

Cluster Veranstaltung Standortagentur Tirol: Qualitätszirkel vor Ort - Anforderungen an Zulieferer für die Medizintechnikbranche



Ist Ihr Produktions- und Testprozess valide?
Bsp. Validierung eines Testsystems für
Medizinelektronik (von Andreas Schlaffer)

exceet electronics: Ihr Partner für Produktentwicklung und Produktion von
Medizingeräten.

Wer sind wir ?

Wie sind die Anforderung und mögliche Umsetzung.

Validierung anhand von Beispielen

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte

3 Firmen sind exceet electronics



exceet
ELECTRONICS



Großbettlingen, D
Entwicklung & Produktion
von Steuerungs- und
Automatisierungstechnik



Rotkreuz, CH
Entwicklung und Produktion
modularer Steuerungs-, Display-
und SPS-Systeme



Ebbs/Tirol, A
Entwicklung, Qualifizierung und
Serienproduktion von Elektronik
für Medizin und Industrie

- Mitarbeiter: 190
- Davon in Entwicklung und Technik: 53
- Aktive Kunden: 240
- Aktive Produkte: 1450





exceet
ELECTRONICS



Großbettlingen, D
Entwicklung & Produktion
von Steuerungs- und
Automatisierungstechnik



Rotkreuz, CH
Entwicklung und Produktion
modularer Steuerungs-, Display-
und SPS-Systeme



Ebbs/Tirol, A
Entwicklung, Qualifizierung und
Serienproduktion von Elektronik
für Medizin und Industrie

Was ist uns wichtig?

- Wir bleiben Ihr Ansprechpartner.
- Wir bleiben die kleinen, **agilen** Unternehmen.
- Wir bieten eine enorme **Vielfalt**.
- **Kommunikation** ist alles.
Mit Ihnen.
Unter uns.
Mit unserem Partnernetzwerk.
- In (kontroverser) Diskussion die **beste Lösung** finden.



Medizintechnik



Umweltechnik



M2M



Maschinenbau



Transport / Logistik



Gebäudetechnik



EXCEET ELECTRONICS (CONTEC)

- **exceet electronics (CONTEC) bietet:**
 - Spezialisiert auf Entwicklung und Fertigung von kundenspezifischen Systemen für Medizintechnik und Industrie.
 - Eigene SMT/THT Bestückung nach IPC-A 610 Klasse 2
 - Bestückung mit modernsten Siplace Maschinen
 - Lötungen in Stickstoff Atmosphäre
 - State of the Art Testsysteme
 - AOI, ICT, Boundary Scan, Funktionstest
 - Reparatur-Service
 - Flexible Logistik
 - validierter Prozess und Testsysteme (nach IQ / OQ / PQ)
 - Unsere Zertifizierungen:
 - EN ISO 9001 (DEKRA Stuttgart)
 - EN ISO 13485 (DEKRA Stuttgart)
 - UL Traceabilityprogramm:
 - ZPVI2
 - ZPVI8



Wer sind wir ?

Wie sind die Anforderung und mögliche Umsetzungen

Validierung anhand von Beispielen

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte



WIE LAUTET DIE ANFORDERUNG ?

Auszug ISO 13485 7.5.2.1:

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten:

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- e) erneute Validierung.



MÖGLICHE UMSETZUNG ?

Ein bewährtes Verfahren für die Verifizierung und Validierung ist das **(DQ) / IQ / OQ / PQ** Prinzip.

DQ Design qualification / Anforderungsqualifizierung

Dokumentierter Nachweis, dass die qualitätsrelevanten Anforderungen bei der Planung/Design berücksichtigt wurden.

IQ installation qualification / Installationsqualifizierung

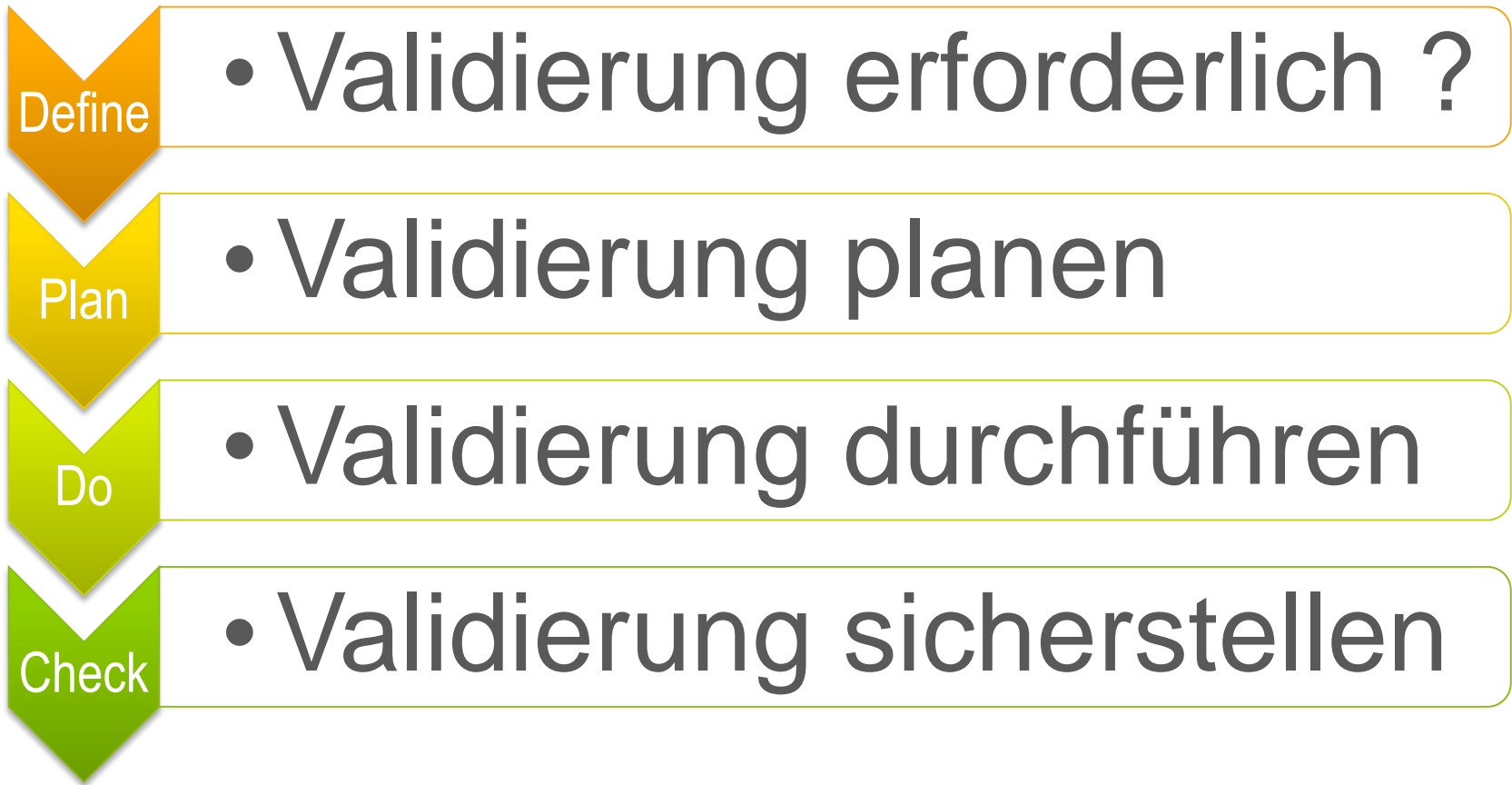
Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände bzw. Laborgeräte und Systeme in Übereinstimmung mit den darin gestellten Anforderungen installiert wurden.

OQ operational qualification / Funktionsqualifizierung

Im Rahmen der OQ wird überprüft und sichergestellt, dass das Gerät seinen Spezifikationen entsprechend funktioniert.

PQ performance qualification / Leistungsqualifizierung

Dokumentierter Nachweis, dass Geräte und Systeme im gesamten dafür vorgesehenen Arbeitsbereich unter Serienbedingungen innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte arbeiten.



Wer sind wir?

Wie sind die Anforderung und mögliche Umsetzungen

Validierung anhand von Beispielen

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte



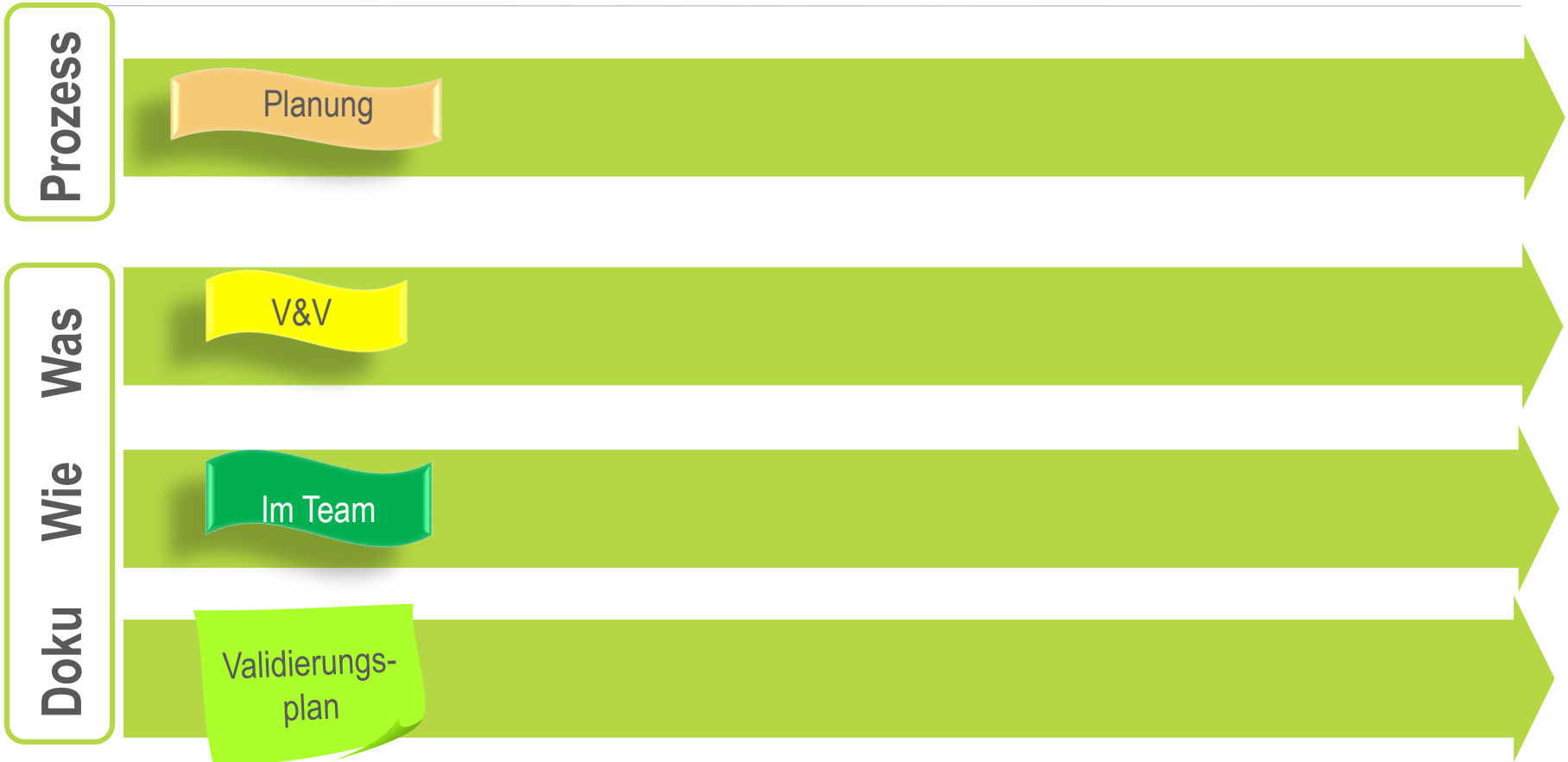
VALIDIERUNG ANHAND VON BEISPIELEN

- **Beispiele für Validierungen**

- Lötprozess
- Klebeprozess
- Verguss Prozess (wenn er für die Produkteigenschaften und Sicherheit relevant ist)
- ERP Software (wenn Q-relevante Daten gehandhabt werden..)
- Testsysteme
- Klimakammer
-



VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER





VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER



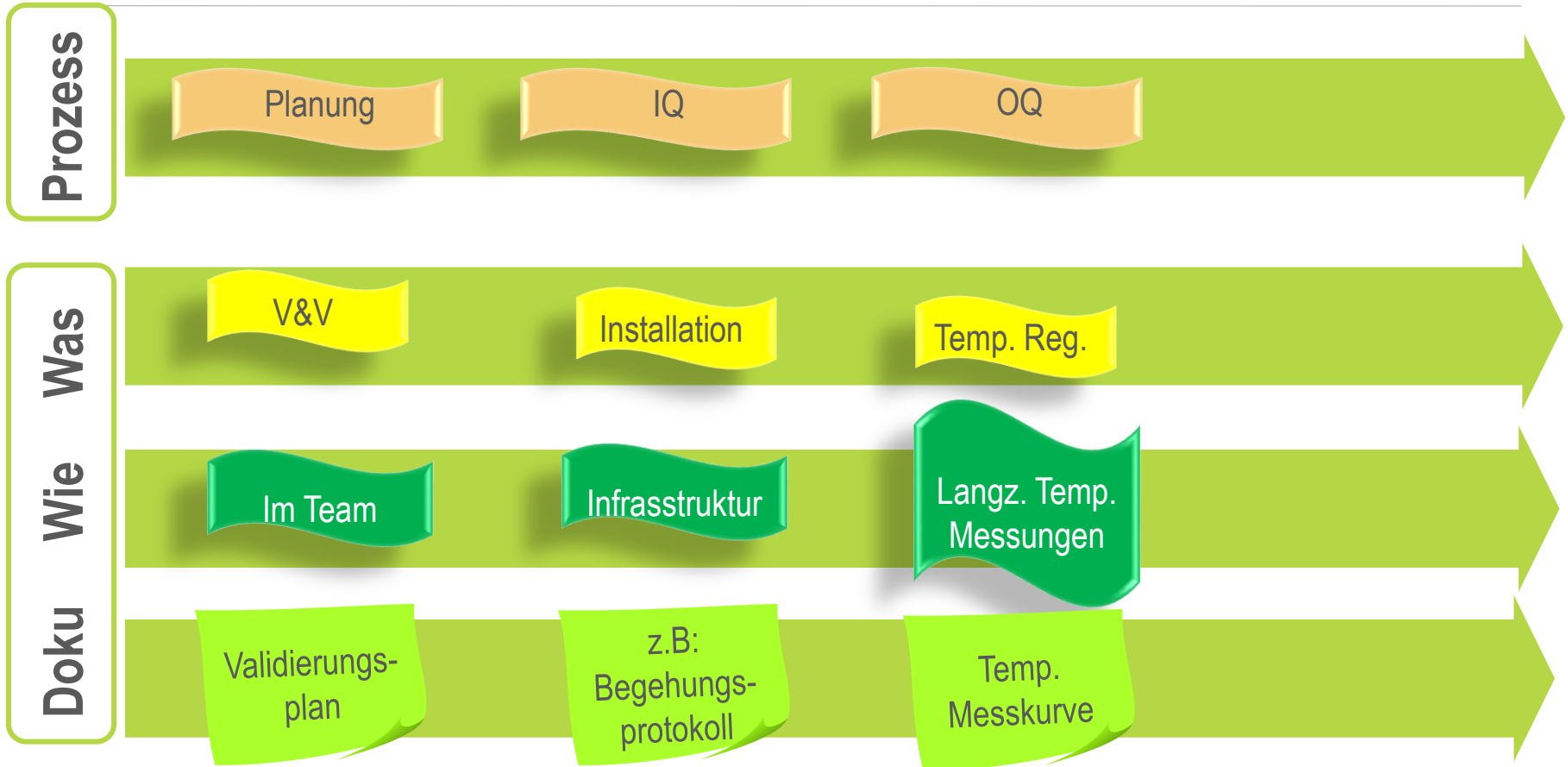


VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER

- IQ - Klimakammer
 - Bauliche Gegebenheiten - Schließfunktion der Tür
 - Bauliche Gegebenheiten - Funktionalität der Beleuchtung
 - Bauliche Gegebenheiten - Funktionalität der Elektrik
 - Bauliche Gegebenheiten - Installationsausführung der Kältekammer
 - Funktionalität der Kältekammer
 - Einschalten des Kühlaggregates der Kältekammer
 - Starten der Haustechniksoftware von Siemens an einem Computerarbeitsplatz
 - Einloggen mittel Personenerkennung und Passwort
 - Einstellen des Sollwertes der Kältekammer mittels graphischem Regler



VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER



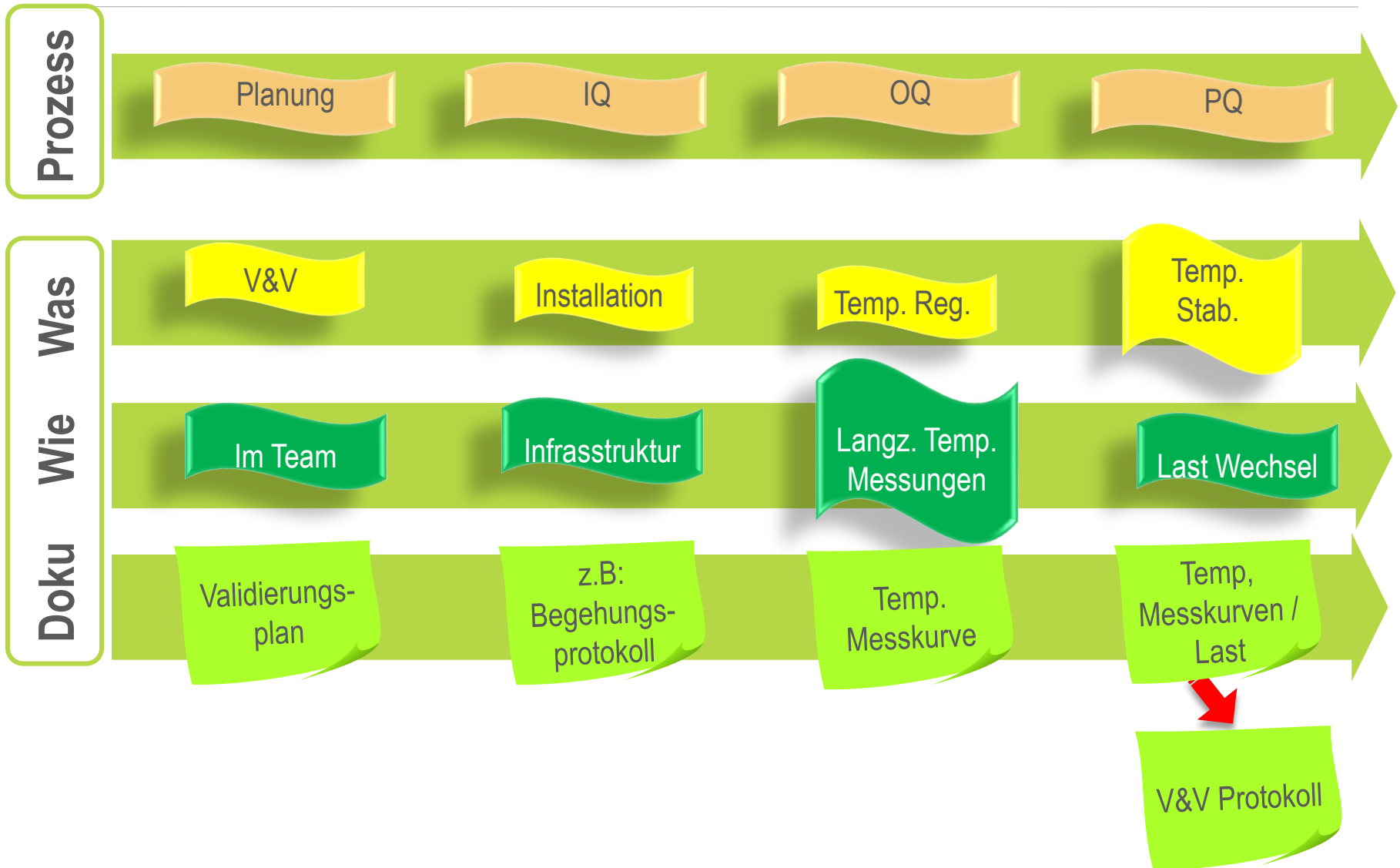


VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER

- OQ - Klimakammer
 - Konstante Temperaturverhältnisse
 - Sicherstellung der Temperaturstabilität



VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER



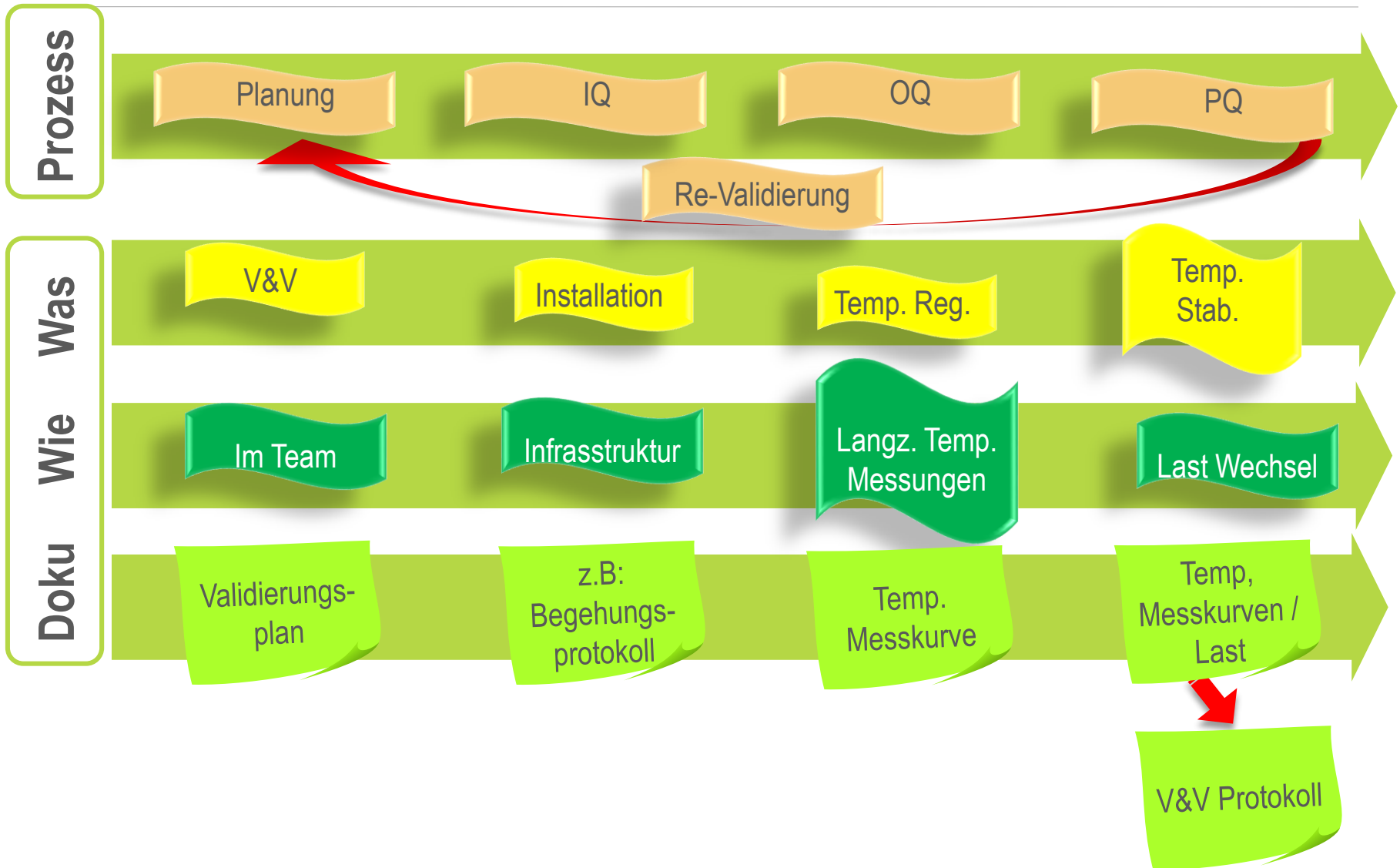


VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER

- PQ - Klimakammer
 - Maximale Öffnungszeit bis Maximaltemperatur überschritten (Kälte)
 - Wärmeverteilung im Raum
 - Temperaturobergrenze bei zusätzlicher Heizleistung
 - Wechsel Wärme / Kälte
 - Schulung der Mitarbeiter auf die Verwendung der Kältekammer



VALIDIERUNG einer KLIMAKAMMER



Wer sind wir?

Wie sind die Anforderung und mögliche Umsetzungen

Validierung anhand von Beispielen

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte

- Validierung ?
- Planung (Was / Wie / erwartete Ergebnis)
 - Team
 - Dokumentation
 - Re-validierung

Herzlichen Dank,  dass Sie heute hier sind.

Treten Sie mit uns in den
Dialog!



Kontakt

Info@exceet-electronics.com

www.exceet-electronics.com