

Referenz

Qualifizierung einer Spritzgussanlage und Validierung Spritzgussprozess



Validierung eines Spritzgussprozesses & Qualifizierung einer Spritzgussanlage

für die HEMA Formenbau und Kunststoffverarbeitung GmbH

Die HEMA Formenbau und Kunststoffverarbeitung GmbH mit Sitz in Jena/Thüringen wurde 1990 gegründet.

Auf 2.400 m² Hallenfläche stellt das mittelständische Industrieunternehmen Spritzgussteile für verschiedene Branchen her.

Darunter sind Unternehmen aus der Autoindustrie, der Medizintechnik, der Fotoindustrie sowie aus der Optik- und Elektroindustrie.

Die Firma ist auf die Produktion feiner Teile in kleinen Serien spezialisiert. Das Leistungsspektrum umfasst zudem den Formenbau von Spritzguss- und Druckgusswerkzeugen. Ein hochmoderner Maschinenpark mit speziellen Hochleistungsspritzgussmaschinen garantiert den Kunden hochwertige und schnell einsetzbare Produkte.

Das Ziel

Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß der DIN EN ISO 13485:2016 dazu verpflichtet, bei ihren Zulieferunternehmen Qualifizierungen von Anlagen und Validierungen von Produktionsprozessen nachzuweisen. Diese Verpflichtung geht im Lieferantenmanagement auch auf die Lieferanten über. Die Firma HEMA ist Zulieferer eines namhaften Medizinprodukteherstellers und wurde von diesem dazu angehalten, Anlagen zur Herstellung zu qualifizieren und die zugehörigen Prozesse zu validieren.

Ziel des Auftrages von Testo Industrial Services bei der Firma HEMA war die retrospektive Qualifizierung einer Spritzgussanlage und die anschließende Validierung des kundenspezifischen Spritzgussprozesses zweier Bauteile eines Medizinproduktes. Dabei war die Ausübung der Schnittstellenfunktion zwischen dem Lieferanten HEMA und dessen Medizintechnik-Kunden eine besonders spannende Herausforderung.





Leistungen der Testo Industrial Services

- Erstellung eines Validierungsmasterplanes
- Durchführung einer Risikoanalyse (FMEA)
- Erstellung und Durchführung der Installationsqualifizierung, der Funktionsqualifizierung und der Leistungsqualifizierung
- Prozessbezogene Durchführung der Validierung
- Abschließende Zusammenfassung und Bewertung der Validierung im Validierungsbericht

Das Ergebnis

- Entwicklung eines pragmatischen regulatorisch konformen Dokumentationsansatzes.
- Pragmatische und prozessbezogene Konzeptionierung der Validierung.
- Best Practice Ansatz bei der Erstellung firmenspezifischer Dokumentationsvorlagen.

- Fertigstellung der projektbezogenen Qualifizierungsund Validierungsdokumente "Just in Time" in einem engen Zeitrahmen.
- Projektbetreuung und Begleitung durch erfahrene Validierungsexperten.
- Reibungslose Koordination der Umsetzung der Ansprüche des Medizintechnik-Herstellers im Produktionsumfeld des Kunden.



Gespräch mit Frank Juhe, Leiter Kunststoffverarbeitung bei der HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH

Testo Industrial Services: Herr Juhe, die Firma HEMA war bisher noch nie in der Situation, Ihre Herstellprozesse validieren zu müssen?

Frank Juhe: Tatsächlich ist es so, dass wir als Experten im Bereich Spritzguss in der Kunststofffertigung Kunden aus den verschiedensten Industriesparten beliefern. Außer bei unseren Kunden aus der Medizintechnik wurde diese Anforderung bisher nicht an uns gestellt. Testo Industrial Services: Welches waren die besonderen Herausforderungen bei diesem Validierungsprojekt?

Frank Juhe: Vor allem der Wissenstransfer zwischen unserem Kunden hinsichtlich Validierung und unserer Kernkompetenz im Spritzgussbereich war die Kernaufgabe und die große Herausforderung. Testo Industrial Services überzeugte dabei als ideale Schnittstelle, um ein für alle Seiten gutes Ergebnis zu erzielen.

Validierungsingenieurin meisterte unser Projekt mit großem Wissen und Kompetenz. Strukturierte Arbeitsweise und hohe Flexibilität erbrachten ausgezeichnete Resultate. Weitere gemeinsame Projekte werden folgen. >>

Testo Industrial Services: Wie haben Sie Testo Industrial Services als Partner für das Projekt gefunden?
Frank Juhe: Da wir selbst auf diesem Gebiet noch keine Expertise hatten, habe ich nach Recherche die Testo Industrial Services GmbH als möglichen Kooperationspartner gefunden. Die Kombination aus Fachwissen im Bereich Qualifizierung und Validierung, sowie die Ausrichtung auf die Medizintechnik schien mir genau passend für uns.

Testo Industrial Services: Wie gestaltete sich der Ablauf des Proiektes?

Frank Juhe: Schon im ersten Gespräch überzeugten mich Auftreten und fachliche Kompetenz der Firma bei der Validierung für Medizinprodukte. Nach weiteren Gesprächen zwischen Testo Industrial Services, unserem Kunden und uns hatten alle Parteien ein gutes Gefühl. Und dazu hatte ich den Eindruck, dass Testo Industrial Services nicht nur im Bigpharma-Umfeld validieren kann, sondern eine Validierung auch pragmatisch und prozessbezogen durchführen kann. Fachliche Kompetenz und kollegiale Zusammenarbeit brachten unser Projekt dann auch von Anfang an zügig voran.

Testo Industrial Services: Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services insgesamt beschreiben? Frank Juhe: Es war von Anfang an eine vertrauensvolle, zielgerichtete und pragmatische Zusammenarbeit. Testo Industrial Services: Entstanden aus der Beauftragung von Testo Industrial Services konkrete Vorteile für HEMA über die Validierung der Herstellprozesse hinaus?

Frank Juhe: Ja auf jeden Fall! Wir wissen nun viel genauer, welche spezifischen Anforderungen unsere Kunden aus der Medizintechnikbranche haben. Auch, dass Testo Industrial Services während des Projekts "über den Tellerrand hinausgeschaut" hat und mich bei der Erstellung von GAP-Analysen unterstützt hat, war für mich sehr wertvoll.

Testo Industrial Services: Waren Sie mit unserer Leistung zufrieden und wie schätzen Sie die fachliche Qualifikation unserer Mitarbeitenden ein?

Frank Juhe: Ich war wirklich hoch zufrieden mit der Zusammenarbeit. Alle von uns und unserem Kunden gestellten Anforderungen wurden voll erfüllt und durch eine sehr strukturierte Arbeitsweise effektiv und schnell erledigt. Die Mitarbeiterin vor Ort zeichnete sich durch sehr gutes Fachwissen und hohe Flexibilität aus und lieferte dadurch ausgezeichnete Ergebnisse für unseren Endkunden.

Testo Industrial Services: Würden Sie sich bei einem neuen Projekt wieder für Testo Industrial Services als Dienstleister entscheiden?

Frank Juhe: Wir haben die Kooperation für die nächsten zwei Jahre schon besprochen. In dieser Zeit werden alle anfallenden Validierungen bei uns im Hause durch Testo Industrial Services durchgeführt werden – also ja, das würden wir.





Der Umfang

Die Firma HEMA ist Spezialist für Spritzgusstechnik und Formenbau. Aus der Medizintechnikindustrie ergeben sich zusätzliche Anforderungen an Qualifizierung und Validierung gemäß der Norm DIN EN ISO 13485:2016. Mit Testo Industrial Services hat sich HEMA für einen kompetenten Dienstleister auf dem Gebiet der Qualifizierung und Validierung im Umfeld der Medizinprodukteherstellung entschieden.

Dabei waren für die Projektabwicklung die folgenden Punkte essentiell:

- Pragmatische und zur Spezialisierung von HEMA passende Abwicklungs- und Dokumentationsstruktur.
- Erfüllung der regulatorischen Vorgaben und internen Anforderungen des Medizintechnik- Endkunden.
- Best Practice Ansatz, der später auch auf andere Prozesse übertragbar ist.
- Entwicklung eines skalierbaren firmenspezifischen Dokumentationsformates für zukünftige Validierungen.
- Wahrnehmung der Schnittstellenfunktion zwischen HEMA und Endkunde.

Besonderheiten

- Pragmatische Umsetzung der Anforderungen und Vorgaben des Endkunden (Medizinproduktehersteller) an den Lieferanten HEMA
- Schnittstellenfunktion des Teams von Testo Industrial Services zum Medizintechnik-Endkunden und HEMA
- Consulting und Konzeption

- Vermittlung und Austausch von medizintechnischem Fachwissen zwischen dem Team von Testo Industrial Services und dem Team von HEMA
- Best Practice Ansatz: Entwicklung eines skalierbaren firmenspezifischen Dokumentationsformates für zukünftige Validierungen



Testo Industrial Services GmbH

Gewerbestraße 3 79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000 Fax +49 7661 90901-8010 E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

Direkt zu www.testotis.de: