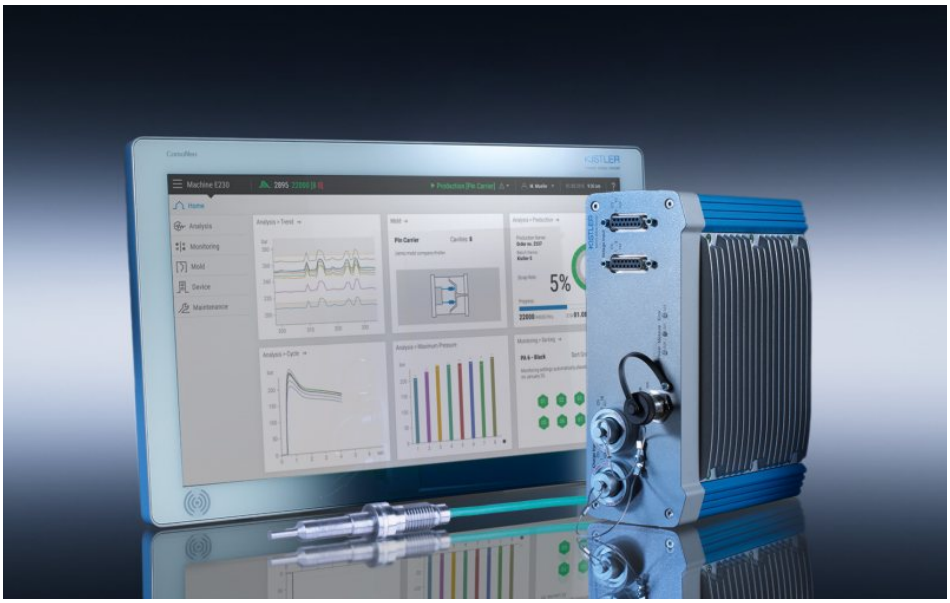
Prozessintegrierte Qualitätssicherung

Artikel vom **22. Oktober 2025**
Qualitätssicherung

Kistler präsentierte auf der K 2025 KI-gestützte automatisierte Qualitätskontrolle für das Spritzgießen in der Medizintechnik.



Beim Spritzgießen für die Medizintechnik bildet das Prozessüberwachungs- und Steuerungssystem »ComoNeo« die Basis für fortschrittliche Qualitätssicherung (Bild: Kistler).

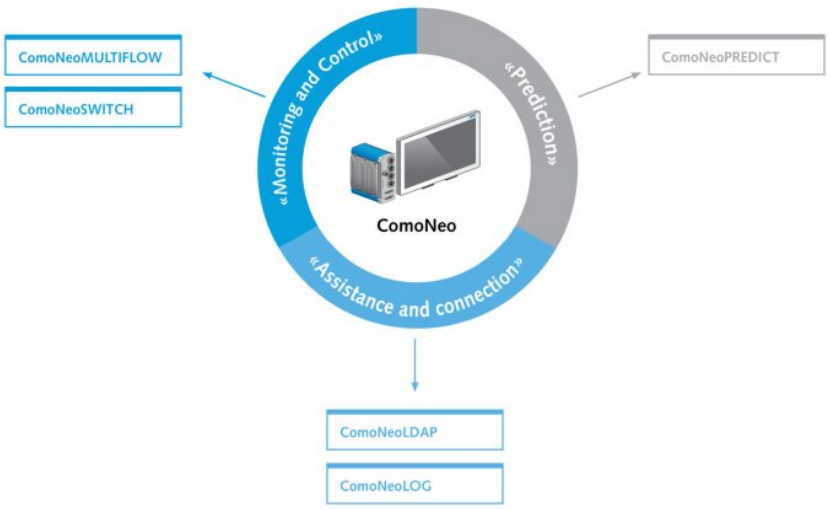
Die Qualitätssicherung in der Medizintechnik bewegt sich weg von Stichprobenkontrollen und hin zur automatisierten 100%-Kontrolle. Funktioniert z. B. ein Insulinpen nicht korrekt, kann das lebensbedrohliche Folgen haben. Hiervor müssen sich Hersteller schützen und im Ernstfall nachweisen, dass sie die technischen Möglichkeiten zur Vermeidung von Produktionsfehlern ausgeschöpft haben. Der Stand der Technik bietet inzwischen gründlichere Optionen als die immer noch verbreitete statistische Prozesskontrolle über physische Stichprobenprüfung.

Fortschrittliche Qualitätssicherung beim Spritzgießen in der Medizintechnik

Bei der automatisierten 100%-Kontrolle, wie sie Kistler anbietet, wird anhand der Daten der Werkzeugsensorik jedes einzelne Teil geprüft. Dazu berechnet ein KI-Modell aus den Ausgangsdaten wichtige Qualitätsparameter wie die Dimension und das Gewicht jedes einzelnen produzierten Bauteils. Beim Kunststoffspritzgießen bilden die bewährten Werkzeuginnendruckmessungen sowie die Kontakttemperatur die Grundlage für diese Berechnungen. Der Umstieg auf die neue Methode ist in vielen Fällen eine Frage der Software und einer Umstellung im Zusammenspiel von Produktion und Qualitätssicherung. »Wir sehen, dass immer mehr Medizintechnikhersteller auf modernste Produktionsprozesse mit automatisierter Qualitätskontrolle setzen, um unter anderem bei schnellen Ramp-ups maximale Sicherheit zu gewährleisten. Mit speziellen Teams unterstützen wir von Kistler dabei, die neue Form der Qualitätssicherung möglichst schnell und effizient umzusetzen«, so Dr. Oliver Schnerr, Leiter der Business Unit Plastics bei Kistler.

Automatisierte Qualitätskontrolle mithilfe von KI

Die komplette Messkette für die automatisierte Qualitätskontrolle – vom Sensor über die Prozessüberwachung und -steuerung bis hin zur Dokumentation der Daten – zeigte Kistler in diesem Jahr auf der K-Messe, unter anderem mithilfe seines kleinsten kombinierten Werkzeuginnendruck- und Temperatursensors »6188«. Die vom Sensor erfassten Daten werden von den Prozessüberwachungssystemen »ComoNeo« ausgewertet und analysiert. Das System erfasst Druck- und Temperaturdaten während des gesamten Spritzgießzyklus in Echtzeit und vergleicht diese mit Referenzkurven. So erkennt »ComoNeo« zuverlässig Abweichungen.



»ComoNeoPREDICT« berechnet mittels künstlicher Intelligenz wichtige Qualitätsparameter beim Spritzgießen für die Medizintechnik (Bild: Kistler).

Für die automatisierte Qualitätskontrolle eignet sich die Zusatzfunktion »ComoNeoPREDICT« in Kombination mit der Software »STASA QC«, die zur Prozessvalidierung Modellanalysen durchführt. Auf Basis dieser Analysen berechnet die

Funktion mittels KI die Qualität jedes einzelnen Spritzgießteils. Die Datenmanagementplattform »AkvisIO« dokumentiert diese Ergebnisse und konsolidiert sie mit Daten aus weiteren Quellen. Neben der Dokumentation von Prozess und Qualität erlaubt die Plattform die Analyse von Prozessdaten über längere Produktionsläufe und Zeiträume hinweg. So können Medizintechnikhersteller ihre Prozesse optimieren und gleichzeitig sicherstellen, dass sie FDA- sowie MDR-Standards einhalten und sichere Produkte an ihre Kunden liefern.

Hersteller aus dieser Kategorie

© 2025 Kuhn Fachverlag