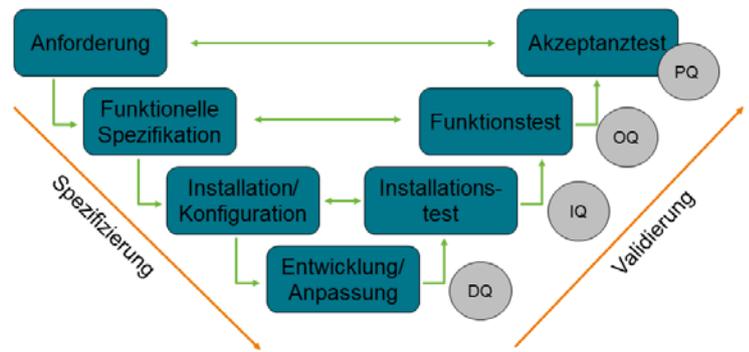


GMP QUALIFIZIERUNG EINER MEDIZINISCHEN ANLAGE

Durch ein neues Design und Sicherheitsfunktionen wurde die Effizienz und Sicherheit eines Aushärteprozesses mit UV-Licht erhöht. Die Validierung der Anlage wurde nach GAMP 5 durchgeführt.



Validierungsablauf V-Modell

Die Hintergründe der neu entwickelten Anlage waren die immer wieder auftretenden Qualitätsprobleme, keine ausreichende Bedienersicherheit und eine fehlende Traceability. Die Produkte werden mit einem Kleber verbunden, welcher durch die Bestrahlung mit UV-Licht ausgehärtet wird. Dabei kam es immer wieder zu mangelhaften Verklebungen, welche auf eine nicht ausreichende UV-Bestrahlung zurückgeführt wurden. Somit waren die Anforderungen an die neue Anlage eine Live-Überwachung der Prozesswerte, wie beispielsweise der Belichtungsdauer, UV-Intensität und Rezeptparameter, sowie eine vollständige Datenspeicherung zur Rückverfolgbarkeit der Prozessparameter und Bedieneraktivitäten.

Die GMP Qualifizierung und das V-Modell

Für Hersteller von Produkten zur medizinischen Anwendung ist die Qualifizierung eines neuen Systems

grundlegender Bestandteil des Qualitätsmanagements und eine wichtige Voraussetzung für die Aufrechterhaltung von Fertigungslizenzen. Aufgrund dessen wurde die Umsetzung des gesamten Projektes nach GAMP 5 in Anlehnung an das V-Modell durchgeführt und die Software unter Einhaltung der GMP-Vorschrift der EU, welche aus folgenden Komponenten besteht, validiert:

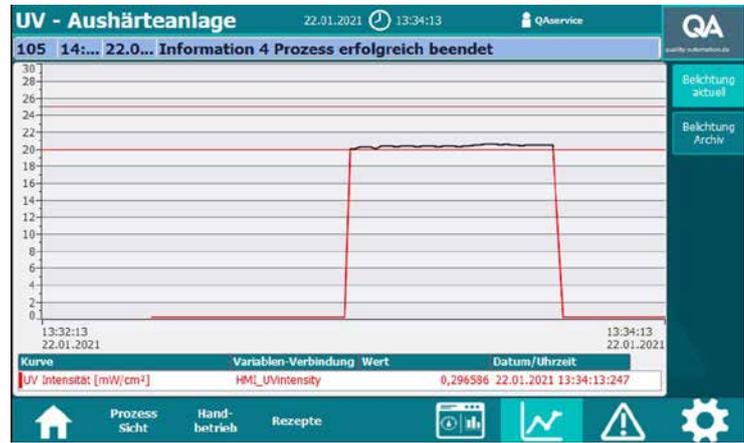
- DQ – Designqualifikation
- IQ – Installationsqualifikation
- OQ – funktionale Qualifikation (Operational Qualification)
- PQ – Leistungsqualifikation (Performance Qualification)

Somit muss nachweislich gezeigt werden können, dass eine Anlage oder Maschine GMP-gerecht konstruiert und designt wurde (DQ), wie geplant angeschlossen und installiert wurde (IQ), in dem vorgesehenen Betriebsbereich ordnungsgemäß funktioniert (OQ) und die gewünschte Leistung bringt (PQ).

Alle diese Kriterien der Validierungsprozesses hat die Quality Automation GmbH bei Umsetzung des Projektes in engem Austausch mit dem Kunden berücksichtigt.

Anwendersicherheit

Bei der Vorgängeranlage wurde die Tür der Belichtungskammer ohne jegliche Sicherheitsvorkehrungen händisch auf und zu gefahren. In der neuen Anlage ist die Steuerung der Tür automatisiert und die Position der Tür wird kontinuierlich durch induktive Sensoren und einen PILZ-Sicherheitsschalter überwacht. Dies dient z.B. dem Zweck, dass die Tür nach einer Belichtung erst geöffnet wird, wenn die UV-Lampe ausgeschaltet ist. Sollte sich die Tür durch äußere Einwirkungen im laufenden Belichtungsprozess öffnen wird durch den PILZ-Sicherheitsschalter die UV-Lampe sofort ausgeschaltet und ein Alarm in optischer und akustischer Form ausgegeben.



Traceability und Anlagenbedienung

Wie bereits anfangs erwähnt, bestand der Wunsch einer Live-Überwachung und Nachverfolgbarkeit der Prozesswerte. Dazu wurde ein Siemens SIMATIC HMI Panel zur Bedienung und Ansicht wichtiger Parameter angebracht. Die Anlage kann in den Betriebsmodi Automatik, Handbetrieb und Testfahrt ohne Produkte gefahren werden. Im Automatikbetrieb können Prozesswerte als Werte oder in Diagrammen beobachtet werden und im Nachhinein im Archiv analysiert und verglichen werden. Es gibt eine Benutzerverwaltung mit festgelegten Rechten für einzelne Benutzer und Benutzergruppen. Für die jeweiligen zu belichtenden Produkte können Rezepte mit einer gewünschten Anzahl Rezeptparameter definiert und bei Betrieb ausgewählt werden. Die Steuerung der Anlage überprüft kontinuierlich die Einhaltung aller Grenzwerte und gibt bei Über- oder Unterschreitung Warnmeldungen aus oder bricht je nach Definition den Belichtungsprozess ab. Des Weiteren werden alle Prozess- und Rezeptwerte per OPC UA an übergeordnete IT-Systeme weitergeleitet und können dort in Datenbanken oder anderen Tools weiterverarbeitet werden.

Damit zur Qualitätssicherung sowohl alle Änderungen im Prozess als auch die Änderungs- und Löschungshandlungen jedes Benutzers durchgehend überwacht werden können, wird die Audit-Trail-Funktionalität des SIMATIC HMI verwendet. Die Audit Trail Daten werden auf einer SD-Karte im HMI gespeichert, welche so bei Bedarf einfach ausgelesen werden können.

Die umgesetzten Funktionalitäten hinsichtlich Traceability lassen sich auf eine Vielzahl von Produktionsmaschinen übertragen. Insbesondere bei medizinischen oder sicherheitsrelevanten Produkten fordern viele Endkunden eine Aufzeichnung sämtlicher Prozessparameter und Messwerte des einzelnen Produkts zum Nachweis der Einhaltung der geforderten Qualität. Diese Anforderungen können wir mit den hier aufgezeigten und weiteren Technologien sicher umsetzen.

Die Erfahrungen im Bereich der GMP-Qualifizierung machen uns zu einem kompetenten Partner und Lieferanten auf diesem Gebiet.

MIT SYSTEM-KOMPONENTEN VON



Pilz GmbH & Co. KG

Felix-Wankel-Straße 2
73760 Ostfildern
Deutschland

■ www.pilz.com



Siemens Aktiengesellschaft

Werner-von-Siemens-Straße 1
80333 München
Deutschland

■ www.siemens.com



Maximilian Aretz, M. Eng.

Softwareingenieur
Schwerpunkte: Steuerungstechnik, IoT,
Industrie 4.0, Bildverarbeitung, DBMS

Quality Automation GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 156
52223 Stolberg,
Deutschland / Germany

☎ +49 (0) 2402 865 888
☎ +49 (0) 2402 865 889
✉ info@quality-automation.de
🏠 <https://quality-automation.de>