

Qualität und Innovation – Ein Gegensatz?

TAG DER SCHWEIZER QUALITÄT 2009
Überlebt die Qualität?

16. Juni 2009, Bern

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS



Straumann ist ein weltweit führender Anbieter im Bereich des implantatgestützten Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration.

Innovative **Medizinprodukte** aus der Schweiz!

- Headquarter in Basel.
- 2200 Mitarbeiter weltweit.
- Produktionsstandorte in der Schweiz, USA, Schweden, Deutschland.
- Vertreten in über 60 Ländern.
- 21 Vertriebsgesellschaften.
- Globaler Umsatz 2008: CHF 779m

Medizinprodukte (Medtech) in der Schweiz

- ≡ Weltmarkt 187 Milliarden € in 2005 (USA 80 / Europa 64 / Schweiz 4)
- ≡ Ca. 1.300 Unternehmen in der Schweiz im Bereich Medtech
- ≡ Exportrate Schweiz für Medtech bei ca.70% (Umsatz 2007: CHF 20 Milliarden)
- ≡ Hohe zweistellige Wachstumsraten
- ≡ Ca. 45.000 Medtech Mitarbeiter in der Schweiz
 - 1.4% des Schweizer Personalbestand
 - 10% aller Medtech Mitarbeiter in Europa

medical cluster 

For further information please visit
www.medical-cluster.ch
www.swiss-medtech.org



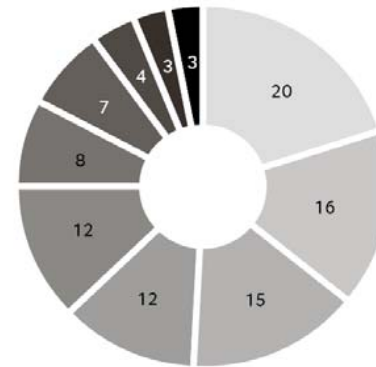
Medizinprodukte (Medtech) in der Schweiz

Large International Medtech Firms Producing in Switzerland

Company	Sub-market	Employees in CH
B. Braun	Orthopaedics, Hospital aids	750
DePuy, J&J	Orthopaedics	2,000
Haag-Streit	Ophthalmology	280
Mathys	Orthopaedics	230
Medtronic	Active and passive implants, vascular diseases and diabetes	1,000
Roche	In-vitro diagnostics	1,750
Smith & Nephew	Orthopaedics	350
Sonova/Phonak	Hearing aids	920
Straumann	Dental implants	740
Stryker	Orthopaedics	600
Synthes	Orthopaedics	2,660
Ypsomed	Injection systems	1,000
Zimmer	Orthopaedics	1,000

Source: Medical Cluster

Market Segments of the Swiss Medtech Industry



Source: Medical Cluster

Straumann: Über 50 Jahre Innovation durch Forschung



Forschungsinstitut
Dr. Ing.
Reinhard Straumann
1954

Metalllegierungen, Instrumente, Materialprüfung

Orthopädie/Implantologie

Auslizenzierte
Technologien

Kuros
2002

Biora
2003

etkon
2007

Restaurativer Zahnersatz

Orale Geweberegeneration

ZAHNIMPLANTATE

Synthes
1990

Börsengang
1998

Distributoren:

2005: Italien, Australien
2006: Dänemark, Mexiko
2007: Japan, Korea
2008: Tschechien, Ungarn



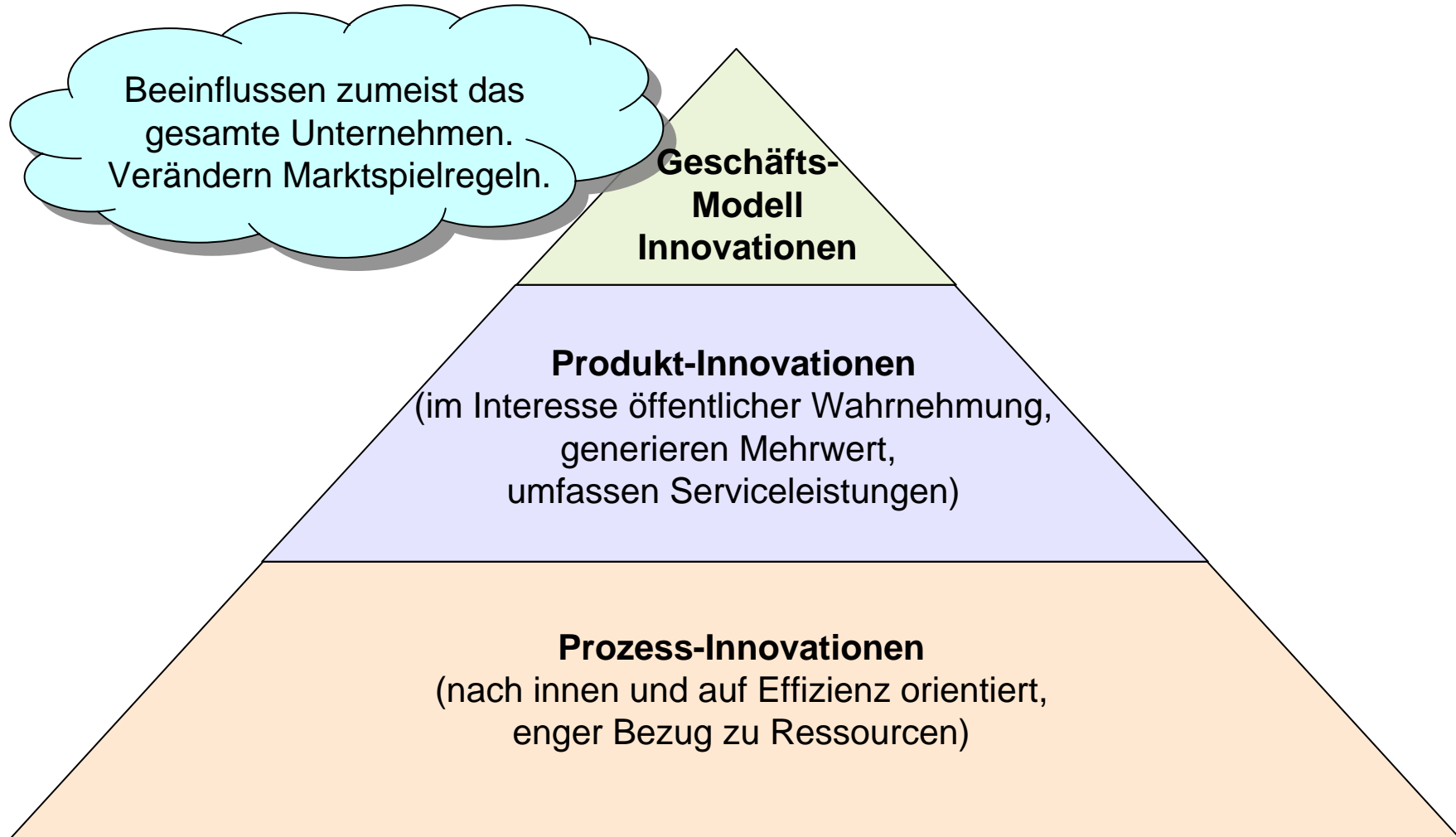
Qualität und Innovation – Ein Gegensatz?

Innovation ist die Durchsetzung einer technischen oder organisatorischen Neuerung im Produktionsprozess (und nicht allein die Erfindung).

Der schöpferische Unternehmer ist Innovator.

(nach [Joseph Schumpeter](#) / *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, 1911)

Die wesentlichen Innovationsebenen:



Medizintechnik und Innovation !

- Medizintechnik-Hersteller machen ca. 25% ihrer Umsätze mit Produkten, die weniger als drei Jahre auf dem Markt sind.
- Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik (ca. 8-12% vom Umsatz) übertreffen den Industriedurchschnitt (ca. 4%).
- Innovationen auf dem Gebiet der Medizintechnik sind maßgeblich für den medizinischen Fortschritt verantwortlich.
- Stärkung der Produktinnovation ist Top-Priorität vieler Unternehmen und zugleich kritischer Erfolgsfaktor.
- Anteil Medizintechnik an Gesundheitskosten in der Schweiz: weniger als 5%.

Medizintechnik und Innovation - Die Herausforderungen !

- Zugang zu Wissen und neuen Technologien.
- „Know how“ auf allen Ebenen sichern und erfolgreich integrieren.
- Verfügbarkeit von Fachpersonal (Rekrutierung).
- Regularien und Zulassungen (Erschliessung internationaler Märkte).
- Modularisierung von Arbeitsschritten.
- Komplexe Systeme.
- Einbindung von Zulieferern.
- „Make or Buy“ Entscheidungen.
- Kostendruck.
- Umweltaspekte und Nachhaltigkeit.



Medizintechnik in der Schweiz – Tradition und Potential

- Wertschöpfungskette ist gut ausgebaut und vernetzt (z.B. Medical Cluster etabliert seit 1997, 170 Mitglieder aus 14 Kantonen).
- Grundlagen- und angewandte Forschung sind eng verknüpft (z.B. Competence Center for Medical Technology / CCMT).
- Guter Ausbildungsstand des Fachpersonals.
- Gute Infrastruktur seitens der Zulieferer-Industrie.
- Effizientes Registrierungs- und Zulassungssystem (Swissmedic).
- Unterstützung durch regionale Förderorganisationen.
- Swiss Life Science Marketing Alliance (SLSMA) unterstützt Medtech Industrie und vermarktet den Brand „Swiss Medtech“.

SWISS 
MEDTECH[™]

Straumann Produktion Villeret (Berner Jura)

- **Der wichtigste Straumann Produktions-Standort.**
- Erbaut 2002, erweitert in 2005.
- ca. 400 qualifizierte Mitarbeiter.
- Ausgestattet mit dem modernsten Maschinenpark.
- 5+ Millionen Komponenten pro Jahr.
- Konform mit ISO 9001, ISO 13485, ISO14001, FDA QSR (cGMP), usw.
- Ideales Umfeld an Zulieferern.
- Gute Vernetzungen über Medical Cluster.
- Herstellung im Zentrum der Schweizer Präzisionsmechanik.



Qualität in der Medizintechnik - Kein Zufallsergebnis

- Medizinprodukte sind weltweit reguliert (Gesetze, Normen, Richtlinien usw.).
- Die Einhaltung der Anforderungen wird überwacht (Audits / Inspektionen).
- In der EU gibt es eine eigene Richtlinie für Medizinprodukte:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (*Medical Device Directive / MDD, ab 2010 in geänderter Fassung 2007/47/EC*)

- Es gibt branchenspezifische normative Anforderungen für Medizinprodukte:
EN ISO 13485:2003 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- Die Übereinstimmung mit den Anforderungen (Konformität / Registrierung) ist Voraussetzung für eine Vermarktung von Medizinprodukten.
- Das umfassende Regelwerk für Medizinprodukte erschliesst sich nur einem engen Kreis von Spezialisten.

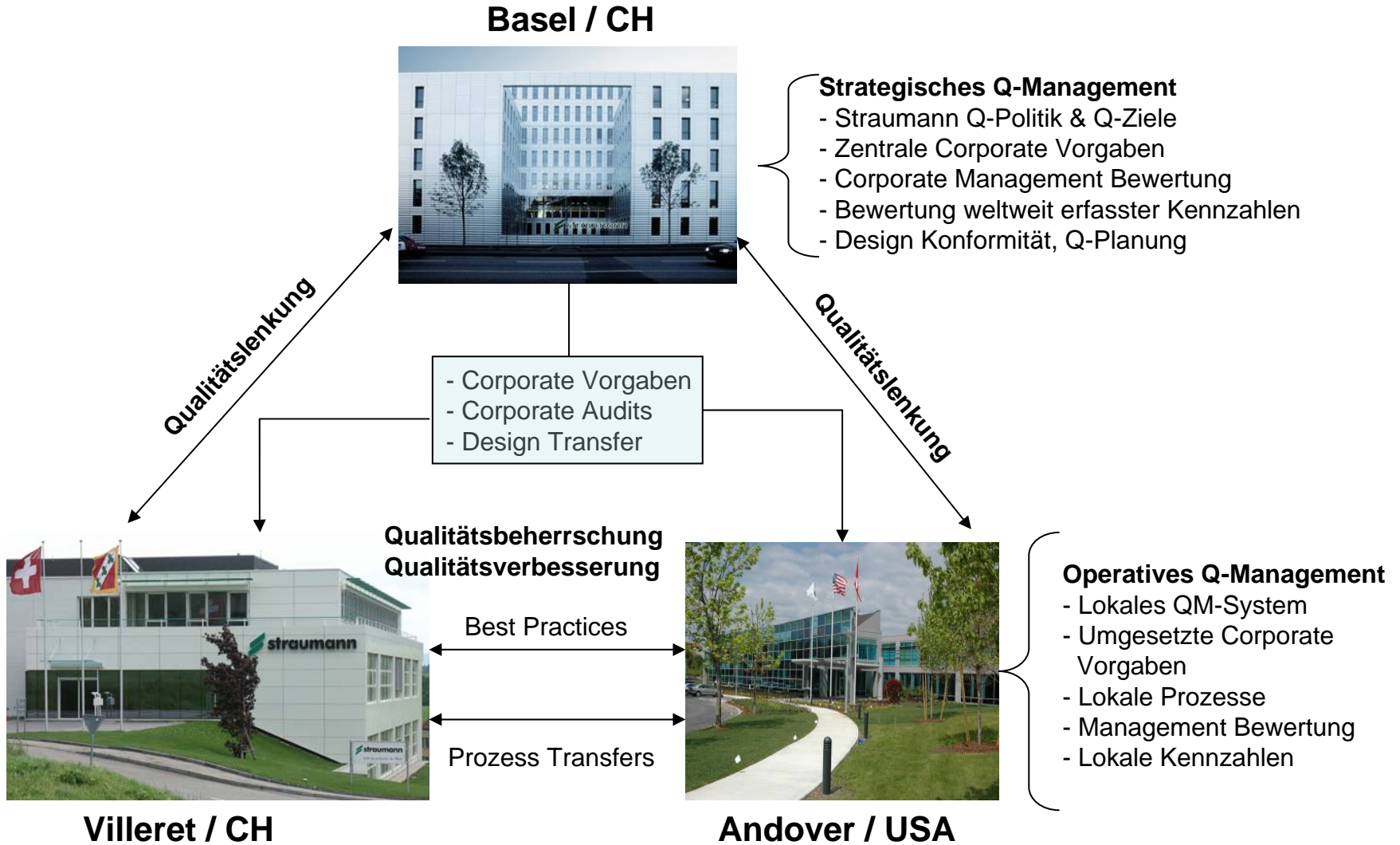
Besonderheiten der EN ISO 13485:2003 - Medizinprodukte

- Förderung des Bewusstseins über gesetzliche Anforderungen und die Kundenanforderungen (5.5.2 c).
- Risikomanagement über alle Phasen der Produktrealisierung (7.1).
- Planung der Übertragung der Entwicklung (Designtransfer) (7.3.1 b).
- Klinische Bewertung nach anwendbaren Regularien (7.3.6).
- (Re-) Validierung von Software in Produktion und Dienstleistung (7.5.2.1).
- Validierung von Sterilisationsverfahren (7.5.2.2).
- Rückmeldungssystem betreffend Qualitätsprobleme (8.2.1)

Erfolgreiche Verbindung von Innovation und Qualität erfordert den gezielten Einsatz der Ressourcen:

- Anforderungen von Kunden und interessierten Parteien verstehen.
- Wettbewerbssituation analysieren (Stand der Technik & IP).
- Konflikte bei den Anforderungen lösen, Design-Anforderungen festlegen.
- Rechtzeitige Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen (Kennzeichnung, Registrierungen, Normvorgaben usw.).
- „State of the Art“ Projektmanagement und Ressourcenplanung.
- Qualitätssichernde Massnahmen in der Entwicklung auf Grundlage der Design-Anforderungen (Design-Verifizierung & Validierung).
- Risikomanagement auf Produkt & Prozessebene.
- Rechtzeitige Qualitätsplanung für die Übertragung in die Produktion.
- Marktüberwachung nach Produkteinführung.

Integriertes Straumann Qualitäts-Management



Leitsatz der Straumann Qualitätspolitik:

Wir machen bei Qualität nie Kompromisse !

- **Unterstreicht die Bedeutung von Qualität für Straumann (intern wie extern)!**
- **Schafft Bewusstsein für Qualität bei allen Mitarbeitenden!**
- **Einheitliche Qualitätspolitik weltweit!**

- **Kundenerwartungen erfüllen (übertreffen) !**
- **Spezifikationen der Produkte erfüllen !**
- **Sichere, funktionsfähige und für den Gebrauch geeignete Produkte liefern (Gebrauchstauglichkeit / “fitness for use”) !**

Wir machen bei Qualität nie Kompromisse !

- **Qualität geht jeden Beschäftigten an !**
- **Qualität umfasst alle unsere Aktivitäten !**

- **Erwartungen werden erfüllt (inkl. der Regularien)!**
- **Die geforderte Qualität wird geliefert !**
- **Wir geben uns nicht mit weniger zufrieden !**

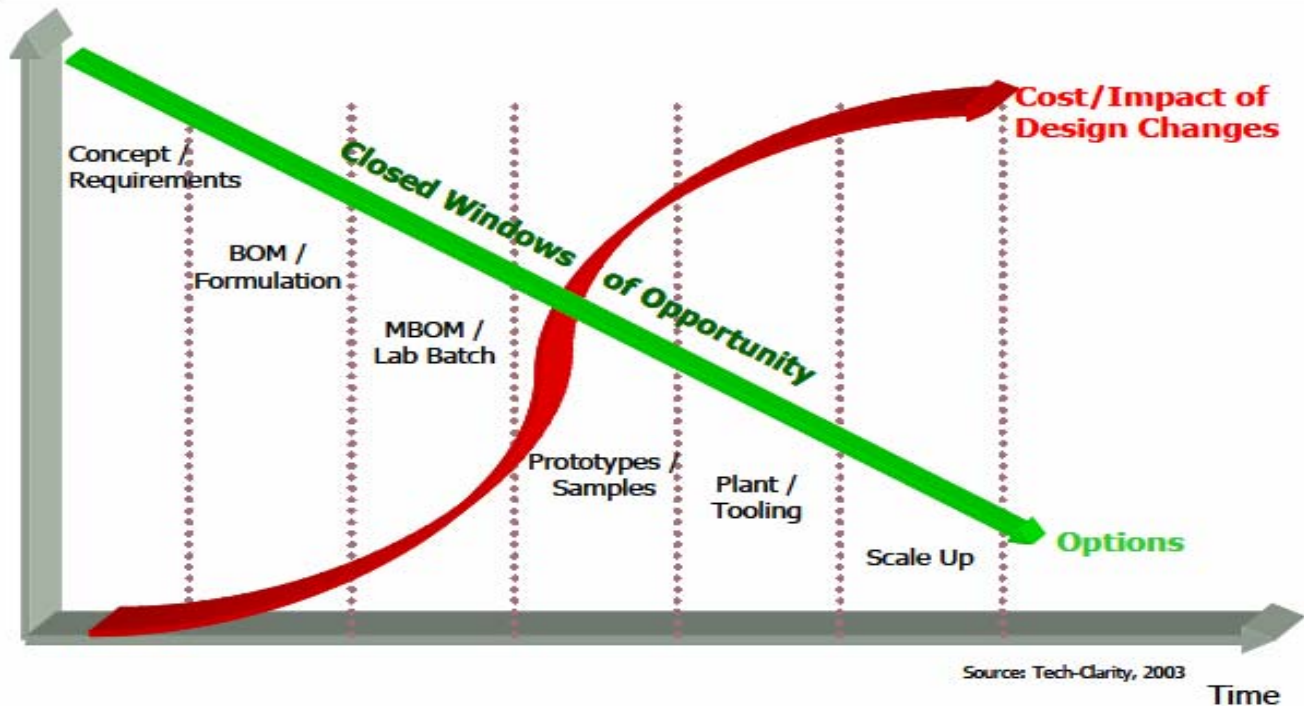
Innovation im Zentrum des Managementsystems

- Ressourcen werden auf kundenorientierte Ziele fixiert !
- Ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess wird aufrechterhalten !
- Ergebnisorientierte Führung !
- Kontinuierliche Kunden- und Lieferantenrückmeldungen !
- Wertschöpfende Prozesse für das Unternehmen !
- Lernfähige Organisation !
- Innovationsprozesse sind geplant !
- Getroffene Massnahmen können nachvollzogen werden !
- Nachhaltigkeit !



Design-Änderungen im laufenden Innovationsprozess: Erhöhter Kosten- und Ressourcenaufwand!

Figure 3: Cost/Impact of Design Changes over Time

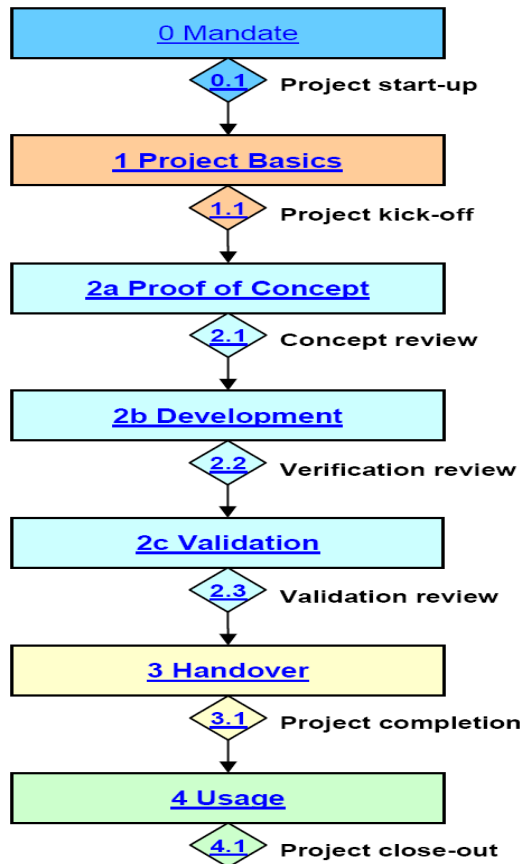


Source: Tech-Clarity, 2003

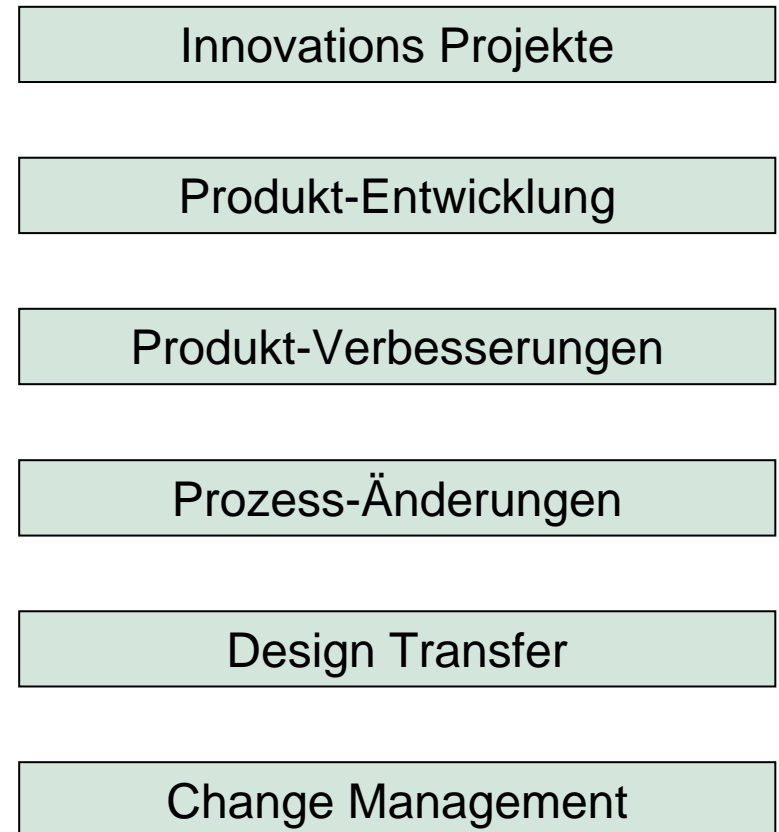
Source: Tech-Clarity, 2003

Straumann Innovations-Prozess integriert im QMS

Innovations-Prozess

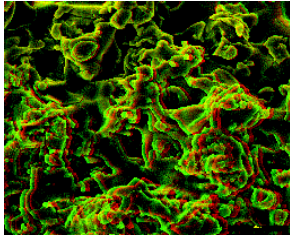


Innovations-Themen

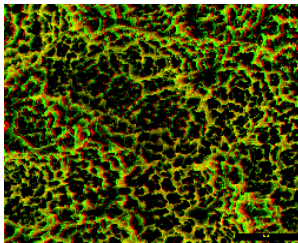


SLActive – der Platin-Standard „Innovationen perfektionieren“

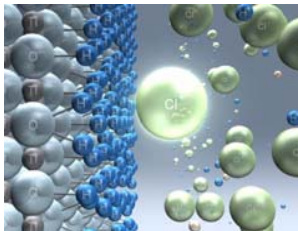
Wichtiger
Wachstums-
träger



1974
1. Generation
(Makro)



1994
2. Generation
(Oberflächen-
Topografie)



2005
3. Generation
(Molekular)

- /// Halbiert die Einheilzeit auf 3-4 Wochen
- /// Aktiviert Gewebereaktionen
- /// Füllt Knochendefekte auf
- /// Hohe Erfolgsquote bei schlechter Knochenqualität und früher Belastung
- /// Null Implantatverluste in neuesten klinischen Studien



Führende Stellung bei Innovationen und Qualität gewährleistet Differenzierung



- ≡ Gut bestückte Pipeline trägt zu unserer Führungsposition bei
- ≡ Neue Materialien für Implantate, Prothetik und Regenerationsprodukte
- ≡ Neue digitale Software/Technologie

„Innovation gestützt auf ein konformes und effizientes Qualitätsmanagement!“

**Für Straumann sind
Qualität und Innovation
kein Gegensatz!**



Vielen Dank!

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS