

Оснащение литьевых машин вспомогательными системами открывает новые возможности повышения точности производственного процесса и качества продукции. Такие «умные» программные решения позволяют корректировать техпараметры цикл за циклом в зависимости от текущих условий.

Один из наглядных примеров — применение системы ENGEL iQ weight control, автоматически компенсирующей такие внешние воздействия, как колебания свойств сырья от партии к партии, что особенно важно при производстве медицинских изделий



Фото ENGEL

Системы динамического контроля и процесс валидации

Дополнительная сложность при литье изделий медицинского назначения состоит в интеграции контроля процесса производства в общую картину валидации. Специалисты компании ENGEL рассмотрели различные подходы и разработали процедуру, позволяющую валидировать согласно требованиям стандартов EN-ISO и FDA процессы производства, в рамках которых используется система iQ weight control.

Требования органов надзора

При изготовлении изделий медицинского назначения органы надзора ЕС и США, именуемые нотифицированными органами, требуют подробного документирования разработки изделия, планирования технологического процесса и собственно производства. Соответствующие положения при-

ведены в европейском стандарте «EN ISO 13485:2016. Системы управления качеством при производстве медицинских изделий» и в регламенте Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) «21 CFR, часть 820. Правила использования систем обеспечения качества».

Оба этих регулирующих документа предусматривают проведение переработчиком валидации критических процессов производства, результаты которых не могут быть подтверждены последующим контролем или измерением. В данном случае речь идет о литье под давлением при серийном производстве, где проведение 100-процентного внутреннего контроля, как правило, не является логичным. Тем не менее о том, как именно следует проводить такую валидацию,



РАЗЛИЧИЕ СТАНДАРТОВ

Европейский и американский стандарты для медицинского сектора во многом похожи. Тем не менее стоит отметить и некоторые их различия. Требования американских органов надзора к документированию более строги, в то время как стандарт EN ISO 13485 не подразумевает логического группирования документов. С другой стороны, европейский стандарт ориентирован прежде всего на удовлетворение потребностей клиентов с непрерывным улучшением системы управления качеством, которое выходит за пределы требований регламента 21 CFR, ч. 820. Кроме того, можно отметить значительные различия в отношении обработки жалоб и системы отчетности. Наконец, FDA не принимает сертификацию по стандарту ISO 13485 как доказательство соответствия требованиям 21 CFR, ч. 820. С другой стороны, в отличие от ISO 13485 регламент 21 CFR, ч. 820 не предусматривает сертификации как таковой.



не говорят ни американский регламент, ни стандарт ЕС. В различных директивах и руководствах отмечены лишь отдельные задачи, которые должен выполнять производитель.

Обычной практикой является валидация на основе параметров эксплуатируемого термопластавтомата. Однако при этом не учитываются изменения условий окружающей среды, которые влияют на вязкость расплава и могут приводить к браку. Многие переработчики задаются вопросом, каким образом новые средства контроля технологического процесса можно интегрировать в стратегию валидации при изготовлении изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями действующего законодательства и отраслевых стандартов.

Наиболее важным здесь является определение диапазонов технологических параметров и валидация соответствующих техпроцессов. Система ENGEL iQ weight control дает возможность ограничить объем контрольных процедур. На основании практики работы или результатов испытаний определяются предельные значения регулируемых параметров: точки переключения на выдержку под давлением, профиля впрыска и давления выдержки, которые сохраняются в системе управления. Эта мера гарантирует, что, несмотря на динамическое управление процессом, технологические параметры не выходят за пределы утвержденного диапазона и весь процесс отвечает нормативным требованиям.

Адаптация процесса валидации

Прежде всего, требования к изделию должны быть выражены измеримыми критериями приемлемости. Обычно это делается на основе анализа рисков и описывается в генеральном плане валидации (VMP). VMP включает стратегию валидации компании; в нем должны быть четко определены ключевые элементы программы аттестации и валидации. Также в VMP должно быть очень четко

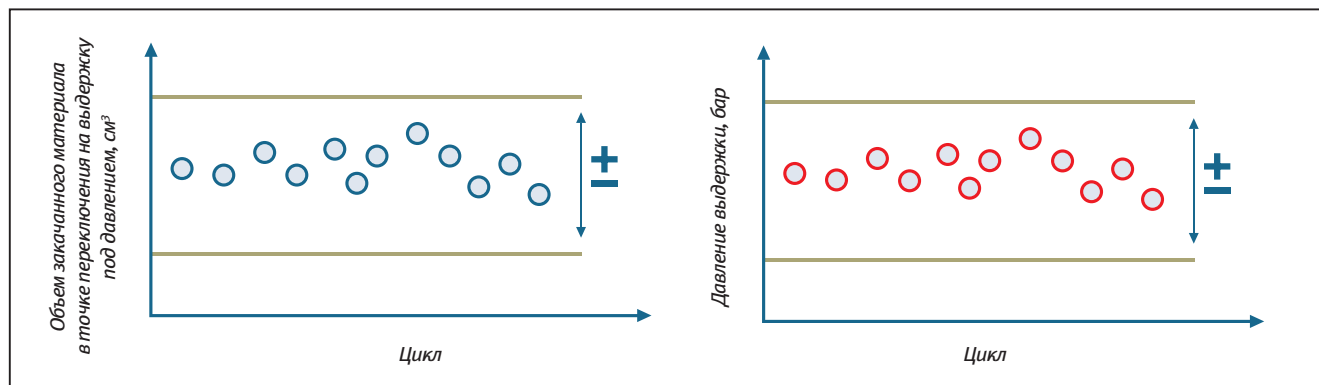


описано, какие принципы валидации внедрены в компании, как это реализовано, кто ответственен за это, на каком уровне и в какой форме. Данную задачу должна выполнять оперативная рабочая группа специалистов; в ее состав входят инженеры-разработчики и инженеры-технологи предприятия-переработчика.

Каждое производимое изделие имеет критические атрибуты качества: при литье под давлением это могут быть, к примеру, линейные размеры или качество поверхности. При валидации необходимо найти критические параметры технологического процесса, которые влияют на такие атрибуты качества. Специалисты определяют эти параметры, используя технические паспорта изделий и графики, созданные по результатам сопоставимых процессов литья под давлением.

Если речь идет о таких компонентах медицинского оборудования, как функциональные элементы системы доставки лекарств к участку действия, тогда для определения допустимых пределов значений технологических параметров используется статистическое планирование экспериментов (DoE). Для большинства задач до-

Рисунок 1. Валидация технологических процессов с динамическим управлением базируется на определении допустимых диапазонов регулируемых техпараметров





статочного упрощенного планирования, основанного на эмпирических значениях. Если критические атрибуты качества находятся в допустимых пределах, можно установить диапазоны параметров, в которых процесс может быть адаптирован. Кроме того, на этом этапе рассматривается стабильность процесса.

Управление в режиме реального времени

Система помощи iQ weight control обеспечивает управление в режиме реального времени. Она регулирует параметры технологического процесса непосредственно в ходе производства, обеспечивая неизменно высокое качество продукции. iQ weight control сравнивает давление впрыска при определенном положении шнека с эталонной кривой давления, выявляя таким образом колебания объема впрыска и вязкости расплава. Автоматическая регулировка точки переключения на давление выдержки, профиля впрыска и давления выдержки позволяет компенсировать эти колебания на каждом впрыске. Следовательно, в стратегии валидации точка переключения и давление выдержки должны быть определены как критические параметры процесса (рис. 1).

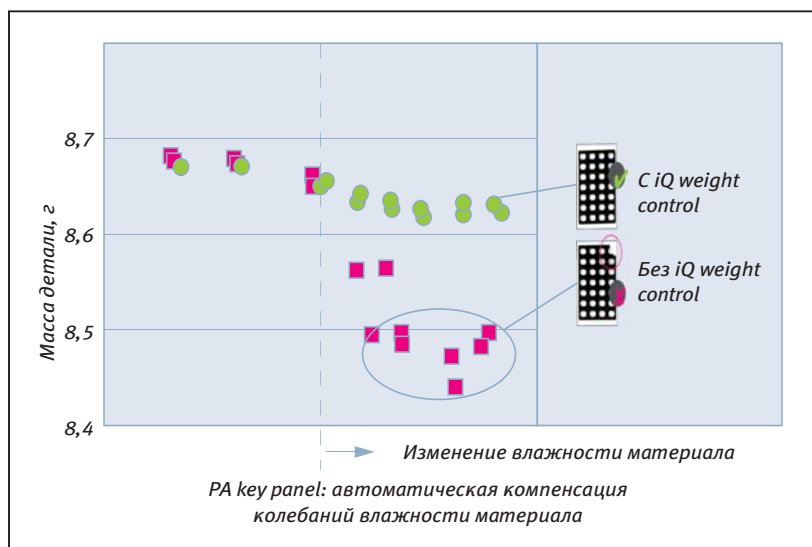
Предельные значения точки переключения и давления выдержки, определенные по результатам планирования эксперимента, принимаются системой управления литьевой машиной ENGEL CC300 в качестве предельных значений управления технологическим процессом с помощью



системы iQ weight control. Если для достижения искомого качества продукции возникает необходимость регулировки значений параметров с возможным выходом за валидированные пределы, в системе управления может быть задана соответствующая процедура. К примеру, при выходе за предельные значения изделия, полученные из того или иного впрыска, могут быть отбракованы, или же процесс производства может быть приостановлен (рис. 2). Также возможно применение упрощенных правил: например, поддержание точки переключения на выдержку под давлением постоянной и регулировка значения давления выдержки или же наоборот.

Описанная стратегия валидации позволяет использовать «умные» системы помощи также и на производстве изделий медицинского назначения, в целях дальнейшего повышения стабильности и надежности технологического процесса. Это дает возможность надежной динамической компенсации колебаний качества сырья и условий производства в рамках процесса валидации. Таким образом, следуя достаточно простой логике, инновационные алгоритмы «умных» систем помощи можно интегрировать в стратегию валидации.

Рисунок 2. Система ENGEL iQ weight control автоматически компенсирует колебания свойств сырья и условий окружающей среды, тем самым предотвращая брак



P
T
T.