



Sonderdruck aus Quality Engineering
Ausgabe 03/2005

CAQ-Einsatz
in der
Glasverarbeitung
mit
QS - 1 - 2 - 3 - 4



Wie sichert man die Qualität vieler Millionen jährlich produzierter Glasfläschchen für den Medizinbereich

CAQ-Einsatz in der Glasverarbeitung

Die Firma Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG in Holzminden stellt Primärpackmittel aus Röhrenglas, also Injektionsflaschen, Gewindeflaschen, Rollrandflaschen, Innenrillengläser, Schnappdeckelgläser, Tabletengläser sowie Sonderausführungen für den Medizinbereich her. So wie die Arzneimittel, unterliegen auch die Primärpackmittel den medizinischen Richtlinien GMP (good manufacturing practice), EG-Leitfaden zu GMP, DAB (Deutsches Arzneimittel Buch) und PH.EUR (Europäisches Arzneibuch).

Die Primärpackmittel werden auf modernsten, vollautomatischen Produktionslinien (Bild 1) im Drei-Schichtbetrieb gefertigt, jede Linie stellt ein komplettes Produkt vom Glasrohr bis zur fertig verpackten Verkaufseinheit her. Als Sonderbehandlungen bzw. Veredelungen sind keramische Siebbedruckung, Innensilikonisierung im Sprühverfahren oder Waschen mit demineralisiertem Wasser möglich.

DIE AUTOREN

Martin Küchemann, Quality Manager bei Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG in Holzminden
Holger Beus, Geschäftsführer der CAT GmbH in Stuttgart



Bild 1: Produktionsmaschine für Injektionsflaschen

Prüfungen im Fertigungsablauf:

Anlaufprüfung: Wird ein neuer Fertigungsauftrag gestartet, dann werden die ersten Teile auf einer 3D-Multisensor-Messmaschine der Firma Mahr vollautomatisch vermessen (bis zu 10 Merkmale pro Artikel, Messgenauigkeit 0,002 mm). Die gemessenen Werte werden automatisch in das CAQ-System QS - 1 - 2 - 3 - 4 der Firma CAT übernommen. Damit stehen die Messwerte für alle Auswertungen zur Verfügung.

In-Line-Messsystem: Alle Produktionslinien sind mit optischen Prüfsystemen ausgestattet (Bild 3). Dabei werden die gefertigten Flaschen einer vollautomatischen 100 % Prüfung auf visuelle Defekte sowie geometrische Eigenschaften (Länge, Breite, Durchmesser usw.) unterzogen. Die Messgenauigkeit beträgt hier 0,02 mm. Fehlerhafte Flaschen werden über eine Sortierweiche automatisch aussortiert.

Reinraum: Die entspannten Flaschen werden automatisch in den Reinraum transportiert. Dort erfolgt dann eine visuelle Endprüfung und die Verpackung der produzierten Glasfläschchen (Bild 2). Damit kann die absolute Sauberkeit der Produkte sicher gestellt werden.

Zwischenprüfungen: Fertigungsbegleitend werden Stichproben entnommen und auf der Messmaschine geprüft. Die geprüften Werte werden automatisch an das QS - 1 - 2 - 3 - 4 Qualitätssicherungssystem übergeben und dort dokumentiert.

Laborprüfungen: Täglich werden im Labor die Fläschchen auf die hydrolytische Resistenz der Innenoberflächen und auf die Auslaugung von Natrium geprüft. Diese Informationen werden direkt im QS - 1 - 2 - 3 - 4 System erfasst.

Endprüfung: An jeder Fertigpalette (ca. 50.000 Fläschchen) wird eine Endprüfung mit attributiven und messenden Prüfungen im QS - 1 - 2 - 3 - 4 System durchgeführt.

Qualitätszertifikate: Steht die Ware zur



Bild 2: Verpackung im Reinraum

Auslieferung im Versand bereit, wird über das QS – 1 – 2 – 3 – 4 System eine Zusammenführung aller Prüfdaten vorgenommen und kundenspezifische Qualitätszertifikate erzeugt. Diese erhalten, je nach Anforderung, Urwerte, Max-Min-Werte aber auch Mittelwerte, Range, Standardabweichung, Cpk etc.

Validierung: Entsprechend den Kundenforderungen muss das 100 % In-Line-Messsystem regelmäßig validiert werden, um die Richtigkeit der Prüfungen sicher zu stellen. Diese Arbeiten wurden durch einen Techniker durchgeführt, wobei die Linie für die Validierung stillgelegt werden musste.

Messwerte auf Knopfdruck

Heute werden auf Knopfdruck einige Fläschchen ausgesteuert und die Messwerte pro Flasche an das QS – 1 – 2 – 3 – 4 System ausgegeben. Die Produktionslinie arbeitet dabei kontinuierlich weiter. Die entnomme-

nen Flaschen werden auf der 3D-Messmaschine exakt vermessen und die Ergebnisse beider Systeme werden gegenüber gestellt. Mit dem Prüfmittelfähigkeitsmodul aus dem QS – 1 – 2 – 3 – 4 System wird die Fähigkeit des Messverfahrens attestiert. Werden relevante Unterschiede zwischen dem In-Line-Messsystem und der 3D-Messmaschine erkannt, so muss die Messvorrichtung neu justiert werden. Die Firma Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG ist heute das einzige Unternehmen in seiner Branche, das kontinuierliche Validierungen bzw. Revalidierungen mit dieser Messpräzision im laufenden Fertigungsprozess durchführt.

Fazit

Aufgrund der hohen und ständig steigenden Anforderungen in der Medizintechnik, ist es enorm wichtig, einen sehr hohen Automatisierungsgrad zu erreichen, um alle Prüfun-

gen wirtschaftlich durchführen zu können. Hierzu tragen der automatische Messablauf an der 3D-Messmaschine ebenso bei, wie die vollautomatische Integration in das QS – 1 – 2 – 3 – 4 Qualitätssicherungssystem von CAT. Die Validierung des In-Line-Messsystems bei laufender Produktion hat sich bestens bewährt. Die Zertifikatserstellung wurde durch den Einsatz des QS – 1 – 2 – 3 – 4 Systems erheblich rationalisiert. Weitere Rationalisierungspotenziale werden bei Müller + Müller bereits angedacht. So soll der Umfang der Zwischen- und Endprüfungen noch weiter reduziert werden oder auf Dauer komplett entfallen können.

Herr Dr. Hubertus Müller-Stauch, Geschäftsführender Gesellschafter der Müller + Müller-Joh. GmbH + Co. KG, fasst das Ergebnis kurz und bündig zusammen: "Bei mehr als 200 Millionen ausgelieferten Flaschen im Jahr 2004 gab es nur 2 Kunden-Reklamationen. Damit konnten wir die Kundenzufriedenheit weiter steigern und unseren Absatzmarkt sichern".

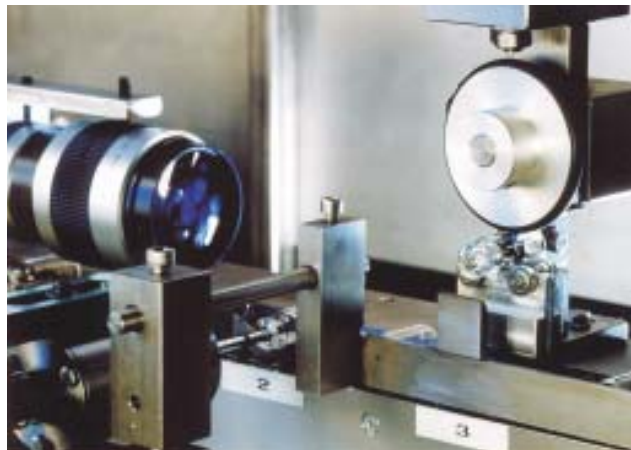


Bild 3: Inline-Messsystem



QS - 1 - 2 - 3 - 4 ist das Softwareprodukt der

**CAT Computergestützte Anwendungsentwicklung
und Technologie-Beratungs-GmbH**

Vor dem Lauch 19

70567 Stuttgart

Telefon 0711 7289060

Telefax 0711 7285622

E-Mail info@catstuttgart.de

Internet www.catstuttgart.de