

# eHealth in der Ausbildung -

## Der neue Studiengang Medizintechnik an der Hochschule Luzern

**Prof. Dr. Franziska Meinecke**  
Leiterin Studiengang Medizintechnik

T direkt +41 41 349 32 22  
franziska.meinecke@hslu.ch

Horw 17.06.2015

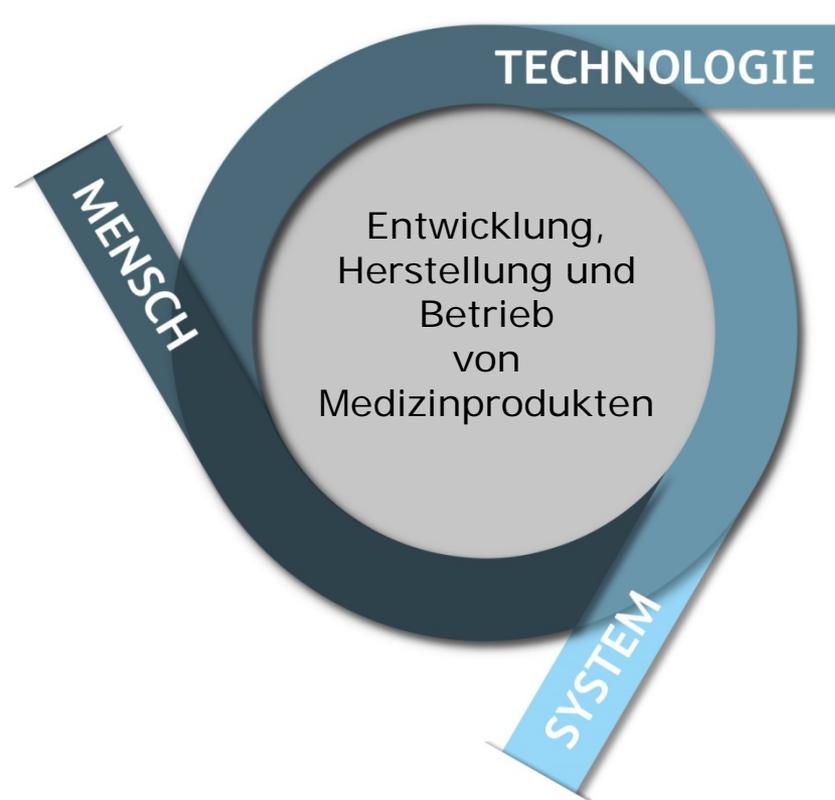
## Ausgangslage in der Schweiz



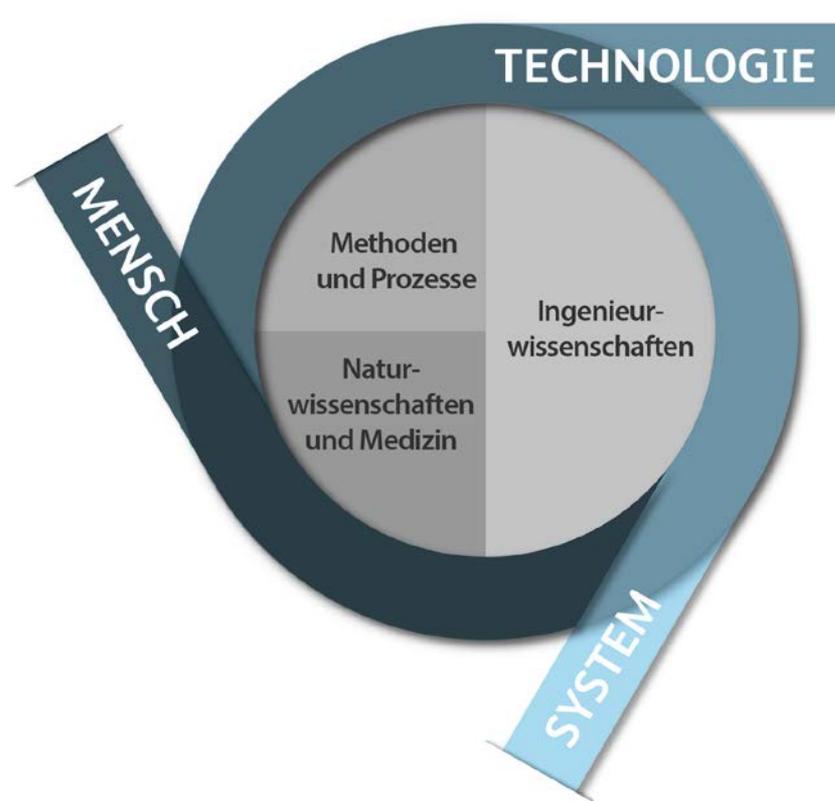
- CH: höchste Dichte an Medizintechnik Unternehmen im EU-Vergleich
- Medizintechnik-Branche im starken Wachstum
- Hauptsorge der Branche: Fachkräftemangel
- Regionale Schwerpunkte CH:  
Zürich und Bern (je 7500-8000 Beschäftigte)  
Zentralschweiz (total > 5000 Beschäftigte)
- ZCH-Industriepartner im Dialog



# Medizintechnik = Mensch + Technologie + System



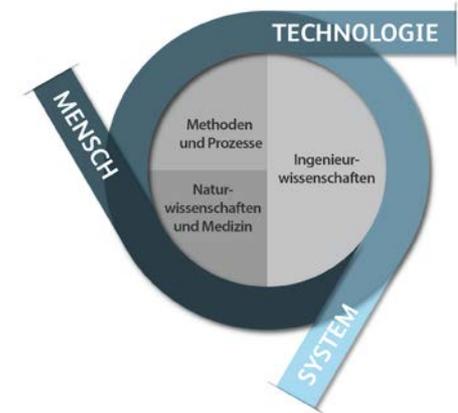
... eine Kombination mit Zukunft



# Studiengangskonzept BA Medizintechnik

## *interdisziplinär*

Ausbildung in 3 Kompetenzfeldern



### **1. Ingenieurwissenschaften**

(Mathematik, Physik, Konstruktion, Elektronik, Programmieren, med. Bildverarbeitung, Biosignale, ...)

### **2. Methoden und Prozesse der Medizinprodukteentwicklung**

(Benutzerbedürfniserfassung, Regulatorische Rahmenbedingungen, Qualitätssicherung, Risikomanagement, ...)

### **3. Naturwissenschaften und Medizin**

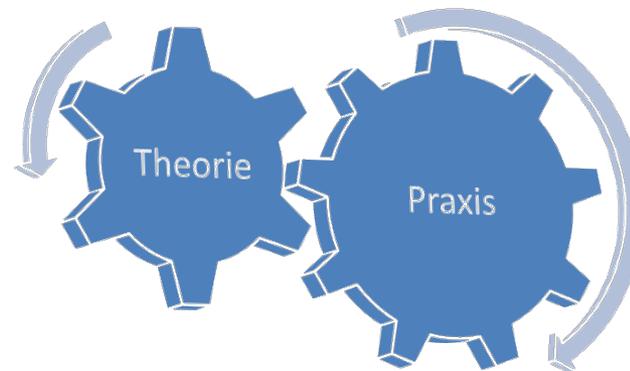
(Chemie, Humanbiologie, Bioverträglichkeit, Materialien, Kommunikation und Ethik, ...)



## Studiengangskonzept BA Medizintechnik

### *praxisnah*

- Entwicklung in enger Zusammenarbeit mit Vertretern aus der einschlägigen Industrie und medizinischen Anwendern
- Weiterführende enge Kooperation mit Anwendern und der Industrie in Labor- und Praxismodulen über das gesamte Curriculum



## Im Dialog mit ...

### *Medizinische Anwender*

- Kantonsspitäler Luzern, Nidwalden und Obwalden
- Schweizer Paraplegiker Vereinigung, Nottwil
- ...



### *Industriepartner*

- Geistlich Pharma AG, Business Unit Surgery, Wohlhusen
- KKS Ultraschall AG, Steinen
- Medela AG, Baar
- Roche Diagnostics, Rotkreuz
- BBraun Medical AG, Escholzmatt
- Konplan AG, Rotkreuz
- ...



## Absolventenprofil

### *Bachelor of Science FH „Medizintechnik“*

Absolventen arbeiten beispielsweise

- in der Produktentwicklung
- im Produktmanagement
- im Qualitätsmanagement
- in der Produktion

in Unternehmen der Medizintechnik-Branche

oder

in Spitälern mit Verantwortung für

- Evaluation, Beschaffung, Unterhalt und Schulung des Medizinprodukteparks

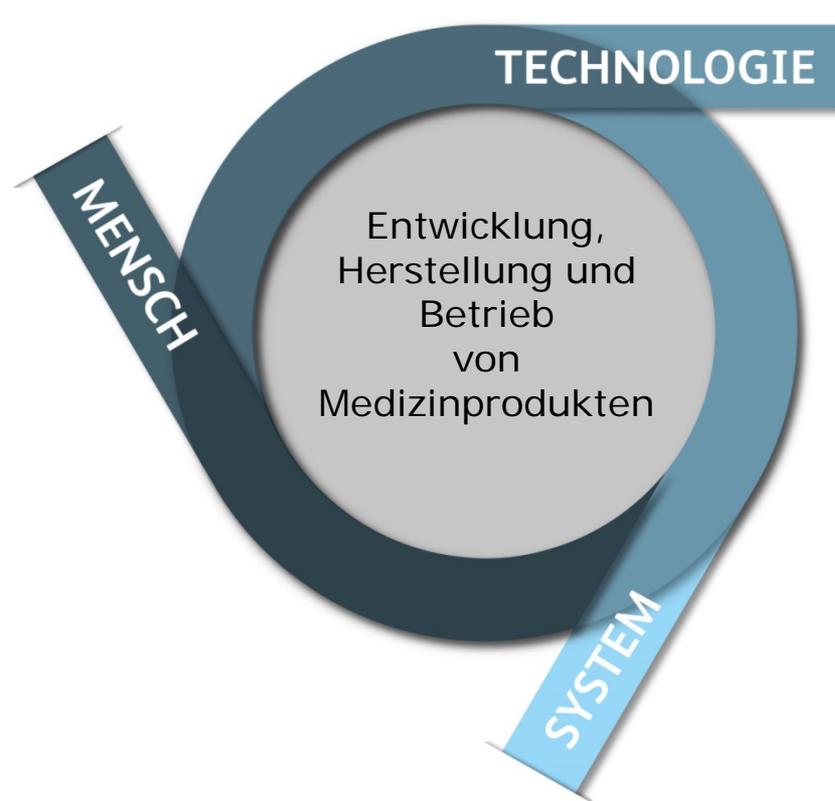


## Studieninteressierte für den BA Medizintechnik

- AbsolventInnen mit techn. BM oder der HF Medizintechnik Sarnen
- AbsolventInnen mit gymnasialer Matura
- AbsolventInnen mit BM aus Berufen im Gesundheitswesen und aus der Pharmabranche
- Studieninteressierte aus der ganzen Schweiz



## Wo steckt hier eHealth?



## Was ist ein „Medizinprodukt“?

### Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

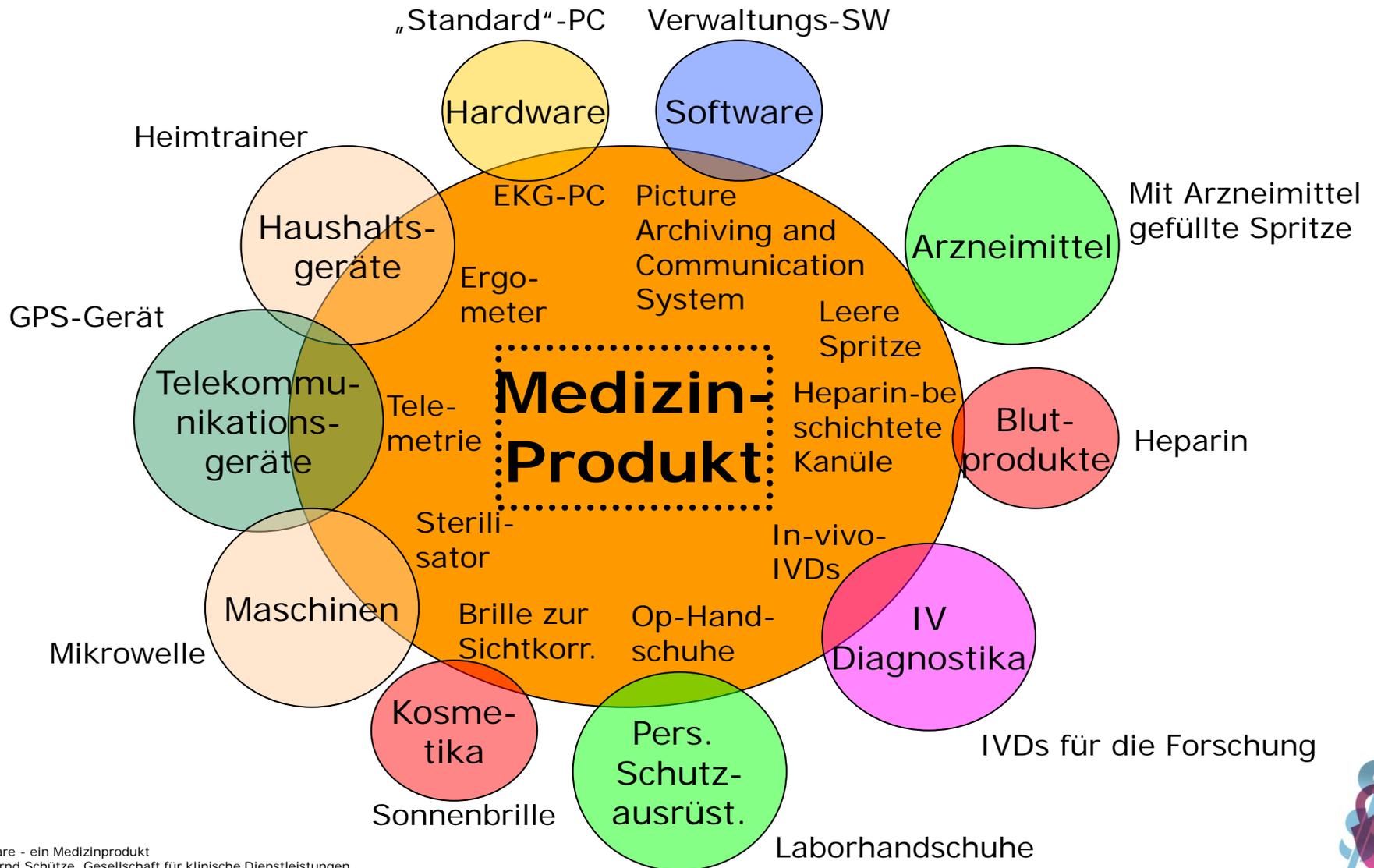
- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

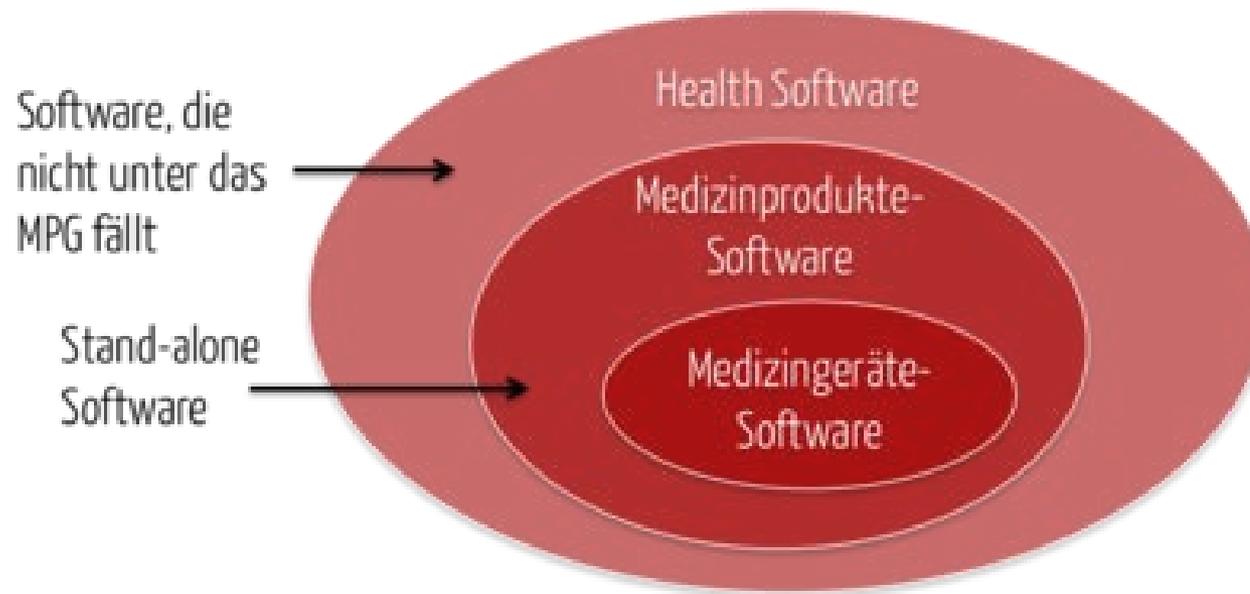




# Medizinprodukt – ja oder nein?

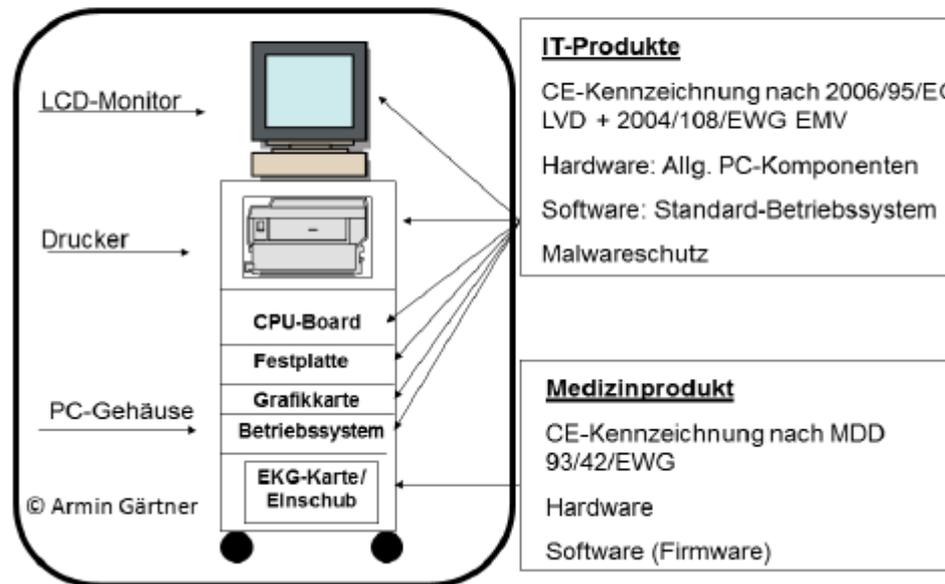


## Software - ein Medizinprodukt – ja oder nein?



# Software als Medizinprodukt

## Medizinproduktesystem



INTERNATIONAL  
STANDARD

**IEC  
62304**

First edition  
2006-05

---

---

Medical device software –  
Software life cycle processes

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN 62304**

Juli 2006

ICS 11.040

Deutsche Fassung

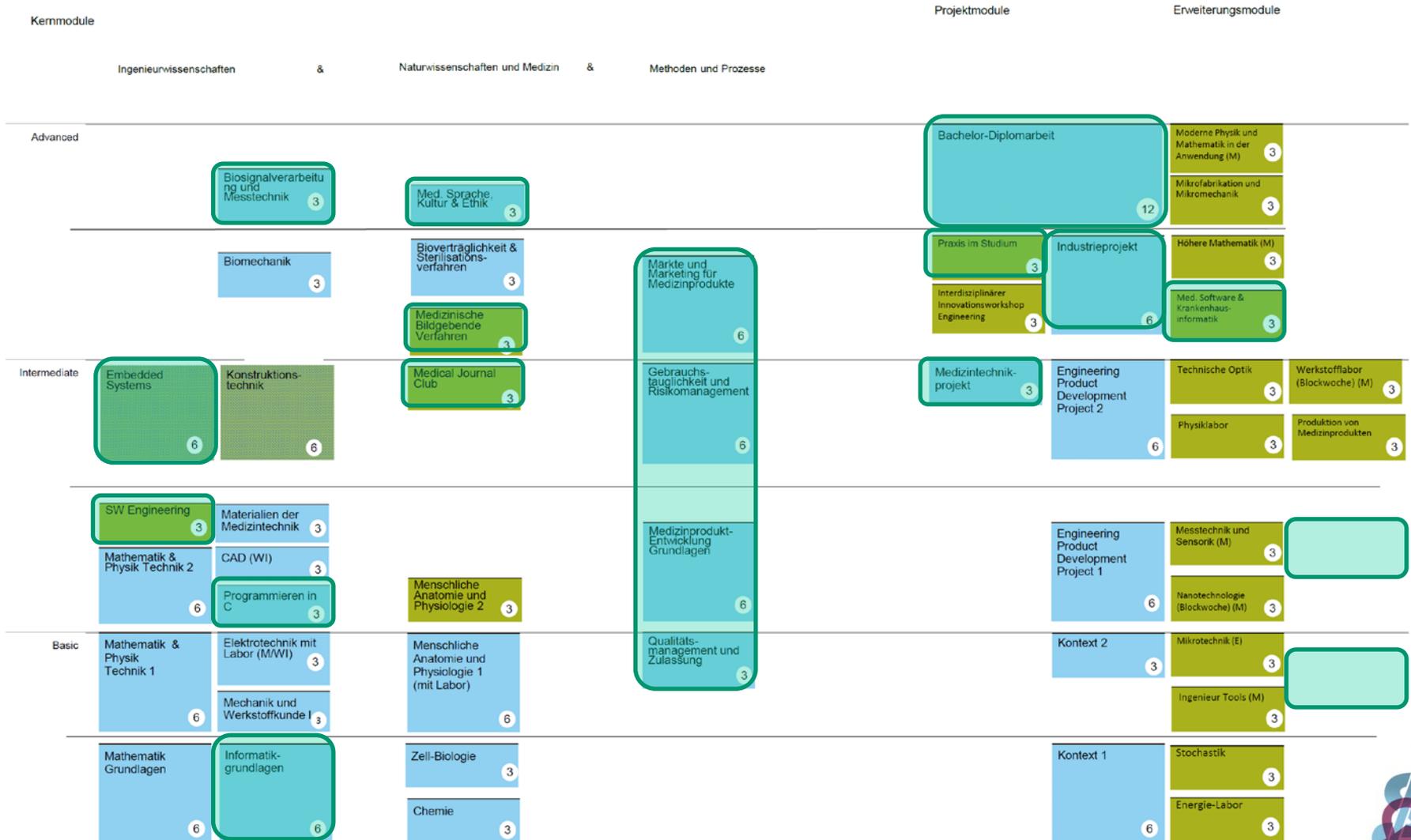
Medizingeräte-Software –  
Software-Lebenszyklus-Prozesse  
(IEC 62304:2006)

Medical device software –  
Software life-cycle processes  
(IEC 62304:2006)

Logiciels de dispositifs médicaux –  
Processus du cycle de vie du logiciel  
(CEI 62304:2006)



# Curriculum Studiengang Medizintechnik

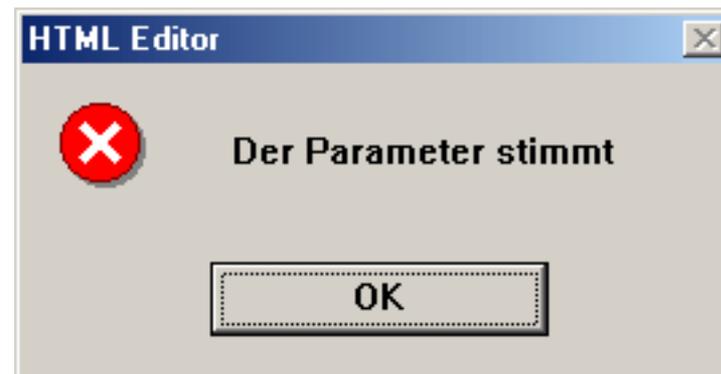
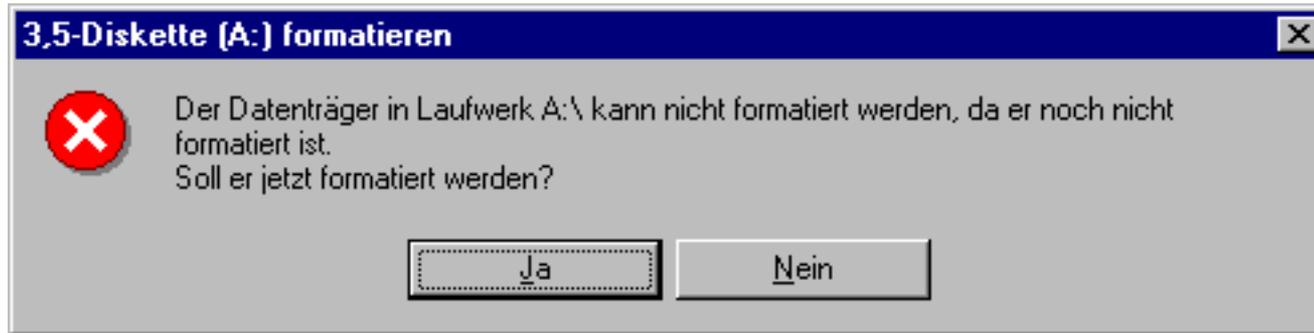


## Themenfelder eHealth im Studiengang Medizintechnik

Entwicklungsprozesse, Qualitätsmanagement, Risikomanagement,  
Gebrauchstauglichkeit, Zulassung, Märkte und Vermarktung,  
Medizinische Bildverarbeitung, Biosignalverarbeitung, Medizinische  
Sprache/Kultur & Ethik, Medizinische Informatik/Software als  
Medizinprodukt, Krankenhausinformatik und Informationssysteme,  
IT- Security, Daten Management, ...



...



**Vielen Dank!**

[hslu.ch/medizintechnik](http://hslu.ch/medizintechnik)

