

## Bachelor-Thesis

### Thema

Methodenentwicklung zum Prüfmittelfähigkeitsnachweis einer neuartigen automatisierten Stentinspektionsanlage

### Zusammenfassung

Um die Wirtschaftlichkeit, Sicherheit und Zuverlässigkeit der Endprüfung von vaskulären Implantaten, sogenannten Stents, zu erhöhen, wurde ein vollautomatisches Prüfsystem installiert. Bei der automatischen Stentinspektionsanlage handelt es sich um einen Prototypen, der erstmalig in ein Unternehmen implementiert werden soll.

Aktuell erfolgt die Endprüfung jedes Implantats durch eine manuelle Sichtprüfung der Oberfläche unter einer Stereolupe. Die Geometrie (Wandstärke und Stegbreite) der Stents wird lediglich stichprobenartig vermessen. Mit dem neuartigen System werden diese Prüfungen zukünftig durch drei Module ausgeführt. Das erste Modul automatisiert die Sichtprüfung. Das zweite Modul vermisst die Stegbreite und das dritte Modul die Wandstärke.

Bevor die Anlage in die Produktion integriert werden kann, muss sie qualifiziert werden. Dazu ist unter anderem der Nachweis zu erbringen, dass die Messsysteme für die Prüfung geeignet sind und den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2012 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ gerecht werden. Die drei Prüfmodule müssen reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse liefern und damit den Nachweis der Anwendbarkeit liefern. Die im Rahmen der Bachelorarbeit erarbeiteten Verfahren sollen zudem dazu genutzt werden, um die Anlage mit dem sogenannten „Site Acceptance Test“ vom Hersteller abzunehmen und die Qualifizierung der Module zu bestätigen.

Für das zweite und dritte Modul (Stegbreiten- und Wandstärkenvermessung) kann eine klassische Messsystemanalyse durchgeführt werden. Dazu erfolgt die Bestimmung und Auswertung der Fähigkeitsindizes „ $c_{gk}$ “ und „ $c_g$ “ sowie der Auflösung und Linearität. Die Ergebnisse können sowohl für die Qualifizierung als auch für die Abnahme der Module 2 und 3 genutzt werden.

Für das erste Modul, die automatische Sichtprüfung, wurden im Rahmen dieser Arbeit Möglichkeiten zum Prüfmittelfähigkeitsnachweis untersucht. Zur Funktionsqualifizierung und Abnahme des ersten Moduls konnte ein Evaluierungstestset mit der dazugehörigen Prüfplanung erstellt werden. Für die Leistungsqualifizierung des ersten Moduls wurde untersucht, ob sich der in der Automatisierung der Sichtprüfung von Parenteralia übliche Mensch-Maschine-Vergleich nach Knapp auf die Prüfung von Stents übertragen lässt.

Um die Nachhaltigkeit der Prüfungen sicherzustellen, wurden ferner Möglichkeiten zur täglichen Verifizierung der Messergebnisse mit metrologisch rückführbaren Referenznormalen vorgeschlagen.

Verfasser: Nadine Kabbe

Datum: 27.02.2014