POLYMOLD

Whitepaper und Checkliste

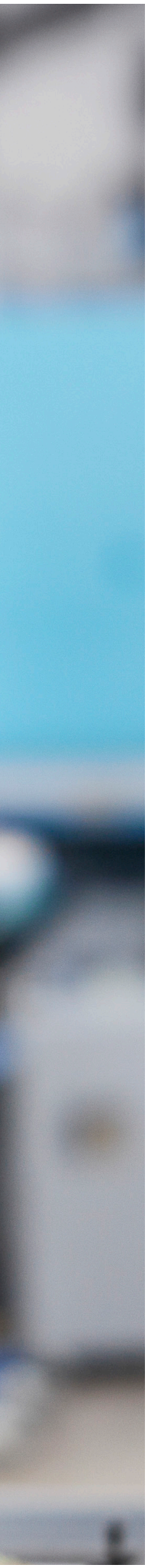
WERKZEUGE FÜR DIE MEDIZINTECHNIK EFFIZIENT VERLAGERN

Wie Sie Ihre Werkzeugverlagerung einfach in 4 Phasen umsetzen

Wittmann
SEPRO
DEMA

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4 - 5
Die 4 Phasen der Werkzeugverlagerung	6 - 7
Phase 1: Vorlauf der Verlagerungsplanung	8 - 12
Phase 2: Vom Angebot bis zur Werkzeugverlagerung	13 - 14
Phase 3: Von der Werkzeugverlagerung bis zur Serienproduktion	15 - 17
Phase 4: Vorbereitung und Start der Serienfertigung (inkl. Validierung)	18 - 19
Polymold – Ihr verlässlicher Partner für die Medizintechnik	20
Impressum	21
Checkliste Werkzeugverlagerung	22 - 24



Gerade in Krisenzeiten ist es wichtig, dass sich Unternehmen vollkommen auf Ihre Zulieferer verlassen können. Funktioniert die Zusammenarbeit mit dem Hersteller wichtiger Kunststoffteile für ein Medizinprodukt nicht mehr, kann dies im schlimmsten Fall zum Produktionsausfall führen.

Um das zu vermeiden, ist manchmal die Werkzeugverlagerung zu einem anderen Zulieferer unvermeidlich. Doch viele Unternehmen schrecken vor den technischen und organisatorischen Herausforderungen der Verlagerung zurück. Dabei ist die Produktionsübernahme mit einem gut durchdachten Verlagerungskonzept einfach und innerhalb weniger Wochen umsetzbar.

Bei uns ist Ihr Werkzeug in verlässlichen Händen. Wir haben seit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Verlagerung von Formen. Und kennen uns mit den Anforderungen an medizintechnische Produkte, beispielsweise durch die Medical Device Regulation, bestens aus.

Mit diesem Whitepaper stellen wir Ihnen unseren Verlagerungsprozess vor. Und geben Ihnen eine Hilfestellung an die Hand, um die Werkzeugverlagerung für Ihr Produkt problemlos umzusetzen. Mit unserer Checkliste können Sie den Verlagerungsverlauf jederzeit übersichtlich nachverfolgen und Punkt für Punkt notwendige Arbeitsschritte abhaken. Gern beantworten unsere Experten Ihre Fragen rund um die Werkzeugverlagerung für die Medizintechnik persönlich.

Jonathan Welz
Inhaber und Geschäftsführer der Polymold GmbH & Co. KG

Von der Planung bis zur Serienfertigung

Die 4 Phasen der Werkzeugverlagerung

Die Verlagerung von Spritzguss-Werkzeugen lässt sich in vier Phasen einteilen, die insgesamt 6 – 9 Wochen in Anspruch nehmen.

Phase 1: Noch bevor Sie Kontakt mit uns aufnehmen, planen Sie die Werkzeugverlagerung in Ihrem Unternehmen. Phase 2: Mit dem indikativen Angebot beginnt unsere Arbeit. Phase 3: Wir leiten die Werkzeugverlagerung ein, das Werkzeug wird zeitnah überstellt und für die Produktionsübernahme vorbereitet. Phase 4: Nach umfangreichen Prüfungen und Testläufen beginnt in enger Zusammenarbeit mit Ihnen die Serienproduktion.

Transparente Kommunikation während des gesamten Verlagerungsprozesses

Während aller Phasen der Werkzeugverlagerung haben Sie bei uns einen zentralen Ansprechpartner. Wir halten Sie fortwährend auf dem Laufenden. Sie erhalten Angebote, Auftragsbestätigungen, Prüfberichte und regelmäßige Rückmeldungen. Bei Anliegen stehen wir Ihnen gern jederzeit beratend zur Seite.

Die Kooperation zwischen Zulieferer und Auftraggeber ist entscheidend für die Dauer des Prozesses. Ein schneller und zuverlässiger Datenaustausch hilft uns, die Werkzeugverlagerung zügig einzuleiten. Funktioniert zudem die Zusammenarbeit mit dem ehemaligen Zulieferer, können wir die Produktion bei Polymold innerhalb weniger Wochen fortsetzen. Die Verlagerung mehrerer Werkzeuge bearbeiten wir zeitversetzt parallel, um einen schnellen Produktionsbeginn zu gewährleisten.

Müssen wir Ihr Werkzeug vor der Einrichtung auf unseren Maschinen reparieren, kann dies einige Tage dauern. Auch hier informieren wir Sie stets über den aktuellen Stand und den Zustand des Werkzeugs und unterbreiten Ihnen vor Beginn der Reparatur ein Angebot.

Phase 1

Vorlauf der Verlagerungsplanung

Haben Sie sich entschlossen, die Herstellung von Spritzguss-Teilen für Ihr medizintechnisches Produkt zu Polymold zu verlegen? Dann beginnen Sie schon vor den Absprachen mit uns mit den internen Vorbereitungen.

Zuerst interne Fragen klären

Die Planung der Werkzeugverlagerung beginnt im eigenen Unternehmen. Bevor Sie die Produktion beim derzeitigen Zulieferer kündigen, sollten Sie sich grundlegende Fragen beantworten.

Pufferbestand aufbauen

Die wichtigste Frage, die es intern vor Beginn der Werkzeugverlagerung zu klären gilt, ist die der Sicherheitsbestände. Haben Sie einen Pufferbestand an Kunststoffteilen, mit dem Sie mehrwöchige Standzeiten überbrücken können? Und wie umfangreich ist dieser?

Um der anstehenden Übergangszeit während der Verlagerung gelassen entgegenzusehen, empfehlen wir einen Sicherheitsbestand von der doppelten Menge, die in der Standzeit produziert werden würde. Besteht dieser nicht, planen Sie eine Vorlaufproduktion beim derzeitigen Zulieferer, um Bestände aufzubauen. Klären Sie frühzeitig, wie schnell die Fertigung erhöht werden kann.

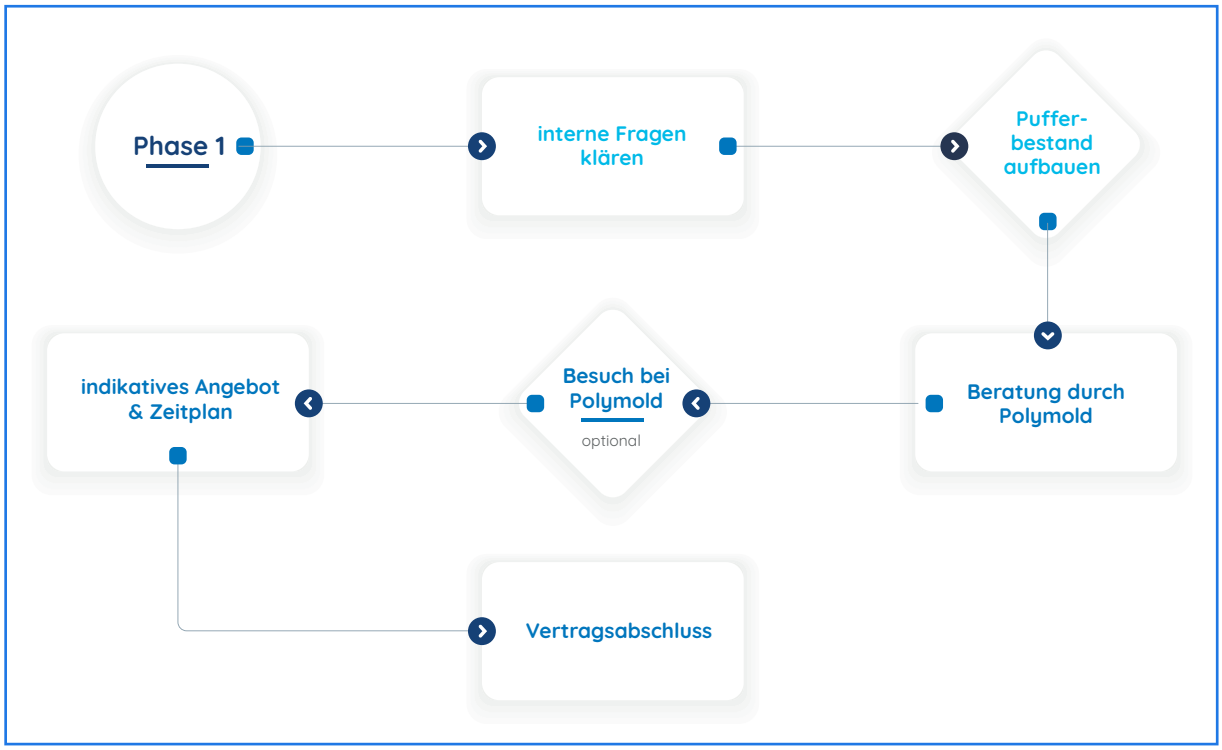
Verträge und Unterlagen sichten

Prüfen Sie bestehende Verträge, bevor Sie bei Ihrem Zulieferer kündigen. Wurde ein Produktionskontingent vereinbart? Welche Kündigungsfristen bestehen? Zu wann kann die Verlagerung eingeleitet werden?

Stellen Sie zudem sämtliche Unterlagen zusammen, die das Werkzeug betreffen. Wo liegen die Konstruktionsdaten? Wer hat das Werkzeug hergestellt? Benennen Sie einen zuständigen Mitarbeiter, der alle Fragen klärt, Absprachen mit dem Zulieferer und die fristgerechte Kündigung übernimmt.

Ihr verlässlicher Partner für die Werkzeugverlagerung

Sie wollen aus unterschiedlichsten Gründen die Produktion Ihrer medizintechnischen Teile zu einem anderen Zulieferer verlagern. Und im besten Fall die Herstellung von Kunststoffteilen dauerhaft in diesem Betrieb belassen.



Phase 1 der Werkzeugverlagerung

Polymold ist Ihr verlässlicher Partner für die Werkzeugverlagerung. Wir bieten:

- Erfahrung in der Werkzeugverlagerung
- Spezialisierung auf medizintechnische Spritzguss-Produkte
- hohe Produktionskapazitäten (die auch kurzfristig erweiterbar sind)
- moderne Maschinen nach EU-Norm
- Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 und Medical Device Regulation (MDR)
- garantierte Lieferfähigkeit
- einen hauseigenen Werkzeugbau
- Chargenrückverfolgbarkeit über die gesamte Wertschöpfungskette

Den gesamten Verlagerungsprozess begleitet ein zentraler Ansprechpartner, der Ihnen bei Anliegen oder Fragen beratend zur Seite steht.

Indikatives Angebot für die Werkzeugverlagerung

Vor Abschluss der Verträge erstellen wir einen unverbindlichen Kostenvoranschlag für die Werkzeugverlagerung. Da wir bei der Abmusterung mehrere Verfahren und Materialien testen, um den optimalen Produktionsablauf für Ihr Produkt zu finden, können wir erst nach umfangreichen Probeläufen ein konkretes Angebot vorlegen. Mit dem indikativen Angebot überblicken Sie aber die Kosten grundlegend und erleben nach Vertragsabschluss keine böse Überraschung.

Möchten Sie sich vor Ort ein Bild unserer Arbeit machen, laden wir Sie herzlich ein, unsere Produktion und den Werkzeugbau zu besichtigen. .

Unser erstes Angebot umfasst die Kosten für

- die Werkzeugverlagerung,
- die Inspektion durch den Werkzeugbau,
- die Abmusterung,
- das Qualitätsmanagement,
- die Serienproduktion der Kunststoffteile,
- die Verpackung.

Sind während der Verlagerung Reparaturen am Werkzeug notwendig, erstellen wir ein gesondertes Angebot.

Gern beraten Sie unsere Experten bei Fragen rund um den Verlagerungsprozess. Nach Abschluss der Verträge beginnen wir mit der Zeitplanung für die Werkzeugverlagerung.

Folgende Informationen benötigen wir von Ihnen, um ein aussagekräftiges Angebot zu erstellen:

- CAD-Werkzeugdaten
- CAD-Teiledaten + Zeichnung
- Maschinendatenblätter
- Musterteile
- Werkzeugbilder
- Verpackungsvorgaben (wenn vorhanden)
- Können Restbestände des Granulats vom bisherigen Zulieferer übernommen werden?
- Wünschen Sie einen Erstmuster-prüfbericht und wenn ja, in welchem Umfang?

Phase 2

Vom Angebot bis zur Werkzeugverlagerung

Die Planung für die Werkzeugverlagerung wird nun konkret.

Vereinbaren Sie schriftlich einen Termin mit dem bisherigen Kunststoff-Hersteller und lassen Sie sich diesen bestätigen.

Vereinzelt kommt es vor, dass der Zulieferer nach der Kündigung dem Auftraggeber bei der Werkzeugverlagerung Steine in den Weg legt.

Grundsätzlich sollten Sie wissen: Sämtliche Werkzeuge, die Sie haben herstellen lassen, gehören rechtlich Ihnen, nicht dem Hersteller. Er ist verpflichtet, sie Ihnen zu überlassen.

Die Werkzeugübergabe beim bisherigen Zulieferer

Der Tag der Werkzeugübergabe rückt näher. Klären Sie vor dem Termin mit dem bisherigen Zulieferer intern noch letzte Fragen:

- Wer ist bei dem Termin beim Zulieferer vor Ort?
- Wer transportiert das Werkzeug?

Stellt sich der Hersteller quer, erscheinen Sie bei der Übergabe mit zwei Mitarbeitern Ihres Unternehmens.

Führen Sie ein schriftliches Übergabeprotokoll, um alle Formalitäten rechtlich einwandfrei zu klären. Wenn Sie es wünschen, begleitet Sie ein Mitarbeiter unseres Werkzeugbaus, der die Form vor Ort überprüft.

Gern übernehmen wir auch die Abholung beim Vorlieferanten und den Transport zu uns.

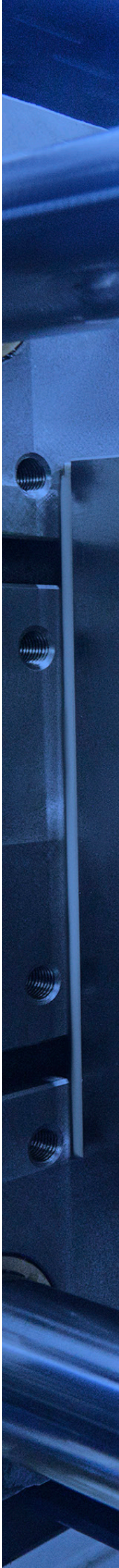
Bei der Übergabe händigt der Zulieferer Ihnen Folgendes aus:

- das Werkzeug,
- alle technischen Unterlagen,
- Referenzprodukte aus der letzten Charge der Herstellung und
- Restrohstoffe (falls vorher vereinbart)

Zu den technischen Unterlagen gehören:

- CAD-Werkzeugdaten im STEP Format
- eine Stückliste vom Werkzeug mit Materialangabe und Wärmebehandlung
- ein Kühllaufplan
- bei einem Heißkanal: der Anschlussplan bzw. die Steckerbelegung
- wenn im Werkzeug Bewegungen integriert sind, die nicht über die Werkzeugbewegung gesteuert sind (wie Kernzüge, Motoren usw.): ein Ablaufplan
- bei Wechseleinsätzen: eine Umbau-anleitung

Noch bevor das Werkzeug bei uns ankommt, bestellen wir die Materialien für die Abmusterung.



Phase 3

Von der Werkzeugverlagerung bis zur Serienproduktion

Ihr Werkzeug ist bei uns eingetroffen. Jetzt beginnen wir mit den Vorbereitungen für die Wiederaufnahme der Serienproduktion.

Der Werkzeugbau überprüft und überarbeitet die Form. Je nach Aufwand kann dieser Schritt einige Tage in Anspruch nehmen.

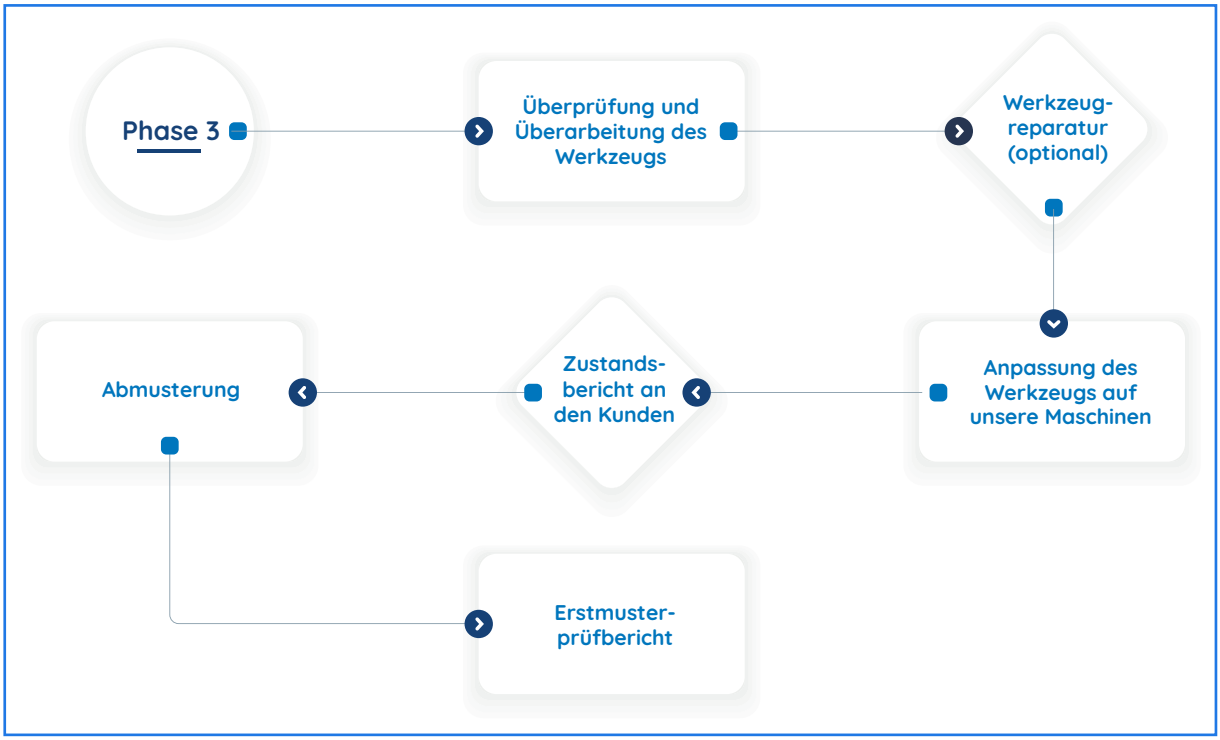
Umfassende Werkzeugwartung

Bevor wir Ihr Werkzeug auf unseren Maschinen in Betrieb nehmen, unterzieht unser Werkzeugbau es einer umfassenden Wartung.

Ihr Werkzeug wird:

- vollständig zerlegt
- gereinigt
- auf Verschleiß geprüft

Bei Bedarf werden Normteile ausgetauscht oder die Politur überprüft und nachbearbeitet.



Phase 3 der Werkzeugverlagerung

Ist eine Reparatur erforderlich, erhalten Sie einen Bericht über den Werkzeugzustand und ein Angebot für die Reparatur.

Nach der Wartung passen wir das Werkzeug auf die Anforderungen unserer Maschinen an (z. B. auf Wasseranschlüsse, Auswerferstange, Düsenanlage oder Zentrierring).

Werkzeugdaten, Änderungen und Reparaturen dokumentiert unser Werkzeugbau in einem Zustandsbericht, den Sie nach der Überarbeitung des Werkzeugs erhalten.

Abmusterung und Erstmusterprüfbericht

Nach dem Set-up erfolgt die initiale Werkzeugfunktionsprüfung an der Maschine und die Abmusterung. Hier testen wir Materialien, bei Bedarf auch Spritzguss-Verfahren, um die Herstellung Ihres Produktes optimal umzusetzen. Die Musterteile übergeben wir Ihnen zusammen mit dem Erstmusterprüfbericht.

Bitte prüfen Sie die Abmusterungsteile und den Bericht genau. Haben Sie Änderungswünsche, teilen Sie uns diese mit. Gemeinsam besprechen wir Optimierungsmöglichkeiten. Ist alles in Ordnung, schicken Sie uns bitte den Erstmusterprüfbericht unterschrieben zurück, damit wir den Werkzeugverlagerungsprozess zeitnah fortsetzen können

Phase 4

VORBEREITUNG UND START DER SERIENFERTIGUNG

Nach Ihrer Freigabe legen wir ein verbindliches Angebot vor und erarbeiten die Prozess- und Qualitätsdokumente für die Serienproduktion.

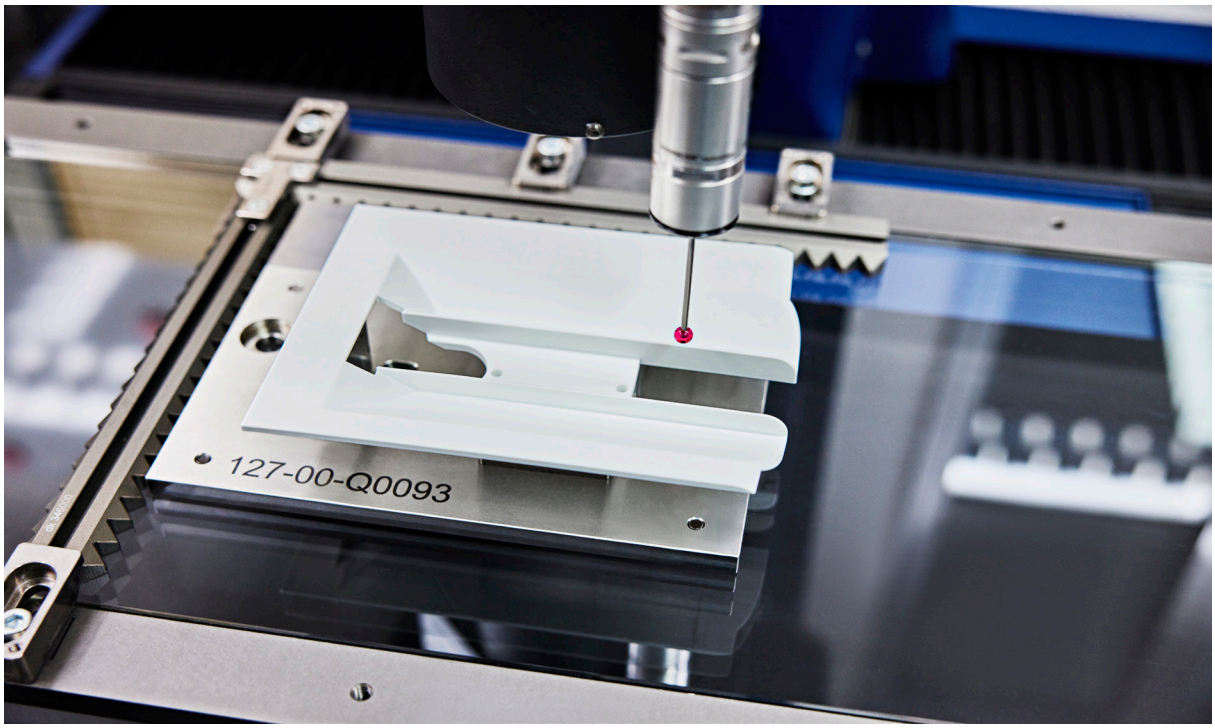
Wir erstellen:

- Prüfpläne
- Prüfanweisungen
- Verpackungsanweisungen
- den Prozess für FMEAs (optional)
- einen Controlplan (optional)

Zudem führen wir die Validierung gemäß ISO 13485 und Medical Device Regulation (MDR) durch.

Wir legen den Umfang der Validierung fest und erfassen und dokumentieren die Parameter. Erst dann beginnen wir mit der Serienproduktion.

Durch die kontinuierliche Prüfung laut Prüfanweisung stellen wir die Fertigung in bester Qualität sicher. Nach der Herstellung verpacken wir Ihr Produkt gemäß Verpackungsanweisung und liefern die ersten Chargen zum bestätigten Liefertermin aus.



Polymold

Ihr verlässlicher Partner für die Werkzeugverlagerung

Polymold ist ein inhabergeführtes Spritzguss-Unternehmen mit Sitz im oberbayrischen Pähl. Seit 1999 fertigen wir hochwertige Kunststoffteile mit Fokus auf effiziente Lösungen für Medizintechnik-Unternehmen. Einer unserer fachlichen Schwerpunkte liegt in der Werkzeugverlagerung für medizintechnische Produkte. Unsere erfahrenen und kompetenten Mitarbeiter im Werkzeugbau und der Fertigung setzen Produktionsübernahmen effizient und unter Beachtung aller Vorgaben des Qualitätsmanagements und der MDR um.

Gern besprechen wir persönlich mit Ihnen, wie wir Ihre Werkzeugverlagerung zu Polymold umsetzen können. Unseren Experten für die Werkzeugverlagerung Gereon Starke erreichen Sie telefonisch unter +49 8808 92454-29 oder per E-Mail unter entwicklung@polymold.de.

Oder vereinbaren Sie einen Termin für ein erstes Gespräch über unsere Website polymold.de. Herr Gereon ruft Sie zum vereinbarten Zeitpunkt zurück.

Impressum

Polymold GmbH & Co. KG
Am Hörnbachl 5
82396 Pähl

Telefon: +49 8808 92454-0
Telefax: +49 8808 92454-50
mail@polymold.de
www.polymold.de

Erstellt von DIE ATEMRÄUBER
dieatemraeuber.de

Bilder: ©Matt Stark, ©stock.adobe.com

Checkliste Werkzeugverlagerung

POLYMOLD

Interne Voraussetzungen für die Werkzeugverlagerung

- [ ] Pufferbestand vorhanden oder muss eine Vorlaufproduktion organisiert werden?

  _

- [ ] Prüfung der Verträge mit dem aktuellen Zulieferer: Gibt es Kündigungsfristen oder vereinbarte Produktionsmengen?

  _

- [ ] Wer ist in Besitz der technischen Daten?

  _

- [ ] Ansprechpartner für die Werkzeugverlagerung im Unternehmen

  _

  Vertretung bei Krankheit/Urlaub:

  _

Mit dem bisherigen Zulieferer klären

- [ ] Können Granulat-Restbestände übernommen werden?
- [ ] Schriftliche Terminvereinbarung für die Werkzeugübergabe

  _

- [ ] Liegen alle Produktionsunterlagen vor?

Werkzeugübergabe beim bisherigen Zulieferer

- [ ] Wer ist für die Werkzeugübergabe zuständig?

  _

- [ ] Kontrolle und Übergabe Werkzeug (schriftliches Mängelprotokoll)

- [ ] Übergabe sämtlicher technischer Daten

  Diese umfassen:

  - [ ] CAD-Werkzeugdaten im STEP Format
  - [ ] eine Stückliste vom Werkzeug mit Materialangabe und Wärmebehandlung
  - [ ] einen Kühllaufplan
  - [ ] bei einem Heißkanal: den Anschlussplan bzw. die Steckerbelegung
  - [ ] wenn im Werkzeug Bewegungen integriert sind, die nicht über die Werkzeug-
  - [ ] bewegung gesteuert sind (wie Kernzüge, Motoren usw.): einen Ablaufplan
  - [ ] bei Wechseleinsätzen: eine Umbauanleitung
- [ ] Übergabe Referenzprodukte aus der letzten Charge
- [ ] Übergabe Restrohstoffe (wenn vereinbart)
- [ ] Aushändigung unterschriebener Lieferpapiere
- [ ] Wer ist für den Transport des Werkzeugs zuständig?

  _

Folgende Unterlagen benötigen wir für die Werkzeugverlagerung

- [ ] CAD-Werkzeugdaten
- [ ] CAD-Teiledaten + Zeichnung
- [ ] Maschinendatenblätter
- [ ] Musterteile
- [ ] Werkzeugbilder
- [ ] Verpackungsvorgaben (wenn vorhanden)

Notwendige Absprachen vor Beginn der Werkzeugverlagerung

- [ ] Spritzguss-Verfahren*

  _

- [ ] Materialien*

  _

- [ ] Verpackung

  _

- [ ] In welchem Umfang ist ein Erstmusterprüfbericht gewünscht?

  _

- [ ] Kann Granulat vom vorherigen Zulieferer übernommen werden?
- [ ] Zeitplan für die Werkzeugverlagerung

* Bei bestehendem Optimierungspotenzial werden Spritzguss-Verfahren und Material erst nach der Abmusterung festgelegt.

Unsere Aufgaben während des Verlagerungsprozesses

- [ ] Indikatives Angebot für Werkzeugverlagerung, Qualitätsmanagement, Abmusterung,
- [ ] Kunststoffteile und Verpackung
- [ ] Materialbeschaffung
- [ ] Werkzeugüberarbeitung und -anpassung
- [ ] Werkzeugzustandsbericht
- [ ] Angebot für Reparaturen (wenn notwendig)
- [ ] Werkzeugreparatur (wenn notwendig)
- [ ] Abmusterung
- [ ] Versand der Musterteile und des Erstmusterprüfberichts
- [ ] Ausarbeitung der Prozess- und Qualitätsdokumente
- [ ] Validierung gemäß ISO 13485 und MDR

So können Sie uns während des Werkzeugverlagerungsprozesses unterstützen

- [ ] Prüfung und Freigabe der Musterteile
- [ ] Freigabe der Serienproduktion: Erstmusterprüfbericht unterschrieben zurück

Haben Sie weitere Fragen? Melden Sie sich gern bei uns. Unser Experte Gereon Starke ist telefonisch unter +49 8808 92454-29 oder per E-Mail unter entwicklung@polymold.de für Sie erreichbar.