

# Priemyselné technológie spĺňajúce GMP

Pravidlá najlepších výrobných postupov (Good Manufacturing Practice – GMP) na návrh a používanie hardvérových prvkov v regulovaných priemyselných odvetviach majú skôr všeobecný charakter. Neexistujú žiadne normalizované postupy overenia identifikácie vhodných produktov. Označenie „v súlade s GMP“ nemá oporu v žiadnej norme ani zákone. Systémoví inžinieri, zodpovední riešitelia aj novinári sa z tohto dôvodu stretávajú s rôznymi výkladmi zo strany poskytovateľov a s certifikátmi zo strany poskytovateľov GMP služieb, ktoré však nie sú výsledkom širokého odborného konsenzu.

## Pôvod a rozširovanie GMP pravidiel

Pojem pravidiel najlepších výrobných postupov sa objavil začiatkom 60. rokov minulého storočia v súvislosti s organizáciou US Food and Drug Administration (FDA), autoritou pre oblasť potravinárskeho a farmaceutického priemyslu. Hlavným cieľom GMP bolo garantovať trvale vysoký štandard kvality, zvlášť pri výrobe vo farmaceutickom priemysle. Podobné systémy pravidiel a štandardov sa následne prijali aj pre iné oblasti priemyslu, napr. potravinársky. V Európe sú EU GMP pravidlá pre lekárske výrobky určené pre ľudí a veterinárne použitie základom pre výrobu v regulovaných oblastiach priemyslu. Tieto pravidlá sú aj súčasťou smernice 2003/94/EC (medicínske výrobky určené pre ľudí) a smernice 1991/412/EEC (medicínske výrobky určené na veterinárne účely) a sú doplnené viacerými prílohami. Prevádzkovatelia a dodávatelia výrobných prevádzok vytvorených a postavených v súlade s GMP majú prístup k pravidlám najlepších výrobných postupov, ktoré čerpajú z európskych pravidiel.

## Dôsledky pre výrobcov zariadení

Pravidlá GMP prinášajú vývojárom veľké možnosti, a to zvlášť pri návrhu mechanickej časti výrobku. Všeobecné princípy GMP uvádzajú detaily požiadaviek, ktoré musí výrobok spĺňať, ale nevysvetľujú, ako treba tieto pravidlá uplatniť. Uvádzame príklad z pravidiel GMP, časť II, kapitola 2.34: Návrh, zostavenie a údržba výrobného zariadenia by mali byť prispôbené zamýšľanému spôsobu jeho využitia.

GMP nemožno potvrdiť nejakým certifikátom, nakoľko neexistujú žiadne konštrukčné rysy, ktoré by bolo možné využiť, ako referencia pri určení, či zdroj je alebo nie je v súlade s GMP. Napríklad na rozdiel od prostredia s nebezpečenstvom výbuchu nemožno stanoviť vyhlásenie o vhodnosti.



Ilustračný obrázok

## Východiská návrhu spĺňajúceho požiadavky GMP

Neexistujú žiadne pevné pravidlá, ktoré by indikovali, ako možno postupy uvedené v GMP pravidlách uplatniť vo výrobnom podniku pri súčasnom zvážení jeho špecifik. Avšak v rámci procesu spolupráce so zákazníkom a aplikovaním dlhoročných skúseností v oblasti predaja a obchodu možno stanoviť niektoré všeobecne platné princípy:

- **Materiály:** Nemôžu vzniknúť žiadne chemické reakcie medzi materiálmi, výrobkami a čistiacimi prostriedkami.
- **Povrch:** Aby bolo možné znížiť čas, cykly a náklady na čistenie, vyhotovenie povrchu by malo umožňovať ľahké čistenie. Z toho dôvodu musí byť povrch hladký a bezchybný, t. j. bez trhlín, štrbín a dutín.

- **Tesnenia:** Musí byť garantované trvalé tesnenie pri špeciálnych podmienkach okolia. Procesy, ktoré sa vyskytujú v regulovaných priemyselných odvetviach, zvyčajne určujú požiadavky súvisiace s opotrebovaním, teplotou a chemickou odolnosťou tesniaceho materiálu.
- **Návrh a štruktúra povrchov,** ktorý neprichádza do kontaktu s produktom: povrchy by mali byť navrhované tak, aby nezadržovali kvapaliny a prach a minimalizovali alebo odstránili rast baktérií. Čistenie, údržba, kontrola a oprava by mali byť jednoduché a bezpečné.
- **Treba zohľadniť aj ďalšie požiadavky** súvisiace s návrhom týchto povrchov, aby sa zostavili technické špecifikácie pre výrobné zariadenie.

## Nasadenie priemyselných monitorov a PC spĺňajúcich GMP

Aby prvky priemyselných systémov spĺňali požiadavky GMP, boli osadené do vnútra rozvádzačov. To často vedie k zložitému riešeniu, ktorým nemožno dosiahnuť rovnakú kvalitatívnu úroveň ako produktmi, ktoré sa už od začiatku navrhujú v súlade s GMP. Keď vývojový tím kompetenčného centra pre priemyselné riešenia a HMI spoločnosti Pepperl + Fuchs navrhoval rad produktov VisuNet GMP, zvolil si jediný nezávislý spôsob vývoja. Existujúci rad produktov nemohol byť uspokojivo redizajnovaný použitím klasických, vyššie opísaných metód. Ďalej uvedené zásady sú neoddeliteľnou súčasťou technických špecifikácií pre priemyselné monitory a PC radu VisuNet GMP:

- Aby sa predchádzalo chemickým reakciám medzi materiálom a produktom/prísadami, použila sa antikorová oceľ.
- Odporúča sa jednotná drsnosť povrchu s hrúbkou 0,8  $\mu\text{m}$ . Ak je veľkosť drsnosti (nerovnosti) povrchu väčšia, narastá riziko usádzania nečistôt. Ak je veľkosť drsnosti nižšia, riziko znečistenia narastá ešte viac, a to pre vyššie adhézne sily.
- Displej, tesnenia aj klávesnica musia byť odolné proti chemikáliám nachádzajúcim sa v štandardných čistiacich prostriedkoch.
- Kryty a rozvádzače musia byť navrhnuté tak, aby ich bolo možné ľahko očistiť alebo utesniť, čo zabráni hromadeniu nečistôt.

## Preskúšanie zhody

Vzhľadom na neurčitost' v požiadavkách uvedených v pravidlách GMP nemožno urobiť homologizáciu produktu, ale z pohľadu koncového zákazníka je prospešné, keď je k produktu pripojené vyhlásenie výrobcu o tom, ako boli zodpovedajúce kapitoly pravidiel GMP aplikované na dané zariadenie.



Pepperl+Fuchs, s.r.o.

Procesní automatizace

Dipl. Ing. Andreas Grimsehl  
produktový marketingový manažér pre HMI  
Divízia Procesnej automatizácie

Radlická 1/19, 150 00 Praha 5

Tel.: +420 255 711 622, Fax: +420 255 711 626

www.pepperl-fuchs.cz, pa-info@cz.pepperl-fuchs.com