



sistro

Qualitätszirkel vor Ort

Anforderungen an Zulieferer für die Medizintechnikbranche

23.10.2014

Inhalt



- Sistro Fakten
- Beweggründe zur Einführung EN ISO 13485
- Prozess Einführung EN ISO 13485
- Erfahrungen / Resumme



Sistro Fakten



Sistro ist ein Hersteller von hochpräzisen technischen Komponenten in den Bereichen

- Medizinproduktetechnik
- Luftfahrt
- Präzisionsmaschinenbau
- Automotive
- Dichtungstechnik (interseal)

Headquater: Hall in Tirol

Mitarbeiterstand: 62 + 10 LL

Umsatz 2013: M€ 8,0 konsolidiert



Sistro Fakten - Infrastruktur



Präzision am Stand der Technik:

- CNC Fräsen
- CNC Drehen
- Schleifen
- Erodieren
- Finish / Läppen / Polieren
- Reinraum
- Laserbeschriftung
- 3D-Vermessung optisch und taktil



Sistro Fakten - Zertifizierungen



- EN ISO 9001:2008 zertifiziert seit 2005
- EN ISO 13485:2012 zertifiziert seit November 2013
- EN ISO 9100:2009 zertifiziert seit Juli 2014

Beweggründe zur Einführung EN ISO 13485



- Strategische Entscheidung zur Weiterentwicklung
- Lukrative Geschäfte für angestrebten Wachstum
- Weiteres Standbein in wirtschaftlich stabiler Branche
- Signalisiert Sicherheit für Kunden
- Wettbewerbsvorteil

FRÜHER

Lieferant von Vorrichtungen für
Medizinproduktehersteller

Wichtige Kriterien:

- Fertigung von Vorrichtungen nach Zeichnungsvorgabe
- Qualität der Produkte
- Liefertermintreue
- Preis



HEUTE

Lieferant von chirurgischen Instrumenten und
Implantatkomponenten

Wichtige Kriterien:

- Fertigung von Vorrichtungen **nach Spezifikation**
- **Beherrschte Umgebungsbedingungen**
 - **Hygiene, Gesundheit, Sauberkeit**
 - **Qualifikationen, Befugnisse**
- **Risikomanagement (Unternehmen/Produkte)**
- **Stabilität der Prozesse/Validierungen**
- **Rückverfolgbarkeit**
- **Dokumentation/Aufzeichnungen**
- Qualität der Produkte
- Liefertermintreue
- Preis



Viele dieser Erfordernisse sind der Kern der EN ISO 13485

Prozess zur Einführung der EN ISO 13485



- Strategische Entscheidung und Commitment des Management
- Vorbereitung/Anpassung des QM-Systems
- Qualifizierungen in Betrieb
- Internes Audit
- Voraudit (Bereitschaftsbewertung)
- Finetuning des QM-Systems
- Zertifizierungsaudit

Aufwände:

- QM-Aufwand intern ca. 500 Stunden
- Externe Kosten über 3 Jahre ca. € 12.000,-
(Abhängig von Zertifizierungsumfang und Mitarbeiteranzahl)

- Auf Grund der Vielzahl von Medizinprodukten/Klassifizierungen gibt es unterschiedliche Umsetzungen der Zertifizierung. Es macht einen Unterschied ob man Lieferant oder Inverkehrbringer ist.
- Aufgrund der Zertifizierung tun sich am Markt neue Chancen auf und es konnten in der kurzen Zeit bereits 2 neue Kunden gewonnen werden.
- Für uns war die Medizintechnik-Zertifizierung auch ein Baustein zur angestrebten Luftfahrt-Zertifizierung.
- Der Ausbildungsstand der Mitarbeiter wurde deutlich angehoben.
- Hohe Einführungs- und laufende Kosten müssen mit den Umsätzen aus den neuen Geschäftsfeldern verdient werden.