

TRENDREPORT

Oktober 2018

21.–23.5.2019
NÜRNBERG, GERMANY

Attraktiver Markt: Medtech-Zulieferer brauchen zertifiziertes QM-System

Die regulatorischen Besonderheiten der Medizintechnik-Branche zeigen sich nicht nur in aufwändigen Zulassungsprozessen, sondern auch bei den Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Vom Zulieferer bis zum Hersteller muss ein durchgängiger QM-Prozess etabliert sein – in vielen Fällen ist die Zertifizierung desselben sogar gesetzlich vorgeschrieben. Gleichzeitig ist die Struktur der Branche so, dass Zulieferer und Hersteller in engem Austausch zusammenarbeiten und direkte Beziehungen unterhalten. Die MedtecLIVE hat sich zur Aufgabe gemacht, diesen Austausch und die Kontakthanbahnung zu forcieren – mit einem internationalen und attraktiven Aussteller- und Besucher-Mix.

Flache Zulieferpyramide

Moderne Medizintechnik ist so komplex, dass kaum ein Hersteller die Wertschöpfungskette vollständig abilden kann. Die Hersteller sind also auf Entwicklungskompetenz und Produktionskapazitäten spezialisierter Zulieferer angewiesen. Und so hat sich in den vergangenen Jahren auch in Deutschland ein beständig wachsender Markt für Komponentenhersteller und Dienstleister rund um Digitalisierung und Software entwickelt.

Die Struktur der Medizintechnik-Branche weicht nach Angaben des NeZuMed – Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik mindestens in einem Punkt von anderen Branchen ab: Während in der Automobilbranche zum Beispiel eine komplexe Zulieferpyramide über mehrere Ebenen besteht, ist die Lieferantenbeziehung in der Medizintechnikbranche meist durch eine direkte Lieferbeziehung zwischen Zulieferer und Inverkehrbringer geprägt – die meisten Unternehmen sind also sogenannte Tier 1 Zulieferer. Das erleichtert die enge Zusammenarbeit und die beschriebene iterative Vorgehensweise beim Design- und

Ideeller Träger
Honorary sponsor
Forum MedTech Pharma e. V.
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg
Germany

Veranstalter
Organizer
MedtecLIVE GmbH
Messezentrum
90471 Nürnberg
Germany
medteclive.com

Geschäftsführer
Managing Director
Richard Krowoza

Registergericht
Registration Number
HRB 35124 Nürnberg

Durchführung im Auftrag
des Veranstalters
Realization on behalf of
the organizer
NürnbergMesse GmbH
Messezentrum
90471 Nürnberg
Germany
T +49 9 11 86 06-0
F +49 9 11 86 06-82 28
medteclive@nuernbergmesse.de

Entwicklungstransfer. Die richtigen Zulieferer lassen sich auf der MedtecLIVE finden.

21. – 23.5.2019
NÜRNBERG, GERMANY

Schlüsselfaktor Qualitätsmanagement

Ein weiterer Punkt, der die Zusammenarbeit von Hersteller und Zulieferer bestimmt, ist das Qualitätsmanagementsystem, das in der Medizintechnik im Gegensatz zu vielen anderen Branchen nicht nur auf freiwilliger Zertifizierung nach gängigen ISO-Normen basiert, sondern vom Gesetzgeber vorgeschrieben wird. Und bei allen Medizinprodukten, die höher als Klasse I eingestuft sind, ist dieses Qualitätsmanagementsystem von einer Benannten Stelle auditieren und zertifizieren zu lassen – inklusive regelmäßiger Wiederholungs- und Überwachungsaudits. In der aktuellen Fassung der ISO 13485:2016, der Qualitätsmanagement-Norm für Design und Herstellung von Medizinprodukten, werden explizit auch extern ausgelagerte Prozesse eingeschlossen – eine gleichlautende Zertifizierung von Zulieferer und Hersteller sorgt für Durchgängigkeit des Qualitätsmanagements über die gesamte, geteilte Wertschöpfungskette. Dies wird gerade dann zu einer echten Arbeitserleichterung (für Dokumentation und Prozesstreue), wenn die Lieferkette beispielsweise bei Großgeräten komplex und branchenuntypisch über verschiedene Ebenen hinweg organisiert ist.

Die Bytec Medizintechnik GmbH in Eschweiler geht als Dienstleister noch einen Schritt weiter: Das Entwicklungs- und Fertigungsunternehmen nimmt den Inverkehrbringern nicht nur die Fertigung ab, sondern setzt schon beim Arzt an: Gemeinsam mit Medizinern werden Ideen für – in der Regel elektronische, medizintechnische – Produkte geboren und ausgearbeitet. „Wir sitzen mit den Ärzten am Tisch, klären technische Fragen, bauen gemeinsam mit unserem Kunden dann einen Business Case auf, helfen bei der Investorensuche, produzieren Prototypen oder Nullserien und begleiten die Zulassung“, erklärt Nicole Kasischke, Leiterin New Business Development bei Bytec. Die Kunden sind genauso unterschiedlich wie die Losgrößen, die schließlich gefertigt werden. „Wir haben Startups, die von unserer Erfahrung profitieren, genauso wie große Unternehmen, die von uns eine schnelle Entwicklung erwarten, als sie selbst schaffen würden“, sagt Kasischke. Als Auftragsfertiger bezieht Bytec Bauteile von weiteren

Zulieferern und liefert dann an den Inverkehrbringer das fertige Produkt. Das Unternehmen engagiert sich auch im Fachbeirat der MedtecLIVE, die als Fachmesse den produktiven Austausch zwischen Zulieferern und Herstellern in den Mittelpunkt stellt.

Weitere Informationen zur Bytec Medizintechnik GmbH finden Sie [hier](#).

21. – 23.5.2019
NÜRNBERG, GERMANY

Qualitätsmanagement muss stimmen

Für Kasischke ist deshalb das funktionierende Qualitätsmanagement, eben nicht nur nach ISO 9001, zwingend. Bytec ist nach ISO 13485 zertifiziert. Ihre Einschätzung der Bedeutung der ISO 13485 für Zulieferer wird auch von einer Studie der Hochschule Landshut gestützt. Demzufolge wird die Zertifizierung des Qualitätsmanagements immer wichtiger, um Aufträge von Herstellern zu erhalten. Aus der Sicht der Hersteller schafft ein QM nach der Medizinprodukte-Norm beim Komponenten-Lieferanten natürlich deutliche Vorteile für den Beschaffungsprozess. Für die Zulieferer bedeutet dies zunächst einmal einen gewissen Aufwand. In einer Studie aus der Schweiz gaben 80 Prozent der befragten Medtech-Zulieferer an, dass die Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen in der Medizintechnik die größte Herausforderung darstellen. 84 Prozent arbeiten demnach schwerpunktmäßig an der Optimierung von Prozessen – Zahlen, die sich sicherlich in ähnlicher Form auf den gesamten europäischen Raum übertragen lassen.

Doch Ausnahmen bestätigen die Regel: Für Mareike Neumann, Geschäftsführerin des Nürnberger 3D-Druck-Spezialisten Dreigeist kommt eine Zertifizierung nach ISO 13485 derzeit nicht in Frage. „Wir verstehen uns als Querdenker und Forschungspartner für die Medizintechnik. Wenn wir im Prototyping Komponenten von Medizinprodukten additiv in unserem Reinraum fertigen oder Unternehmen bei der Einführung von 3D-Druck begleiten, ist das enge Korsett eher hinderlich“, sagt Neumann. „In unseren Projekten brauchen wir mehr Freiheit, wenn es dann in die Kleinserienfertigung geht, sind klare und einheitliche Prozesse natürlich Pflicht. Aber das passiert in der Regel dann nicht mehr bei uns als forschendem Zulieferer, sondern bei unserem Kunden.“

21. – 23.5.2019
NÜRNBERG, GERMANY

Ansprechpartner für Presse und Medien

Jens Fuderholz, TBN Public Relations

Benno Wagner, Simon Kögel, NürnbergMesse GmbH

T +49 9 11 86 06-89 02

simon.koegel@nuernbergmesse.de

Alle Presstexte sowie weiterführende Infos und Fotos finden Sie unter:

www.medteclive.com/news

Weitere Services für Journalisten und Medienvertreter unter:

www.medteclive.com/presse