



Die drei wichtigsten Aspekte bei der Auslagerung der Medizinprodukteherstellung

Wie Kreativität, Zusammenarbeit und Konsens eine erfolgreiche Markteinführung von Diagnosegeräten garantieren

Bei Unternehmen auf dem Gebiet der Medizinprodukte und Diagnostik herrscht nie ein Mangel an bahnbrechenden Ideen, mit denen man den Markt im Sturm erobern möchte, um neu zu definieren, was – Kategorie um Kategorie – möglich und profitabel ist.

Aber so schnell geht das nicht!

Dabei lässt es sich nicht leider vermeiden, dass es zu Herausforderungen kommt, die wie der sprichwörtliche Bösewicht in einem Superheldenfilm wie auf Knopfdruck auftauchen. Generell machen sie sich während der Entwicklung des Konzepts bis zur Fertigung bemerkbar.

Im Allgemeinen läuft das dann so ab:

- Was in Tests funktioniert, klappt bei der Produktion plötzlich nicht mehr.
- Was ursprünglich wie die ideale Komponente, das optimale Material oder der ultimative Prozess aussah, wird plötzlich von Funktionsproblemen geplagt.
- Frühe und vielleicht zu optimistische Produktionsschätzungen kollidieren mit dem tatsächlich vorhandenen Budget und ein Durchbruch gerät außer Reichweite.

Um diese Herausforderungen und andere Probleme anzugehen (oder, um im Bild zu bleiben, die "Mächte des Bösen" in den Griff zu bekommen), wird mehr und mehr ein kraftvoller Verbündeter benötigt. Für ein Start-up könnte ein Partner mit einem Kommerzialisierungsprozess, der auch Zugang zu Einrichtungen wie einem Biochemielabor oder einem spezialisierten Qualitätskontrollteam bietet, die richtige Lösung sein. Für einen etablierteren Hersteller ist der Zugang zu einer Automatisierungslösung mit hohen Stückzahlen zweifellos wichtiger.

Wenn man jedoch genauer hinsieht, dann zeichnet sich ein bestimmter Trend ab. Obwohl die Ideenfindung – die Entwicklung eines Anfangskonzepts – im Grunde genommen ein isolierter Prozess ist und bleiben sollte, ist für den wirtschaftlichen Erfolg eine externe Perspektive erforderlich. Ein Beispiel für diesen Trend ist die wachsende Zahl der so genannten "Super Teams". Immer mehr Gerätehersteller arbeiten bereits in der frühestmöglichen Entwicklungsphase mit Auftragsherstellern zusammen, um Zugang zu kontinuierlichem Support zu erhalten.

Man könnte das als "Outsourcing mit Bedacht" bezeichnen.

Weit über das hinaus, was man sich typischerweise unter Outsourcing vorstellt – die Abgabe spezifischer Fertigungsaktivitäten an andere –, nutzt das "Outsourcing mit Bedacht" das Konzept der adaptiven technischen Planung, um Geräteherstellern eine umfassende Risikominderung und Unterstützung bei der Entscheidungsfindung zu bieten. Der richtige Auftragshersteller sorgt für die gesamte Problemlösung und ist in der Lage, die Markteinführung zu beschleunigen, indem er Geräteherstellern die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stellt, um eine schnellere und effizientere Produktvermarktung zu ermöglichen. Und darauf können Sie sich verlassen.

Technisch gesehen lässt sich eine solche Beziehung den folgenden allgemein bekannten Phasen zuordnen:

- Projektdefinition
- Techniktransfer
- Vermarktung

Mit der zunehmenden Integration, Komplexität und Regulierung von Medizinprodukten und -märkten rückt jedoch ein differenzierterer Vermarktungspfad in den Mittelpunkt. In den meisten Fällen kann und sollte es zwischen diesen Phasen Überschneidungen geben. Daher legt das "Outsourcing mit Bedacht" unter Berücksichtigung der drei oben genannten Aspekte eine umfassendere Sichtweise der Mittel zum Erfolg nahe:

Kreativität, Zusammenarbeit und Konsens

1. Kreativität: Natürlich heißt das mehr, als einfach nur kreativ zu denken.

Nichts ist enttäuschender als die Entwicklung einer vielversprechenden Idee für ein Diagnosegerät, das dann nicht gebaut werden kann. Glücklicherweise sind der Kreativität jedoch keine Grenzen gesetzt. Das Prinzip der ganzheitlichen Kreativität – in diesem Fall das Entwickeln eines neues Geräts vom Konzept bis zur Produktion – maximiert die Möglichkeiten und minimiert die Risiken.

Betrachten Sie die Trennung zwischen Konzept und Fertigung als das, was sie ist: eine Illusion. Indem die Ideenfindung durch Überwindung dieser imaginären Mauer realisierbar wird, können Gerätehersteller ihre Erfindungen zunehmend zu erfolgreich vermarkteten Geräten machen.

Möglich wird dies, indem sie ihren kreativen Bezugsrahmen erweitern, um die Macht des kollektiven Denkens nutzbar zu machen. Sie tauschen ihre Ideen von Anfang an mit allen wichtigen Stakeholdern und Influencern aus, darunter Lieferkettenpartnern, relevanten Beratern und Aufsichtsbehörden. Das Ergebnis: eine Roadmap für die Geräteentwicklung, die gleich zu Beginn, aber auch im weiteren Verlauf von angewandter Kreativität geprägt ist, und die nicht nur allen sich bietenden Möglichkeiten gegenüber offen, sondern sich auch sämtlicher Risiken bewusst ist..

2. Zusammenarbeit: Miteinander zum Erfolg

Gerätehersteller und Auftragshersteller (Contract Manufacturing Organizations/CMO) sind erfolgreich, wenn sie auf der gleichen Wellenlänge liegen, was immer dann der Fall ist, wenn ein CMO frühzeitig in den Entwicklungsprozess eingebunden wird. Eine solche Konstellation ermöglicht eine kontinuierliche Kommunikation, wodurch Gestaltungsoptionen flexibel bleiben, optimale Fertigungsmöglichkeiten erkannt und voreilige Entscheidungen vermieden werden können.

Ein Fallbeispiel: Wenn man einen Werkstoff spezifiziert, weil er auf Lager, jedoch nicht optimal für das Endprodukt geeignet ist, kann man am Ende ein Material in den Händen haben, das irgendwann einfach nicht mehr funktioniert.

Die enge und kreative Zusammenarbeit zwischen einem Gerätehersteller und CMO ermöglicht es dem Team, zuerst zu denken und erst dann das Design festzulegen – egal, ob sichergestellt werden soll, dass sich die physikalischen Eigenschaften eines Materials für die Hochgeschwindigkeitsfertigung eignen, oder ob die optimale Schnittstelle



zwischen Massenproduktion und Benutzerfreundlichkeit gefunden werden muss.

Bei einem richtigen Prozess spielen in der Regel diese vier wichtigen Schritte eine Rolle:

- Bewertung und Planung persönliche Besprechung mit unseren Kunden, um den Projektumfang zu besprechen, Risiken zu bewerten und Ziele und Anforderungen zu definieren.
- Techniktransfer Ein externes technisches Team überträgt jeden Aspekt des Produkts in die Produktionsumgebung, wozu beispielsweise ein Biochemielabor, eine automatisierte Produktionsplattform, Qualitätssysteme und die Vorbereitung auf die Zulassung gehören können.
- Produktionsprozessverifizierung Nach Abschluss des Techniktransfers und der ersten Versuche wird der Herstellungsprozess für eine erfolgreiche Wiederholung in der großtechnischen Produktion validiert.
- Kontinuierliche Verbesserung Nach der erfolgreichen Kommerzialisierung wird der Prozess ständig überprüft, einschl. Lieferanten, Prozessen und Systemen, um Ausschuss zu vermeiden und eine hohe Effizienz zu gewährleisten.

3. Konsens: 1+2 = Vertrauen

Das ist eine rechnerische Gewissheit. Die Kombination von kollektiver Kreativität (1) und enger Zusammenarbeit (2) ergibt Konsens, der auf Vertrauen beruht. Das ist ein zwangsläufiges Ergebnis, ein nicht abschätzbarer Wert, bei dem Achtsamkeit zu einer Art Gedankenlesen werden kann, Risiken aller Art minimiert werden und der Weg zur erfolgreichen Produktvermarktung billiger und viel kalkulierbarer wird.

In einer Welt, in der in jeder Phase der Geräteentwicklung Gefahren und Fallstricke lauern, ist es strategisch sinnvoll, zur richtigen Zeit und für das richtige Produkt einen vertrauenswürdigen CMO-Partner zu gewinnen.

Über Web Industries

Als ein zu 100 % mitarbeitergeführtes Unternehmen ist Web Industries einer der größten und am meisten diversifizierten Anbieter von Präzisionsverarbeitung und Auftragsfertigung. Wir helfen Kunden in den Sparten Luft- und Raumfahrt, Medizin, Körper- und Hauspflege und Industrie dabei, ihre Kompetenzlücken zu schließen und ihren Markteintritt zu beschleunigen, indem wir enge, vertrauensvolle Beziehungen nutzen, um originelle Lösungen zu entwickeln, die genau auf ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind. Vom anfänglichen Projekt bis zur Kommerzialisierung bietet Web kreative Problemlösungen, die auf einem fundierten technischen und operativen Fachwissen beruhen.

Die weltweit führenden Hersteller von Medizinprodukten vertrauen auf unsere innovativen Lösungen für die Entwicklung, Verarbeitung und Herstellung, um ihre Produkte zu verbessern und sie schneller als die Konkurrenz auf den Markt zu bringen.

Kontaktieren Sie Web Industries unter der Telefonnummer +1 508.573.7979 oder per E-Mail unter sales@webindustries.com, um weitere Informationen zu erhalten.

