АВТОМАТИЗАЦИЯ ДАЕТ НАМ ОТЛИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Контроль упаковочных процессов, а также их эффективность и надежность во многом зависят от уровня их автоматизации. В своем интервью Люк ван де Вель, директор подразделения MCP (изделия медицинского назначения, косметика и фармацевтика) объясняет, насколько рационально можно автоматизировать отдельные этапы процесса, и какие решения в этой сфере предлагает своим клиентам компания MULTIVAC.

S. Galvagnini и L.van de Vel, «Multivac»
(Фото на выставке Achema 2015)

– Г-н ван де Вель, скажите, какие аспекты являются сейчас ключевыми в деятельности подразделения MCP?

– Прежде всего, это защита продукции, функциональность упаковки, равно как и надежность, прозрачность и контроль процессов. Именно эти аспекты имеют приоритетное значение в процессе производства высококачественных биологических и фармацевтических препаратов, чувствительных к качеству упаковочных материалов. Сам по себе упаковочный автомат является центральной составляющей системного решения, которое постоянно усложняется. Дополнив его, можно получить идеальное сочетание систем загрузки материалов, транспортировки, маркировки и печати, а также решений проверки качества. Помимо этого, частая смена форматов, разное содержимое упаковки и индивидуальная маркировка требуют очень гибких решений.

– Прежде, чем мы рассмотрим индивидуальные потребности ваших клиентов, давайте проведем небольшой обзор непосредственно самих продуктов. Какие из них, как правило, требуют автоматизированных решений при упаковке?

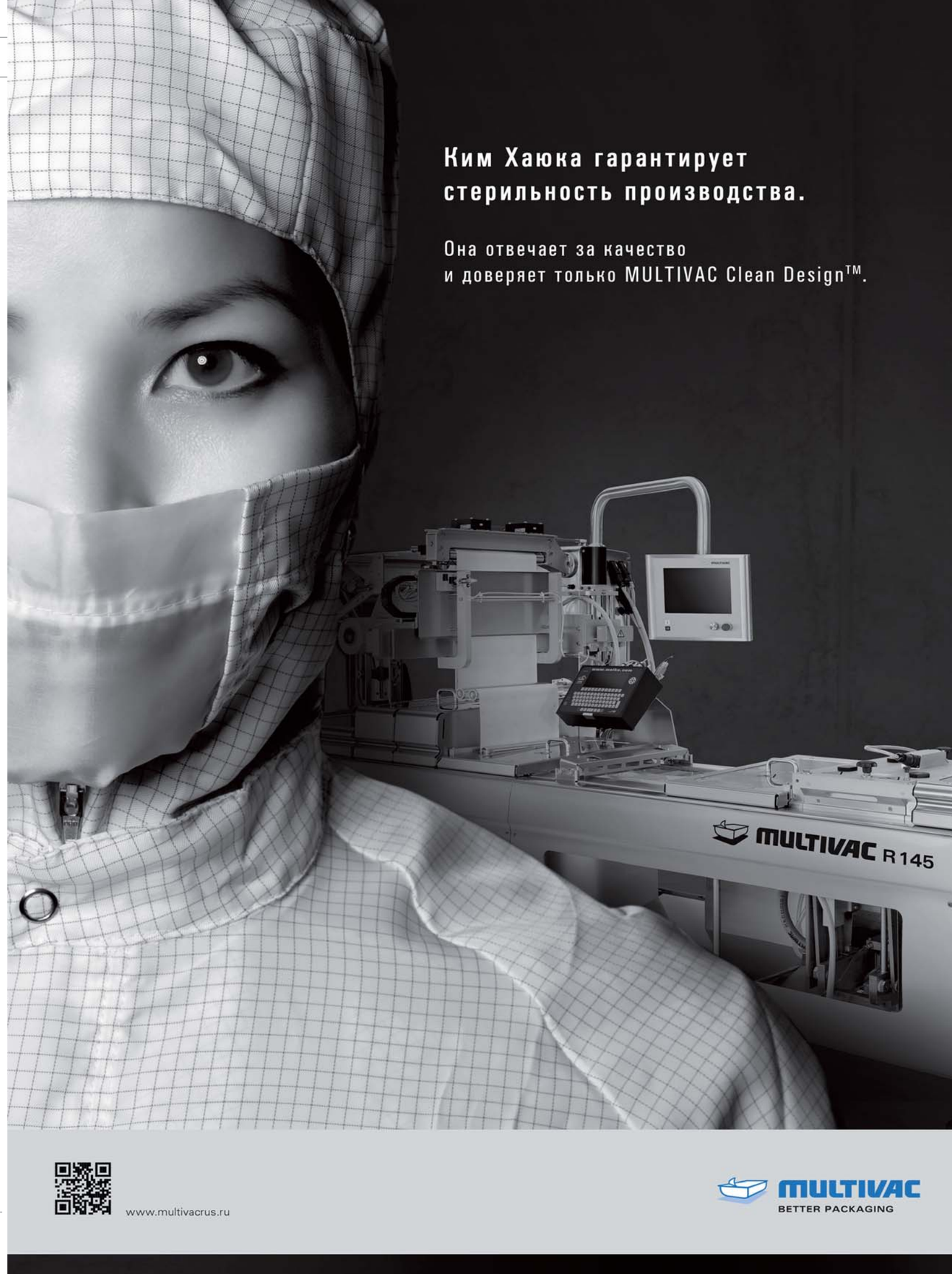
– Наши установки идеально подходят для упаковки стерильных изделий медицинского назначения, например, шприцев, имплантатов, инфузионных комплектов, катетеров, хирургических простыней, боров или стентов и, безусловно, работают со специальными упаковочными материалами для этой продукции. Наши упаковочные решения обеспечивают автоматическую упаковку высокочувствительных фармацевтических и биофармацевтических препаратов в ампулах, флаконах и шприцах, а также средств для диагностики и клинических исследований.

– Какие составляющие процесса упаковки, на ваш взгляд, особенно подходят для автоматизации?

– Огромный потенциал для оптимизации заключается в процессах загрузки, ориентации и транспортировки продукции, даже несмотря на то, что многие пользователи считают ручную загрузку продукции на линию рациональным решением. Гибкие захватные устройства могут проектироваться для самых разных видов продукции. Кроме того, они же могут использоваться для безопасной транспортировки, что очень важно в вопросах качества и надежности процессов. Всегда важно избегать механических и видимых повреждений продукции и упаковки, а также правильно маркировать продукцию или расставлять маркировочные флажки. Неповрежденная печать играет основную роль в обеспечении читаемости кодов и информации на этикетках. Захватами обеспечивается оптимальная ориентация и размещение продукции внутри упаковки. Если, несмотря на все принятые меры, ошибка все же происходит – например, отсутствует какая-либо часть изделия или захватывается несколько изделий сразу – все можно быстро исправить.

– К упаковочным машинам в этом секторе предъявляются высокие требования?

– Наиважнейшими аспектами являются гибкость, надежность процессов и возможность использования машин в чистых помещениях. Благодаря дизайну и применяемым материалам, наши упаковочные автоматы отвечают всем требованиям качества. Все участки легкодоступны, а гладкие поверхности и скругленные углы гарантируют легкую чистку. Клиенты ждут, что конфигурация установки позволит избежать потерь потерянных упаковок. К тому же, необходимо предотвращать циркуляцию частиц в процессе упаковки. Это означает потребность в стабильности во время работы и минимальной вибрации.



– Правда ли, что функция учета брака, соответствующая запросам заказчиков, играет особенно важную роль?

– Да, так как в сфере упаковки чувствительных фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения важно проверять и подсчитывать объем брака, а также выводить его из процесса до загрузки. Отбраковочная система должна функционировать по принципу благоразумности. По возможности на протяжении всего процесса должны устанавливаться интеллектуальные системы, например, датчики и анализаторы. В целях безопасности также важно размещать блокируемые контейнеры для сбора обрезков пленки за пределами установки.

– Главную роль играет постоянство, безупречность измерений и отслеживаемость всех соответствующих параметров процессов. Можете ли вы вкратце описать объем требований и возможные решения?

– Системы подсчета при загрузке, выгрузке и выталкивании формируют основу прозрачной процедуры упаковки. Системы машинного зрения могут применяться для проверки наличия продукта на линии, а считыватели кодов – для функционального мониторинга одно- или двухмерных кодов. Сейчас огромное значение для фармацевтических компаний имеет уникальная маркировка и идентифицируемость продукции на протяжении всей цепочки создания и реализации продукции. Медицинскому сектору также придется решать эту задачу в будущем. Дело в том, что медицинская продукция должна будет поэтапно до 2020 года пройти процесс маркировки. Это необходимо для соблюдения законодательства в рамках обязательного введения системы контроля UDI (уникальный идентификационный номер) по всему миру на основании факторов риска, связанных с каждым отдельным продуктом.

– Вероятно, ваши клиенты также нацелены на обеспечение соответствия GMP (надлежащей производственной практики)?

– Абсолютно верно. Система управления качеством, соответствующая принципам GMP, крайне важна как для фармацевтической отрасли, так и для производителей изделий медицинского назначения. Целью является не только соблюдение законодательных требований, но и безопасность пациентов. Даже малейшее отклонение от стандартов может повлечь за собой смертельный исход и поставить под угрозу здоровье потребителей.

– Говоря о функциональности упаковочных машин и простоте их эксплуатации, какие аспекты приходится учитывать вашей компании, как производителю?

– Здесь есть целый ряд решений: начиная с таких мелочей, как движение машины и функций работы на холостом ходу (т.е. возможности прогона установки с загрузочным устройством порожняком), до возможной буферизации на случай внезапной остановки. Наши клиенты очень взыскательны, когда дело доходит до синхронизации: запуск и остановка, перегрузка, автоматический и ручной режимы, а также режимы «конца строки» – все должно отвечать требованиям стандартов. Это касается и функции IPC (внутрипроизводственного контроля), так как в таких промышленных условиях хорошо иметь возможность сразу брать образцы, не прерывая процесс упаковки.

– Существуют ли общие требования для медицинского и фармацевтического секторов?

– Главный приоритет – подтверждение соответствия, так как это жизненно важно для каждой компании. Мы в MULTIVAC предлагаем практический пакет решений, соответствующий принципам GMP, GAMP5 и ИСО, который включает план подтверждения соответствия, анализ рисков, функциональные спецификации, аттестацию монтажа и производства, а также валидацию компьютерных систем и поддержку на местах. Среди других функций можно упомянуть комплексное обслуживание, надежный анализ возможных дефектов и последствий и рабочую документацию по всем параметрам.

– Г-н ван де Вель, вы говорили о различных возможностях автоматизации процесса упаковки. Не могли бы вы привести примеры их применения в процессе загрузки изделий?

– Одним из возможных решений, к примеру, является вибрационный чашечный питатель. Такие изделия, как пластмассовые шприцы, иглы или фиксаторы, размещаются горизонтально на одной или нескольких рабочих поверхностях. Еще одним решением является использование транспортера, по которому бестарная продукция поступает на упаковочный автомат на ремне. Затем каждое изделие, например, шприц, подается вручную в держатель захватного устройства или на промежуточную ленту транспортера.

– И, конечно, в завершение стоит привести пример полностью автоматизированного процесса...

– Одним из таких уже реализованных примеров является упаковка для катетеров. Изделия автоматически загружаются в углубления термоформируемых упаковок: после формирования нижнего полотна на нижнюю часть углубления упаковки приклеивается этикетка с необходимой информацией. Изделия (в данном случае катетер и пакетик) поступают друг за другом в зону загрузки в держателе. Затем изделия забираются захватами необходимого размера, оснащенными присосками, и помещаются в пакетик, после чего катетер точно попадает в углубление упаковки. До запечатывания к верхней части крепится этикетка с инструкциями, как открыть упаковку. И благодаря предварительному запечатыванию катетер не передвигается внутри упаковки. Потом верхняя и нижняя части запечатываются, и упаковки с катетерами разделяются входящим в комплект резаком. И, наконец, для точной укладки в коробки катетеры удерживаются захватами.

– Г-н ван де Вель, большое спасибо за интересное интервью.