

Vorhersage repräsentativer Größen mit statistischer Versuchsplanung und geringem Aufwand

Wie lässt sich die Validierung in der Medizintechnik abkürzen?

Das Institut für Kunststoffverarbeitung (IKV) in Aachen erarbeitet zurzeit eine Handlungsempfehlung für die Validierung von Spritzgießprozessen in der Medizintechnik, die das Vorgehen effizienter machen soll. Dafür wird unter anderem analysiert, ob repräsentative Größen zur Reduzierung des Prüfaufwands eingesetzt werden können.



Hochbelegte Mehr-Kavitäten-Werkzeuge in der Medizintechnik erfordern einen hohen Aufwand bei der Qualitätsprüfung. © Arburg

Medizinprodukte müssen besonders hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen, um das Wohl des Patienten zu gewährleisten [1, 2]. Daher werden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen durch Normen und Richtlinien definiert: in der EU durch das 2017 eingeführte Medizinproduktegesetz, in den USA durch die CFR 21 820 der Food and Drug Administration, kurz FDA [3, 4]. Die Regularien sehen eine Verifizierung mittels 100%-Kontrolle vor. Da diese beim Spritzgießen aufgrund der Massenproduktion nicht anwendbar ist, werden Spritzgießprozesse in der Regel validiert.

Bei der Validierung muss mit etablierten Methoden nachgewiesen werden, dass der Prozess fähig ist, die spezifizierte Bauteilqualität zu garantieren. In der Industrie hat sich ein Vorgehen für die Validierung etabliert, das in die vier Schritte

- Designqualifizierung (DQ),
- Installationsqualifizierung (IQ),
- Betriebsqualifizierung (OQ) und
- Leistungsqualifizierung (PQ)

unterteilt werden kann. In diesen Schritten wird unter anderem das Prozessfenster bestimmt sowie die vorläufige Prozessfähigkeit nachgewiesen [5, 6].

Nach erfolgreichem Durchlaufen der vier Schritte ist der Prozess validiert und der Produktionsstart kann erfolgen. Allerdings verlängert die Validierung die Phase von der Produktentwicklung bis

zur Serienproduktion. Vor allem die Überprüfung, ob die definierten Qualitätsmerkmale in der OQ und PQ eingehalten werden, ist zeit- und kostenintensiv.

Einsatz repräsentativer Größen reduziert den Prüfumfang

Daher soll der Prüfumfang und damit die Dauer der Validierung mithilfe von repräsentativen Größen reduziert werden, weil dann nicht mehr alle Qualitätsmerkmale überprüft werden müssen. Eine repräsentative Größe ist ein Merkmal, das Rückschlüsse auf den Zustand anderer Qualitätsmerkmale erlaubt. Beispiele hierfür können Maße an einem Bauteil oder Formnester in einem Mehr-Kavitäten-Werkzeug sein, die im Vergleich zu anderen Qualitätsmerkmalen anfälliger auf Schwankungen im Prozess reagieren. Daraus kann der Anwender schlussfolgern, dass andere Qualitätsmerkmale der Spezifikation entsprechen, solange die repräsentative Größe die Vorgaben erfüllt.

Um repräsentative Größen identifizieren zu können, wird ein erster definitiver Screening-Versuchsplan analysiert (Tabelle 1). Die Durchführung des Versuchsplans entspricht einer OQ-Phase. Darauf aufbauend werden Korrelationen zwischen Qualitätsmerkmalen analysiert und dementsprechend repräsentative Größen identifiziert. Um die Belastbarkeit von repräsentativen Größen zu untersuchen, werden die Zusammenhänge auch bei veränderten Produktionsbedingungen (Tabelle 2) betrachtet und die Vergleichbarkeit analysiert.

Die Versuche werden auf einer vollhydraulischen Spritzgießmaschine (Typ: CX 160–750; Hersteller: KraussMaffei) durchgeführt. Als Versuchsgeometrie dient ein kastenähnliches Bauteil, das sowohl Durchbrüche, freistehende Rippen als auch Wanddickensprünge auf-

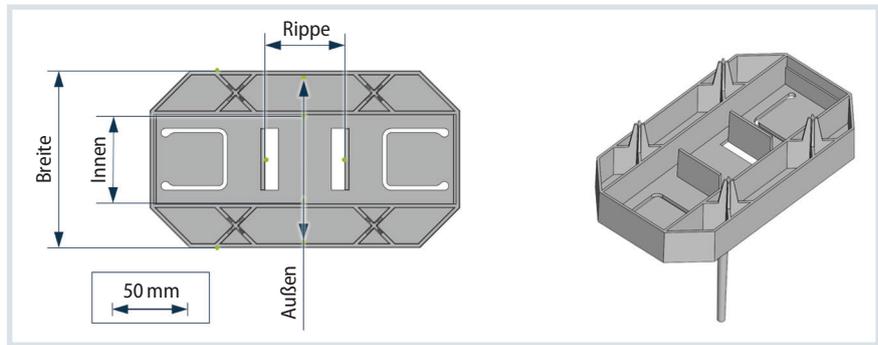


Bild 1. Versuchsgeometrie mit eingezeichneten Qualitätsmerkmalen. Quelle: IKV; Grafik: © Hanser

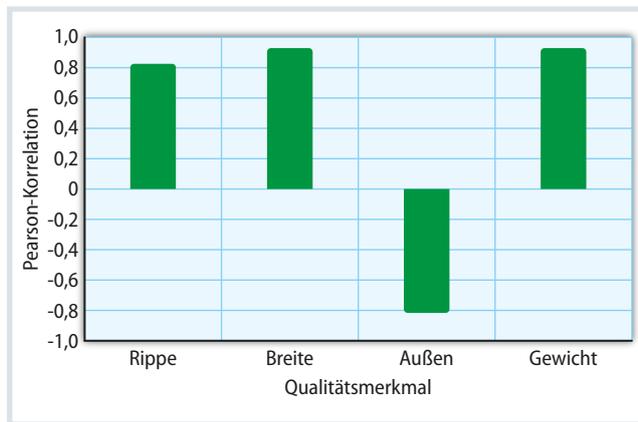


Bild 2. Pearson-Korrelation des Maßes „Innen“ mit den anderen Qualitätsmerkmalen bei Variation der Maschineneinstellparameter. Quelle: IKV; Grafik: © Hanser

weist. Als Qualitätsmerkmale werden sowohl die Bauteildimensionen als auch das Bauteilgewicht berücksichtigt (Bild 1).

Im Rahmen der Versuche wird Polyman (ABS) MTK Grey (MVR 23 cm³/10 min) verarbeitet. Zum Simulieren der Viskositätsschwankungen werden zudem Ronfalin ABS 1522 (MVR 12 cm³/10 min) sowie Ronfalin ABS 1337 U (MVR 37 cm³/10 min) dem Grundmaterial beigemischt (Tabelle 2). Alle Materialien wurden von der LyondellBasell Industries Basell Polyolefine GmbH, Wesseling, bereitgestellt.

Analyse der Zusammenhänge zwischen den Qualitätsmerkmalen

Die Ergebnisse der Korrelationsanalyse werden am Beispiel des Maßes „Innen“ mit den anderen Qualitätsmerkmalen- »

Info

Text

Prof. Dr.-Ing. Christian Hopmann ist Leiter des Instituts für Kunststoffverarbeitung (IKV) in Industrie und Handwerk an der RWTH Aachen und Inhaber des Lehrstuhls für Kunststoffverarbeitung an der Fakultät für Maschinenwesen der RWTH Aachen. **Matthias Schöll, M.Sc. RWTH**, leitet am IKV seit August 2020 die Arbeitsgruppe Prozessregelung im Spritzgießen; matthias.schoell@ikv.rwth-aachen.de

Dank

Die hier beschriebenen Untersuchungen wurden im Rahmen des IGF-Vorhabens (21127 N) der Forschungsvereinigung Kunststoffverarbeitung über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestags gefördert.

Literatur & Digitalversion

Das Literaturverzeichnis und ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/onlinearchiv

Tabelle 1. Variation der Maschineneinstellparameter.

Einstellparameter	Einheit	-	0	+
Nachdruck	[bar]	400	500	800
Nachdruckzeit	[s]	2,5	4	5,5
Kühlzeit	[s]	12	13	14
Einspritzvolumenstrom	[cm ³ /s]	60	80	100
Umschaltvolumen	[cm ³]	14,8	14,5	14,2

Quelle: IKV

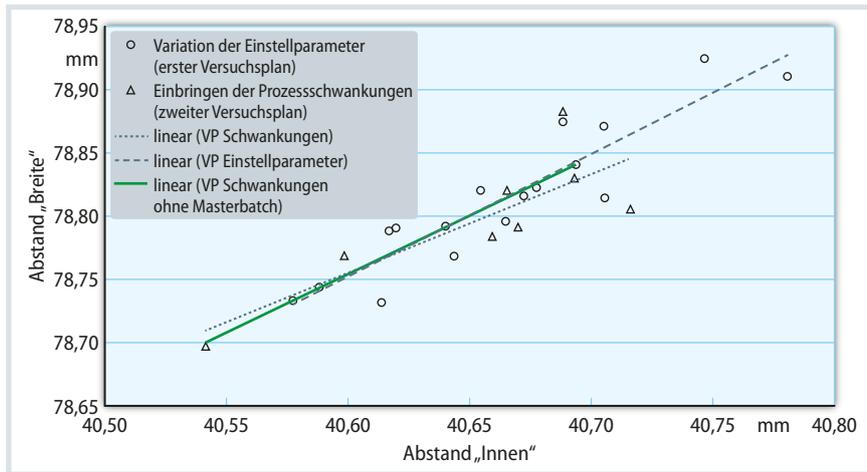


Bild 3. Zusammenhänge zwischen den Maßen „Innen“ und „Breite“ sowohl bei Variation der Einstellparameter als auch beim Einwirken von Prozessschwankungen (VP = Versuchsplan).

Quelle: IKV; Grafik: © Hanser

Schwankungsgröße	Einheit	-	0	+
Zylindertemperatur	[°C]	230	240	250
Werkzeugtemperierung	[°C]	50	65	80
Trocknungszeit	[s]	2	3	4
Fließfähigkeit	[cm³/s]	+ 15% Ronfalin 1522	-	+ 15% Ronfalin 1337 U

Tabelle 2. Eingebachte Schwankungen zur Überprüfung der repräsentativen Größen. Quelle: IKV

len und sich verändernden Maschineneinstellparametern dargestellt (**Bild 2**). Dabei sind alle Korrelationen bei einem Signifikanzniveau von 5 % signifikant. Die Korrelationen mit dem „Gewicht“ und der „Breite“ betragen 0,91 und 0,92. Der Zusammenhang mit dem Maß „Außen“ wird durch einen Pearson-Korrelationsfaktor von -0,82 beschrieben. Die negative Beziehung zwischen diesen beiden Geometrieelementen resultiert aus dem Kanteneinfall. Zwischen allen betrachteten Qualitätsmerkmalen kann nach Cohen eine starke Korrelation identifiziert werden.

Der analytische Blick auf den Korrelationsfaktor

Mithilfe des zweiten Versuchsplans wird untersucht, ob die Zusammenhänge trotz der eingebrachten Prozessschwankungen bestätigt werden können. Beispielhaft für die Analyse ist hier der Zusammenhang zwischen den Abständen „Innen“ und „Breite“ dargestellt (**Bild 3**). Der Korrelationsfaktor beträgt gegenüber der Versuchsreihe mit variierten Maschineneinstellparametern nur 0,53. Regressionsanalysen für die Versuchspläne verdeutlichen darüber hi-

naus, dass sich die Zusammenhänge zwischen den beiden Qualitätsmerkmalen unterscheiden. Während bei Variation der Maschineneinstellparameter für die Ausgleichsgerade eine Steigung von 0,973 ermittelt wird, beträgt diese für die Trendlinie bei bewusstem Einbringen der Prozessschwankungen 0,779.

Die veränderte Abhängigkeit zwischen den Parametern deutet darauf hin, dass sich die Sensibilität der Qualitätsmerkmale beim Einbringen der Prozessschwankungen gegenüber dem ersten Versuchsplan bei Variation der Maschineneinstellparameter unterscheidet. Auf dieser Basis kann für die beiden Qualitätsmerkmale keine repräsentative Größe identifiziert werden. Die Analyse der weiteren Zusammenhänge zwischen den Qualitätsmerkmalen stützt die Aussage.

Breite	0,96 0,73			
Innen	0,91 0,68	0,92 0,96		
Rippe	0,79 0,64	0,72 0,87	0,82 0,85	
Außen	-0,68 -0,51	-0,6 -0,58	-0,82 -0,86	-0,89 -0,86
	Gewicht	Breite	Innen	Rippe

Tabelle 3. Korrelationen zwischen den einzelnen Qualitätsmerkmalen (VP Einstellparameter | VP Schwankungen). Quelle: IKV

Allerdings wird deutlich, dass insbesondere die Versuchspunkte, in denen das zu verarbeitende Material variiert wird, die Unterschiede bei den Qualitätsmerkmalen hervorrufen. Eine Analyse von Prozesskennzahlen zeigt, dass die Veränderungen zwischen den Versuchsplänen nicht in der Verarbeitbarkeit wiedergespiegelt werden. Eine erneute Auswertung der Versuche, diesmal unter Vernachlässigung der diskutierten Versuchspunkte, hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen den Maßen „Innen“ und „Breite“ ergibt, dass die Abhängigkeit der Qualitätsmerkmale mit einer Steigung von 0,933 der Ausgangssituation entspricht (**Bild 3**). Dies wird auch durch einen Korrelationsfaktor von 0,96 bestätigt. Es ist anzunehmen, dass die unterschiedlichen Farbmasterbatches die Unterschiede bewirken [7].

Auch bei den Zusammenhängen zwischen den anderen Qualitätsmerkmalen werden die gleichen Effekte beobachtet (**Tabelle 3**). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass durch die Variation der Einstellparameter repräsentative Größen identifiziert werden können. Allerdings muss mithilfe einer Risikoanalyse beurteilt werden, welche Störungen im Prozess auftreten werden und inwiefern diese das Materialverhalten verändern, sodass Abweichungen gegenüber den Einstellparametervariationen resultieren.

Anwendung der repräsentativen Größen

Um zu analysieren, welches Qualitätsmerkmal als repräsentative Größe geeignet ist, muss sowohl die Standardabweichung als auch die Toleranzbreite berücksichtigt werden. Eine Möglichkeit stellt der Prozessfähigkeitsindex C_{pk} dar, der neben den genannten Größen auch die Lage des Mittelwerts gegenüber den Toleranzgrenzen berücksichtigt [8]. Aufbauend auf diesen Analysen kann das Qualitätsmerkmal mit dem gerings-

ten Prozessfähigkeitsindex als repräsentative Größe für die anderen Qualitätsmerkmale, mit denen es stark korreliert, ausgewählt werden. In den vorliegenden Versuchen weist das Bauteilgewicht mit 1,21 die geringste Prozessfähigkeit auf und entspricht demzufolge der repräsentativen Kavität. Bei der Qualitätssicherung in den folgenden Validierungsschritten oder auch während der Produktion kann der Aufwand durch den Einsatz des Gewichts als repräsentative Größe um ein Vielfaches reduziert werden.

Ausblick

Es hat sich gezeigt, dass durch die Variation der Maschineneinstellparameter repräsentative Größen für eine beschleunigte Prozessvalidierung identifiziert werden können. Der Einsatz repräsentativer Größen bietet großes Einsparpotenzial bei der Bauteilprüfung in der Qualitätssicherung. Um diese im weiteren Verlauf der Validierung und Produktion einsetzen zu können, muss eine Risikoanalyse bezüglich der auftretenden Prozessschwankungen durchgeführt werden.

Diese muss beurteilen, ob der Einfluss der Schwankungen auf den Prozess durch die Variation der Einstellparameter nachgestellt werden kann. Bei den analysierten Versuchen war es möglich, den Prüfumfang von fünf Qualitätsmerkmalen auf eines zu reduzieren. In weitergehenden Analysen sollte untersucht werden, ob sich auch einzelne Kavitäten in Mehr-Kavitäten-Werkzeugen als repräsentativ identifizieren lassen. Außerdem muss erprobt werden, ob die repräsentativen Größen bereits mithilfe von Simulationen vorhergesagt werden können. ■

„Aisemo Analytics“ überwacht und optimiert Produktionsprozesse mithilfe selbstlernender Algorithmen

Leistungsschub beim Spritzgießen

Das österreichische Start-up Aisemo hat auf der K 2022 eine nichtinvasive und herstellerunabhängige Komplettlösung zur Performancesteigerung beim Spritzgießen präsentiert, die auf künstlicher Intelligenz basiert. „Aisemo Analytics“ kommt ohne Eingriff in Maschinensteuerungen und IT-Netzwerke aus und ist in weniger als einer halben Stunde auf jeder Spritzgießmaschine einsatzfähig, verspricht das Unternehmen. Damit lassen sich Produktionsdaten in Echtzeit auf allen browserbasierten Endgeräten abrufen. Nutznießer sind vor allem Spritzgießer mit heterogenen Maschinenparks, die Industrie-4.0-Anwendungen nutzen möchten. „Aisemo Analytics“ besteht aus einem Bluetooth-Sensor, der an die bewegliche Seite einer Schließeinheit geklebt wird, einem Messmodul für den Stromverbrauch, einem Tablet und einem Edge-Gateway. Damit werden Daten zu Temperatur, Bewegung der Schließeinheit und Energieverbrauch einer Maschine ermittelt, unabhängig von deren Marke und Ausstattung, dem verwendeten Werkzeug und dem verarbeiteten Material.

Die Informationen werden vom Edge-Gateway SSL-verschlüsselt an die Aisemo-Cloud in Frankfurt/Main übertragen und dort mittels künstlicher Intelligenz und eines großen Datenpools ausgewertet. Kleinste charakteristische Abweichungen bei Zykluszeiten, Bewegungen, Umgebungstemperaturen und Stromverbrauch werden sofort erkannt und dem



Alle Informationen werden von Algorithmen verarbeitet und am Dashboard auf dem Tablet oder einem anderen browserbasierten Endgerät angezeigt. © Aisemo

Maschinenführer auf einem Tablet oder einem browserbasierten Endgerät leicht verständlich dargestellt.

Um Unregelmäßigkeiten wie Sprünge beim Energieverbrauch von Spritzgießmaschinen zu erkennen und zu vermeiden, hat Aisemo für die seit 2019 erhältliche Software zusätzlich eine Monitoringfunktion entwickelt. Damit lässt sich der Strombedarf an Maschinen zu jedem Auftragszeitpunkt ermitteln, analysieren und reduzieren. Hierzu ermittelt ein Zusatzmodul die notwendigen Informationen, die ebenfalls von der Aisemo-Cloud ausgewertet werden. Auf dieser

Basis können dann auftragsbezogene CO₂-Bilanzen erstellt werden. Ebenfalls neu ist die Funktionserweiterung zur Auftragsplanung, die auch Produktionsverzögerungen in Echtzeit erkennt. Mit ihr lassen sich unkompliziert und papierlos Aufträge anlegen, editieren, dokumentieren und auswerten. Die Analyse der Produktionsabläufe trägt dazu bei, Fehlplanungen wie die Doppelbelegung von Werkzeugen und Maschinen zu vermeiden. Bei der Software-as-a-Service-Lösung (SaaS) sind alle Funktionserweiterungen ohne Update zugänglich.

www.aisemo.com