Műanyag-feldolgozás tisztatérben

A műanyag-feldolgozásban egyre több terméknél követelik meg a tisztaterű gyártás valamelyik fokozatát. A tisztatér kialakítása gondos tervezést igényel, amihez az alapfogalmak mellett még számos előírással tisztában kell lenni. Ehhez nyújt segítséget az alábbi összeállítás.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; gyógyászati termékek; mobiltelefon; tisztatér; tervezés; ellenőrzés; besorolás; gyártási példák.

A műanyag alkatrészek megrendelői egyre gyakrabban lépnek fel azzal az igénnyel, hogy a számukra leszállított termékeket rendkívül tiszta, pormentes körülmények között, ún. tisztatérben készítsék el. *Az orvosi eszközök és a gyógyszerek gyártásában a fokozott tisztaság természetes követelmény, de egyre fontosabbnak számít az elektronika, sőt az autógyártás területén is. A tisztatérben végzett gyártás megvalósítását, minősítését, ellenőrzését szigorú előírások szabályozzák.*

Tisztaterek létesítése gyógyászati eszközök gyártásához

A műanyag-feldolgozók közül sokan úgy vélik, hogy ha egy viszonylag zárt térbe szűrőn keresztül vezetik be a levegőt és klímaberendezést építenek be, már meg is kezdhetik a tisztaterű gyártást. Ez korántsem igaz, és ha egy feldolgozó ilyen „házilagos” felkészülés után vállalkozik „tisztaterű” gyártásra, súlyos hitelromlásra számíthat, kellemetlenségekbe bonyolódhat és beruházásai is kárba veszhetnek.

Orvosi eszközöket és gyógyszeripari termékeket (a továbbiakban gyógyászati termékeket) csak nagyon szigorúan előírt követelmények teljesítése mellett, az Európai Unió országaiban az ún. GMP (good manufacturing practice) szabályainak és irányelveinek betartása mellett szabad gyártani. A tisztatereket általában a légterükben lebegő finom porszemcsék mennyisége alapján minősítik, de a gyógyászati termékek gyártásakor emellett a csíraszámot is meg kell határozni.

A tisztaterek létrehozását gondos tervezés előzi meg. Tervezéskor figyelembe kell venni a termék, az üzemi tér, továbbá a gyártási folyamat számos tényezőjét. Erről az *1. táblázat* ad áttekintést.

1. táblázat

Gyógyászati eszközök gyártására szánt tisztatér tervezésekor figyelembe veendő tényezők

A termék jellemzői	– funkciós tulajdonságok – geometria – felület – alapanyag
A tisztatér jellemzői	– tisztasági osztály – irányelvek – részecskementesség – csíramentesség – minőségbiztosítás
A gyártást befolyásoló tényezők	
– a gyártótér kiképzése	– mennyezet, falak, padló – személy- és anyagzsilipek – világítás
– légtechnika	– hőmérséklet – légnedvesség – légáram – szűrő minősége
– felhasznált anyagok	– alap- és segédanyagok – folyamat közegei (gázok, folyadékok, vegyszerek)
– eszközök	– fröccsöntő gép, szerszám, kisegítő berendezések – csomagolóeszközök – szállítóeszközök és -tartályok – kezelés módja – anyagellátás
– személyi adottságok	– felelősségtudat – képzettség – ruházat – fegyelem – higiénia
– szervezeti adottságok	– munkamenet – gyártási folyamatok – automatizálás – takarítási eljárás – ápolás, karbantartás – minőségellenőrzés

Mindenekelőtt azt kell meghatározni, hogy milyen fokozatú tisztateret akarnak létesíteni. *Az osztálybasorolást a levegőben lebegő porszemcsék mérete és mennyisége*

2. táblázat

A tisztaterek osztályozása a levegőben lebegő porszemcsék mérete
és 1 m^3 levegőben kimutatható száma alapján, különböző rendszerek szerint

DIN és USA szabvány szerint				EG-GMP irányelvek szerint				
DIN EN ISO 14644-1 szerinti jelzés	Korábbi USA előírás osztályozása	≥0,5 µm-es szemcse db/m^3 max.	≥5,0 µm szemcse db/m^3 max	Osztályozás	Üresjáratban ≥0,5 µm db/m^3 max.	Üresjáratban ≥5,0 µm db/m^3 max	Gyártás közben ≥0,5 µm db/m^3 max.	Gyártás közben ≥5,0 µm db/m^3 max
1								
2	0	4						
3	1	35						
4	10	352						
5	100	3 520						
		3 500	26	A	3500	0	3 500	0
		3 530	0	B	3500	0	35 0000	2000
6	1 000	35 200	293					
		35 300	247					
7	10 000	352 000	2 930					
		350 000	2 000	C	350 000	2000	3 500 000	20 000
		353 000	2 470					
8	100 000	3 520 000	29 300					
		3 500 000	20 000	D	3 500 000	20 000	nincs előírás	nincs előírás
		3 530 000	24 700					
9		35 200 000	293 000					

alapján végzik el. Alapja a DIN EN ISO 14644-1 szabvány, ill. ennek elődje, egy korábbi USA szabvány. Az osztályok megnevezése, ill. jelölése a két szabványrendszerben eltér egymástól, és az előbbi 9, az utóbbi 7 osztályt különböztet meg. Az EG-GPM előírás besorolási elvei hasonlóak, de ebben csak négy osztály szerepel, viszont a gyártásmentes állapotban (üresjáratban) megengedett porkoncentrációk mellett rögzíti a gyártás alatt megengedhető maximális porkoncentrációkat is *(2. táblázat)*. A porkoncentrációkat a tisztatérben magának a gyártónak kell ellenőriznie, de lehetővé kell tennie a külső ellenőrzést is. Az EG-GPM előírás a különböző osztályú tisztaterekben kimutatható csíraszámra és az ott dolgozó személyek, ill. gépek által emittált porrészecskék mennyiségére ugyancsak határértékeket ad *(3–4. táblázat)*.

3. táblázat

Javasolt határértékek az EG-GMP osztályú tisztaterek csíratartalmára

Osztályjelzés	**Levegőminta KBE/m^3**	**Petri csésze[1/] KBE/4 h**	**Kontaktlemez[2/] KBE/lemez**	**Kesztyű[3/] KBE/kesztyű**
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

KBE = kolóniaképző egység.
[1/] Petri csészében 4 órás kitettség után, [2/] lemezátmérő 55 mm, [3/] mind az 5 ujjon vizsgálva.

4. táblázat

Emberi jelenlétből és a fröccsöntő gépből származó részecskeszám

Emberi tevékenység, ill. gépműködés		**Emittált részecskeszám ≥0,3 μm/min**
Emberi jelenlét	mozdulatlan ülő/álló ember	100 000
	ülő ember kis kézmozgással	500 000
	ülő ember közepes test- és karmozgással	1 000 000
	ülés, állás felváltva	2 500 000
	járó ember	5 000 000
	gyorsan járó ember	10 000 000
Egy fröccsöntő gép mozgó szerszámmal (szerszámfelfogó térben mérve)	Szerszámzáró sebesség, mm/s	
	250	6 500
	450	28 500
	700	90 000

A tisztatér tervezése előtt mindenelőtt el kell dönteni, hogy mit és mennyit akarnak ott gyártani; milyen berendezés és mennyi hely szükséges a gyártáshoz. Meg kell határozni a legfontosabb kockázati tényezőket, a gyenge pontokat, a legfőbb szennyezőforrásokat. Mivel a szennyeződés elsősorban a levegőben terjed, különös gonddal kell kiválasztani a szellőző és klimatizáló berendezéseket, a levegőszűrőket. A levegő áramlását általában felülről lefelé irányítják, hogy a porszemeket „leöblitsék" a felületekről. A fröccsöntő üzemben az egyik kritikus hely a szerszámtér, ahonnan a meleg levegő felfelé sodorja a port, és az örvénylő levegő a környezetből is magával ragadja azt. Ezt a jelenséget célszerűen kialakított levegőárammal lehet ellensúlyozni.

A gyártótér kialakítása, a gyártóberendezések kiválasztása rendkívüli gondosságot igényel. A helyiség mennyezetét, falait, padlóját sima, kopásálló, könnyen tisztítható, tisztítószereknek ellenálló burkolattal kell ellátni, kerülni kell a vízszintes felületeket, kiszögelléseket az ajtó- és ablakkereteknél is. Nagy figyelmet kell szentelni a megfelelő világítási technikára. A csővezetékek és az esetleg mozgatható tömlők felülete is sima, jól tisztítható legyen. A beépítendő berendezések tisztatéri munkára való alkalmasságát a gyártónak bizonylattal kell igazolnia.

A gyártás beindítása előtt ki kell képezni a tisztatérben dolgozó személyzetet. A képzésnek az elvégzendő munkán kívül ki kell terjednie a kötelező magatartásra, a ruházatra és a személyi higiéniára is. Részletes takarítási rendet kell bevezetni, elő kell írni, hogy a tisztatér osztályának megfelelően milyen gyakorisággal kell pl. a vízszintes felületeket, köztük a padlót megtisztítani. Ki kell dolgozni az anyagok és az emberek be- és kilépésének a rendjét, az esetleges látogatók belépésének a feltételét. A tisztatér GMP követelményeknek megfelelő voltát folyamatosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

A tisztaterű gyártás feltételeinek megteremtése komoly beruházást igényel, és a költségek természetesen nem közömbösek. A gyakorlat azt igazolja, hogy a megfelelő tapasztalatokkal rendelkező szakértő igénybevétele a tervezéskor kezdetben meglehetősen drága ugyan, de a gyors megvalósulás, a biztonságos és zavarmentes gyártás révén a költségek gyorsan megtérülnek. Ha valaki kellő tapasztalat híján maga próbálkozik, rosszabbul jár, mert gyakran le kell állítania a gyártást, és minden változtatás után el kell végeztetnie az ugyancsak költséges minősítést.

A tisztaterek ellenőrzése és minősítése

A tisztaterek minősítésének legfontosabb elemei a tér nyomásának, hőmérsékletének, páratartalmának, a levegőszűrő állapotának, az osztálybasorolásnak és a légáramlatoknak az ellenőrzése.

A tisztatereknek alapvetően két fajtája van: az egyikbe nem kerülhet be szennyeződés a kívül levő térből (ilyenekben túlnyomást alkalmaznak), a másik fajtából nem kerülhet ki szennyeződés a külső térbe (ezekben a környezetnél kisebb a levegő nyomása). A *légnyomás ellenőrzésére* legtöbbször *membránmanométert* használnak. Ha a két tér közötti nyomáskülönbség nagyon kicsi, *áramlásmérő csövekkel* mutatják ki és fényképpel vagy videofelvétellel dokumentálják az áramlás irányát.

A *légcsereszámot* a levegő turbulenciaszegény kiszorító áramlásával mérik a befúvott levegő mennyisége alapján. Pontosan kijelölt helyeken, a levegő kilépési síkja alatt *szélsebességmérővel* (*kanalas anemométerrel*) vagy *izzószálas anemométerrel* határozzák meg az áramló levegő sebességeloszlását. A légcsereszám egyenlő az 1 óra alatt befúvott levegő és a tisztatér térfogatának hányadosával. Ha a térben turbulens áramlás van, a levegőkivezető nyílás(ok)nál közvetlenül mérik a kiáramló levegő térfogatát.

A levegőben lebegő port kiválasztó szűrőnél mért *nyomáskülönbség* a *szűrő állapotát* jellemzi. Itt egyúttal vizuálisan is felismerhetők az esetleges hibák, pl. a rosszul illeszkedő keret vagy a mechanikai sérülés. A rések, lyukak *optikai részecskeszámlálóval*, *aeroszolgenerátor*ral is kimutathatók.

A tér *hőmérsékletét* és *relatív páratartalmát* a munkavégzés magasságában mérik, legtöbbször két kijelölt ponton.

A tisztatér *osztálybasorolását* a *DIN EN ISO 14644* szabvány, a *VDI 2083* szabvány 3. lapja vagy a *SOP* (standard operating procedures) üzemi eljárás szerint végzik. *Optikai részecskeszámlálóval* határozzák meg két különböző méretű porfrakció koncentrációját. Ha legalább 10 vagy annál több mérőhelyen mérnek a maximálisan megengedhető porkoncentráción belüli értéket, a tér megkapja a megfelelő osztályba sorolást. Ha csak 9 vagy annál kevesebb helyen kapnak megfelelő értéket, felső megbízhatósági határértéket (upper confidential limit) kell kiszámítani.

Meg szokták határozni a tér öntisztulási idejét (recovery test) is. Ilyenkor a legerősebb szennyeződésből indulnak ki. A méréshez aeroszolgenerátort és optikai részecskeszámlálót használnak.

Két példa a tisztatérben gyártott gyógyászati eszközökre

A **Balda AG** (Bad Oeynhausen, Németország) egyik részlege, a **Balda Medical** orvostechnikai és diagnosztikai eszközöket, továbbá ilyen eszközökhöz csomagolóanyagokat gyárt. Egyéb részlegei számítógép-, mobiltelefon-, ill. autóalkatrészeket állítanak elő nagyon szigorú műszaki feltételek között.

A **Balda Medical** egyik gyártmánya egy *cukorbetegek fájdalommentes vérvételére szolgáló eszköz,* a **Roche Diagnostics** cég *Accu-Chek Softclix* nevű, töltőtollra emlékeztető újdonsága. Az eszközt 11 helyben gyártott és 3 máshonnan beszerzett műanyag elemből szerelik készre a tisztaüzemben. Élettartama három év vagy 2000 ciklus. A cég gyártási kapacitása több millió db/év.

Ugyancsak a **Balda Medical** tisztaüzemében állítják elő az **ac-Pharma AG** és a **Hagepharm** cégnél kifejlesztett *porinhalátort*, amelyet allergiás és asztmás betegek a mellényzsebükben életmentő eszközként hordhatnak. Ezt az eszközt 15 helyben fröccsöntött és 9 máshol gyártott alkatrészből szerelik össze, és 200–250 poradag szórására alkalmas. A gyártókapacitás több mint egy millió db/év.

A gyógyszeradagolást a belélegzett levegő indítja meg. A porlasztás egy nyomás alatti egységgel kapcsolatban levő harmonikában következik be. A fejlesztés során a legnagyobb figyelmet az alkatrészek tökéletes összeillesztésére és a megbízható működésre fordították, amelyet szúrópróbaszerűen folyamatosan ellenőriznek.

A **Balda Medical** cég tisztaüzeme egy „terem a teremben” szerkezetű, csíraszegény, 1000 m^2 alapterületű térség, amely kielégíti az ISO 8/D (USA szabvány szerint 100 000) tisztasági osztály követelményeit. Óránként 16 ezer m^3 levegő áramlik át rajta, amelyet több szűrőn vezetnek keresztül, és kondicionálás után visszavezetik a térbe. A levegő csíra- és részecskekoncentrációját, a szűrők funkcióképességét folyamatosan mérik. A tűréshatár enyhe túllépésekor a gyártás megszakítása nélkül azonnal beavatkoznak. Az anyagok minőségét és szállítását szigorú szabályok szerint ellenőrzik az alapanyag beérkezésétől a temék teljes elkészüléséig.

Az inhalátor optimalizálását 2002 júliusában kezdték meg, és 2003 áprilisában kapták meg az egészségügyi, 2004 augusztusában a gyártási engedélyt.

Mobiltelefonok ablakának gyártása (majdnem) tisztatérben

A mobiltelefonok infravörös adatátvitelére szolgáló ablakának és az adatkijelző ablaknak a zavarmentes használat érdekében tökéletesen átlátszónak kell lennie. Ilyeneket csak nagyon tiszta körülmények között lehet előállítani.

A **Balda AG** valamennyi jó nevű mobilgyártó számára szállít PMMA-ból fröccsöntött ablakokat. A fröccsöntő üzembe a központi anyagelosztóból üvegcsövön érkezik az alapanyag, amelynek tisztasága ilyen módon ellenőrizhető, és a vezeték belső kopása által sem szennyeződhet. A cégnél készítenek ablakokat szerszámban díszítéssel (IMD, inmould decoration eljárással), díszítés nélkül és utólagos díszítéssel is. Az ablakok felület karcálló kikészítéssel látják el. A klimatizált gyártótérben enyhe túlnyomás van, hogy porrészecskék ne kerülhessenek be a külső térből. Ugyanezen célból valamennyi fröccsöntő gépre lamináris áramlást teremtő szerkezetet építettek, hogy tiszta levegőt juttassanak a záróegységhez. A szerszámtérben a levegő tisztasága megközelíti a tisztatér követelményeit. Ennek érdekében szigorú rend szerint kezelik és karbantartják a szerszámokat. Minden szerszámbetétet fényesre políroznak, hogy véletlenül se hagyjon nyomot a terméken. Az optimális hőmérsékleten fröccsöntött és lehűtött terméket vákuumos kiemelők távolítják el a szerszámból, és ideális pozicionálással helyezik el az utómegmunkáláshoz.

A Balda AG a mobiltelefonok gyártásához felhasznált valamennyi technológia birtokában van. Németországban öt, Kínában, ill. Malajziában további két gyártóüzemmel; Norvégiában és az USA-ban pedig fejlesztőközponttal rendelkezik.

Összeállította: Pál Károlyné

Bürkle, E.; Dittel, G.: Ganzheitliche Reinraumplanung für Medizienprodukte. = Kunststoffe, 94. k. 4. sz. 2004. p. 42–47.
Blattner, J.: Eine saubere Sache. Qualifizierung von Reinräumen. = MedPlast 2005 (SH – különszám – Plastverarbeiter), p. 72–73.
Produkte mit System. Medizintechnik: Erfolg durch umfassende Dienstleistung. = MedPlast 2005 (SH – különszám – Plastverarbeiter), p. 68–69.
Mettenbrink, R.; Schendzilorz, Th.: Sauberkeit ist oberstes Gebot. = Kunststoffe, 94. k. 1. sz. 2004. p. 46–48.