

Thermoformingprozessvalidierung gemäss ISO 13485

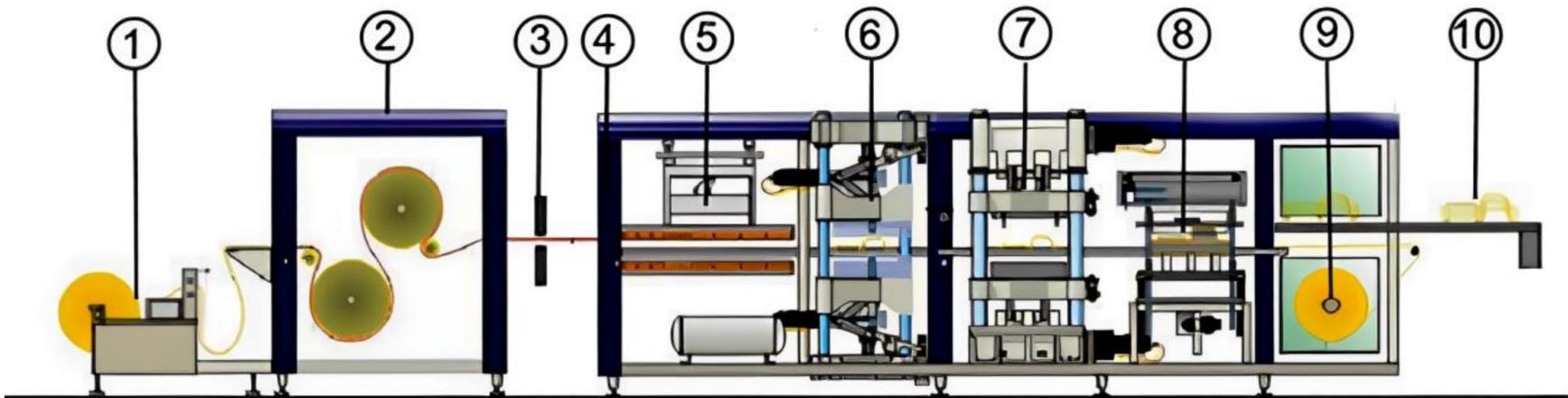


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Thermoformingprozesses

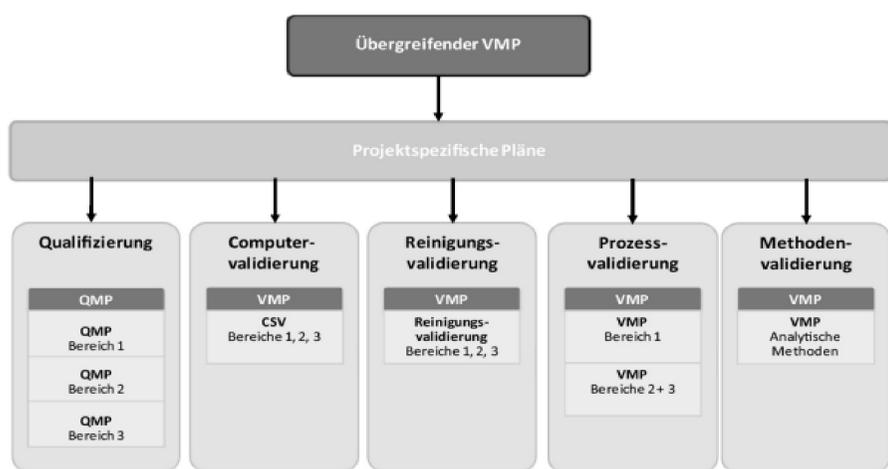


Abbildung 2: Übergordnete Struktur eines Validierungsmasterplans (Harer & Baumgartner, 2021,S 606)

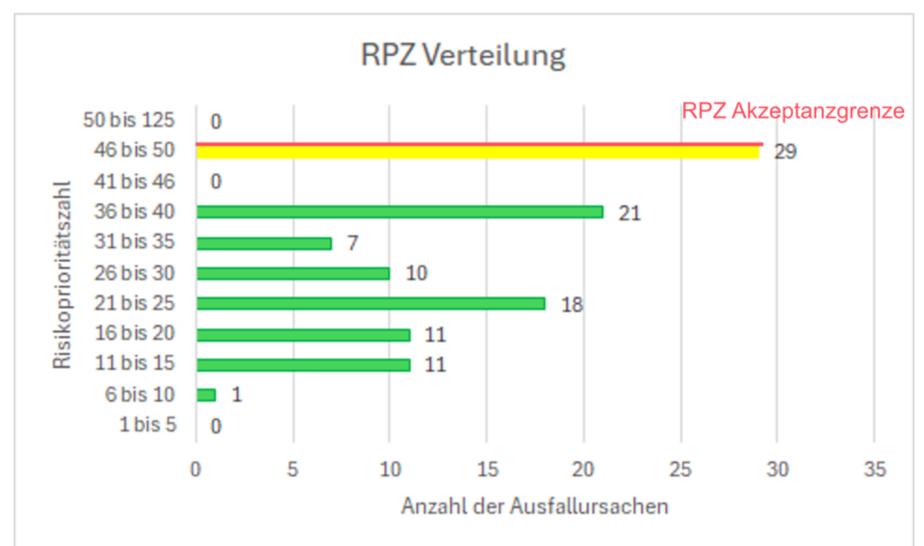


Abbildung 3: Verteilung der Prozessrisiken des Thermoformingprozesses

Ausgangslage

Die Bachmann Forming AG produziert diverse Verpackungen für den Food, wie auch für den Nonfood und den Medizintechnik Bereich. Als Thermoformspezialist, unter anderem für Medizintechnik, ist die Bachmann Forming Ag aktuell nach der ISO 13485 zertifiziert. Gemäss Kap. 7.5.6 (Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung) der ISO 13485 müssen die Thermoformprozesse validiert werden falls keine 100% Prüfung der Produzierten Teile durchgeführt wird. Für die meisten der produzierten Güter der Firma Bachmann wird kein Standard nach ISO 13485 verlangt. Wenn die Formteile nach ISO 13485 hergestellt werden sollen, wird eine 100% Prüfung der Teile vorgenommen. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit sollte eine Vorlage für ein Validierungsmasterplan gemäss der ISO 13485 erstellt werden, sowie eine Anlagenqualifikation ausgearbeitet werden, welche sich für eine produktunspezifische Überprüfung der kritischen Prozessparameter eignet.

Lösungskonzept

Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde eine Prozess- FMEA ausgearbeitet, welches dazu dient die Prozessrisiken abzuschätzen. Anschliessend wurde basierend auf der Risikoeinschätzung der Prozess- FMEA eine produktunspezifische Anlagenqualifikation ausgearbeitet, sowie eine Vorlage für ein Validierungsmasterplan für die Validierung nach ISO 13485.

Ergebnisse

Die Ausarbeitung der Prozess-FMEA ergab, dass die Prozessschritte 5, das Erhitzen der Folie und 6, das Formen der Folie, welche in der Abbildung 1 ersichtlich sind die grössten Prozessrisiken aufweisen. Des Weiteren wurde festgestellt, dass die Hilfsprozesse des Folientransports und der Werkzeugkühlung ebenfalls von grosser Wichtigkeit für die Endqualität des Produkts sind. Aufgrund dieser Erkenntnisse wurden eine produktunspezifische Anlagenqualifikation ausgearbeitet. Diese dient der Überprüfung der wichtigsten Prozessparameter.

In dieser speziellen Form der Qualifizierung werden die Anlagenfunktionen zu den wichtigsten Prozessparametern überprüft. Weiter wurde die Vorlage eines Validierungsmasterplans ausgearbeitet, für eine Validierung des Prozesses gemäss der ISO 13485.

Severin Steiner

Hauptbetreuer:
Dr. Prof. Carsten Haack

Experte:
Dr. Sven Ebert

Industriepartner:
Bachmann Forming AG

