

Sonderdruck aus

NCFertigung

Das Fachmagazin für spangebende Metallbearbeitung

5/04

SEPTEMBER



Lückenloser
Nachweis – jederzeit

überreicht durch:

QuinxAG

CH-5732 Zetzwil

Tel: +41 (0) 767 00 40

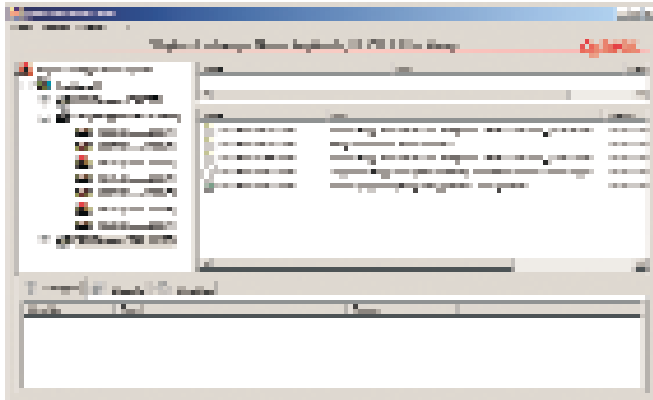
Fax: +41 (0) 767 00 45

Web: www.quinx.com

Mail: info@quinx.com

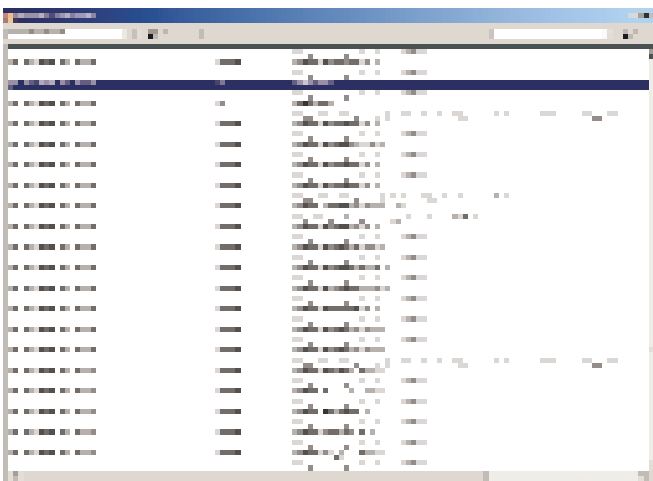
NCVerlag

Lückenloser Nachweis – jederzeit

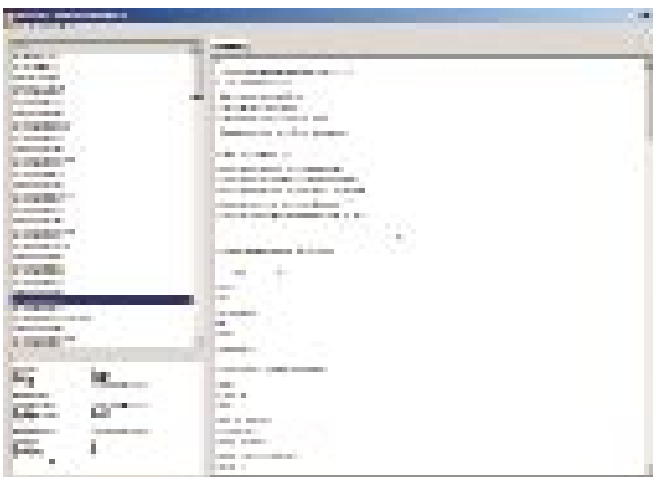


Stryker Freiburg erfüllt mit DNC-System von Quinx strenge FDA-Dokumentations-Auflagen

(...jk) Bekanntlich ist es schier unmöglich, es allen recht zu tun - aber die us-amerikanische Food and Drug Administration etwa 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 es orderte und wer das Programm schrieb respektive änderte. Leibinger Micro Implants in Freiburg und Stetten fand nach umfassender Evaluation im jüngsten ‚DNC 5000‘-System der schweizerischen Quinx AG die Antwort auf diese Forderung.



Minutiös lässt sich dank des ‚DNC 5000‘-Systems von Quinx absolut jede (und zwar auf Jahre zurück) NC-Programm-Transaktion zurückverfolgen, nachweisen und dokumentieren – die strengen Forderungen etwa der us-amerikanischen Food & Drug Administration werden damit uneingeschränkt erfüllt.



Nun: neu und einzig sind die strengen FDA-Kriterien ja nicht, und ihre Entsprechung finden sie denn auch etwa in vergleichbaren DIN/ISO-Richtlinien, wenn es also im weitesten Sinn um gesundheits- und damit um sicherheits-relevante Werkstücke geht. Das gilt nicht zuletzt für Human-Implantate, wie sie die Stryker Leibinger GmbH & Co KG in Freiburg im Breisgau und Stetten bei Tuttlingen produziert. Im Fall des Falles einer eventuellen Haftung des Produzenten muss er nämlich den Nachweis führen, dass er nicht nur nichts falsch, sondern eben alles richtig gemacht hat. Bekennt Rainer Fichtner, bei Stryker Leibinger Micro Implants Leiter Netzwerk und Server: „Da hatten wir bislang eine Lücke in unseren Dokumentations-Möglichkeiten - die nämlich beschränkten sich darauf, dass wir nur sagen konnten, welche Werkstücke mit welchen NC-Programmen gefertigt werden.“ Nun – das allein genügt freilich bei weitem nicht den strengen FDA-Kriterien, die den wirklich ‚gläsernen Produzenten‘ sehen wollen – und so ist denn (so darf vermutet werden) jedes der 2jährlichen FDA-Audits wohl eine Zitterpartie gewesen (wir möchten nicht wissen, wie vielen andren es immer noch so geht...).

Dabei waren die Freiburger mitsamt ihrem Zweigwerk Stetten (das einst das Hauptwerk war) seit 1997 gar nicht so schlecht aufgestellt: denn mit der seinerzeitigen ‚DNC 3000‘-Installation von Quinx wurden seither alle NC-Programme für beide Standorte über einen zentralen Server in Freiburg verwaltet (mit Stetten gibt's eine Standleitung) – aber das hatte so gut wie ausschließlich organisatorische und fertigungstechnische Vorteile. Konkretisiert Josef Baumann, Segment/Bereichsleiter Schrauben-Fertigung:



Rainer Fichtner, Leiter Netzwerk und Server bei Stryker Freiburg: „Für uns war der Fall damit klar: wir setzten erneut auf Quinx.“



Josef Baumann, Segment/Bereichsleiter Schrauben-Fertigung: „Endlich konnten wir die NC-Programme sehr einfach à jour halten, waren nicht mehr...“



Edgardo Mantovani, Geschäftsführer Quinx AG, CH-Zetzwil: „... unser neues System ‚DNC 5000‘ arbeitet auf Basis von ‚Windows.NET‘ und ist somit fähig...“

„Endlich konnten wir die NC-Programme sehr einfach à jour halten, waren nicht mehr auf unzuverlässige Laptops und die nicht nachvollziehbare Programm-Speicherung via Disketten angewiesen, und der zentrale Server erlaubte es uns auch eigentlich erstmals, gleiche Programme auf zwar identischen, aber verschiedenen Werkzeugmaschinen zu fahren – wir wurden also in der Auftrags-Vergabe an die WZMs flexibler“, wobei Fichtner kommentiert: „Wesentlich gilt das natürlich für die 16 Langdreher für die Schrauben-Fertigung – bei den anderen Fertigungsmitteln fürs Fräsen, Bohren, Erodieren aber nur eingeschränkt.“

Doch von diesem ja eher spezifischen Feature abgesehen, beeindruckte das vor sieben Jahren installierte ‚DNC 3000‘-System von Quinx erstens schon mit der zentralen, ‚intelligenten‘ Verwaltung der NC-Programme auf nur einem Server, mit der Kommunikation (ohne Zusatz-Terminal, also ohne Zusatz-Schnittstelle für den Wer-

ker) unmittelbar von der WZM-CNC mit dem Server und dadurch, dass der Daten-Transfer über das bereits installierte Netzwerk laufen konnte. Lobt Fichtner: „Wir konnten unsere bestehende datentechnische Infrastruktur nutzen – da war also kein Zusatz-Invest notwendig.“

Den FDA-Forderungen nach voller Transparenz und Dokumentation (und das auf Jahre zurück...!) aller nc-fertigungs-datentechnischen Transaktionen hinaus konnte das installierte ‚DNC 3000‘-System der Quinx AG allerdings auch nicht genügen. Begründet ihr Geschäftsführer Edgardo Mantovani: „Erst unser neu-

es System ‚DNC 5000‘ arbeitet auf der Basis von ‚Windows.NET‘ und ist somit fähig, alle Transaktionen zwischen WZM-CNC und Server zeitnah detailliert zu verfolgen und via LogIn zu speichern, so dass sich dank ihm alle etwa für die FDA relevanten Rahmenbedingungen der Fertigung wirklich minutiös nachvollziehen lassen.“

Nun liegt ja nahe, dass wenn ein Anwender mit einem Invest zufrieden ist, er bei einem qualitativen Update selbstverständlich auf den selben Anbieter reflektiert. Korrigiert Fichtner: „Wir sind mit unseren 320 Leuten hier in Freiburg und den 80 in



Die Stryker Leibinger GmbH & Co KG in Freiburg und Stetten produziert für Knochen-Traumata speziell an Schädel und Hand Micro-Implantate – und ihre Fertigung muss beispielsweise den FDA-Richtlinien entsprechen. Dazu gehört der lückenlose Nachweis, welches Implantat wann mit welcher Material-Charge mit welcher NC-Programm-Version auf welcher Werkzeugmaschine von welchem Werker hergestellt wurde und wer das NC-Programm wann generierte respektive änderte .



Stetten die Tochter eines global orientierten us-amerikanischen Konzerns mit mehr als 13.000 MitarbeiterInnen weltweit – und ab einem gewissen Invest-Volumen wird von Grund auf evaluiert: so auch bei diesem DNC-UpGrade.“ Mit anderen Worten: für das offerierte ‚DNC 5000‘-System von Quinx gab es sehr wohl evaluierte Alternativen. Sie alle schieden aus – wobei bemerkenswert ist, dass nur ein Anbieter (eigenen Worten zufolge) qualitativ mithalten konnte, aber kostenseitig von sich das Handtuch warf (oder anders: alle anderen konnten <ok-ok: oder wollten...> den FDA-Anforderungen nicht genügen).

Erklärt Fichtner: „Für uns war der Fall damit klar: wir setzten erneut auf Quinx; ja - nicht zuletzt auch deshalb, weil unsere Werker das System voll akzeptieren, da es einfach zu handhaben ist.“ Mit dem UpGrade allerdings verlangt die FDA zunächst für jede einzelne angeschlossene WZM (in Freiburg und Stetten immerhin zusammen 50) eine Installations-Qualifikation – den Nachweis also, wie jede Maschine angeschlossen ist, wie der Netzwerk-Adapter und das RS-Kabel konfiguriert sind und dass das ‚DNC 5000‘ einwandfrei funktioniert und insbesondere erneut geladene NC-Programme absolut identisch sind mit zuvor gesicherten. Wichtig war für Stryker auch, dass selbst bei temporärer Überlastung der Standleitung Freiburg-Stetten die NC-Programme fehlerfrei und vollständig übertragen werden. Erläutert Mantovani: „Selbst ein Unterbruch kümmert unser System überhaupt nicht, da unsere DNC-Boxen Daten vor der Weitergabe an die CNC puffern“, und wirbt: „So ist für uns – etwa im Formenbau bei sehr umfangreichen NC-Programmen – das Arbeiten im Nachladebetrieb niemals ein Problem.“

Doch damit nicht genug: verlangt die FDA doch außerdem neben der Installations- noch eine Operations- und eine Instructions-Qualifikation – auch sie waren zu erbringen und zu dokumentieren. Anerkennt Fichtner: „Da hat uns Quinx wirklich fantastisch unterstützt, diese Qualifikationen nachzuweisen.“ Doch auch das UpGrade vom ‚DNC 3000‘- zum ‚DNC 5000‘-System lief reibungslos, obwohl Stryker alle installierten Boxen austauschen ließ – der komplette Wechsel und die Installation des neuen Systems war eine Sache von nur zwölf Arbeitstagen. Erinnert

Fichtner: „Und zwar ohne jede Produktions-Unterbrechung.“ Nun wäre der Austausch aller DNC-Boxen in diesem Fall gar nicht nötig gewesen – gut die Hälfte von ihnen war durchaus fähig, die ‚DNC 5000‘-Software zu verarbeiten. Begründet Fichtner: „Aber wir mochten erstens keinen Mix zwischen alten und neuen Boxen und zweitens wollten wir uns vor allem die Option zur eventuellen MDE-Nachrüstung offen halten – und das geht nur mit den neuen DNC-Boxen mit digitalen Eingängen.“ Vorausschauendes Invest eben – das aber noch einen weiteren Grund hatte: denn mit dem homogen installierten ‚DNC 5000‘-System ist Stryker nun fähig, im Fall des Falles eine Box selber auszutauschen und bräuchte dazu keinen Service-Techniker von Quinx mehr...



Bei Leibinger Micro Implants in Freiburg und Stetten arbeiten alle 50 installierten NC-Werkzeugmaschinen mit dem ‚DNC 5000‘-System von Quinx (darunter allein 16 Langdreher und bis hin zu 5achsigen simultan operierenden BAZs); die DNC-Boxen als Mittler zwischen der jeweiligen CNC und dem Server respektive seinen Clients sind je im WZM-Schaltschrank untergebracht – alle Daten-Interaktionen laufen über das bestehende Firmen-Netzwerk.

