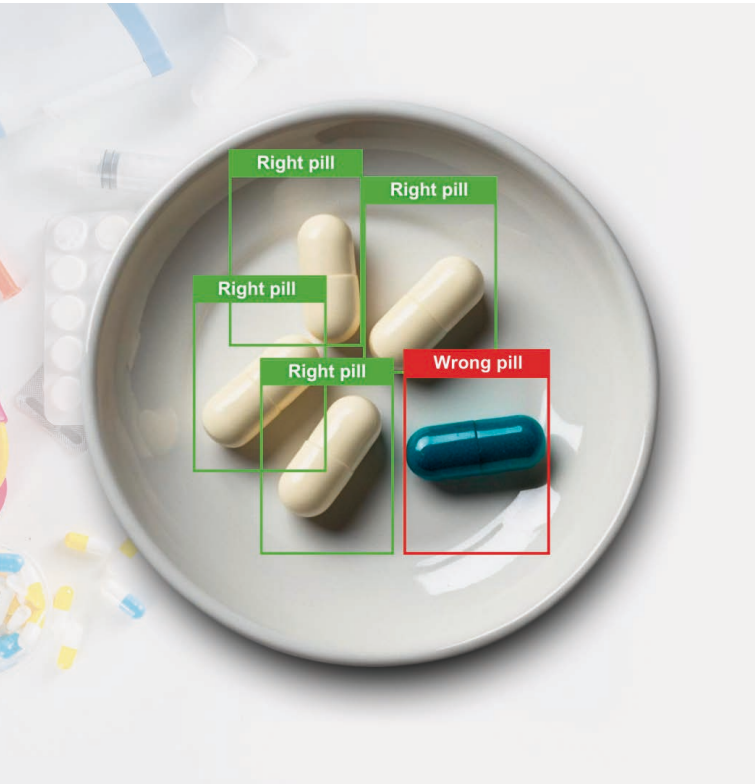


Wächter der Schichten

Echtzeit-Bildverarbeitung für qualitätsgesicherte pharmazeutische 3D-Druckprozesse



Die Pharma- und Medizintechnikbranche befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel. Personalisierte Medizin, patientenspezifische Implantate und individuelle Wirkstoffträgersysteme sind längst keine Zukunftsvisionen mehr – sie werden zunehmend Realität. Eine Schlüsselrolle spielt dabei die Additive Fertigung, insbesondere das Selektive Laser Sintern (SLS), das die Herstellung hochkomplexer Geometrien ermöglicht, die mit konventionellen Verfahren kaum realisierbar wären.

Mit diesen neuen Möglichkeiten steigen jedoch auch die Anforderungen an die Qualitätssicherung. In einer Branche, in der Abweichungen im Mikrometerbereich über Funktion oder Versagen eines Medizinprodukts entscheiden können, ist ein „Produzieren und Hoffen“ keine Option. Qualität darf nicht erst am Ende geprüft werden – sie muss während des Prozesses sichergestellt werden.

Präzision Schicht für Schicht

Der SLS-Prozess: Beim Selektiven Laser Sintern wird zunächst eine dünne Pulverschicht – aus Kunststoff, Metall oder Keramik – gleichmäßig im Bauraum aufgetragen. Ein Laser schmilzt anschließend das Material an exakt definierten Stellen auf und verbindet es mit der darunterliegenden Schicht. Dieser Vorgang wiederholt sich, bis das Bauteil vollständig aufgebaut ist.

Die Stärke dieses Verfahrens liegt in seiner Gestaltungsfreiheit: Innenliegende Kanäle, filigrane Gitterstrukturen oder komplexe Funktionsgeometrien lassen sich ohne

zusätzliche Werkzeuge realisieren. Gleichzeitig ist der Prozess jedoch äußerst sensibel. Schon kleine Störungen – ungleichmäßige Pulververteilung, Schwankungen der Laserleistung, verschmutzte Optiken oder Materialabweichungen – können die Bauteilqualität beeinträchtigen.

In klassischen Produktionsumgebungen bleiben solche Fehler oft lange unentdeckt. Häufig werden sie erst nach mehreren Stunden Bauzeit sichtbar – dann, wenn Zeit, Material und Maschinenkapazität bereits verbraucht sind. In regulierten Bereichen wie der Pharma- und Medizintechnik ist das nicht nur ineffizient, sondern potenziell kritisch.

Proaktive Prozesskontrolle

Die Integration einer Bildverarbeitungssoftware verändert diesen Ansatz grundlegend. Anstelle einer reinen Endkontrolle wird eine Inline-Überwachung des Fertigungsprozesses möglich.

Hochauflösende Industriekameras beobachten den Bauraum. Nach Abschluss jedes Laserdurchgangs wird – bevor die nächste Pulverschicht aufgetragen wird – ein Bild der aktuellen Oberfläche aufgenommen. Die Software analysiert dieses Bild unmittelbar und überprüft mit der Unterstützung von AI, ob alle Bereiche entsprechend den CAD-Vorgaben korrekt aufgeschmolzen wurden.

Typische Prüfkriterien dabei sind:

- Vollständigkeit der gesinterten Strukturen
- Gleichmäßigkeit der Oberfläche
- Erkennung von Materialverklumpungen oder sogenannten „Pillings“
- Identifikation unvollständig bearbeiteter Zonen

Werden Abweichungen festgestellt – etwa durch verschmutzte Laseroptiken oder instabiles Materialverhalten – gibt das System über eine I/O-Schnittstelle sofort ein Signal an die Maschinensteuerung.

Der Prozess kann unmittelbar gestoppt werden, noch bevor weiterer Aufwand entsteht.

Damit wird die Bildverarbeitung vom passiven Beobachter zum aktiven Wächter des Prozesses.

Wirtschaftlichkeit durch frühe Fehlererkennung

Ein wesentlicher Vorteil dieser Herangehensweise liegt in der Wirtschaftlichkeit. In konventionellen Abläufen werden Fehler oft erst spät erkannt. Läuft ein zehnstündiger Bauprozess fehlerhaft, ist nicht nur das Material verloren sondern auch wertvolle Maschinenzeit.

Durch die Inline-Inspektion mit Bildverarbeitung werden Fehler an der Quelle erkannt. Tritt ein Problem bereits in der zweiten Stunde auf, wird der Prozess sofort beendet. Das spart nicht nur Material, sondern auch Energie, Zeit und Produktionskapazität.

Dieser Ansatz folgt konsequent den Prinzipien der Zero-Defect-Manufacturing-Strategie: Qualität wird nicht nachträglich kontrolliert, sondern von Anfang an in den Prozess integriert.

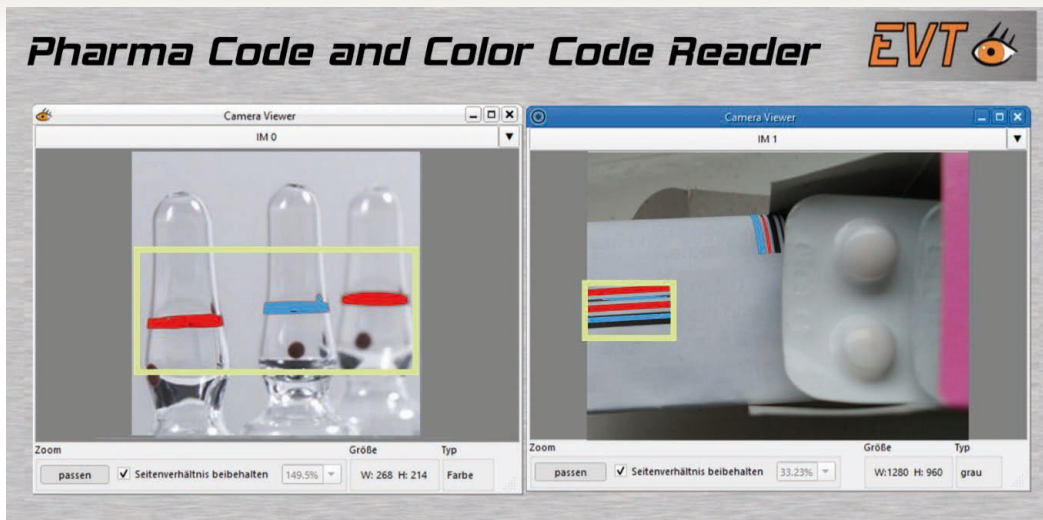
Regulatorische Sicherheit im pharmazeutischen Umfeld

In der pharmazeutischen Industrie reicht technologische Exzellenz allein nicht aus. Systeme, die Einfluss auf die Produktqualität haben, müssen auch regulatorischen Anforderungen wie GMP, GAMP 5 und FDA 21 CFR Part 11 genügen.

Viele Bildverarbeitungsplattformen sind auf diese Anforderungen ausgelegt. Funktionen wie:

- Benutzer- und Rechteverwaltung
- Manipulationssichere Audit-Trails
- Sichere Datenspeicherung
- Lückenlose Dokumentation aller Prüfergebnisse

ermöglichen den Einsatz in validierten Produktionsumgebungen. Im Kontext des SLS bedeutet das: Jede einzelne Schicht eines Medizinprodukts kann dokumentiert und



rückverfolgbar gemacht werden. So entsteht eine digitale Qualitätsakte – gewissermaßen eine visuelle „Geburtsurkunde“ des Bauteils.

Für Hersteller von Implantaten, chirurgischen Hilfsmitteln oder patientenspezifischen Produkten ist diese Transparenz nicht nur ein regulatorischer Vorteil, sondern ein starkes Qualitätsversprechen.

Hochtechnologie, praxisnah umgesetzt

Moderne Bildverarbeitungssysteme gelten oft als komplexe Expertentools. Doch gerade im industriellen Umfeld ist Benutzerfreundlichkeit entscheidend: eine intuitive, grafische

Benutzeroberfläche, die es ermöglicht, Prüfabläufe ohne tiefgehende Programmierkenntnisse zu konfigurieren, ist wünschenswert.

Ingenieure definieren Prüfstrategien mit modularen Funktionsbausteinen, während Bediener im Alltag mit klaren Statusanzeigen und verständlichen Rückmeldungen arbeiten. Im Hintergrund laufen hochpräzise Algorithmen, die pixelgenaue Analysen durchführen und danach über AI noch zusätzlich eine qualitative Aussage treffen – an der Oberfläche bleibt das System transparent und beherrschbar.

So wird anspruchsvolle Bildverarbeitung zu einem selbstverständlichen Bestandteil des Produktionsalltags.

Bewährte Technologieplattform

Über den Bauraum hinaus: Die schichtweise Überwachung im SLS ist ein innovativer Anwendungsfall – sie basiert jedoch auf einer Technologie, die in der Pharmaindustrie seit Jahren etabliert ist. Dieselben Bildverarbeitungsprinzipien kommen bereits erfolgreich zum Einsatz bei:

- der Blisterkontrolle zur Erkennung fehlender Tabletten, Bruchstücke oder Fremdkörper
- der Codeprüfung von Data-Matrix-Codes, LOT-Nummern und Verfalldaten
- der Oberflächeninspektion von Tabletten zur Detektion von Verunreinigungen oder Mikrodefekten

Diese Kontinuität zeigt: Der Schritt von der Verpackungsinspektion zur prozessintegrierten Qualitätskontrolle in der additiven Fertigung ist kein technologisches Risiko, sondern eine konsequente Weiterentwicklung bewährter Lösungen.

Fazit

Qualität wird nicht geprüft – sie wird geschaffen: Die Verbindung von Selektivem Laser Sintern und intelligenter Bildverarbeitung markiert einen entscheidenden Fortschritt für die pharmazeutische Fertigung. Indem Maschinen nicht nur „sehen“, sondern mit Hilfe von Systemen auch interpretieren können, verlagert sich die Qualitätssicherung vom Ende der Produktionskette direkt in den Kern des Prozesses.

In einer Branche, in der Patientensicherheit oberste Priorität hat, ist dieser Wandel mehr als ein Effizienzgewinn – er ist eine Notwendigkeit. Die Echtzeitüberwachung jeder einzelnen Schicht stellt sicher, dass Medizinprodukte nicht nur äußerlich fehlerfrei, sondern auch strukturell zuverlässig sind.

In der Pharmawelt gibt es keinen Spielraum für Fehler. Und mit moderner Bildverarbeitung, die jede Schicht im Blick behält, muss es diesen Spielraum auch nicht mehr geben. ◀

