

CONTROLLO QUALITÀ

selezione potranno uscire cartucce buone o difettose. Le cartucce etichettate come difettose dall'ispezionatrice semiautomatica verranno classificate manualmente, le altre verranno reinserite tra le cartucce conformi.

Dalle cartucce buone (aggregato delle cartucce buone provenienti dalla AVIM e dall'ispezionatrice semiautomatica) viene estratto un campione secondo le norme UNI ISO 2859 (derivate dal military standard MIL-STD-105), che servirà per controllare se il risultato del processo è in linea con le aspettative e con i criteri di qualità (AQL – Acceptable Quality Level). Il rispetto degli AQL da parte del campione statistico sarà condizione necessaria per il rilascio dell'intero lotto sul mercato.

AVIM – Automated Visual Inspection Machine

Per affrontare il problema del controllo di qualità di cartucce di insulina è stata scelta l'ispezionatrice automatica AVIM fornita da Seidenader. La AVIM è costituita da moduli che consentono di agitare, ispezionare le cartucce di insulina ed espellere le difettose in appositi vassoi di espulsione.

La AVIM è in grado di ispezionare 600 cartucce al minuto, con un overtime di un minuto per far raggiungere alla prima cartuccia l'uscita della macchina. L'ispezione è effettuata da un sistema di visione composto da 19 telecamere, ogni telecamera è collegata ad un PC apposito chiamato SVIM, programmato con apposite ricette. Le immagini vengono elaborate e vengono inviati i giudizi al PLC. Il PLC infine gestisce il sistema di espulsione negli appositi vassoi.

L'ispezionatrice semiautomatica

L'ispezionatrice semiautomatica offre le condizioni di illuminazione e di movimento ottimali per l'ispezione visiva. La macchina è composta da una ruota di alimentazione che deposita le cartucce su una cinghia di rulli. La

cinghia di rulli con le cartucce attraversa due cabine, con luminosità e velocità di *spin* (rotazione attorno al proprio asse) regolabile. Ogni cabina è dotata di una lente 8x. Ad ogni cabina siede un operatore che attraverso un sistema ad infrarossi può espellere le cartucce che giudica difettose.

La selezione manuale

La selezione manuale delle cartucce viene effettuata soltanto sul campione statistico e sugli scarti finali del processo di selezione. Questa procedura consente una classificazione dei difetti sia per classe di criticità, sia per tipologia. Se il campione statistico non sarà conforme agli AQL sarà aperta una deviazione e tutte le cartucce del lotto saranno analizzate nuovamente per cercare di capire in quale parte del flusso produttivo risiede il problema.

La messa a punto del sistema di ispezione

Un sistema di visione difficilmente è grado di scartare tutti e solo i prodotti difettati, è quindi necessario trovare un compromesso tra detectability, false reject ratio e tempo di processo. La strategia, per essere consistente, dovrà:

- Permettere al lotto di rientrare nei limiti di AQL secondo criteri decisi a priori (limite di qualità).
- Ridurre al minimo i false reject (limite di business)
- Evitare che si creino dei colli di bottiglia nel processo produttivo (limite di tempo)

Il criterio più importante, particolarmente in ambito farmaceutico, è sicuramente il rispetto dei limiti AQL al termine del flusso di produzione. Se il campione statistico non rientrerà nei limiti, il lotto prodotto non raggiungerà il mercato. E' stata presa la decisione di sfruttare le tre possibili classificazioni dei prodotti in uscita della AVIM: buoni, difettosi e indeterminati.

Le equazioni 1 e 2 indicano come viene fatto il calcolo per individuare la difettosità del lotto in uscita.

Calcolo della percentuale di un difetto a fine flusso (se è indeterminato in uscita dalla AVIM).

$$E_i = E_{fi} \left(1 - \frac{Dra_i}{100}\right)^2 \left(1 - \frac{DRs_i}{100}\right)$$

Calcolo della percentuale di un difetto a fine flusso (se è difettoso in uscita dalla AVIM).

$$E_i = E_{fi} \left(1 - \frac{Dra_i}{100}\right)$$

E_i : Frequenza del difetto i nel processo di produzione

Dra_i : Detection rate per l'errore i (espresso in percentuale) nell'ispezione automatica

DRs_i : Detection rate per l'errore i (espresso in percentuale) nell'ispezione semi-automatica

Il processo di produzione, inteso come flusso completo, sarà convalidato se la somma delle percentuali dei difetti con una stessa criticità è minore dei limiti rappresentati nelle seguenti equazioni. Criteri di accettazione

$$\sum_{\text{Critici}} E_i < 0,04\%$$

$$\sum_{\text{Maggiori}} E_i < 0,65\%$$

$$\sum_{\text{Minori}} E_i < 2,5\%$$

Il controllo per il rilascio sarà effettuato utilizzando un campionamento rinforzato di livello 3 secondo la citata norma ISO.

Progettazione delle ricette AVIM

Per la progettazione iniziale delle AVIM è stata decisa la strategia di partire da valori elevati di *detection rate*, con la possibilità di diminuirli per riuscire a rispettare tutti i limiti imposti del flusso. In fase di *commissioning* è stato richiesto ai fornitori dell'ispezionatrice automatica