

REFERENZPROJEKT



**Qualifizierung in der Präzisions-Kunststoffproduktion:
Schneller kompetenter Support für Healthcare Product Solutions**

Der Kunde

Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG ist ein Unternehmen der Flex Ltd., einem der Global 500 und 2021 Fortune World's Most Admired Company. Flex Schweiz bietet mit fast 400 Mitarbeitern an den Standorten Hägglingen und Küsnacht am Rigi umfassende Erfahrung und Know-How bei der Präzisions-Kunststoffproduktion für die Gesundheitsmärkte. Das umfasst Komponenten für medizinische Geräte, Laborverbrauchsmaterial, medizinische Einwegartikel, pharmazeutische Verpackungen und Verabreichungsgeräte.

Das Projekt

Bei der Inbetriebnahme zweier Fertigungslinien kam es zu Ressourcenengpässen. Für den kurzfristigen Support waren Kompetenz bei der Qualifizierung von Anlagen in der GMP-regulierten Produktion sowie umfangreiche Kenntnisse der Anforderungen von 21CFR820 und ISO13485 erforderlich.

Die Aufgabe

Zunächst galt es, Masterpläne für Qualifizierung und Validierung der Herstellungslinien zu erarbeiten. Auch ereignisbedingte oder periodische Requalifizierungen wurden definiert. Interne und externe Qualifizierungs-Aktivitäten wurden mit Blick auf Effizienz koordiniert und dann zielorientiert durchgeführt. Auch die Moderation von Risikoanalysen (FMEA) zählte zum Leistungsspektrum. Komplettiert wurde die Aufgabe durch den abschließenden Wissenstransfer an die Quality-Unit des Kunden.

Die Abwicklung

Die Unterstützung erfolgte sowohl remote als auch direkt vor Ort an den Standorten Hägglingen und Küsnacht am Rigi. Routiniert und flexibel konnte der Support ins Team des Kunden integriert werden. Enge, kompetente Zusammenarbeit mit internen und externen Stellen war charakteristisch.

Das Ergebnis

Durch die kurzfristig zur Verfügung gestellte Ressource konnten die Fertigungslinien compliant und termingerecht in Betrieb genommen werden. Aus dem ersten Schnelleinsatz entwickelte sich ein längerfristiger Support.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.

Key Performance

- Masterplanung
- Qualifizierung und Validierung
- Moderation von Risikoanalysen FMEA
- Remote-Support und direkt vor Ort
- Interne und externe Kommunikation
- Wissenstransfer