



Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

SCHADSTOFFMANAGEMENTPROZESSE IMPLEMENTIERUNG AM BEISPIEL VON ROHS UND REACH

Schölly[®]
EXCELLENCE INSIDE

»Wir arbeiten gerne mit dem Fraunhofer IPA zusammen, da das Institut eine zielführende Projektleitung, kompetente Projektbearbeitung und hilfreiche Unterstützung bietet. Die Zusammenarbeit zeichnete sich aus durch pragmatische Lösungsansätze, große Vernetzung, eine breite thematische Wissensbasis im Schadstoffmanagement und der Interpretation gesetzlicher Vorgaben sowie durch einen großen, fachlichen Erfahrungsschatz.«
(Stefan Bergbauer, Manager Regulatory Affairs)

Quelle: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH



Der Kunde

Die SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH ist seit 40 Jahren kompetenter OEM-Partner, wenn es um die Entwicklung kundenspezifischer Visualisierungssysteme mit bester Bildqualität und innovativen Produkteigenschaften geht. Als einer der führenden Anbieter auf dem Gebiet der 3D-Endoskopiertechnik beschäftigt SCHÖLLY über 600 Mitarbeitende in sieben Ländern.

Der Auftrag

Für die Medizin- und Industriegeräte von SCHÖLLY gelten zahlreiche Schadstoff- und Konformitätsanforderungen. Da in den Produkten unterschiedliche Materialien verarbeitet werden, möchte SCHÖLLY die Einhaltung der jeweiligen Vorgaben systematisieren. Neben der Einführung eines Schadstoffmanagementsystems ist auch eine Materialaufklärung und -umstellung gewünscht. Genauso müssen die Lieferantenkommunikation und -bewertung einbezogen werden.

Systematisierung der Einhaltung von gesetzlichen Schadstoff- und Konformitätsanforderungen

Das Fraunhofer IPA unterstützt SCHÖLLY bei der Implementierung eines Schadstoffmanagementprozesses am Beispiel von RoHS (2011/65/EU) und REACH (Informationspflicht nach Art. 33, Zulassungspflicht nach Anhang XIV und Stoffverbote/Stoff-

beschränkung nach Anhang XVII) sowie der Einführung von Prozessen zur Umsetzung von RoHS und REACH. Dabei handelt es sich insbesondere um die Integration der Prozesse in die IT-Landschaft.

Hinsichtlich der zu etablierenden Prozesse und Maßnahmen waren folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Änderungen im Produktionsprozess
- Neuerungen der Produkt- bzw. Materialzusammensetzung, z.B. Werkstoff-, Bauteil-, Zuliefereränderungen
- Gesetzliche Änderungen bezüglich der Stoffbeschränkungen bei RoHS etc.
- Neue Stoffbeschränkungen, -verbote, -deklarationen, neue gesetzliche Regulierungen durch neue Vertriebsländer
- DIN EN 50181, Technische Dokumentationen, Prüfprozesse, CE-Zeichen, EG-Konformitätsbestätigung
- Änderung der Bezugsgröße für den Grenzwert durch geänderte gesetzliche Vorgaben

Zur Lösung der Aufgabe wurden zunächst die Sollvorgaben analysiert und der Status der Materialaufklärung und Lieferantenbewertung ermittelt. Dadurch entstand die Grundlage zur Festlegung einer Vorgehensweise zur Risikoabschätzung (Risikomatrix nach DIN EN 50581) und der notwendigen Aktionen (Lieferantenkommunikation, Normenaufklärung, XRF und chemische Analyse). Die Lieferanten und Materialien mussten folglich neu bewertet werden. So dann konnten die Prozesse in der IT-Landschaft umgesetzt werden. Mit einer ausführlichen Dokumentation und konkreten

Arbeitsanweisungen bekam jeder betroffene Mitarbeiter konkrete Aufgaben. Ein System-Audit zur Überprüfung der Prozesse rundete die Implementierung des Schadstoffmanagementsystems ab.

Das Ergebnis

SCHÖLLY kann die Einhaltung der Gesetze nun systematisch sicherstellen. Der Hersteller für Visualisierungssysteme profitiert von der Standardisierung und Transparenz des Materialeinsatzes. Insbesondere die Verankerung in der IT-Landschaft vereinfacht den Umgang mit den Schadstoffnormen, da die gesetzlichen Anforderungen in den Beschaffungs- und Entwicklungsprozess integriert sind. Zukünftig kann SCHÖLLY eigenständig die gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Ansprechpartner
Sylvia Wahren
Telefon +49 711 970-1115
sylvia.wahren@ipa.fraunhofer.de

Sebastian Müller
Telefon +49 711 970-1163
sebastian.mueller@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de