Wissenschaft mit dem Ziel den öö.

MedTech-Standort langfristig zu stärken. Die Initiative führt Unternehmen & Forschungseinrichtungen zusammen und unterstützt bei der Initiierung & Umsetzung gemeinsamer Projekte im breiten Themengebiet der Medizintechnik.

AUSBLICK

ÖVKT- & MTC-Qualifizierung: Ausbildungsreihen

Basisausbildung in der Medizin- und Gesundheitstechnik

Die beiden Ausbildungsreihen wurden vom ÖVKT und MTC konzipiert, um den Bedarf einer Basisausbildung zu decken. Ziel ist es, MitarbeiterInnen und FacharbeiterInnen aus Krankenhäusern, Unternehmen und verschiedenen handwerklichen Ausbildungsschienen, die sich auf den neuesten Stand bringen oder Aufgaben aus anderen Bereichen übernehmen möchten bzw. einen Ein- und Umstieg in die Medizintechnik planen, adäquat zu schulen.

Die Ausbildungsreihe „TechnikerInnen in der Medizintechnik“ startete mit März und endet mit September 2016. Sie bietet auch für Mitarbeiter mit langjähriger Berufserfahrung in der Medizintechnik einige Möglichkeiten: Erfahrungsaustausch mit anderen Teilnehmern, Kennenlernen der Arbeitsabläufe anderer Gesundheitseinrichtungen sowie Auffrischen der speziellen Kenntnisse in der Medizintechnik. Zielgruppe sind Medizintechniker, Elektro-

techniker und Elektroniker, Krankenhaustechniker und Personal im technischen Umfeld von Krankenhäusern.

Die zweite Ausbildungsreihe „FacharbeiterInnen in die Gesundheitstechnik“ läuft von März bis November 2016 und umfasst sechs Module im Umfang von bis zu drei Tagen, wobei jedes Modul unabhängig von den anderen und nicht aufbauend ist.

Zielgruppe sind Techniker und Personal im technischen Umfeld von Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Reha- und Gesundheitseinrichtungen, die sich zu den Themen der Haustechnik weiterbilden wollen.

Haben Sie Interesse an den Ausbildungsreihen? Dann melden Sie sich auf der Website an:

www.medizintechnik-cluster.at/veranstaltungen

Bild: Sudok1 / Fotolia.com



Bild: St. Elisabeth Krankenhaus Leipzig

Fachveranstaltung Regulatory Affairs am 9. Juni 2016 an der FH OÖ

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Neuerscheinungen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015

Sie haben eine innovative Idee für ein Medizinprodukt? Um dieses auf den Markt zu bringen, sind Hersteller von medizinischen und medizintechnischen Produkten gefordert das europäische Qualitätsmanagement-System zu beachten.

Die Norm ISO 13485 nimmt für den Nachweis eines wirksamen Qualitätsmanagement-Systems eine wichtige Rolle ein. In den vergangenen Jahren wurde die ISO 13485 nur sehr gering verändert, was im Jahr 2015 eine Komplettüberarbeitung nach sich zog. Die Veröffentlichung der ISO 13485 war im März 2016, während die Harmonisierung als europäische Norm bis Juni 2016 vorgesehen ist.

Mit Herbst 2015 erfuhr bereits der „Management-Klassiker“ ISO 9001 eine umfassende Überarbeitung mit neuen Strukturen und neuen Anforderungen.

Bei der Fachveranstaltung Regulatory Affairs am 9. Juni 2016 an der Fachhochschule Oberösterreich in Linz werden die Neuerscheinungen der ISO 9001 und der ISO 13485, mit den daraus resultierenden Änderungen, behandelt. Namhafte Experten informieren näher über die Neuheiten der beiden ISO-Normen

und diskutieren anschließend in einer Podiumsdiskussion zum Thema „ISO 13485:2016 vs. ISO 9001:2015“.

Anschließend haben Sie die Chance mit den Experten zu diskutieren und an den Expertentischen spezifische Fragen zu besprechen.



Bild: Medicine Today

Erfolgreiches Format des Medizintechnik-Clusters

Erfahrungsaustauschrunden Qualitätsmanagement

Eines der erfolgreichsten Formate des MTC zum Themenschwerpunkt MedTech. Ein- und Umstieg sind die Erfahrungsaustauschrunden oder sogenannte ERFAs in OÖ & Salzburg. Ziel dieser Runden ist der gemeinsame Erfahrungsaustausch von Fachleuten zum Querschnittsthema Qualitätsmanagement (QM).

Bei den beiden erfolgreichen ERFAs treffen sich Vertreter von mittlerweile insgesamt 15

Unternehmen vier Mal jährlich um in einer Expertenrunde ein Spezialthema aus dem Fachgebiet QM zu diskutieren. Die Themen wählen die Teilnehmer bei den Kick-Off ERFAs vorab aus und beinhalten bspw. die Themen: Dokumentation im Unternehmen, Change Management, Datensicherung, Risikomanagement, QM Strukturen, Prozessvalidierung, ISO-Normen etc. Die ERFAs finden meist in den Räumlichkeiten eines teilnehmenden Un-

ternehmens statt, um anschließend auch Besichtigungen durchführen zu können.

Momentan wird im MTC neben den beiden ERFAs QM, eine weitere Medizintechnik Erfahrungsaustauschgruppe zum Thema „Vertrieb“ angeboten. Um alle relevanten Bereiche entlang der Wertschöpfungskette abzudecken und den Unternehmen & Forschungseinrichtungen eine möglichst kundenorientierte und effiziente Form des Erfahrungsaustausches zu gewährleisten, sollen zukünftig drei weitere ERFAs zu den Themen „Produktion“, „Beschaffung“ & „Forschung & Entwicklung“ stattfinden. Am 02. Juni 2016 startet das Kick-Off zur „ERFA Produktion“.

Wollen auch Sie Erfahrungen mit anderen Unternehmens-Vertretern Ihres Bereichs der Wertschöpfungskette austauschen und von anderen Unternehmen lernen?

Dann melden Sie sich bei uns:
medizintechnik-cluster@biz-up.at



ERFA QM, Besichtigung Reinraum bei Sony DADC Biosciences in Anif. Bild: Sony DADC BioSciences GmbH

Hohes Potential auch für Start-ups & bestehende Unternehmen aus anderen Branchen

Der MedTech.Ein- und/oder Umstieg lohnt sich!

Es ist wahr, die MedTech-Branche ist ein Zukunftsmarkt mit großem Innovationspotenzial, hoher Wettbewerbsintensität und guten Marktentwicklungen. Vor allem in Österreich erkennen immer mehr GründerInnen und Unternehmen das hohe Marktpotential von Gesundheit im Allgemeinen und Medizintechnik im Speziellen.

Doch es ist falsch zu denken, dass sich der Einstieg nur für Unternehmen und GründerInnen aus der Medizintechnik-Branche lohnt. Denn die Medizintechnik ist auch für Start-ups und Unternehmen aus Branchen wie der Kunststoff-, Mechatronik- und Automobilindustrie mehr als interessant.

Durch die Zusammenführung von Wissen verschiedener Branchen sowie von unterschiedlichen Technologiefeldern können neue oder bereits vorhandene Problemstellungen verbessert oder sogar gelöst werden.

Einer von drei Themenschwerpunkten im Medizintechnik-Cluster ist der „MedTech.Ein- und Umstieg“. Die Aufgabe des Medizintechnik-Clusters ist hierbei die Unterstützung von Start-ups als Einsteiger und von bestehenden etablierten Unternehmen als Umsteiger in die Medizintechnik – mithilfe des MTC-Netzwerks und den Dienstleistungen für Partner.

Zum zweiten Themenschwerpunkt „MedTech.Transfer“ hat sich der Medizintechnik-Cluster mit der Initiative „MedTech.Transfer – business meets research“ zum Ziel gesetzt, die Wirtschaft und Wissenschaft in der Medizintechnik zu vernetzen und den MedTech-Standort Oberösterreich langfristig auszubauen und zu stärken. Die Initiative MedTech.Transfer (gefördert aus Mitteln des Landes OÖ im Rahmen der Wachstumsstrategie für Standort und Arbeit) führt Unternehmen & Forschungseinrichtungen aus der Medizintechnik zusammen und unterstützt bei der Initiierung & Umsetzung gemeinsamer Projekte im breiten Themengebiet der Medizintechnik.

Im Zuge der Initiative MedTech.Transfer veranstaltete der MTC am 12. April 2016 einen Workshop zur Förderung der Produktentwicklung in der Medizintechnik – von der Idee über ein Produkt, bis hin zur Gründung eines Unternehmens. Die Veranstaltung mit dem Titel „MedTech.Factory“ thematisierte wesentliche Aspekte rund um den Ein- und Umstieg in die MedTech-Branche, regulatorische Rahmenbedingungen sowie Herausforderungen und potentielle Lösungsansätze für einen positiven Geschäftserfolg. Teilnehmer konnten die

Gelegenheit nutzen und sich mit Experten aus den vier Bereichen: Medizinprodukte, Medical Software, regionale und nationale Förderungen, sowie Patente und Gründungen austauschen.

Auch beim geplanten „Partnering Day 2016 – Solutions for a better life“ am 17. Oktober 2016 im AEC Linz, treffen Vertreter der Medizintechnik auf weitere Branchen, um zukünftig neue Lösungen für ein besseres Leben in den Bereichen MedTech, IT, Material Science und Mechatronik & Design zu generieren. Die Zielgruppen die hier angesprochen werden, sind sowohl Start-ups, genauso wie etablierte Unternehmen aus unterschiedlichen Branchen mit dem Ziel, Innovationen durch Kooperationen zu schaffen.

Ein weiterer entscheidender Erfolgsfaktor in der MedTech-Branche ist das Thema Qualität und Qualitätsmanagement – die Kennzeichnung durch gesetzliche Regularien und die klinische Bewertung von Medizinprodukten. International steht Österreich für qualitativ hochwertige Leistungen!

Die wichtigste Neuigkeit zum Thema Qualitätsmanagement im Jahr 2016, nach der neuen ISO 9100 im vergangenen Jahr, war die Veröffentlichung der ISO 13485 im März 2016. Die darauffolgende Harmonisierung als europäische Norm ist im Juni 2016 geplant.



„Die steigende Lebenserwartung und demografische Entwicklung hin zu einem ständig größer werdenden Anteil an älteren Menschen in unserer Gesellschaft bringt für die Medizintechnik Chancen und neue Märkte. Es wachsen derzeit nicht nur die Märkte, sondern auch das Gesundheitsbewusstsein der Menschen sowie die Bereitschaft, in die eigene Gesundheit zu investieren. Um in diesen neuen Feldern erfolgreich Fuß zu fassen, ist beim Ein- bzw. Umstieg in die Medizintechnik eine umfassende Auseinandersetzung mit den Regularien unumgänglich aber lohnenswert.“, so DI Karl Kaser, Technischer Leiter, LIFETool.



Bild: Titelbild © Sergey Nivens / Fotolia.com

JKU Projekt: MiniAttention

Volle Konzentration im OP-Saal

Die Tätigkeit einer Chirurgin oder eines Chirurgen wird immer fordernder: Stundenlange, komplexe chirurgische Eingriffe erfordern höchste Konzentration. Nachlassende Aufmerksamkeit, Unterbrechungen und geringste Abweichungen von den notwendigen Handgriffen können zu suboptimalen Operationsergebnissen führen.

An der Johannes Kepler Universität Linz soll diese Gefahr minimiert werden: Das Projekt „MiniAttention“ ist eine Kooperation des JKU-Instituts für Pervasive Computing (Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Alois Ferscha), der Medizinischen Fakultät der JKU und von Primar Univ.-Doz. Dr. Andreas Shamiyeh vom Kepler Universitätsklinikum.

Mithilfe intelligenter Sensorik soll die menschliche Aufmerksamkeit im OP-Saal eingeschätzt werden – die Blickrichtung, Blickverweildauer, Körperhaltung, Handbewegungen



Ein OP des Kepler Universitätsklinikums wurde mit zahlreichen Sensoren ergänzt. Bild: JKU/Ferscha

und die kognitive Last der Chirurgin oder des Chirurgen werden während minimalinvasiver Eingriffe analysiert und bewertet.

„Mit der Echtzeitanalyse des Aufmerksamkeitsniveaus der Chirurgin oder des Chirurgen und der Inbezugsetzung zum chirurgischen Workflow können wir Aufmerksamkeitsdefizite ausgleichen und damit die Patientensicherheit weiter erhöhen“, so Univ.-Prof. Alois Ferscha.

Mechatronik-Lehre NEU

Modular & modern

Seit Juni 2015 wird der Lehrberuf Mechatronik durch den Modullehrberuf Mechatronik ersetzt.

Die Modularisierung verfolgt im Wesentlichen die Ziele, die Ausbildung zu straffen und Synergien bei gemeinsamen Inhalten der einzelnen Berufe zu nutzen. Aber vor allem wird die Ausbildung modernisiert.

Module ermöglichen Spezialisierung

Was bedeutet diese Mechatronik-Lehre NEU nun für junge Leute die sich für diese Ausbildung entscheiden? Nach einem 2jährigen Grundmodul – Mechatronik folgt eine 1,5jährige Ausbildung in einem von sechs Hauptmodulen: Automatisierungstechnik, Elektromaschinentechnik, Fertigungstechnik, Büro- und EDV-Systemtechnik, Alternative Antriebstechnik und Medizingerätetechnik. Danach besteht die Möglichkeit in einem weiteren halben Ausbildungsjahr eines der zwei Spezialmodule zu wählen: Robotik oder SPS-Technik.



Bild: Fotolia

Hauptmodul - Medizingerätetechnik

Das Grundmodul Mechatronik und Hauptmodul Medizingerätetechnik lehrt das Aufbauen, Programmieren, Inbetriebnehmen, Prüfen, Warten von Geräten und Systemen der Medizingerätetechnik insbesondere für Labor- & Forschung, Elektromedizin, OP-Technik uvm. Das Durchführen der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung und messtechnischen Kontrollen gemäß der Medizinproduktebetriebsverordnung gehört ebenfalls zum Portfolio. Dabei erfolgt die Ausführung der Arbeiten stets unter Berücksichtigung der einschlägigen Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards.

Nähere Informationen:

www.mechatroniker-ooe.at

ENTGELTLICHE EINSCHALTUNG

 **qualityaustria**
Erfolg mit Qualität

**Unser Angebot
im Bereich
Medizinprodukte**



Zertifizierungen nach

- ISO 9001
- ISO 13485
- GDP
- GMP

**Quick-Scan
für Einsteiger in
die ISO 13485**

Trainings

- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte
- Inhousetrainings

www.qualityaustria.com



Fachhochschule Oberösterreich gibt Impulse für Forschung & Wirtschaft

MedTech-Branche gestärkt durch Innovationskraft

Mit ihren Forschungsschwerpunkten gibt die FH Oberösterreich maßgebliche Impulse für die angewandte medizintechnische Forschung und Wirtschaft.

Dabei arbeitet das Department für Medizintechnik in Linz nicht nur mit etablierten großen, sondern auch mit kleinen und mittleren Unternehmen sowie mit „Neueinsteigern“ in der Medizintechnik zusammen.

Bewegungsanalyse/Prothetik

Untersuchungen von Bewegungsverhalten und -mustern von Augen, Muskeln und des Körpers für die Therapie, Rehabilitation und Prävention sollen helfen, länger selbstständig zu bleiben und intelligente, patientenschonende Prothesen und -anbindungen zu ermöglichen.

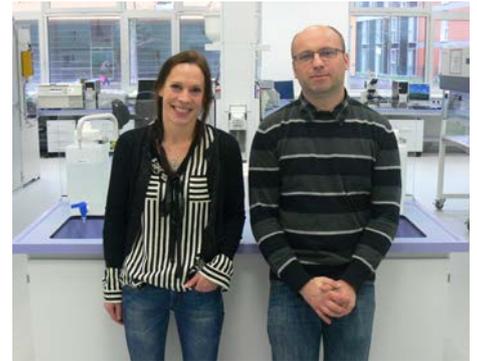
Medizinische Simulatoren

Hybride chirurgische Simulatoren helfen, spezielle chirurgische Eingriffe zu trainieren und auch auszubilden. Geforscht wird dazu an validen Patientenphantomen, sensorisch erweiterten Instrumenten und der simulierten Bildgebung.

Biomedizinische Chemie/Mikroskopie/3D-Druck

Mit hochauflösenden Mikroskopie- und Lithographie-Techniken wird an der Entwicklung neuer biochemischer und biologischer Plattformen gearbeitet, um Interaktionen von Einzelmolekülen zu analysieren und zu manipulieren.

Abgerundet werden Kooperationen durch die Projektbegleitung. Neben der Prüfung



Große Freude herrscht am Department für Medizintechnik über die neuen Labors für Molekulare Diagnostik. Bild: FH OÖ

zur Akquisition von Fördermitteln zählen die besondere Berücksichtigung der „intellectual property rights“ sowie die Regulatorischen Anforderungen dazu.

Am Department Medizintechnik werden im Rahmen des Bachelorstudiums Medizintechnik und des englischsprachigen Masterstudiums Medical Engineering künftige Fach- und Führungskräfte für die medizintechnische Produktentwicklung, CE-Kennzeichnung und Applikationsbetreuung ausgebildet.

HTL Leonding: Faszinierendes Fachgebiet für junge Menschen

Umfassende Medizintechnik-Ausbildung im Lehrplan

Seit nunmehr 5 Jahren bietet die HTL Leonding im Rahmen des Lehrplans für Biomedizin- und Gesundheitstechnik eine umfassende Medizintechnik-Ausbildung an.

Die fachspezifische Ausbildung umfasst den Kernbereich Elektronik und deren Einsatz in der medizinischen Gerätetechnik. Die Lehrinhalte in der Elektronik reichen von der Sensorik über Biosignalverarbeitung bis zur Bild-

verarbeitung. Begleitend werden Schülerinnen und Schülern wichtige Grundlagen aus Biologie, Anatomie und Physiologie, sowie Grundbegriffe der medizinischen Fachsprache vermittelt. Das Fach Medizinische Gerätetechnik beinhaltet die wichtigsten bildgebenden Verfahren, Geräte für Diagnose und Therapie sowie ausgewählte Kapitel zu den Themen Sicherheit, Grenzwerte und Normen. Der Theorieunterricht wird ergänzt durch

praktische Tätigkeiten in der Werkstätte und in den Labors. In der Werkstätte steht der Prototypenbau im Vordergrund, in den Labors finden Übungen zu Biologie und Anatomie und zur Gerätetechnik inklusive Prüftechnik nach der Norm EN 60601 statt.

Die Ausbildung schließt nach fünf Jahren mit einer Diplomarbeit und einer Reife- und Diplomprüfung ab. Die Absolventen und Absolventinnen finden ihren Aufgabenbereich in den Medizintechnik-Abteilungen der Krankenanstalten, bei einschlägigen Firmen in der Entwicklungs-, Mess- und Prüftechnik, im Service und im Vertrieb.

Der Abschluss der Ausbildung bietet aber auch eine gute Basis für ein weiterführendes Studium z.B. an den FH OÖ. Im Rahmen einer Kooperation mit dem Studiengang Medizintechnik (FH OÖ) erfolgt eine Anrechnung von Lehrveranstaltungen im ersten Semester.

Weitere Informationen: www.htl-leonding.ac.at



Bild: HTL Leonding

Förderungen für Ihre innovativen Projektideen

Realisieren Sie Ihre innovativen und risikoreichen Projektideen mit Unterstützung durch attraktive KMU-Förderprogramme.

Das europäische Förderprogramm KMU-Instrument gliedert sich in 3 Phasen. Kenntnisse über den angestrebten Zielmarkt und eine überzeugende Vermarktungsstrategie sind essentiell. Zusätzlich zur finanziellen Unterstützung bietet das Programm begleitendes Coaching, einfache Antragstellung und Sie können alleine oder mit Partnern einreichen. Die Phase 1 wird pauschal mit € 50.000, die Phase 2 mit 70% der förderfähigen Kosten (max. € 3 Mio.) gefördert. Eine Einreichung ist an mehreren Cut-Off-Dates pro Jahr möglich.

Mit dem regionalen Förderprogramm easy2innovate steht speziell für F&E-Projekte

von oberösterreichischen KMU eine umfangreiche Unterstützung zur Verfügung. Die Förderung von max. € 35.000 kann für innovative Verfahrens- oder Produktentwicklung bis zum Prototypenstatus beantragt werden. Als themenoffenes Programm zielt easy2innovate darauf ab, die Kooperation zwischen KMU und Forschungseinrichtungen zu forcieren.

Die beiden Programmlinien easy2research und easy2market unterstützen dabei umfassend von der Idee bis zur Markteinführung.

Abteilung Forschungs- & Innovationsförderberatung

T: +43 732 79810-5448
foerderungen@biz-up.at



Bild: Sergey Nivens XL / fotolia.com

etms – Die MedTech-Branche stellt ein idealtypisches Feld für Innovationen dar

Medizintechnik: Einstieg leichter als man denkt?

Kaum einer anderen Branche werden so gute Wachstumschancen prophezeit wie der Medizintechnik, zielt sie doch auf fundamentale Bedürfnisse des Menschen. Über einen Einstieg nachzudenken, lohnt sich.

Medizintechnik baut auf hochdynamischen Technologien und Wissenschaften auf und nutzt diese für Anwendungen in der Medizin. Zum berechtigten In-Verkehr-Bringen von Produkten und Dienstleistungen sind dabei sicherheitstechnische Aspekte sowie regulative Anforderungen von Beginn an zu berücksichtigen. Mehr wie in anderen Branchen geht es also darum, verschiedenartigste Technologiefelder und unterschiedliche Kompetenzen von Komponenten und Akteuren zu vernetzen und zu aggregieren.



Bild: Lonely / Fotolia.com

Insofern birgt die Medizintechnik per se gewaltiges Potenzial zum Generieren von Innovationen im Sinne von diskontinuierlichen Kombinationen, die dem Benutzer ermöglichen, neue oder vorhandene Zwecke völlig

neuartig zu erfüllen und damit Effektivität und/oder Effizienz signifikant zu steigern.

Der Boden für den Ein- oder Umstieg in die Medizintechnik ist in Oberösterreich gut aufbereitet: Neben den wissenschaftlichen Kompetenzen im technischen wie auch im medizinischen Bereich findet man auch KMUs und Kleinunternehmen mit den entsprechenden Entwicklungs-, Fertigungs- und regulatorischen Kompetenzen. Zudem setzt das Land OÖ über diverse Initiativen und Förderinstrumente Impulse und Anreize.

Der Schlüssel zum erfolgreichen Einstieg in die Branche liegt im Zusammenführen & Nutzen dieser Rahmenbedingungen. Erfahrene Praktiker können dabei hilfreich sein.

Der Weg beginnt mit einer kreativen Idee und dem unbändigen Willen, diese umzusetzen: jüngste Beispiele wie R'n'B Medical Software Consulting oder NP Technologies machen Mut.

www.etm-s.at

Dreidimensionale Polymergerüste für die regenerative Medizin

Science Starts-up

Als die Forscher aus der außeruniversitären Forschung und der Johannes Kepler Universität vor vier Jahren zusammen kamen, um Auswirkungen des Polymers Polyphosphazene auf das Zellwachstum zu untersuchen, war nicht abzusehen, dass hier der Grundstein für ein Start-up gelegt wird: **NP Life Science Technologies**.

NP Life Science Technologies entwickelt Zellwachstumsgerüste für die Regeneration von Nervenfasern.

Die Strukturen in Oberösterreich bieten hierfür gute Voraussetzungen. Die anfängliche Regio 13 Förderung ermöglichte dem Team aus Chemikern, Biologen und Materialwissenschaftlern, die Analyse biofunktioneller Eigenschaften der Polyphosphazene, um abzuschätzen, in wie weit sie für regenerative Medizin einsetzbar sind.

Bei der Marktanalyse im Bereich der regenerativen Medizin und der Erstellung eines Kon-

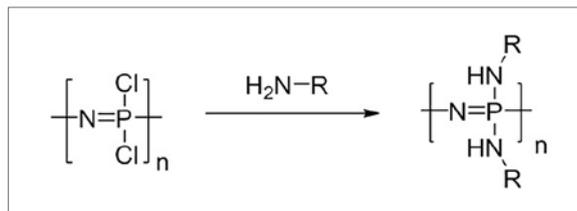


Bild: Klaus Schröder

zeptes für die Regeneration von Nervenfasern fand NP Life Science Technologies maßgebliche Unterstützung beim Start-up Inkubator tech2b, der das Unternehmen auch bei der weiteren Ausgestaltung begleiten wird.

Mithilfe des Medizintechnik-Clusters erreicht NP Life Science Technologies Firmen wie etms und R'n'B Medical Software Consulting, die sie auf dem Terrain regulatorischer Anforderungen und Qualitätsmanagement beraten.

Weiters stellt die Johannes Kepler Universität die Forschungsinfrastruktur zur Verfügung, sodass die Kosten für den Start-up zu Beginn überschaubar bleiben.



Bild: Klaus Schröder

Nähere Informationen

www.tech2b.at/startups-detail
klaus.schroeder@nplifescience.com

MedTech. Ein- und Umstieg oder

Der erfolgreiche Ausstieg

Regulatorien, Gesetze, Normen. Kümmern Sie sich nicht darum.

Arbeiten Sie nach dem Motto „Quality Kills Creativity“. Verzichten Sie auf ein Qualitätsmanagementsystem, Sie können viel einsparen. Achten Sie nicht auf regulatorische Anforderungen, ignorieren Sie die europäischen Richtlinien und das Medizinproduktegesetz. Suchen Sie nicht nach technischen Normen, sie beschränken Ihre Kreativität.

Setzen Sie sich nicht mit Themen wie Risikomanagement, elektrische Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit, klinische Prüfungen und Softwareentwicklung auseinander. Vermei-

den Sie jede Dokumentation, die Nachweise über Ihre Entwicklung oder Produktion ermöglichen.

Überarbeiten Sie auf keinen Fall den Businessplan, versuchen Sie nicht zu verstehen welchen Mehraufwand die Einhaltung dieser Regeln für Sie bedeutet.

Gratulation, Sie haben den erfolgreichen Med-Tech Ausstieg geschafft und befinden sich wieder am Start.

Oder verbinden Sie Creativity mit Quality und wagen den erfolgreichen Einstieg in die Medizintechnik.

Setzen Sie sich rechtzeitig mit diesen Themen auseinander. Spezialisten am Sektor Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte, wie QM Jöbstl können Sie dabei unterstützen.

Ewald Jöbstl
 QM Jöbstl e.U.
 Geschäftsführer &
 Senior-Consultant
www.qm-joebstl.com



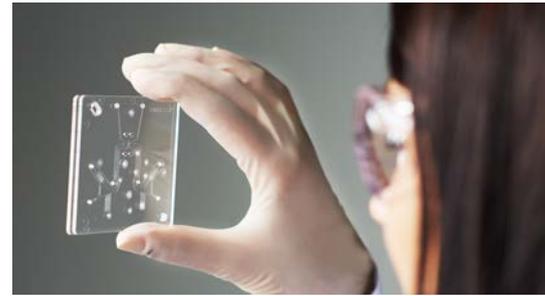
Bild: QM Jöbstl e.U.

Mit Hilfe der Disc zu mikrostrukturierten Kunststoffteilen für die Medizin

Sony DADC BioSciences etabliert sich im Gesundheitsmarkt

Die Sony DADC Austria AG nutzte die jahrelange Erfahrung in der Herstellung von optischen Speichermedien und gründete 2009 den BioSciences Geschäftsbereich als zusätzlichen Absatzmarkt. Die bestehende Infrastruktur sowie das Know-how der Mitarbeiter im Engineering, ermöglichten die Entwicklung und Industrialisierung von mikrostrukturierten Kunststoffteilen für medizinische und diagnostische Anwendungen. Bereits im selben Jahr konnte die erste Kun-

denkooperation realisiert werden, obwohl die Regularien im Medizintechnikbereich für viele Neunternehmen in diesem Bereich eine Eintrittsbarriere darstellen können. Durch die konsequente Weiterentwicklung der Prozesse konnte BioSciences sich als einer der Technologieführer in dem Marktsegment etablieren und in der Marktnische der mikrostrukturierten Kunststoffteile für die Diagnostik jährlich an Marktanteil gewinnen, welcher derzeit bei 10 Prozent liegt.



Mikrostrukturierte Kunststoffverarbeitung für Medizinprodukte. Bild: Sony DADC Biosciences GmbH/mphoto

Seit Ende 2015 firmiert BioSciences als Sony DADC BioSciences GmbH und ist eine 100%ige Tochter der Sony DADC Austria AG mit Sitz in Anif, Salzburg. Mit circa 130 Mitarbeitern hat sich BioSciences gut im Life Sciences und IVD Markt etabliert und konnte den Umsatz in den letzten drei Jahren verdoppeln.

CDE – zertifizierter Dienstleister für Medizinprodukte

Der Einstieg in die Medizinprodukte-Entwicklung

Die CDE GmbH ist zertifizierter Dienstleister für die Entwicklung und Zulassung von Medizintechnikprodukten. Seit 2004 kooperiert CDE sehr erfolgreich mit der Firma Ottobock Healthcare Products GmbH im Bereich Forschung und Entwicklung für Medizinprodukte. Voraussetzung dafür war eine gleichbleibend hohe Qualität in der Entwicklung. Die Kooperation entwickelte sich für beide Partner rasch zu einer Erfolgsgeschichte. Im Jahr 2011 wurde das bestehende Qualitätsma-

nagement-System (QMS) nach ISO 9001 auf ISO 13485 erweitert. Dieser Schritt erleichterte die Zusammenarbeit mit den Kunden maßgeblich. Außerdem konnten durch das QMS weitere neue Kunden aus der Medizintechnik-Branche gewonnen werden. Bei der Einführung eines QMS ist besonders darauf zu achten, dass dieses optimal an die Strukturen des jeweiligen Unternehmens angepasst wird. Nur so ist die Akzeptanz durch die Mitarbeiter garantiert.



Prothese C-Leg. Bild: Ottobock

Nach einem Jahrzehnt Erfahrung in der Medizintechnik bietet CDE seinen Kunden eine perfekte Unterstützung bei der richtlinienkonformen Entwicklung und Zulassung ihrer Medizintechnikprodukte. Das Ziel für 2020 ist die Entwicklung eines eigenen Medizintechnik-Produkts.

www.cde.at

ATOS Group bietet auch Medizinprodukte

Langer Atem

Die Firma ATOS Group GmbH wurde vor rund 20 Jahren gegründet und ist bis heute in der Sparte der Klein- und Midibusse Marktführer. Seit dem Einstieg von Michael Schiemer ins Familienunternehmen wurde das Angebot von ATOS ständig erweitert.

Neben der Beratung im Ankauf von Ambulanzfahrzeugen werden mittlerweile auch Fahrzeuge für das Feuerwehrwesen angefertigt. Besonders stolz ist ATOS aber auf die



Prothese C-Leg, Bildquelle: Ottobock

2010 gegründete Sparte der Medizinprodukte. So wurde z.B. ein Tragestuhl für den klinischen & präklinischen Bereich gemeinsam mit dem MTC und OÖ Leitbetrieben im Gesundheitswesen entwickelt & produziert. Die

Einführung eines Qualitätsmanagements war dabei nicht nur Voraussetzung, sondern zeigte sich auch in der Praxis als absolut notwendig, um den Anforderungen in diesem Bereich gerecht zu werden.

Aufgrund der klinischen Expertise hat ATOS seit kurzem auch einen Service- & Wartungsvertrag für Österreich mit der Firma Stryker® abgeschlossen. Neben den bewährten Produkten im klinischen Bereich fallen auch die Produkte im Rettungs- und Ambulanzbereich hinein. „Die größte & spannendste Herausforderung ist die ständige Produktweiterentwicklung, daher braucht es einen langen Atem“, so Michael Schiemer, Geschäftsbereichsleitung Medizin ATOS Group GmbH.

Regulatorische Grundlagen für medizintechnische Produkte – von R'n'B Consulting

MedTech-Produkte auf dem klinischen Prüfstand

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten stellt eine essentielle und herausfordernde Tätigkeit während der Produktentwicklung und darüber hinaus dar.

Die regulatorische Grundlage für die meisten medizintechnischen Produkte bildet auf euro-

päischer Ebene die Richtlinie RL 93/42 EWG. Darin ist definiert, dass eine klinische Bewertung eines Produkts eine grundlegende Anforderung darstellt, deren Erfüllung im Zuge des Zulassungsverfahrens nachzuweisen ist.

Nachdem die europäische Richtlinie in nationales Recht umgesetzt werden muss, handelt es sich auch um einen beträchtlichen Teil des österreichischen Medizinproduktegesetzes von der klinischen Bewertung (III. Hauptstück).

Ziel ist die Darstellung der medizinischen Wirksamkeit und der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinprodukts. Beide Aspekte sind in

Form eines klinischen Nutzen/Risikoprofils abschließend zu vergleichen. Die Motivation des Gesetzgebers ist hierbei die Verhinderung der Zulassung von Medizinprodukten,

- 1) deren klinische Wirksamkeit, wie z.B. auf der Homepage des Herstellers angegeben, nicht erwiesen ist bzw.
- 2) deren Restrisiken (Nebenwirkungen) im Vergleich zum klinischen Nutzen unverhältnismäßig hoch sind.

Die dafür notwendigen klinischen Daten können mittels fundierter Literaturrecherche, klinischer Prüfung oder aus einer Kombination erhoben werden. Sollten die recherchierten Daten nicht in ausreichendem Maße die vorher erwähnten leistungs- und sicherheitsrelevanten Merkmale des Produkts belegen, bleibt noch die Option einer klinischen Prüfung an Menschen, wobei dieser Schritt oftmals eine große Herausforderung darstellt.



Bild: sudok1 / fotolia.com

Quality Austria & MTC geben gemeinsam Einblick in die Rahmenbedingungen

Gesetzliche Anforderungen für den Ein- & Umstieg

Viele Unternehmen streben in Zeiten von Wirtschaftskrise & Konjunkturlaute Produkt- bzw. Branchendiversifikation an und planen einen Ein- bzw. Umstieg in die Medizintechnik. Die Medizinproduktebranche zeichnet sich durch kurze Innovationszyklen bei gleichzeitig hohem Regulierungsgrad aus. Um in der MedTech-Branche erfolgreich zu sein, ist eine genaue Kenntnis der gesetzlichen Anforderungen und der geplanten regulatorischen Entwicklungen Grundvoraussetzung.

Der derzeit gültige Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Europa besteht aus 3 Richtlinien, die in allen Mitgliedsstaaten in nationalen Gesetzen Niederschlag finden. Jedes Medizinprodukt muss, bevor es in Verkehr gebracht wird, einer sog. Konformitätsbewertung unterzogen werden. Hier wird festgestellt, ob der Hersteller mit seinem Produkt die jeweils anwendbare Richtlinie sowie die aktuell gültigen Normen erfüllt. Eine zentrale Norm stellt dabei die ISO 13485 dar. Dieser Standard regelt den Aufbau und die Inhalte eines

Managementsystems für Hersteller von Medizinprodukten.

Die aktuell gültigen Richtlinien sollen demnächst auf europäischer Ebene durch Verordnungen, die für die Mitgliedstaaten direkt verbindlich sind, abgelöst werden. Auch inhaltlich wird es spürbare Änderungen für alle Akteure in der Wertschöpfungskette geben. Die ISO 13485 (aus dem Jahr 2003) wurde aktualisiert und soll noch in diesem Jahr mit wesentlichen Änderungen in Kraft treten.

Die Tatsache, dass reg. Rahmenbedingungen insbesondere bei Medizinprodukten ständigen Änderungen unterliegen, stellt gerade Neueinsteiger vor große Herausforderungen. Hier setzt der MTC in Kooperation mit Quality Austria an, um Neu- und Umsteigern einen besseren Einblick in die branchenspezifischen Rahmenbedingungen zu geben. Die vom MTC veranstaltete „Erfahrungsaustauschrunde QM“ vernetzt Experten, um strategisch wichtige Themen zu diskutieren. Die ERFA QM wird

durch professionelle Ausbildungsprogramme der Quality Austria ergänzt.

Aktuell bietet die Quality Austria, neben Komplettausbildungen und Seminaren, Seminare zu „Medizinprodukte – Anforderungen an das QM System“, wo im speziellen die Neuerungen der ISO 13485:2016 beleuchtet werden.

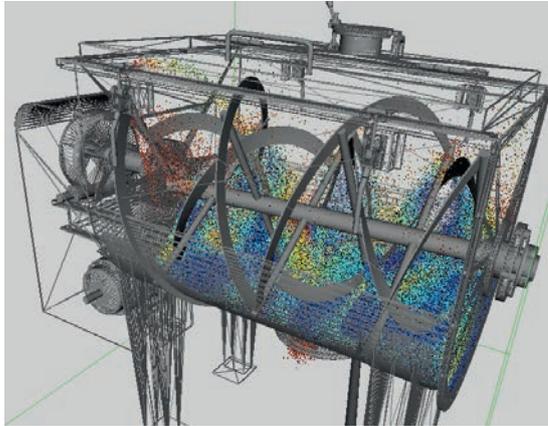
Nähere Informationen:
www.qualityaustria.com



Bild: qualityaustria

F&E auf Basis von Excellence Engineering in Pharmazie & Medizin

Neue Software für die Pharma- und Medizinindustrie



Highly efficient stand-alone and coupled CFD-DEM computational method. Bild: XPS-Simulation, CATRA GmbH

Die CATRA GmbH ist ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen im Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Prozess- und Produktentwicklung. Maschinenbau und Simulation werden mit Innovation und pharmazeutischem Know-how kombiniert, um u.a. Produktionsanlagen für die Pharmaindustrie und Medical Devices zu entwickeln. Von der Idee, über die CAD Konstruktion, Programmierung der Steuerungen, die Fertigung der Geräte und Anlagen bis zur Abnahme, dafür steht CATRA.

geschneiderte Anlagen entwickelt, programmiert und gefertigt werden, testet man in der Grazer Niederlassung simulationsgestützte Methoden zur Produkt- und Prozessverbesserung in allen Bereichen sowie mit allen Ausgangsmaterialien.

Mit der von RCPE entwickelten Simulationssoftware XPS® gelingt es, eine breite Palette an simulationsgestützten Testläufen mit unterschiedlichen Stoffen und Produkten durchzuführen. Eine stetige Produkt und Gerätoptimierung im pharmazeutischen Bereich wird so möglich. Die Kooperation mit der RCPE GmbH und der AVL List GmbH, Spezialist für die Entwicklung von Antriebssystemen, Simulation und Prüftechnik, wurde 2015 offiziell besiegelt. CATRA übernimmt den First Level Support und den weltweiten Vertrieb der gekoppelten RCPE Software XPS® und AVL FIRE®.

www.catra.at

Seit dem Jahr 2013 gibt es das Salzburger Unternehmen CATRA Health Care Technology. Das Unternehmen ist Partner für Universitäten, Hersteller, Kliniken sowie für Zulieferer von Pharma- und Medizinprodukten.

Durch die Zusammenarbeit mit dem steirischen Pharma-Kompetenzzentrum RCPE (Research Center Pharmaceutical Engineering) und der AVL List GmbH ließ man sich mit einer Niederlassung auch in Graz nieder. Während am Stammsitz in Salzburg maß-

Life Sciences am Standort Salzburg am 28. Jänner 2016 an der PMU

Zukunftsfelder in MedTech & Gesundheitswirtschaft

Bei der Fachveranstaltung Life Sciences am Standort Salzburg veranstaltet von der ITG und dem Medizintechnik-Cluster an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU) am 28. Jänner 2016 erhielten die Teilnehmer einen detaillierten Überblick über die Entwicklungen in den Zukunftsfeldern der Med-Tech-Branche und Gesundheitswirtschaft. Führende Experten zeigten anhand von Pra-

xisbeispielen welche Chancen sich durch den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Produkt- und Dienstleistungsentwicklung auch in anderen Branchen wie z.B. Handwerk, Tourismus etc. ergeben können.

Der Nachmittag und die Fachvorträge wurden in zwei Themenschwerpunkte gegliedert: Technologie-Transfer in die Gesundheitswirt-



Dr. Gottfried Stienen, Leitung Fundraising & Unternehmenskommunikation begrüßte zur Fachveranstaltung



Univ.-Prof. Dr. Lepperdinger, Arbeitsgruppenleiter, Universität Salzburg hielt einen Vortrag zur Messbarkeit des gesunden Alters.

schaft und Technologie-Transfer in die Medizintechnik. Im Anschluss an die Fachvorträge tauschten sich die teilnehmenden ExpertInnen und Experten mit dem Fachpublikum der MedTech-Branche aus und diskutierten die Chancen des Technologie-Transfers für das eigene Unternehmen.

Mit der Business Banking App von Raiffeisen OÖ:

Auf alle Unternehmenskonten mit einer App zugreifen

Raiffeisen OÖ hat mit der Business Banking App ein spezielles Service für Firmenkunden entwickelt, die ihre Konten bei unterschiedlichen Banken via Smartphone/Tablet kontrollieren wollen.

Betriebe benötigen nicht nur internetbasierte sowie mobile Lösungen für Zahlungsverkehr und Kontozugriff, sondern auch jederzeit abrufbare Kontostände und Aufstellungen über Vermögenspositionen.



Bild: RLB OÖ

Unternehmen verfügen in der Regel über mehrere Bankverbindungen. Die Folge: Auf das Smartphone/Tablet muss eine ganze Reihe von Apps geladen werden, um den Überblick über die Unternehmensfinanzen zu behalten. Darüber hinaus verlangen die verschiedenen Systeme im Online-Banking unterschiedliche PINs und Passwortdaten.

Eine App für alle Konten

Raiffeisen OÖ hat mit der Business Banking App ein innovatives Ser-

vice entwickelt, mit dem mehrere Bankverbindungen mit unterschiedlichen Banken gleichzeitig gesteuert werden können. Diese neue Applikation für Smartphone/Tablets ist somit speziell auf den Zahlungsbedarf von Unternehmen zugeschnitten. Möglich wird dieses innovative System durch den Multibank Standard (MBS). Der große Vorteil: MBS ermöglicht mit nur einer App den direkten Zugriff auf alle Konten, die man bei einer österreichischen MBS-Bank hält – und das sind so gut wie alle wichtigen Finanzhäuser des Landes.

www.rlbooe.at

Ein oberösterreichisches Forschungsprojekt zur Diabetesprävention

Screening 2.0 – Früherkennung von Morgen

Diabetes ist in Österreich weit verbreitet – fast jeder zehnte erkrankt daran. Ein Drittel der Betroffenen weiß jedoch nichts von seiner Krankheit, welche oftmals gesundheitliche Komplikationen und eine eingeschränkte Lebensqualität nach sich zieht.

Deshalb ist Früherkennung ein Gebot der Stunde. Diesem folgt das Projekt „Screening 2.0“, welches von einem oberösterreichi-

schen Konsortium im Rahmen der OÖ2020 Ausschreibung Medizintechnik 2015 eingereicht und genehmigt wurde. Ziel ist es, ein flächendeckendes, nicht-invasives, anwenderfreundliches Screening anzubieten. Dabei wird ein valider gedruckter (anstatt wie bisher im Tauchverfahren hergestellter) Diabetes-Teststreifen inklusive eines erprobten Kommunikationskonzepts entwickelt. Eine Machbarkeitsstudie und erste Druckexperimente des Streifens zeigten bereits

vielversprechende Ergebnisse. Die nächste Herausforderung für den Konsortialführer und Kommunikationsexperten DPI Holding GmbH und seine Partner (Kompetenzzentrum Holz GmbH, Bioinformatik Forschungsgruppe der FH OÖ, Hartmann Druckfarben GmbH, B&S Zentrallabor) ist die Interaktion mit den potentiellen Patienten.

Infos unter:

www.projekt-screening.com

Ernst & Young – Life Sciences-Unternehmen auf Einkaufstour

2015 – das Rekordjahr für Fusionen und Übernahmen

Es war ein Ausnahmejahr für die Life Sciences- bzw. Pharma-Branche: Mit knapp 329 Mrd. US-Dollar wurde so viel wie noch nie für Fusionen & Übernahmen ausgegeben. Das liegt in erster Linie daran, dass die Branchenvertreter ihr Portfolio bereinigen und sich fokussierter aufstellen. Gleichzeitig wollen und müssen sie weiter Innovationen hervorbringen, die sich organisch so nicht erreichen lassen. Deshalb nutzen sie derzeit ihre Chancen auf dem M&A-Markt. Unterstützt wird das durch mehrere Faktoren: Kredite sind güns-

tig, viele Unternehmen häufen Kapital an & die Bereitschaft zum Tausch ganzer Unternehmensteile ist so groß wie nie zuvor. Die bereits sehr hohe Aktivität der Branche bei Übernahmen & Fusionen aus den Vorjahren hinterlässt aber auch Spuren: Schulden sind gestiegen, weil viele Unternehmen bereits tief in die Kriegskasse gegriffen haben. Weiters sorgen Mega-Deals wie die Übernahme von Allergan durch Pfizer um 160 Mrd. US-Dollar für einen deutlichen Ausreißer nach oben. Da sich Unternehmen sehr gezielt in bestimmten



Bild: EY/Stefan Seelig

Bereichen verstärken, geht der Trend eher in Richtung kleinerer Deals. Für stark spezialisierte Unternehmen ist das eine große Chance – sie rücken immer stärker in den Fokus finanzkräftiger Player.

Autor:

Mag. Erich Lehner ist Partner bei EY Österreich & Leiter des Linzer EY-Standortes.

Seniorenwohnhaus Schloss Hall: Moderne Betreuung in historischem Ambiente

Caritas bietet ein Zuhause mit Herz zum Wohlfühlen

Die freundliche und familiäre Atmosphäre zeichnet das Caritas-Seniorenwohnhaus in Bad Hall aus, das insgesamt 108 älteren Menschen Platz bietet.

Professionelle und engagierte MitarbeiterInnen sorgen dafür, dass sich die SeniorInnen in Schloss Hall wohlfühlen. Die Betreuung

orientiert sich stets an den individuellen Bedürfnissen der Menschen. Eine Besonderheit ist das „Aktiv-Team“ – MitarbeiterInnen, die zu verschiedenen interessanten Aktivitäten im und außer Haus einladen. So werden z.B. mit den BewohnerInnen in der Kreativwerkstatt alte Kleinmöbel restauriert und hübsche Dekorationsstücke hergestellt.

Die BewohnerInnen leben in Einzelzimmern, in denen sie auch eigene Möbel mitnehmen können. Die Zimmer sind Teil von kleinen Wohngruppen, zu denen große Aufenthaltsbereiche, eine kleine Küche und gemütliche Nischen zum Sitzen und Plaudern gehören.

Neben 78 Plätzen in der Langzeitpflege gibt es auch 13 Einzelzimmer für Kurzzeitgäste, wenn vorübergehend Pflege und Betreuung notwendig ist. Weitere 17 Wohnplätze stehen älteren Menschen mit Beeinträchtigungen zur Verfügung.

Ganz neu ist das Angebot von K.u.r.+ in Schloss Hall: Während sich pflegende Angehörige im Kurhotel Vitana bei einem regulären Kuraufenthalt ihrer Gesundheit widmen, wird die pflegebedürftige Person im nur wenige Gehminuten entfernten Seniorenwohnhaus bestens betreut.



Bild: Caritas

www.caritas-linz.at

Tikopia Consulting

Projekt- & Qualitätsmanagement aus einer Hand

Tikopia Consulting verpflichtet sich dem verantwortungsvollen Umgang mit begrenzten Ressourcen. Der Name ist von der Geschichte der Bewohner von Tikopia im Südpazifik inspiriert, deren über 3000-jährige Erfolgsgeschichte als Vorbild dient.

Tikopia Consulting bietet individuelle Projektleitung und Qualitätsmanagement für die pharmazeutische Industrie und für Medizinprodukte an. Kundenprojekte werden in der kürzest möglichen Zeit, unter effizientem Einsatz der Ressourcen und unter Erreichung der Qualitätsziele abgeschlossen.

Schwerpunkte sind Projektleitung von Entwicklungsprojekten und der gesamte Bereich des Qualitätsmanagements. Ergänzt wird das Service durch Auditdurchführung und Inspektionsvorbereitung sowie Training im Projekt-

und Qualitätsmanagement. Ebenso wird die Freigabetätigkeit durch eine sachkundige Person entsprechend AMG angeboten.

Für Start-ups bietet Tikopia Consulting Hilfestellung bei der präklinischen Entwicklung an. Auch werden Gutachten zur Risikobewertung von Medizinprodukten erstellt.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Konzipierung und Einführung einer effizienten Projekt- und Portfoliomanagementstruktur innerhalb einer Organisation.

Dr. Theodor Langer, Pharmazeut, Toxikologe und PMP, und Dr. Birgit Spitzer-Sonnleitner, Chemikerin, Qualified Person und Auditor, haben langjährige Erfahrung in verschiedenen Funktionen innerhalb der Pharmabranche. Bei der Auftragsumsetzung wird nicht nur die



Dr. Theodor Langer, MScTox, PMP Dr. Birgit Spitzer-Sonnleitner

technische Seite berücksichtigt. Eine effiziente Teamstruktur und Teamentwicklung werden als zentrale Bestandteile der Auftragsbearbeitung gesehen.

www.tikopia-consult.at
office@tikopia-consult.at

**Sichere Bank.
Sichere Zukunft.**

Ihr Partner, auf den Sie sich verlassen können.

Mit Raiffeisen Oberösterreich haben Sie einen Partner an Ihrer Seite, auf den Sie in allen Ihren Geldangelegenheiten hundertprozentig zählen können! Denn wir wissen, wie wichtig Sicherheit bei finanziellen Angelegenheiten ist.

 **Raiffeisen Landesbank Oberösterreich**

 www.rlbooe.at

Dienstleistungen für MTC-Partner

Für Fragen ist das MTC-Team gerne für Sie da!
T: +43 732 79810-5156
medizintechnik-cluster@biz-up.at
www.medizintechnik-cluster.at

KOOPERATION SCHAFFUNG VON SYNERGIEN

- Vernetzung von Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin
- Projektpartnerschaften: Projektbegleitung, Projektmanagement, Ideentransfer
- Erfahrungsaustauschrunden zur Förderung des gegenseitigen Lernens
- Unterstützung bei der Erstellung von Förderanträgen

QUALIFIZIERUNG WISSENS- UND KNOW-HOW-TRANSFER

- Fachveranstaltungen, Moderation, Workshops
- Schulungen und Lehrgänge
- Ein- und Umstieg in die MedTech-Branche

INTERNATIONALISIERUNG ERHÖHUNG DER INTERNATIONALEN PRÄSENZ

- Vernetzung mit europäischen Regionen in Form von EU-Projekten
- Unterstützung bei internationalen Messeauftritten
- Kontaktvermittlung beim Eintritt in den ausländischen Markt

INFORMATION & MARKETING PRÄSENZ STÄRKEN – STEIGERUNG DER WETTBEWERBSFÄHIG- KEIT

- Versorgung mit entscheidungsrelevanten Informationen über Website, Newsletter und Magazin „MTC-connect“
- PR-Beratung
- Organisation von Pressekonferenzen
- Multiplikatoreffekt durch zahlreiche Kooperationspartner