

Mess- und reproduzierbare Prozesse im Reinraum

Software für das Qualitätsmanagement

Die Lebensmittel-, Pharma- und Medizinindustrie stellt höchste Anforderungen an die Produktsicherheit. Teile, die Pöppelmann für diesen Bereich fertigt, entstehen im Spritzgieß- oder Tiefziehverfahren unter Reinraumbedingungen. Um sich für die benötigte Reinraumklasse zu zertifizieren, setzt der Kunststoffverarbeiter auf die Software von CAQ.

Die Pöppelmann GmbH & Co. KG hat sich in den gut 70 Jahren ihres Bestehens zu einem führenden Hersteller in der kunststoffverarbeitenden Industrie entwickelt. Das Unternehmen besteht aus insgesamt vier Divisions (**siehe Kasten**).

Eine Sonderstellung hinsichtlich Normenanforderungen und einzuhaltender behördlicher Regelwerke nimmt die Division Famac ein. Sie ist Hersteller von Komponenten und Verpackungen für die Lebensmittel-, Pharma- und Medizinprodukteindustrie und unterliegt somit höchsten Anforderungen an Produkt- und Anwendersicherheit. Unter anderem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001, ISO

13485 sowie BRC Packaging, fertigt die Famac Division Teile im Spritzgieß- und Tiefziehverfahren unter Reinraumbedingungen gemäß DIN EN ISO 14644-1 Klasse 7, GMP-Klasse C.

Abschied von Papier und Excel

Heute wird die Division Famac hinsichtlich Qualitätssicherung durch CAQ.Net Softwarelösungen der CAQ AG unterstützt. Die Gründe für die Einführung von CAQ.Net lagen u.a. darin, dass zuvor keine Software für Qualitätsmanagement-Prozesse vorhanden war und Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen etwa mittels

Papier verwaltet und das Schulungsmanagement mit einer nicht-validierbaren Excel-Lösung bewerkstelligt wurden. Generell waren zu viele Insellösungen bei Famac im Einsatz, welche in Ermangelung von Schnittstellen zu redundanten, fehlerhaften Daten führten. Wegen mangelnder Benutzerrechtestruktur und fehlendem AuditTrail war das teils aus HTML-Eigenprogrammierung im Intranet bestehende Alt-System generell nicht validierfähig und verhinderte die Erfüllung von Normen- und Kundenforderungen hinsichtlich der Validierung computergestützter Prozesse und der Gewährleistung von Datensicherheit und -integrität.

Zum Produktportfolio von Pöppelmann zählt u.a. Laborbedarf, der höchsten Qualitätsanforderungen unterliegt

© Pöppelmann



Der Einsatz der CAQ.Net-Software im Unternehmen Pöppelmann begann 2015 mit der Einführung der Module zum Dokumenten-, Prozess- und Schulungsmanagement in Verbindung mit der zentralen Qualitätssteuerung. Dazu gesellten sich in 2018 die Module für Wareneingangsprüfung, Fertigungsprüfung, Reklamationsmanagement und Prüfmitteilverwaltung sowie in 2019 das Auditmanagement und die Lieferantenverwaltung. Hierauf folgten 2020 und 2021 die Lösungen für Prüfmittelfähigkeitsuntersuchung, Änderungsmanagement, Erstmusterprüfung und Kennzahlenvisualisierung.

Ausbau des Qualitätsmanagements erfolgt Schritt für Schritt

Beim sukzessiven Rollout weiterer Module konnte das Unternehmen auf die bei der Ersteinführung von CAQ.Net in 2015 gesammelten Erfahrungen und Konzepte sowie dem Experten-Know-how der Verantwortlichen hinsichtlich Computer-Software-Validierung (CSV) im Sinne von ISO 13485 und GMP zurückgreifen.

ISO 13485 und GMP? Keine Validierung ohne Ansatz

Beim Thema Validierung kann man nicht einfach loslaufen – man muss genau wissen, wohin man will und einen klaren Ansatz verfolgen. Bezüglich Lastenheft, dokumentierter Nachweise, VMP, RA, Pläne oder Berichte musste man bei Pöppelmann zunächst festlegen, was die (GMP-)kritischen Abläufe und Prozesse sind und wie diese vor Inbetriebnahme getestet und abgesichert werden. Es mussten Anweisungen und Tutorials entworfen werden, welche Workflows und Systemkonfigurationen beschreiben und Arbeitsanweisungen zu allen Modulen und Workflows sowie technische Berichte zu Konfigurationen (Systemeinstellungen etc.) enthalten. Da es keine Benutzerberechtigung ohne Schulungsnachweis geben sollte, wurden klare Qualifikationsanforderungen für Benutzergruppen definiert, welche praktischerweise direkt mit dem Modul zur Schulungs- und Qualifikationsverwaltung der CAQ AG überwacht werden konnten. Letztlich musste man sich noch für eine Update-Strategie ent-

scheiden. Hier wählte man eine Frequenz von einem Update pro Jahr inklusive regelmäßiger Updatebewertung, Risikoanalyse und Relevanzbetrachtung sowie einer fortlaufenden Requalifizierung mit neuen, umfangreichen Plänen und Tests. Dabei unterstützt die CAQ AG mit der regelmäßigen Zurverfügungstellung einer lückenlosen Dokumentation sämtlicher Änderungen und Erweiterungen der »

Der Autor

Martin Hammoor ist als Head of Quality Systems bei Pöppelmann tätig.

Service

Digitalversion

» Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/onlinearchiv

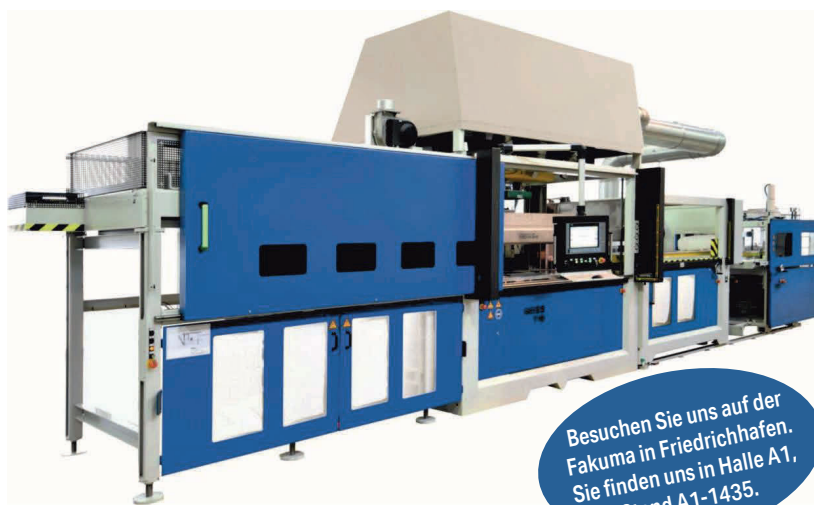
English Version

» Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com



Innovationen

Thermoformen von UV-Lack-beschichteten Materialien und Aushärtung in einem Prozess



Besuchen Sie uns auf der Fakuma in Friedrichshafen. Sie finden uns in Halle A1, Stand A1-1435.

Für hochwertige Dekorteile werden thermoplastische Folien oder auch Platten mit speziellen Beschichtungen für besondere Eigenschaften wie z.B. Kratzfestigkeiten eingesetzt. Dafür müssen diese Beschichtungen zunächst die Formgebung unbeschadet überstehen, um dann mittels UV-Licht aktiviert zu werden. Die dabei entstehenden Temperaturen dürfen aber die Formgebung nicht negativ beeinflussen. Deshalb wurde bei GEISS auf Basis der aktuellen Thermoformmaschinenreihe eine Anlage für die Verarbeitung von unbeschichteten oder beschichteten dünnwandigen Folien oder dickeren Platten entwickelt, um in einem Zyklus sowohl das thermoplastische Bauteil herzustellen als auch gegebenenfalls die UV-Aushärtungen zu realisieren.



D-96145-Sesslach • Tel.: (+49) 9569 9221 0 • Fax: (+49) 9569 9221 810 • www.geiss-ttt.com



In der Produktion gelten Reinraumbedingungen gemäß DIN EN ISO 14644–1 Klasse 7, GMP-Klasse C © Pöppelmann

Software-Module. Im Kontext der Validierung blieb da noch das Thema des Benutzerrechte-Konzepts. Im Zuge der Validierung musste Pöppelmann ein Konzept entwerfen, welches detailliert regelt, wer

aus der Belegschaft, wann, wie, was, in der Software machen darf. Man entschied sich in die Aufteilung in Viewer, User, Key-User und Admin/Fach-Admin.

Who's Who: das Benutzerrechte-Konzept

Das entworfene Benutzerrechte-Konzept wurde mittels der modulübergreifenden Systemsteuerung inklusive Single-Sign-On (LDAP) in alle individuellen CAQ.Net Module im Unternehmen übernommen:

- Der **Viewer** ist ein Gast-User eines Moduls. Er kann ein Modul starten und Inhalte einsehen, hat allerdings keine Bearbeitungsrechte.
- Der **User** ist ein Anwender eines Moduls. Für diese Rolle ist eine Schulung/Qualifikation erforderlich (AA). Er nutzt das System, hat aber keine Konfigurationsrechte.
- Der **Key-User** ist ein speziell geschulter Anwender. Er erhält erweiterte Benutzerrechte und kann z.B. modulspezifische Bibliotheken bearbeiten.
- Der **Admin/Fach-Admin** ist ein Mitarbeiter mit Administrationsrechten. Insgesamt gibt es zwei System-Admins und pro Modul einen Fach-Admin.

Darf der das?

Die Notwendigkeit eines durchdachten Benutzerrechte-Konzept wird beim Thema Prüfplanung, Prüfdatenerfassung und

SPC bei Pöppelmann gut ersichtlich. Während in der Prüfplanung lediglich drei geschulte Prüfplaner die ca. 1.850 aktiven Artikel sowie Artikelvarianten und Familienprüfpläne erstellen und überwachen, sind bei der darauffolgenden Prüfdatenerfassung wesentlich andere Größenordnungen am Werk. Um die 150 geschulte Mitarbeitende bzw. Prüfdatenerfasser führen die Prüfdatenerfassung unter anderem an 20 Messplätze in der Produktion selbst und der Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle (QS / QK) durch.

Hierbei kommen sechs Messmaschinen, drei Zug-Druck-Maschinen sowie diverse Handmessmittel zum Einsatz. Die Auftragssteuerung für die Prüfdatenerfassung erfolgt mittels Schnittstelle zum ERP- und BDE-System und regelt sowohl die vollautomatische Anmeldung und Aktualisierung der Prüfaufträge sowie die Zuweisung zu den individuellen Messplätzen in der Produktion und QS/QK. Die Verteilung der Benutzerrechte unterscheidet hier beispielsweise bei der manuellen Prüfdatenerfassung zwischen der Benutzergruppe „PDE“ in der Produktion, welche nur Rechte zur Datenerfassung hält und der Benutzergruppe „PAB“ in QS und QK, welche weiterreichende Rechte zur Auftragsabmeldung und -bearbeitung hält.

Intelligente Software sorgt für normenkonformes Arbeiten

Pöppelmann verfügt heute über eine ganzheitliche, validierte Softwarelösung, welche sich nicht zuletzt durch ein intelligentes Benutzerrechte-Konzept, eine einheitliche Systemoberfläche und eine hochgradige Vernetzung und Integration in die bestehende Systemlandschaft auszeichnet. Durch sichere und valide Abläufe und Prozesse sowie der Vermeidung redundanter Daten schafft die CAQ-Lösung ein Höchstmaß an Datensicherheit und damit einhergehendes Vertrauen in produktionsweite Abläufe und das Qualitätswesen. Der detaillierte Validierungsprozess schuf somit eine intelligent implementierte Software, die durchweg normenkonformes Arbeiten in Einklang mit ISO 13485 und GMP ermöglicht. Dies führt neben einer konsequenten Auditsicherheit auch zu einer gesteigerten Produktqualität und damit einhergehender Kundenzufriedenheit. ■

Ein Hersteller — vier Standbeine

Seit 1949 hat sich das Unternehmen Pöppelmann GmbH & Co. KG mit 2500 Mitarbeitern an fünf Produktionsstandorten in drei Ländern sowie 700 Spritzgießmaschinen, Tiefziehenanlagen und Extrudern zu einem der führenden Hersteller in der kunststoffverarbeitenden Industrie entwickelt. Das Lösungsportfolio von Pöppelmann ist in vier prinzipiell branchenspezifisch agierende Divisionen eingeteilt:

- Die Division Kapsto gehört nach eigenen Angaben zu den weltweit führenden Herstellern für Kappen und Stopfen
- K-Tech fungiert als Zulieferer vor allem für die Automobilindustrie
- Die Division Teku bietet Lösungen im Bereich Pflanztöpfe, Trays und den Erwerbsgartenbau
- Der Bereich Famac steht für die Produktion von Komponenten und Verpackungen für die Lebensmittel-, Pharma- und Medizinindustrie