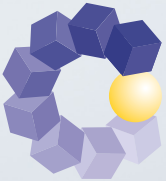


COMPAMED



Member of  MEDICAlliance

DÜSSELDORF, GERMANY  
15-18 NOVEMBER 2021

# PRISMA

Das Magazin der  
WILD Gruppe



## GEBALLTES NETZWERKWISSEN ÜBERZEUGT.


Vorausschauend  
entwickelt & steril gefertigt 3

Agile Entwicklungs-  
methoden punkten 4

COMPAMED:  
Volle Manpower,  
jede Menge Innovationen 8

AUSGABE 4 • 2021

PRISMA

# MIT METHODE AGIL ENTWICKELN.



**Wolfgang Warum**  
Managing Director CTO  
WILD Gruppe

Es gibt viele Faktoren, die über den Erfolg eines Entwicklungsprojektes entscheiden. Eine Schlüsseldisziplin ist das Requirementmanagement. Denn die Zeiten, als eine Produktentwicklung mit klar formulierten Requirements begann, sind lange vorbei. Heute entstehen neue Geschäftsmodelle und Produkte binnen kürzester Zeit. Die Rahmenbedingungen verändern sich so schnell wie nie. Um dennoch Schritt zu halten, ist ein modernes, agiles Projektmanagement notwendig. Gemeinsam mit unserem WIN Netzwerkpartner Stephan Richter, einem renommierten Experten für Organisationsentwicklung, haben wir ein Toolsetting erarbeitet, das völlig neue Möglichkeiten eröffnet. Mehr dazu erfahren Sie in unserem Bericht „Agil zum besseren Produkt“. Gleichzeitig führen agile Vorgehensweisen nur dann zu validierbaren Ergebnissen, wenn sie auf einem fundierten Prozesswissen basieren. Wie viel Know-how und Erfahrung die WILD

Gruppe in diesem Bereich mitbringt, zeigen wir im Artikel „Wiederholgenaue Qualität“.

Diese Reproduzierbarkeit spielt auch in der Sterilproduktion eine zentrale Rolle, wo die WILD Gruppe ihre Kunden bei der Entwicklung und Fertigung unter keimkontrollierten Bedingungen seit Jahren sehr erfolgreich unterstützt.

In Summe haben wir, die WILD und die Photonic, also Lösungen für verschiedenste Kundenanforderungen parat. Nutzen Sie die Gelegenheit, uns auf der COMPAMED/MEDICA 2021 in Düsseldorf zu treffen und geben Sie uns Einblick in Ihre Herausforderungen. Wir freuen uns auf zahlreiche konstruktive Gespräche mit Ihnen,

Ihr Wolfgang Warum  
CTO WILD Gruppe



- 3** — Mit Sicherheit steril.
- 4-5** — Agil zum besseren Produkt
- 6** — Wiederholgenaue Qualität.
- 7** — Endlich wieder live netzwerken.
- 8** — Vorbeischaun lohnt sich!



# MIT SICHERHEIT STERIL.

Die WILD Gruppe verfügt über die keimkontrollierte Umgebung für die Fertigung sowie ein eingespieltes Expertennetzwerk für die Entwicklung und Produktion Ihrer Sterilprodukte.

Keimfreiheit ist in Krankenhäusern ein hohes Gut. Das gilt vor allem für Geräte, mit denen Patienten direkt in Berührung kommen. Speziell bei aktiven Medizinprodukten mit komplexer Elektronik ist deshalb eines entscheidend: Sie müssen so designt und gefertigt werden, dass sie steril sind und mehreren Sterilisationszyklen standhalten. „WILD hat die Expertise und darüber hinaus ein zuverlässiges Netzwerk an Partnern, um exakt solche Sterilprodukte zu entwickeln und in keimkontrollierter Umgebung zu produzieren“, betont Stephan Payer, Head of Business Unit WILD Electronics.

## STERILISATION BEREITS BEI DER ENTWICKLUNG IM BLICK

Speziell die Sterilisierbarkeit von komplexen Medizinprodukten, die Anschlüsse und Bedienfelder haben, hängt von zwei Faktoren ab: „Bereits in der Entwicklung gilt es, das Produkt so zu designen, dass die Funktion am Ende mehrere Sterilisationsdurchgänge übersteht. Zudem muss frühzeitig das richtige Sterilisationsverfahren für die entsprechende Applikation ausgewählt werden“, erklärt Payer.

Um die Reproduzierbarkeit in Funktion und Qualität sicherzustellen, wird ein eigener Prozess zur keimkontrollierten Fertigung aufgesetzt. „Unsere Stärke liegt darin, dass wir die gesamte Prozesskette abdecken. Von der Produktentwicklung über die Montage bis hin zu den Endtests und der Verpackung. Deshalb ist unser Know-how vor allem bei High-End-Produkten mit einer besonders geringen Keimbelastung gefragt“, betont Alfred Michalek, Head of Quality Management WILD Electronics.

## ERLESENE SUPPLY CHAIN

Um diese zu garantieren, gelten bereits bei den Grundmaterialien bzw. der Auswahl der Lieferanten höchste Anforderungen. Über die Jahre hat sich WILD ein erlesenes Netzwerk an qualifizierten Partnern aufgebaut, die GMP-konforme Hygienebestimmungen erfüllen. So werden Materialien bereits bei der Anlieferung direkt in den keimkontrollierten Raum eingeschleust. Die Montage erfolgt unter OP-Bedingungen mit entsprechender Schutzkleidung, ein kompetentes Labor liefert die notwendigen Freigaben und die WILD-Mitarbeiter absolvieren regelmäßig Hygieneschulungen. „Zusätzlich müssen die Umgebungsbedingungen mit jedem Fertigungslos neu qualifiziert und validiert werden. Generell ist die Herstellung von Sterilprodukten also ein sehr komplexer Prozess, den wir seit vielen Jahren beherrschen und durch den wir unseren Kunden eine schnelle Time-to-Market garantieren können“, so Michalek.

## IHRE ANSPRECHPARTNER:

**Stephan Payer**  
stephan.payer@wild.at

**Alfred Michalek**  
alfred.michalek@wild.at





# AGIL ZUM BESSEREN PRODUKT.

**Agiles Projektmanagement ist gerade in der Entwicklung wettbewerbsentscheidend. Gemeinsam mit Stephan Richter, Experte für Organisationsentwicklung, geht die WILD Gruppe hier völlig neue Wege.**

Es sind Situationen, die Entwickler kennen, die für viele allerdings eine echte Herausforderung darstellen: Produkt-Requirements, die im Grunde genommen nicht viel mehr sind als grobe Anhaltspunkte. Projekte, die anfangs kaum über die Beschreibung einer Idee hinausgehen. Spezifikationen, die sehr spät geändert werden. Oder Anforderungen, die sich plötzlich als gar nicht relevant erweisen. Wie man damit umgeht, hat die WILD Gruppe dank intensiver Arbeit mit dem Thema „Agiles Projektmanagement“ gelernt.

Mehr noch: Mit Unterstützung durch den externen Experten für Organisationsentwicklung Stephan Richter denkt WILD Methoden, die unter anderem in der Automobilindustrie etabliert sind, weiter. „Basierend auf dem Konzept der systemischen Projektdiagnostik analysieren wir in einem ersten Schritt die Anforderungen und die Komplexität eines Projekts. Und zwar auf technischer und sozialer Ebene“, erklärt Entwicklungsleiter Michael Reissig. „Je nach Ergebnis wählen wir das richtige Toolsetting, um nicht mit Kanonen auf Spatzen zu schießen. Auch die Ziele des Kunden, der meist klare Prioritäten auf die Technik, die Kosten oder das Timing legt, entscheiden über die Methoden, die zur Anwendung kommen. Von Simultaneous Engineering über Cynefin Framework bei komplexen Problemen bis zum klassi-

**„Diese starke Kundenorientierung liegt in der DNA der WILD Gruppe. Sie ist eine gute Ausgangsbasis für die Entwicklung diverser Tools, die neue Impulse liefern und sofort umgesetzt werden.“**

*Stephan Richter, Maschinenbau-Diplomingenieur und Humanpsychologe*

schen Wasserfallmodell.“ Das macht WILD zu einem agilen und wertvollen Partner in sämtlichen Entwicklungsfragen. Von der Idee zum Gerät. Vom Prototyp bis zur Serienüberleitung.

## GERÜSTET FÜR DEN TECHNOLOGIEANSTURM

Warum diese Flexibilität immer wichtiger wird, begründet Stephan Richter, der gemeinsam mit WILD an der Weiterentwicklung dieses Toolsettings arbeitet, so: „Wir erleben aktuell einen Technologieansturm und sehen, dass in der Entwicklung oft ein hohes Maß an Unsicherheit herrscht. Natürlich gibt es immer einen Standardbereich, wo das Ziel und der Weg klar sind. Spannend wird es außerhalb dieser Standards. Dort, wo

es eine Anforderung gibt, aber noch keiner weiß, wie die Lösung aussehen könnte. Dann ist Hausverstand gefragt. Man muss kreativ vorgehen und Menschen in die Ressourcen bringen, damit sie zielorientiert arbeiten können. Dazu sind völlig neue Tools und andere Formen der Kommunikation notwendig.“ Die richtigen Fragen stellen. Wo es Orientierung braucht,

mit klassischen Tools wie einer Meilensteinplanung Sicherheit geben. Regelkreise identifizieren, um diese für das Projektteam optimal nutzbar zu machen. WILD hat eine ganze Palette an Methoden, die das Arbeiten hocheffizient machen und dafür sorgen, schnell in die Tiefen eines Projektes einzusteigen.



„Diese starke Kundenorientierung liegt in der DNA der WILD Gruppe. Sie ist eine gute Ausgangsbasis für die Entwicklung diverser Tools, die neue Impulse liefern und sofort umgesetzt werden“, so Richter. Was den Technologiepartner noch auszeichnet, ist die Tatsache, dass in der Unternehmensgruppe sehr ressourcenorientiert gearbeitet wird. Zudem hat man bereits vor Jahren das WIN Partnernetzwerk ins Leben gerufen, um sich zusätzliches Know-how in die Unternehmensgruppe zu holen. Wie gut das in der Praxis funktioniert, zeigt das Beispiel eines digitalen Operationsmikroskops. Die interdisziplinären Entwicklungsaufgaben - Software, Elektronik, Mechanik und Optik - wurden dabei in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber standortübergreifend aufgeteilt. „Wir haben Ressourcen an Stellen eingesetzt, die sich am effizientesten auf den Projektplan auswirken. Grundsätzliche Entscheidungen wurden sofort in großer Runde diskutiert und beschlossen, um Wartezeiten auszumerzen“, erklärt Projektleiter Manuel Pruntsch. Durch kurze Sprints und beinahe tägliche Abstimmungsmeetings über alle Fachbereiche ist der Auftraggeber quasi live über jeden Fortschritt informiert und das Entwicklungsprojekt kann so höchst effizient umgesetzt werden.

Und in Zukunft? „Da wollen wir noch funktionsorientierter denken und agieren“, betont Michael Reissig. „Für Kunden werden künftig weniger die Geräte an sich, sondern deren Funktionen im Vordergrund stehen. Genau darin liegt die Grundintelligenz der WILD. Wir sind in der Lage, Funktionen in Komponenten zu übersetzen. Gleichzeitig prüfen wir genau, welche Requirements einen Mehrwert für den Kunden bringen und welche wir hintenanstellen.“ Dadurch kann WILD ein wertiges Produkt sehr rasch entwickeln und behält gleichzeitig die Time-to-Market sowie die Kosten im Blick“, betont Reissig.

**IHR ANSPRECHPARTNER:**

**Michael Reissig**

**Mail:** michael.reissig@wild.at



# NACH-GEFRAGT



**Der Maschinenbau-Diplomingenieur und Humanpsychologe Stephan Richter ist Spezialist für Organisationsentwicklung und Projektmanagement. Er begleitet die WILD Gruppe beim Aufbau eines innovativen Toolsettings für agile Projektentwicklung.**

**WIE GELINGEN ENTWICKLUNGSPROJEKTE MIT HOHER KOMPLEXITÄT?**

Das Projektmanagement muss sowohl auf technischer als auch auf sozialer Ebene wirken. Neben allen technischen Anforderungen gilt es vor allem die Menschen, die an einem Thema arbeiten, mit ihren Einflüssen, Vorstellungen, Qualifikationen und Ressourcen zu sehen. Gerade bei Projekten, die flexible und innovative Lösungsansätze erfordern, schaut man auf das, was die Mitarbeiter können, woran sie Freude haben und wo ihr Potenzial liegt. Aus diesen Ressourcen schafft man eine hohe Motivation und zielorientiertes Arbeiten.

**WIE HABEN SIE DIE ZUSAMMENARBEIT MIT WILD BISHER ERLEBT?**

Die WILD Gruppe ist ein durch und durch dynamisches Unternehmen. Sehr neugierig. Die Transformation von Gelerntem ins tägliche Tun findet unglaublich rasch statt. Das macht es mir leicht, neue Impulse zu geben. Die Projektteams arbeiten sofort mit den von mir vorgeschlagenen Tools. Das erleichtert es enorm, Veränderungen zu initiieren.

# WIEDERHOL- GENAUE QUALITÄT.

**Wer so früh wie möglich eine hohe Produktqualität über den gesamten Lebenszyklus sicherstellen will, sollte einen Entwicklungs- und Fertigungspartner an seiner Seite haben, der Know-how in der Prozessvalidierung mitbringt.**

Das ultimative Ziel jedes Auftragsfertigers ist es, ein fehlerfreies Produkt herzustellen. Doch gerade in der Medizintechnik geht es um weit mehr: Es muss garantiert sein, dass das Produkt strengen regulatorischen Vorgaben entspricht und die Herstellprozesse sicher entwickelt wurden, um über die gesamte Dauer des Produktlebenszyklus zuverlässig zu liefern. „Die Regularien, ob ISO 13485, 21 CFR Part 820 oder Medizinprodukteverordnung, sind grundsätzlich für alle gleich. Die Spezifikationen des Kunden aber oft ganz unterschiedlich. Deshalb sichert WILD die Qualität so früh wie möglich ab“, erklärt NPI-Quality Engineer Markus Lippe. Ein aktuelles Entwicklungsprojekt für ein Stativ für OP-Instrumente zeigt, warum das entscheidende Vorteile mit sich bringt.

„Wir erkennen bereits in der Risikoanalyse Details, die wir ohne großen Aufwand ausmerzen. So lösen sie in der Serienfertigung keine Schwierigkeiten mehr aus.“ Nicht selten kommen Kunden aber auch in der laufenden Serienproduktion auf WILD zu. Zuletzt hat man für ein Gerät zur Messung der Vitalfunktionen das Prüfprotokoll laut Kundenwunsch unter Einhaltung der regulatorischen Forderungen digitalisiert. „Damit erreichen wir eine echte Effizienzsteigerung und schließen weitere Fehlerquellen aus“, betont Lippe.

## PROZESSVALIDIERUNG AUCH FÜR OPTIK- & INDUSTRIEPROJEKTE

Die Prozessvalidierung rückt für Unternehmen aus der Industrie und den optischen Technologien ebenfalls zunehmend in den Fokus. „Für sie ist es genauso entscheidend, dass WILD zu 100 % nach Spezifikation fertigt. Deshalb greifen immer mehr Kunden

auf eine Erstbemusterung inkl. Dokumentation zurück, um sich die benötigten Nachweise hinsichtlich Maßhaltigkeit, Materialzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit und vieles mehr zu holen.“

Am Ende muss beides stimmen: die Qualität und die Dokumentation. Das ist nur über eine vorausschauende Qualitätsplanung und eine professionelle Prozessvalidierung inklusive laufender Prozessüberprüfungen garantiert. Basis jeder Validierung ist eine Risikoanalyse, die den Validierungsumfang bestimmt. Die Installationsqualifizierung weist nach, dass Einrichtungen, Anlagen

und Ausrüstungen den Hersteller- und Prozessbeschreibungen entsprechen und korrekt installiert wurden. Die Operationsqualifizierung überprüft, ob das System in Übereinstimmung mit den Spezifikationen funktioniert. Bei der abschließenden Performancequalifizierung erbringt WILD den Nachweis, dass

der Prozess innerhalb der vorgegebenen Grenzen stabil arbeitet. Gleiches gilt für jede Änderung am Produkt. Wird eine solche vorgenommen, führt man eine Re-Validierung durch.

**Um Schwierigkeiten in der Serienfertigung zu vermeiden, erkennen wir bereits in der Risikoanalyse Details, die wir ohne großen Aufwand ausmerzen.**

*Markus Lippe, NPI-Quality Management*

## IHR ANSPRECHPARTNER:

**Markus Lippe**

**Mail:** markus.lippe@wild.at



# GEBALLTES NETZWERKWISSEN ÜBERZEUGT.

Zum Re-Start der MEDICA/COMPAMED 2021 präsentiert sich die WILD Gruppe mit voller Manpower und jeder Menge Innovationen.

Wie vereinen sich unterschiedliche Ideen zu einem zukunftsweisenden Medizintechnikprodukt? Was zeichnet die Spezialisten aus, die mit Erfahrung, Know-how und Fingerfertigkeit solche Hightech-Geräte entwickeln und fertigen? Anschauliche Antworten auf diese Fragen gibt die WILD Gruppe auf der MEDICA/COMPAMED vom 15. bis 18. November 2021, indem sie hinter ihre Kulissen blicken lässt. Und zwar nicht nur vor Ort, wo neben CTO Wolfgang Warum auch die Geschäftsbereichsleitung, sowie Mitarbeiter aus der Entwicklung und dem Business Development vertreten sind. „Zusätzlich bringt die Gruppe diesmal ihre Entwicklungs- und Produktionsstandorte auch virtuell auf den Messestand“, erklärt Heidrun Freimuth, verantwortlich für Marketing und Messen. So bekommen vor allem potenzielle Neukunden einen unmittelbaren Eindruck davon, wie WILD arbeitet.

„Nach zwei Jahren Messepause und unzähligen Online-Meetings freuen wir uns heuer besonders auf einen Neustart der Präsenzmesse, auf welcher wir uns face-to-face mit Experten und Herstellern über neueste Technologien aus den Bereichen Medical & Life Sciences, In-vitro-Diagnostik & Analytik, Labor- und Lasertechnik sowie Beleuchtungstechnik austauschen können. Deshalb setzen wir bewusst auf ein starkes Team vor Ort“, so Freimuth. Ergänzt wird das Messeportfolio der WILD und des Beleuchtungsspezialisten Photonic durch spannende Produkte des WIN-Netzwerkpartners INSION GmbH. Dieser ist einer der führenden Hersteller

von monolithischen Mikrospektrometern und Spektrosensoren für OEM-Anwendungen sowie Miniatur-Glasfaseroptiken.

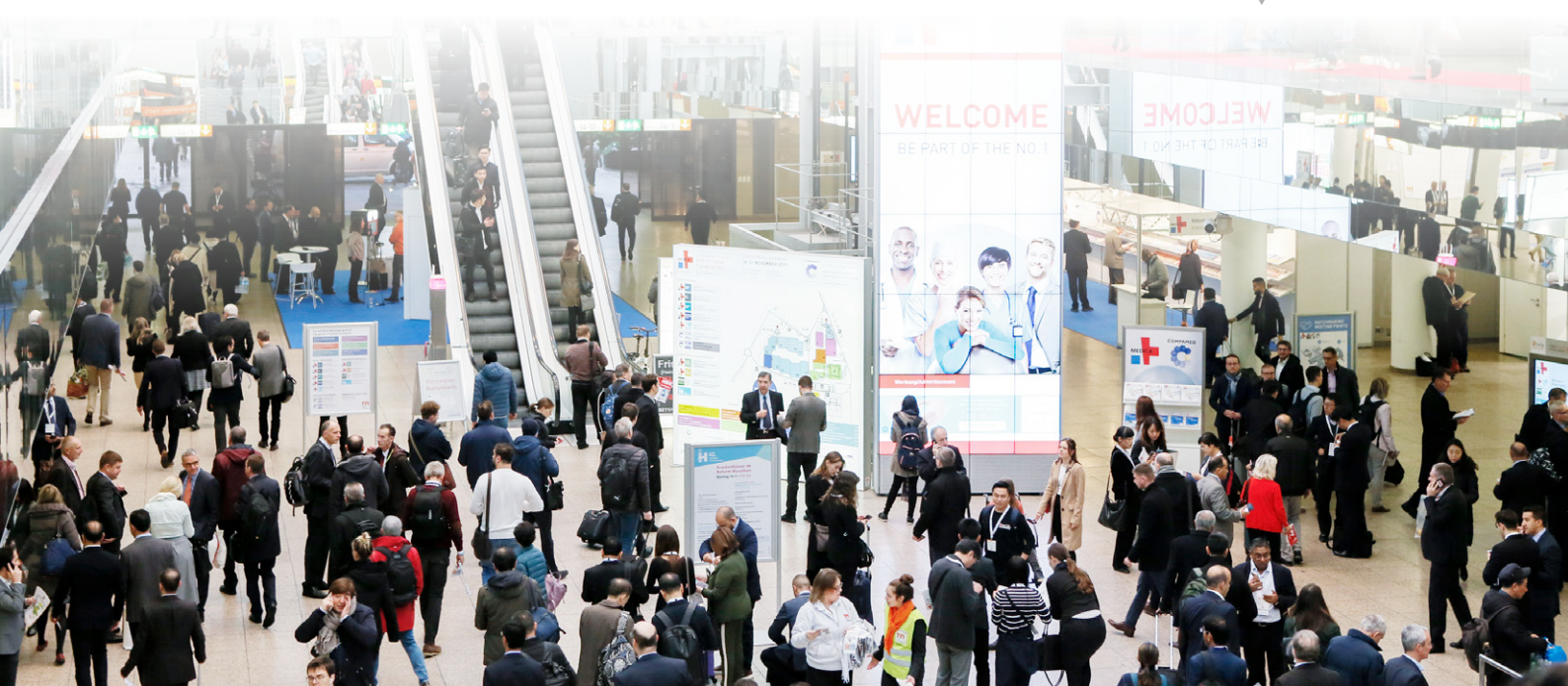
## BLICK IN DIE ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNIK

Vertiefende Informationen zu den Themen Outsourcing und Fluoreszenztechnologien geben zwei WILD-Experten im Rahmen des COMPAMED Suppliers Forum. Business Development Manager Daniel Pressl spricht am Montag, dem 15. November über die Bedeutung von Outsourcing als Lösung für aktuelle und zukünftige Herausforderungen in der Entwicklung und Herstellung von Hightech-Medizinprodukten. Über das immense Lösungspotenzial von Fluoreszenztechnologien informiert Photonic Business Developer Joachim Enengl am Dienstag, dem 16. November. Er gibt anhand verschiedener Beispiele Einblick in das Know-how photonischer und optomechatronischer Ingenieurs- und Fertigungskompetenz, mit der Photonic diagnostische und interventionelle Geräte optimiert.

### IHR ANSPRECHPARTNER:

**Heidrun Freimuth**

**Mail:** [heidrun.freimuth@wild.at](mailto:heidrun.freimuth@wild.at)





# VORBEISCHAUEN LOHNT SICH!

MESE

8

Nutzen Sie das inspirierende Umfeld der COMPAMED/MEDICA, um mit Experten der WILD, der Photonic und unserem WIN-Netzwerkpartner INSION über Ihre Zukunftsprojekte zu sprechen.

Direkt auf unserem Messestand in Halle 13 / Stand D45, bei einem virtuellen Besuch unserer Entwicklungs- und Produktionsstandorte oder im COMPAMED Suppliers Forum.

Tauchen Sie ein in unsere Welt der Medical & Life Sciences, In-Vitro-Diagnostik & Analytik, Labor-, Laser und Beleuchtungstechnik.

## UNSERE EXPERTEN-VORTRÄGE IM COMPAMED SUPPLIERS FORUM

- ▽ Daniel Pressl, Business Development WILD  
**am 15.11.2021 von 11:00 bis 11:30 Uhr**  
„Why is Outsourcing the Solution to Current and Future Challenges of High-Tech Medical Device Development and Manufacturing“
- ▽ Joachim Enengl, Business Development Photonic  
**am 16.11.2021 von 11:00 bis 11:30 Uhr**  
“Fluorescence: Technology for Personalized and Precision Medicine“

## IMPRESSUM

**Medieninhaber, Herausgeber, Verleger:** WILD GmbH, Wildstraße 4, 9100 Völkmarkt, T +43 4232 2527-0, Fax-DW 218, E-Mail: sales@wild.at  
**Für den Inhalt verantwortlich:** CEO Josef Hackl, CTO Wolfgang Warum  
**Redaktion:** Pressestelle WILD, Andrea Patterer & Sabine Salcher  
**Fotos:** Messe Düsseldorf/ctillmann, WILD, Photonic, Shutterstock

## DIE WILD GRUPPE

Zur WILD Gruppe gehören die Marken WILD mit den österreichischen Standorten Völkmarkt und Wernberg sowie Trnava (Slowakei) und Photonic mit Sitz in Wien. Der Technologiepartner entwickelt und fertigt ausschließlich im Kundenauftrag optomechatronische Produkte für die Medizin- und Industrietechnik sowie optische Technologien. Rund 500 MitarbeiterInnen sind überall dort gefragt, wo es auf Präzision und Verlässlichkeit ankommt und Innovationen stattfinden.