

INTERVIEW

Zertifizierung für mehr Zuverlässigkeit

Klüber Lubrication hat als eines der ersten Unternehmen die Zertifizierung nach ISO 21469 erhalten. Welche Vorteile die Kunden durch die Zertifizierung haben, erläutern Helga Thomas, Market Manager Pharmaindustrie, und Martina Bohnsack, Qualitätsmanagement-Beauftragte, im Gespräch mit Pharmaproduktion.

Pharmaproduktion: Was hat Klüber Lubrication dazu bewogen, die ISO-21469-Zertifizierung in Angriff zu nehmen?

Thomas: Ein wichtiger Aspekt für uns war die weltweite Gültigkeit der Norm. Schon lange bestand seitens unserer Lebensmittel- und Pharmakunden der Wunsch nach einem internationalen Standard für die Herstellprozesse von H1-Schmierstoffen. Mit der ISO-Zertifizierung kann Klüber Lubrication nun diesen Standard dokumentieren.

Pharmaproduktion: Was ist an dieser Zertifizierung das Besondere?

Bohnsack: Neu ist vor allem die umfassende Betrachtung der Schmierstoffthematik und damit die Überprüfung des Schmierstoffherstellers: Nicht nur der Schmierstoff selbst mit seinen Inhaltsstoffen, sondern auch die Herstellung, Handhabung, Verpackung und Lagerung werden bei der Zertifizierung berücksichtigt.

Pharmaproduktion: Können Sie den Zertifizierungsvorgang bei Klüber etwas erläutern?

Bohnsack: Die Zertifizierung besteht aus vier Teilen: Rezepturprüfung, Risikobeurteilung des gesamten Produktionsprozesses, Audit und Entnahme sowie Test der Produktproben.

Bei uns wurde der gesamte Produktentstehungsprozess vom Auditor der NSF unter die Lupe genommen – angefangen beim Eingang der Rohstoffe über die Fertigung und Abfüllung bis zum Versand. Selbst die Verpackungen wurden überprüft – ob sie die erforderliche Eignung für den Lebensmittel- und Pharmabereich haben.

Pharmaproduktion: Und was bedeutet das für den Anwender ihrer Produkte?

Bohnsack: Durch die zertifizierten Produktionsprozesse wird sichergestellt, dass der Schmierstoff nicht unzulässigerweise mit Fremdstoffen wie Reinigungsmitteln oder Fremdkörpern von Maschinen in Kontakt kommt. Der Kunde hat die Gewissheit, dass unsere H1-Schmierstoffe einwandfrei und nach hohen Hygienestandards gefertigt werden.

Pharmaproduktion: Was sind die Auswirkungen der Zertifizierung?

Thomas: Die ISO 21469 deckt den gesamten Lebenszyklus eines Schmierstoffes ab. So sind von Klüber Lubrication als Hersteller Hygieneaspekte auch für die Handhabung der Produkte zu analysieren, und der Anwender muss entsprechend informiert werden. Natürlich können wir unseren Kunden nicht vorschreiben, wie sie unsere Schmierstoffe im Detail anwenden sollen. Doch wir bieten Beratung und Unterstützung, die weit über die reine Produktempfehlung hinaus geht.

Pharmaproduktion: Können Sie hierzu ein Beispiel nennen?

Thomas: Ja. Das beginnt beispielsweise mit der Ermittlung der optimalen Schmierstoffmenge für eine bestimmte Reibstelle – in der Praxis erleben wir es häufig, dass aus gut gemeinter Vorsorge überschmiert wird. Auch Tipps zur richtigen Applikationsmethode zählen dazu, so kann z. B. für eine bestimmte Anwendung die punktgenaue Aufbringung mit einer Fettpresse oder einer Tube mit Tülle anstelle des manuellen Auftrags mit einem Spatel angeraten sein. Wir empfehlen auch die Lagerung der Schmierstoffe möglichst nahe und gut sichtbar bei den Schmierstellen. Das rückt die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Schmierung immer wieder ins Bewusstsein der zuständigen Mitarbeiter.



Helga Thomas, Market Manager Pharmaindustrie (rechts), und Martina Bohnsack, Qualitätsmanagement-Beauftragte, haben den Zertifizierungsprozess bei Klüber Lubrication vorbereitet und begleitet



Auch Maschinen in der Pharmaindustrie müssen geschmiert werden. Dabei dürfen die Produkte nicht durch den Schmierstoff verunreinigt werden.

Pharmaproduktion: Welche Dienstleistungen bieten Sie genau an?

Bohnsack: Im Rahmen des Serviceangebots Klüber-Asset-Support unterstützt Klüber Lubrication Betriebe der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie auch in weiteren wichtigen Fragen. Beispielsweise identifizieren unsere Risikoanalysen in Schmierstoffaudits alle kritischen Kontrollpunkte (HACCP = Hazard Analyses and Critical Control Points) und Workshops zum Thema Schmierstoff führen die Mitarbeiter in die gesamte Thematik ein.

Pharmaproduktion: Wie sieht so ein Schmierstoffaudit konkret aus?

Bohnsack: Das ist von Anwender zu Anwender natürlich unterschiedlich. Wir haben aber beispielsweise bei einem Kunden innerhalb von nur einer Woche ein vollständiges HACCP-Schmierstoffaudit durchgeführt. Hierzu haben wir alle Schmierstellen identifiziert, alle erforderlichen Schmierpläne erstellt und den Kunden vor Ort bei der Umsetzung der nötigen Maßnahmen unterstützt.

» prozestechnik-online.de/php0311460

Hintergrund

ISO-21469-Zertifizierung bringt Sicherheit

Die im Jahr 2006 in Kraft getretene ISO-Norm 21469:2006 ist ein entscheidender Schritt in Richtung eines einheitlichen Standards für in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie verwendeten Schmierstoffe. Die Norm geht weit über die bisherigen Anforderungen hinaus und umfasst den gesamten Lebenszyklus des Schmierstoffs von der Rezeptur und Herstellung bis hin zur Anwendung. ISO 21469 trifft auf Schmierstoffe zu, die in der Lebensmittel-, Kosmetik-, Pharma- oder Tierfutterindustrie genutzt werden.

Seit Ende 2007 bietet die NSF International (National Sanitation Foundation) ein Zertifizierungsverfahren gemäß ISO 21469 an. Das Zertifizierungsverfahren umfasst eine unabhängige, externe Verifizierung der Hygienemaßnahmen in den Herstellprozessen einschließlich einer Prüfung der Rezeptur und

Etikettierung, Audits der Herstellprozesse, Risikobeurteilung und Produkttests. Die Zertifizierung nach NSF gilt als die strengste weltweit. NSF-ISO-21469-zertifizierte H1-Schmierstoffe unterstützen Pharmahersteller bei der Einhaltung der strengen Hygieneanforderungen, die in der Herstellung von Lebensmitteln und pharmazeutischen Produkten zu beachten sind. Eine NSF-ISO-21469-Zertifizierung gilt als Materialnachweis für Schmierstoffe gemäß der GMP-Richtlinien der pharmazeutischen Industrie und ergänzt die bestehende H1-Registrierung.

