

Presstext

## DNC5000-System mit FDA-Konformität

Titel:

### DNC-System von Quinx erfüllt hohe FDA-Auflagen



Hohe FDA-Anforderungen für die Medizinaltechnik



DNC5000 verwaltet alle fertigungsrelevanten Daten

Text:

Insbesondere die us-amerikanische Food & Drug Administration (gefürchtet unter ihrem Kürzel FDA) macht es produzierenden Unternehmen ganz besonders schwer: verlangt sie doch von ihnen, jederzeit den lückenlosen Nachweis führen zu können, mit welcher NC-Programm-Version wann welches Teil aus welcher Material-Charge auf denn welcher Werkzeugmaschine gefertigt wurde - und welcher Werker das Programm orderte, wer es generierte und wer es womöglich änderte. Doch die hohen FDA-Auflagen sind ja kein Einzelfall - nicht allein Medizinaltechnik-Firmen, sondern etwa auch die Flugzeug- und die Kfz-Zuliefer-Industrie kennt (zumindest bei sicherheits-relevanten Werkstücken) derartige Nachweis-Forderung. Sie zu erfüllen, war bislang nur möglich mit enorm hohem organisatorischen und administrativen Aufwand.

Aber mit dem jüngsten netzwerk-gestützten ‚DNC 5000‘-System der schweizerischen Quinx AG ist das jetzt ganz einfach. Führt das System doch betriebs-begleitend (also permanent) ein Logbuch und überwacht so ständig sämtliche Transaktionen. So zeigt das ‚DNC5000‘-System (es arbeitet als Client/Server-Anwendung) auf seinen Workstations sofort alle laufenden Übertragungen in beide Richtungen. Gleichzeitig wird ein detailliertes Protokoll generiert, das jede Aktion durch die Bediener

und alle Transfers von und zu den NC-Werkzeugmaschinen mitschreibt. Die erweiterten Datei-Informationen speichern für jedes einzelne NC-Programm, wann es von wem generiert respektive wie geändert wurde, die Anzahl der Lade- und Sicherungs-Vorgänge, alle NC-Programm-Versionen sowie das Datum des letzten Transfers und führt also einen lückenlosen Nachweis und erfüllt somit die überaus strengen FDA-Auflagen - und damit alle ähnlichen und vergleichbaren ohnehin.

Zudem: das ,DNC 5000'-System basiert auf der Internet-Technologie mit ihren sicheren Übertragungs-Protokollen und wurde als .NET-Anwendung konsequent zukunfts-orientiert konzipiert und entwickelt. Über das betrieblich bestehende Netzwerk (Standard-Ethernet oder Funk-LAN) wird via TCP/IP-Protokoll der fehlerfreie Daten-Transfer bis in den Schaltschrank sichergestellt, wo der Netzwerk-Adapter von Quinx zu installieren ist (CNCs mit eigenem Adapter werden entsprechend ihren individuellen Möglichkeiten voll unterstützt). Die Werker kommunizieren mit dem Server (der die NC-Daten zentral speichert) entweder unmittelbar vom CNC-Panel (also ohne Zusatz-Terminal) oder via Barcode-Leser. Und schliesslich: das ,DNC 5000'-System hat offene Schnittstelle zu allen fertigungsnahen Systemen, wie PPS, CAD/CAM, ToolManagement, Tool-Einstellgeräten - das erlaubt also auch die harmonische Integration in bereits bestehende Strukturen.

Weitere Informationen:

Edgardo Mantovani

Quinx AG  
Hauptstrasse 115  
CH-5732 Zetzwil

Tel. + 41 (0)62 767 00 40  
Fax +41 (0)62 767 00 45  
[emanto@quinx.com](mailto:emanto@quinx.com)  
[www.quinx.com](http://www.quinx.com)