



Hightech by Gerster:

Zertifizierung nach ISO 13485 für höhere Ansprüche

Hightech by Gerster:
**Qualitätssicherheit in der Wärmebehandlung
medizintechnischer Produkte.**



Im Jahre 1987 hat die Härterei Gerster AG – als erste Unternehmung in der Schweiz für technische Wärmebehandlungen – ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 eingeführt. Dieses Qualitätsmanagementsystem bildet heute immer noch die Basis für die industrielle Produktion. Um den erhöhten qualitativen Ansprüchen und/oder regulatorischen Anforderungen spezifischer Branchen gerecht zu werden, hat sich die Härterei Gerster AG vor etwa 5 Jahren entschieden, ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem mit der Einführung zusätzlicher, branchenspezifischer Qualitätsmanagementsysteme konsequent weiterzuentwickeln. Im Jahre 2009 erfolgte die Einführung des für die Automobilzuliefererindustrie spezifischen Qualitätsmanagementsystems nach ISO/TS 16949. Noch dieses Jahr wird das für die Medizinalindustrie bedeutende Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 eingeführt.

Wie aber erfolgt eine Wärmebehandlung nach ISO 13485 in einer Härterei, die ihre Dienstleistungen neben der Medizinalindustrie auch einer Reihe anderer Branchen anbietet? Wie stellen Medizinalkunden sicher, dass Ihr Medizinalbauteil nach den Ansprüchen einer ISO 13485 behandelt wird? Welchen Nutzen hat die ISO 13485 für Medizinalkunden, und welche Kosten sind zu erwarten?

Diese Dokumentation soll Antworten auf die wichtigsten Fragen geben.

Was sind die grundlegendsten Ansprüche der ISO 13485 an die Wärmebehandlung medizinischer Produkte?

- ▷ Die Wärmebehandlung der Bauteile erfolgt auf validierten Anlagen.
- ▷ Die Prüfung der Bauteile erfolgt auf validierten Prüfgeräten.
- ▷ Die Serienfreigabe für ein Neuteil erfolgt durch eine Erstbemusterung.
- ▷ Die Wärmebehandlung erfolgt mit validierten Prozessen.
- ▷ Sämtliche für die Rückverfolgbarkeit relevanten Dokumente werden elektronisch archiviert.

Welche Bauteile werden nach ISO 13485 behandelt?

- ▷ Alle Bauteile, welche gemäss einer Wärmebehandlungsanweisung und/oder einer speziellen Qualitätssicherungsvereinbarung mit dem Kunden, den erhöhten Qualitätsanforderungen gemäss ISO 13485 genügen müssen.
- ▷ Alle Bauteile, welche auf der Bestellung oder den Lieferdokumenten als Medizinalbauteil deklariert worden sind.
- ▷ Bei Nichterfüllung einer der zwei eben genannten Punkte werden die Bauteile nach den allgemeinen Ansprüchen der ISO 9001 behandelt.

Welchen Mehrwert erhalten Medizinkunden mit einer Behandlung ihres Produktes nach ISO 13485?

- ▷ Eine dokumentierte Erstbemusterung der Wärmebehandlung.
- ▷ Den dokumentierten Nachweis, dass die Bauteile nach den Ansprüchen der ISO 13485 behandelt worden sind.
- ▷ Die Sicherheit, dass sämtliche Ofen- und Prüfprotokolle elektronisch archiviert sind und den einzelnen Aufträgen zugeordnet werden können.

Welchen Nutzen bringt die Zertifizierung nach ISO 13485 für Medizinkunden?

- ▷ Eine erhöhte Qualitätssicherheit in den Eigenschaften wärmebehandelter Produkte.
- ▷ Die Gewissheit, dass Kunden ihre Medizinalprodukte ohne zusätzliche Validierung der Wärmebehandlung auch in die von der amerikanischen FDA regulierten Märkte liefern können.
- ▷ Eine erhöhte Prozessstabilität in der Serienbehandlung.
- ▷ Eine erhöhte Sicherheit gegen Bauteilkontaminationen in einem Härterebetrieb.
- ▷ Eine umfassende Dokumentation der Wärmebehandlung mit elektronischer Archivierung.

Wie wird sichergestellt, dass Bauteile nach den Vorgaben von ISO 13485 behandelt werden?

- ▷ Indem die Forderung nach einer Behandlung nach ISO 13485 in der Anfrage, in der Bestellung und in den Lieferdokumenten explizit mitgeteilt wird; mögliches Deklarationsbeispiel: «Bei diesem Bauteil handelt es sich um ein Medizinalbauteil».
- ▷ Indem im Rahmen einer Qualitätssicherungsvereinbarung aufgefordert wird, sämtliche für die Wärmebehandlung angelieferten Bauteile nach den Vorgaben der ISO 13485 zu behandeln.

Welche preislichen Auswirkungen hat eine Behandlung nach ISO 13485?

- ▷ Die Durchführung und Dokumentierung der Erstbemusterung für jedes neue Bauteil ist ein Zusatzaufwand, der einmalig und gemäss Angebot in Rechnung gestellt wird.
- ▷ Ebenso entsteht bei der Erstellung auftragsspezifischer Ofen- und Prüfprotokolle ein Zusatzaufwand, der separat angeboten und bei Bedarf separat ausgewiesen in Rechnung gestellt wird.
- ▷ Das Preisangebot für die eigentliche Wärmebehandlung beinhaltet den Zusatzaufwand für die Validierung der Anlagen und Prozesse.

Härterei Gerster AG

Güterstrasse 3
Postfach
CH-4622 Egerkingen
Telefon +41 (0)62 388 70 00
Fax +41 (0)62 398 31 12
gersterag@gerster.ch
www.gerster.ch

Qualitätsmanagementsystem
ISO 9001:2008
Automobilindustrie
ISO/TS 16949:2009
Umweltmanagementsystem
ISO 14001:2004
Medizinalindustrie
ISO 13485:2011



Hightech by Gerster.

Das Gesamtprogramm:

Randschichthärten

- ▶ Induktionshärten
- ▶ Zweifrequenzhärten
- ▶ Impulshärten
- ▶ Flammhärten
- ▶ Zerstörungsfreie Prüfung der Einhärtetiefe

Lasertechnologie

- ▶ Laserhärten

Durchgreifend wirkende Verfahren

- ▶ Härten unter Schutzgas
- ▶ Vakuumhärten mit Druckgasabschreckung
- ▶ Vergüten
- ▶ Schutzgasglühen
- ▶ Anlassen
- ▶ Tiefkühlen bis -180 °C
- ▶ Ausscheidungshärten von Aluminiumlegierungen

Hartlöten

- ▶ Unter Vakuum
- ▶ Unter Schutzgas
- ▶ Induktiv
- ▶ Mit Flamme

Thermochemische Diffusionsverfahren

- ▶ Aufkohlen
- ▶ Carbonitrieren
- ▶ Einsatzhärten
- ▶ Gasnitrieren
- ▶ Oxinitrieren
- ▶ Gasnitrocarburieren
- ▶ Pronox
- ▶ Micropuls-Plasmanitrieren
- ▶ Plasox
- ▶ Borieren
- ▶ Behandlung von rostfreien Stählen
SolNit-A®, SolNit-M®, HARD-INOX®

Beratung und zusätzliche Dienstleistungen