

Substitution des Dilatometer-Geräteparks bei IVAG

Studiengang: MAS Medizintechnik

Betreuer: Peter Schumacher

Experte: Adrian Gammeter (Comet AG)

Industriepartner: Ivoclar Vivadent AG, Schaan

Die Ivoclar Vivadent Gruppe verfügt über einen Dilatometer Gerätepark von insgesamt 22 baugleichen Geräten. Die Messung des linearen thermischen Ausdehnungskoeffizienten mit diesem Gerätepark sorgte firmenintern in der Vergangenheit häufiger zu Problemen. Das grösste Problem war die Verfügbarkeit der Geräte auf Grund von Wartungstätigkeiten. Ein potentielles Nachfolgegerät wurde nach vorgängiger Evaluation verschiedener Geräte, von unterschiedlichen Herstellern beschafft.

Ziel der Arbeit war die Abklärung, ob der Ersatz des gesamten Dilatometer-Geräteparks durch einen Gerätepark eines definierten anderen Herstellers einen Vorteil bezüglich der Punkte Wirtschaftlichkeit, Erfüllung der regulatorischen Anforderungen, Messmittelfähigkeit und Validität der Prüfmethode bringt. Um die Betriebskosten zu ermitteln, wurde auf Basis der Produktivität der beiden Gerätetypen die benötigte Geräteparkgrösse definiert. Dabei wurden die Daten des bestehenden Geräteparks mit den im Rahmen dieser Arbeit erfassten Daten bezüglich Ausfallzeiten und fehlerhaften Messungen verglichen. Es resultierte ein Potential von Einsparmöglichkeiten, bei kompletter Substitution des Geräteparks, von ungefähr 10% der aktuellen Betriebskosten.

Für die Ermittlung des Erfüllungsgrades der regulatorischen Compliance wurden aus den aktuellen regulatorischen Vorgaben die wesentlichen Punkte identifiziert und bezüglich ihrer Relevanz gewichtet. Die Summe aller erfüllter, gewichteter Anforderungen entsprechen 100%. Hierbei stellte sich heraus, dass der neue Gerätetyp die Anforderungen der regulatorischen Vorgaben gut erfüllt.

Mit den Verfahren MSA 1 und MSA 2 wurde die Auswirkung der Geräteparksubstitution auf die Messmittelfähigkeit untersucht. Dabei ist die Fähigkeit der beiden Gerätetypen mit und ohne Bedienerinfluss bzw. an Standards und realen Produkten ermittelt worden. Zwischen den beiden Gerätetypen konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich ihrer Messmittelfähigkeit ermittelt werden.

Für die Methodvalidierung wurde ein Validierungsumfang von Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Robustheit und Range definiert, worin im Rahmen der durchgeführten Validierung die Einhaltung der Akzeptanzkriterien bestätigt werden konnte.

Aus den durchgeführten Untersuchungen konnte kein Nachteil einer Geräteparksubstitution bezüglich der Punkte Wirtschaftlichkeit, Erfüllung von regulatorischen Vorgaben, Messmittelfähigkeit und Validität identifiziert werden.



Imco Galiart