



Visuelle Inspektion

Wenn Mensch auf Roboter trifft



Referent – Sergej Ruppel

- CEO & Gründer von QPS Engineering AG
- 12 Jahre Erfahrung in der Pharma
- Themen wie sterile Produktion und Robotik Integration
- AI Integration & Lösungen



Wer ist QPS?

Headquarters – Stein, Switzerland

Life Science focus – 35 experts

QPS – 2022

Business units:

- Q engineering
- Q labs
- Q measure
- Q xTec

Lab – Defect test set production

Planned expansion: – New Building in 2027
Qlabs USA, Production China

Services and Technology for the Life-Sciences



Was Roboter schon so können



SICHTKONTROLLE: MEHR ALS NUR ÄSTHETIK.

Ein unscheinbares Detail kann über Sicherheit und Leben entscheiden.



QUALITÄT
SICHERHEIT
VERANTWORTUNG

1

Die Situation



Eine Charge des „goldenen“ Antibiotikums hatte die falsche Farbe: trüb statt leuchtend golden.

2

Die Entscheidung



Die Labortests waren einwandfrei. Die Leitung verzichtete auf die abschließende Sichtkontrolle, um Verzögerungen zu vermeiden.

3

Die Folge



Die trübe Farbe war das einzige Anzeichen für hochgiftige Bestandteile. Das Medikament verursachte schwere Nierenschäden und Todesfälle.

4

Die Erkenntnis



SICHTKONTROLLE:
EINE KRITISCHE
SICHERHEITSBARRIERE.

Ein sichtbares Problem ist niemals nur kosmetisch. Es kann ein kritisches Warnsignal für eine Gefahr sein, die Labortests übersehen.



**WAS WIR DARAUS LERNEN:
SICHTKONTROLLE RETTET LEBEN.**



SEHEN.
Auffälligkeiten erkennen.



VERSTEHEN.
Risiken richtig einordnen.

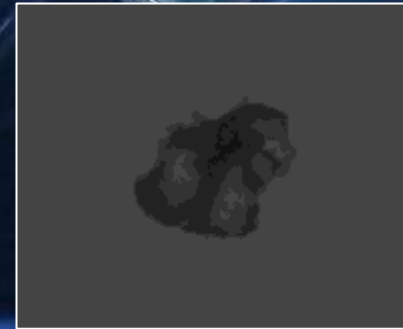


HANDELN.
Sichtkontrolle als Pflicht verankern.



SCHÜTZEN.
Patienten. Qualität. Vertrauen.

Defekt Beispiele



Was ist visuelle Inspektion?

Was es ist (Definition):

Eine sorgfältige visuelle Prüfung steriler Arzneimittel auf sichtbare Mängel wie Partikel, Risse oder andere Defekte.

Warum es gemacht wird (Ziel):

Grössere Mängel erkennen und sicherstellen, dass das Produkt sicher und hochwertig ist.

Warum es wichtig ist (Bedeutung)

Ein wichtiger Qualitätskontrollschritt, vorgeschrieben durch GMP und Gesundheitsvorschriften.



Arten der visuellen Inspektion

Manuelle Inspektion

Traditionelle Sichtprüfung durch geschultes Fachpersonal unter standardisierten Bedingungen.



Teilautomatisierte Inspektion

Bedienerunterstützte Überwachung mit maschineller Bildanzeige und optimierter Beleuchtung.



Vollautomatisierte Inspektion

KI-gestützte Bildverarbeitung und Robotik für höchste Genauigkeit und Effizienz in Echtzeit.



Regularien für die visuelle Inspektion



USP <790> & <1790>

Sichtbare Partikel in
Injektionen und Leitfaden
für die visuelle Inspektion
von Injektionen



EU GMP Annex 1

Sterile Herstellung



FDA-Leitfaden

Partikelverunreinigungen
in injizierbaren
Arzneimitteln



PIC/S PI 007-6

Leitfaden für gute
Inspektionspraktiken bei
der visuellen Inspektion
von Arzneimitteln



EU GMP Annex 22

Umgang mit KI in der
GMP-Umgebung



Herausforderungen der manuellen Sichtkontrolle

Warum rein menschliche Inspektion in modernen Prozessen an Grenzen stößt



1. Ermüdung & Inkonstanz

Leistung schwankt über Zeit und Schicht hinweg



2. Hohe Fehlerrate

Kleine Abweichungen werden leichter übersehen



3. Begrenzte Verfügbarkeit

Pausen, Schichtzeiten und Personalverfügbarkeit begrenzen den Betrieb



4. Subjektive Entscheidungen

Bewertungen unterscheiden sich je nach Person und Erfahrung



5. Schwierige Skalierung

Wachstum erfordert mehr Personal, Schulung und Abstimmung



Manuelle Sichtkontrolle bleibt wichtig – stößt jedoch bei Konsistenz, Verfügbarkeit und Skalierbarkeit an natürliche Grenzen.

ROVIS – ROBOTIC VISUAL INSPECTION SYSTEM



xTec

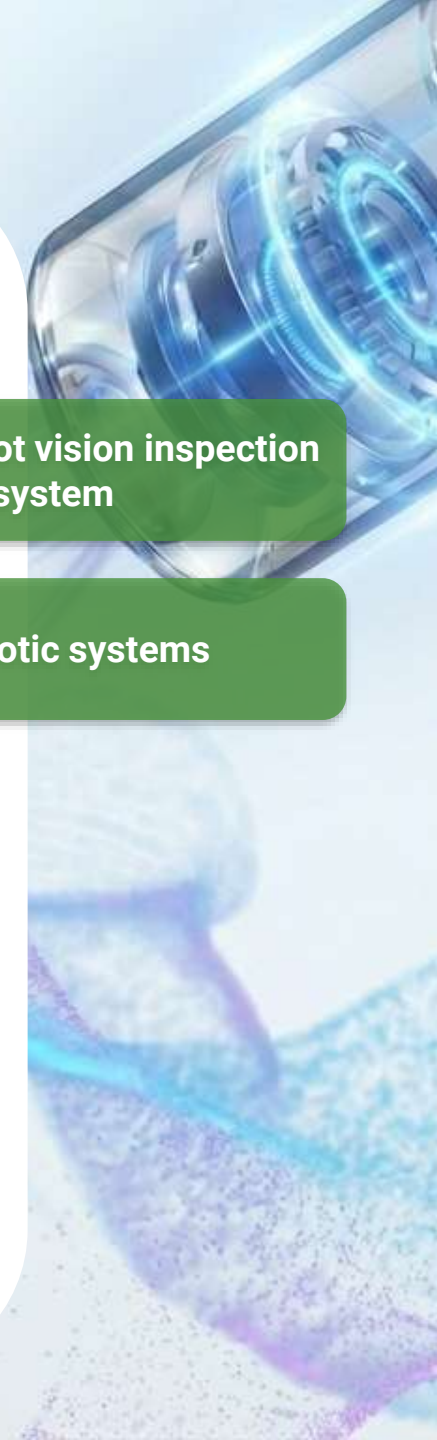
Digital Transformation

- › Robotic Visual Inspection
- › AI-Based Business Solutions
- › Robotic Systems Selection & Integration



ROVIS – robot vision inspection system

AI robotic systems



Menschliche Inspektion



Genauigkeit

Variabel, ermüdungsanfällig



Urteil

Personenabhängig



Fehlerrate

Erhöht



Dokumentation

Manuell, zeitaufwendig



Kosteneffizienz

Steigende Kosten (Gehälter, Schulung)



Anpassungsfähigkeit

Begrenzt, benötigt Umschulung

VS



Automatisierte Inspektion



Hochgenau

Konstant, 24/7 Betrieb



Verfügbarkeit

Immer aktiv, keine Pausen



Automatisch

GMP-konform



Skalierbarkeit

Leicht in Linien integrierbar



Bis zu 40% Einsparung

Effizienzsteigerung



Zukunftsfähig

Sichert Compliance



We Engineer

What Life Science Needs Next

QPS ENGINEERING AG

Stein, Switzerland · qpsag.com



www.qpsag.com