

Успех – в деталях

Оптимизация конструкторской концепции литьевых машин в соответствии с нормами GMP. Известно, что изделия медицинского назначения, производимые из полимерных материалов, требуют повышенного внимания при выборе технологии их изготовления и используемого для этой цели перерабатывающего оборудования. Соответственно высокими являются и требования к этому производству: рынок, органы власти и потребители требуют, и по праву, чтобы все подобные изделия (без исключения) были качественными. Строгие предписания в отношении ответственности за выпуск качественной продукции обуславливают систематическое совершенствование конструкторской концепции оборудования и устранение возможных рисков.



Систематический анализ и оптимизация критических факторов позволяют создавать пригодные для работы в условиях чистых помещений и одновременно экономически эффективные конструкции литьевых машин: литьевая машина ENGEL e-motion 100 medical, предназначенная для работы в чистых помещениях

Кристоф Лота, Ганс Воббе

При изготовлении продукции медицинского назначения предотвращение опасности ее прямого загрязнения в результате контакта с элементами литьевых машин, смазочными веществами и маслами и надежное доказуемое обеспечение требуемого класса чистоты изделий являются такими же важными задачами, как и минимизация текущих производственных расходов. В равной степени важным для производства в условиях чистых помещений является непрерывное протоколирование технологического процесса, позволяющее исключить чреватые последствиями снижение уровня ответственности за качество продукции и при необходи-

мости предъявить убедительные доказательства соблюдения требуемых условий производства, соответствующих, в том числе, своду правил GMP (current Good Manufacturing Practice). Стремление к гибкому реагированию на изменяющиеся рыночные условия при таких ограничениях находится практически в полном противоречии со строго регламентированным перечнем требований. Таким образом, наиболее важными для достижения успеха при производстве изделий в условиях чистых помещений являются два фактора:

- бездефектное изготовление продукции при одновременной оптимизации производственных расходов;
- непрерывное протоколирование технологического процесса при одновременном обеспечении его достаточно высокой гибкости.

Задачей машиностроительных фирм при этом являются разработка соот-

ветствующей перечисленным условиям конструкции машин и постоянная их оптимизация в целях устранения возможных рисков и с учетом связанных с эксплуатацией оборудования затрат.

Проблемные (с точки зрения возможного загрязнения) зоны электрических литьевых машин

Классы чистоты определяют предельные значения содержания в чистом помещении переносимых воздухом частиц размером не менее 0,5 мкм. При эксплуатации литьевых машин приходится использовать смазочные масла, которые сами по себе представляют опасность для чистоты помещения. Тем не менее, проводя систематический анализ и оптимизируя критические факторы, можно создавать пригодные для работы в условиях чистых помещений и одно-

Ch. Lhota., Wobbe H. Der Erfolg liegt im Detail. Kunststoffe 98 (2008) 9. S. 78 – 81.

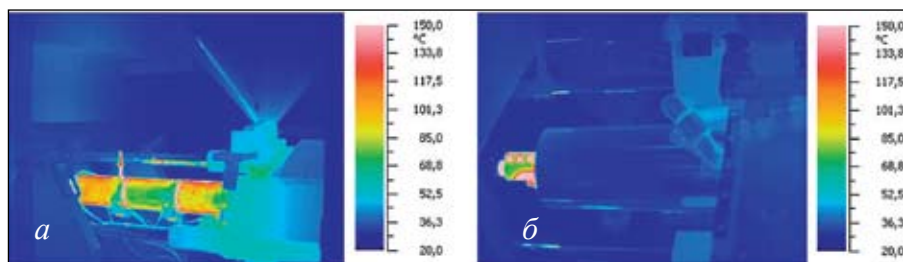


Рис. 1. Влияние температуры на эмиссию летучих веществ из полиамидного компаунда при производительности компаундирования 2 кг/ч и частоте вращения шнека 100 (а) и 400 мин⁻¹ (б) (испытания проведены в соответствии с нормами VDA 277)

временно экономически эффективные конструкции машин (см. фото у заголовка статьи).

Важным шагом является выбор наиболее пригодного для этой цели типа литейного оборудования. В этом плане литейные машины фирмы Engel Austria GmbH, как с бесколонным, так и с колонным вариантами узла смыкания, даже в стандартном исполнении обеспечивают хорошие предпосылки для производства изделий с низкой опасностью загрязнения. Наиболее пригодными для использования в условиях чистых помещений являются электрические литейные машины, что объясняется высокой точностью их работы, низким уровнем потребления энергии и малой теплоотдачей в окружающую среду, а также высокой точностью соблюдения значений технологических параметров в пределах установленных границ. Очевидными преимуществами оптимизированные электрические литейные машины обладают прежде всего в отношении тепловыделения. Так, литейная машина модели ENGEL e-motion 100 medical излучает в чистое помещение примерно на 80 % меньше тепла, чем стандартная гидравлическая машина аналогичной мощности.

Менее известным является тот факт, что неоптимизированная электрическая литейная машина из-за наличия открытого контура циркуляции смазочного масла, в частности в области шарниров коленчатого рычага, не позволяет с достаточной высокой надежностью обеспечить соблюдение требуемого класса чистоты. Кроме того, она и по внешнему виду не соответствует требованиям по чистоте. В дополнение к этому следует отметить, что электрическая литейная машина имеет значительное число движущихся

деталей (подшипники и др.), т. е. потенциальных источников загрязнения («горячие точки»). Поэтому очень важно идентифицировать и оценить проблемные зоны литейной машины до того, как приступить к анализу влияния других аспектов: периферийных систем, человеческого фактора и др. Фирма Engel при разработке конструкции литейных машин для производства медицинского оборудования сконцентрировала свое внимание именно на отмеченных ключевых моментах.

В качестве одного из результатов непрерывного совершенствования машин серии Medical можно назвать новую закрытую систему отвода масла от коленчатого рычага, которая уменьшает выделение частиц в окружающее пространство и создает более благоприятное впечатление с точки зрения чистоты машины. В работаю-

щей без избыточного давления системе отвода масла (без его повторного использования) на уплотнительные элементы действуют минимальные нагрузки, благодаря чему предотвращается опасность утечки масла и связанное с этим загрязнение оборудования.

«Горячей точкой», т. е. источником эмиссии, является также разогретый материальный цилиндр с соплом, который создает существенную опасность загрязнения литейной машины и чистого помещения. Капсульная изоляция материального цилиндра (так называемая GMP-система отсасывания для материального цилиндра), а также редуктора узла впрыска способствует существенному уменьшению выделения тепла и загрязнения (рис. 1). Основной частью GMP-системы отсасывания для материального цилиндра, на которую подана заявка на патент, является имеющая двойные стенки труба из высококачественной стали, которая предотвращает выделение частиц в чистое помещение. С помощью вентиляционного кожуха частицы и горячий воздух направляются в систему отвода отработанного воздуха. Применение сервомоторов без вентиляторных колес оказывает положительное влияние не только на тепловой, но и на общий энергетический



Рис. 2. Пригодность литейной машины для ее использования в чистом помещении проверяют путем измерения содержания частиц загрязняющих веществ и визуализации потока воздуха. Измерения выполняются одновременно во многих контрольных точках, расположенных непосредственно на машине и за ее пределами (иллюстрации: Engel)

баланс – это стало одной из мер, реализованных уже на первых стадиях разработки машины.

Аттестация литейной машины на соответствие нормам GMP

Для проверки обеспечения требуемого класса чистоты содержание частиц загрязняющих веществ измеряется с помощью специальной измерительной станции в чистом помещении и непосредственно на литейной машине. Кроме того, путем визуализации потока воздуха анализируется надежность отвода частиц загрязняющих веществ. Для этого с использованием пара (углекислого газа) проверяют, обеспечивает ли установка полный воздухообмен за определенный промежуток времени.

После реализации всех важных для работы в условиях чистого помещения мероприятий аттестационные измерения, проведенные в рамках OQ (Operational Qualification – производственная аттестация) на литейной машине типа Engel medical, дали следующие результаты: при всех измерениях (19 точек контроля по 15 повторных измерений в каждой, в том числе 6 точек – в пределах чистого помещения и 13 точек – непосредственно в критических зонах литейной машины) (рис. 2) фактические максимальные показатели оказались значительно ниже допустимого для соответствующего класса чистоты порогового значения. Так, даже при относительно низкой кратности воздухообмена в час, равной 10, и работающей в режиме сухого хода разогретой литейной машине, установленной в чистом помещении, надежно удовлетворяются требования класса чистоты ISO 7, согласно которому содержание загрязняющих частиц в помещении не должно превышать 352 000 1/м³ (фактически – 24 725 1/м³) (рис. 3). Отсюда следует, что выделением частиц загрязняющих веществ на оптимизированной литейной машине практически можно пренебречь. Фирма, запускающая такую машину в производство, должна позаботиться только о прочих значимых факторах (соответствующем периферийном оборудовании, системе подачи материала, человеческом факторе и т. д.).

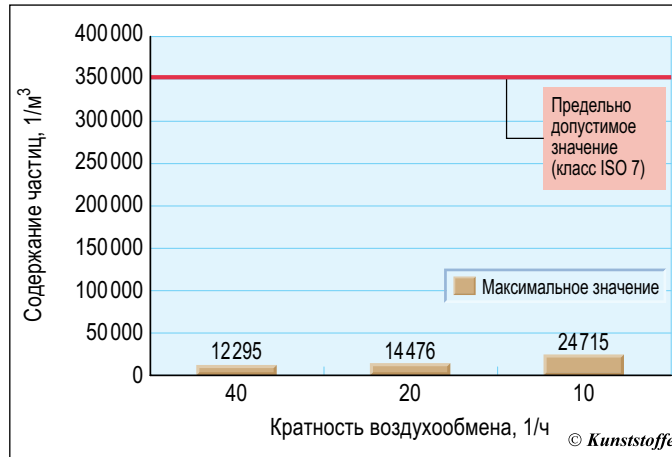


Рис. 3. Максимальное содержание частиц загрязняющих веществ в помещении с работающей, полностью оптимизированной литейной машиной модели ENGEL e-victory 200/120 при различной кратности воздухообмена

| Objekt: | SGM # xx | | Jahr: | | | | | | | | | |
|---|--|-----|--------|----|----|----|---|-----|---|---|--------------------|-----------------------------------|
| Raumbezeichnung: | Reinraumklasse | | Monat: | | | | | | | | | |
| Version/rev: | | | Seite: | 1 | | | | | | | | |
| Reinigung und Desinfektion vor Inbetriebnahme Reinigungsplan SGM | | | | | | | | | | | | |
| GMP | Objekt | tgj | wh | ml | vj | Hj | M | Bst | D | S | unter/unter/ausgen | B: D Produkt |
| | Spritzgerätschaft | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Schleusenfallüren | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Sonden für Temperatur und Feuchtigkeit | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Hydraulizylinder und Kolben | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Schleusenbank | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Türen/Türflügel/Gitter/Gläser | X | | | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |
| | Plattförmigkeit / Holzreste | | X | | | | | X | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Führungen | | X | | | | | | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Deckendarmen | X | | | | | | | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Versorgungseinheiten | | | X | | | | X | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Märbenmaschine | | X | | | | | X | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Kühlschrank (Mikrowellen...) | | | X | | | | X | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Assamblee der SGM | | X | | | | | | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Umrüstung der SGM | | | X | | | | | | | | Isocide plus / CI Water / Etocide |
| | Equipment | | | X | | | | | | | | IPA 70% / DI Water 30% |

Рис. 4. Пример регламентирующего протокола процедуры очистки и дезинфицирования, проводимой в соответствии с нормами SOP перед вводом в эксплуатацию литейной машины, которая предназначена для работы в чистом помещении. В протоколе последовательно указываются марка литейной машины, обозначение и класс чистоты помещения, ответственный за проведение, конкретный объект очистки и дезинфицирования (узлы пластикация и смыкания, гидроцилиндры и поршни, литейная форма, направляющие, блокировочные двери, элементы системы управления, шланги для подачи и отвода рабочих жидкостей, электродвигатели, наружная поверхность и нижняя сторона литейной машины, датчики и др.) и периодичность проведения очистки (ежедневно, еженедельно, ежемесячно или по мере необходимости – в зависимости от объекта очистки)

Обеспечение пригодности для использования в условиях чистого помещения

Аттестация должна подтвердить, что все предъявляемые требования могут стабильно выполняться в течение продолжительного времени. Основное внимание при этом должно уделяться мероприятиям по обеспечению чистоты. Как зафиксировано в стандарте SOP (Standard Operating Procedure) (рис. 4), необходимо предусмотреть периодическую, достаточно простую и безвредную для оборудования процедуру очистки и дезинфицирования литейной машины в соответствии с определенным планом (планом очист-

ки). Только таким образом может быть гарантировано долговременное соответствие машины нормам GMP. Пригодность машины для работы в условиях чистых помещений зависит от того, насколько хорошо могут быть очищены ее поверхности. В отличие от рамы литейной машины и защитных ограждений плиты узла смыкания не окрашиваются, что создает опасность их коррозии при обработке дезинфицирующими веществами, воздействующими на материал плит. Коррозия, в свою очередь, может стать причиной загрязнения окружающей производственной среды. Эта опасность может быть предотвращена нанесением устойчивых к поврежде-

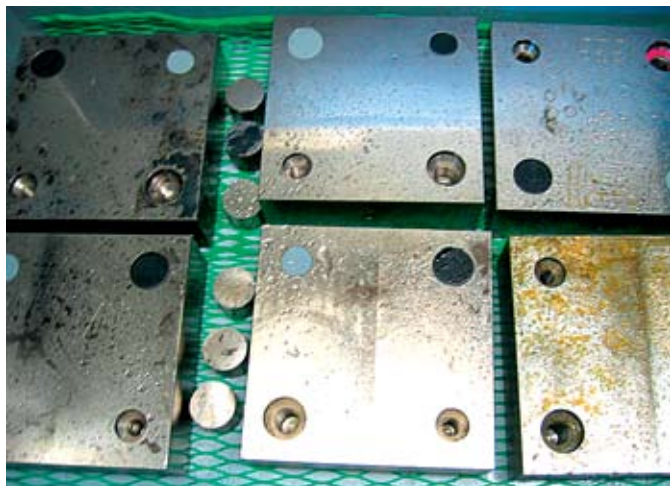


Рис. 5. На образцах плит (рисунок слева, сверху), подвергнутой очистке хлороксином в течение 60 мин, повреждений не наблюдается. Справа – полученное с помощью микроскопа для исследования в отраженном свете изображение (60-кратное увеличение) поперечного сечения, сделанное для анализа качества покрытия и его соединения с поверхностью металла; отчетливо видно, что покрытие имеет монолитную структуру и гладкую поверхность

ниям и коррозии покрытий. При этом недостаточно использовать простое химическое никелирование, без оптимизации всей системы «покрытие/подложка». Принимая во внимание интенсивные механические нагрузки, действующие на плиты узла смыкания (особенно при смене литьевых форм), следует обязательно обеспечить вязкоэластичность материала покрытия.

Фирма Engel провела в собственной материаловедческой лаборатории испытания самых различных материалов на устойчивость их к механическим нагрузкам и чистящим средствам. С этой целью образцы различных материалов обрабатывались наиболее широко используемыми

чистящими средствами: хлороксином и биоцидами В, С и D. Наилучшие показатели были зарегистрированы для специального покрытия, которое исключает коррозию даже после воздействия интенсивных механических нагрузок и прочно соединяется со стальной поверхностью (рис. 5). Это гладкое, обладающее высокой устойчивостью к различным внешним воздействиям покрытие для плит узла смыкания, получившее название Cleanroom Plating, позволяет выполнять основательную очистку поверхности плит даже с применением сильнорействующих чистящих средств (рис. 6). Монтажные отверстия на плитах при этом закрываются проб-

ками, не выступающими за пределы поверхности плит.

Заключение

Целенаправленное совершенствование литьевых машин обеспечивает возможность как снижения рисков при их эксплуатации в чистых помещениях, так и уменьшения производственных расходов. Только постоянная модернизация конструкции литьевых машин с учетом всех факторов, оказывающих наибольшее влияние на ее успешное проведение, может обеспечить соответствие оборудования высоким требованиям, предъявляемым к нему при изготовлении изделий медицинского назначения. Для достижения стабильного успеха необходимо также обращать внимание на такие аспекты, как непрерывное изменение законодательных предписаний и требования рынка и потребителей.

Перевод А. П. Сергеев

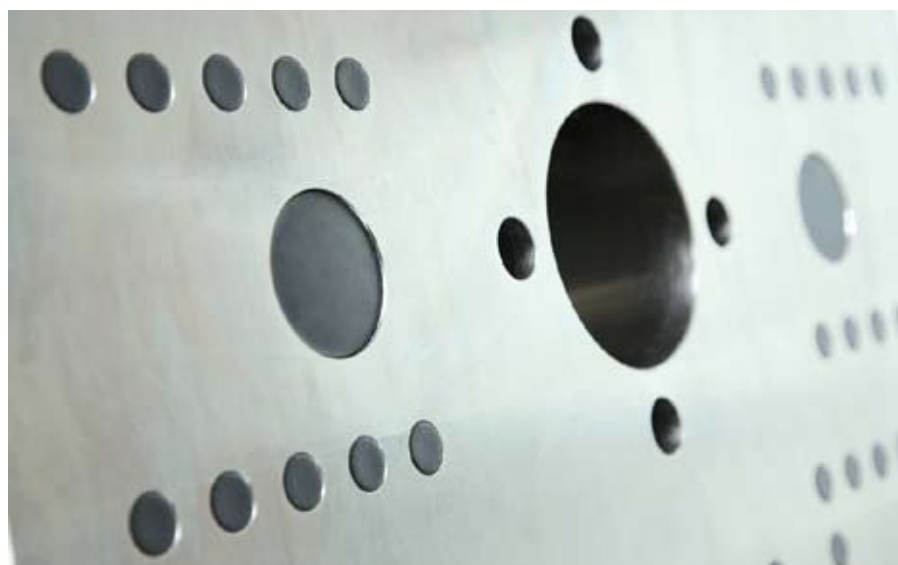


Рис. 6. Покрытие типа Cleanroom Plating в сочетании с пробками, не выступающими за пределы поверхности крепежных плит, обеспечивает высокую стойкость и к механическим нагрузкам, и к химическим веществам

Success in a Question of Details Lhota Ch., Wobbe H.

GMP-COMPATIBLE MACHINE CONCEPT OPTIMIZATION. Medical technology is known as one of the most sensitive areas in both plastics processing and mechanical and plant engineering. Its requirements are no less so: the market, the authorities and the consumer insist on nothing but good parts - quite rightly. The strict product liability regulations demand that machine concepts be optimized and risks eliminated.