



ENGEL

ENGEL 是注塑机制造领域的领先者，提供着相关服务。ENGEL 公司的集成系统解决方案涵盖了注塑机、自动化、工艺技术、模具设计、培训和服务领域。ENGEL 公司拥有 30 家分公司、60 个代表处和 9 家生产工厂，为全球客户提供最佳支持，使其通过新技术和最先进的生产设备赢得竞争并获得成功。ENGEL 是一家 100% 家族企业，在全球拥有 6000 多名员工。

在医疗技术产品的验证策略中集成智能辅助系统

■ ENGEL

一致性动态工艺流程

配备智能辅助系统的注塑机为更高标准的加工精度和产品质量开辟了新的可能性。这种智能软件解决方案通过循环调整工艺参数以适应当前工况。以 ENGEL 的 iQ weight control (iQ 重量控制) 为例，该软件可以自动平衡诸如原材料波动等外部影响。对于医疗技术领域而言，其挑战在于如何将此类动态工艺流程控制系统集成到验证过程之中。为此，经过对各类验证流程方法的一番尝试，推导出了一种能够利用 iQ weight control 对工艺流程进行 EN-ISO 及 FDA 一致性验证的方法。

对于医疗产品，欧洲和美国的认证机构——德国通常称其为“Notified Bodies”——要求提供在产品开发、工艺流程规划和制造过程中的详细文档。有关该类规定可查阅欧洲标准“EN ISO 13485:2016 – 医疗器械质量管理体系”和美国 FDA 法规“21 CFR Part 820 - 质量体系法规”。在这两种规范中均规定，对于其结果无法通过后续监控或测量进行检验的关键生产工艺流程，企业必须对其进行验证。这里便包括了批量生产中的注塑工艺流程，因为 100% 的在线控制对于该流程来说通常并不实际。但是，无论美国法规还是欧洲标准都没有对验证的实施作出规定。在各类规定和指导手册中，仅指明了制造商应履行的任务。

通常的做法是根据机器参数验证注塑工艺流程。然而，可能影响熔体粘度并导致产生废品的环境条件并未被考虑在内。许多加工企业提出疑问：针对医疗技术产品的制造，如何在与现行法律和标准保持一致的情况下，将新型动态工艺流程控制系统集成到验证策略中。对此，关键在于工艺窗口的定义和该工艺流程范围的认证。

ENGEL iQ weight control 为限制再调整范围提供了可能性。在经验或试验结果的基础之上，为转换点、注入剖面 and 保压压力这几项需要再调整的参数确定极限值并保存在控制系统中。由此可确保工艺参数即使在动态工艺流程控制下仍不会偏离验证范围，同时工艺流程符合法规要求。

将验证策略与产品相匹配

首先，必须通过可衡量的验收标准来确定产品要求。这一点通常基于风险分析进行，在验证主计划 (VMP) 中加以说明。

VMP 包含了一个企业的验证策略，应当清晰定义认证程序和验证程序的关键要素。对此，VMP 中的说明必须非常具体。即，企业中应当如何实施哪些验证

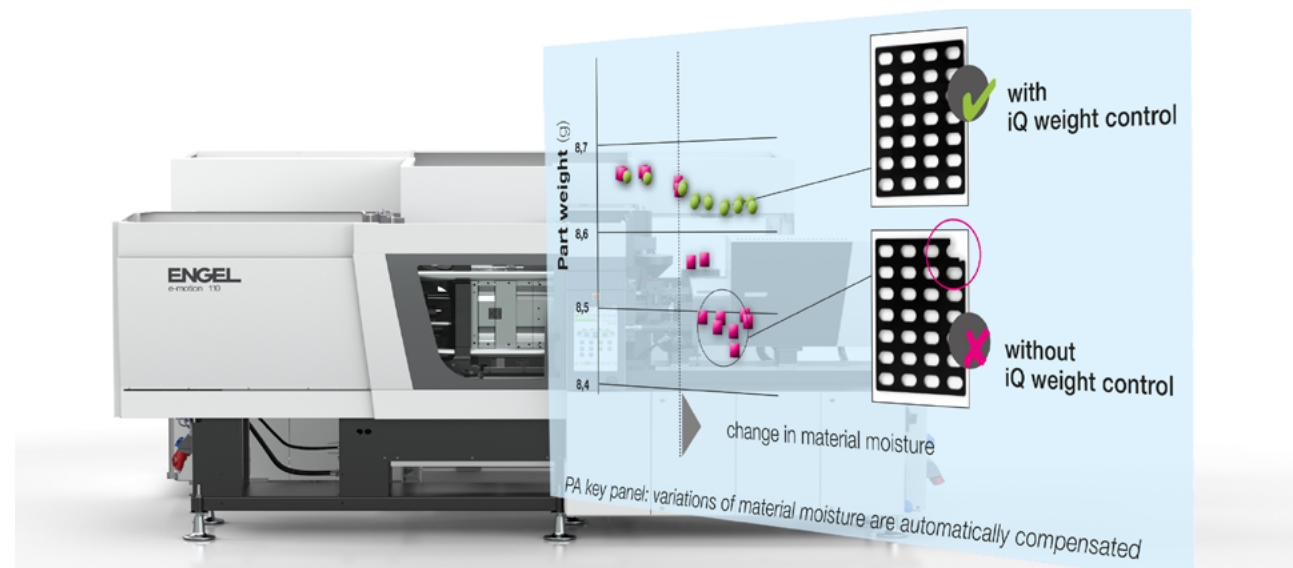


图 1：ENGEL iQ weight control 能够自动平衡原材料和环境条件的波动，在废品生成之前即已开始

原则，哪个级别的哪些人员以何种形式承担责任。这项任务应由塑料加工企业的产品和工艺工程师组成的专家组（简称 Task Force）来负责。

每种产品都具有关键质量属性（CQA，critical quality attributes），例如注塑成型中的长度或表面质量。在验证中需要找到能够影响 CQA 的关键工艺参数（CPP，critical process parameters）。借助具有可比性的注塑工艺数据单和经验值，专家们即可确定这些关键注塑参数。对于诸如药物输送系统的功能元件等关键部件，可采用统计性试验设计 (DoE) 确定工艺极限值。在大多数应用中，基于经验值的简化设计足以确定允许的参数窗口。如果 CQA 处在可接受的限度之内，则可设置用于调整工艺流程的参数范围。此外还将在这一工艺阶段测试其稳定性。

实时控制工艺参数

辅助系统 iQ weight control 是一种实时控制软件，在运行的周期内即可调整工艺参数，以确保始终如一的高质量部件。该软件将螺杆位置上的注射压力与参考压力曲线进行比较，并查验注射量和粘度之间的偏

差。通过自动调整转换点、注入剖面 and 保压压力，可在逐次注射时平衡预设偏差。因此，必须在验证策略中确定作为 CPP 的转换点和保压压力大小。

在 DoE 中确定的转换点和保压压力极限值可通过 iQ weight control 接收到 ENGEL 注塑机的 CC300 控制装置中，用作工艺流程控制系统的极限值。如果为了达到规定的产品质量而必须控制认证极限值以外的参数，则可以在控制系统中定义相应的工序。例如，可以将某次注射定义为废品，或者在持续超出极限值时停止生产流程。简化控制同样能够实现。例如通过保持转换点不变而调整保压压力，或者反过来，通过保持保压压力不变而调整转换点。

所述的验证策略使智能辅助系统在医疗技术领域中同样得以使用，由此进一步提升流程的一致性和安全性。通过这种方式，在验证工艺流程中即可动态、可靠地平衡原材料的质量波动以及环境条件的变化。智能辅助系统运用的新型算法可通过简单的逻辑方式集成到验证策略中。

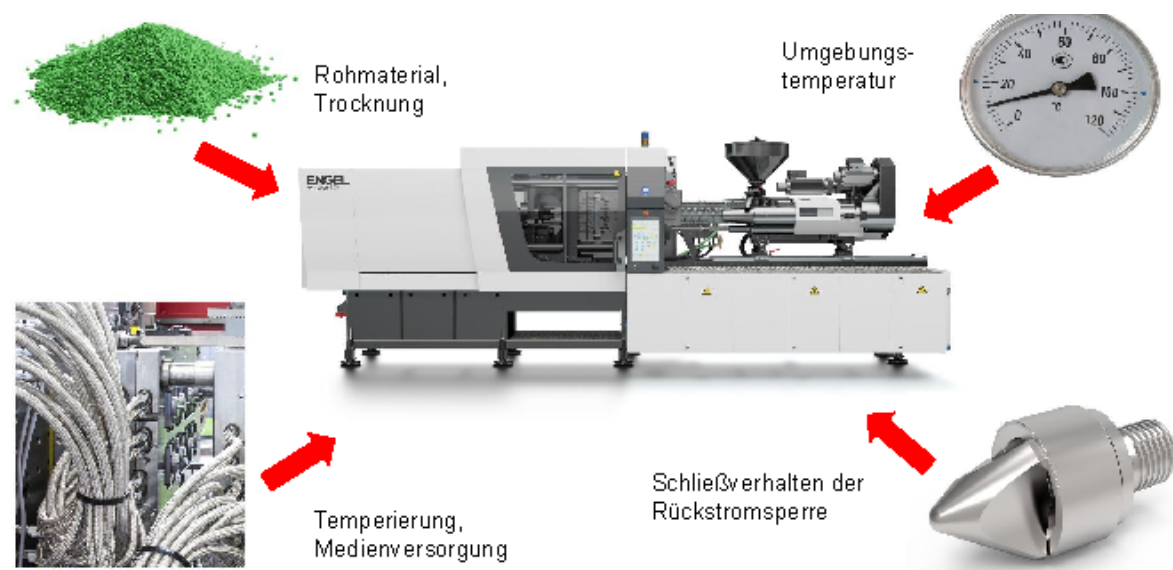


图 2：各种因素均会影响注塑工艺的一致性，从而影响最终产品的质量

作者

· DI Johannes Razenböck

奥地利施韦特贝格 (Schwertberg) 的 ENGEL AUSTRIA 公司医疗项目经理

联系方式: johannes.razenboeck@engel.at

· DI Christoph Lhota

奥地利施韦特贝格 (Schwertberg) 的 ENGEL AUSTRIA 公司医疗事业部负责人

联系方式: christoph.lhota@engel.at

iQ weight control

让每一个注塑成型件都能够保持相同的高质量，是所有注塑加工企业追寻的目标。然而，精确作业的注塑机还完全无法达到这一目的。同时，环境条件或原材料的波动以及模具磨损都会造成影响，并且可能需要重新调整参数。iQ weight control 软件实现了对偏差的自动检测，在同次注射中即可进行平衡。这种方式提升了流程一致性和可重复性，大幅度减少了废品产生。其成效是更高的生产率和稳定不变的高产品质量。

智能辅助是智能工厂的基本特征之一，表述了工业 4.0 的目标。ENGEL 从很早开始便定位于生产流程的数字化与网络化趋势，现今已推出了一系列久经验证的成熟产品。ENGEL 的模块化 inject 4.0 应用方案让塑料加工企业能够极为简便地使用各种新方法。其中，诸如 iQ weight control 等单个解决方案即已带来巨大收益。

欧洲标准和美国法规

欧美之间的标准存在许多共同之处。然而，部分差异还需注意：美国对文档的要求更高，文档的逻辑分组也未在 EN ISO 13485 中提出。相反地，欧洲对客户满意度以及对 QM 系统持续改进的要求高于 21 CFR part 820。此外，投诉处理和报告系统的差异显著。FDA 不承认将 ISO-13485 认证作为符合 21 CFR part 820 要求的证明。与 ISO 13485 不同的是，21 CFR Part 820 也不提供认证。■



图 3：智能辅助系统使生产的规划性更强、更安全、更稳定，这一系统在开拓新机会的同时，也需要开发医疗产品制造中的新思路，以将其集成到审核员能够接受的规则框架中



图 4：注塑机的控制系统越来越智能化。借助 iQ weight control 等辅助系统，注塑流程能够不断进行自我调节

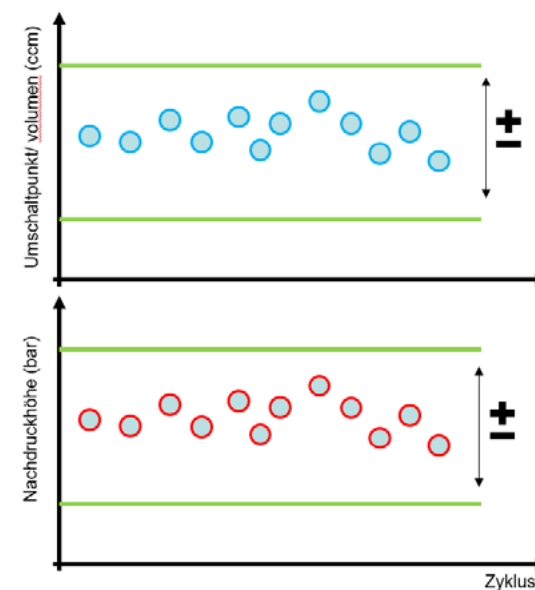


图 5：使用动态控制系统进行工艺验证的关键在于定义再调整参数的工艺窗口。图：ENGEL

ENGEL