

M20230831\_03\_iVS

## 医療機器生産ラインにおける自動検査エラーを最小限に抑える 3つの方法

生産品質をモニタするビジョンシステムが最終的に検証され、24/7 が実行され、PQ が後ろにあるので、リラックスする時間だ。またはそう思った。ビジョンシステムは、潜在的な自動検査エラーや、マシンビジョンシステムをインストールして稼働させた後に注意すべき点を理解せずに、単にメンテナンスに委ねられないことが重要。これらは、医療機器、製薬会社、ライフサイエンスのビジョン検査ソリューションの検査エラーを最小限に抑える3つの方法。

### 1. ビジョンシステムライトモニタ

ビジョンシステム設置の一環として、医療機器製造における最新のマシンビジョンソリューションのほとんどには、ライトコントローラと、時間の経過に伴う光の劣化の変化を補正する機能がある。フェーリングは遅いプロセスであるが、モニタする必要がある。LED は、半導体、基板、封止材、コネクタなど、さまざまな材料で構成されている。時間の経過とともに、これらの材料は劣化し、光出力と色の変化が低下する可能性がある。検証済みのソリューションでは、これらの問題を理解し、グレーレベル監視の閉ループ制御による光条件の変化への自動アプローチ、または定期的な手動評価のいずれかを行うことが重要。それは間違いなく目が離せないものである。

### 2. キャリブレーションピース

自動計測検査を行うビジョンマシンにとって、キャリブレーションは重要な側面。キャリブレーションプロセスは、検証および生産計画の一部として定義される。通常、ビジョンシステムのキャリブレーションは、経時的なキャリブレーションされた目盛付スライド、データム球、またはトレーサビリティ認証付きの機械加工品の形で行われる。これに続くのは MSA タイプ 1 ゲージ研究(MSA Type 1 Gauge

Studies)であり、これは G R&R 先行の出発点であり、平均測定値セットとビジョンシステムの基準値(バイアス)の差を決定する。最後に、システムは、測定システムの再現性と再現性を調査するために使用される業界標準の方法論であるゲージ R&R で検証される。したがって、これに続いて、キャリブレーションピースは自動検査キャリブレーションプロセスの重要な部分になる。キャリブレーションピースは慎重に保管し、検証プロセスから決定されたとおりに使用し、清潔で破片がないようにすることが重要。キャリブレーションピースが保護されていることを確認すること。

### 3. 予防保守。

ビジョンシステムの予防保守は、ビジョンシステムが意図した寿命にわたって効果的に機能することを保証するのに役立つため、医療機器の製造に不可欠。医療機器は、患者の診断、治療、監視に使用され、医療の提供に重要な役割を果たす。これらのデバイスが故障したり、誤動作したり、適切に校正されていない場合、患者の損傷、医療費の増加、メーカーの法的責任など、重大な結果が生じる可能性がある。したがって、製品の品質を(迅速に)要求する自動マシンビジョンシステムは、定期的に保守およびチェックする必要がある。ビジョンシステムの予防保守には、システムの定期的な検査、テスト、クリーニング、キャリブレーション、および古い部品や損傷した部品の交換が含まれる。

医療機器メーカーは、ビジョンシステムの予防保守を次の方法で実装することでメリットが得られる。継続的な信頼性:マシンビジョンシステムを定期的にメンテナンスすることで、深刻な問題になる前に潜在的な問題を特定して対処し、デバイスの故障のリスクを軽減し、デバイスの信頼性を高めることができる。

運用寿命の延長: 定期的なメンテナンスは、ビジョンシステムの寿命を延ばし、コストのかかる修理や交換の必要性を減らすのに役立つ。

規制コンプライアンスの確保:医療機器メーカーは、厳格な規制基準(FDS、GAMP、ISPE)に準拠する必要があり、定期的なメンテナンスはこれらの基準を満たすための重要な部分。

これらの 3 つのステップは、最終的に製造が生産上の欠陥にさらされる可能性を減らし、医療機器のビジョンシステムの製造プロセスにエラーが導入されるのを防ぐのに役立つ。マシンビジョンシステムのエラーを減らすことで、メーカーは生産をスムーズに実行し続け、歩留まりを向上させ、ダウンタイムを短縮できる。