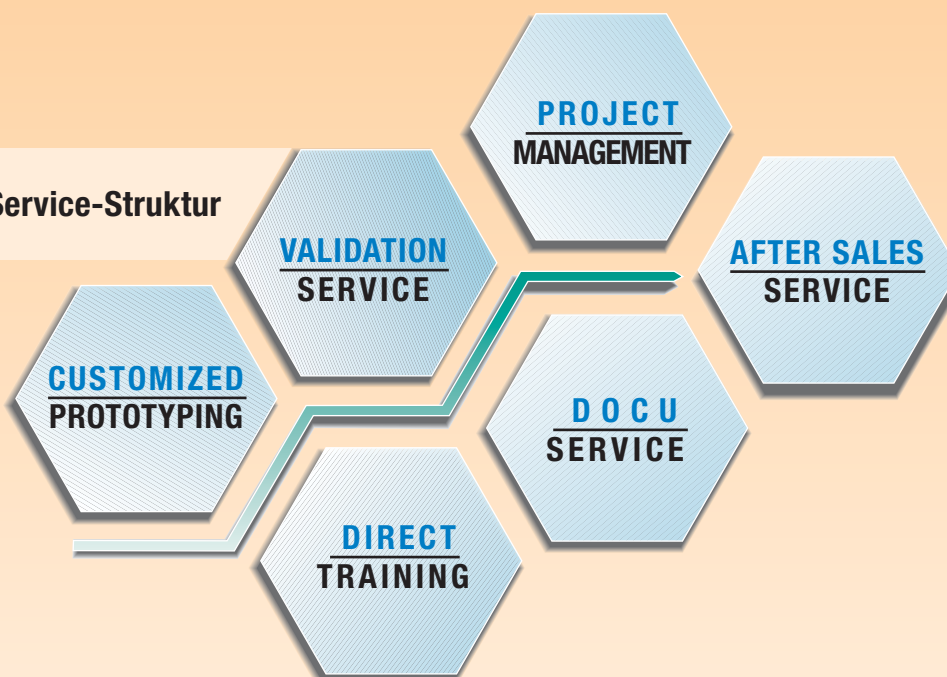


Modulare Service-Struktur



Full-Service-Leistungen rund um Hightech-Anlagen.

Bei Höfliger endet die Betreuung noch lange nicht mit der Anlagenauslieferung. Wir sind darauf bedacht, die Gesamteffizienz einer Produktionsanlage langfristig sicherzustellen. Deshalb müssen die Leistungen im Service laufend organisatorisch und technisch auf die Anforderungen unserer Kunden abgestimmt werden. Die wichtigsten Kriterien sind hierbei:

- Schnelle Reaktionszeit
- Permanente Erreichbarkeit
- Hohe Mitarbeiterkompetenz
- Erweiterte Servicebereitschaft

Die Leitlinien für den Service orientieren sich zu 100 % an den Marktanforderungen. Die Anlagenbetreiber verlangen mit zunehmender Tendenz nach der Koordination aller Serviceleistungen durch zentrale Ansprechpartner. Parallel zu der Vielzahl der

verschiedenen Serviceangebote und der Koordination von Leistungen ist für unsere Kunden eine sehr starke Spezialisierung von Interesse. Unsere Kunden möchten im entsprechenden Fall den Techniker vor Ort haben, der die Maschine mit all ihren Komponenten bis ins Detail kennt.

Dies ermöglicht eine kundennahe Ablauforganisation. Präventivservice, in Form von Kundens Schulungen, Produktionsbegleitung, Tele-Service und Wartungsverträgen, ist ein integraler Baustein zur Sicherstellung der erwarteten Funktionssicherheit der Anlage und der fachlichen Kompetenz des Bedienpersonals. Wir kooperieren in Servicefragen mit unseren Kunden als Partner, um eine optimale Plattform für höchste Effizienz und Verfügbarkeit zu erreichen.

Einen völlig neuen Servicebereich bieten wir im Rahmen unseres Pharma-Service mit der Nutzung von haus-eigenen GMP-Testräumen. Hier besteht die Möglichkeit, neue Produktionsanlagen unter pharmazeutischen Bedingungen mit Originalprodukt zu erproben – bis hin zur Herstellung von Stabilitätsmustern.

Customized Prototyping Projekt Management

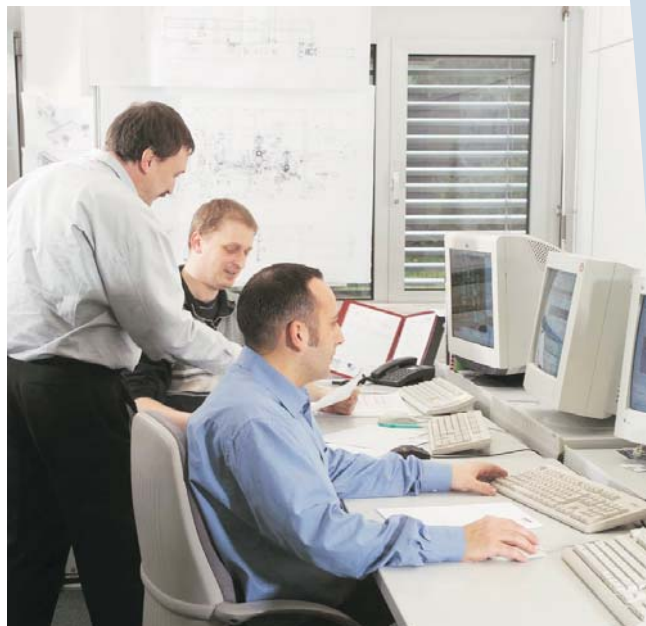
Projektierung neuer Prozesse.

Gerade bei der Neuentwicklung von Anlagen ist die Projektierung von detaillierten Prozessen entscheidend für das erfolgreiche Anlagenkonzept. Schon zu diesem Zeitpunkt werden Entscheidungen getroffen, welche die Weiterentwicklung eines Kundenproduktes mit beeinflussen können.

Die Aufgabe der Projektierung ist, in Zusammenarbeit mit dem Kunden technische Lösungen für einen realistischen Prozessablauf zu erarbeiten. Bedingt durch die Betreuung sehr vieler Pharmakunden, sind oftmals Technologien gefragt, welche die Anforderungen an die Produktion unter Reinraumbedingungen und GMP-Kriterien erfüllen.

Um die Funktionsweise der projektierten Anlagen zu verdeutlichen, werden Bewegungssimulationen über 3D-CAD erstellt. Bei kritischen Abläufen konstruiert und realisiert die Projektierungsabteilung Testaufbauten und Versuchsstationen, um Risiken und Machbarkeit zu bewerten.

Was uns bei der Planung von großen Anlagenprojekten auszeichnet: Dass wir imstande sind, unsere Kunden bei der Realisierung einer globalen Produktion zu unterstützen.



Unterstützung von A bis Z

Projekt-Management:

Mit Projekten, welche an Komplexität zunehmen, wird ein übergeordnetes Projekt-Management immer wichtiger. Durch dieses Projekt-Management ist die Transparenz über alle Projektschritte gegeben. Komplexe Vorgänge und die vom Kunden angestrebten Meilensteine können koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Die dynamische Steuerung des Projektfortschritts ersetzt die starre Terminalschiene und das unverrückbare Zeitfenster. Die Konstruktion, Fertigung und Installation individueller Hightech-Anlagen verlangt die sinnvolle Bündelung von Kompetenzen auf kurz- und mittelfristige Ziele.

Produktionsbegleitung:

Über das Projektmanagement hinaus bietet sich bei neuen Anlagenentwicklungen nach der Inbetriebnahme eine weitere Serviceleistung an. Die Anlage wird von Experten in Betrieb genommen, optimiert und bei Bedarf so lange begleitet, bis der neue Produktionsprozess bei unseren Kunden integriert ist.

Validation Service

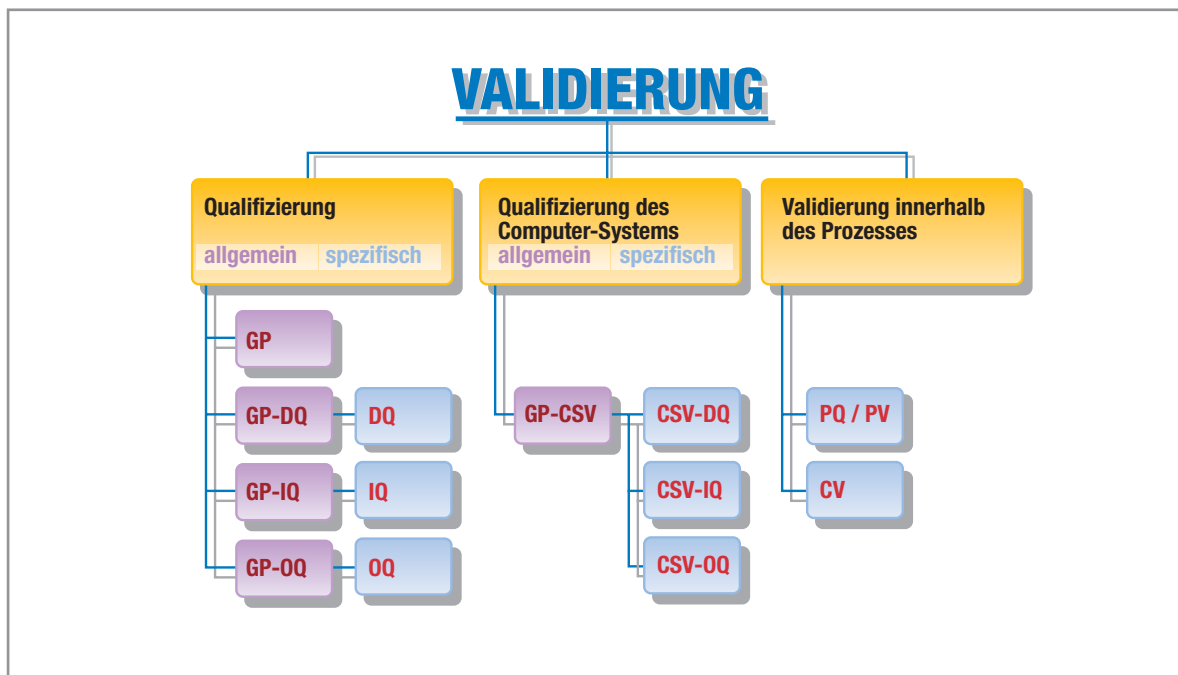
Qualifizierungs-Dienstleistungen im Baukasten-Prinzip.

Mit unserem Qualifizierungs- und Validierungs-Service bieten wir unseren Kunden schon zu Beginn eines Projektes die Möglichkeit, parallel zur Entwicklung und dem Bau der Anlage, die entsprechenden Validierungsschritte durchzuführen und zu dokumentieren.

Entgegen der üblichen Praxis handelt es sich bei unserem Qualifizierungspaket nicht um eine erweiterte Dokumentation, sondern um eine echte Qualifizierungsdienstleistung, die zum Ziel hat, den Ressourceneinsatz unserer Kunden für das Qualifizierungspaket möglichst gering zu halten. So erstellen wir nicht nur die Testdokumentation der einzelnen Qualifizierungsphasen



(DQ, IQ, OQ und CSV), sondern binden diese auch in einem GMP-konformen Gesamtrahmen ein. Dies ermöglicht unseren Kunden, ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand, eine GMP-Inspektion zu bestehen. Ausgehend vom jeweiligen Bedarf unseres Kunden, wird der Umfang der Qualifizierungsmaßnahmen, welche wir durchführen sollen, im Vorfeld definiert.



Das gesamte Leistungspaket umfasst folgende Elemente, die individuell aufgebaut und miteinander kombiniert werden können:

- Risikoanalysen (FMEA) und Risikobewertungen.
- Design Qualification (DQ).
- Installation Qualification (IQ).
- Operational Qualification (OQ).
- Computer System Validation (CSV) inklusive 21 CFR Part 11.
- Kundenspezifische Qualifizierungspakete für Sondermaschinen (auf Wunsch auf Kunden vorlagen).
- Praxisgerechte Beratung durch unsere in der Pharmaindustrie erfahrenen Validierungsmanager.
- Designspezifikation, getrennt für Hardware und Software.
- Schulung des verantwortlichen Validierungspersonals im Vorfeld der Installation einer neuen Anlage.
- Durchführung von GMP-Schulungen für Höfliger-Mitarbeiter und interessierte Kunden.

Direct Training Docu Service

Direct Training Know-How-Transfer.

Die Organisation und Durchführung von individuellen Kundentrainings bei Höfliger oder im Werk des Kunden ist eine sehr gefragte Serviceleistung. Erfahrene und bestens geschulte Trainer vermitteln dem Bedienpersonal und den Technikern des Kunden das technische Maschinen-Know-how.

Dies ermöglicht einen optimalen Know-How-Transfer von unseren Entwicklern auf das Wartungs- und Bedienpersonal bei unseren Kunden. Eine ausführliche, speziell für die Anlage des Kunden erstellte Trainingsdokumentation wird jedem Trainingsteilnehmer nach erfolgtem Training ausgehändigt.

Da wir unterschiedliche Zielgruppen beim Training ansprechen, unterteilen wir die Trainingsinhalte in Basic und Advanced Training. Seminarteilnehmer des Basic Training werden in bedienungsrelevanten Fragen zu Maschinenfunktionen geschult und erhalten einen Basis-Überblick über die Maschinensteuerung.

Docu Service Qualität und Produktsicherheit.

Die technische Dokumentation gehört zum Standard-Lieferumfang jeder Maschine. Sie informiert den Betreiber über den korrekten Umgang mit seiner Anlage und stellt damit einen Baustein unseres anlagenbezogenen Serviceprogramms dar.

Die Anleitungen sind generell gemäß den aktuellen Maschinenrichtlinien aufgebaut. Als äußeres Zeichen erhalten unsere Anlagen das CE-Zeichen im Zusammenhang mit einer Konformitäts- oder im Bedarfsfall einer Herstellererklärung. Unsere technischen Redakteure sind geschult und informieren sich bei jeder Anlage über die individuellen Funktionen und die wesentlichen Abläufe. Hierbei erfolgt eine enge Zusammenarbeit zwischen dem technischen Redakteur, Konstrukteur und Montagetechniker.



Es werden Themen behandelt, welche den täglichen Umgang mit der Maschine abdecken, bis hin zur Formatumstellung und der Behandlung von Fehlermeldungen.

Advanced Training hingegen ist ein spezielleres Training für Techniker, die für die routinemäßige Wartung und Instandhaltung verantwortlich sind. Dementsprechend tiefer geht auch die Einweisung in die Software- und Hardwarekomponenten und den dazugehörigen Baugruppen.

Unser Bestreben ist es, dem Kunden ein fundiertes Wissen über die notwendige Basis zur Erstellung seiner Betriebsanweisung an die Hand zu geben.

Der Gesamtumfang der technischen Dokumentation beinhaltet:

- Die strukturiert aufgebaute Bedienungs- und Wartungsanleitung in deutscher und in landeseigener Sprache.
- Die Konformitäts- und Herstellererklärung.
- Anleitungen und Datenblätter von Zukaufkomponenten, Sensoren und elektrischen Bauteilen.
- Ein Satz elektrische Pläne, Pneumatikpläne, Hydraulikpläne sowie Kurven- und Nockenpläne.
- Den Ausdruck des SPS-Programms.
- Die Liste aller Störmeldungen mit Hinweisen zur Fehlerbehebung.
- Hinweise zu Gefahrenstellen.
- Unterlagen zu Formatwechsel inklusive Formateinstellplänen.

After Sales Service

After Sales Service – für ganzheitliche Prozesse:

Der After Sales Service gewinnt nicht nur aus Sicht des Kunden an Bedeutung. Hier ist es Hauptaufgabe, dem Kunden ein für seine Belange maßgeschneidertes Angebot über den gesamten Lebenszyklus seiner Anlage vorzustellen. Bereits im Anfangsstadium eines Projekts werden die Wünsche unserer Geschäftspartner aufgenommen und nach Terminvereinbarung realisiert.



Transparenz und Logik durch Spare Parts Management.

Bei dem Betrieb von Anlagen sind sämtliche bewegliche Komponenten einer bestimmten Lebensdauer unterworfen – gemessen an der dynamischen Beanspruchung der Teile. Dadurch kommt es zwangsläufig zum Verschleiß und dem Ersatz der entsprechenden Teile. Dies ist ein planbarer Vorgang, der im Voraus berücksichtigt werden kann.

Die Bedeutung der Ersatzteil-Versorgung im Zusammenhang mit Montageeinsätzen nimmt einen hohen Stellenwert im Service ein. Bereits bei der Auslieferung unserer Anlagen wird auf Basis der Stückliste sowie unserer Erfahrungswerte ein individuelles Serviceprogramm erstellt. Wird über die Routineversorgung hinaus ein Ersatzteil benötigt, so helfen wir mit unserem Serviceteam schnell und unbürokratisch.

- **Wartungsvertrag:** erhält die Maschinen-Produktivität.
- **Service-Hotline:** garantiert konstante Verfügbarkeit in Servicefragen.
- **System-Tele-Diagnose:** für den Fernzugriff auf das Steuerungs-System.



Dienstleistungen rund um den Spare Parts Service:

- Erfahrene und technisch qualifizierte Ersatzteilberater.
- Zentrale Ansprechpartner.
- Schnelle Verfügbarkeit von Servicetechnikern vor Ort.
- Systematische Bevorratung des kundeneigenen Ersatzteillagers durch Versorgung mit Ersatzteil-Paketen.
- Modern ausgerüstete Teilefertigung im eigenen Haus.
- Dichtes Netzwerk von Lieferanten, dadurch Zugriff in kürzester Zeit auf gängige Kaufteile.
- Umfangreiches Teilelager zur Versorgung von Standardkomponenten.
- Beratung unserer Kunden bezüglich eines sinnvoll aufgebauten, hauseigenen Ersatzteillagers, das individuell auf den Kunden zugeschnitten ist.
- Lokaler USA-Service mit eigenen Lieferanten und Teilefertigung.