

Prozess bei Zulieferer: Engineering Prozess: Sicherstellung der notwendigen Anforderungen

Christoph Marty
Früh Verpackungstechnik

Übersicht Kurzpräsentation

- Fallbeispiel
- Anforderung / Verantwortlichkeiten Früh als Dienstleister
- Engineering Prozess allgemein & im Detail
- Fallbeispiel «was ist falsch gelaufen» mittel EG- Ablauf
- Schwierigkeiten im daily Business

Fallbeispiel

Kundendetail

- Bestehender Kunde
- Neuer PL bei Kunden
- Neue Produktgruppe
- Anlieferhygiene unterzeichnet

Anforderung Kunde an Früh

- Metall- Schraube mit PE-Mutter montiert
- Gamma Sterilisation
- Packmaterial Beigestellt vom Kunden (Doppel-Beutel)

Überlegung PL

- Metall- Schraube mit PE-Mutter montiert

-> montiert mit 5cNm & montieren generell andere Produktgruppe

- Gamma Sterilisation

-> 2 x 42 kGy

- Einschlussung in ISO 13485

direkt

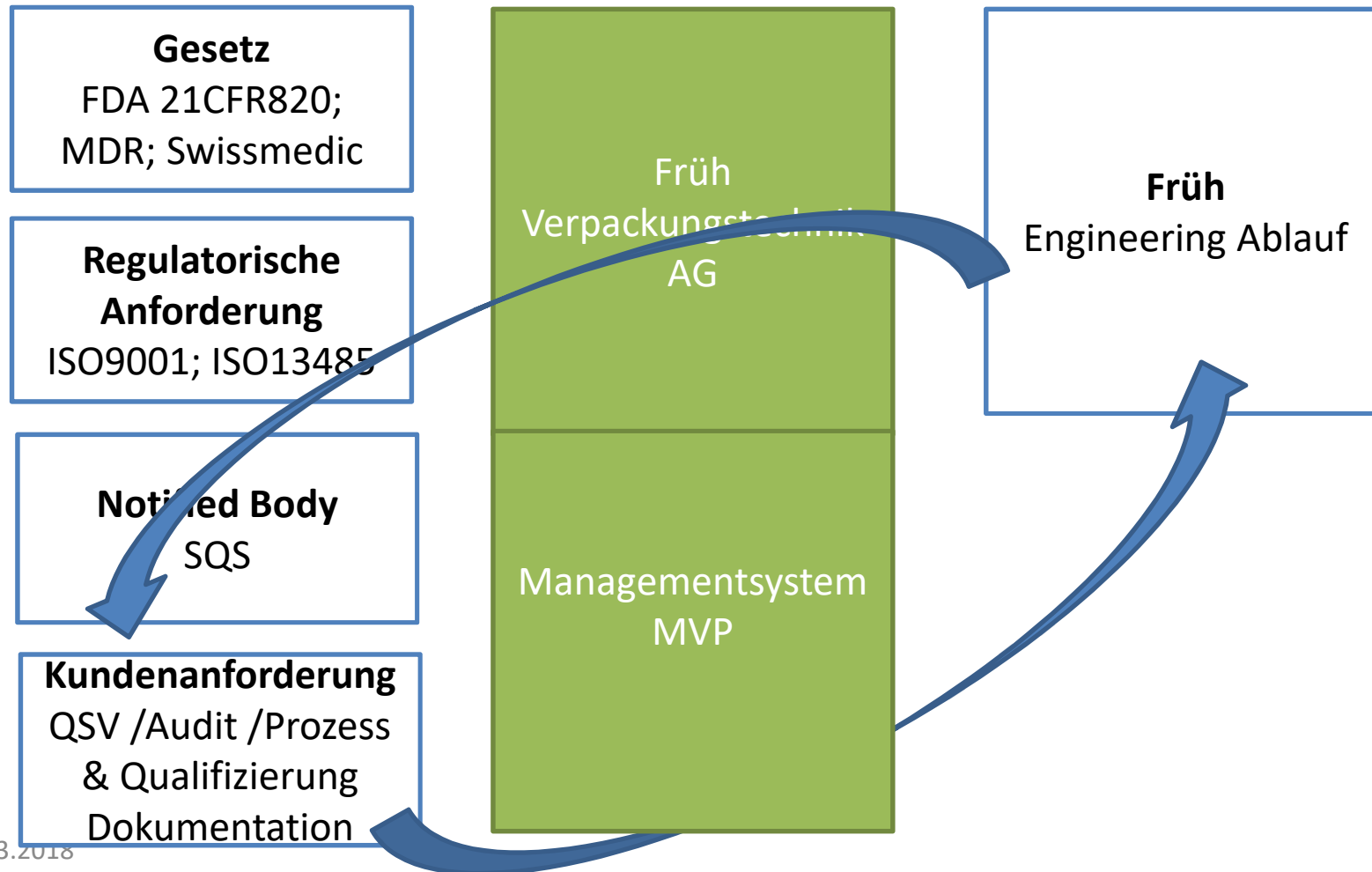
- Label Standart

-> Kunde vorgeben

- Packmaterial Beigestellt vom Kunden (Doppel-Beutel)

-> Übernahme von Früh PE/peel Beutel

Anforderung / Verantwortlichkeiten an Früh als Dienstleister



Engineering Ablauf & deren Dokumentation

- Prozessbeschrieb
- diverse U.R.S'en
- Phasenplanung mit den dazugehörige Dokumente
- Projektprotokoll

Prozessbeschrieb Engineering im Detail

- 6 Meilensteine M1-M6
- Dient als Leitfaden

[3700PB001-DE.pdf](#)

U.R.S CP im Detail

- M1
- U.R.S. abgefragte Punkte
- 72 Punkte
- Service an Kunden; in die Pflicht
- Kennt Er seine eigenen Anforderungen
- Bei jeder neuen Produktgruppe ausgefüllt

[3720FO020-DE.docx](#)

Phasenplanung CP im Detail

- 6 Meilensteine
- Pro Projekt ausgefüllt zur vollständigen Dokumentation

[3720FO022-DE.docx](#)

Zusammenfassend Engineering Prozess

- Engineering Prozess M1 bis M6 incl. Phasenplanung
- U.R.S. CP 72 Punkte
- Früh stellt Anforderungen an Kunden
- U.R.S muss bei jedem Neu-Projekt komplett ausgefüllt werden
- Etliche Kundenfreigaben während Umsetzung
- Früh kein Inverkehrbringen; Kunde hat sicherzustellen (Audit; Design Transfer Doks)

Überlegung PL

- Metall- Schraube mit PE-Mutter montiert
Montageschulung des Kunden bei Früh / 3cNm
-> montiert mit 5cNm & montieren generell
- Gamma Sterilisation
25 – 37 kGy
-> 25 – 42 kGy
- Einschleusung in RR ISO7
mittels final rinsing
-> direkt
- Packmaterial Beigestellt vom Kunden (Doppel-Beutel)
Siegelparameter; Qualifizierung gem. ISO11607-2 oder
Früh qualifizierte Packmittel
-> PE/peel Beutel
- Label-Anforderung
U.R.S Label mit Kundenfreigabe
-> Kunde vorgegeben

Schwierigkeit daily Business

- Viel Papier; aufwändig
- U.R.S; auch Früh hat Kundenanforderungen
- Früh ist nicht Inverkehrbringer hat aber ähnlich Verantwortungen zu tragen
- Beidseitige Einhaltung von Terminen & Pflichten
- Qualifizierungen; steigende Anforderungen & Design Transfer generell mit notified body

Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Christoph Marty
Früh Verpackungstechnik
cmarty@fruh.ch