

Forschungseinrichtungen

- RWTH Aachen, WZL
Lehrstuhl Fertigungsmesstechnik
und Qualitätsmanagement
- IPH – Institut für Integrierte
Produktion Hannover

Ansprechpartner

Anna-Lena Knott
RWTH Aachen, WZL
+49 241 80-20600
a.knott@wzl.rwth-aachen.de

Förderantrag

IGF BMWi-Programm: Industrielle
Gemeinschaftsforschung (IGF)
Projektstart: 01.02.2021
Laufzeit: 24 Monate
Fördersumme: ca. 500.000 EUR

AiF-Forschungsallianz
Medizintechnik



Quelle: www.ulbricht-dental.de



SAViour

**Sensorik- und App-basierte Validierung der Prozess- und Produktqualität
für die aufwandsreduzierte Zulassung personalisierter Medizinprodukte**

Projektbegleitender Ausschuss

- 3di GmbH ^{KMU}
- AIM 3D GmbH ^{KMU}
- Apium Additive
Technologies GmbH ^{KMU}
- Condor Custom Solutions
GmbH & Co. KG ^{KMU}
- Kumovis GmbH ^{KMU}
- plus medica OT GmbH
- Rainer Ulbricht
Dental-Technik GmbH ^{KMU}
- Trovus Tech GmbH ^{KMU}

Projektkoordination / Transfer

Forschungsgemeinschaft Qualität e.V.
+49 69 95424 - 123
infofqs@dgq.de
www.fqs.de

Problemstellung:

Bisher gelten personalisierte Medizinprodukte (PMP) aus additiven Fertigungsverfahren (AFV), wie Bohrschablonen in der Dentaltechnik, nach europäischem Recht als Sonderanfertigungen. Nach der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gelten für Produkte aus AFV ab dem 26.05.2020 jedoch die gleichen Regeln wie für alle anderen Medizinprodukte. Die Anforderungen an das QM-System nach ISO 13485:2016, die Voraussetzung zur Zulassung sind, lassen sich nur erfüllen, wenn die Qualitätssicherung in der Lage ist etwaige Risiken für Produktmängel zu erkennen und zu beherrschen, die als ursächlich für einen Todesfall oder eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten sind. Dazu wird von der MDR die Einführung eines Risikomanagementsystems durch den Hersteller verlangt. Eine Kernkomponente nach ISO 13485:2016 zertifizierter QM-Systeme ist die Prozessvalidierung. Bestehende Qualitätssicherungsmethoden zur Prozessvalidierung, z. B. Prozessfähigkeitsnachweise, lassen sich hierbei aber nur bedingt nutzen, da eine große Datenbasis bestehend aus Messdaten gleicher Qualitätsmerkmale benötigt wird, um valide Aussagen bezüglich der Prozessqualität zu treffen.

FQS

DGQ-FORSCHUNG

Forschungsgemeinschaft
Qualität

Projektziel:

Ziel des Projekts SAViour ist daher die Entwicklung eines Verfahrens und der dazu nötigen Hardware für die Datenaufnahme, das erstens die echtzeitfähige Überwachung der Prozessparameter über ein zu entwickelndes Sensorkonzept ermöglicht; zweitens die Beurteilung der Qualität von PMP anhand der Sensordaten und drittens über die Aufdeckung potentieller Fehlerquellen im Prozess eine Optimierung von Prozessparametern mittels Failure Mode and Effects Analysis ermöglicht.

Die Innovationsidee:

Das Verfahren wird am Beispiel des Fused Layer Modeling (FLM) umgesetzt und erforscht, da FLM das meist verwendete 3D-Druckverfahren in der Industrie darstellt. Durch die Kombination von prozessintegrierter Sensorik und einer Prozess- sowie Produktüberwachung über die Analyse der Sensor- und Produktdaten mit Machine-Learning Verfahren, wird die aufwendige Analyse von Prozess- und Produktparametern für die Prozessvalidierung im Rahmen der Zulassung automatisiert. Zur Elimination des in KMU fehlenden Methodenwissens und der geringeren Personalkapazitäten wird eine App entwickelt, mit der die Qualität gefertigter PMP und des Prozesses detailliert dokumentiert wird.

Mit der App werden folgende Teilziele erreicht:

1. Verbesserung der Prozessqualität: Durch die Korrelation von Prozessparametern mit der Qualität kritischer Merkmale des PMP wird detailliertes Wissen bezüglich des Produktionsprozesses gewonnen. Dafür werden mit historischen Daten optimale Prozessparameter identifiziert und die Prozessqualität zielgerichtet optimiert.

2. Effiziente Abstimmung von Fehlern: Die Interpretation von Sensordaten und Daten der realen Produkte ermöglicht die vereinfachte Identifikation von Fehlern und deren Ursachen, bestenfalls präventiv.
3. Dokumentation der Prozessvalidität und Produktqualität zur Zulassung: Durch die automatisierte Auswertung und Dokumentation kritischer Prozessparameter mit einer App werden die Validität des Prozesses und die Qualität des PMP anhand spezifischer Kennwerte jederzeit nachgewiesen. Die Einhaltung der MDR-Verordnung für PMP ist somit für KMU möglich.

Der Nutzen:

Die aus der MDR resultierenden strengen Vorgaben an die Sicherheit und Verträglichkeit sowie langwierige Zulassungsverfahren stellen alle Hersteller von PMP und – im Besonderen – KMU vor große methodische und wirtschaftliche Herausforderungen. Gerade KMU werden von den Dokumentations- und Berichtspflichten ungleich höher belastet und werden aufgrund der zahlreichen Anforderungen der MDR sogar in ihrer Existenz gefährdet.

Das Forschungsvorhaben vereinfacht für KMU somit einen elementaren Bestandteil der Zulassung und behebt damit das Problem, das für KMU entsteht, wenn sie sich im Wettbewerb gegen Marktführer behaupten müssen, die die notwendigen Ressourcen für den erschwerten Zulassungsprozess aufbringen können. Daneben kann die App auch generell zur Steigerung der Effizienz der Qualitätsüberwachung und damit der Wettbewerbsfähigkeit genutzt werden.



Themenfelder

- Fertigung individueller Medizinprodukte
- Europ. Medizinprodukterichtlinie (MDR)
- Qualitätsmanagement
- Additive Fertigung