

## ANALYSE VON INSULIN-PENS MIT COMPUTERTOMOGRAFIE

# Feine Strukturen

**Die Toleranzen filigraner Insulininjektoren sind besonders eng, die Konturen für konventionelle Messtechnik kaum zugänglich. Solche Messaufgaben lassen sich zerstörungsfrei mit Computertomografen und Analysesoftware lösen. Die Messergebnisse liegen bereits 48 Stunden nach der Abmusterung vor.**

Insulininjektoren sind nur wenig größer als Kugelschreiber, daher auch die Bezeichnung Insulin-Pens. Die Vorteile der handlichen, in jede Tasche passenden Instrumente sind mehr Bewegungsfreiheit und eine einfache Handhabung beim Injizieren des Insulins. Je nach Blutzuckerspiegel wird die benötigte Wirkstoffmenge am Pen eingestellt und über eine Nadel per Federkraft dem Körper zugeführt.

Eine zuverlässige Funktion ist oberstes Gebot, beispielsweise dürfen starke Schwankungen der Umgebungstemperatur die Funktionstüchtigkeit nicht beeinträchtigen. Folglich ist eine hohe Fertigungsqualität mit entsprechenden Toleranzen unabdingbar. Vor dem Start einer Serienproduktion werden Musterteile von strengen Qualitätsspezialisten genau kontrolliert.

Aufgrund der Bauteilgröße und der Werkstoffe – durchweg Kunststoff, eventuell auch Leichtmetall – bietet sich die industrielle Computertomografie (CT) als Messtechnologie an. Ein Hersteller von Insulin-Pens entschied sich erstmals für diese Technologie und beauftragte

den CT-Dienstleister Proplas in Dornstetten bei Freudenstadt mit der Erstellung von Erstmusterprüfberichten. Die Hauptvorteile: Die CT arbeitet wesentlich schneller als andere Verfahren und ist daher kostengünstiger. Feine Bauteilstrukturen sind für diese Technologie kein Problem; daher bietet die CT in vielen Fällen eine höhere Messgenauigkeit als konventionelle Methoden.

„Wir haben es häufig mit Bauteilen mit bis zu dreitausend Merkmalen zu tun“, erklärt Stephan Klumpp, Geschäftsführer bei Proplas. „Keine andere Technologie ist in der Lage, alle diese Merkmale mit einem Scanvorgang zu erfassen, sodass sie sich in einer Datei beziehungsweise einem Koordinatensystem wiederfinden.“ Neben Konturverläufen würden auch Porositäten sichtbar. Aufgrund der Fülle an Bauteilinformationen ergebe sich eine gewisse Datenkomplexität. „Mit dieser umzugehen ist aber kein Problem“, ergänzt der CT-Fachmann. „Das Handling großer Datenmengen ist eine Stärke der eingesetzten Software VGStudio Max.“

Die aktuelle Version 2.1 des CT-Analysesystems von Volume Graphics, Heidelberg, enthält neben Funktionen für Porositäts- und Wandstärkenanalysen sowie Soll-Ist-Vergleiche auch ein vollwertiges Messtechnikmodul für Längen- und Winkelmaße inklusive Form- und Lagetoleranzen. Letztere finden sich in reichlicher Zahl an den Einzelteilen der Injektoren (Bild 1). „VGStudio Max er-

möglicht uns die Überprüfung aller Maße, die in den Konstruktionszeichnungen angegeben sind. Für die Erstellung von Erstmusterprüfberichten benötigen wir keine weitere Software“, betont Stephan Klumpp. Auch Zusammenbauanalysen kompletter Baugruppen ließen sich auf einfache Weise durchführen (Bild 2).

Klumpp weiter: „Hinsichtlich der Bedienung ähnelt die CT-Software bekannten Bildverarbeitungsprogrammen. Es gibt die Funktionen Zauberstab, Lasso und andere bekannte Selektionswerkzeuge. Im Unterschied zur zweidimensionalen Bildverarbeitung lassen sich diese Tools auf dreidimensionale CT-Darstellungen anwenden.“ Der Anwender sei damit in der Lage, Baugruppen freizustellen. Die Anfertigung von Zusammenbauanalysen gestalte sich dank dieser Hilfsmittel sehr einfach.

Die CT-Anlagen bei Proplas, zwei MetroToms der Baugrößen 800 und 1500 von Carl Zeiss Industrielle Messtechnik, Oberkochen, bieten eine Messunsicherheit von etwa 5 µm. Die Toleranzen der Insulin-Pens bewegen sich im Bereich ± 50 µm. Die Röntgendetektoren bilden die Pens und ihre Einzelteile mit hohen Auflösungen ab. Das sind ideale Voraussetzungen. „Hard- und Software haben inzwischen einen Stand erreicht, der genaue Messungen bei handgroßen Bauteilen erlaubt“, bekräftigt Stephan Klumpp. Die CT, so der Qualitätsspezialist weiter, stehe dabei anderen etablierten Technologien in nichts nach, im Gegenteil. Die

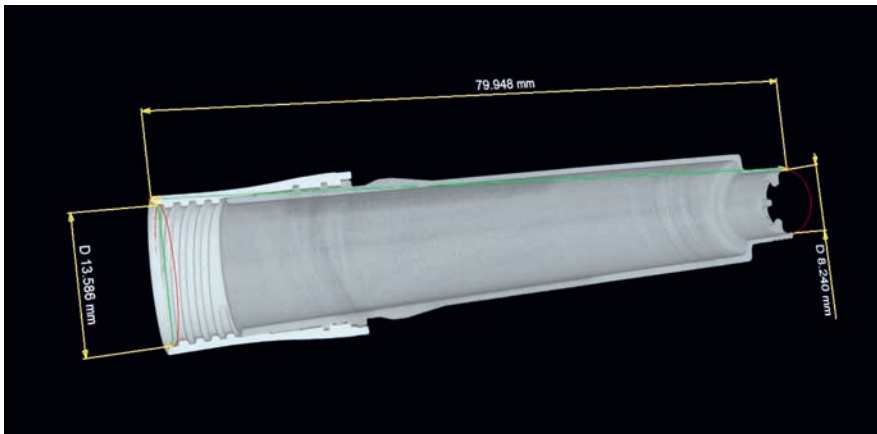


Bild 1. Software: Jeder gewünschte Abstand am Bauteil wird ermittelt. (Foto: Proplas)



Bild 2. CT-Dienstleister: Auswertungen mit der Analysesoftware (Foto: Proplas)

teils feinen Strukturen seien für taktile Taster ohnehin nicht mehr erreichbar, und die häufig vorkommenden kleinen Federzungen für das Einrasten der Teile weichen bei Berührung aus.

Auch optische Messköpfe gelangen schnell an ihre Grenzen, nämlich bei hellen, kontrastarmen Materialien. Das Kupplungsstück aus dem Innern der Pens ist so ein Fall. Das über 300 Prüfmerkmale verfügende Bauteil wird aus weißem Kunststoff (POM) hergestellt.

Auch bei guten Voraussetzungen für die Anwendbarkeit taktile und optischer Verfahren hätte ein Messtechniker das Kupplungsstück drei- bis viermal zerschneiden und präparieren müssen, um alle Maße zugänglich zu machen, schätzt der Proplas-Geschäftsführer. Doch Präparationen erzeugen mitunter zusätzliche Ungenauigkeiten. Hinzu kommen eventuelle Umrüstarbeiten,

um taktile und optische Verfahren zu kombinieren.

Die CT als zerstörungsfreie Methode ist dank moderner Röntgentechnologie und hoch entwickelter Analysesoftware klar im Vorteil. Stephan Klumpp: „Mithilfe der Computertomografie liegen die Messergebnisse von Produkten wie Insulin-Pens bereits 48 Stunden nach der Abmusterung vor. Mit konventionellen Qualitätstechnologien würden dieselben Auswertungen zwei Wochen in Anspruch nehmen.“ □

Richard Läßle, Tübingen

► Volume Graphics GmbH  
T 06221 73920-60  
info@volumegraphics.com  
www.volumegraphics.com

[www.qm-infocenter.de](http://www.qm-infocenter.de)

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110330**

### Nachweis der Messmittelfähigkeit

Den Analysen der Insulininjektoren durch den Schwarzwälder CT-Spezialisten Proplas GmbH ging ein Nachweis der Messmittelfähigkeit voraus. Dazu Geschäftsführer Stephan Klumpp: „Dieser Nachweis wird immer dann verlangt, wenn ein Hersteller auf eine neue Messtechnologie umsteigt. In unserem Fall entschied sich unser Auftraggeber, die Computertomografie erstmals anzuwenden.“

Wie auch bei anderen Messverfahren wird die Messmittelfähigkeit in zwei Schritten überprüft: Der erste Schritt besteht im Nachweis der Messunsicherheit der Anlage durch den Hersteller. Dies geschieht mithilfe eines Prüfkörpers. Der Nachweis wird meist alle drei Monate wiederholt. Im zweiten Schritt geht es um die Messmittelfähigkeit bezogen auf die Messaufgabe. Der Nachweis erfolgt wiederum durch ein zweistufiges Messsystemanalyseverfahren (MSA-Verfahren, 2. Edition, Berechnungsmethode ARM).

Im Falle der Insulin-Pens wurden fünf Prüfmerkmale von einem Messtechniker fünfzigmal mit der Software VGStudio Max gemessen und ausgewertet (MSA-Verfahren 1). Anschließend nahmen drei Techniker nacheinander jeweils zwei Messungen an 16 Bauteilen mit derselben Software vor. Dieser Schritt dient zur Prüfung des Bedienerinflusses beziehungsweise zur Ermittlung des Kennwertes der Wiederhol- und Reproduzierbarkeit (MSA-Verfahren 2). Die Anzahl der Prüfmerkmale, Personen und Bauteile kann grundsätzlich variieren. Klumpp: „Wir haben insgesamt 200 Stunden aufgewendet, um die Messmittelfähigkeit für die Überprüfung der Insulin-Pens nachzuweisen.“

Die Ergebnisse der Untersuchungen wurden anschließend von einem unabhängigen Qualitätsbeauftragten statistisch ausgewertet und bestätigt. „Für unseren Auftraggeber ist damit die Tauglichkeit der Computertomografie als Messmittel für Insulininjektoren ein für allemal geklärt“, resümiert der CT-Fachmann. Die Ergebnisse dienen als Referenz für kommende ähnliche Messaufgaben. Im Einzelnen: MSA-1 führte auf Werte  $c_g, c_{gk} > 1,33$  und MSA-2 auf % GR&R < 10 %.