

1.6 Standortbeschreibung Pharmafertigung

Das Unternehmen wurde 1978 als Siebdruckerei in Ostfildern gegründet. Firmierte von 1999 bis 2007 als HERMA Denkendorf GmbH in Denkendorf und ist seit Dezember 2007 als Labelwerk GmbH wieder in Ostfildern tätig.

Anschrift:

Labelwerk GmbH
Liebigstraße 24
73760 Ostfildern
Telefon: +49(7158) 98 72 - 0
Telefax: +49(7158) 98 72 - 270
email: kontakt@labelwerk.de
Notfallnummer: +49(7158) 98 72 - 110

Qualitätsmanagementsystem:

Die Firma ist seit 2004 zertifiziert nach DIN EN ISO 9001.

In den Jahren 2005 und 2006 wurden die wesentlichen Grundsätze von GMP in das Managementsystem integriert.

Seit dem Jahre 2008 heißt die Firma Labelwerk GmbH und ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Die GMP Richtlinien wurden weitergeführt.

Der Standort wurde bisher von verschiedenen namhaften Kunden aus der Pharmaindustrie nach GMP erfolgreich auditiert.

Betriebsbeschreibung:

Der Betrieb hat eine Produktions-, Lager- und Bürofläche von ca. 2.640 qm.

Der Betrieb befindet sich im Industriegebiet Ostfildern Ortsteil Scharnhausen.

Zusätzlich zu Pharma-Sekundärpackmitteln werden noch Haftetiketten für sonstiges Gewerbe, Handel und Industrie produziert.

Beschäftigte:

Insgesamt sind 14 Mitarbeiter beschäftigt, davon sind 5 Mitarbeiter im kaufmännischen Bereich, 9 im technisch/produzierenden Bereich (inkl. zwei Mitarbeiter in der Qualitätskontrolle) tätig.

Qualifikation:

Werksleitung:	Jens Hermann
Qualitätsmanagement-beauftragte:	Sandy Redinger, Dipl.-Ing. (FH)
Sicherheitsbeauftragte:	Sandy Redinger, Dipl.-Ing. (FH)
GMP-Beauftragte:	n.n.
Sachbearbeiter:	Fundierte Berufsausbildung meist bei HERMA GmbH meist langjährige Berufserfahrung.
Fertigungsmitarbeiter:	meist langjährige Berufserfahrung.

1.6 Standortbeschreibung Pharmafertigung

Räumlichkeiten:

Die Betriebsräume setzen sich wie folgt zusammen:

Fertigung:	750 qm
Kontrolle:	150 qm
Lager/Wareneingang:	660 qm
Lager/Versand:	180 qm
Sozialräume/Vorstufe:	360 qm
Bürofläche:	360 qm
Haustechnik:	180 qm

Ausrüstung:

Druckvorstufe mit Klischeeherstellung.

Verschiedene Druck- und Stanzmaschinen mit bis zu sechs Druckwerken.

Eingesetzte Druckverfahren sind Buchdruck, Flexodruck und Digitaldruck.

Diverse Weiterverarbeitungsmaschinen und Wickeltische auch mit Nummeriereinheit.

Konfektionierung der Etiketten auf Rolle und Bogen.

Ein Druckbildinspektionssystem auf einer Schneidemaschine zur 100% Kontrolle des Druckbildes und der Etikettenoberfläche.

PixelProof Bildvergleichssystem zur Fertigungsfreigabe und weitere Prüfmittel.

Prozessvalidierung:

Die Prozesse sind im QM-System detailliert beschrieben.

Zusammenfassende Übersichten sind in den folgenden Dokumenten zu finden:

Übersicht QMS:	xls. Datei in der alle Prozesse inkl. Anweisungen zugeordnet sind
Liste aller Prozesse:	Liste der Prozesse

Verbindliche Handlungsanweisungen, wie z.B. Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, usw.:

Liste der Standard Operating Procedures (=SOP): SOP Liste

	Ersteller	Verantwortlich	Prüfung	Freigabe/Gültig ab
Name	QMB	Jens Hermann	Frank Aldinger	QMB
Datum	14.06.2023	14.06.2023	14.06.2023	14.06.2023
Unterschrift				