**Autrice: Francesca Scarpetta**
**Responsabile Marketing e Comunicazione presso**
**Vision Engineering Ltd Italia**

ARTICOLO

# IL CONTROLLO QUALITÀ DI PARTICOLARI PLASTICI NEL SETTORE MEDICALE

Nel settore medicale, l'ispezione e il controllo qualità dei particolari plastici rivestono un ruolo cruciale per garantire sicurezza, affidabilità e conformità alle normative. Questi componenti, spesso impiegati in dispositivi monouso, contenitori sterili o parti di strumenti chirurgici o a contatto diretto con il paziente, devono presentare tolleranze estremamente precise, superfici prive di difetti e materiali conformi agli standard ISO 13485 e FDA.

## La sfida

Le sfide principali riguardano la rilevazione di micro-difetti, come cricche, inclusioni, porosità o contaminazioni, difficili da individuare a occhio nudo. Anche lievi imperfezioni – come bolle, inclusioni, imperfezioni superficiali o misure fuori tolleranza- possono compromettere la funzionalità del dispositivo o rappresentare un rischio per il paziente.

## Metodi di Ispezione

Per questo motivo, le aziende del settore medicale si affidano a processi di controllo qualità avanzati, che includono tecniche di ispezione visiva, misurazioni dimensionali di precisione e tracciabilità completa dei lotti. I controlli qualità devono garantire affidabilità, tracciabilità e rapidità, precisione e ripetibilità specialmente su alti volumi.

## Esempi Applicativi

Un caso applicativo concreto è il controllo visivo di raccordi Luer e valvole di non ritorno, dove la verifica di tolleranze sotto i ±10 µm è cruciale per l'accoppiamento corretto. Oppure l'ispezione di dispositivi per infusione, in cui la presenza di microbolle o imperfezioni superficiali può inficiare la sicurezza del paziente. Componenti come corpi siringa o flange in policarbonato necessitano di controlli con accuratezze fino a ±2 µm. Inoltre, spesso sono necessari sistemi che si integrino facilmente con laboratori dotati di cleanroom ISO 7 o 8 o cappe a flusso laminare.

L'impiego di tecnologie ottiche avanzate consente di migliorare il rendimento del controllo qualità, ridurre gli scarti e i difetti e aumentare la conformità, garantendo un prodotto finale sicuro e tracciabile.

## Soluzioni Vision Engineering

Gli stereomicroscopi senza oculari, come Mantis o Lynx EVO, permettono agli operatori di esaminare i particolari con maggiore comfort, riducendo l'affaticamento visivo e migliorando l'efficienza. I sistemi digitali, come EVO Cam II o DRV-Z1, consentono la condivisione, anche in tempo reale e su scala globale, delle immagini. Le macchine di misura ottica e video, come Swift PRO o LVC, possono garantire precisione e ripetibilità.