

Tomodensitométrie industrielle : identifier tous les détails d'un stylo injecteur d'insuline, intérieur compris

Aucune structure n'est trop petite

Découpage, contrôle interne ou passage au crible ?
Un fabricant d'injecteurs d'insuline adopte une nouvelle technologie de mesure et obtient ses résultats en deux jours, contre quinze en temps normal.



La société de services de TDM Proplas utilise un logiciel spécial pour analyser et représenter des données Photos : Proplas

Un injecteur d'insuline est à peine plus grand qu'un stylo à bille. L'élasticité du corps de l'injecteur permet d'introduire la quantité d'insuline prédéfinie. La précision est donc indispensable Photos : Volume Graphics



La tendance à la miniaturisation pose de nouveaux défis à la technologie de la gestion de la qualité, y compris en génie biomédical. Les tolérances des composants de plus en plus petits sont particulièrement limitées et les contours des techniques de mesure classiques sont encore à peine accessibles, comme c'est le cas, par exemple, pour les injecteurs d'insuline. Pour remplir parfaitement leur rôle, ces produits doivent absolument avoir une excellente qualité de fabrication et des tolérances en rapport. Avant de lancer une production en série, des échantillons de pièces sont passés à la loupe par des spécialistes en qualité confirmés. La tomodensitométrie industrielle se prête bien à la prise de mesures en raison de la taille et des matériaux des composants, qu'ils soient en plastique ou éventuellement en métaux légers. Un fabricant de stylos injecteurs d'insuline a opté pour la première fois pour cette technologie et a chargé la société Proplas, spécialisée en tomodensitométrie (TDM) et implantée à Dornstetten (près de Freudenstadt en Forêt noire), de la production des premiers échantillons. Les principaux avantages de cette technologie se résument rapidement. Comparée à

d'autres procédés, la TDM est bien plus rapide et économique. Même les structures de composants fines ne posent pas de problème. La TDM offre donc dans de nombreux cas une plus grande précision de mesure que les méthodes classiques. « Il nous arrive souvent de traiter des composants ayant jusqu'à 3000 caractéristiques », explique Stefan Klumpp, directeur de Proplas. « Aucune autre technologie n'est en mesure de les traiter toutes en une seule passe de scanner et de les consigner dans un fichier ou un système de coordonnées ». Il est ainsi possible de visualiser non seulement le tracé des contours mais aussi les porosités. Les informations collectées sur les composants étant particulièrement abondantes, il s'en dégage une certaine complexité. « Leur maniement ne pose pourtant pas de problème non plus », affirme le spécialiste en TDM. Le traitement d'importants volumes de données est l'un des points forts du logiciel VGStudio Max utilisé par Proplas. Développé par Volume Graphics GmbH, ce système d'analyse de données de tomodensitométrie, actuellement dans sa version 2.1, comporte, en plus des fonctions d'analyse de

porosité et d'épaisseur des parois, ou de comparaison des valeurs réelles et de consigne, un module de technique de mesure à part entière pour les longueurs et les angles, y compris les tolérances de formes et de positions. Ces dernières se trouvent en très grand nombre dans les différentes parties d'un stylo injecteur. Ce logiciel permet donc de contrôler toutes les mesures qui sont fournies dans les schémas de construction. « Nous n'avons besoin d'aucun autre logiciel pour fabriquer des échantillons », confirme Stefan Klumpp. Les assemblages de groupes de modules complets peuvent également être analysés tout aussi simplement. Le logiciel s'utilise de la même façon que d'autres programmes de traitement d'image connus, avec des fonctions comme la baguette magique, le lasso et d'autres outils de sélection. « Contrairement au traitement d'images en 2D, nous pouvons appliquer ces outils à des représentations de tomodensitométrie en 3D », précise Stefan Klumpp. L'utilisateur peut ainsi dissocier des assemblages, dont l'analyse est très simple grâce à cet outil. Proplas est équipé deux postes de tomodensitométrie – deux modèles Metrotom 800 et

Mots-clés

- Contrôle qualité
- Échantillon par données TDM
- Logiciel d'analyse
- Analyses d'assemblage
- Service

1500 Carl Zeiss – dont la précision est d'environ 5 µm. Les tolérances des stylos injecteurs d'insuline sont de l'ordre de ± 50 µm. Les détecteurs de rayons X peuvent ainsi représenter les stylos et leurs composants avec une haute résolution.

« Le matériel et le logiciel ont entretemps atteint un niveau qui permet de prendre des mesures extrêmement précises sur des composants de la taille d'une main », insiste Stefan Klumpp, qui rappelle que la TDM n'a rien à envier à d'autres technologies bien établies, « au contraire ». Les parties de structures fines ne sont toutefois plus accessibles pour des touches tactiles, et les petites lamelles de ressort habituellement utilisées pour enclencher s'escamotent lors du contact. Les têtes de lecture optiques ont également atteint rapidement leurs limites,

notamment pour les matériaux clairs et peu contrastés. Le raccord à l'intérieur du stylo est à ce titre un cas intéressant. Ce composant, fabriqué en plastique (POM) blanc, présente plus de 300 caractéristiques. Même avec de bonnes conditions pour l'applicabilité de procédés tactiles et optiques, le technicien de mesure aurait dû diviser et préparer la pièce de raccord trois à quatre fois pour rendre toutes les dimensions accessibles, estime le directeur de Proplas. Sauf que les préparations entraînent parfois d'autres imprécisions, et qu'à cela s'ajoutent d'éventuelles opérations de conversion, pour combiner des procédés tactiles et optiques. Parce qu'elle est non destructive, la TDM est ici à l'évidence un avantage, de par sa technologie à rayon X moderne et son logiciel d'analyse avancé. « Avec l'aide de la TDM, vous disposez des résultats de mesure des produits, comme le stylo injecteur d'insuline, dans les 48 heures qui suivent le démoulage de l'échantillon. Avec des technologies de gestion de la qualité classiques, ces mêmes données auraient mis deux semaines à vous parvenir. »

■ **Richard Läßle**
Journaliste spécialisé à Tübingen

La TDM à l'œuvre

Avant que la société Proplas, spécialisée en tomodensitométrie (TDM), ne soit sollicitée pour vérifier les injecteurs d'insuline, il a fallu montrer que l'outil de mesure était à la hauteur de la tâche. Selon Stefan Klumpp, directeur de Proplas, chaque fois qu'un fabricant souhaite adopter une nouvelle technologie de mesure, une vérification est systématiquement demandée. « Nous avons consacré 200 heures au total pour contrôler l'adéquation de l'outil de mesure au contrôle du stylo injecteur d'insuline », poursuit Stefan Klumpp. Les résultats de cette étude ont ensuite été analysés selon des méthodes statistiques et validés par un cabinet de contrôle qualité indépendant. « Pour notre client, l'adéquation de la TDM comme moyen de mesure est justifiée une fois pour toutes », résume Stefan Klumpp. Les résultats servent de référence pour les campagnes de mesure effectuées par la suite.

Comme pour d'autres méthodes de mesure, le contrôle de l'adéquation de la TDM s'est déroulé en deux phases. La première a consisté à contrôler l'incertitude des mesures de l'appareil par le fabricant, à l'aide d'un échantillon, et selon une fréquence trimestrielle en général. La deuxième phase a consisté à contrôler l'adéquation de l'outil de mesure avec la tâche demandée. Ce contrôle a lui-même fait l'objet d'une méthode d'analyse de système de mesure en deux temps. Dans le cas du stylo injecteur d'insuline, un technicien a mesuré et évalué cinq caractéristiques cinquante fois avec VGStudio MAX (phase 1). Ensuite, trois autres techniciens ont procédé, à tour de rôle, à deux mesures sur seize composants avec le même logiciel. Cette deuxième phase sert à contrôler l'impact de l'environnement ou de l'utilisateur. Le nombre de caractéristiques, de techniciens et de composants peut en principe varier.