

## Műanyag orvostechnikai termékek minőségbiztosítása

Az orvostechnikai eszközök gyártóinak a gyártott eszköz alkalmazásával összefüggő kockázatok függvényében különböző szigorúságú minőség-ellenőrzéseket kell végezniük, ill. végeztetniük. A különleges felelősség ellenére a gyártók általában több lehetőség között választhatnak.

*Tárgyszavak: orvostechnika; minőség-ellenőrzés; minőségbiztosítás; fröccsöntés; ellenőrző szoftver; optikai vizsgálat; jó gyártási gyakorlat – GMP.*

### Az orvostechnikai termékek különleges jellemzői

Az orvostechnikai célú műanyagtermékek gyártóinak különleges törvényi feltételeket kell figyelembe venniük. *Az orvostechnikai piac nagyon heterogén, de kiemelkedő növekedési lehetőségeket rejt. A termékcsaládok száma eléri a tízezret, a termékek száma azonban akár félmillió is lehet.* A sokféle termék és az export magas részaránya nehézségeket okoz a minőségbiztosításban. Ezt tovább bonyolítja a szabályozási feltételrendszer folyamatos változása. *A beteg biztonsága természetesen a legfontosabb szempont, és ez nagy felelősséget ró a gyártókra.* Az összes folyamatot – a fejlesztéstől a gyártásig – gondosan specifikálni és dokumentálni kell. Azt, hogy a termék az előírásoknak megfelel, ugyancsak bizonyítani kell. *A bizonyításhoz használt eljárás szigorúságát az dönti el, hogy mekkora az adott eszközhöz kapcsolódó kockázat.* A minősítéseket sokszor csak akkreditált vizsgálólaboratóriumok végezhetik.

### Alkalmasság és minőségi bizonylat

Az alkalmassági vizsgálatok szempontjából a műanyagból készült orvosi eszközöket az alkalmazásukhoz fűződő kockázati tényezők alapján különböző osztályokba sorolják. Ha olyan kevésbé veszélyes eszközökről van szó, mint pl. egy szemüvegkeret vagy egy mozgást segítő eszköz, azok az ún. *I. osztályba* kerülnek. Az ilyen eszközökről a gyártó maga is eldöntheti, hogy megfelelnek-e a 93/42/EU-irányelvnek. Először az adott műszaki dokumentációt kell megvizsgálni az előírásoknak való megfelelés szempontjából, majd a termék megfeleléségének vizsgálata következik.

*A II/a. osztályba* tartozó eszközök gyártójának az EU-irányelvnek történő megfelelésen túl egyéb vizsgálatokat is kell végeztetnie. Az I. függelék szerint a terméknek a célmeghatározás szerint felhasználhatónak kell lennie, és a gyártónak minden olyan intézkedést meg kell hoznia, amelyek biztosítják, hogy egy sorozatgyártás minden

egy darabja megfeleljen az előírt követelményeknek. A dokumentáció megfelelő voltát egy független, minősített vizsgálóhelynek kell igazolnia. Egy másik lehetőség az, hogy a saját minőségbiztosítási rendszerük segítségével biztosítják a szabványoknak és irányelveknek való megfelelést. Ilyenkor a minőségbiztosítási rendszert kell ellenőriztetni egy független akkreditált intézménnyel. *Egy ilyen minőségbiztosítási rendszer épülhet pl. az EN ISO 13488 szabványra.* Az engedélyezett minőségbiztosítási rendszerrel a gyártó azt bizonyítja, hogy a termék megegyezik a műszaki dokumentációban leírtakkal. Tehát nem csak azt bizonyítják, hogy a termék specifikációja megfelel a követelményeknek, hanem azt is, hogy a tervezés, a gyártás és a késztermék-ellenőrzés során is mindent megtesznek, hogy a dokumentációban leírt jellemzők meg is jelenjenek a végtermékben. Maga a minőségbiztosítási rendszer az EN ISO 9001 és az EN ISO 13485 szabványban előírtaknak megfelelően építhető fel.

A *II/b. osztályba* olyan eszközök tartoznak, mint pl. az infúziós szivattyú. A gyártó itt is választhatja az előbb említett minőségbiztosítási rendszert. Egy másik lehetőség az, hogy egy független minősítő intézmény egy adott technológiával előállított próbadarabot vizsgál meg abból a szempontból, hogy megfelel-e a szabvány követelményeinek. Ilyenkor természetesen a dokumentáció megfelelő voltát is ellenőrzik.

A *III. osztályba* sorolták a különösen kockázatos eszközöket, mint amilyenek az inaktív implantátumok. Ezeknél is szükség van a teljes minőségbiztosítási eljárásra, a tervezési dokumentáció független ellenőrzésére, de a mintadarab minősítését is lehet választani.

## **A gyártási körülmények dokumentációja a minőségbiztosításban**

Az orvostechikai eszközöknél a minőségbiztosítás túlmutat az egyéb ipari területeken megszokott minőségbiztosítási szabványok (ISO, VDA, QS) alkalmazásán, hiszen itt pl. *a jó gyártási gyakorlat (GMP = Good Manufacturing Practice)* követelményeinek is meg kell felelni, vagy pl. olyan egészségügyi felügyeletek vizsgálatával is számolni kell, mint az USA Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatala (FDA). Ezek pedig sokszor még az autóiparban megszokott követelményszintet is meghaladják, vagy legalábbis attól eltérő szempontokat is tartalmaznak.

Az egyik első követelmény a *kalibrált berendezések használata*, vagyis annak igazolása független eszközökkel, hogy a berendezések érzékelője helyes értékeket mutat (validálás). Ez elengedhetetlen feltétele annak, hogy idejében felismerjék a hibákat, a kopásokat, a gyártott paraméterek fokozatos elcsúszását. Erre szolgál a mérési adatok folyamatos rögzítése is, amely segítségével a beállítási adatokat át lehet vinni az egyik feldolgozógépről a másikra. Ezt segíti a **KMI** cég (Iserlohn, Németország) *Win-KAL* nevű programja is, amelyet minden olyan személyi számítógépen futtatni lehet, amely **Microsoft Windows környezetben Word és Excel programokat használ.** A program segítségével a különböző érzékelők hibáját, valamint a gép vezérlésének pontosságát ellenőrizni lehet. Vizsgálhatják a linearitást, a reprodukálhatóságot, a fröccsgép lemezeinek párhuzamosságát, a visszacsapószelep záróképességét, a darabsúly- vagy a ciklusidőmérés toleranciáját. Beállítható a gépolaj összetételének analízise. A gép va-

lós állapotának megfelelő aktuálisan mért értékeket folyamatosan feljegyzik és ábrázolják. Ennek eredményeként igazolható, hogy a mérési eredmények valóban összhangban vannak a megkívánt (vagy a szabványban rögzített) értékekkel, és kiszámítható a mérések ajánlott gyakorisága is.

### *A gyártógép beállítási paramétereinek ellenőrzése*

A program vizsgálja a beömlőfűvóka és még maximum 14 fűtő (vagy hűtő) zóna hőmérsékletét. Kétféle hőmérséklet-kalibrációs módszer áll rendelkezésre: a temperálókamra és a referencia-hőmérő együttes alkalmazása vagy az összehasonlító mérőrendszer. Az első esetben a mérési pontosság  $\pm 0,02$  °C, a második viszont működés közben is lehetővé teszi az ellenőrzést. Ilyenkor a hőmérőt egy referenciaszenzorral hasonlítják össze és detektálják az eltéréseket. Mért lehet az olajkör hőmérsékletét is. A hőmérséklet-mérőkör kalibrációjához szükség van a kalibráló kemencére, egy Pt100 érzékelővel ellátott referencia-hőmérőre vagy egy olyan összehasonlító mérőrendszerre, amelyben speciális, kis átmérőjű köpenyhőelemek helyezkednek el. A működés közbeni méréshez kézi mérőműszerre van szükség.

A másik fontos paraméter a szerszámfelerősítésre szolgáló lemezek párhuzamos-sága (paralelitás). A *Win-KAL* program a párhuzamosságot szerszám nélkül méri: külön a vízszintes és a függőleges eltéréseket. A kalibráció akkor is elvégezhető, ha a szerszám már fel van szerelve.

Az elmozdulások (pl. a fröccshenger, a záróegység vagy a fröccsegység, valamint a kidobó elmozdulása) mérése ugyancsak fontos a reprodukálhatóság szempontjából. A program összehasonlítja a vezérlésen beállított kívánt értéket az elmozdulásmérők által rögzített aktuális adatokkal.

A mért és a prospektusban megadott záróerők is eltérhetnek egymástól. A referenciamérést a *Win-KAL* program a rúd megnyúlásának mérésével oldja meg. Ehhez természetesen ismerni kell a rúd rugalmassági modulusát és pontos méreteit.

A nyomás ellenőrzéséhez egy referencia-nyomásmérőre, egy kézi pumpára és egy csatlakozóra van szükség. Az úthossz, a fordulatszám és a párhuzamosság kalibrációjához digitális mérőcsavarok, reflexiós fordulatszám-mérők szükségesek. A referenciaként használt mérőműszereket természetesen ugyancsak hitelesíttetni kell.

A sokoldalú *Win-KAL* rendszer igen széles körben biztosítja a gyártás reprodukálhatóságát és annak dokumentálhatóságát, ez pedig közvetlenül kihat a minőségre és a gyártási, ill. értékesítési költségekre. A szoftvert szállító cég segít a mérőműszerek beszerzésében, beszerelésében, kalibrációjában is, vagyis teljes körű szolgáltatást próbálnak nyújtani. A kalibrációt természetesen időnként (legalább évente) meg kell ismétetni.

## **Optikai minőségvizsgálat**

Az orvosi célra használt műanyag eszközök esetében különös jelentősége van a felületi hibák kiszűrésének és általában a felületminőségnek. A német **Vision** cég

*Mantis Macro* nevű berendezése egyfajta átmenetet jelent a nagyítólencse és a mikroszkóp között. A készülék segítségével közvetlenül megszemlélhető a termék, mint egy nagyítóval, de nagyítása és a tárgy megvilágítottsága jobb, mint egy egyszerű nagyítólencse esetében. A kép, amit látnak, háromdimenziós. A műszer rendkívül széles körben alkalmazható a minőségbiztosításban, többek között a műanyag orvostechnikai eszközök esetében is.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György

Schöffler, K.: Auf der sicheren Seite. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 7. sz. 2006. p. 66–67.  
Okularloses Inspektionsprogramm erweiterert. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 7. sz. 2006. p. 67.  
Qualität und Kosten fest im Griff. = *Kunststoff Berater*, 5. sz. 2006. p. 12–13.