

Änderung der EU-Richtlinie 2007/47/EG ab März 2010

Das ist NEU: Software als Medizinprodukt

Trendstudien zeigen: Die Bedeutung von Software als wesentlicher Bestandteil vieler medizintechnischer Geräte steigt zunehmend. Diese Entwicklung führt zu einer Änderung der EU-Richtlinie 2007/47/EG ab März 2010! Durch den häufigen Einsatz von Software im Bereich der funktionalen Patientensicherheit ist ein enger Konnex zwischen Software-Qualität und Produkt-Qualität gegeben. Hersteller und Betreiber sind nun verpflichtet neben Herzschrittmachern, Arzneimittelpumpen & Co auch „medizinische Software“ als Medizinprodukt zu behandeln.

Software, die der medizinischen Zweckbestimmung dient, muss ab 21. März 2010 lt. der neuen Richtlinie 2007/47/EG als Medizinprodukt deklariert werden und alle hierfür geltenden Prinzipien erfüllen. Um Software vor Inverkehrbringung mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung versehen zu können, müssen nun Themen wie Risikomanagement, Verifi-

zierung und Validierung im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden.

Warum eine neue Richtlinie?

Laut den Aufzeichnungen des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sind rund 21 Prozent aller medizinischen Vorfälle auf Design- und

Konstruktionsfehler in der Software zurückzuführen. Neben der Verantwortung der Patienten- und Anwendersicherheit beginnt mit jeder Rückrufaktion ein langer und kostenintensiver Prozess. Um in Zukunft dieser Tendenz entgegen zu wirken und die Qualität von Medizinprodukten zu erhöhen, hat die EU eine Verbesserung des europäischen Zulassungssystems, eine Optimierung der klinischen Bewertung sowie eine Erweiterung des Medizinproduktebegriffs auf Software fokussiert.

Neue Herausforderungen

Auf Basis der zugrunde liegenden Normen stehen Hersteller einem umfangreichen Profil für die Inver-

weiter auf Seite 2 →



Termine

LISA-Gruppenstand der MEDTEC 2010

23. – 25. März 2010 | Messe Stuttgart

LISA-Standevent der MEDTEC 2010

Life Science trifft Life Balance

24. März 2010 | Halle 8

www.gesundheits-cluster.at/veranstaltungen

Aus dem INHALT

GC-PARTNER: SEITE 3 – 5

- Kiefer technic GmbH
- STIWA Holding GmbH
- Schwandner G&G Klinikprodukte OG
- SRI Radio Systems GmbH
- CDE Communications Data Engineering GmbH

KOOPERATIONEN: SEITE 6 – 7

- Orthopädische Arbeitsschuhe
- regional.national.international.

IM FOKUS: SEITE 8 – 9

- Rundflug Medizintechnik
- ÖVKT im Interview

VERANSTALTUNGEN: SEITE 10 – 11

- GC-Firmen Visite „Sony DADC“
- GC-Firmen Visite „Greiner & Stiwa“
- GC-Qualifizierungsprogramm 2010

EDITORIAL

„Der einzige Mensch, der sich vernünftig benimmt, ist mein Schneider. Er nimmt jedesmal neu Maß, wenn er mich trifft, während alle anderen immer die alten Maßstäbe anlegen in der Meinung, sie passten auch heute noch.“ (George Bernard Shaw)



Liebe Cluster-Partner, Leserinnen und Leser!

Der GC hat das Ziel, seine Arbeitsweise an jene eines „tapferen Schneiders“ anzulehnen. Das bedeutet, den Faden in der dynamischen Branche der Medizin- und Gesundheitstechnologie nicht zu verlieren und Informationen am Puls der Zeit an Sie weiterzugeben. In diesem Sinne ist auch der Leitartikel des aktuellen GC-Impuls der neuen EU-Richtlinie gewidmet.

Vor allem aber haben wir das passende Nadelkissen, um maßgeschneiderte Dienstleistungen abzustecken. So flicken wir Kontaktlöcher, vernähen Kooperationsansätze, stopfen Know-how-Lücken und entwerfen Innovationen. Denn: Die individuellen Bedürfnisse unserer Partner sind uns wichtig.

Vom Stoff zum Kleidungsstück: Wir baten unsere Partner im vergangenen Jahr um Ihre Meinung zum Thema „Vom Zulieferer zum Inverkehrbringer“. Aufgrund des konkreten Bedarfs wurde das GC-Qualifizierungsprogramm 2010 initiiert. In sechs Modulen können Unternehmen Know-how für das erste, eigene Medizinprodukt sammeln.

Auf Bewährtes müssen Sie dennoch nicht verzichten! Neben den Neuanfertigungen zählen auch Zuschnitte, Änderungen oder ein einfaches Aufbügeln zu unseren Aufgaben. Bereits zum zweiten Mal organisiert der GC den LISA-Gemeinschaftsstand auf der MEDTEC 2010 in Stuttgart. 14 Unternehmen und vier Regionen nutzen die Gelegenheit, sich auf der internationalen Zuliefermesse zu präsentieren. Außerdem befinden sich bereits vier GC-Firmen Visiten in Vorbereitung.

Wir wünschen informatives Lesen und schneiden tapfer für Sie weiter! Ihre

Eva-Maria Gillesberger

Fortsetzung von Seite 1

kehrbringung medizinischer Software gegenüber. Viele Fragen zur praktischen Anwendung, Umsetzung und dem täglichen Gebrauch bleiben daraus jedoch für viele Produzenten unbeantwortet. Eine Studie der Fraunhofer IESE (Institut für Experimentielles Software Engineering) zeigt: Die wesentlichen Herausforderungen für die 90 befragten Medizintechnik-Unternehmen liegen u.a. in der optimierten Verifizierung und Validierung, Wartung, Umsetzung von Standardanforderungen und der zunehmenden Vernetzung von Medizingeräten und strikter werdenden Zertifizierungsvorschriften.

Am Puls der Zeit

Pünktlich zum Start der neuen Richtlinie informierte der Gesundheits-Cluster, in Kooperation mit dem Forum MedTech Pharma e.V., bei der GC-Fachtagung



zum Thema „Software in der Medizintechnik“ am 2. März 2010 in Ried. Österreichische und deutsche Experten berichteten in Fachvorträgen und Best Practice Beispielen über die neue RL 2007/47/EG und ihre Erfahrungen im Alltag. Bei der offenen Podiumsrunde diskutierten führende Spezialisten über Chancen und Herausforderungen von Software in der Medizintechnik, und das Publikum hatte Gelegenheit, individuelle Fragen zu stellen.

Stimmen aus der Branche

Auf die Frage „Welche positiven Aspekte und/oder Risiken können Sie der neuen EU-Richtlinie 2007/47/EG entgegenbringen?“ erhielt der Gesundheits-Cluster folgende Antworten:

„Ich denke, die Richtlinie wird einen positiven Anstoß in der Software-Entwicklung im Medizinproduktebereich hinsichtlich mehr Qualitätsbewusstsein, systematischem Testen und konstruktivem Prozess- und Qualitätsmanagement bringen. Die Gefahr dabei ist, dass Hersteller, die sich mit dieser Materie noch zu wenig befasst haben, ihre Prozesse in diesem Zusammenhang überadministrativ und bürokratisch gestalten, was aus meiner Sicht nicht sein muss. Ein Mehr an Qualität und Sicherheit lässt sich mit den richtigen Methoden und Prozessen meist auch effizient und kostengünstig erreichen.“

DI Johannes Bergmann | SOFTWARE QUALITY LAB GmbH

„Die Erweiterung im Medizinproduktegesetz auch für eigenständige Software ist sicherlich ein richtiger Schritt zur besseren Qualität im Softwarebereich. Allerdings sollte man bedenken, dass damit auch die Flexibilität in der Softwareentwicklung eingeschränkt wird, was bei der schnellen Entwicklung im IT Bereich nicht vom Vorteil ist.“

Univ. Doz. Mag. Dr. Hubert Leitner | KAGES (Steiermärkische Krankenanstaltenges.m.b.H.)

„Wenn wir die ADAC Pannestatistik lesen, führen bei Autos die Fehler in der Elektronik mit Abstand. Wenn es um komplexe Medizingeräte geht, ist heute ebenso Elektronik – und damit Software – überall drin. Warum sollten im Fehlerverhalten Medizingeräte anders sein? Ein solides Risikomanagement, wie es auch der Gesetzgeber fordert, ist da enorm wichtig, um Schaden am Patienten vorzubeugen.“

DI Martin Schmid | en.co.tec Schmid KG

„Moderne Organisationen kommen nicht mehr ohne entsprechende IT-Unterstützung aus. Dieser Bedarf wird nun auch im Krankenhaus immer deutlicher wahrgenommen. Das angekündigte Vorhaben der Gesetzgeber, Software im medizinischen Umfeld einer kontrollierteren Struktur zu unterwerfen, bringt eine Verlagerung von Verantwortung vom Hersteller in Richtung Krankenhaus(betreiber) mit sich. Für die VAMED sehen wir diese Neuerungen als Chance, bestehende Geschäftsbereiche (Akkreditierte Prüf- & Überwachungsstelle) auf Medizinsoftware zu erweitern und damit unsere Kunden zu unterstützen.“

Dr. Adi Sonnleitner, MBA | VAMED Management und Service GmbH & Co KG

Einrichtungen für Krankenhaus, Pharma & Reinraum von Kiefer technic
Erste Wahl im Hospital

Die Kiefer technic GmbH produziert seit 1970 hochwertige Einrichtungen aus Edelstahl für Funktionsräume mit höchsten hygienischen Ansprüchen. Zu den Kunden des mittelständischen Familienunternehmens gehören Krankenhäuser, die pharmazeutische Industrie und produzierende Apotheken genauso wie jene Firmen, die unter sogenannten „GMP-Richtlinien (good manufacturing practice) bzw. Reinraum-Bedingungen“ arbeiten.

Kiefer technic ist im gesamten deutschsprachigen Raum tätig und fertigt Reinraum-Einrichtungen, welche sämtliche Anforderungen an die Reinraum-Tauglichkeit erfüllen: Von der Konstruktion, über die Verarbeitung bis hin zur Programmvelfalt. Zum Portfolio gehören Bauelemente wie Trennwände, Türanlagen und Strahlenschutzelemente, aber auch Metallschränke, Arbeitstische und Sonderanfertigungen aus Edelstahl.

Hygiene und leichte Reinigung

Die Geschäftsführerin der Kiefer technic GmbH, Mag. Astrid Kiefer, ist überzeugt: „Konstruktive Schwachstellen bekommt man selbst mit aufwendigsten Qualitäts- und Hygienemaßnahmen im Nachhinein nur schwer in den Griff.“ Deshalb liegt der Fokus des Unternehmens auf der hygienegerechten und reinigungsoptimalen Konstruktion sämtlicher Produkte. Kiefer technic ist der erste und bislang einzige Her-

steller von Reinraum-Einrichtungen, welcher mit dem IPA-Gütesiegel des Fraunhofer Instituts für Reinstmedien ausgezeichnet und zertifiziert ist. (ISO Klasse 1 nach DIN EN ISO 14644-1).

Maßfertigung und kurze Lieferzeiten

Seit 40 Jahren überzeugt Kiefer technic durch höchste Qualitätsstandards und gelebte Flexibilität. Alle Produkte werden nach Kundenwunsch maßgefertigt, vollständig im Werk in Bad Gleichenberg produziert und beim Kunden von firmeneigenen Monteuren eingebaut und in Betrieb genommen. „Für die Zufriedenheit der Kunden reichen gute Produkte alleine nicht mehr aus“, weiß Astrid Kiefer. „Die professionelle Projektabwicklung während der gesamten Bauphase durch kompetente und verlässliche Mitarbeiter ist heute wichtiger denn je.“

www.kiefertechnic.at



2-flügelige automatische OP-Schiebetüren



PACS (Picture Archiving and Communications System) – Konsole



Türen und Möbel in Edelstahl

Analyseleistung von STIWA nach industriellem Maßstab
Auf die Probe gestellt

Täglich rund 10.000 Proben pro Labor und jährlich mehr als 100 Millionen Analysen: Die Kunden der STIWA Holding betreiben weltweit Labore mit höchsten Anforderungen. Künftig sollen vollautomatisierte Laborstraßen von STIWA zu einem Einsparungen, zum anderen mehr Qualität und raschere Durchlaufzeiten ermöglichen. Die Optimierung der Abläufe hat zum Ziel, Analyseergebnisse effizient, sicher und zeitnah an den Arzt und somit den Patienten zu liefern.

Ausgehend vom ganzheitlichen Ansatz „Gesamtsystem Labor“ entwickelte STIWA einen skalierbaren Standard für unterschiedlichste Anforderungen. Das modulare System kann so an alle Laborgrößen und Bedürfnisse angepasst werden. „Die spannende Herausforderung liegt darin, Aspekte und Know-how der industriellen Fertigung in den Bereich der Laborautomation zu transferieren“, beschreibt Harald Strauß, Leiter des Geschäftsbereichs Laborautomation, seine Domäne.

Automatisierte Medizintechnik

Durch die bestehende Geschäftsbeziehung zu Greiner Bio-One im Bereich der Hochleistungsautomation kam STIWA bereits im Jahr 2000 in Berührung mit der Medizintechnik. Dank Innovationsgeist und langjähriger Erfahrung konnte sich die Laborautomation bis heute als fixer Bestandteil in

der Firmengruppe etablieren. Am Standort Hagenberg wurde ein Demolabor errichtet, welches ein Kleinlabor 1:1 darstellt. Die praxisnahe Abbildung von Inbetriebnahme-Szenarien, bessere Problemerkennung und rasche Erreichung optimaler Ergebnisse beim Kunden sind nur einige Vorteile des Demolabors. Dieses steht täglich für Test-, Systemabnahme- oder Schulungszwecke zur Verfügung.

Hochwertige Gesamtlösungen

„Wir sehen uns als umfassender Dienstleister. Von der Mechanisierung über die Entwicklung von Logistikhilfsmitteln und Organisationskonzepten, Softwareentwicklung sowie Gebäudeautomation bis hin zum Vertrieb von Handelswaren. In der Laborautomation wird wie in allen anderen Bereichen ein Stammkunden-Konzept angestrebt, bei dem die Konzentration auf wenigen großen Auftraggebern



Effiziente Blutanalyse – schnelle Diagnose.

liegt“, erklärt Harald Strauß. Die STIWA Group ist in Europa führend im Bereich Produkt- und Montageautomation und kompetenter Partner wenn es um effiziente Fertigung, innovative Produktentwicklung, Gebäude- und Laborautomation geht. Die 1972 gegründete Gruppe erzielte mit rund 1.200 MitarbeiterInnen im vergangenen Wirtschaftsjahr an sieben Produktions- und Vertriebsstandorten in Österreich, Deutschland und den USA einen Umsatz von 109,6 Millionen Euro.

www.stiwagroup.com

GC-Firmen Visite am 18. Mai 2010
Lesen Sie mehr auf Seite 10!

Langjähriger Partner für das Gesundheitswesen in Österreich Erfahrung und Flexibilität

Seit über 30 Jahren in der Medizinbranche tätig, auf verlässliche Partner vertrauend und in Kontakt mit allen Krankenhäusern Österreichs – das ist die berufliche und fachliche Qualifikation des Firmengründers Günter Schwandner. Als Familienbetrieb setzt die Schwandner G&G Klinikprodukte OG auf langjährige Erfahrung, Kundenorientierung und Flexibilität.

In einer Zeit, in der immer mehr rein monetäre Entscheidungen getroffen werden und der Preis zunehmend zum ausschlaggebenden Kaufkriterium wird, erhält der Dienst am Kunden eine ganz neue Bedeutung. „Unsere Kunden können sich auf Schwandner Klinikprodukte OG verlassen. Wir sind gut erreichbar, flexibel und können auch dringend benötigte Medizinprodukte kurzfristig zustellen“, so Günter Schwandner über die Leistungsfähigkeit des Betriebes.

Produktlinie

Die speziellen Stärken liegen in den Bereichen der Drainage und der Geräteabdeckung auf der einen Seite, im Bereich der Neurochirurgie auf der ande-

ren. Auf dem Drainagesektor bietet das Unternehmen Schwandner ganz aktuell den REDON-DRAIN aus Poly-Urethan an, welcher frei von gefährlichen und fortpflanzungstoxischen Weichmachern ist. Eine innovative Entwicklung bei Geräteabdeckungen stellt ein Cover für Ultraschallköpfe dar, das mit einer Haftfolie versehen ist. Der Vorteil: Das Produkt kann intraoperativ, steril und ohne Gel verwendet werden. Mit neurochirurgischen Produkten bereisen Günter Schwandner & sein Team den Westen Österreichs sowie den Süden Deutschlands.

Qualitätsmanagement

Schwandner Klinikprodukte OG ist seit mehr als zehn Jahren für einen Großteil des Produktportfolios TÜV-



Abdeckung für Schallköpfe: Die Neuentwicklung garantiert sterile Anwendung ohne Gel.

zertifiziert. Laufende Schulungen, Weiterbildungen und die Teilnahme an einschlägigen Tagungen gehören ebenso zum Programm wie die jährlichen Audits im Qualitätsmanagement. Damit bleibt die fachliche Kompetenz als Hersteller und die Vertriebseffizienz erhalten. „Unser Motto ist: Esse quam videri – mehr Sein als Schein“, ist Günter Schwandner überzeugt.

www.klinikprodukte.at

Branchenmix aus dem Allgäu

SRI – Spezialist für schlanke Fertigungs- und Dienstleistungsprozesse

Als langjähriger Spezialist für elektronische Produkte realisiert die SRI Radio Systems GmbH schnell und innovativ kundenspezifische Lösungen made in Germany. Das Unternehmen ist mit seinen eng zusammen gehörigen Geschäftsfeldern Manufacturing & Sourcing, Engineering & Services sowie Consulting & Training mehr als ein reiner Fertiger, Entwickler oder Berater.

Nach dem Management-Buyout 2008 und der damit verbundenen Abspaltung aus dem Nokia Siemens Networks Konzern, ist es der SRI gelungen, in verschiedensten Branchen wie Telekommunikation, Energie und Umwelt, Industrietechnik, Transport und Verkehr sowie Medizintechnik Fuß zu fassen. So konnte das Unternehmen mit insgesamt 545 Mitarbeitern im Jahr 2009 einen Umsatz von rund 220 Mio. Euro erwirtschaften. „Die enge Verflechtung aller Geschäftsfelder unter einem Dach ist einzigartig. Ganz nach dem Motto „change to improve“ profitieren unsere Kunden von der nachhaltigen Optimierung der Fertigungs- und Dienstleistungs-



Das Unternehmen verfügt über 5 High-Tech-SMT-Linien.

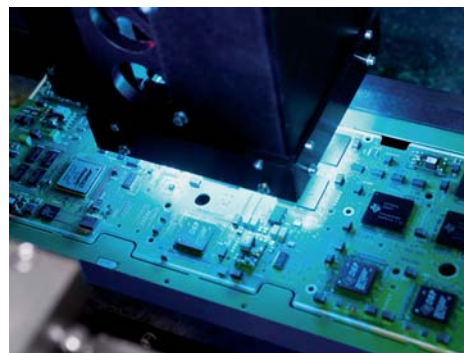
prozesse“, so Bernhard Rindt, Mitglied der Geschäftsleitung bei SRI.

Umfassendes Dienstleistungsportfolio

Zusätzlich zur Volumenproduktion und den damit verbundenen Prüfverfahren, umfasst das Portfolio der SRI auch Sourcing- und After Sales-Dienstleistungen. Von der Produktidee bis zur Serienreife unterstützt das Unternehmen die Neuprodukteinführung seiner Kunden mit individuellen Lösungen. Im Vordergrund stehen dabei Schnelligkeit und Kosteneffizienz. Seit 2001 hat die SRI zudem die Implementierung von Lean Management im eigenen Haus vorangetrieben. Der dabei gewonnene Wissens- und Erfahrungsschatz steht Kunden nun in Form von Consulting- und Trainingsleistungen zur Verfügung.

Für mehr Zeit mit dem Patienten

Im Bereich der Medizintechnik läuft derzeit ein Projekt zum Thema „Lean Management in der Pflege“. Durch die Optimierung von Abläufen kann eine Zeit-



Modernste Prüfverfahren garantieren die hochwertige Qualität der Baugruppen.

ersparnis von 25 Prozent erzielt werden, was den Pflegekräften wieder mehr Zeit für die Betreuung des Patienten ermöglicht. Das Wissen im Bereich der Telekommunikation, im speziellen Funkübertragungssysteme, macht sich die SRI nun auch in der Medizintechnik zu nutzen. Durch die Reduktion von Kabelleitungen in OPs und Arztpraxen kann einerseits mehr Komfort für das Personal, andererseits eine erhöhte Sicherheit für den Patienten gewährleistet werden. Zurzeit unterzieht sich die SRI GmbH der Zertifizierung nach ISO 13485, die noch in diesem Jahr abgeschlossen wird.

www.sri.de

GC-Firmen Visite

11. Mai 2010

„SRI Radio Systems GmbH“ in Kooperation mit dem Forum MedTech Pharma e.V.

Medizinprodukte-Software bei CDE

Hard- und Softwareentwicklungen für die Medizintechnik

Die CDE Communications Data Engineering GmbH mit Sitz in Hagenberg wurde 2001 von Mag. Christa Langer und Dr. Josef Langer gegründet. Seither zählen hochspezialisierte Hard- und Softwareentwicklungen im Medizintechnikbereich, sowie Bezahl-Lösungen für die Betriebsgastronomie, zum wesentlichen Bestandteil des Betätigungsfeldes der CDE.



Die CDE – Ihr Partner für Embedded Solutions.

Die CDE GmbH betreut ihre Kunden auf dem Weg zur Zulassung und unterstützt bei allen erforderlichen Dokumentationen. Im Rahmen zahlreicher Aufträge konnte das Unternehmen bereits Zertifizierungen von Medizinprodukten in Europa und Amerika umsetzen. Die CDE selbst arbeitet nach modernsten Qualitätsstandards, ist EN ISO 9001:2008 zertifiziert und Microsoft Certified Partner. Auch die Zertifizierung nach ISO 13485 ist in naher Zukunft geplant. Der gesamte Softwareentwicklungsablauf im Bereich Medical Systems wird gemäß IEC 62304:2006 durchgeführt. Von der Anforderungserhebung bis hin zur Software-Wartung wird entsprechend dem Software-Lebenszyklusprozess entwickelt. Groß geschrieben sind dabei: Permanentes Risikomanagement, Konfigurationsmanagement sowie effiziente Verifikation und Validierung.

Höchste Anforderungen

Regelmäßige Mitarbeiterschulungen durch das Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE und EUROCAT (Institute for Certification and Testing) mit Schwerpunkt auf Entwicklung von Medizinprodukte-Software sind bei CDE Standard. So kann das Wissen über internationale regulatorische Anforderungen bei der Entwicklung und Wartung sicherer Medizinprodukte-Software sowie die Kenntnisse über das gesetzliche Umfeld bei Kundenprojekten direkt einfließen.

Kompetenzen

Namhafte Unternehmen wie der Spezialist für Entwicklung und Fertigung von High-Tech-Prothesen Otto Bock Healthcare Products GmbH oder Neurodan A/S aus Dänemark mit F&E Schwerpunkt im Bereich Implantate für Muskel-/Nervenstimulation zählen bereits zu den Kunden der CDE GmbH. Beide Kunden werden durch Hardware-/Software-Entwicklungsdienstleistungen von CDE unterstützt.

www.cde.at

Ein zufriedener Kunde über CDE:

„Ich schätze CDE seit mehreren Jahren als verlässlichen und kompetenten Partner für unsere Forschungsarbeiten, Entwicklungen und Testsysteme. Die Zusammenarbeit funktioniert ausgezeichnet, besonders durch die Motivation der Mitarbeiter von CDE. Das selbständige Suchen nach Lösungen bei Problemen und die zügige Umsetzung ist für Otto Bock eine große Unterstützung.“

Dr. Hans Dietl, CTO Otto Bock Group, CEO Otto Bock Austria

Master-Studium Medizintechnik

MedizintechnikerInnen finden vielfältige Aufgaben vor – von der Produktentwicklung über die Zulassung (CE-Kennzeichnung) bis hin zur angewandten Forschung. Die FH Oberösterreich in Linz bietet ab Herbst 2010 ein viersemestriges Master-Studium für AbsolventInnen technisch-naturwissenschaftlicher sowie ingenieurwissenschaftlicher Bachelor- oder Diplomstudien an.

Das Studium startet sowohl Vollzeit als auch in einer berufsbegleitenden Variante und vermittelt fundierte Kenntnisse in der Medizinproduktentwicklung. Neben obligatorischen Themen, wie zum Beispiel „Regulatory Affairs“ oder „Medical Systems Engineering“, können die Studierenden drei der vier Wahlmodule Biomechanik, Medizinische Informationstechnik und Medizinprodukte-Software, Medizinische Elektronik sowie Materialwissenschaften wählen. Das im Studienplan vorgesehene Projekt und die Diplomarbeit erlauben eine intensive Zusammenarbeit mit Unternehmen, auch auf internationaler Ebene.



Ausrichtung auf globale Märkte

Die ersten beiden Semester werden in deutscher, die letzten beiden Semester in englischer Sprache abgehalten und können im Ausland absolviert werden. Das Studium bietet die Befähigung für den Berufseinstieg mit Führungsfunktion, als auch die wissenschaftliche Qualifikation für ein weiterführendes Doktoratsstudium. Bestehende Lehr- und Forschungskontakte zu führenden Medizintechnik-Unternehmen und zu renommierten Hochschulen wie der Johns Hopkins University in Baltimore, der Harvard University in Boston oder den Schweizer Eliteinstitutionen Eidgenössische Technische Hochschule (ETH) Zürich und Universität Zürich sowie zu medizinischen Einrichtungen stehen den Studierenden und Kooperationspartnern zur Verfügung.

Der Herzschrittmacher: Ein Beispiel für die High-Tech-Produkte der Medizintechnik.

KOMMENTAR

Offensiv bei
Finanzierungen

In wirtschaftlich bewegten Zeiten haben Sicherheit und Stabilität oberste Priorität. Die wichtigste Sicherheitskennzahl einer Bank ist die Kernkapitalquote: Und diese ist bei der VKB-Bank mit rund 17 Prozent mehr als doppelt so hoch wie beim Rest der österreichischen Bankenwelt – und das frei von staatlichen Finanzhilfen. Damit setzt die VKB-Bank neue Maßstäbe in Sachen Sicherheit und Stabilität.

Durch ihre außergewöhnliche Kapitalausstattung kann die VKB-Bank eine offensive Kreditpolitik betreiben. Die heimische Regionalbank steht nicht auf der Kreditbremse und ist durch ihre hervorragende Kernkapitalausstattung offen für Finanzierungen von Unternehmen sowie auch für private Bauvorhaben. Das ist besonders in wirtschaftlich schwierigeren Zeiten von großer Bedeutung. Nachhaltige Geschäftsbeziehungen haben Tradition und sorgen auch in Krisenzeiten für Vertrauen bei Firmen- und Privatkunden.

Betriebe benötigen Produkte und Dienstleistungen, die so flexibel sind, wie die Wünsche des Unternehmers. Als Universalbank bietet die VKB-Bank fundiertes Wissen und maßgeschneiderte Lösungen in sämtlichen Bereichen: ob Auslandsgeschäft, Versicherungen für Unternehmer und Mitarbeiter, Wertpapiere, Zahlungsverkehr oder Leasing und Projektfinanzierungen. Unsere Kunden profitieren auch von der über Jahre hinweg aufgebauten Kompetenz im Bereich geförderter Kredite: Neun von zehn über die VKB-Bank bei den jeweiligen Förderstellen eingereichten Anträgen werden positiv entschieden.

Die jahrzehntelange Erfahrung auf Sicherheit bedachte Geschäftspolitik wirkt sich aus: Die VKB-Bank ist seit Jahren die kapitalstärkste Bank Österreichs und konnte diese Position auch im aktuellen Ranking behaupten. Das internationale Fachmagazin „The Banker“ hat die VKB-Bank in Relation zur Bilanzsumme wieder zum kapitalstärksten Kreditunternehmen Österreichs gekürt.

Dr. Adam Schwebel
Vorstandsdirektor der VKB-Bank



Zertifiziertes „Baukastensystem“ für orthopädische Sicherheitsschuhe Mit starkem Schritt voran

Bislang gibt es für Menschen mit speziellen orthopädischen Bedürfnissen keine Möglichkeit, ihre Arbeitsschuhe anpassen zu lassen. Jede Änderung birgt automatisch den Verlust der Zertifizierung für den Gesamtschuh und somit ein Haftungsrisiko. Genau diesem Thema haben sich die Unternehmen Medwalker Handels GmbH, Schütze-Schuhe GmbH & Co.KG, Stockinger Gesellschaft m.b.H. sowie die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) in einem GC-Kooperationsprojekt gewidmet.

Eine Schätzung ergab, dass rund 15 Prozent aller Benutzer von Sicherheitsschuhen einen speziellen orthopädischen Bedarf, wie beispielsweise Einlagen oder Höhenanpassungen, haben. Derzeit führt jede Änderung am Schuhwerk, auch wenn diese gesundheitsbedingt vom ausgebildeten Orthopädienschuhmacher durchgeführt wird, zum Verlust der Zulassung. Im Fall eines Arbeitsunfalls kann der Schuhmacher letztendlich sogar zur Haftung herangezogen werden.

Partner Medwalker Handels GmbH und Stockinger Gesellschaft m.b.H. sind Experten auf dem Gebiet der Fertigung von orthopädischem Schuhwerk bzw. Schuhteilen und besitzen ebenfalls hohe Materialkenntnisse. Die AUVA ist die erste Anlaufstelle in Österreich wenn es um Zulassungs- bzw. Zertifizierungsthemen im Bereich Arbeitsschuhe und Arbeitssicherheit geht. Durch ihre Einbindung soll eine effiziente Umsetzung mit hoher Realisierungschance gewährleistet werden.



Das Anpassen spezieller orthopädischer Bedürfnisse bei Sicherheitsschuhen ist nun keine Zukunftsmusik mehr.

Wirtschaftliche Bedeutung

Das Cluster-Kooperationsprojekt zeigt einmal mehr, wie viel Potenzial in der Life Science Branche Oberösterreich steckt. Das Projektteam hat eine gesetzliche Hürde als Chance erkannt und deutlich gemacht, dass in enger Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden oftmals viel schneller positive Ergebnisse erzielt werden können. Letztendlich bedeutet die Erschließung dieses Geschäftsfelds sowohl für die Unternehmen Medwalker und Schütze-Schuhe als auch für die Gruppe der Orthopädienschuhmacher ein zusätzliches Umsatzpotenzial, welches bisher nicht oder nur in geringem Umfang bedient werden konnte. Denn: Der Gesamtmarkt für Sicherheitsschuhe in Österreich beläuft sich auf rund 500.000 Paar pro Jahr.

Ein Baukasten für mehr Individualität

Das 2009 gestartete GC-Kooperationsprojekt hat zum Ziel, ein System für die orthopädische Anpassung von Sicherheitsschuhen zu entwickeln. Von der Fertigung über die Versorgung mit Einlagen bis hin zu gesundheitlichen Änderungen durch den Orthopädienschuhmacher: Derzeit sind im Herstellungsprozess nur die Grundbestandteile wie z.B. Sohle und Kleber sowie die nötigen Produktionsschritte zugelassen. Das Projektteam arbeitet an einem „Baukastensystem“, in welchem alle Fertigungsprozesse zertifiziert werden. So entfällt das Haftungsrisiko und alle notwendigen Ö-Normen können eingehalten werden.

Das Expertenteam

Schütze-Schuhe verfügt über jahrzehntelange Erfahrung als einer der größten Produzenten für zertifizierte Sicherheitsschuhe in Österreich. Wichtig für das Projekt ist vor allem das hohe Know-how in den Bereichen Zertifizierung und Materialkunde. Die



Projektkoordinator:

Medwalker Handels GmbH

Projektpartner:

Schütze-Schuhe GmbH & Co.KG, Stockinger Gesellschaft m.b.H., Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA)

Dieses Projekt wurde mit Mitteln des Landes Oberösterreich gefördert.



Länderübergreifende Projekte auf dem Vormarsch GC – Global Cooperations

Der Gesundheits-Cluster wirkt in mehreren nationalen und europäischen Projekten als Vertreter der oberösterreichischen Life Science Landschaft mit. Hier ein Auszug der aktuellen Einreichungen und Beteiligungen.

EU-PROJEKTE

GENEHMIGT:

Interreg IVB Central Europe – „IntraMED-C2C“

Das Projekt hat zum Ziel, den Innovationstransfer von Gesundheitseinrichtungen und Unternehmen zu forcieren.



Projekttitel: Innovation transfer from clinics to companies (IntraMED-C2C)

Projektpartner: Gesundheits-Cluster (Österreich), unsere Kooperationspartner Forum Medtech Pharma und Erlangen AG (Deutschland) sowie Partner aus Ungarn, Italien, Polen, Slowenien, Tschechische Republik.

EINGEREICHT:

Regions of Knowledge – „KNOWARCHS“

Der Gesundheits-Cluster hat als Projektpartner beim Call von „Regions of Knowledge“ eingereicht.



Projekttitel: Knowledge Architectures for an Innovative European Health Society (KNOWARCHS)

Projektpartner: Gesundheits-Cluster (Österreich) sowie Organisationen, Unternehmen und Universitäten aus Bulgarien, Kroatien, Finnland, Deutschland, Schweiz, Türkei

NATIONALE PROJEKTE

Life Science Austria (LISA)

Das Ziel von LISA ist, die Sichtbarkeit Österreichs als attraktiven Standort für Life Science Unternehmen in der internationalen Corporate und Investoren-Szene zu erhöhen. LISA steht Interessenten aus aller Welt zur Verfügung, als Ansprechpartner Nummer 1 in allen Fragen der Kooperation, Ansiedlung und Förderung von Projekten und Businesses im Bereich Life Science in Österreich.



LISA-Partner: ecoplus, Gesundheits-Cluster, Human.technology Styria, LISA Vienna Region, Tiroler Zukunftsstiftung.

Competence Mall Initiative (CMI)

Die CMI ist eine Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit und der österreichischen Life Science Cluster. Ziel ist die Förderung kritischer Kompetenzen, die für die Erlangung und Aufrechterhaltung nationaler, europäischer und globaler Zulassungen in einem Life Cycle Management erforderlich sind. Diese sollen in einer Qualifizierungsinitiative gefördert bzw. in einer „Einkaufsstraße“ für Firmen und Dienstleister übersichtlich verfügbar gemacht werden. Der GC ist im CMI-Board vertreten.



REGIONALE PROJEKTE

Life-Science Initiative OÖ

Um der ö. Wirtschaft die Teilnahme am stark wachsenden Markt der Life Sciences zu ermöglichen, setzt die im Juli 2008 ins Leben gerufene Life-Science

Initiative OÖ entsprechende Aktivitäten. Laufzeit: drei Jahre.

Projektpartner: CATT Innovation Management GmbH, Gesundheits-Cluster, OÖ. Technologie- und Marketinggesellschaft m.b.H.

Life-Science Initiative OÖ



Die Arbeit in regionalen, nationalen und EU-Projekten ermöglicht GC-Partnern, sehr gute Kontakte zu nutzen und Kooperationen auch länderübergreifend zu initiieren. Für Fragen aus dem In- und Ausland steht das GC-Team gerne in persönlichen Gesprächen zur Verfügung!

Alle Informationen finden Sie auf:
www.gesundheits-cluster.at/projekte

Auf der Spital 2010:

Gesundheitsnetz Tirol im Vollbetrieb

Tirol ist dem 2008 definierten Ziel, eine „Landesweite Gesundheitsvernetzung“ zu schaffen, einen wesentlichen Schritt näher gekommen.

Die Phase 1 des Projektes GNT ist abgeschlossen. Die Bezirkskrankenhäuser Reutte, Schwaz, Hall sowie die TILAK Häuser Landeslinik Innsbruck, Hochrum und Natters:

- archivieren alle klinischen Dokumente inklusive Multimediainhalte wie Fotos digital in verteilten Archiven nach einheitlichen Strukturen,
- stellen sich gegenseitig alle in den Häusern seit 1. Jänner 2009 erstellten Arztbriefe/Entlassungsberichte in Form einer „Tiroler ELGA“ zur Verfügung und
- setzen die einrichtungsübergreifende Abfrage von Dokumenten über dieses Netz im klinischen Routinebetrieb ein.

Auftraggeber war die ARGE GNT – bestehend aus den teilnehmenden Häusern sowie dem Land Tirol. ITH icoserve lieferte die digitalen Multimediaarchive (icoserve AIM) sowie die IHE/ELGA konformen Vernetzungskomponenten (sense® – smart eHealth solutions). Die Firma P/C/S integrierte Netz und Archive in die KIS der Bezirkskrankenhäuser (Patidok).

Es wird dadurch erwartet, dass die Aufwände für das Einholen von Fremdbefunden sowie die datenschutzrechtlich auf Dauer nicht haltbare Übermittlung von Gesundheitsdaten via Fax stark zurück gehen. Ärzte erhalten diese für die Behandlung wichtigen Informationen nun natürlich auch zu Zeiten, an denen die Sekretariate für Befundfragen nicht zur Verfügung stehen – also auch in der Nacht und an Wochenenden. Welche weiteren Erweiterungen geplant und umgesetzt werden erfahren die teilnehmenden



IT-Experten auf dem IIR-Gesundheitskongress „Die Spital 2010“ vom 3. bis 4. Mai in Wien.

Weitere Highlights aus dem Programm

- Entwicklungsstand ELGA - Bedeutung der ELGA GmbH fürs Gesamtprojekt
- Profile, Schnittstellen und Adapter zur Anbindung bestehender Softwarelösungen
- IHE Pharmacy Domäne – Die E-Medikation in der Umsetzung
- Einkaufs- und Beschaffungskriterien – Zukunftssichere Investition in Hard- und Software
- PRAXIS IHE-konforme Vernetzung – Wiener KAV, Ordensspitäler, Pflegebereich ...

Weitere Informationen unter: www.diespital.at

Der Life Science Markt im Überblick

Rundflug Medizintechnik

Der Gesundheits-Cluster behält die Branche der Medizin- und Gesundheitstechnologie für Sie im Blick. Hier eine Auswahl aktueller News zusammengefasst.

Medizintechnikbranche wächst

Wien. Ähnlich wie die Pharmaindustrie wächst auch die Medizintechnikbranche derzeit vor allem in Osteuropa sowie in Asien und Südamerika. In den Schwellenländern sind sogar mehr als zehn Prozent Wachstum pro Jahr möglich.

Neue HWWI-Studie: Nachfrage nach Medizintechnik wächst weltweit

Nach einer neuen Studie wächst der Markt für Medizintechnik bis 2020 in den Industrieländern jährlich um rund vier Prozent. In den Schwellenländern sind sogar mehr als zehn Prozent Wachstum pro Jahr möglich.

Quelle & Details: MEDICA.de (Hamburgisches WeltWirtschaftsinstitut, www.hwwi.org)

Rang	Unternehmen	Umsatz 2008	Gewinn in %	Herkunftsland
1	Siemens Medical Solutions	11.170	10,97%	BRD
2	GE Healthcare (2007)	8.906	17,98%	USA
3	Philips Medical Systems	7.649	8,43%	NL
4	Olympus Medical	3.014	19,55%	Japan
5	Draegerwerk Medical Technology	1.246	9,23%	BRD
6	Geltinge Medical Systems	767	17,95%	S
7	Otto Bock Healthcare GmbH	618	k.A.	BRD
8	Carl Zeiss Meditec	600	11,33%	BRD

Quelle: medianet

Kooperationen zahlen sich aus

Quelle: medianet (Norbert Berger)

Master-Studiengang der Medizintechnik in Linz FH OÖ in Linz bietet ab Herbst 2010 ein viersemestriges Master-Studium für Bachelor-AbsolventInnen

Quelle & Details: FH OÖ (www.gesundheits-cluster.at)

Wirtschaftsfaktor Spital in Österreich: ein Überblick.

Spitäler gesamt	270
Betten gesamt	64.400
Arbeitsplätze	251.000
Wertschöpfung	11,6 Mrd. €
BIP-Anteil	4,4 %
1 Mio. € Investition = 1 Mio. € Wertschöpfung	

Quelle: Vinzenz Gruppe Krankenhausbeteiligungs- und Management GmbH

Keine Krise in Sicht

Jahresausblick Teil 4 Deutsche Studie prophezeit der Medtech-Branche rosige Zeiten
Medizintechniker expandieren – auch österreichische Unternehmen profitieren.

MARTIN GANTNER

Wien/Hamburg. Leute wie Henning Vöpel sind selten dieser Tage. Denn Vöpel ist Überbringer einer guten Nachricht. „Die Nachfrage nach Medizintechnik wird in den kommenden Jahren deutlich zunehmen“, sagt der Mitarbeiter des Hamburgischen Weltwirtschaftsinstituts (HWWI).

Während in den Entwicklungs- und Schwellenländern wie Brasilien, China und Indien das Bevölkerungswachstum, die schnell steigenden Pro-Kopf-Einkommen und die zunehmende Dichte an Ärzten und Kliniken für den Anstieg der Nachfrage sorgen, werde dies in traditionellen Absatzmärkten wie den USA, Großbritannien und Frankreich vor allem aufgrund des demografischen Wandels und der medizinischen Innovationen geschehen, erläutert Vöpel im Interview mit health-economy.

„Aufgrund der Wirtschaftskrise ist das Wachstum in Osteuropa in den nächsten Jahren nicht so stark wie etwa in China, aber auch hier gilt: Spätestens 2015 dürfte Osteuropa im Gesundheitsbereich ebenso stark wachsen wie andere Schwellenländer auch.“ Für die USA gilt: Sollte eine noch nicht näher formulierte Gesundheitsreform Barack Obamas tatsächlich kommen, dann würde auch das positive Effekte für die Medtech-Branche bedeuten. Die Nachfrage nach Medizin-



Medizintechnikhersteller werden in Europa und in den Schwellenländern wachsen.

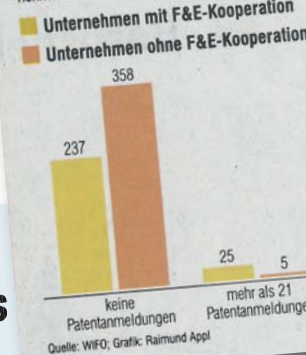
technik werde jedenfalls bis 2020 jedes Jahr durchschnittlich zwischen neun Prozent in Osteuropa und 16% in Asien zunehmen.

Auch Österreich profitiert. „Deutsche ist der drittgrößte Medtech-Markt und hat daher für viele Zulieferer aus Österreich einen wichtigen Multiplikatorfaktor.“ Gerade aufgrund der Innovationen und des Hightech-Anspruchs im Bereich der Medizin- und Krankenhaustechnik werde es wichtig sein, hochwertig zu produzieren. „Hier gibt es zahlreiche Firmen in Österreich, auch im Cluster, die führend bei Produktionstechnologien in Nischenmärkten tätig sind.“

Quelle: medianet (Martin Gantner)

PATENTANMELDUNGEN 2005/07

Verteilung der Patentanmeldungen von Unternehmen ohne F&E-Kooperation mit Universitäten



Quelle: WIFO, Grafik: Raimund Appl
Quelle & Details: medianet (www.wifo.at | www.managementcircle.de)

Innovationstransfer von Medizintechnologien in stationärer Versorgung

DKI-Studie im Auftrag der BVMed fordert einen verbesserten Innovationstransfer in der stationären Versorgung – Das bestehende Verfahren ist intransparent und bürokratisch!

Quelle & Details: BVMed (www.bvmed.de/presse)

INTERVIEW



INTERVIEW mit DI Detlef Mostler
Präsident des ÖVKT
(Österreichischer Verband der KrankenhaustechnikerInnen)

GC: Was ist der ÖVKT und welche Ziele verfolgt der Verband?

DI Mostler: Der ÖVKT ist ein gemeinnütziger Verein, der die Interessen der Techniker im Gesundheitswesen vertritt. Eines seiner Hauptziele ist die Aus- und Fortbildung der in allen Bundesländern tätigen Medizin-, Betriebs- und Bautechniker. Der gesamte Zielkatalog ist der Homepage www.oevkt.at zu entnehmen.

GC: Im Sommer letzten Jahres beschloss der ÖVKT eine engere Kooperation mit dem Gesundheits-Cluster (GC). Hierfür wurde der ÖVKT-Regionalkreis Nord ins Leben gerufen. Welche Ziele sollen im Regionalkreis Nord verfolgt werden?

DI Mostler: Das Ziel der Regionalisierung von Aufgabenstellungen des ÖVKT ist die bessere Vernetzungsmöglichkeit der Mitglieder innerhalb der in den

Regionalkreisen zusammengefassten Bundesländer. Dabei können auch die unterschiedlichen Strukturen des Krankenhauswesens und der Industrie in diesen Ländern stärker berücksichtigt werden. Im Regionalkreis Nord sind die Bundesländer Salzburg, Oberösterreich, Niederösterreich und Wien vertreten. Die Kooperation mit dem GC garantiert eine fachkompetente Betreuung der gemeinsamen Aktivitäten.

GC: Seit drei Jahren organisiert der GC die Tagung der oö. Krankenhaus-Techniker. Im Rahmen der Zusammenarbeit werden nun auch Techniker aus NÖ, Sbg und Wien eingeladen. Welche Synergien und Vorteile sehen Sie für den einzelnen Techniker?

DI Mostler: Die Synergien und Vorteile liegen neben administrativen Vereinfachungen bei der Abwicklung der gemeinsamen Veranstaltungen im Erfahrungsaustausch der Techniker mit der im Cluster angesiedelten Industrie und den verantwortlichen Personen. Aus der Zusammenarbeit werden Anregungen für neue Aktivitäten des ÖVKT erwartet.

en.co.tec Medizintechnik-Seminare Eine Erfolgsgeschichte in Kooperation mit dem Gesundheits-Cluster

en.co.tec veranstaltet seit 2008 Medizintechnik-Seminare zum Thema Qualitätsmanagement und Produktzulassung in Kooperation mit dem Gesundheits-Cluster. en.co.tec Schmid KG Geschäftsführer DI Martin Schmid freut sich über die zahlreichen Gesundheits-Cluster Partner, die sich seit mehr als einem Jahr bei den en.co.tec Medizintechnik-Seminaren das neueste Know-how aus der Praxis holen.



Durch die Ausrichtung auf Engineering und Consulting für den Bereich Medizintechnik bietet en.co.tec bereits seit zehn Jahren eine einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-how und umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement. Diesen Wissensvorsprung können sich GC-Partner durch Consulting – Projekte oder durch die en.co.tec Medizintechnik-Seminare direkt ins Unternehmen holen.

Bei den en.co.tec-Medizintechnik-Seminaren stehen die Teilnehmer im Mittelpunkt
• en.co.tec reagiert als Seminaranbieter schnell

und unbürokratisch auf Kundenwünsche.
• Eine Teilnehmerzahl von ca. 15 Personen ermöglicht ein individuelles Eingehen auf aktuelle Fragestellungen der Teilnehmer, gleichzeitig genug Raum für Networking. Dadurch nehmen die Seminar-Teilnehmer nicht nur theoretisches Wissen sondern auch Problemlösungen mit nach Hause.

Renommierte Experten geben ihr Wissen an die Teilnehmer weiter
Neben DI Martin Schmid, Geschäftsführer und Gründer von en.co.tec Schmid KG konnten auch für 2010 wieder einige renommierte Experten für

Gründungsjahr des ÖVKT:	1995
Personen im Vereinsvorstand:	8
Mitglieder:	ordentliche Mitglieder 180 Unterstützende Einzelmitgl. 38 Firmenmitglieder 44

Künftige Aktivitäten des ÖVKT-Regionalkreis Nord werden gemeinsam vom Initiator der Gruppe, dem Gesundheits-Cluster sowie leitenden Technikern aus ganz Österreich diskutiert und festgelegt:

- Salzburg: DI Peter Kerschhofer, Ing. Manfred Piberger
- Oberösterreich: DI Martin Krammer MSc., Mag. Rainer Moshhammer, Ing. Peter Buhl
- Niederösterreich: Ing. Herbert Lichtenschopf, Werner Schön
- Wien: DI Josef Aumayr

Bitte gleich vormerken!
Tagung der Krankenhaus-Techniker
„ÖVKT-Regionalkreis Nord“
20. April 2010 | St. Pölten

www.oevkt.at



Die en.co.tec Medizintechnik-Seminartermine im Frühjahr 2010

Auditieren der ISO 13485
19. April 2010, Austria Trend Hotel Böck, Brunn

CE-Kennzeichnung – Die neue Richtlinie
11. Mai 2010, Austria Trend Hotel Böck, Brunn

Qualitätsmanagement im Labor – Zertifizierung und Akkreditierung
20. Mai 2010, Austria Trend Hotel Böck, Brunn

EN 62304 – Software für Medizingeräte
11. Juni 2010, Hotel Krone, Mondsee

Rabatte für GC-Partner:
10 % Ermäßigung auf den Teilnahmebeitrag
10 % Ermäßigung auf den 1. Beratungstag vor Ort

die Medizintechnik-Seminare gewonnen werden: Ing. Wolfgang Festi, Auditor, Quality Austria GmbH, DI Meinrad Guggenbichler, Gruppenleiter Medical Device Vigilance, AGES PharmMed GmbH, DI Herbert Nowak, Leitender Sachverständiger für Akkreditierungen in der Akkreditierungsstelle des BMWFJ, und DI Dr. Martin Zauner M.Sc., Leiter Studiengang Medizintechnik, FH OÖ.

Alle Details zu den Seminaren finden Sie unter: www.encotec.at

GC-Firmen Visiten „Sony DADC & Greiner Bio-One & STIWA Holding“ Medizintechnik verbindet ...

... interessierte Besucher und spannende Unternehmen. Im zweiten Quartal 2010 öffnen Sony DADC, Greiner Bio-One und STIWA Holding ihre Türen für einen Blick hinter die Kulissen.

Am 14. April 2010 ermöglicht Sony DADC dem Gesundheits-Cluster eine Führung durch das Unternehmen. Erfahren Sie bei der Firmen Visite mehr über den Produktionsgang und das Studio sowie die Bereiche Assembly und Shipping.

Gleich zwei GC-Firmen Visiten auf einen Schlag stehen am 18. Mai 2010 auf dem Programm. Greiner Bio-One und STIWA Holding sind langjährige Geschäftspartner und laden zu exklusiven Einblicken in die Produktionsstätten ein.

Sony DADC

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Salzburg arbeitet an 14 Produktionsstellen weltweit und steht für erstklassige Produktion von Discs und digitalen Lösungen für die Unterhaltungs- und Informationsindustrie. Durch die geringe Ausfallrate werden diese CDs speziell für die Sicherung sensibler Daten im Gesundheitswesen verwendet. Um stets die aktuellste Technologie zu liefern, widmet sich Sony in hohem Ausmaß der Forschung & Entwicklung.

Sony DADC



GC-Firmen Visite „Sony DADC Austria AG“
Sohnystraße 20, 5081 Anif
Mittwoch, 14. April 2010 | 14.00 bis 17.00 Uhr
www.sonydadc.com

Greiner Bio-One

Am Standort Rainbach liegt neben dem neuen Forschungszentrum, das sich derzeit in Bau befindet, die Produktionsstätte von jährlich 100 Millionen Petrischalen für bakteriologische Untersuchungen in Krankenhäusern sowie der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Darüber hinaus steht die Produktion von neuen Sicherheitsprodukten für Blutentnahmesysteme der Greiner Bio-One am Programm.

greiner bio-one



GC-Firmen Visite „Greiner Bio-One GmbH“ Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Mühlkreis
und „STIWA Holding GmbH“ Softwarepark 37, 4232 Hagenberg
Dienstag, 18. Mai 2010 | 12.30 bis 18.00 Uhr
www.gbo.com | www.stiwa.com

STIWA Holding

Das Demolabor in Hagenberg gibt 1:1 ein Kleinlabor des Unternehmens wider und steht für Test-, Systemabnahme- oder Schulungszwecke zur Verfügung. STIWA ist ein erfahrener Partner für die Automation medizinischer Labors. Engineering, Planung, Integration von Standardsoftware, Entwicklung von Individuallösungen, Schwachstellenanalysen und Simulationen sind Teil der Gesamtlösungen.

STIWA HOLDING



qualityaustria Lehrgang

„Medizinprodukte – Grundlagen und Regulatorische Anforderungen“

Dieser Lehrgang wendet sich an alle prüfenden und herstellenden Medizinprodukteunternehmen sowie an Vertriebs- und Serviceunternehmen. qualityaustria vermittelt dabei die grundlegenden Inhalte der ISO 13485, um das Qualitätsmanagementsystem nach deren Anforderungen erweitern zu können. Die Teilnehmer erlernen Risiken zu bewerten und Maßnahmen zur Minimierung festzulegen.

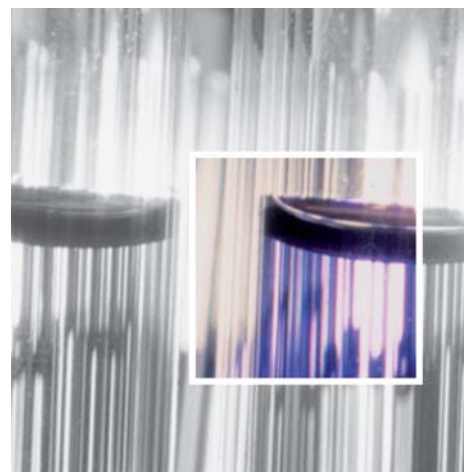
Weiters werden die umfassenden Anforderungen der nationalen und europäischen Gesetzgebung und wesentlicher außereuropäischer Gesetzgebungen in Bezug auf Medizinprodukte über den gesamten Produktlebenszyklus vermittelt. Der qualityaustria Lehrgang „Medizinprodukte – Grundlagen und Regulatorische Anforderungen“ dauert vier Tage und findet vom 8. bis 11. März 2010 im Courtyard by Marriott Linz statt. Die Teilnahmegebühren (exkl. MwSt.) betragen EUR 1.355,-.

rische Anforderungen“ dauert vier Tage und findet vom 8. bis 11. März 2010 im Courtyard by Marriott Linz statt. Die Teilnahmegebühren (exkl. MwSt.) betragen EUR 1.355,-.

Partner des Gesundheits-Clusters profitieren von 10 Prozent Ermäßigung!

Inhalte im Überblick:

- Qualitätsmanagement ISO 13485
- Risikomanagement ISO 14971
- EU-Richtlinie (MDD, IV, AIMD)
- Nationale Gesetzgebung (z.B. Medizinproduktegesetz, Verordnungen, ...)
- Zulassungen z. B. FDA, GMP, CSA, UL



Information und Anmeldung:
www.qualityaustria.com
Susanne Bader
Customer Service Centre

In sechs Schritten vom Zulieferer zum Inverkehrbringer GC-Qualifizierungsprogramm 2010

Die Veranstaltungsreihe des Gesundheits-Clusters startete bereits mit einem Überblick der Medizintechnik-Branche. Ab März setzt das Programm mit Innovationsmanagement, Verwertungsrechten & Förderungen sowie Klinischen Studien fort. Brancheninterne als auch branchenfremde Unternehmen setzen mit diesem Programm den ersten Schritt in Richtung eigenes Medizinprodukt.

Gestartet wurde das GC-Qualifizierungsprogramm 2010 am 11. Februar mit einem Überblick zur Branche. Hier bekamen die Teilnehmer einen ersten Einblick in die umfangreiche Welt der Medizintechnik und konnten sich über die einzelnen Entwicklungsschritte eines eigenen Produktes informieren.

Ideen entwickeln und umsetzen

Im zweiten von sechs Modulen geht es um die Bewertung von Innovationen. Wie segmentiert man den Markt nach gezielten Bedürfnismustern? Große Bedeutung werden dem Produkt- und Prozessdesign sowie den Arbeitsschritten in der Vorentwicklung zugeschrieben. Aber auch die Beurteilung und Verbesserung der Ergebnisse dürfen an dieser Stelle nicht fehlen.

Das liebe Geld

Da es besonders wichtig ist ein neues Produkt zu schützen, beschäftigt sich das Modul 3 mit Patenten, Mustern und Marken sowie Lizenzen und Schutzrechten. Außerdem informiert sie dieser Teil der Veranstaltungsreihe über mögliche Förderprogramme, Kooperationen und Clusterprojekte während des Innovationsprozesses.

Rechtlicher Rahmen

Alles zum Thema Klinische Studien und Leistungsbeurteilungen beinhaltet das vierte Modul. Von den gesetzlichen Grundlagen für klinische Prüfungen, über dessen Genehmigungen im Vorfeld bis hin zum gemeinsamen Erstellen eines Antragsformulars für die Ethikkommission.



Alle Details zu diesen und den restlichen Modulen finden Sie auf: www.gesundheits-cluster.at/qualifizierungsprogramm

Innovationsmanagement 16. März 2010 13.00 – 18.00 Uhr Alte Fabrik, Steyermühl	DI Gerald Steinwender (Strategyn iip innovation in progress GmbH) Mag. art. Christoph Weiermayer (weiermayer industrial design) Ing. Josef Gaggl (TRUMPF Maschinen Austria GmbH) Dkfm. Ing. Franz Ebetsberger (Greiner Bio-One GmbH)
Verwertungsrechte & Förderungen 29. April 2010 9.30 – 18.00 Uhr Tagungsavenue, Windischgarsten	Ing. Anton Burger (ABP PATENT NETWORK GmbH) Isabel Karhuber (CATT Innovation Management GmbH) DI (FH) Philipp Wittmann (Gesundheits-Cluster) DI Manfred Bammer, MAS (AIT Austrian Institute of Technology GmbH)
Klinische Studien 26. Mai 2010 13.00 – 17.30 Uhr Hotel Krone, Mondsee	Mag. (FH) Sabine Embacher-Aichhorn (Medizinische Universität Innsbruck OE Clinical Trial Center)

KOMMENTAR

Gesundheitswirtschaft: Das Prinzip Schulden

Endlich habe auch ich verstanden, wie Wirtschaft wächst. Also, dass sich Geld nicht durch glitzernde Games vermehrt, war ja klar. Dass unser Geld schon lange nicht mehr in Gold gegengelagert wird auch. Auch dass Buchgeld ein Zig-faches der Banknoten ausmacht, versteht man.

Aber neu war für mich, dass die Geburtsstunde neuen Geldes und wachsender Wirtschaft der Zeitpunkt der Unterschrift jedes Neo-Schuldners unter einen Kreditvertrag ist. Dieser Schritt – ein kleiner für den Schuldner, ein großer für die Weltwirtschaft – vermehrt auf wundersame Weise die Gesamtgeldmenge: der Schuldner kriegt die Euros auf sein Konto gutgeschrieben und bringt sie als deren Haben unter fremde Leute. Die Bank führt den gleichen Betrag fortan als Forderung ebenfalls im Haben. Schulden machen ist also die einzige Möglichkeit, die Gesamtgeldmenge anwachsen zu lassen! Ernüchternd irgendwie.

Bis zu dieser späten Einsicht hatte ich immer das unbestimmte Gefühl, Geldvermehrung und Wirtschaftswachstum hätten etwas mit Leistung und Produktivität zu tun. Na ja, auch Schulden muss man sich leisten können und das geborgte Geld muss produktiv eingesetzt werden, sonst gibt's Saures für die Schuldner (so sie keine Banken sind). Aber das Geld verdoppelt sich schon vor der Leistung oder seiner Produktivität – durch Schuldenmachen. Soviel ist mir jetzt klar.

Ein lieber chirurgischer Freund und Direktor hat mir vor Jahren prophezeit, dass „die“ für jeden Schilling, den sie heute für Prävention ausgeben, später zwei für die Krankenversorgung ausgeben müssten. Ich glaubte, er dachte dabei an die gesteigerte Lebenserwartung, teure Altersmedizin, chronische Krankheiten etc. Wie auch immer.

Wenn ich mich nicht richtig irre, macht das alles nichts. Wenn wir sorgsam darauf achten, dass wir das Gesundheitswesen mit Schulden finanzieren, vermehrt sich das Geld von selbst – schon aus Prinzip.

Mag. Roland Schaffler

Herausgeber der „ÖKZ – Das österreichische Gesundheitswesen“



VORSCHAU

16. März 2010

GC-Qualifizierungsprogramm 2010
Modul 2 | Innovationsmanagement
Steyrermühl

23. bis 25. März 2010

LISA-Gruppenstand auf der MEDTEC
Stuttgart (D)

14. April 2010

GC-Firmen Visite
„Sony DADC Austria AG“
Anif

20. April 2010

Tagung der Krankenhaus-Techniker
„ÖVKT Regionalgruppe Nord“
St. Pölten

29. April 2010

GC-Qualifizierungsprogramm 2010
Modul 3 | Verwertungsrechte & Förderungen
Windischgarsten

11. Mai 2010

GC-Firmen Visite
„SRI Radio Systems GmbH“
Durach (D)

18. Mai 2010

GC-Firmen Visite
„Greiner Bio-One & Stwa Holding“
Rainbach im Mühlkreis und Hagenberg

19. Mai 2010

GC-Fachtagung
„Reinraum & Hygiene“

26. Mai 2010

GC-Qualifizierungsprogramm 2010
Modul 4 | Klinische Studien
Mondsee

Informationen und Anmeldungen:
sonja.hinterberger@clusterland.at

Tolle Sonderkonditionen EXKLUSIV für GC-Partner!

INSERATE

Ihr Inserat in der ÖKZ

Das österreichische Gesundheitswesen

GC-Partner MINUS 15 Prozent Rabatt

Ihr Inserat in der DeviceMed

GC-Partner MINUS 15 Prozent Rabatt

AUS- UND WEITERBILDUNG

Quality Austria, Weiterbildung/Lehrgänge

Medizinprodukte und Reinraummanagement

GC-Partner MINUS 10 Prozent Rabatt

Weitere Trainings:

GC-Partner MINUS 5 Prozent Rabatt

Qualifizierungsprogramm GxP der
Human.technology Styria GmbH

GC-Partner MINUS 10 Prozent Rabatt

GS1 Akademie der GS1 Austria GmbH

GC-Partner MINUS 10 Prozent Rabatt

Medizintechnik-Veranstaltungen
der en.co.tec Schmid KG

GC-Partner MINUS 10 Prozent Rabatt

VERANSTALTUNGEN

Institute for International Research GmbH

Die Spital

GC-Partner MINUS 15 Prozent Rabatt

Alle weiteren Veranstaltungen

GC-Partner MINUS 10 Prozent Rabatt

Noch Fragen? Wir sind gerne für Sie da!

Mag. (FH) Sandra Cordula Schuster

Telefon +43 732 79810-5155

sandra.schuster@clusterland.at

DI (FH) Philipp Wittmann

Telefon +43 732 79810-5153

philipp.wittmann@clusterland.at



LISA-Standevent MEDTEC 2010

„Life Science trifft life Balance“

Termin: 24. März 2010

Ort: Messe Stuttgart, Halle 8

Knüpfen Sie wichtige Kontakte bei Live-Musik
und regionalen Köstlichkeiten.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!



Impressum

Die Clusterland Oberösterreich GmbH ist Träger von Cluster-Initiativen in den Bereichen Automobil, Kunststoff, Möbel- und Holzbau, Gesundheitstechnologie, Mechatronik sowie Umwelttechnik und von Netzwerken in den Bereichen Humanressourcen, Design & Medien sowie Energieeffizienz. Alle Maßnahmen werden vom Land Oberösterreich und Beiträgen der Partner-Unternehmen finanziert. **Medieninhaber (Verleger) und Herausgeber:** Clusterland Oberösterreich GmbH - **Redaktionsadresse:** Hafensstraße 47 – 51, 4020 Linz, Telefon: +43 732 79810-5156, Fax: +43 732 79810-5150, gesundheits-cluster@clusterland.at, www.gesundheits-cluster.at - **Für den Inhalt verantwortlich:** DI (FH) Werner Pammering MBA - **Redaktion:** Michaela Scheweder - **Grafik/Layout:** Brot & Butter / www.andraschko.co.at - **Bildmaterial:** Werner Leutner, Kiefer technic GmbH, STIWA Holding GmbH, CDE Communications Data Engineering GmbH, SRI Radio Systems GmbH, Schwandner G&G Klinikprodukte OG, Medwalker Handels GmbH, FH OÖ Studienbetriebs GmbH (Getty-Images), ÖKZ – Das österreichische Gesundheitswesen, Institute for International Research GmbH, en.co.tec Schmid KG, VKB-Bank, Quality Austria GmbH, GC-Archiv. Gastbeiträge müssen nicht notwendigerweise die Meinung des Herausgebers wiedergeben. Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr; eine Haftung ist ausgeschlossen.

CLUSTERLAND
OBERÖSTERREICH GmbH



Strategische Innovationspartner

