

Tomografia computerizzata industriale: riconoscere le penne per insulina anche internamente in tutti i dettagli

Nessuna struttura è troppo piccola

Tagliare e guardare dentro o passare direttamente ai raggi?
Un fabbricante di penne per insulina passa a una nuova tecnologia di misurazione e raggiunge i suoi risultati già due giorni dopo invece che dopo due settimane.



Presso il prestatore di servizi TC Proplas i dati vengono valutati e rappresentati con l'aiuto di un software specializzato

Foto: Proplas

Gli iniettori per insulina sono meno grandi di penne e conducono la quantità di insulina predefinita, tramite un ago, nel corpo attraverso la forza elastica. „Precisione“ è la parola d'ordine Foto: Volume Graphics



Il trend verso la miniaturizzazione pone la tecnica di qualità sempre davanti a nuove sfide, anche nell'ingegneria medica. Le tolleranze dei componenti che divengono più filigranati sono particolarmente strette, i contorni appena accessibili per la tecnica di misurazione convenzionale.

Un esempio tipico sono gli iniettori di insulina. Per svolgere il loro compito in modo sicuro, è imprescindibile un'elevata qualità di produzione con tolleranze corrispondenti. Prima dell'avvio di una produzione in serie, severi specialisti della qualità esaminano accuratamente pezzi campione. Come tecnologia di misurazione, a causa delle dimensioni dei componenti e dei materiali – plastica, eventualmente anche metalli leggeri – si offre la tomografia computerizzata industriale. Un fabbricante di penne per insulina ha scelto per la prima volta queste tecnologie e ha incaricato il prestatore di servizi TC Proplas GmbH, di Dornstetten, presso Freudstadt, nella Foresta Nera, di produrre rapporti di prova di prima campionatura.

I vantaggi principali di questa tecnica possono essere riassunti brevemente. La TC lavora in modo essenzialmente più rapido rispetto

ad altri processi, ed è pertanto più conveniente. Neanche strutture sottili di componenti costituiscono un problema, pertanto la TC in numerosi casi offre una maggiore precisione di misurazione rispetto ai metodi convenzionali.

„Abbiamo spesso a che fare con componenti aventi anche tremila caratteristiche“, spiega Stefan Klumpp, dirigente presso Proplas, „nessun'altra tecnologia è in condizione di rilevare tutte queste caratteristiche con un processo di scansione in maniera tale che esse si ritrovino in un file o in un sistema di coordinate.“ Oltre all'andamento dei contorni, divengono visibili anche le porosità. A causa delle grandi quantità di informazioni sui componenti, si origina una certa complessità dei dati. „Non è un problema lavorarci“, afferma l'esperto TC. La manipolazione di grandi quantità di dati è uno dei punti di forza del software utilizzato, il VGStudio Max. L'attuale versione 2.1 del sistema di analisi TC di Volume Graphics GmbH, Heidelberg, contiene, oltre alle funzioni di analisi di porosità e spessore delle pareti o confronti tra valori di riferimento e valori reali, anche un modulo di tecnica di misurazione, prezioso per misure di lunghezze e angoli,

comprese tolleranze di forma e posizione. Queste ultime sono abbondanti nei dettagli degli iniettori.

Così il software permette di controllare tutte le misure indicate nei disegni costruttivi. „Per la produzione di rapporti di prova di prima campionatura non necessitiamo di altri software“, evidenzia Klumpp. Anche le analisi della composizione di gruppi completi possono essere svolte in modo semplice. Si può utilizzare il software TC in modo simile a quanto avviene per noti programmi di elaborazione immagini, con funzioni come bacchetta magica, lazo e altri strumenti di selezione. „Diversamente dall'elaborazione bidimensionale di immagini, possiamo utilizzare questi tool su rappresentazioni TC tridimensionali“, afferma l'amministratore. L'utilizzatore sarebbe così in condizione di liberare gruppi. Grazie a questo strumento ausiliario, le analisi della composizione divengono molto semplici.

Gli impianti TC presso Proplas, due Metrotom delle grandezze di 800 e 1500 di Carl Zeiss, offrono un'incertezza di misura di ca. 5 µm. Le tolleranze delle penne per insulina si muovono nel campo di ± 50 µm. I rilevatori di raggi X sono pertanto in grado di

Parole chiave

- Garanzia di qualità
- Rapporto di prova prima campionatura tramite i dati TC
- Software di valutazione
- Analisi della composizione
- Servizio

raffigurare le penne e i loro dettagli con alte risoluzioni.

„Hardware e software hanno nel frattempo raggiunto un livello tale da consentire misurazioni molto precise in componenti grandi quanto una mano“, conferma Stefan Klumpp. La TC, secondo lo specialista della qualità, non ha niente da invidiare ad altre tecnologie consolidate, „anzi, si potrebbe dire il contrario!“. Le strutture, in parte fini, non sarebbero comunque più raggiungibili ai palpatori tattili, e i frequenti piccoli aghi elastici per l'incastro delle parti si piegano in caso di contatto. Anche testine di misurazione ottiche hanno mostrato presto i loro limiti, in particolare con materiali chiari e poveri di contrasto. Il cosiddetto accoppiamen-

to dall'interno della penna ne rappresenterebbe un caso evidente: il componente, che dispone di 300 caratteristiche di prova, viene fabbricato in plastica bianca (POM). Anche con buone premesse per l'utilizzabilità di processi tattili e ottici, un tecnico di misurazione avrebbe dovuto tagliare l'accoppiamento da tre a quattro volte e prepararlo per rendere accessibili tutte le misure, secondo l'amministratore di Proplas. Ma le preparazioni generano talvolta ulteriori imprecisioni. Si rendono necessari eventuali lavori di conversione per combinare processi tattili e ottici.

La TC come metodo non distruttivo rappresenta qui un chiaro vantaggio grazie alla moderna tecnologia ai raggi X e al software di analisi altamente sviluppato. Stefan Klumpp: „Con l'ausilio della TC, i risultati di misurazione di prodotti come penne per insulina sono disponibili già 48 ore dopo la campionatura. Con le tecnologie qualitative convenzionali, le stesse valutazioni richiederebbero due settimane.“

■ **Richard Läßle**
Giornalista specializzato a Tubinga

Cosa può fare la TC

Prima che gli specialisti della TC di Proplas GmbH, Foresta Nera, ricevessero il compito di collaudare gli iniettori di insulina, lo strumento di misura doveva dimostrare di essere pronto per il compito. Secondo l'amministratore Stefan Klumpp, una tale prova è sempre necessaria quando un fabbricante crea una nuova tecnologia di misurazione. „Abbiamo impiegato in totale 200 ore per dimostrare l'idoneità dello strumento di misurazione per il controllo delle penne per insulina“, afferma Klumpp. I risultati dei controlli sono stati poi valutati statisticamente e confermati da un responsabile della qualità indipendente. „Per i nostri committenti è stata pertanto dichiarata una volta per tutte l'idoneità della TC come strumento di misurazione“, riassume l'amministratore. I risultati servono da riferimento per i successivi compiti di misurazione simili.

Come avviene anche per altri processi di misurazione, il controllo dell'idoneità dello strumento di misurazione si è svolto in due

fasi: la prima fase è stata la dimostrazione dell'incertezza di misurazione dell'impianto da parte del fabbricante. Ciò è avvenuto con l'ausilio di un campione di prova. La dimostrazione si ripete di regola ogni tre mesi.

La seconda fase riguardava l'idoneità dello strumento di misurazione in riferimento al compito di misurazione. La prova ha avuto luogo tramite un processo di analisi del sistema di misurazione a due livelli (processo MSA). Nel caso della penna per insulina, un tecnico di misurazione ha misurato e valutato per cinquanta volte cinque caratteristiche di prova con VGStudio MAX (processo MSA 1). Quindi, in successione, tre tecnici hanno rilevato due misurazioni ciascuno su sedici componenti con lo stesso software. Questa fase serve a controllare l'influsso sull'ambiente e sull'utente (processo MSA 2). Il numero delle caratteristiche di prova, delle persone e dei componenti può variare molto.