

Press release

Prozessintegrierte Qualitätssicherung – die neue Form des Riskmanagements auf der K 2025

Kistler präsentiert KI-gestützte automatisierte Qualitätskontrolle für das Spritzgießen in der Medizintechnik

Winterthur, September 2025

Die Qualitätssicherung in der Medizintechnik ist im Umbruch: Weg von Stichprobenkontrollen, hin zur automatisierten 100%-Kontrolle. Hierbei handelt es sich um die automatisierte Qualitätskontrolle jedes einzelnen Teils über die KI-gestützte Berechnung entscheidender Produktmerkmale. Basis für diese Prüfung bilden Daten direkt aus dem Spritzgießwerkzeug, wie etwa der Werkzeuginnendruck. Mehr zu den innovativen Lösungen von Kistler erfahren Sie auf der K 2025 (Düsseldorf, 8.–15. Oktober, Halle 10 / Stand F51).

Neue Medikamente für Krankheiten wie Diabetes und Parkinson, mehr Menschen, die darauf angewiesen sind: Der Bedarf an bestimmten Medizinprodukten, wie Autoinjektoren, steigt. Damit die Medizinproduktebranche mit der steigenden Nachfrage mithalten kann, sind schnelle Ramp-ups nötig. Doch gerade im Medizinbereich darf die Qualität dabei nicht auf der Strecke bleiben. Funktioniert beispielsweise ein Insulinpen nicht korrekt, kann das lebensbedrohliche Folgen haben. Auch Hersteller müssen sich schützen. Im Ernstfall müssen sie nachweisen, dass sie die technischen Möglichkeiten zur Vermeidung von Produktionsfehlern ausgeschöpft haben. Der Stand der Technik bietet dabei inzwischen deutlich gründlichere Optionen als die in der Medizinproduktebranche immer noch weit verbreitete statistische Prozesskontrolle über physische Stichprobenprüfung.

Fortschrittliche Qualitätssicherung beim Spritzgießen in der Medizintechnik

Bei der automatisierten 100%-Kontrolle wird anhand der Daten der Werkzeugsensorik jedes einzelne Teil geprüft. Dazu berechnet ein KI-Modell aus den Ausgangsdaten wichtige Qualitätsparameter wie etwa die Dimension und das Gewicht jedes einzelnen produzierten Bauteils. Beim Kunststoffspritzgießen bilden die seit langem bewährten Werkzeuginnendruckmessungen sowie die Kontakttemperatur die Grundlage für diese Berechnungen. Der Umstieg auf die neue Methode ist in vielen Fällen eine Frage der Software und einer Umstellung im Zusammenspiel von Produktion und Qualitätssicherung. „Wir sehen, dass immer mehr Medizintechnikhersteller auf modernste Produktionsprozesse mit automatisierter Qualitätskontrolle setzen, um unter anderem bei schnellen Ramp-ups maximale Sicherheit zu gewährleisten. Mit speziellen Teams unterstützen wir von Kistler

dabei, die neue Form der Qualitätssicherung möglichst schnell und effizient umzusetzen“, erklärt Dr. Oliver Schnerr, Leiter der Business Unit Plastics bei Kistler.

Erfolgreiche, automatisierte Qualitätskontrolle mit KI

Die komplette Messkette für die automatisierte Qualitätskontrolle – vom Sensor über die Prozessüberwachung und -steuerung bis hin zur Dokumentation der Daten – zeigt Kistler in diesem Jahr auf der K. Zu sehen ist dort unter anderem der kleinste kombinierte Werkzeuginnendruck- und Temperatursensor (Typ 6188). Die vom Sensor erfassten Daten werden von den Prozessüberwachungssystemen ComoNeo von Kistler ausgewertet und analysiert. Das System erfasst Druck- und Temperaturdaten während des gesamten Spritzgießzyklus in Echtzeit und vergleicht diese mit Referenzkurven. So erkennt ComoNeo zuverlässig Abweichungen.

Für die automatisierte Qualitätskontrolle eignet sich die Zusatzfunktion ComoNeoPREDICT in Kombination mit der Software STASA QC, die zur Prozessvalidierung Modellanalysen durchführt. Auf Basis dieser Analysen berechnet ComoNeoPREDICT mittels künstlicher Intelligenz die Qualität jedes einzelnen Spritzgießteils. Die Datenmanagement-Plattform AkvisIO dokumentiert diese Ergebnisse und konsolidiert sie mit Daten aus weiteren Quellen. Neben der Dokumentation von Prozess und Qualität erlaubt AkvisIO die Analyse von Prozessdaten über längere Produktionsläufe und Zeiträume hinweg. So können Medizintechnikhersteller ihre Prozesse perfektionieren und gleichzeitig sicherstellen, dass sie höchste FDA- und MDR-Standards einhalten – und sichere Produkte an ihre Kunden liefern.

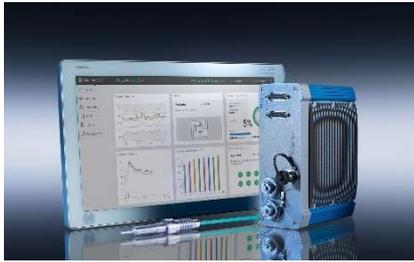
Image material (please name the Kistler Group as picture source)

To download the images in a high resolution, please follow the link:

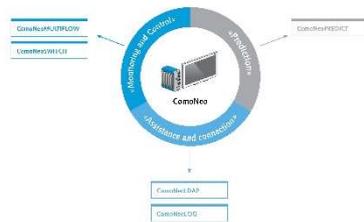
<https://app.kistler.celum.hosting/pinaccess/showpin.do?pinCode=t1C4N1x4w1e7>



Die automatisierte Qualitätskontrolle aller Teile noch während dem Produktionsprozess sorgt in der Medizintechnik für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit.



Beim Spritzgießen für die Medizintechnik bildet das Prozessüberwachungs- und Steuerungssystem ComoNeo von Kistler die Basis für fortschrittliche Qualitätssicherung.



Das Softwarefeature ComoNeo PREDICT berechnet mittels künstlicher Intelligenz wichtige Qualitätsparameter beim Spritzgießen für die Medizintechnik.



Die Software STASa QC von Kistler liefert Modellanalysen zur Prozessvalidierung – ein wichtiger Schritt für die spätere automatisierte Qualitätskontrolle aller produzierten Teile.

Media contact

Sabrina Schmid
Marketing Manager DACH
Tel.: +49 7031 3090 248
E-Mail: sabrina.schmid@kistler.com

About the Kistler Group

Kistler ist Weltmarktführer für dynamische Messtechnik zur Erfassung von Druck, Kraft, Drehmoment und Beschleunigung. Spitzentechnologien bilden die Basis der modularen Lösungen von Kistler. Als erfahrener Entwicklungspartner ermöglicht Kistler seinen Kunden in Industrie und Wissenschaft, Produkte und Prozesse zu optimieren und nachhaltige Wettbewerbsvorteile zu schaffen. Das Schweizer Unternehmen prägt durch seine einzigartige Sensortechnologie zukünftige Innovationen in der Automobilentwicklung und Industrieautomation sowie zahlreichen aufstrebenden Branchen. Mit einem breiten Anwendungswissen und der absoluten Verpflichtung zu Qualität leistet Kistler einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung aktueller Megatrends. Dazu gehören Themen wie elektrifizierte Antriebstechnologie, autonomes Fahren, Emissionsreduktion und Industrie 4.0. Rund 2.000 Mitarbeitende an über 60 Standorten weltweit widmen sich der Entwicklung neuer Lösungen und bieten anwendungsspezifische Services vor Ort. Seit der Gründung 1959 wächst die Kistler Gruppe gemeinsam mit ihren Kunden und erzielte 2024 einen Umsatz von 448 Millionen Schweizer Franken. Rund 9 Prozent davon fließen zurück in Forschung und Technologie – und damit in innovative Lösungen für die Kunden.