



Therapieplanung für minimalinvasive Aneurysmabehandlungen mithilfe von Phantommodellen und numerischen Blutflussimulationen.  
Foto: Jana Dünnhaupt, Universität Magdeburg

## Ein qualitativer Nährboden für Gründungen

Gestaltung schlanker Qualitätsmanagement Prozesse für die spätere Zulassung von Medizinprodukten

**Im Fokus der Initiative transPORT steht die Entwicklung des Wissenschaftshafens Magdeburg zu einem Medizintechnik-Hightech-Ökosystem, welches Wissenschaft, Wirtschaft, attraktive Arbeitsplätze, moderne Wohnräume sowie Freizeit- und Kulturangebote miteinander verbindet. Dabei sollen neue Transferformate für den Technologie- und Wissenstransfer etabliert, erprobt und nachhaltig aufgebaut werden. Im Wissenschaftshafen Magdeburg sollen sich insbesondere Unternehmen im Bereich der Medizintechnik gründen und ansiedeln. Um diese Entwicklung zu fördern, ist die Schaffung einer optimalen Umgebung für derartige Unternehmen von entscheidender Bedeutung. Dabei spielt insbesondere die Unterstützung im Bereich der gesetzlich regulierten Zulassung von Medizinprodukten eine herausragende Rolle. Dieser Thematik widmet sich die Initiative transQM – Quality Management & Regulatory Affairs. Dabei zielt transQM besonders auf die Bereitstellung angemessener Entwicklungsprozesse für Startups ab, um eine spätere Zulassung der entwickelten Komponenten, Module oder sogar Komplettprodukte zu erleichtern.**

**KONTAKT**  
Otto-von-Guericke-  
Universität Magdeburg  
Universitätsplatz 2  
39106 Magdeburg

**Ansprechpartner**  
Prof. Dr. Georg Rose  
[transport@ovgu.de](mailto:transport@ovgu.de)

[www.trans-port.net](http://www.trans-port.net)

In der Medizintechnik gibt es verschiedene Innovationshürden, die es Unternehmen und Entwickler:innen erschweren, neue Technologien und Produkte auf den Markt zu bringen. Dazu gehören unter anderem die Regulierung und Zulassung von neuen Medizintechnik-Produkten, welche

insbesondere die Einhaltung extrem hoher Sicherheits- und Zuverlässigkeitsstandards fordert. Hinzu kommen die hohen Kosten für medizinische Geräte und Technologien, die Komplexität der Medizintechnik, die hohen Standards in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit sowie die Sicherstellung von Kompatibilität, insbesondere wenn es um die Integration von Daten und Systemen geht.

Prinzipiell gibt es zwei Wege des Transfers einer Innovation aus der Wissenschaft in die Wirtschaft – entweder durch die direkte Übernahme (Transfer) und Kommerzialisierung der Ergebnisse durch ein etabliertes Unternehmen oder durch Ausgründungen sogenannter Spin-Offs aus den jeweiligen Einrichtungen heraus. transQM möchte insbesondere für Gründungen ein innovationsbegleitendes und -unterstützendes **Qualitätsmanagementtool** etablieren, das es erlaubt, Anforderungen aus dem regulatorischen Bereich schon bei der Innovationsgenerierung zu berücksichtigen. Dies soll den **Transfer von Forschungsergebnissen** aus den Forschungseinrichtungen in die Wirtschaft unterstützen. Es ist jedoch aber auch bedeutsam, dass Bewusstsein von Start-Ups für die Herausforderungen der Regulierung und Zulassung frühzeitig zu schaffen, um – dank der in diesem Vorhaben erarbeiteten Methoden – sicherzustellen, dass sie die geltenden Vorschriften und Standards kennen und einhalten, um langfristig die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte zu gewährleisten.

Insgesamt stärkt die Initiative transQM die Verbindung zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, indem es die Zusammenarbeit und den **Austausch zwischen Hochschulen, Unternehmen und Start-ups fördert**. Durch die Bereitstellung einer Plattform für den Erfahrungsaustausch, die Entwicklung von Qualitätsmanagement-Standards und die kontinuierliche Überwachung und Anpassung der Plattform werden sowohl die wirtschaftliche als auch die wissenschaftliche Anschlussfähigkeit gestärkt. Dies trägt dazu bei, dass die Region von den Vorteilen einer starken Medizintechnik-Branche profitieren kann und innovative Lösungen für die Patientenversorgung entwickelt werden können.

transQM ist eines von zunächst zehn Teilprojekten (sog. Werkstätten) der Gesamtinitiative [transPORT – Transferhafen Magdeburg](#), gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung in der Programmlinie [T!Raum – Transferräume für die Zukunft von Regionen](#).

---

## ZUM HINTERGRUND

Die Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg hat unter Federführung des [Forschungscampus STIMULATE](#) mit weiteren Partnern erfolgreich Bundesmittel eingeworben, um die Entwicklung des Wissenschaftshafens in ein modernes Stadtquartier und Ökosystem zu unterstützen. Hier sollen

innovative Forschung, Hightech-Unternehmen mit attraktiven Arbeitsplätzen, modernes Wohnen sowie vielfältige Freizeit- und Kulturangebote eine Sogwirkung erzeugen und sich gegenseitig verstärken. Durch die enge infrastrukturelle und inhaltliche Verzahnung der vier Bereiche Wissenschaft, Wirtschaft, Wohnen und Wohlfühlen und auf der Grundlage bisheriger erfolgreicher Ansiedlungsstrategien des Forschungscampus STIMULATE werden neue Themen und Wege der Firmengründung am Standort Magdeburg und in Sachsen-Anhalt gestärkt.

Wichtige Partner dabei sind die [Landeshauptstadt Magdeburg](#), das [Fraunhofer-Institut für Fabrikbetrieb und -automatisierung](#) sowie die Unternehmen [Neoscan Solutions](#), [Agromex Invest](#), [VISUALIMPRESSION](#), das [Innovations- und Gründerzentrum Magdeburg](#) und die [GETEC PM Magdeburg](#).

**Weitere Informationen unter [www.trans-port.net](http://www.trans-port.net)**

---

### **T!RAUM – TransferRäume für die Zukunft von Regionen**

Um neue Transferinstrumente zu entwickeln, braucht es Freiräume, in denen Hochschulen und Unternehmen gemeinsam in experimentellen Ansätzen neue Ideen und Formate ausprobieren und weiterentwickeln können. Diese Räume schafft das Bundesministerium für Bildung und Forschung mit der Programmlinie „T!Raum – TransferRäume für die Zukunft von Regionen“. Transfer wird dabei in einem umfassenden Sinn, bezogen auf technologische und soziale Neuerungen verstanden.

T!Raum ist die vierte Maßnahme des Programms „Innovation & Strukturwandel“, mit der ein wichtiger Beitrag dazu geleistet wird, gleichwertige Lebensverhältnisse in ganz Deutschland zu schaffen.

**T!Raum**  
TransferRäume für die Zukunft von Regionen



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

**Weitere Informationen unter [www.innovation-strukturwandel](http://www.innovation-strukturwandel)**