

Auswertung der Marktrecherche

Inhalt

1. Motivation	2
2. In welchen Raum verkaufen Sie Ihre Produkte	3
3. Sind Sie im Bereich Medizintechnik tätig	3
4. Welchem Bereich ordnen Sie Ihre Produkte zu	4
5. Mein Unternehmen hat folgende Zertifizierungen	5
6. Warum haben Sie Ihr Unternehmen (nicht) zertifiziert?	6
7. Wie lautet das Zertifizierungs-Fazit Ihres Unternehmens	6
8. Ist eine Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagementsystems geplant?	7
9. Nehmen Sie an Qualitätsmanagementschulungen teil?	8
10. Ich habe Interesse an	9
11. Welche Themen würden Sie gerne näher aufgreifen?	10
12. Weitere Schritte?	11
13. Abbildungsverzeichnis	11

1. Motivation

Beim Projekt SLIQ –Supplier Qualification sollen Zulieferfirmen aus dem deutsch-österreichischen Grenzraum (Bayern-Oberösterreich) einen Einblick bekommen welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, um Zulieferer in der Medizintechnikbranche zu sein.

Um ein Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, müssen die auf europäischer Ebene definierten grundlegenden Anforderungen erfüllt werden. Deren Erfüllung wird in den meisten Fällen durch die Anwendung von Normen (ISO 9001, ISO 13485, ...) nachgewiesen. Diese Standards müssen allerdings nicht nur vom Inverkehrbringer angewandt werden, vielmehr muss in der gesamten Supply-Chain nachgewiesen werden können, welche Komponente woher kommt, wie es produziert und getestet wurde oder welche Teile darin verbaut sind.

→ Daher ist es auch für alle Zulieferfirmen in der Medizintechnik so gut wie unerlässlich eine Zertifizierung nach ISO 9001 und ev. ISO 13485 zu haben.

Um einen Überblick über die Qualifizierungsbedarfe der Firmen zu schaffen wurde im Zuge des SLIQ Projekts ein Fragebogen erstellt und an Firmen im Bayerisch-Oberösterreichischen Grenzraum gesandt

Die Teilnehmer wurden durch das Medizintechnik-Netzwerk in Landshut und den Gesundheits-Cluster in Linz verständigt und kommen aus verschiedensten Branchen (IT, Medizintechnik, Elektronik, Maschinenbau, ...).

Insgesamt nahmen 42 Firmen an der Umfrage teil (22 deutsche und 20 österreichische Unternehmen). Einige der teilnehmenden Unternehmen sind bereits in der Medizintechnik etabliert, andere hingegen befinden sich noch vor dem Einstieg in diese Branche. Bei den 42 Firmen handelt es sich Unternehmen in verschiedensten Größen (vom Kleinstunternehmen bis zum Großunternehmen)

Ziel des Fragebogens ist es, einen Überblick zu bekommen, welche Qualifizierungsmaßnahmen für die Unternehmen im Rahmen des SLIQ-Projekts angeboten werden sollen.

2. In welchen Raum verkaufen Sie Ihre Produkte

Die Hauptabsatzmärkte der Unternehmen in der Grenzregion liegen im europäischen Wirtschaftsraum. Ein weiterer wichtiger Absatzmarkt wird in den USA erzielt. Der Punkt andere Länder wurde durch die Teilnehmer hauptsächlich mit dem asiatischen Raum angegeben (China, Indien, Korea, ..).

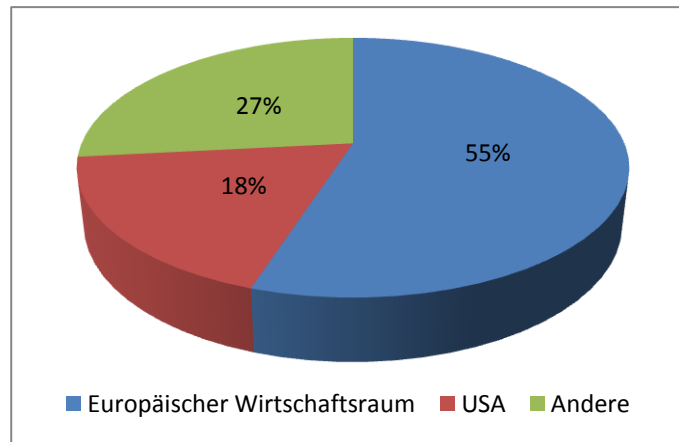


Abbildung 1: Absatzmärkte

3. Sind Sie im Bereich Medizintechnik tätig

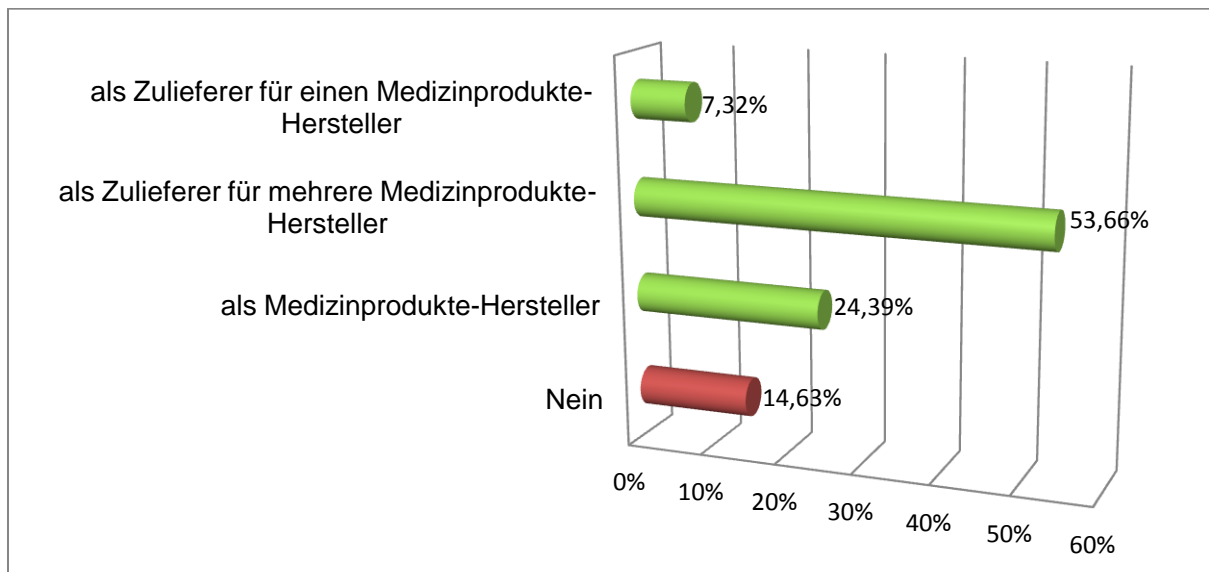


Abbildung 2: Tätig im Bereich Medizintechnik

Wie in Abbildung 2 ersichtlich, sind die meisten der Unternehmen nicht nur Zulieferer für einen Hersteller, sondern haben mehrere Hersteller die sie mit ihren Teilen beliefern. 15% sind noch nicht in der Medizintechnik tätig.

4. Welchem Bereich ordnen Sie Ihre Produkte zu

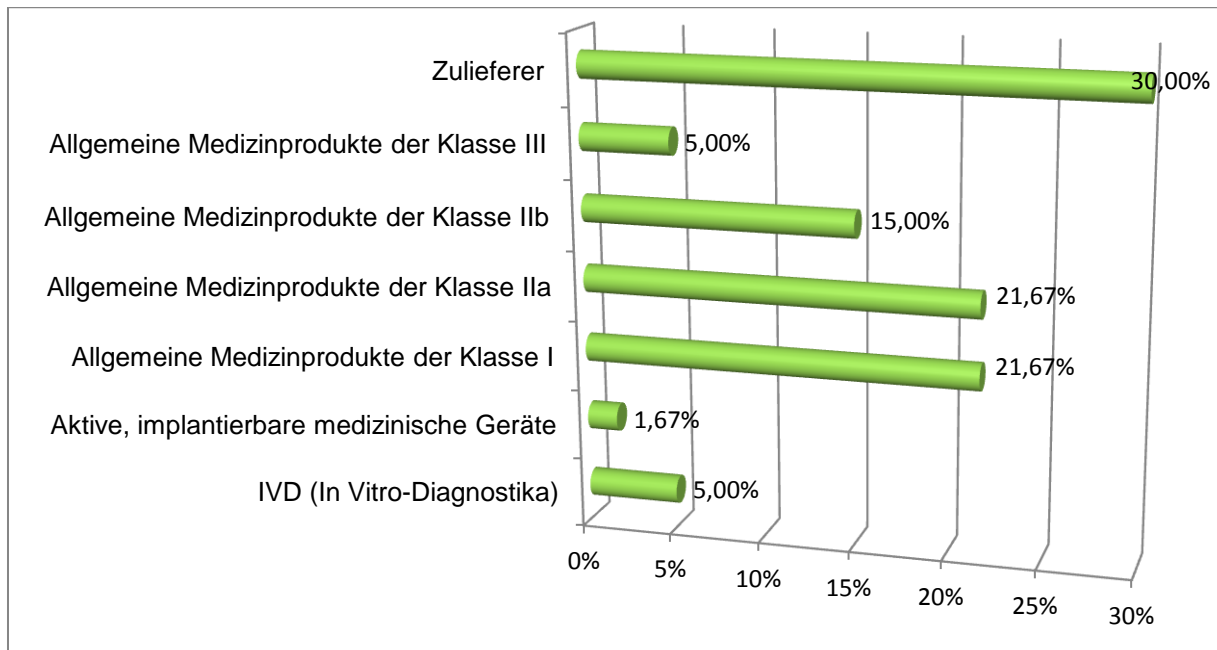


Abbildung 3: Produktzuordnung

Bei dieser Frage waren Mehrfachantworten zugelassen. Viele der Unternehmen gaben an, mehrere verschiedene Produktbereiche abzudecken (meist Klasse I und IIa).

Die Zulieferer wurden zusätzlich befragt, wie die derzeitige Einbindung in das Konformitätsbewertungsverfahren aussieht. Hier gab der Großteil (70%) an, derzeit noch nicht in das Verfahren einbezogen zu werden. Einige wenige hingegen werden bereits von den Lieferfirmen auditiert.

5. Mein Unternehmen hat folgende Zertifizierungen

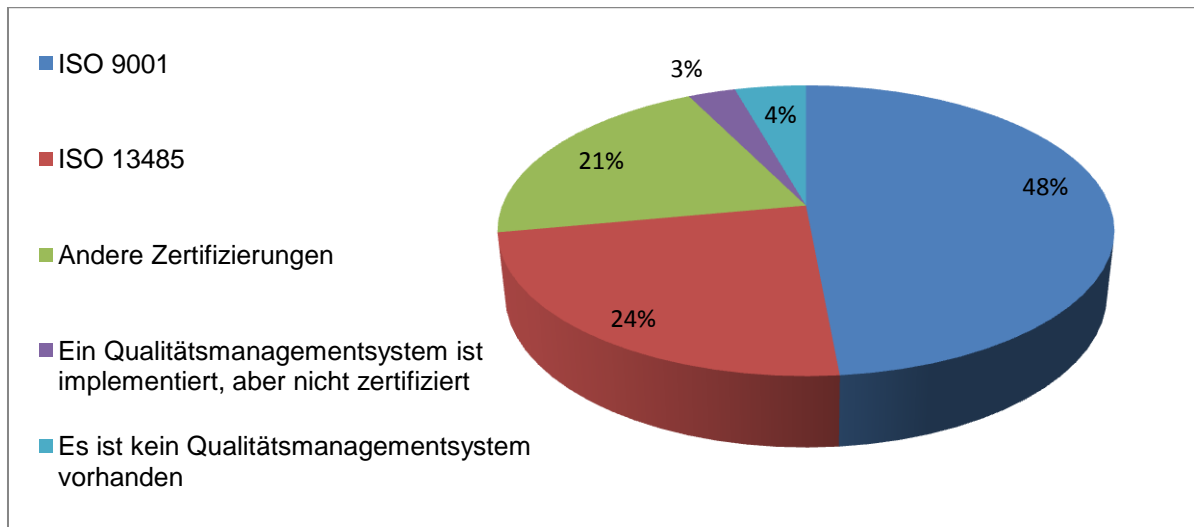


Abbildung 4: Zertifizierungen

Viele der Firmen besitzen bereits eine oder mehrere Zertifizierungen. Fast die Hälfte der Firmen gibt an, bereits eine ISO 9001-Zertifizierung zu besitzen. Für die Medizintechnik besonders interessant ist die ISO 13485, von der ca. ein Viertel der befragten Firmen angibt diese bereits erfolgreich im Unternehmen etabliert zu haben. Einige Firmen sind aber auch nach anderen Normen zertifiziert.

Die anderen Zertifizierungen oder Akkreditierungen umfassen:

- FDA (Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika – Food & Drug Administration)
- ISO 14000 (Grundlagen Environment Management System)
- ISO 14001 (Benutzungsanleitung des Environment Management System)
- ISO 14644 (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche)
- ISO 14971 (Risikomanagement bei Medizinprodukten)
- ISO 50001 (Energiemanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung)
- OHSAS 18001 (Occupational Health- and Safety Assessment Series) – ähnlich ISO 9001 und ISO 14001
- TS 16949 (Qualitätsmanagementsysteme. Besondere Anforderungen bei Anwendung in der Automobilindustrie)

6. Warum haben Sie Ihr Unternehmen (nicht) zertifiziert?

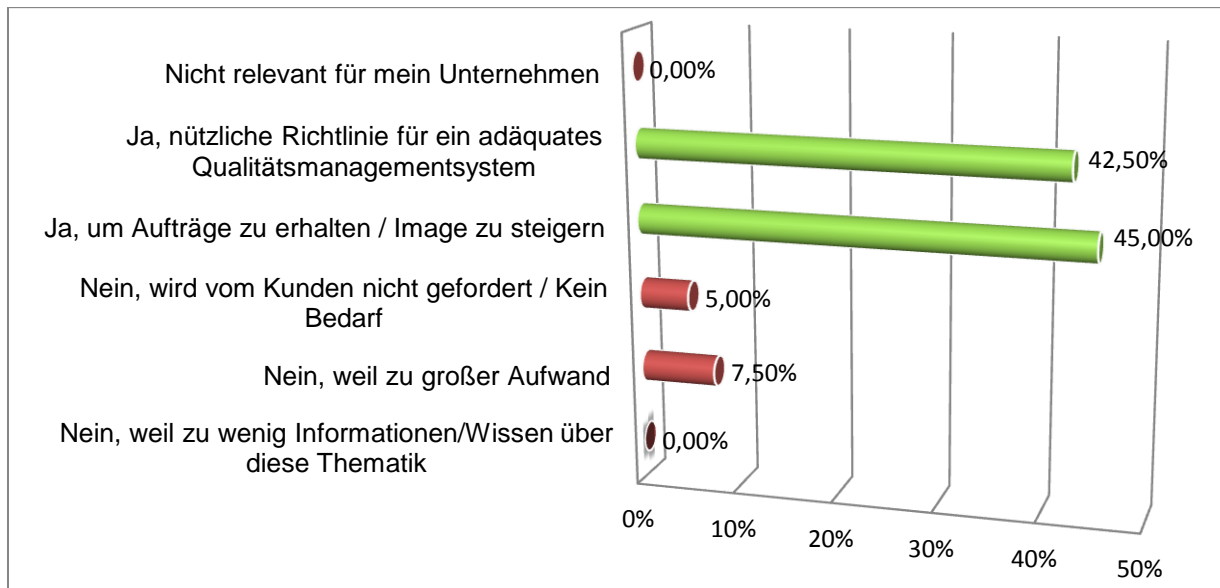


Abbildung 5: Warum (keine) Zertifizierung

Anhand der Abbildung lässt sich erkennen, dass für viele Unternehmen eine Qualifizierung wichtig ist. Rund 90% der Unternehmen sind der Meinung, mit dem Schritt der Zertifizierung einen Schritt nach vorne zu machen und dadurch wettbewerbsfähiger zu bleiben.

7. Wie lautet das Zertifizierungs-Fazit Ihres Unternehmens

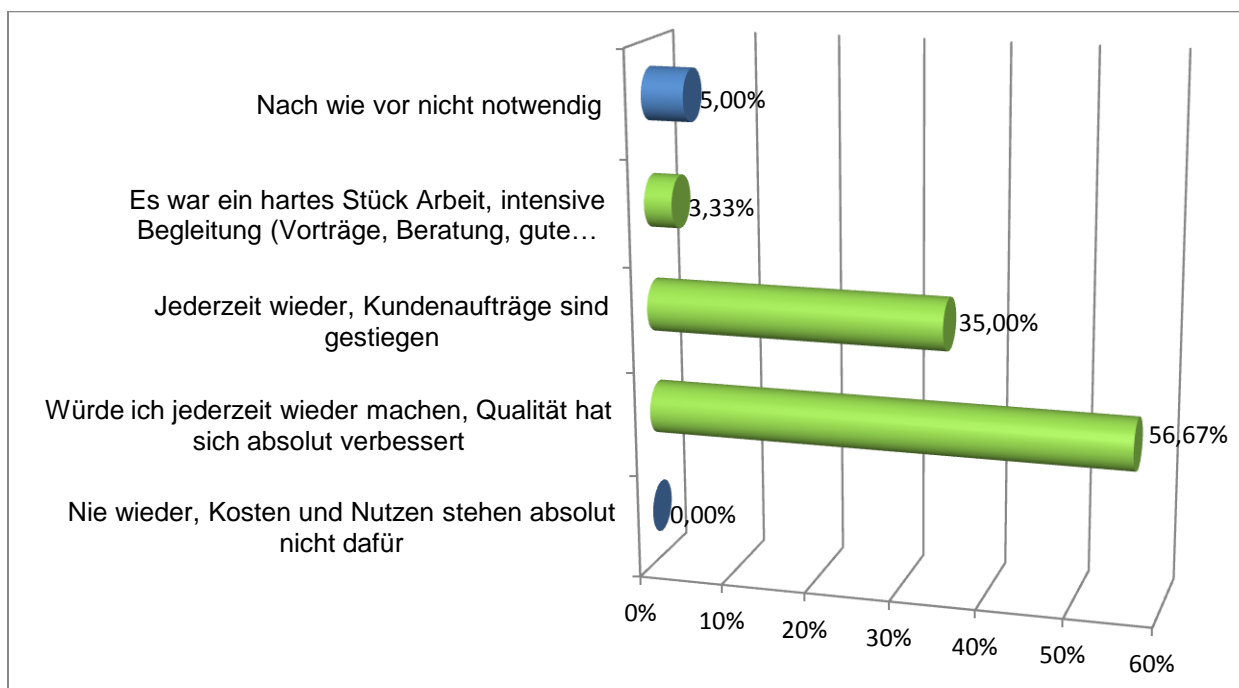


Abbildung 6: Zertifizierungs-Fazit

Anhand der Prozentzahlen in Abbildung 6 wird nochmals bestätigt, dass alle Firmen mit dem Schritt der Zertifizierung positive Erfahrungen gemacht haben. Teils durch neue Kundenaufträge, zum Teil auch durch Qualitätsverbesserung sowohl an den Produkten, als auch firmenintern (Abläufe, ...).

8. Ist eine Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagementsystems geplant?

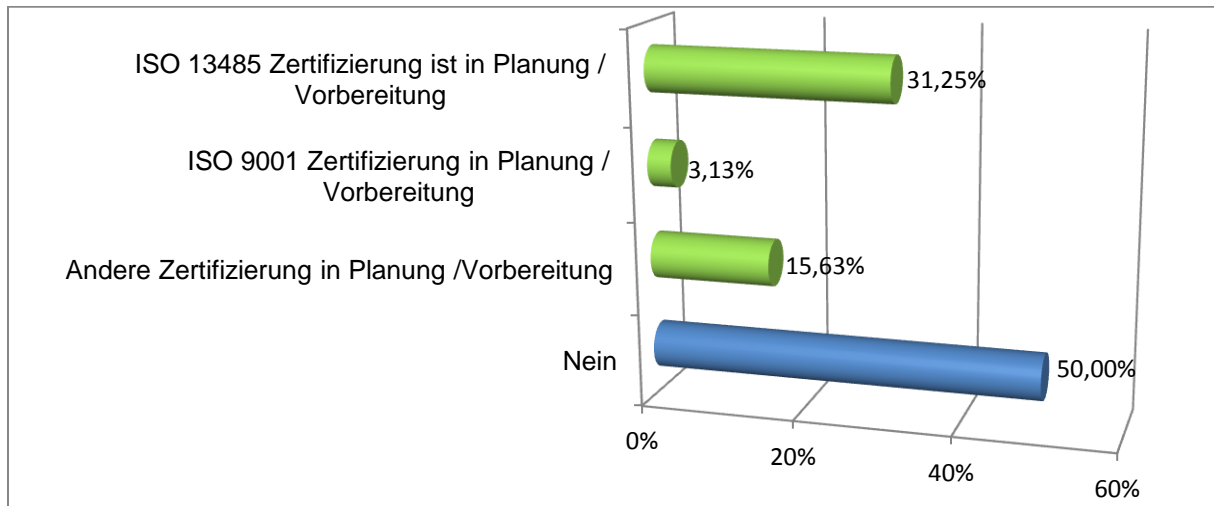


Abbildung 7: Geplante Zertifizierungsmaßnahmen

Da bereits einige Unternehmen zertifiziert sind oder einige Unternehmen auch weiterhin ohne Qualifizierungsmaßnahmen auskommen, hat bei dieser Frage die Hälfte der Firmen nichts ausgewählt.

Einige Firmen stecken allerdings bereits in den Startlöchern für die ISO 13485 und die ISO 9001 oder andere Zertifizierungen (hauptsächlich FDA-Zulassung).

9. Nehmen Sie an Qualitätsmanagementschulungen teil?

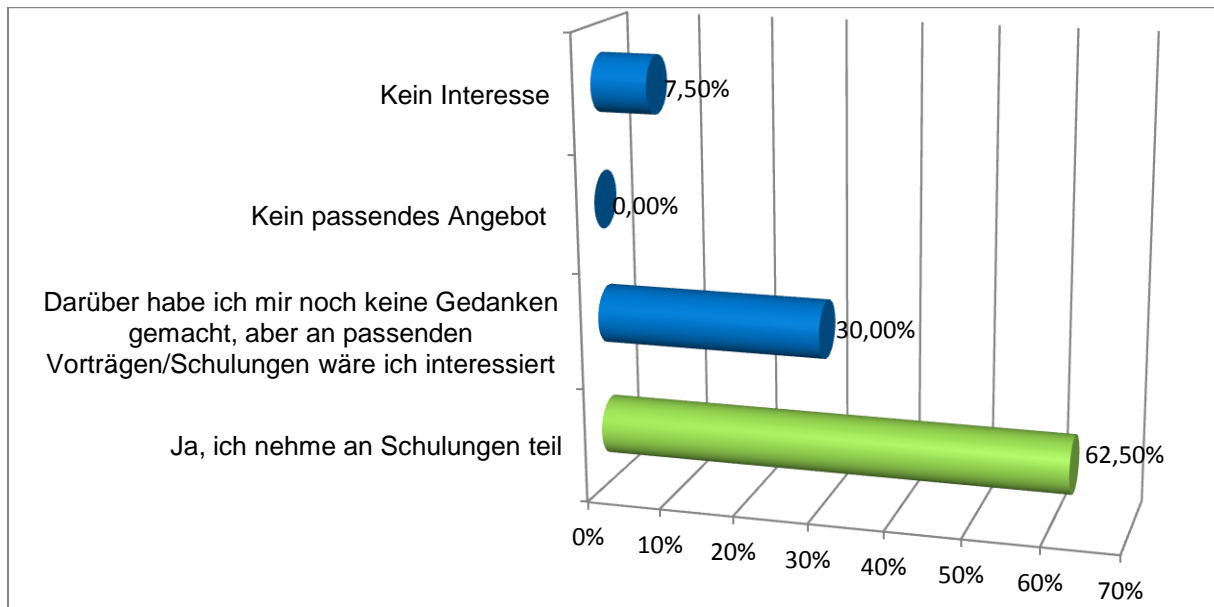


Abbildung 8: Interesse Qualitätsmanagementschulungen

Mehr als die Hälfte der Firmen nehmen bereits an Schulungen teil. Ein Drittel der Befragten hat sich bis zur Umfrage noch keine Gedanken gemacht, durch dementsprechende Angebote könnte man sicherlich den Firmen noch einige Schulungen anbieten, die von Interesse sein könnten.

10. Ich habe Interesse an

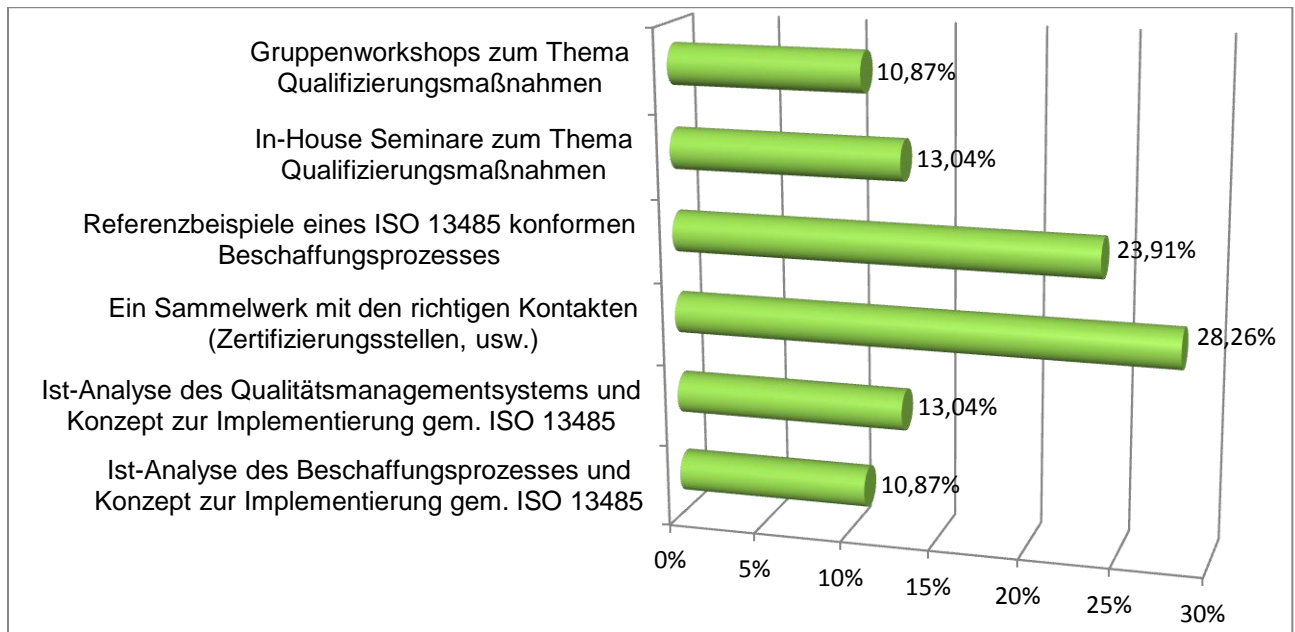


Abbildung 9: Interessen

Bei dieser Frage wurden die prinzipiellen Interessen der Firmen abgefragt. Das Thema Ist-Analyse im eigenen Unternehmen ist genauso interessant, wie auch Gruppenworkshops (In-House, aber auch mit anderen Firmen) zum Thema Qualifizierungsmaßnahmen.

Ein sehr wichtiger Punkt scheint die Information darüber zu sein, wie man zu den Daten der Zertifizierungsstellen kommt oder zu Personen die sich bereits viel mit Zertifizierung beschäftigt haben.

Ein ISO 13485 konformes Referenzbeispiel wünscht sich ca. ein Viertel aller Befragten. Hier ist leider das Problem, das ein auf eine Firma zugeschnittener Beschaffungsprozess nur bedingt auf andere Unternehmen passt und daher für die einzelnen Firmen wieder viel Arbeit übrig bleibt.

11. Welche Themen würden Sie gerne näher aufgreifen?

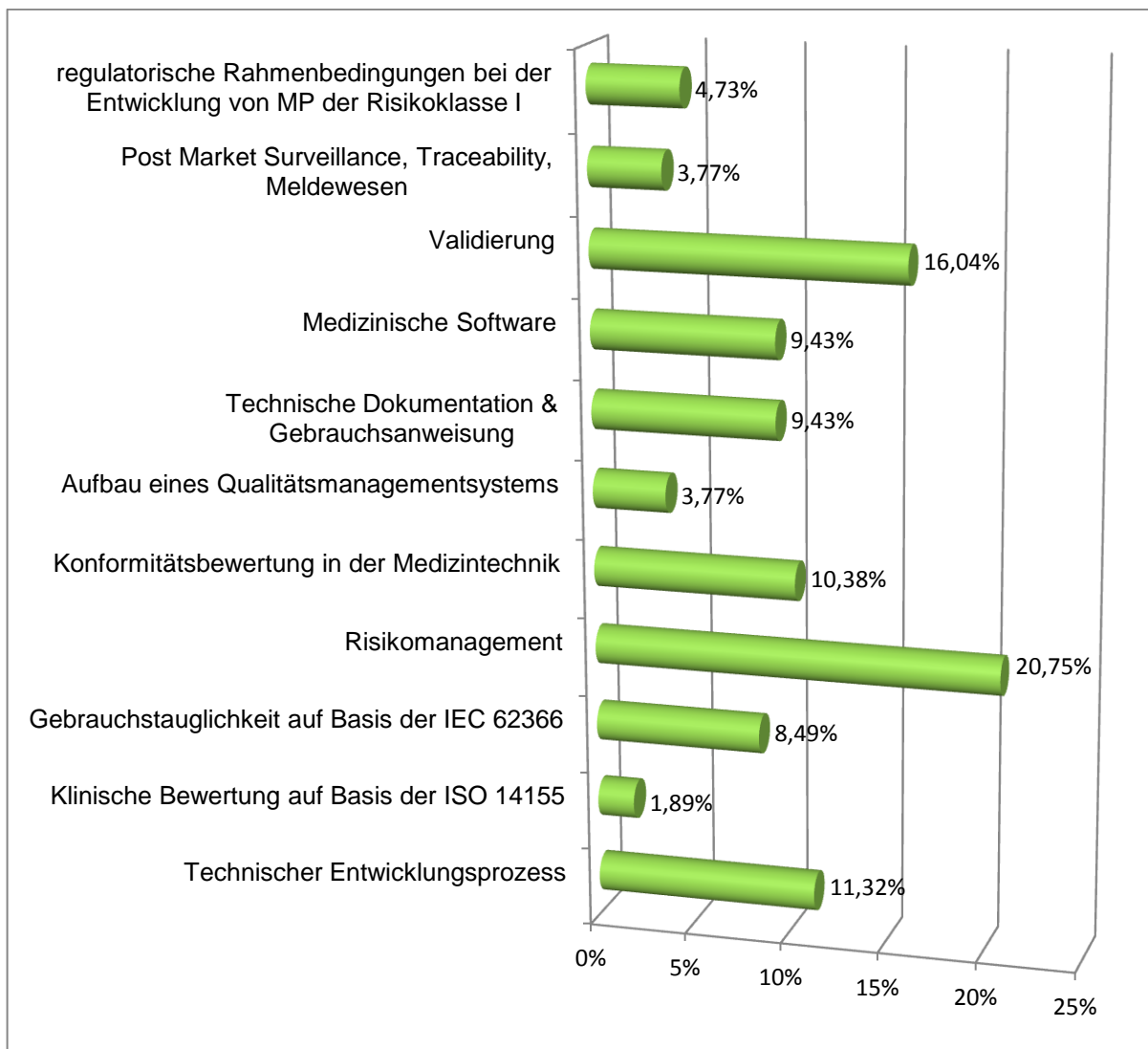


Abbildung 10: Interessante Themengebiete

Der Großteil der Firmen möchte mehr zum Thema Risikomanagement wissen. Hier liegt auch der große Unterschied zwischen ISO 9001 und ISO 13485.

Da bei dieser Frage aber auch Mehrfachantworten möglich waren, kommt es zu einer guten Verteilung über alle abgefragten Themengebiete.

12. Weitere Schritte?

Aus dem Fragebogen ersieht man, dass es noch viel Qualifizierungsbedarf bei den Zulieferern auf beiden Seiten gibt.

Es wurde aufgrund der Angaben der Unternehmen ein Modulkatalog erstellt, indem alle gewünschten Module abgedeckt sind. In diesem Katalog haben die Firmen die Möglichkeit auszuwählen, in welchen Bereichen Beratungsleistungen benötigt werden.

13. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Absatzmärkte.....	3
Abbildung 2: Tätig im Bereich Medizintechnik	3
Abbildung 3: Produktzuordnung	4
Abbildung 4: Zertifizierungen.....	5
Abbildung 5: Warum (keine) Zertifizierung.....	6
Abbildung 6: Zertifizierungs-Fazit	6
Abbildung 7: Geplante Zertifizierungsmaßnahmen	7
Abbildung 8: Interesse Qualitätsmanagementschulungen	8
Abbildung 9: Interessen.....	9
Abbildung 10: Interessante Themengebiete	10