ARTIGO

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO PARA INSPEÇÃO VISUAL AUTOMÁTICA

TUDO O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE O **KNAPP TEST**

A Inspeção Visual da integridade da embalagem farmacêutica deve sempre estar em conformidade com as normas internacionais, como USP <1790>, a fim de garantir a qualidade do produto embalado.

A Inspeção Visual é um método de teste não destrutivo que facilita a verificação de 100% dos produtos prontos para serem vendidos e é particularmente eficaz na identificação de itens com características que não estão em conformidade com os padrões, além disso, a inspeção visual reduz o número de falsas rejeições.

Este método de teste identifica muitos tipos de defeitos examinando uma série de imagens do produto, estacionário ou em movimento, que são coletadas por meio de câmeras de alta definição. Para fazer isso, as imagens coletadas das câmeras devem ser visualizadas e avaliadas por um operador treinado ou por uma máquina devidamente programada para detectar produtos não conformes e assim, removê-los da linha de produção.

Durante muito tempo, os operadores humanos foram insubstituíveis neste tipo de avaliação. No entanto, nos últimos anos, foram desenvolvidas soluções tecnológicas que automatizam e agilizam o processo sem afetar sua precisão. No entanto, para substituir as inspeções humanas por inspeções automáticas, é necessário demonstrar a capacidade da máquina de produzir melhores – ou pelo menos os mesmos – resultados que os seres humanos. Assim, o instrumento passa por um teste especial chamado Knapp Test, que avalia objetivamente a qualidade de seu desempenho.

O Knapp Test para Operadores e Máquinas de Inspeção Visual Automática

O Knapp Test é um dos protocolos aprovados por regulamentos internacionais para avaliar a eficácia de um instrumento na realização de inspeções visuais. Neste tipo de teste, um conjunto de amostras é inspecionado por operadores humanos qualificados e pela máquina. Em seguida, os resultados são comparados para determinar se a máquina teve um desempenho melhor do que - ou pelo menos tão bom quanto - os operadores e, portanto, se ela pode ser validada.

É importante lembrar que o Knapp Test compara o desempenho da máquina com o dos operadores que tiveram que passar no Knapp Test para receber a qualificação de "inspetor". A norma USP <1790> exige que os operadores sejam capazes de identificar corretamente uma certa porcentagem de produtos defeituosos e gerar um número limitado de falsas rejeições para serem considerados capazes de executar manualmente a Inspeção Visual. Para ser qualificado, o operador realiza três testes em três conjuntos diferentes de amostras e deve atingir o desempenho esperado em cada rodada de testes. A qualificação do operador é válida por um ano, após o qual o operador faz o Teste de Knapp novamente. A qualificação também é válida apenas para uma categoria específica de produtos. Isso significa que a qualificação para inspeção de líquidos transparentes é diferente de géis ou suspensões, e um operador que inspeciona diferentes tipos de produtos deve obter todas as qualificações específicas.

Características do Knapp Test

Assim, o Knapp Test para Máquinas de Inspeção Visual Automática compara o desempenho dela com o de vários operadores qualificados. E, para obter resultados mais realistas e comparáveis, as normas também estabelecem precisamente como os testes devem ser realizados, as características das amostras, o ambiente em que as fotos devem ser tiradas etc.

As amostras utilizadas para o ensaio devem ser tão semelhantes quanto possível em termos de forma, cor, dimensão e características do produto interno às que serão analisadas pela máquina. Elas também devem ter um conjunto específico de defeitos selecionados de um repertório de falhas, comuns e menos comuns. Estes incluem a presença de corpos estranhos ou partículas no interior do recipiente, defeitos cosméticos, tais como fissuras ou inclusões na embalagem, nível de enchimento inadequado ou alteração da cor da amostra.

O tempo atribuído à inspeção e a forma como os produtos são manuseados também devem ser comparáveis, para que o desempenho da máquina e do operador humano possa ser comparado de forma realista.

Resultados e aplicações do Knapp Test

Este tipo de teste é essencial para garantir a conformidade do produto com os regulamentos internacionais e para garantir a segurança do consumidor. No entanto, também permite que as empresas farmacêuticas se equipem com máquinas de Inspeção Visual Automática cada vez mais avançadas tecnologicamente.

Ao avaliar os resultados do Knapp Test, é possível identificar os tipos de defeitos que os operadores humanos identificam melhor do que a máquina e tomar as medidas apropriadas para melhorar o desempenho da máquina nas áreas específicas em que ela mais falta.

É por isso que, em seu compromisso com a colaboração e a melhoria contínua, a Bonfiglioli Engineering fornece não apenas máquinas de Inspeção Visual Automática, mas também assistência técnica na realização de Knapp Test, proporcionando aos seus clientes suporte na produção dos conjuntos de amostras a serem testadas, na fase de teste real e na avaliação dos resultados.