



**Flexibilität, Chancen, Innovationen**

## EDITORIAL

Liebe Freunde der BIW,

mit der dritten Ausgabe unseres Kunden-Magazins schließen wir nicht nur unser 40-jähriges Jubiläum ab, sondern auch das erste Jahr professioneller, direkter Kundenansprache mit dem Online-Magazin und parallel dem E-Mail-Newsletter „BIW KOMPAKT“.

Mit der aktuellen Ausgabe wollen wir ein weiteres Mal auf die Vielfältigkeit der Branchen aufmerksam machen, in denen es technisch anspruchsvolle Anwendungen für Silicon-Extrudate, Schläuche, konfektionierte Dichtungsrahmen, für Silicon-Formteile und für siliconbeschichtete Kabelschutzsysteme sowie Elektro-Isolierschläuche gibt. Allen BIW-Produkten und kundenindividuellen Lösungen ist die hohe Temperaturbeständigkeit, die Tieftemperatur-Flexibilität sowie die ausgezeichnete Resistenz gegen aggressive Medien und Umwelteinflüsse gemein.

Zum Abschluss des gesamtwirtschaftlich turbulenten und für BIW in Summe erfolgreichen Jahres 2012 wünschen wir allen unseren Kunden, Partnern, Lieferanten und Mitarbeitern viel Erfolg für das neue Jahr 2013.

Viel Spaß beim Lesen wünschen Ihnen

Ralf Stoffels

Dr. Markus Wiethoff



## BRANCHENSPEZIFISCHE AKTIVITÄTEN BEI DER BIW – DIE VIELFALT MACHT DEN UNTERSCHIED

Die BIW ist Spezialist für die Verarbeitung von Silicon-Kautschuk und technischen Textilien sowie der Kombination aus beiden.

Dieses über Jahre entwickelte Know-how führt zu einer außergewöhnlichen Vielfalt an kundenspezifischen Lösungen in allen Branchen, die ihresgleichen sucht. Diese Vielfalt zeigt sich nicht nur in der ständig wachsenden Zahl neuer Produkte, sondern auch in verschiedenen Aktivitäten, die speziell für einzelne Branchen konzipiert sind.

Zu weiteren strategischen Aktivitäten zählt die Präsenz der BIW bei branchenspezifischen Messen. Allein 2012 betreuten die BIW-Experten mit einem eigenen Messestand bestehende und neue Kunden auf vier ausgewiesenen Fachmessen. Diese waren die CoilTechnica in Hannover mit den Schwerpunkten Elektro-Mobilität und Elektro-Isolation, die Innotrans in Berlin für die Bahntechnik, die IZB in Wolfsburg für die Automobil-Branche und die Aeroliance in Clermont-Ferrand als Luftfahrt-Fachmesse. In allen Fällen konnten sich die Besucher von der Kompetenz der BIW allgemein und insbesondere branchenspezifisch überzeugen.

Die Branchen, in denen die BIW erfolgreich ist, lassen sich anwendungsbezogen wie folgt zusammenfassen:



Neu entwickelt und als Drucksache verfügbar sind unsere Branchenprospekte „Bahn“, „Luftfahrt“ und „Medizin“. All diesen Broschüren ist gemein, dass sie branchenspezifische Details wie besondere Zulassungen oder technische Daten enthalten, die maßgeblich für die Experten unserer Kunden in der jeweiligen Branche von spezifischem Interesse sind. Diese Informationen beantworten viele Fragen in kompakter Form und bieten somit einen professionellen und ergänzenden Service für unsere Kunden.

- AUTOMOTIVE**
- LUFTFAHRT**
- ENERGIE**
- BAHNTECHNIK**
- HAUSGERÄTE**
- SANITÄR**
- MEDIZIN UND PHARMAZIE**
- HITZESCHUTZ**

— DR. MARKUS WIETHOFF

## SILICON-FERTIGUNG UND HANDLING VON PRODUKTEN UNTER REINRAUMBEDINGUNGEN

Installation einer Medizinzelle in der Formteil-Produktion mit angrenzendem Reinraum der Klasse 7 nach DIN EN ISO 14644-2.



Reinraum

Auch in strategischer Hinsicht hat die BIW im Zuge des Neubaus in der Pregelstraße 2 für Silicon-Formteile einen weiteren Meilenstein zu vermelden. Für die Handhabung von Produkten mit besonders sensiblen Eigenschaften können wir unseren Kunden ab sofort Lösungen unter sauberen und kontrollierten Produktionsbedingungen bieten, in dem Produkte aus der Medizin- und Pharmatechnik oder z. B. technische Anwendungen aus dem Bereich Automotive gefertigt und weiterverarbeitet werden.

Bereits Mitte des Jahres wurde eine Medizinzelle mit Einzelarbeitsplätzen und besonderem technischen Equipment für die Fertigung und Weiterverarbeitung von anspruchsvollen Produkten erstellt. Im direkten Verbund mit diesem, nur für ausgewählte Personen zugelassenen, Bereich ist außerdem eine Reinraumeinheit der Klasse 7 nach DIN EN ISO 14644-2 installiert.

Mit dem Aufbau für diesen Bereich werden die Entwicklung und Umsetzung von speziellen Produktionsstandards sowie eine kontinuierliche Verbesserung systematisch fortgesetzt. Es können neben Formteilen auch alle weiteren Produkte aus dem Hause, wie z.B. gewebearmierte Silicon-Druckschläuche, in diesem Bereich weiterverarbeitet, konfektioniert und verpackt werden.

Medizinprodukte werden bei der BIW ausschließlich unter kontrollierten Bedingungen gefertigt, zertifiziert nach DIN EN ISO 13485. Neben dem Anspruch einer hohen Produktqualität schaffen wir zudem Vertrauen mit unserem gelebten Management-System nach den Grundsätzen der ISO 9001 und ISO/TS 16949 und sind zudem zertifiziert nach der ISO 14001 (Umweltmanagement-System), ISO 50001 (Energiemanagement-System) und IIP (Investors in People).

Grundsätzlich werden für Medizinprodukte speziell qualifizierte Materialien verwendet, die den Ansprüchen unserer Kunden entsprechen. Hierbei können wir auf die jahrelangen Erfahrungen unserer Entwickler und Anwendungstechniker zurückgreifen. Das BIW-Technologie-Zentrum ist für diese besonderen Materialanforderungen unserer Medizin- und Pharmakunden kompetent besetzt und ausgestattet.

**BIW – das bedeutet: spezielle Produkte  
und ein besonderes Know-how!**

Produkte für die Medizintechnik können, wie auch für alle anderen Branchen, im Bereich Silicon-Formteile mit Flüssigsilicon LSR (Liquid Silicon Rubber) und/oder Festkautschuk HCR (High Consistency Rubber) hergestellt werden. Je nach Anforderungen und Produktions-

verfahren wird kundenindividuell die jeweils beste technische und wirtschaftliche Lösung erarbeitet.

Die regelmäßige Reinigung und die hohen hygienischen Anforderungen an den Medizin- und Reinraumbereich fordern sowohl Mitarbeiter als auch die technischen Komponenten in besonderem Maße heraus. Spezielle Handhabungsanweisungen, Reinigungsvorschriften und die konsequente Einhaltung von Arbeitskleidungsrichtlinien stellen für die geschulten Mitarbeiter eine neue Situation dar. Hierbei ist die stetige Betreuung und Schulung der Mitarbeiter die Grundvoraussetzung für eine konsequente Produktion unter Reinraumbedingungen.

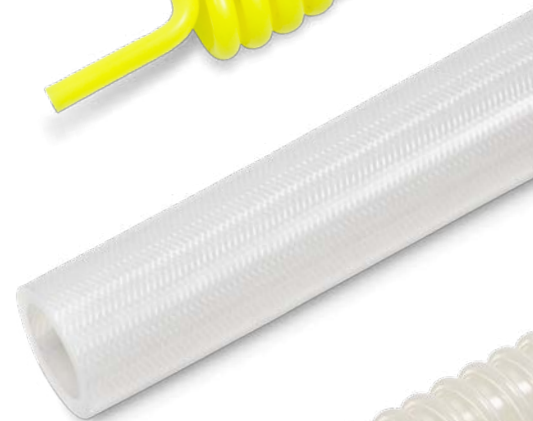
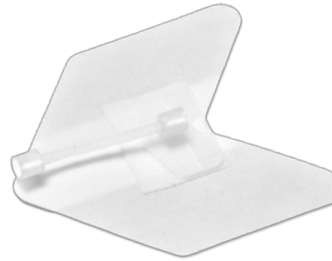
**Sie wollen mehr über unsere Medizinanwendungen erfahren?** Sprechen Sie uns einfach an, wir entwickeln auch für Ihr Projekt die optimale Lösung. Weitere Informationen finden Sie unter:

[formteile.biw.de](http://formteile.biw.de)



oder scannen Sie bitte den oben stehenden QR-Code mit Ihrem Smartphone ein.

\_\_SVEN BRAATZ



## „WAS BEDEUTET ES, MEDIZINPRODUKTE HERZUSTELLEN?“

Stellt man Schläuche aus Siliconkautschuk für Medizinprodukte her, beispielsweise für den Einsatz in Dialysegeräten, so scheint sich auf den ersten Blick nichts von der Fertigung von Schläuchen für andere Anwendungen zu unterscheiden. Doch werden diese Schläuche am Menschen eingesetzt, und hier ergibt sich der Unterschied zum Standardschlauch: Jeder Fehler bei der Fertigung kann im schlimmsten Falle ein Menschenleben kosten. Aus diesem Grunde ist bei der Herstellung von Medizinprodukten äußerste Sorgfalt bei der Arbeit und Nachvollziehbarkeit aller Produktionsschritte gefordert.

Wer Medizinprodukte herstellt, unterhält neben dem Managementsystem nach ISO 9001 deshalb ein System nach EN ISO 13485. Das System nach dieser Norm ergänzt die bereits gelebten Vorgehensweisen der ISO 9001 um weitere Elemente, die den Forderungen für Medizinprodukte gerecht werden. Hierzu zählt eine erweiterte Dokumentation der Herstellungsschritte mit längeren Aufbewahrungsfristen, um im Falle eines Falles jedes Detail gerichtsfest nachvollziehen zu können, das zu einem Problem geführt haben könnte.

Zur Abschätzung der Risiken, die von einem Medizinprodukt in der vorgesehenen Anwendung ausgehen, wird ein Risikomanagement nach EN ISO 14971 praktiziert. Dieses beschäftigt sich – in Erweiterung der bereits aus Automobilanwendungen bekannten Verfahren – mit der Frage, welches Risiko für den Patienten bei größter Sorgfalt und Einhaltung aller möglichen Standards am Ende verbleibt und akzeptiert werden muss, um das Produkt überhaupt sinnvoll und nutzbringend anwenden zu können.

Erfüllt man diese und weitere umfangreiche Anforderungen, die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben werden, so kann man für die entsprechenden Produkte die Konformität mit der Medizinprodukte-richtlinie („CE-Zeichen“) bestätigen und diese Produkte verantwortlich direkt an den Markt bringen. Dies bedeutet, dass man nicht nur als Hersteller eines Schlauches mit bestimmten Abmessungen auftritt, sondern in letzter Konsequenz alle Probleme, die durch ein nicht anforde-

rungsgerechtes Produkt auftreten, also auch dadurch erkrankte Personen, zu verantworten hat.

Deshalb werden für den Bereich der Herstellung von Medizin- und Pharmaprodukten nur bestimmte Anlagen vorgesehen, die auf ihre Eignung hin überprüft (validiert) werden müssen. Der Personenkreis, der diese Produkte herstellen und betreuen soll, ist ebenso begrenzt, um möglichst konstant und unter Einbeziehung von langjähriger Produktionserfahrung fertigen zu können.

Insgesamt ist das Gebiet der Medizin- und Pharmaprodukte ein Feld, das sehr anspruchsvoll ist, und das sicherlich in einigen Punkten, wie zum Beispiel der Reinraumtechnik, ein Umdenken erfordert, aber bei entsprechender Umsetzung auch gut als Beispiel und Vorbild für andere Bereiche dienen kann und soll.

\_\_ DR. HANNS-WALTER TUNGER

### DR. HANNS-WALTER TUNGER STELLT SICH VOR



- NAME:** Dr. Hanns-Walter Tunger
- POSITION:** Entwicklung, Medizinprodukteberater und -sicherheitsbeauftragter
- TITEL:** Dr. rer. nat., Diplom-Chemiker
- AUSBILDUNG:** Studium der Chemie an der Universität Hamburg, 1995 Promotion in Hamburg über flüssigkristalline Materialien
- INTERESSEN:** Möbelbau, Modellbau, Kochen (internationale Küche)

#### ZIELE BEI DER BIW:

Erweiterung des Bereichs der Medizinprodukte, insbesondere vor dem Hintergrund eines dynamischen regulatorischen Umfeldes. Vorbereitung der Markteinführung von eigenen Produktlinien aus Siliconkautschuk für die Medizintechnik. Weiterentwicklung der vorhandenen Reinraumtechnik.

## IIP – ERFOLGREICH ZERTIFIZIERTES PERSONAL-MANAGEMENT

Der im BIW-Logo dokumentierte Kompetenz-Anspruch „when it comes to competence“, den alle Mitarbeiter für die Kunden erlebbar repräsentieren, und der demographische Faktor, der die Suche nach fachkompetentem Nachwuchs für die nächste Generation immer schwieriger werden lässt, haben die Geschäftsführung dazu veranlasst, ein systematisches Personal-Management aufzubauen und einzuführen. Gestartet hat das Projekt schon vor einigen Jahren zunächst als Prozess-Entwicklungsprojekt, resultierend aus der Idee des KAIZEN, die BIW schon seit 1995 aktiv mit regelmäßigen Workshops und Kampagnen zu kontinuierlichen Verbesserungsprozessen (KVP) verfolgt.

Im zweiten Schritt wurde die Prozess-Entwicklung sukzessive zur Personal-Entwicklung ausgebaut. Da Spezialisten für die Silicon-Extrusion, den LSR- und HTV-Spritzguss sowie die Verarbeitung und Veredelung von technischen Textilien kaum am Arbeitsmarkt verfügbar sind, hat die BIW neben der Ausbildung von aktuell 17 Azubis ein eigenes betriebsinternes Aus- und Weiterbildungsprogramm entwickelt. Den Aufbau unterstützt, moderiert und die Mitarbeiter in diesen Prozess integriert hat dabei AGSW – Arbeitgeber Südwestfalen, die Schulungsgesellschaft der regionalen Arbeitgeberverbände.

Schulungs- und Handhabungsanweisungen, systematisch eingebettet in das mehrfach zertifizierte Management-

System (ISO 9001, ISO/TS 16949, ISO 13485, ISO 14001, ISO 50001), ergänzen inzwischen die Prozessmodelle und beschreiben alle wichtigen Fertigungsschritte in einfacher und nachvollziehbarer Form, die in Kleingruppen gemeinsam mit den Mitarbeitern erarbeitet wurde.

Basierend auf den Dokumenten des Management-Systems wurden für alle Mitarbeiter Schulungs- und Weiterbildungs-Matrizen entwickelt, die jedem im Hause BIW aufzeigen, wo er steht und was die nächsten Schritte in seinem persönlichen Entwicklungsplan sind.



### INVESTORS IN PEOPLE

Ein wichtiger Zwischenschritt zu einem umfassenden Personal-Management und ein externe Verifizierung, dass die BIW sich auf dem richtigen Weg in die Zukunft befindet, war das Zertifizierungs-Audit nach dem internationalen Standard IIP – Investors in People. Dieses Audit, bei dem in einer Vielzahl von Einzelgesprächen und Gruppen-Interviews der Status der Personalentwicklung auf den Prüfstand gestellt und evaluiert wurde, hat die BIW erfolgreich bestanden und darf nun das Logo „Investors in People“ nicht ohne Stolz offiziell tragen.



Im Rahmen dieses Prozesses wurde auch eine Mitarbeiterbroschüre mit dem Titel „Willkommen im Team – die Zukunft mitgestalten“ erarbeitet, die für alle Kolleginnen und Kollegen

- den Anspruch und die Ziele der BIW
- die Organisation mit Prozessmodell und Organigramm
- die Fachabteilungen mit deren Ansprechpartnern
- die Kunden-Branchen mit den produktspezifischen Anwendungen sowie
- die internen Regeln in Form einer Betriebsvereinbarung

verständlich darlegt und damit Motivation und Identifikation der Mitarbeiter mit dem Unternehmen stärkt.

Die IIP-Zertifizierung ist ein wichtiger Schritt in Richtung Zukunftsfähigkeit und Weiterentwicklung der BIW als kompetenter Problemlöser im internationalen Markt- und Wettbewerbsumfeld.

\_\_ RALF STOFFELS

## DIE BIW BEGRÜSST SECHS NEUE AUSZUBILDENDE

Am 2. September 2012 starteten sechs neue Auszubildende den Weg in ihren künftigen Beruf – vier Auszubildende zum Verfahrensmechaniker für Kunststoff- und Kautschuktechnik unter der Leitung ihres Ausbildungsleiters Harald Schnellenbach, sowie zwei Auszubildende zur Industriekauffrau unter der Leitung ihrer Ausbildungsleiterin Daniela Lombardi.

**Wir heißen unsere neuen Auszubildenden „herzlich willkommen“ und wünschen viel Erfolg!**



Von links nach rechts: Ihsan Tokmak, Erdem Özdemir, Laura Schorz, Jan Hirschberg, Ausbildungsleiterin Daniela Lombardi sowie Ausbildungsleiter Harald Schnellenbach. Auf dem Foto fehlen: Stefanie Pabst und Jan Steven Bolha.

### IMPRESSUM

Verantwortliche: Ralf Stoffels, Dr. Markus Wiethoff  
 Redaktion: Ralf Stoffels, Dr. Hanns-Walter Tunger, Sven Braatz, Dr. Markus Wiethoff  
 Gestaltung und Satz: lessingtiede.de

### KONTAKT

BIW Isolierstoffe GmbH  
 Pregelstraße 5, 58256 Ennepetal  
 Tel.: +49 (23 33) 83 08-0  
 Fax: +49 (23 33) 83 08-10



**When it comes to competence**