

Le contrôle qualité ZEISS au service des exigences réglementaires de l'industrie médicale

Dans la mesure où l'industrie des technologies médicales fournit un très grand nombre de produits ayant un impact direct sur la vie des patients, elle est encadrée d'exigences réglementaires très strictes et dépend donc de systèmes de contrôle qualité fiables.

Qu'il s'agisse de la réglementation relative au traitement des données (section 21 CFR Part 11 du code des règlements fédéraux de la FDA) ou à la gestion qualité (norme ISO 13485:2016 liée aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux), les fabricants et sous-traitants dans l'industrie médicale sont confrontés à des défis qui leur imposent de dépasser les exigences habituelles en termes de contrôle qualité.

Dans le domaine des plastiques à usage médical, les industriels doivent effectuer des contrôles qualité sur des grands volumes, traiter de petits éléments ou des géométries hétérogènes, et manipuler avec précaution des plastiques transparents, fragiles ou sensibles à la flexion. Grâce à l'utilisation de machines et de systèmes ultramodernes basés sur les technologies optiques et la tomographie numérique, il est désormais possible de fabriquer avec une grande précision de très petites pièces aux géométries complexes, puis de les évaluer par des contrôles non destructifs.

La métrologie ZEISS au service de l'industrie médicale

ZEISS propose une gamme complète et connectée de solutions incluant des machines à mesurer tridimensionnelles tactiles et optiques, des scanners 3D, des microscopes, ainsi que des solutions de tomographie et de radiographie. Les utilisateurs bénéficient ainsi d'une résolution, d'une précision et d'une vitesse de mesure de premier ordre qui vont de pair avec de puissantes fonctions d'automatisation. La clé de la conformité réglementaire réside également dans le logiciel ZEISS, en complément des systèmes de mesure, et aide les fabricants à respecter les processus requis, étape par étape.

Quelques exemples de contrôle qualité pour les plastiques à usage médical

- Le défi avec les produits composés de multiples pièces plastiques, comme les seringues ou encore les stylos à insuline, est de capturer les petites caractéristiques de pièces de forme libre. Dans la plupart des cas, les pièces doivent respecter des tolérances serrées pour garantir leur fonction mécanique tout en étant produites en grandes séries. Les systèmes à rayons X ZEISS METROTOM ou ZEISS Volumax peuvent rendre l'invisible visible et permettent de voir à l'intérieur des pièces, même jusqu'à la poudre ou le contenu du médicament. Leur approche non destructive est rapide et rend possible des inspections à grande échelle et d'identifier les erreurs de fabrication potentielles.
- Concernant les pièces en plastique complexes avec des composants électroniques comme les pompes à

perfusion, les tests sanguins ou les inhalateurs numériques équipés d'un écran, ces produits ont souvent des surfaces sensibles et sont constitués de plastiques fins, pliés ou transparents. Comme certains composants plastiques sont particulièrement sensibles à la mesure tactile, les solutions ZEISS optiques/multi-capteurs ou à rayons X sont à privilégier.

Retrouvez l'ensemble des solutions ZEISS pour l'industrie médicale sur le salon Global Industrie, du 7 au 10 mars 2023 à Lyon, Parc des expositions Eurexpo : Hall 2 stand [E72](#).



ZEISS : une solution à chaque étape du processus de fabrication des pièces plastiques à usage médical

A propos de ZEISS

ZEISS, entreprise technologique de premier plan à l'échelle internationale, est présente dans plus de 50 pays et emploie 31 000 salariés dans le monde. ZEISS développe, produit et distribue des solutions hautement innovantes pour la métrologie industrielle et le contrôle qualité, des solutions de microscopie pour la recherche en sciences de la vie et des matériaux ainsi que des solutions de technologie médicale pour le diagnostic et le traitement en ophtalmologie et en microchirurgie. Notre gamme de produits dédiés à la métrologie comprend des machines de mesure tridimensionnelle, des systèmes optiques et multicapteurs, des capteurs et systèmes de mesure 3D ainsi que des logiciels de métrologie pour les industries automobile, aéronautique, mécanique, plastique, énergie, défense et médicale. Des technologies innovantes telles que la métrologie par rayons X 3D pour le contrôle qualité et la microscopie industrielle pour l'analyse des matériaux complètent le portefeuille de produits.