

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ХАРЧОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

**Навчально-науковий інженерно-технічний інститут
імені акад. І.С. Гулого**

Кафедра машин і апаратів харчових та фармацевтичних виробництв

«До захисту в ЕК»

Директор інституту(декан факультету)

_____ Сергій БЛАЖЕНКО

(підпис)

(ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р.

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

_____ Олександр ГАВВА

(підпис)

(ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ р.

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
НА ЗДОБУТТЯ ОСВІТНЬОГО СТУПЕНЯ МАГІСТРА**

зі спеціальності 133 – Галузеве машинобудування
освітньо-професійної програми «Інжиніринг фармацевтичних та
біотехнологічних виробництв»

на тему:

**Удосконалення технологічного процесу виробництва обладнання для
стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності**
Виконав: здобувач 2 курсу, групи ОФ-2-5м

Сушко Володимир Костянтинович

(прізвище, ім'я, по батькові повністю)

Керівник **Десик Микола Григорович**

(прізвище, ім'я та по батькові повністю)

Консультанти _____

(ім'я та прізвище)

(підпис)

(ім'я та прізвище)

(підпис)

(ім'я та прізвище)

(підпис)

Рецензент _____

(ім'я та прізвище)

(підпис)

Я як здобувач(ка) Національного університету харчових технологій розумію і підтримую політику університету з академічної доброчесності. Я не надавав(-ла) і не одержував(-ла) недозволеної допомоги під час підготовки цієї роботи. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Здобувач _____

(підпис)

Київ – 2024 р.

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ХАРЧОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Навчально-науковий інженерно-технічний інститут імені акад. І. С. Гулого
Кафедра машин і апаратів харчових та фармацевтичних виробництв
Освітній ступінь «Магістр»
Спеціальність 133 «Галузеве машинобудування»
Освітньо-професійна програма: Інжиніринг фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри МАХФВ

_____ **Олександр ГАВВА**
“___” _____ 20__ року

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА

Сушко Володимир Костянтинович

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Удосконалення технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності

Керівник роботи **Десик Микола Григорович,**
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом закладу вищої освіти від 20.11.2023 р. № 940-КС

2. Строк подання здобувачем роботи 01.02.2024

3. Вихідні дані до роботи.

Предмети досліджень – виробництво стерилізаційного обладнання, стерилізатор паровий.

4. Зміст пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити)

Анотація (українською та англійською мовами); Вступ; Організація роботи підприємства з виготовлення стерилізаційного обладнання; Технічне завдання на проектування об'єкта; Організація технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності; Дослідження процесу стерилізації в стерилізаторі паровому; Опис та розрахунок стерилізатора парового СП ГК-100; Розроблення технологічного процесу складання стерилізатора; Маркетингове (техніко-економічне), соціальне обґрунтування проекту; Висновки.

5. Перелік графічного матеріалу:

Слайди презентації: Актуальність теми; Сучасний стан наукової та практичної проблеми; Мета, завдання досліджень; Матеріали і методи досліджень; Організація технологічного процесу виробництва обладнання; Схема експериментальної установки; Результати досліджень, Висновки.

Креслення: План діляниць (2 листи), Стерилізатор паровий (4 листи).

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

7. Дата видачі завдання 01.11.2023

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів виконання кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
	Розділи пояснювальної записки:	01.12.2023	
	Вступ	10.12.2023	
	Організація роботи підприємства з виготовлення стерилізаційного обладнання	15.12. 2023	
	Матеріали і методи досліджень	20.12.2023	
	Організація технологічного процесу виробництва обладнання;	11.01.2024	
	Схема експериментальної установки; Результати досліджень	11.01.2024	
	Опис та розрахунок стерилізатора парового СП ГК-100	11.01.2024	
	Розроблення технологічного процесу складання стерилізатора;	11.01.2024	
	Маркетингове (техніко-економічне), соціальне обґрунтування проекту	11.01.2024	
	Висновки	20.01.2024	
	Презентація та креслення	01.02.2024	

Здобувач

(підпис)

Керівник роботи

(підпис)

Володимир СУШКО

(прізвище та ініціали)

Микола ДЕСИК

(прізвище та ініціали)

Анотація

Сушко Володимир Костянтинович. Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня «Магістр» «Удосконалення технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності»

Вступ. Мета досліджень – удосконалити технологічний процес, виробничу базу з виробництва стерилізаційного обладнання для медичних лабораторій та фармацевтичних підприємств і розробити конструкцію стерилізатора парового.

Матеріали і методи. Вибір схеми організації виробництва та обладнання здійснено на основі особистого виробничого досвіду, аналізу наукової та технічної літератури. Дослідження процесів стерилізації проведені на пілотній установці на основі автоклаву періодичної дії на Полтавському заводі медичного обладнання та інструментів. Досліджувалася стерилізація, сушіння і охолодження виробничого одягу.

Результати і обговорення. Раціональний технологічний комплекс виробництва стерилізаційного обладнання включає такі цехи та відділи: 1 – цех різання і виробництва заготовок для стерилізаційного обладнання, 2 – цех механічного оброблення, токарних та фрезерних операцій, згинання та зварювання, 3 – складальний цех, 4 – відділ досліджень та інновацій.

Удосконалення конструкції стерилізатора за рахунок: використання якісного та збільшеної товщини термоізоляційного матеріалу, що забезпечує рівномірний розподіл температури у всіх зонах стерилізаційної камери та зниження втрат теплоти; встановлення трубчатого конденсатора, що дозволить інтенсифікувати процес сушіння та отримати простерилізований виробничий одяг з залишком вологи не більше 1% без застосування додаткового сушильного обладнання.

Висновки. Ефективність впроваджених заходів дозволили створити конкурентоспроможне стерилізаційне обладнання, яке нині представляється на провідних виставках фармацевтичної галузі та медичної інженерії, та впровадити його у лабораторіях та фармацевтичних підприємствах.

Ключові слова: *стерилізація, технологічний комплекс, охолодження, машинобудування.*

Abstracts.

Sushko Volodymyr Konstantinovich. Qualification work for obtaining the educational degree "Master" "Improvement of the technological process of production of equipment for sterilization at a small machine-building enterprise"

Introduction. The purpose of the research is to improve the technological process, production base for the production of sterilization equipment for medical laboratories and pharmaceutical enterprises and to develop the design of a steam sterilizer.

Materials and methods. The choice of the production organization scheme and equipment was made on the basis of personal production experience, analysis of scientific and technical literature. The sterilization processes were studied at a pilot plant based on a batch autoclave at the Poltava Plant of Medical Equipment and Instruments. Sterilization, drying, and cooling of workwear were studied.

Results and discussion. The rational technological complex for the production of sterilization equipment includes the following workshops and departments: 1 - cutting and production of blanks for sterilization equipment, 2 - machining, turning and milling operations, bending and welding, 3 - assembly shop, 4 - research and innovation department.

Improving the design of the sterilizer by: using high-quality and increased thickness of thermal insulation material, which ensures uniform temperature distribution in all areas of the sterilization chamber and reduces heat loss; installing a tubular condenser, which will intensify the drying process and obtain sterilized workwear with a moisture content of no more than 1% without the use of additional drying equipment.

Conclusions. The effectiveness of the implemented measures made it possible to create competitive sterilization equipment, which is now presented at leading exhibitions of the pharmaceutical industry and medical engineering, and to implement it in laboratories and pharmaceutical enterprises.

Keywords: *sterilization, technological complex, cooling, mechanical engineering.*

Зміст

Анотація.....	4
Зміст.....	6
Вступ.....	7
1. Організація роботи підприємства з виготовлення стерилізаційного обладнання.....	10
1.1. Сучасні методи стерилізації в медичній та фармацевтичній галузі.....	15
1.2. Структура підприємства з виробництва фармацевтичного обладнання.....	21
1.3. Особливості виробництва стерилізаційного обладнання.....	22
1.4. Вимоги до технологічних верстатів та обладнання.....	25
2. Технічне завдання на проектування об'єкта.....	28
2.1. Об'єкт і предмет досліджень.....	28
2.2. Опис експериментальної установки та методика проведення досліджень.....	30
3. Організація технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності.....	36
3.1. Структура машинобудівного підприємства малої потужності.....	36
3.2. План заходів для удосконалення системи технічного сервісу обладнання.....	38
3.3. Функції, повноваження, відповідальність відділу технічного сервісу.....	46
4. Дослідження процесу стерилізації в стерилізаторі паровому.....	52
4.1. Дослідження процесу стерилізації.....	52
4.2. Дослідження процесу конденсації пари при стерилізації.....	58
5. Опис та розрахунок стерилізатора парового СП ГК-100.....	60
5.1. Опис стерилізатора парового СП ГК-100.....	60
5.2. Будова і робота складових частин стерилізатора.....	66
5.3. Розрахунок стерилізатора парового.....	74
5.4. Сервісне обслуговування та монтаж стерилізатора парового.....	88
6. Розроблення технологічного процесу складання стерилізатора.....	105
7. Маркетингове (техніко-економічне), соціальне обґрунтування проекту.....	111
Висновки.....	113
Список використаних джерел.....	114

Вступ

Успішне функціонування ринку медичного обладнання, як і будь-який інший сегмент економіки, повинен бути конкурентоспроможним. Високий внутрішній попит на вітчизняне обладнання та вироби, підкріплений адекватним торговим балансом з іншими країнами світу, свідчатиме про його здоровий стан. В іншому випадку необхідно ідентифікувати ті проблеми та виклики, що заважають збалансувати внутрішнє виробництво та імпортно-експортні операції.

Європейський ринок медичного обладнання давно визнаний одним із світових лідерів, і після підписання Угоди про асоціацію Україна прагне до повної гармонізації регуляторних норм з Європейським Союзом, однак, зміна законодавства не прирівняє обидва ринки в економічному сенсі. Ось чому аналіз їх структури, а також взаємної торгівлі медичним обладнанням, та виробами дозволить краще ідентифікувати наявні проблеми та перешкоди, які існують в українській економіці.

З стрімким розвитком науки та техніки дедалі швидше розвивається машинобудівна промисловість в Україні, особливо галузь медичного обладнання та виробів. Спостерігається зростання виробництва медичної техніки, апаратів, медичних меблів, засобів реабілітації, лабораторних устаткувань.

На даному етапі розвитку машинобудівна галузь дуже швидко розширюється і потребує все більш досконалого та універсального обладнання. Найсучасніше обладнання для підприємств які спеціалізуються на виготовленні медичного обладнання та апаратів має дуже гнучкі цикли роботи і може бути пристосоване під різні технологічні процеси, повністю комп'ютеризоване з можливістю контролю через комп'ютерну мережу, використання станків та верстатів з ЧПУ .

Проблеми розвитку машинобудівної галузі України висвітлюються в роботах багатьох відомих вчених. Але якщо питанням аналізу стану ринку

медичного обладнання приділяється достатньо уваги, то класифікація суб'єктів виробників медичного устаткування на ринку залишається поза дослідженнями. Метою магістерської роботи є аналіз роботи технологічного процесу виробництва стерилізаторів парових на машинобудівному підприємстві малої потужності. Сучасний ринок медичного обладнання України включає виробництво медичних меблів, лабораторних приладів, медичного обладнання та виробів медичного призначення, оптових і роздрібних продажів продукції через спеціалізовані продажі та дистрибуцію. Серед ключових економічних характеристик цього ринку можна виділити великий рівень конкуренції при невеликих обсягах продажів та виробництва, велику імпортозалежність, низький рівень маржинальності, відсутність державного фінансування. Україна перебуває в залежності від зарубіжних виробників медичного обладнання на 96%, медпрепаратів – на 70% і не забезпечує потреб медичних закладів та фармацевтичних компаній як самостійної держави в медичному обладнанні. Спостерігається подальше збільшення обсягів імпорту медичного обладнання в Україну як нового так і вживаного, що пов'язано з відносною стабілізацією валютних курсів та зростанням бюджетів як місцевого так і державного рівнів.

Серед основних тенденцій розвитку ринку медичного та фармацевтичного обладнання України необхідно також виділити збільшення українськими підприємствами обсягів виробництва в цілому. Це спричинено активізацією попиту з боку медичних установ та компаній виробників лікарських препаратів українського виробництва як наслідок суттєвого збільшення рекламних та маркетингових витрат підприємств-виробників, пов'язаних із просуванням продукції на ринок. Аналіз стану ринку Україні дає підстави охарактеризувати його як складну, багаторівневу динамічну систему. Серед факторів, що стримують його зростання, можна виділити потужну фрагментарність, дисбаланс у зростанні ринку в грошовому та натуральному вираженні, перевищення пропозиції над попитом, недостатність використання

ресурсного потенціалу. Але наявність сприятливих умов і ресурсів створюють передумови для формування якісного високорозвиненого, конкурентоспроможного ринку медичної техніки та фармацевтичного обладнання України. Так, для сталого розвитку й динамічного зростання українського ринку фармацевтичного та медичного обладнання важливими умовами стають: консолідація, підвищення рівня організаційного менеджменту, впровадження нових методів оптимізації процесів управління економічною діяльністю, впровадження нових сучасних технологій у виробництво, стабілізація конкурентних позицій останніх та підвищення рівня інформаційного забезпечення ринку.

Отже, об'єктом мого дослідження є невелике підприємство з виробництва фармацевтичного та медичного обладнання. Питання є актуальним, оскільки відповіді на питання, які цікавлять широку масу фахівців та студентів відповідної спеціалізації не висвітлені в навчальній літературі та галузевих журналах. В своїй дипломній роботі я розкрию всю суть роботи підприємства з виробництва медичного та фармацевтичного обладнання.

Звернемо увагу, що у наявній навчальній і довідковій літературі недостатньо описані особливості технологічного процесу підприємства з виробництва медичної техніки. Проведені дослідження з метою визначення основних особливостей технологічного процесу підприємства та її удосконалення.

Отже, це питання потребує детального аналітичного дослідження і опису.

1. Організація роботи підприємства з виготовлення стерилізаційного обладнання

Підприємство з виготовлення медичного обладнання та приладів є в своєму роді унікальним. Воно існує по своїм законам і правилам. Основними нормативним документом за яким працює будь яке виробництво медичної техніки – вимоги до медичних виробів.

Термін «медичний виріб» в Україні об'єднує медичні вироби та медичну техніку, засоби для реабілітації, медичні вироби для діагностики in-vitro та активні медичні вироби, які імплантують.

З 1 липня 2015 року в Україні змінилися законодавчі вимоги для введення в обіг медичних виробів: відбувся перехід від «старої» системи державної реєстрації до «нової» системи оцінки відповідності вимогам Технічних регламентів.

Введення Технічних регламентів обумовлено гармонізацією українського законодавства з європейським, з метою поступової інтеграції України до Європейського Союзу. Технічні регламенти щодо медичних виробів засновані на відповідних Європейських директивах:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in-vitro, затверджений Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою КМУ № 755 від 02.10.2013

Директива ЄС, на основі якої було розроблено Технічний регламент:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices

Незважаючи на те, що українські технічні регламенти розроблені на підставі європейських директив, наявність символу CE на медичному виробі та наявність європейських сертифікатів і декларацій не дає права на розміщення продукції на ринку України. Для імпорту та введення в обіг медичних виробів в Україні потрібно провести національну процедуру сертифікації.

Європейський сертифікат може істотно спростити, прискорити та здешевити отримання українського сертифіката шляхом часткового визнання ЄС сертифіката в Україні.

Існує кілька основних процедур сертифікації. Вибір процедури залежить від класу виробу, характеристик та інших аспектів:

- Самодекларування та реєстрація в Держлікслужбі;
- Оцінка відповідності шляхом аудиту виробництва;
- Прискорена і спрощена процедура з частковим визнанням ЄС сертифіката;
- Сертифікація партії.

Усі процедури оцінки відповідності, включаючи процедуру шляхом визнання, передбачають виконання всіх вимог національного законодавства, в тому числі: призначення Уповноваженого представника в Україні для виробника-нерезидента, нанесення необхідної інформації на маркування, складання національної Декларації відповідності, проведення оцінки в призначеному органі і/або внесення до реєстру Держлікслужби, нанесення знаку відповідності тощо.

Перехідний період від реєстрації до сертифікації

З 1 липня 2015 року почав діяти дворічний перехідний період, під час якого введення в обіг медичних виробів було дозволено як на підставі реєстраційних свідоцтв, термін придатності яких ще не скінчився, так і на підставі Декларацій/сертифікатів відповідності.

Такий перехідний період дозволив напрацювати товарні запаси в Україні і поступово перейти до виконання вимоги нового законодавства. Медичні вироби, введені в обіг за реєстраційними свідоцтвами, дозволені до реалізації до закінчення терміну придатності медичного виробу, але не більше 5 років.

З 1 липня 2017 року введення в обіг виробів за реєстраційними свідоцтвами стало неможливим. Усі медичні вироби, що імпортуються та вводяться в обіг, повинні відповідати вимогам застосовних Технічних регламентів.

Компетентні організації в сфері медичних виробів

Центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, є Міністерство економічного розвитку та торгівлі України.

Центральним органом виконавчої влади, який здійснює функції технічного регулювання медичних виробів, є Міністерство охорони здоров'я України.

Органом державного ринкового нагляду є Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками.

Органи з оцінки відповідності медичних виробів

Роботи з оцінки відповідності медичних виробів (за винятком виробів I-го класу, нестерильних і без функції вимірювання, а також групи «інше» для *in vitro*) виконують призначені органи. В Європі такі організації називаються «нотифікаційними органами» (*notified bodies*), проте в Україні використовується термін «орган з оцінки відповідності» (*conformity assessment body*).

Органи з оцінки відповідності можуть бути як державної, так і приватної форми власності. Органи проходять акредитацію Національного агентства з акредитації України на відповідність стандартам ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025 та ISO/IEC 17065, нагляд Міністерства охорони здоров'я і отримують призначення від Міністерства економічного розвитку і торгівлі на виконання робіт за відповідними Технічними регламентами.

З набранням чинності Технічних регламентів основним нововведенням стала обов'язкова наявність на підприємстві системи управління якістю (СУЯ). Профільна СУЯ для медичних виробів затверджена Державним стандартом України (ДСТУ) ISO 13485 «Вироби медичні. Система управління якістю».

Розробка системи розробляється для підприємства, з урахуванням його особливостей, кількості виробничих ліній, залучення аутсорсингу або роботи з постачальниками, чисельності персоналу; впровадження системи (важливий етап правильного функціонування системи, під час якого система починає «жити» на підприємстві та переходить від написаного на папері тексту до реального застосування у виробничих процесах, персонал проходить навчання, а співробітники компанії проводять перші внутрішні аудити); сертифікація/схвалення (після впровадження системи і декількох внутрішніх аудитів, підприємство готове до сертифікації/схвалення системи. Представник Органу виїжджає на підприємство і проводить аудит існуючої системи, в разі позитивного рішення такого аудиту видається сертифікат).

Технічні умови (ТУ), які раніше були основним документом на вітчизняному виробництві, відходять в минуле, поступаючись Технічній документації. Технічна документація складається аналогічно європейському Технічному файлу до початка процедури оцінки відповідності.

Технічна документація повинна відображати процеси проектування, виробництва та подальшої експлуатації виробу. Обсяг і зміст інформації, що міститься в документації, залежить від типу виробу і від того, що вважається необхідним з технічної точки зору для демонстрації відповідності виробу основним вимогам ТР. У кожному конкретному випадку зміст технічної документації буде варіюватися в залежності від типу виробу, від ризиків при його виготовленні, встановленні, експлуатації та обслуговуванні, а також від часу, протягом якого виріб знаходиться на ринку.

Медичні вироби, що вводяться в обіг на ринок України, повинні відповідати всім національним вимогам до маркування упаковки і до інструкції із застосування (керівництву користувача).

В Україні не існує єдиного законодавчого акту, який би описував усі вимоги до маркування медичних виробів. Органи з оцінки відповідності перевіряють, але не затверджують маркування, і тим більше не несуть за неї відповідальність. Усю відповідальність за дотримання національних вимог несе виробник та його Уповноважений представник, а також імпортер і розповсюджувач.

Медичні вироби, що відповідають вимогам Технічних регламентів, маркуються знаком відповідності. Якщо процедура передбачала залучення органу, то ідентифікаційний номер органу також наноситься поруч зі знаком. Кожний окремий (індивідуальний) медичний виріб підлягає маркуванню.

Знак відповідності повинен бути нанесений, як мінімум, на маркування і в інструкції із застосування (якщо вона передбачена).

о обов'язкових елементів маркування також відносяться назва медичного виробу або дані для ідентифікації, вміст упаковки або характеристика виробу, назва та адреса Уповноваженого представника виробника в Україні, назва і адреса виробника, країна походження, номер серії або партії, дата закінчення терміну придатності, інша специфічна інформація.

Маркування виконується державною (українською) мовою, інші мови допускаються.

Національний стандарт ДСТУ EN 15986:2015 «Символи для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування медичних виробів, що містять фталати» розроблений з метою встановлення єдиних вимог до маркування як вітчизняних, так і закордонних медичних виробів (є ідентичним міжнародному стандарту EN 15986:2011 «Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates») і рекомендований до застосування виробниками. Стандарт визначає графічні

символи, які найчастіше застосовуються виробниками для надання інформації щодо медичних виробів і призначені для зменшення потреби в багаторазовому перекладі слів на різні національні мови.

Медичні вироби є об'єктом державного ринкового нагляду, який виконується на всіх етапах обігу продукції: під час митного оформлення, в торгових і складських приміщеннях, під час монтажу (введення в експлуатацію), у місці проведення ярмарку або виставки.

Органом державного ринкового нагляду є Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками. Держлікслужба проводить планові перевірки відповідно до затвердженого секторального плану, а також позапланові перевірки за зверненнями споживачів, органів виконавчої влади, правоохоронних органів тощо.

При проведенні перевірки основна увага приділяється маркуванню, інструкції та супровідній документації. У разі виявлення порушень орган ринкового нагляду може прийняти рішення про обмеження або заборону реалізації, вилучення з обороту або відкликання продукції, а на реалізатора, імпортера або виробника можуть бути накладені штрафи.

1.1.Сучасні методи стерилізації в медичній та фармацевтичній галузі

Сучасна медицина все більше переходить на одноразовий інструментарій залишаючи все менше сфер, де неможливо відмовитись від стерилізації, або як її ще називають «деконтамінації».

Вона є основою недопущення контактів пацієнтів, донорів і персоналу з контамінованими біологічно небезпечними агентами поверхнями й субстанціями.

Які існують типи стерилізації?

Виділяють п'ять найбільш вживаних в медицині типів стерилізації:

1. термічний (термобаричний) – при стерилізації паром в автоклавах;
2. радіаційний – при деконтамінації плазми й стерилізації контейнерів для крові;
3. хімічний – для пластикатної тари й обробки інструментарію;
4. фільтраційний – при отриманні чистої води зворотним осмосом;
5. плазменний – при стерилізації звичайних і тих матеріалів, що руйнуються в автоклаві.

Нагрівання медичних інструментів відомо ще зі Стародавнього Риму і хоча було забуто в середні віки відновилося в сучасному світі з науковим обґрунтуванням.

Сучасна термічна стерилізація відбувається паром, або гарячим повітрям в автоклаві. Її перевагою є не тільки доступність і надійність, а й відсутність стериліантів, які необхідно видалити.

Такий тип стерилізації під тиском вважається одним із найперспективніших методів оскільки здатен за 20 хвилин за тиску вище 2атм при температурі від 132 С знищити всі патогенні бактерії, віруси, гриби й навіть пріони.

Як регламентується стерилізація?

В медичних установах процеси стерилізації чітко регламентуються чинним СанПіном «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я», що затверджено наказом МОЗ від 11.02.2014 N522.

Кваліфікація стерилізаційного оснащення відбувається під час валідації процесу стерилізації, що є обов'язковою вимогою сучасного законодавства згідно з ДСТУIS013683:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення вимоги до валідації й поточного контролю. Стерилізація вологим теплом у медичних установах», а також ДСТУ IS011135:2003 «Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену». І якщо цей документ стосується хімічної стерилізації на виробництві, то перший може бути внутрішньою основою документів з якості лікувальних установ.

Перш за все в стерилізаційних відділеннях лікарень, фармацевтичних заводів, банків крові і інших, повинна бути внутрішня інструкція зі стерилізації. Необхідно обрати тип стерилізаційного оснащення виходячи з предметів, що підлягають деконтамінації.

По-друге, з'ясувати обсяги цих матеріалів: їх кількість та розміри, щоб підібрати необхідний об'єм стерилізаційної камери.

По-третє, встановити тип матеріалів з яких виготовлено об'єкт стерилізації - чи здатні вони витримати умови під час цього процесу.

Для сучасних медичних установ, фармацевтичних підприємств, лабораторій, центрів служби крові, ветеринарії найбільш вживаними є парові та плазменні стерилізатори.

Які особливості плазменних та парових стерилізаторів?

Парові стерилізатори мають діючу речовину – водяний пар, що перегрітий під високим тиском. Залежно від температури, тиску і часу, обробки можна досягти високих показників деконтамінації для більшості інструментів. Але якість стерилізації залежить не тільки від установок, а й раціональності розміщення матеріалів в середині. Перед процедурою треба нагнітати або відкачувати повітря з середини, витримувати весь час рівні температури й тиску.

Деякі сучасні стерилізатори мають можливість відкачувати залишки пару після закінчення процесу, що дає можливість відразу отримувати сухі інструменти й матеріали не використовуючи сушильну шафу. Сучасний процес стерилізації контролюється за допомогою сенсорного дисплея, шляхом вибору програми, а результат може бути надрукованим на принтері. Це дає можливість валідувати процес, щоб гарантовано отримувати очікуваний, повторюваний результат, що дозволяє контролювати тільки процес, без необхідності лабораторного підтвердження ефективності стерилізації конкретного разу. Якщо це не зробити, то ефективність стерилізації потрібно оцінювати за результатами бактеріологічного дослідження, як це було раніше до введення систем управління

якістю в кожному разі для виробів, що пройшли цикл стерилізації. Коли процес валідований, то такий контроль потрібно робити 1 раз на 3 місяці, або частіше, якщо того вимагають результати валідації.

Результати такого моніторингу фіксувати в «Робочий журнал дослідження стерилізації» форма №258/о, що затверджений наказом МОЗ України від 04.01.2001 №1 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів».

Реєстрація параметрів повинна відбуватись протягом процедури, що робить наявність таких автоматичних систем обов'язковою.

Для роботи цих стерилізаційних систем можуть використовуватися парогенератори, що поставляються окремо, це треба знати при купівлі парових стерилізаторів.

Також для них необхідна відповідна система підготовки води, яка на виході видає очищену від розчинених речовин воду з провідністю до 10мкСм/м. Ця система водопідготовки повинна бути здатна видавати достатню кількість пермеату (очищеної води) в годину або накопичувати його. Наявність мікропроцесорного керування, сенсорних дисплеїв і автоматичних логерів з можливістю друку значно спрощує використання пристроїв та ведення документації.

Залежно від запланованого процесу стерилізації треба обирати між звичайною конструкцією та прохідним типом стерилізаторів. Перший тип дозволяє значно економити площі й розміщуються в одній кімнаті. Прохідний стерилізатор розділяє кімнату на стерильні приміщення і нестерильні. При цьому матеріал завантажується з одного боку, а вивантажується з іншого, що значно підвищує безпечність та якість процесу стерилізації.

Деякі типи системи мають функцію депірогенізації, що нівелює вірогідність пірогенних ефектів. Для цього рівень температури має сягати 240-250 С і час обробки до 30 хвилин. Всі ці режими запрограмовані й можуть бути обрані перед

початком процесу, який в сучасних системах відбувається повністю автоматично з безперервною фіксацією параметрів.

Суттєвим фактором при виборі таких стерилізаторів є належна термоізоляція, що дозволяє значно економити енергію і пришвидшувати процес розігріву. Нагрів стерилізаторів і випаровування води потребують великого споживання енергії й перед покупкою треба розуміти, чи витримає мережа бажаний тип пристрою і який тип живлення використовується: одно- чи трьох фазний.

Суттєвим критерієм вибору є матеріал стінок. Високі рівні температури й агресивне середовище вимагає використання нержавіючої сталі як мінімум 316 типу (обов'язково добре полірованих) для внутрішніх поверхонь і 304 для зовнішніх.

Для вентиляції й сушки може бути використаний двоступеневий вакуумний насос. При цьому серед програм мають бути присутні тест Боді-Діка і вакуумний тест. Принциповим моментом є наявність портів з сальниками для введення зовнішніх температурних зондів, що є неодмінною вимогою процесу кваліфікації IQ, OQ, PQ згідно з сучасним законодавством.

Також важливим є сумісність з транспортними блоками корзин і контейнерів, що полегшує завантаження.

Системи безпеки обов'язково мають бути присутніми. Серед них найважливішими є клапан перевищення тиску, блокування дверей, захист від несанкціонованого пуску, сенсори перегріву та система самодіагностики.

На відміну від вакуумного насоса, наявність якого дозволяє стерилізувати пористі матеріали й виконувати фінальну сушку, є ще нагнітальний насос, що не тільки підвищує тиск для збільшення ефективності процесу, а й дозволяє стерилізувати рідкі середовища, компенсуючи різницю тиску всередині й на поверхні закритої ємності, що можливо при наявності додаткового внутрішнього

датчика температури. При стерилізації біологічно активних середовищ важлива наявність НЕРА-фільтрів на виході конденсату.

Попри всі можливості сучасних високотемпературних стерилізаторів, що використовують високий тиск, або вакуумні й гарячу пару є великий перелік матеріалів, які неможливо обробити під високою температурою. Згідно з даною метою широке розповсюдження отримали плазмові стерилізатори, які не використовують високі температури. В цій сучасній технології використовується нагрів до 53-55 С, а як стерилізуючий агент працює пероксид водню, який в процесі оброблення розкладається на атом кисню і молекулу води, які є абсолютно екологічно безпечними.

Але поки два атоми кисню не об'єднуються в молекулу, вони забезпечують стерилізуючий ефект завдяки високій окиснювальній здатності і є по суті тими самими частками, які з'являються в плазмі як четвертому агрегатному стані речовини. З цієї причини такий тип стерилізації називається низькотемпературним пероксидно-вакуумно плазменним методом.

Використання УФ випромінювання для іонізації середовища також додатково сприяє стерилізації.

При цьому досягається значна енергоефективність в порівнянні з іншими методами завдяки мінімальному споживанню електроенергії, немає вимог до каналізації та водопідготовки. Цей метод значно виграє і в хімічних методів етиленоксидом та формальдегідом, оскільки не використовує токсичні речовини. З цієї причини хімічні типи стерилізації заміщуються іншими навіть на виробництвах.

Таким чином, сучасні методи термічної стерилізації, класичного автоклавування та новітня плазменна технологія повністю покривають вимоги установ медицини, фармацевтичних компаній, служби крові, лабораторій і ветеринарії, а висока оснащеність таких систем додатковими функціями з

можливістю кваліфікації вимагає повної заміни старого парку стерилізаторів згідно з новими вимогами.

1.2 Структура підприємства з виробництва фармацевтичного обладнання

Сукупність часу від початку виробництва заготовок до випробування виробів називається **виробничим циклом** виготовлення деталі, виробів, обладнання, машин в цілому.

В *основних цехах* виконують технологічні процеси виготовлення виробів основного виробництва. Це заготівельні (ковальсько-пресовий, різання прокату, листового металу), обробні (механічні, термічні, холодно-штампувальні, покритті) та складальний цехи. Цехи поділяють на дільниці з певним кількістю робочих місць. Керує дільницею майстер.

До групи *допоміжних цехів* належать інструментальний, ремонтний, тарний, нестандартне обладнання, експериментальний та енергетичний цехи. У складі енергетичного цеху є газогенераторна, компресорна, ацетилено-киснева та інші станції. Допоміжні цехи беруть участь у технологічній підготовці виробництва, забезпечують виробництво енергією, підтримують у належному стані засоби виробництва.

Основні служби здійснюють технічну та організаційну підготовку (підтримку) виробництва. Це відділи головного конструктора, головного технолога, головного інженера, технічного контролю, постачання, комплектації та реалізації (збуту).

До *допоміжних служб*, крім відділів головного механіка, енергетика та економіста, належать також бухгалтерія, служба охорони заводу, відділ кадрів.

Для виробництва стерилізаційного обладнання (стерилізаторів парових) використовується технологічні верстати та апарати: для нарізання профільного і круглого прокату – стрічкові пили, листовий чорний та нержавіючий метал

нарізають на гільйотинних ножицях НД-3316, лазерному верстаті та плазморізі Jasic CUT-150, для формування циліндричних камер для стерилізаторів парових використовують трьох валкові вальці Bendmak, гідравлічний листозгинальний верстат YAWEI використовують для виготовлення захисного кожуху стерилізатора парового, токарні верстати 16к20, ДИП-300, токарний верстат з ЧПУ Comtak, фрезерні верстати 675П та HERMLE FW-801- використовують для отримання деталей елементів кріплення для виготовлення медичного та фармацевтичного обладнання, для отримання отворів у деталях використовують свердлильний верстат 2Н125 та інші. Для отримання якісних зварних швів на підприємстві використовуються зварювальні апарати компанії Fronius: апарат Magic Cleaner-150 зварювальні системи TPS/500, роботизована система Push Pull.

У часи широкого впровадження цифрових технологій та четвертої промислової революції оптимізація виробничих процесів набуває надзвичайно важливого значення. Компанії мусять випускати все більше й більше продуктів бездоганної якості, одночасно думаючи про економічність і ефективність. Системи автоматизованого зварювання з технологією цифрового керування та мережевими компонентами не лише забезпечують стабільно високу якість шва, а й значно скорочують час виконання виробничих процесів.

Автоматизація процесів зварювання дає змогу комерційним і промисловим підприємствам підвищити конкурентоспроможність у таких областях, як виробництво фармацевтичного та медичного обладнання, спорудження електростанцій, нафтогазова промисловість, енергопостачання, інженерна механіка, автомобілебудування, авіабудування, суднобудування, будівництво трубопроводів, харчова промисловість, вагонобудування та виробництво важкої будівельної техніки.

1.3 Особливості виробництва стерилізаційного обладнання.

В сучасних умовах високої конкуренції велике значення для підприємства має право першості під час виготовлення та збуті своєї продукції. Успіх

підприємства забезпечується лише за наявності таких конкурентних переваг, як якість продукції, технологія виготовлення (ноу-хау), ціна, час на виготовлення та постачання продукції клієнту. Тобто, великого значення набувають оптимальні параметри виконання кожного етапу виробництва і, в результаті, прискорення моменту виходу продукції на ринок. Але, водночас кожне підприємство намагається мінімізувати витрати на оптимізацію технологічного процесу, аби прийняті заходи суттєво не вплинули на підвищення собівартості. Окрім того, більшість наших медичних та фармацевтичних підприємств перебувають на достатньо високому технічному рівні: автоматизація виробництва, широкий парк сучасних машин напівавтоматичної дії, механізація операцій за використання високотехнологічних конструкцій тощо. Аналіз попередніх досліджень та публікацій. Сучасні наукові розробки щодо оптимізації та організації робочих місць передбачають впровадження у виробництво заходів, що дозволяють мінімізувати витрати на процес виробництва, підвищувати продуктивність завдяки зручному розташуванню робочих місць, вивільнення площ та позбавлення від непотрібних предметів, створення сприятливого психологічного клімату і стимулювання до праці. Вони забезпечують оснащення робочого місця відповідним його призначенню основним і допоміжним обладнанням, технологічним та організаційним оснащенням, засобами зв'язку тощо. Відомими є праці, в яких актуалізовані та розв'язанні завдання щодо особливостей формування технологічних процесів під час виготовлення виробів з визначенням їхньої асортиментної стабільності, темпів змінюваності для встановлення характеристик гнучкості як важливого чинника стабільності техпроцесів на підприємствах галузі. Досить глибоко, зі сторони науковців, обґрунтовані підходи з моделювання структури технологічного процесу виготовлення медичних виробів, яка ґрунтується на пропорційному розподілі роботи в кожній секції з урахуванням трудомісткості обробки виробів в умовах наявної прогресивної технології.

З огляду на важливість забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних медичних, фармацевтичних виробів актуальними є дослідження, які спрямовані на систематизацію та узагальнення основних методів ухвалення рішення, які можуть бути використані під час оптимізації технологічних процесів виробництва та забезпечення їхньої якості. Не дивлячись на цікавість до оптимізації, моделювання технологічних процесів, структуризації потокового виробництва, чітко простежується необхідність ергономізації технологічних процесів як умови, яка сприяє їхній продуктивності, ефективності та ресурсозбереженості.

Технологічний процес – це впорядковані дії, які проводяться послідовно і тривають до появи продукту/продукції. Для того, щоб їх обсяги збільшувалися, а вартість виробництва знижувалася, необхідно вдосконалювати процес та використовувати досягнення сучасних технологій для модернізації, автоматизації.

Залежно від галузі виробництва використовуються верстати, обробні центри, вентилятори, насоси, конвеєри, установки та цілі комплекси. Для підвищення його економічності, терміну експлуатації та зниження витрат на обслуговування, ремонт, встановлення застосовуються:

- приводна техніка;
- частотні перетворювачі;
- влаштування плавного пуску;
- вхідні та вихідні фільтри;
- гальмівні резистори та ін.

Вони не лише дозволяють заощаджувати використовувані засоби, а й швидко провести модернізацію виробництва.

Будь-який технологічний процес передбачає можливість розширення виробництва у перспективі. Модернізація вимагає тимчасових та матеріальних

витрат на переналагодження комплексів та установок, знижує ефективність та продуктивність через необхідність зупинення обладнання.

У проектуванні сучасних систем керування перевага віддається модульній конструкції. Так, наприклад, продукти компанії Danfoss A/S (Данія) легко інтегруються в схеми, що вже є, і не вимагають зупинки виробничого процесу при:

модернізацію;
обслуговування;
програмування;
ремонт.

Від вибору інструменту залежить як якість кінцевого продукту, а й ефективність виробництва. Часто дорожчий інструмент дозволяє випустити у кілька разів більше продукції без його заміни та ремонту. При складанні техпроцесу технологи враховують багато чинників, які підвищують конкурентоспроможність підприємства. І адекватний вибір керуючого обладнання є важливою складовою успішного виробництва.

1.4. Вимоги до технологічних верстатів та обладнання.

На все технологічне обладнання, яке використовують на машинобудівних підприємствах, має бути документація:

- паспорт на станки
- сертифікат безпеки (результати експертизи на відповідність певним вимогам безпечності);
- інструкція з експлуатації.

Відділ охорони праці підприємства на всі види обладнання та виробничі площадки розробляє інструкції та настанови з інструктажу персоналу.

В інструкцію заносять таку інформацію:

- найменування обладнання;
- тип обладнання;

- номер позиції обладнання на технологічній схемі;
- призначення обладнання;
- розпізнавальні ознаки аварії на виробництві;
- сценарій можливої аварії та план її ліквідації.

Обладнання має бути безпечним. Воно не повинно створювати небезпеки внаслідок впливу вологого повітря, сонячної радіації, механічних коливань.

Під час експлуатації обладнання внаслідок дії небезпечних чинників виникає загроза травматизму. Так, на підприємствах машинобудівної галузі широко використовують верстати, які працюють за підвищеного шуму (гільйотинні ножиці, великогабаритні токарні верстати), а також станки, що мають частини з високою швидкістю обертання (фрезери, вальці) тощо.

Простір, у якому постійно чи періодично діють небезпечні чинники, називають небезпечною зоною. Розміри небезпечних зон можуть бути постійними (навколо стаціонарного обладнання) та змінними (вантажно-розвантажувальні роботи).

Стандартами передбачено систему знаків безпеки з використанням графічних зображень і написів, які вивішують у виробничих приміщеннях і на обладнанні. Наприклад, "Не включати — працюють люди!" та ін.

Для персоналу, що обслуговує обладнання, має бути розроблено інструкції з техніки безпеки, які після затвердження головним інженером підприємства вивішуються поблизу машини на видному місці. Виконання основних вимог інструкцій — обов'язок працівників.

На особливу увагу заслуговує питання безпеки працівників під час роботи з обладнанням, яке функціонує за підвищеного тиску.

Апарати та посудини, що працюють під тиском, — це герметично закриті ємкості, призначені для здійснення допоміжних операцій при виробництві стерилізаторів парових наприклад: стиснене повітря використовується при плазмовій різці металу, пневматичні привода верстатів та іншого технологічного

обладнання, а також зберігання та перевезення газоподібних, рідких і інших речовин, які перебувають під надлишковим тиском. До них належать парові та водогрійні котли, компресори, стаціонарні посудини, балони з газами які використовують в процесі зварювання, трубопроводи гарячої води, пари та газу.

Основна небезпека під час експлуатації цього обладнання полягає в можливості раптового руйнування, що супроводжується вибухом за рахунок вивільнення енергії адіабатичного розширення пари або газу.

Посудини, що працюють під тиском, належать до обладнання з підвищеною безпекою. Залежно від умов експлуатації (температури, тиску, об'єму) їх поділяють на дві групи.

Усе обладнання першої групи реєструють і контролюють органи Держпромгіннагляду.

Посудини, що належать до другої групи (з умовами роботи, що відрізняються від таких у першій групі), не реєструють і контроль за ними організовує керівництво підприємства, яке відповідає за його безпечну експлуатацію та ремонт.

Експлуатація та ремонт обладнання першої групи регламентує ДНАОП 0.00-1.07-97 "Правила обладнання та безпечної експлуатації посудин, які працюють під тиском" та ДНАОП 0.00-1.08-94 "Правила обладнання та безпечної експлуатації парових і водогрійних котлів". Для своєчасного виявлення можливих дефектів такого обладнання перед запуском в експлуатацію його оглядають представники органів Держпромгіннагляду. Якщо недоліків не виявлено, вони видають дозвіл на експлуатацію вищезазначеного обладнання.

Обладнання другої групи експлуатують відповідно до вимог техніки безпеки до таких посудин, які наведено в галузевих правилах з охорони праці і виробничої санітарії.

2. Технічне завдання на проектування об'єкта

2.1. Об'єкт і предмет досліджень

Впровадження нових технологій у виробництві стерилізаційного обладнання, інтенсивні дослідження та революційні рішення визначають торгову марку компанії виробника медичного обладнання. Для займання лідируючих позицій у галузі технологій виробництва стерилізаторів парових для фармацевтичної та медичної сфери, потрібно шукати, розробляти та втілювати інноваційні методи контролю й моніторингу технологій в галузі медичного обладнання. Тобму метою даної роботи є: удосконалити технологічний процес, виробничу базу з виробництва стерилізаційного обладнання для медичних лабораторій та фармацевтичних підприємств і розробити конструкцію стерилізатора парового.

Завдання досліджень:

1. Проаналізувати вимоги чинних стандартів до діяльності підприємства, зокрема, обладнання, процесу зварювання посудин які працюють під тиском, персоналу, ремонту, сертифікації обладнання.

2. На прикладі досвіду роботи підприємства з виготовлення фармацевтичного обладнання визначити функції, повноваження, відповідальність відділу технічного сервісу.

3. Розглянути структуру підприємства. Розробити план заходів для удосконалення системи технічного сервісу обладнання. Проаналізувати роботу окремого обладнання яке бере постійну участь у виготовленні основного обладнання, визначити основні причини аварійних зупинок.

4. Дослідити процес стерилізації в стерилізаторі паровому

5. Надати рекомендації щодо удосконалення обладнання для проведення стерилізації, сушіння і охолодження виробничого одягу.

6. Розробити конструкцію стерилізатора парового з підвищеною продуктивністю, надійністю та довговічністю, а також зменшеними витратами енергоресурсів.

Об'єкт досліджень – удосконалення технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації.

Предмети досліджень:

1. Підприємство з виробництва медичного та фармацевтичного обладнання
2. Цех зварювання посудин що працюють під тиском.
3. Зварювальний апарат Fronius
4. Технологічний процес виробництва обладнання.

2.2. Опис експериментальної установки та методика проведення досліджень

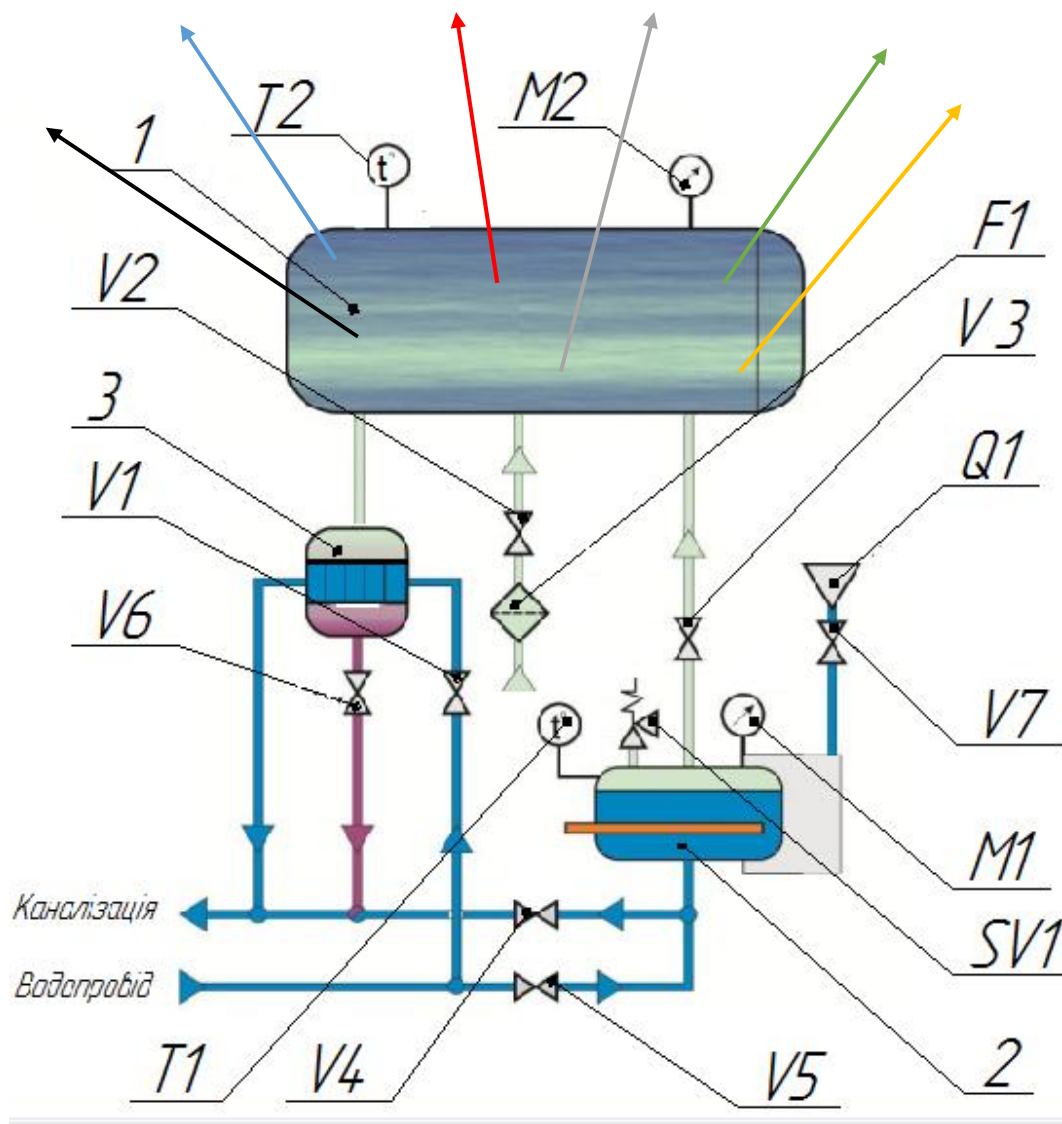


Рис.2.1. Схема експериментальної установки стерилізатора парового

- 1- стерилізаційна камера; 2 - парогенератор; 3 - конденсатор;
 V1 - кульовий кран «Вакуум»; V2 - кульовий кран «Повітря в камеру» ;
 V3 - кульовий кран «Пар в камеру»; V4 - кульовий кран «Злив води»;
 V5 - кульовий кран «Заливання води»; V6 - кульовий кран «Пар з камери»;

V7 - кульовий кран «Залив дистильованої води»; M1 - манометр;
SV1- запобіжний клапан; M2 – мановакууметр; F1 – фільтр; Q1 - заливна лійка;
T1, T2 – датчики температури.

Основними частинами стерилізатора відповідно (рисунку 1) є:

1 – стерилізаційна камера; 2 – парогенератор; 3 – конденсатор; 4 – рама; 5 – шафа електрообладнання; 6 – панелі облицювальні; 7 – фільтр бактеріальної очистки повітря (умовно не показаний); 8 – система трубопроводів;

9,10,11,12,13,14,15 – крани керування:

- кран 9 – «Злив води»
- кран 10 – «Залив водою»
- кран 11 – «Залив водою» (залив дистильованої води через лійку)
- кран 12 – «Пар в камеру»
- кран 13 – «Повітря в камеру»
- кран 14 – «Вакуум»
- кран 15 – «Пар з камери»

16 – гвинт прижиму; 17 – прижим; 18 – рукоятка; 19 – кришка; 20 – вимикач;
21 – світлові індикатори; 22 – лійка для заливання дистильованої води;
23 – водовказівна колонка; 24 – контролер-вимірювач (терморегулятор);
25 – мановакууметр (стерилізаційна камера); 26 – манометр (парогенератор);
27 – зажим заземлення.

Основні вузли виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі. Зовнішні панелі виготовлені з оцинкованої сталі з полімерним покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів

Стерилізаційна камера 1 призначена для розміщення в ній матеріалів, що стерилізуються. Камера повністю виконана з високолегованої нержавіючої сталі марки 12X18H10T (AISI 321). Товщина матеріалу камери 3 мм.

У передній частині камери в пазу палубного кільця розташована гумова прокладка, яка забезпечує ущільнення між камерою і дверима.

Кришка 19 камери встановлена шарнірно і складається з траверси, сферичної круглої плити, кожуха, запірнього механізму. Траверса встановлена на конічних підшипниках. Сферична плита закриває отвір камери і кріпиться до траверси болтами. Кришка камери виготовлена з нержавіючої сталі AISI 321 товщиною 10 мм.

Запірний механізм складається з гвинта – 16, прижиму – 17, рукоятки – 18. Гвинт вводиться в пази траверси та обертанням рукоятки прижиму сферична плита, притискається до отвору камери, або відтискається від нього.

До стерилізаційної камери кріпиться конденсатор 3. Конденсатор з'єднаний з паровим простором стерилізаційної камери. Конденсатор трубчатої конструкції, який забезпечує потрібну поверхню для збирання конденсату. За допомогою конденсатора здійснюється вакуумне сушіння. Зовнішня порожнина (сорочка) має штуцери подачі охолоджуючої води. Конденсатор виготовлено по типу трубчатого теплообмінника з гарантованою якістю вакуумування 10 років.

Внутрішня камера конденсатора приєднана до водопроводу та каналізації.

Зовні стерилізаційна камера і парогенератор мають теплоізоляцію.

Парогенератор виробляє пару, яка використовується при стерилізації. Парогенератор 2 (рис. 2) являє собою циліндр з сферичним дном та плоскою кришкою, всередині якого знаходяться електронагрівачі – ТЕНи. Парогенератор виготовлено повністю з нержавіючої сталі 12X18H10T (AISI 321) товщиною стінки 3 мм. Кришка ТЕНів виготовлена з нержавіючої сталі AISI 321 товщиною 10 мм.

Зовні на парогенераторі встановлений запобіжний клапан SV1 який налаштовується на тиск спрацювання (відкриття) вище 2,3-2,6 бар (0,23-0,26 МПа; 2,3-2,6 кгс/см²) та водовказівна колонка 23 (рис. 1).

До парогенератора приєднані трубопроводи для заливання води від водопроводу, та зливання в каналізацію. Система трубопроводів і арматура забезпечує керування роботою стерилізатора, заправлення і очищення

парогенератора, злив конденсату. Всі трубопроводи, що працюють під тиском, виготовленні з високолегованої нержавіючої сталі AISI 304. Пристрій системи трубопроводів показано на схемі пневмогідралічній принципової дії (рис.2).

Для місцевості, де відсутній водопровід і каналізація передбачений залив води в парогенератор через лійку. Після заливання води в парогенератор кран V7, що знаходиться на водовказівній колонці, повинен бути закритий.

Встановлений фільтр бактеріальної очистки повітря (0,3 мкм), що поступає до камери на етапі вирівнювання тиску.

Керування роботою стерилізатора виконується за допомогою кранів 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15 (рис.1), які знаходяться на боковій панелі стерилізатора.

Призначення кранів:

- кран 9 (V4) «Злив води» – для зливу води з парогенератора;
- кран 10 (V5) «Залив водою» – для заливу води в парогенератор;
- кран 11 (V7) «Залив водою» – для заливу дистильованої води в парогенератор через лійку 22 (Q1);
- кран 12 (V3) «Пар в камеру» – для подачі пари з парогенератора в стерилізаційну камеру;
- кран 13 (V2) «Повітря в камеру» – для вирівнювання тиску в стерилізаційній камері після вакуумування на етапі сушки;
- кран 14 (V1) «Вакуум» – для створення вакууму в стерилізаційній камері;
- кран 15 (V6) «Пар з камери» – для відводу пари з стерилізаційної камери.

Рух води і пари трубопроводами відбувається у наступному порядку (рис. 2):

- при нагріванні парогенератора 2 до робочого тиску пар подається в стерилізаційну камеру 1;
- при подачі пару до стерилізаційної камери 1 відкривається кран V3 і пар через камеру 1 надходить в конденсатор 3;

- під час продування при відкритих кранах V3 і V6 повітря і пар із стерилізаційної камери 1 і конденсатора 3 надходить в каналізацію;
- при вакуумуванні закривають крани V3 і V6 відкривають кран V1, що приєднаний до водопроводу. Пар із стерилізаційної камери 1 надходить в конденсатор 3 і конденсується.
- під час зливання конденсату відкривається кран V6 і конденсат зливається в каналізацію;
- при вирівнюванні тиску в стерилізаційній камері з атмосферним відкривається кран V2 і повітря через фільтр F1 надходить в стерилізаційну камеру.

Принцип дії пневмогідролічної схеми (рис. 2) полягає в наступному:

Вода надходить по водопроводу через кран V5 і далі подається в парогенератор, де нагрівається до робочої температури. В результаті створюється пар. При досягненні в парогенераторі 2 тиску пару $1,1 \text{ кгс/см}^2$ відкривається кран V3 «Пар в камеру». Здійснюється продування на протязі 10 хв. Контроль здійснюється манометром M1. При досягненні в стерилізаційній камері 1 робочої температури і тиску по закінченні часу продування здійснюється відлік часу стерилізації. Контроль здійснюється мановакууметром M2. При досягненні стерилізаційної витримки закривається кран V3.

При зниженні тиску в стерилізаційній камері 1 до $0,3 \text{ кгс/см}^2$, контроль по мановакууметру M2, відкривається кран V1. Вода з водопроводу проходить по сорочці конденсатора 3. В стерилізаційній камері 1 створюється розрідження, здійснюється процес сушіння матеріалів на протязі 10 хв. По закінченню сушіння відкривається кран V2. Здійснюється вирівнювання тиску з атмосферним в стерилізаційній камері 1. Контроль по мановакууметру M2.

Рама 4, з опорою на чотирьох регулюючих ніжках, служить для зменшення теплових втрат і є основою конструкції, також для з'єднання всіх складових одиниць стерилізатора. Корпус складається з панелей які знімаються.

Електрообладнання стерилізатора служить для нагріву води в парогенераторі і забезпечення автоматичного підтримання тиску пари.

Шафа електрообладнання 5 розташована внизу стерилізатора з правого боку (рис.1). Призначена для розміщення електричних апаратів, що забезпечують роботоспроможність виробу. Вона виконана у вигляді металевої шафи, двері якої зачиняються на замок. Всередині на панелі розташовані електричні комутаційні апарати.

На панелі керування передбачена індикація наявності живлення, відсутності води в парогенераторі та кнопки включення режимів.

В системі автоматики передбачено аварійний захист та індикація низького рівня води в парогенераторі.

В стерилізатор встановлено контролер, що дозволяє контролювати температури як в парогенераторі так і в стерилізаційній камері.

Контроль та регулювання роботи нагрівачів здійснюється терморегулятором 24.

На даній схемі відповідними стрілочками показано розміщення датчиків при вимірювання температури в стерилізаційній камері, при температурі стерилізації 132С.

3. Організація технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності

3.1. Структура машинобудівного підприємства малої потужності

Завод медичного обладнання складається з ряду основних та допоміжних цехів і дослідновипробувального участку. Основні цехи – заготівельні, обробні і цехи збирання обладнання. До заготівельних цехів відносяться цех різання та зварювання конструкцій, цехи для вальцювання заготовок. До числа обробних цехів входять механічні, термічні, складальні, цехи металопокриттів (гальванічні) та інші. Цех збирання обладнання забезпечує випуск готової продукції. До допоміжних цехів відносяться інструментальні, ремонтно-механічні, експериментальні та інші. На кожному підприємстві діє ряд служб, куди входять складські приміщення, енергогосподарство, внутрішньозаводський транспорт, опалення, вентиляція, каналізація і ряд інших.

В заготівельному цеху для отримання заготовок, з яких надалі виготовляють ємності для стерилізатора парового, необхідно виконати наступні операції: розмічування, правлення, вальцювання, різання, очищення.

Складальні операції по збиранню стерилізатора проводяться в складальному цеху.

За допомогою тельфера або вручну подають попередньо заготовлені деталі на зварювальний майданчик на кондуктора і проводять зварювальні роботи. Зварювальні роботи проводять за допомогою зварювального апарата компанії Fronius в середовищі аргона, зварювання ведеться за один прохід. Після зварювання ємність передається для візуального та рентгеноскопічного контролю зварних швів. В процесі зварювання перевіряють режими і техніку ведення операцій, послідовність накладання швів, якість зачищення зварних швів від шлаку, відсутність видимих дефектів. Приймальний контроль зварних з'єднань ємностей є заключною частиною виготовлення. Приймальний контроль

проводимо використовуючи ультразвукову дефектоскопію всіх швів. Вона дозволяє виявити невеликі тріщини і малий непровар, що неможливо виявити просвічуванням гамма – променями.

Маршрутна схема обраного технологічного процесу показана на рисунку 3.1

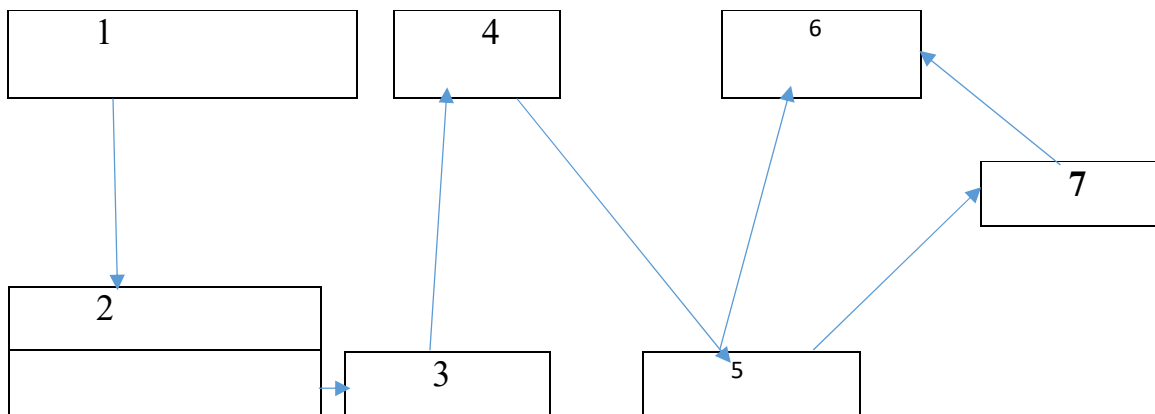


Рис.3.1. Маршрутна схема обраного технологічного процесу

1.стелаж для заготовок, 2.стіл для розмічування заготовок, 3.кондуктор для зварювання, 4.зварювальний апарат, 5.ділянка зачищення швів та усунення дефектів, 6.стелаж для деталей, 7.площадка збирання виробу.

На підприємстві створено відділ який займається в галузі досліджень і програм розвитку, спрямованих на забезпечення зростання і прибутковості компанії. Відділ займається впровадженням нових інноваційних ідей, а також виробництвом дослідних і дрібносерійних зразків продукції, що передуює запуску нового продукту, управляє процедурами й процесами у сфері розробок нової продукції, модифікації й вдосконалення наявних, забезпечує оптимальну роботу всієї системи проєктів у рамках короткострокових і довгострокових програм.

Основними етапами інноваційного процесу на підприємстві є:

Генерація ідей щодо способів задоволення нових суспільних потреб, розробка задуму та попереднє оцінювання його ринкової привабливості, аналіз умов реалізації задуму й супроводжувальних витрат, їх зіставлення з фінансовими можливостями підприємства, конструкторське та технологічне розроблення нового товару, пробний маркетинг, планування та організація процесу виробництва нового товару, комерційна реалізація новинки. Ці етапи є сутністю інноваційної діяльності на підприємстві й обов'язкові для кожного суб'єкта ринку. Водночас для підприємств, що не мають необхідного наукового потенціалу, деякі з перелічених етапів можуть бути відсутніми або мати інший зміст.

Місія компанії - це створення надійних і якісних продуктів, систем і послуг, які надалі сприятимуть підвищенню рівня якості життя людей.

3.2. План заходів для удосконалення системи технічного сервісу обладнання.

Підтримка працездатності обладнання та інженерних систем відноситься до найбільш складних і відповідальних процесів виробництва медичного та фармацевтичного обладнання. Якість медичного обладнання, що виготовляється, безпосередньо залежить від надійності та технічного стану обладнання, своєчасно проведеного ремонту і грамотної експлуатації. Тому для всіх критичних інженерних об'єктів необхідна не тільки кваліфікація (DQ, IQ / OQ, PQ), але й продумана стратегія ремонту і технічного обслуговування.

Обсяг кваліфікації, програма технічного обслуговування і контроль змін тісно взаємопов'язані між собою. Ці питання завжди викликають особливий інтерес інспекторів регуляторних органів. Для підтримки відповідності технічному регламенту та СУЯ (система управління якістю), програма технічного обслуговування, характер, послідовність і документальний супровід виконуваних робіт вимагають ретельної регламентації і контролю.

Сьогодні підприємства самостійно несуть відповідальність за вибір стратегії, планування та організацію технічного обслуговування. При цьому одночасно розширюються їх права в багатьох важливих напрямках, включаючи: планування ремонту і його матеріального забезпечення; регулювання чисельності залученого персоналу; розподіл відповідальності; визначення необхідності проведення повторної кваліфікації з урахуванням призначення і використання обладнання, і інші питання.

Прямої нормативних вимог немає. Загальні рекомендації по організації ремонту і технічного обслуговування відомі з документів BOOЗ, FDA, ISPE і PDA. У той же час в Україні, використовуються нормативи колишнього СРСР, немає достатнього досвіду у виборі прийнятної стратегії технічного обслуговування, регламентації стандартів якості роботи механіків та інших технічних фахівців.

Мій дипломний проект орієнтований на сучасні регламенти роботи інженерного відділу. У ньому розглядаються питання раціональної організації ремонту і технічного обслуговування обладнання з урахуванням специфіки машинобудівних підприємств. Аналізуються різні моделі ТОіР і рекомендуються області їх застосування.

Робота по ремонту, технічному обслуговуванню не повинна нести небезпеку для якості простерилізованої продукції, здійснюється кваліфікованими спеціалістами, які пройшли відповідне навчання. Ремонт здійснюється тільки після закінчення технологічного процесу за межами виробничого приміщення. Обслуговуючий персонал завжди повинен бути проінструктований з правилами техніки безпеки з посудинами що працюють під тиском.

Стерилізатор має бути захищена від ненавмисного пуску в хід. Живлення машини має бути вимкнене.

Ремонт обладнання проводять у тих випадках, коли відновити роботоспроможність шляхом регулювання неможливо і необхідна заміна і

відновлення деталей. Для забезпечення найбільш повної фондovіддачі обладнання застосовують систему планово-попереджувального ремонту (ППР). Ця система направлена на підвищення рівня використання обладнання і сприяє технічно та економічно раціонального ведення ремонтних робіт. Використання системи ППР попереджує прогресуюче спрацювання машини, забезпечує підтримку його в належному стані.

Комплекс організаційних та технічних заходів з нагляду, догляду та всіма видами ремонту, які проводять по раніше розробленому плану, з метою забезпечення безперебійної роботи обладнання об'єднуються системою планово-попереджувального ремонту (ППР).

Використання системі ППР попереджає прогресуючий знос обладнання, забезпечує підтримку його в працездатному стані, створює необхідні умови для його ефективного використання.

Система ППР передбачає проведення профілактичних оглядів і планових ремонтів відпрацювання кожною машиною (агрегатом) заданої кількості годин. В період між оглядами і ремонтами обладнання підтримується в робочому стані шляхом проведення заходів по технічному догляду.

Планово-попереджувальний ремонт основного технічного обладнання передбачає виконання наступних робіт по технічному огляду в ремонті:

- міжремонтне обслуговування;
- профілактичний огляд;
- поточний ремонт;
- середній ремонт;
- капітальний ремонт.

Розрахунок ППР

Категорія ремонтної складності - 6,0;

Норми часу на ремонтні роботи, люд/год. – К=210,0; С=104,6; П=26,4.

Структура ремонтного циклу:

К-О-О-О-О-О-П-О-О-О-О-О-С-О-О-О-О-О-П-О-О-О-О-О-К

Період між відповідними видами ремонту в місяцях:

К= 24; С=12; П=6; О=1.

Тривалість в місяцях міжремонтних періодів:

К= 24; С=12; П=6; О=1.

Тривалість в місяцях міжремонтних періодів:

$$P_{mr} = \frac{P_{rc}}{\sum C + \sum P + 1} = \frac{2 \cdot 12}{1 + 2 + 1} = 6 \text{ міс};$$

де P_{rc} - ремонтний цикл, міс; С – числа середніх ремонтів в ремонтному циклі; П – число поточних ремонтів в ремонтному циклі.

Тривалість (в місяцях) між оглядових періодів:

$$P_{mr} = \frac{P_{rc}}{\sum C + \sum P + \sum O + 1} = \frac{2 \cdot 12}{1 + 2 + 20 + 1} = 1 \text{ міс};$$

$$P_{mo} = \frac{P_{rc}}{\sum O' + 1} = \frac{2 \cdot 12}{1 + 1} = 12 \text{ міс};$$

$\sum O'$ - число оглядів в між перервному періоді;

$\sum O$ - число оглядів в ремонтному циклі.

Тривалість ремонтного циклу в роках:

$$A = \frac{T_{pц}}{n_{mic}} = \frac{24}{12} = 2 \text{ роки};$$

$T_{pц}$ - тривалість ремонтного циклу, місяців;

n_{mic} - кількість місяців роботи обладнання роботи в рік (1,2, 20,1)

Середньорічна кількість технічних оглядів (обслуговувань обладнання) :

$$n_O = \frac{\sum n_O}{A} = \frac{20}{2} = 10$$

$\sum n_o$ - кількість оглядів у всьому ремонтному циклі.

Трудоємкість ремонтного циклу машини:

$$t_{pц} = R(35 + 17,4 \cdot \sum C + 4,4 \cdot \sum T + 0,6 \cdot \sum O) = \\ = 6,0 \cdot (35 + 17,4 \cdot 1 + 4,4 \cdot 2 + 0,6 \cdot 20) = 439,2 \text{ люд} / \text{год}.$$

Розрахунок необхідної кількості чергових слюсарів для міжремонтного обслуговування по цехам і видам обладнання:

$$Ч_{м.о} = \frac{\sum R}{D} = \frac{6,0}{300} = 0,02;$$

$Ч_{м.о}$ - число явочних робітників, необхідне для забезпечення міжремонтного обслуговування в зміні;

$\sum R$ - сума ремонтних одиниць обслуговуючого обладнання ;

D - норма міжремонтного обслуговування в умовах ремонтних одиницях на одного робітника в зміні.

Розрахунок потрібної кількості робітників для виконання планових ремонтів і оглядів виконують на підставі річного плану ремонту обладнання за формулою :

$$\begin{aligned}
 \mathcal{C}_p &= \frac{(T_{PK} \sum R_K + T_{PC} \sum R_C + T_{PP} \sum R_{II} + T_{PO} \sum R_O) \cdot K_H}{\Phi} = \\
 &= \frac{(210 \cdot 6.0 + 104,6 \cdot 6.0 + 26,4 \cdot 6.0 + 13 \cdot 6.0) \cdot 0.9}{2000} = 1.06
 \end{aligned}$$

\mathcal{C}_p - необхідна середньорічна кількість явочних робітників;

$T_{PK}, T_{PC}, T_{PP}, T_{PO}$ - норми трудоемкості на одну ремонтну одиницю для капітального, середнього, поточного ремонту і огляду в люд.год.;

$\sum R_K, \sum R_C, \sum R_{II}, \sum R_O$ - загальна річна кількість ремонтних одиниць при капітальних, середніх, поточних ремонтах і оглядах;

K_H - коефіцієнт виконання норм часу, досягнутий у попередньому році (не вище 1);

Φ - ефективний річний фонд часу робітника в годинах.

Простій обладнання при ремонті обчислюється з моменту зупинки на ремонт до моменту приймання його з ремонту по акту. Тривалість ремонту обладнання в змінах визначається по формулі:

$$A = \frac{T_P \cdot R \cdot K_H}{B \cdot T_C \cdot C} = \frac{35 \cdot 6.2 \cdot 0.9}{2.8 \cdot 1} = 11.81 \text{змін};$$

T_P - норма трудомісткості на ремонт однієї умовної одиниці ремонтної складності в люд.год;

R - категорія ремонтної складності даного агрегату;

B - кількість ремонтних робітників, працюючих в одну зміну;

T_C - тривалість зміни в годинах;

C – змінність роботи на ремонті даного обладнання;

K_H - коефіцієнт виконання норм часу (не вище 1)

Тривалість простою обладнання:

$$A = \frac{24 \cdot \Pi_P \cdot R}{T_C} = \frac{24 \cdot 0.8 \cdot 6,0}{8} = 14.4 \text{змін};$$

Π_P - норма простою обладнання в ремонті на одну ремонтну одиницю.

Витрати робіт:

На огляд	$0,85 \cdot 6,0 = 5,1$ год.;
На поточний ремонт	$6,1 \cdot 6,0 = 36,6$ год.;
На середній ремонт	$23,5 \cdot 6,0 = 141$ год.;
На капітальний ремонт	$35 \cdot 6,0 = 210$ год.;

Витрати робіт на рік:

На огляд	51 год.;
На поточний ремонт	36,6 год.;
На середній ремонт	141 год.;
Разом	228.6 год.

Трудоємкість слюсарних і станочних робіт при оглядах (О)

$$P_{сл} = 6,0 \cdot 0,75 \cdot 10 = 45$$

$$P_{ст} = 6,0 \cdot 0,1 \cdot 10 = 6$$

нормо. год.;

При поточному ремонті (П)

$$P_{сл} = 6 \cdot 4 = 24$$

$$P_{ст} = 6 \cdot 2 = 12 \quad \text{нормо. год.};$$

При середньому ремонті (С)

$$P_{сл} = 6 \cdot 16 = 96$$

$$P_{ст} = 6 \cdot 7 = 42 \quad \text{нормо. год.};$$

При капітальному ремонті (К)

$$P_{сл} = 6 \cdot 23 = 138$$

$$P_{ст} = 6 \cdot 10 = 60 \quad \text{нормо. год.};$$

$$P_{сн} = P_{заг} - [\sum P_{сл} + \sum P_{ст}] = 76,3 - [(16,5 + 8,8 + 35,5) + (6,0 + 4,4 + 15,4)] = 16,47 \quad \text{норм.}$$

год.;

Потрібна кількість робітників по професіям:

$$z_{сл} = \frac{P_{сл}}{\Phi} = \frac{303}{2000} = 0,15 \text{ люд.};$$

$$z_{ст} = \frac{P_{ст}}{\Phi} = \frac{120}{2000} = 0,06 \text{ люд.};$$

$z_{сл}, z_{ст}$ - кількість ремонтних робітників (слюсарних, станочних);

$P_{сл}, P_{ст}$ - загальні витрати робіт на ремонтні і профілактичні роботи по професіям ;

Φ – фонд робочого часу.

3.3. Функції, повноваження, відповідальність відділу технічного сервісу.

Штат відділу сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення затверджує директор підприємства з врахуванням обсягів роботи і особливостей виробництва та узгодженням з керівником відділу управління персоналом та адміністративного забезпечення.

Відповідно до штатного розпису до структури відділу входять:

- дільниця електрозабезпечення і КВПтаА;
- механічна дільниця;
- дільниця енергоносіїв;
- технічна група

Службу сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення очолює спеціаліст з вищою освітою – керівник відділу сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення. Кваліфікаційні вимоги, які ставляться до персоналу відділу, визначені в посадових робочих інструкціях.

Функції підрозділу сервісного обслуговування

На машинобудівному підприємстві з виробництва фармацевтичного, медичного обладнання відділ сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення має такі основні функції:

- Забезпечення безперебійного і повного постачання підприємства всіма видами енергоресурсів (пара, вода, електроенергія, технологічне повітря, природний газ).
- Підготовка документацію на отримання лімітів по всіх видах енергоресурсів.
- Організація технічно правильної експлуатації енергетичного устаткування, теплових, каналізаційних, водопровідних і газових комунікацій на підприємстві з дотриманням правил, що діють і інструкцій по технічній експлуатації.

- Розробка і здійснення заходів щодо доведення енергетичних потужностей до рівня, що забезпечує безумовне виконання плану випуску продукції.
- Заходи щодо зниження витрат енергоресурсів, зниження собівартості ремонтів устаткування.
- Складання і представлення ОС і ФД розрахунки і заявки на потребу в енергоресурсах, а також запчастинах і ремонтних матеріалах.
- Дотримання питомих норм витрат енергоресурсів.
- Звіти по витраті енергоресурсів для енергозабезпечуючих організацій і бухгалтерії підприємства.
- Отримання дозволів на використання УЗГ в «Укрчастотнадзор».
- Виконання розпоряджень забезпечуючих організацій в частині навантажень і не допускає перевитрати лімітів.
- Монтаж енергоустаткування, який здійснюється силами підприємства, контроль правильності монтажу, що проводиться підрядними організаціями.
- Виконання розпоряджень енергозабезпечуючих і контролюючих організацій.
- Організація обліку витрат і контролю правильного і ефективного використання всіх видів енергії в цехах підприємства.
- Планування розвитку енергетики підприємства, заявка необхідного устаткування.
- Технічний нагляд за судинами під тиском, вантажопідйомними механізмами і контроль за їх роботою.
- Оформлення документів і отримання дозволів на спецводокористування і скидання стічних вод.
- Проведення електрозамірів електроустановок і устаткування (згідно правив).
- Ремонт електродвигунів

- Виконання поточних і капітальних ремонтів технологічного устаткування підприємства відповідно до системи планово-запобіжного ремонту, що діє.
- Проведення приймально-здавальних випробувань на підприємствах, що виготовляють технологічне устаткування з подальшою організацією монтажу і введенням його в експлуатацію на підприємстві згідно затвердженим процедурам.
- Забезпечення послуги SERVICE-DESK, метою якої є облік інформації про поломки устаткування, оперативна організація заходів по його ремонту і аналіз реєстрованої інформації.
- Метрологічний контроль і нагляд за дотриманням метрологічних норм і правил експлуатації засобів вимірювальної техніки на підприємстві.
- Аналіз результатів вимірювань, які виконуються на підприємстві.
- Зберігає і підтримує на належному рівні робочі еталони.
- Організація і проведення метрологічної атестації, перевірки, калібрування і ремонту засобів вимірювальної техніки, вимірювальних каналів інформаційних для вимірника систем і автоматизованих систем управління технологічними процесами, періодичної атестації оснащення.
- Впровадження в технологічні процеси засобів вимірювальної техніки.
- Участь в проведенні аналізу причин браку продукції і інших збитків у виробництві, пов'язаних з порушеннями метрологічних норм і правил.
- Участь в прийманні нового і реконструйованого устаткування, перевірка забезпечення його паспортами, експлуатаційними інструкціями і технічною документацією.
- Виконання нагляду за утриманням в справному стані і безпечною експлуатацією вантажопідйомних кранів, знімних грузозахватуючих пристроїв, тари, а також за технічним станом і експлуатацією судин, які працюють під тиском.
- Підготовка та отримання дозвільних документів.

- Дотримання виконання нормативних актів з охорони праці, пожежної безпеки і виробничої санітарії.
- Забезпечення виконання вимог системи управління охороною праці.

Повноваження та відповідальність підрозділу сервісного обслуговування.

У зв'язку із специфікою роботи підприємства, що спеціалізується на виготовленні фармацевтичного та медичного обладнання та вимогами нормативних актів відділ має повноваження:

- Зупиняти енергетичне і технологічне устаткування у разі явних порушень Правил технічної експлуатації, які ведуть до передчасного зносу і виходу з ладу, до загрози здоров'ю і життю тих, що працюють.
- Забороняти введення в експлуатацію знов змонтованих енергоустановок, енергоустаткування і мереж, що не задовольняють правилам.
- Залучати для розробки проектів, прогнозів і рішень окремих задач компетентних фахівців інших підрозділів, створювати робочі групи.
- Здійснювати запити підрозділам підприємства відносно інформації і документації, необхідної для здійснення робіт, що входять в компетенцію відділу.
- Всю повноту відповідальності за якість і своєчасність виконання покладених справжнім Положенням на службу завдань і функцій несе керівник відділу.
- Ступінь відповідальності інших працівників відділу встановлюється посадовими робочими інструкціями.
- Для виконання своїх обов'язків відділ сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення взаємодіє зі всіма структурними підрозділами підприємства з питань отримання, надання інформації і документації, яка необхідна для здійснення робіт, що входять в компетенцію відділу.

- У відсутність керівника відділу сервісного обслуговування та енергетичного забезпечення його обов'язки виконує особа, призначена в установленому порядку. Ця особа отримує відповідні права і несе відповідальність за належне виконання покладених на нього обов'язків.
- Отримання технічного завдання від механіка цеху, згідно річного бюджету;
Створювання заявки на кодування запчастини згідно технічного завдання в системі IFS Application
- Створення заявки на постачання необхідних запчастин в системі IFS IFS Application (створюється заздалегідь, щоб напередодні ремонту всі замовлені запчастини були в наявності на складі).
- Перевірка забезпеченості трудовими та матеріальними ресурсами;
- Формування запиту та погодження з фахівцями ГПП та начальником цеха;
- Підготовка НЗ.
- Перевірка в системі IFS Application наявності замовлених ТМЦ на складській полиці;
- Резервування матеріальних ресурсів та фактичне отримання на складському господарстві;
- Отримання наряд-заказу на виконання поточного ремонту;
- Підготовка до поточного ремонту (отримання запчастин, призначення бригади на виконання робіт, проведення виробничого інструктажу та з охорони праці, складання акту прийому-здачі обладнання в ремонт).
- Перед проведенням ППР - отримання завдання від фахівця ГПП про необхідність проведення очищення обладнання та приміщення;
- Видання змінного завдання персоналу дільниці на проведення генерального прибирання
- Проходження інструктажу та отримання наряд-замовлення, інструменту та матеріалів;

- Здійснення ремонту згідно відповідної документації (заміна підшипників на виробному штампі, заміна підшипників на вузлі переносу блістерів, заміна підшипників ковзання вузла склейки);
- Проведення налагоджувальних робіт;
- Після закінчення робіт - прибирання робочого місця;
- Звітування керівнику робіт та передача йому оформлених форм записів та інструменту.
- Під час проведення ремонту контролює: хід виконання робіт, налагоджувальні роботи, випробування та дотримання вимог безпеки;
- Оформлення акту прийому-здачі обладнання з ремонту, оформлення наряд-заказу;
- В карту обладнання записується факт проведення даного ремонту.
- Персоналом ССОтаЕЗ разом з майстром та персоналом який експлуатує дане обладнання проводиться запуск та перевірка працездатності
- Видача змінного завдання персоналу дільниці на проведення генерального прибирання.
- Контроль виконання ППР.
- Фіксування фактичного часу виконання та трудовитрат.
- Звітування керівнику ГПР.

4. Дослідження процесу стерилізації в стерилізаторі паровому

4.1. Дослідження процесу стерилізації

Парова стерилізація або стерилізація вологим теплом являє собою процес, який використовує насичений пар під тиском, як стерилізуючий агент. Стерилізація парою є найбільш надійним процесом стерилізації і має пріоритетну значущість перед іншими методами. Для стерилізації вологим теплом проводиться відмінність між процесами, які використовують пару як стериліант (пара діє на поверхні матеріалів для стерилізації), і процесами, де пара використовується лише для передачі тепла на герметичну тару (ампули, флакони, герметичні пластикові контейнери). В останньому випадку як замітники насиченої пари також можуть використовуватися перегріта пара, обприскування гарячою водою або суміш пари та повітря. При використанні насиченої пари як стериліанту, видалення повітря має важливе значення для забезпечення ефективного процесу стерилізації – стерилізація не може відбуватися в присутності повітря. Вироби, що піддаються стерилізації вологим теплом, розділяють на дві групи: рідини, розчини в герметичній тарі та всі інші медичні вироби.

При стерилізації рідин в герметичній тарі, тара виконує роль автоклаву, оскільки рідини усередині доводять до необхідної температури, приводячи тим самим до нарощування тиску. Оскільки в цьому випадку час збалансування (тобто час, коли температура всередині завантаження буде дорівнювати температурі в камері стерилізатора) може сильно варіюватися залежно від кількості, ємності рідини, то етап стерилізації починається за сигналом «датчику температури PT 100, що розташований в продукті» (згідно ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1), що знаходиться всередині ємності та є стартом для початку стерилізації всієї рідини. Важливим аспектом є те, що етап охолодження повинен проходити повільніше, аби запобігти вибуху тари. Зазвичай

використовується протитиск (тобто штучний понад атмосферний тиск всередині камери). Існує три визнані типи процесу стерилізації вологим теплом для рідин і розчинів.

Вироби, що підлягають стерилізації, поміщаються в стерилізаційну камеру, в якій їх після видалення повітря доводять до необхідної температури завдяки впливу насиченої пари під тиском, протягом певного періоду часу. Наведені нижче дані щодо температури і часу вважаються ефективними для досягнення вказаного гарантованого рівня стерильності згідно ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1):

- 121°C з часом витримки принаймні 15 хвилин
- 134°C з часом витримки принаймні 3 хвилини

При цьому, під час безпосереднього процесу стерилізації, до параметрів процесу висуваються наступні вимоги:

- температура знаходиться в межах діапазону стерилізації (-0/+3 °C від встановленої температури)
- різниця між найнижчою і найвищою температурою, включаючи теоретичну температуру насиченої пари, не більше 2 K (°C)
- температура, що вимірювалась протягом часу витримки не коливалася більш ніж на 1 K (°C)
- час збалансування 15 секунд для камери об'ємом < 800 літрів або 30 секунд для камери об'ємом > 800 літрів не був перевищений (даний критерій застосовується під час термоелектричних вимірювань під час валідації процесу стерилізації).

Щоб скоротити час нагрівання і балансування, а також виключити вірогідність холодних зон в завантаженні, потрібно ефективно видалити повітря з камери стерилізатора, створюючи вакуум до подачі пари. Фракційний (імпульсний) вакуумний процес вважається найбільш передовою технологією для парових стерилізаторів медичних виробів. При фракційному процесі насичена пара потрапляє в камеру після видалення повітря і одразу по закінченні процесу залишки суміші повітря і пари знову видаляються. Цей процес повторюється кілька разів, після чого проводиться підняття тиску та безпосередньо стерилізація. По завершенню фази стерилізації знов проводиться ваку-умування стерилізаційної камери, що чергується з аерацією через стерильний фільтр (один

або декілька разів) для видалення пари і попередження утворення конденсату на стерилізованих медичних виробках. Чим краще створюється вакуум і більша різниця тисків, тим більш успішно можна видалити залишкове повітря.

Стерилізація виробничого одягу направлена на попередження як контактного, так і безконтактного розповсюдження мікроорганізмів. Стерилізація інструментів, перев'язочного матеріалу і виробничого одягу включає наступні основні етапи: 1) передстерилізаційна підготовка матеріалу. 2) укладання і підготовка до стерилізації; 3) стерилізація; 4) зберігання стерильного матеріалу. До перев'язочного матеріалу відносяться марлеві кульки, серветки, тампони, турунди, бинти. Застосовують їх під час операції та перев'язок з метою осушення рани, припинення кровотечі, для дронування або тампонади рани. Виготовляють його з марлі і вати, рідше – з віскози і лігніну. У поняття виробничий одяг входять всі виробки, які використовують під час операції або лабораторних досліджень, а також у роботі перев'язочних, маніпуляційних і спеціалізованих кабінетів. До операційної білизни або робочого одягу відносяться халати хірургічні, простирадла, рушники, маски, шапочки, бахіли. Матеріалом для їх виготовлення є бавовняна тканина. Операційна білизна багаторазового використання повинна мати спеціальну мітку і здаватись для прання окремо від іншої білизни в спеціальних водонепроникних мішках. У халатів не повинно бути кишень, поясів. Зазвичай перев'язочний матеріал та операційна білизна стерилізується в автоклаві. Для цього заготовлений і приготовлений до стерилізації матеріал вкладають у бікси. При відсутності біксів допускається стерилізація в полотняних мішках. Існують наступні способи та види укладання матеріалу в бікси Шимельбуша. Універсальне укладання – у бікс поміщають матеріал, призначений для однієї невеликої типової операції (апендектомія, розтин грижі, флєбектомія тощо). Цільове укладання – у бікс вкладають необхідний набір перев'язочного матеріалу та виробничий одяг, призначений для виконання конкретної операції (пневмонектомія, резекція шлунка тощо). Видове укладання

– у бікс укладають певний вид перев'язочного матеріалу або білизни (бікс з халатами, бікс з серветками тощо).

Рекомендована **щільність завантаження стерилізаційних коробок** хірургічною білизною і перев'язочним матеріалом (завантаження виробів одного найменування) наведена в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Вироби які стерилізуються	Одиниці виміру	Тип стерилізаційних коробок						
		КСК-3	КСК-6	КСК-9	КСК-12	КСК-18	КСП Ф-12	КСП Ф-16
		КФ-3	КФ-6	КФ-9	КФ-12	КФ-18		
Бинт	г.	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г.	65	130	195	260	390	260	350
Полотенця	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Виробничий одяг	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простирadlo	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хірургічні шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хірургічні рукавички	Пара	-	-	45*	60*	90*	60*	80*
Трубки дренажні, катетори, зонти	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7

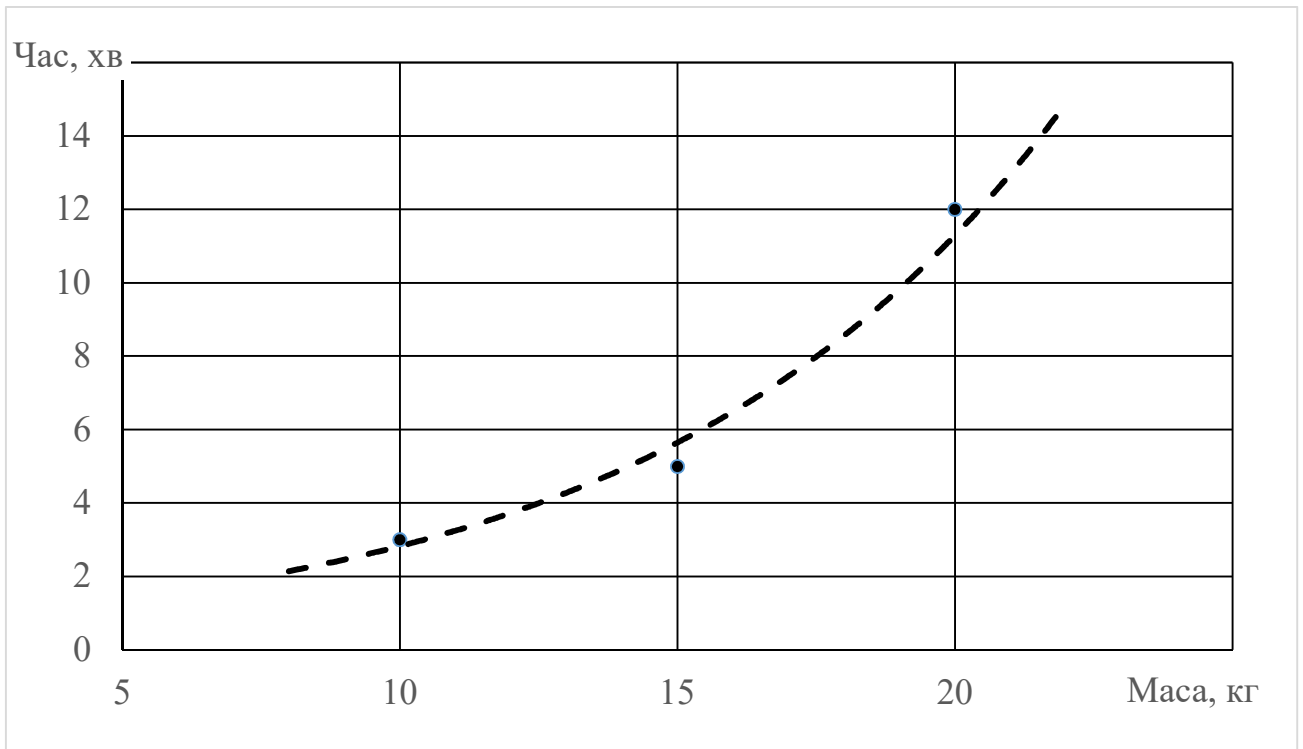


Рис.4.1. Графік залежності тривалості нагріву камери від маси завантаження.

На даному графіку ми спостерігаємо як змінюється час нагріву камери до робочої температури стерилізації 132С завантаженого матеріалу. Коли ми завантажемо в камеру 10 кілограм виробничого одягу, то щоб вийти на робочу температуру стерилізації потрібно 3 хв, а якщо 20 кілограм матеріалу то потрібно 12 хвилин.

Після аналізу та вивчення процесу стерилізації ми прийшли до висновків, що потрібно збільшити товщину шару термоізоляційного матеріалу стерилізаційної камери та замінити його на більш якісний який має менший коефіцієнт теплопровдності. Після проведення робіт по заміні термоізоляції стерилізаційної камери ми провели заміри за допомогою датчиків температури і отримали наступні результати.

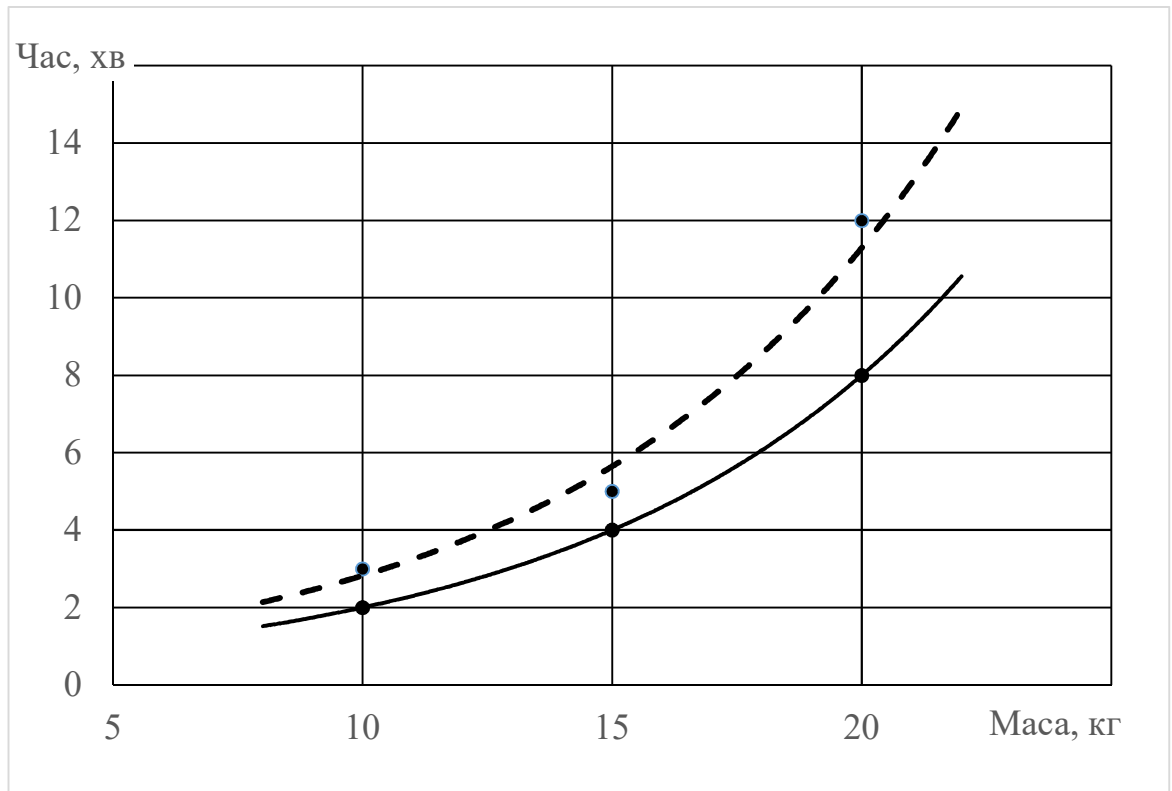


Рис.4.2. Порівняння тривалості нагріву камери від маси завантаження запропонованим і традиційним способом

До впровадження заміни термоізоляції стерилізаційної камери ми спостерігаємо на графіку, що при завантаженні камери стерилізаційним матеріалом вагою 10 кілограм, то процес виходу стерилізації на робочий режим триває 3 хвилини, при навантаженні 15 кілограм процес триває до виходу на робочий режим 5 хвилин, а при 20 кілограм відповідно 12 хвилин.

Після впровадження по заміні термоізоляції стерилізаційної камери ми побачили зміни: при завантаженні камери матеріалом 10 кілограм процес розігріву камери триває 2 хвилини, при завантаженні 15 кілограм процес розігріву триває 4 хвилини, а при 20 кілограм процес триває всього 8 хвилин.

Запровадивши зміни по удосконаленню конструкції стерилізатора парового і самого технологічного процесу ми покращили його характеристики так як процес стерилізації буде прходити на багато швидше, що надасть змогу в економії електричної енергії та часу.

4.2. Дослідження процесу конденсації пари при стерилізації

В процесі дослідження ми помітили що робоча температура 132С в різних зонах камери різна.

131,5 ; 131,2 ; 132 ; 132,2 ; 131,4 ; 131,6 .

Дослідивши різницю температур в різних зонах стерилізаційної камери ми прийшли до висновку, що потрібно удосконалити термоізоляцію стерилізаційної камери більш якісними термоізоляційними матеріалами які мають низький коефіцієнт теплопровідності, та збільшити товщину термічної ізоляції на 5мм. Після запровадження вищеперерахованих змін ми досягли проходження процесу стерилізації при стабільній температурі 132С.

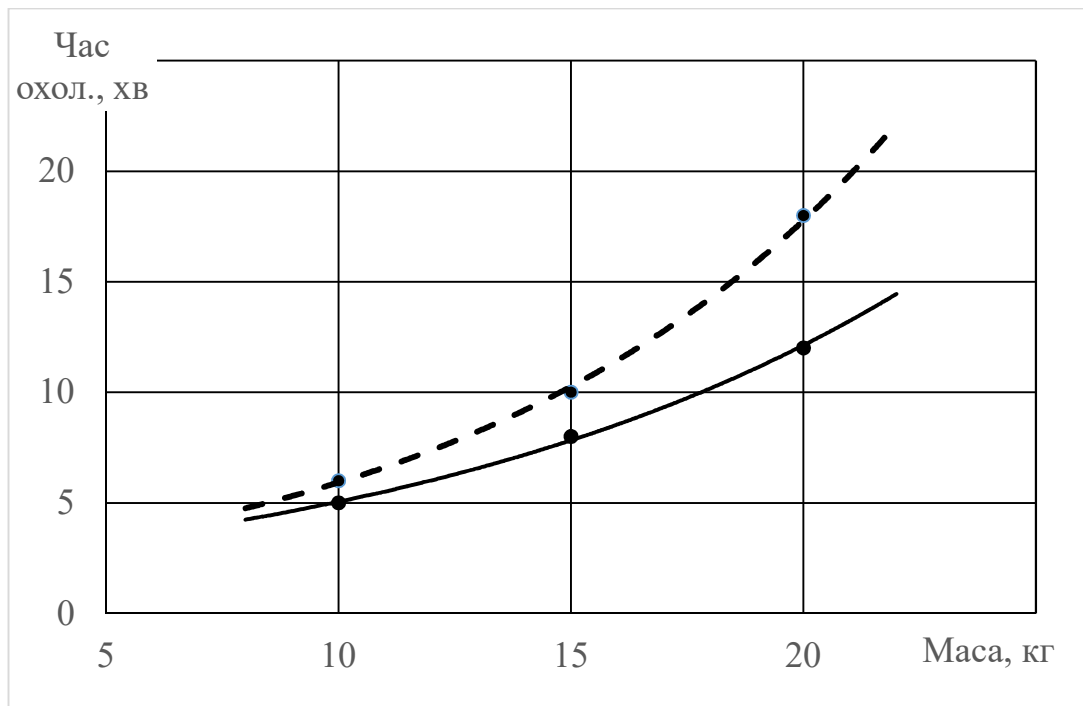


Рис.4.3. Графік залежності тривалості вакуумного сушіння простерилізованого матеріалу.

На даному графіку показано тривалість вакуумного сушіння простерилізованого матеріалу до запровадження змін в трубчатому конденсаторі і після. Після закінчення процесу стерилізації матеріал який знаходиться в камері містить достатній рівень залишкової вологи і його потрібно просушити. Процес

сушіння ми проводимо за допомогою трубчатого конденсатора робота якого описана вище. При завантаженні матеріалу масою 10 кілограм процес вакуумного сушіння тривав 6 хвилин, при завантаженні 15 кілограм 10 хвилин, при завантаженні 20 кілограм процес тривав 18 хвилин. Після запровадження удосконалення конденсатора, а саме збільшення діаметру трубок конденсатора по яких проходить пар ми збільшили площу теплообміну і досягли бажаних результатів. При завантаженні матеріалу 10 кілограм процес вакуумного сушіння триває 5 хвилин, при завантаженні 15 кілограм процес триває 8 хвилин, а найкращий результат ми отримали при завантаженні матеріалу 20 кілограм тривалість сушіння скоротилося на 6 хвилин.

Удосконалення процесу вакуумного сушіння дає змогу нам ефективно використовувати водні ресурси і сам повний процес стерилізації включно з вакуумним сушінням.

5. Опис та розрахунок стерилізатора парового СП ГК-100

5.1. Опис стерилізатора парового СП ГК-100

Стерилізатор паровий СП ГК-100 (в подальшому по тексту стерилізатор) призначений для стерилізації водяною насиченою парою під надлишковим тиском виробів медичного призначення з металів (хірургічні інструменти та ін.), скла (лабораторний посуд та ін.), гуми (хірургічні рукавички та ін.), виробів з текстильних матеріалів (хірургічна білизна та ін.), лігатурного шовного матеріалу та ін., дія парів на які не викликає змін їх функціональних якостей.

Стерилізатор призначений для експлуатації в приміщенні при температурі навколишнього середовища від +10 до +35 °С. Найбільше значення відносної вологості в інтервалі робочих температур 80%.

Дані короткі відомості про будову, принцип роботи, правила технічного обслуговування, ремонту та зберігання стерилізатора.

Стерилізатор паровий виготовляється згідно з національними стандартами, що відповідають гармонізованим європейським стандартам та надають презумпцію відповідності стерилізаторів парових вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою КМ України від 02.10.2013 року №753, такими як: ДСТУ EN 285:2015; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 11140-3:2015; ДСТУ EN 3060:2019; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015; ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1-6:2015; ДСТУ EN 60601-1-8:2015; ДСТУ EN 62304:2014; ДСТУ EN 62366:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015.

При експлуатації стерилізатора необхідно додатково керуватися:

ДСТУ ISO 13683:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах»; «Правилами технічної експлуатації електроустановок

споживачів»; «Правилами безпеки при експлуатації стаціонарного обладнання, що працює під тиском».

Стерилізатор паровий СП ГК-100 (непрохідного типу) розрахований на роботу з водою питною, що подається централізованими системами водопостачання, або водою дистильованою, що отримана з перегінних апаратів.

Основними технічними характеристиками є:

1. Робочий тиск пари в водопаровій та стерилізаційній камері, МПа (кгс/см ²), (бар) не більше	0,22 (2,2) (2,2)
2. Рід струму	змінний трифазний
3. Частота, Гц	50
4. Напруга, В	380±10%
5. Споживана потужність, кВт, не більше	12
6. Розміри камери (діаметр, глибина), мм	(400+2), (830+2)
7. Об'єм стерилізаційної камери, дм ³	100
8. Висота завантаження в стерилізаційну камеру, мм	950±50
9. Продуктивність парогенератора, кг/год пари	16
10. Кількість режимів стерилізації:	3
10.1 Параметри першого режиму стерилізації:	
Робочий тиск, МПа (кгс/см ²)	0,05±0,02 (0,5±0,2)
Температура, °С	110±2
Час стерилізаційної витримки, хв, не менше	180
10.2 Параметри другого режиму стерилізації:	

Робочий тиск, МПа (кгс/см ²)	<i>0,11±0,02</i> <i>(1,1±0,2)</i>
Температура, °С	<i>120±2</i>
Час стерилізаційної витримки, хв, не менше	<i>45</i>
<i>10.3 Параметри третього режиму стерилізації:</i>	
Робочий тиск, МПа (кгс/см ²)	<i>0,2±0,02</i> <i>(2,0±0,2)</i>
Температура, °С	<i>132±2</i>
Час стерилізаційної витримки, хв, не менше	<i>20</i>
<i>11. Габарити:</i>	
- довжина, мм	<i>1200±50</i>
- ширина, мм	<i>650±50</i>
- висота, мм	<i>1400±50</i>
<i>12. Вага, кг, не більше</i>	<i>200</i>
<i>13. Середній повний термін служби до списання стерилізатора не менше, років</i>	<i>10</i>
<i>14. Середнє напрацювання на відмову, циклів не менше</i>	<i>3000</i>

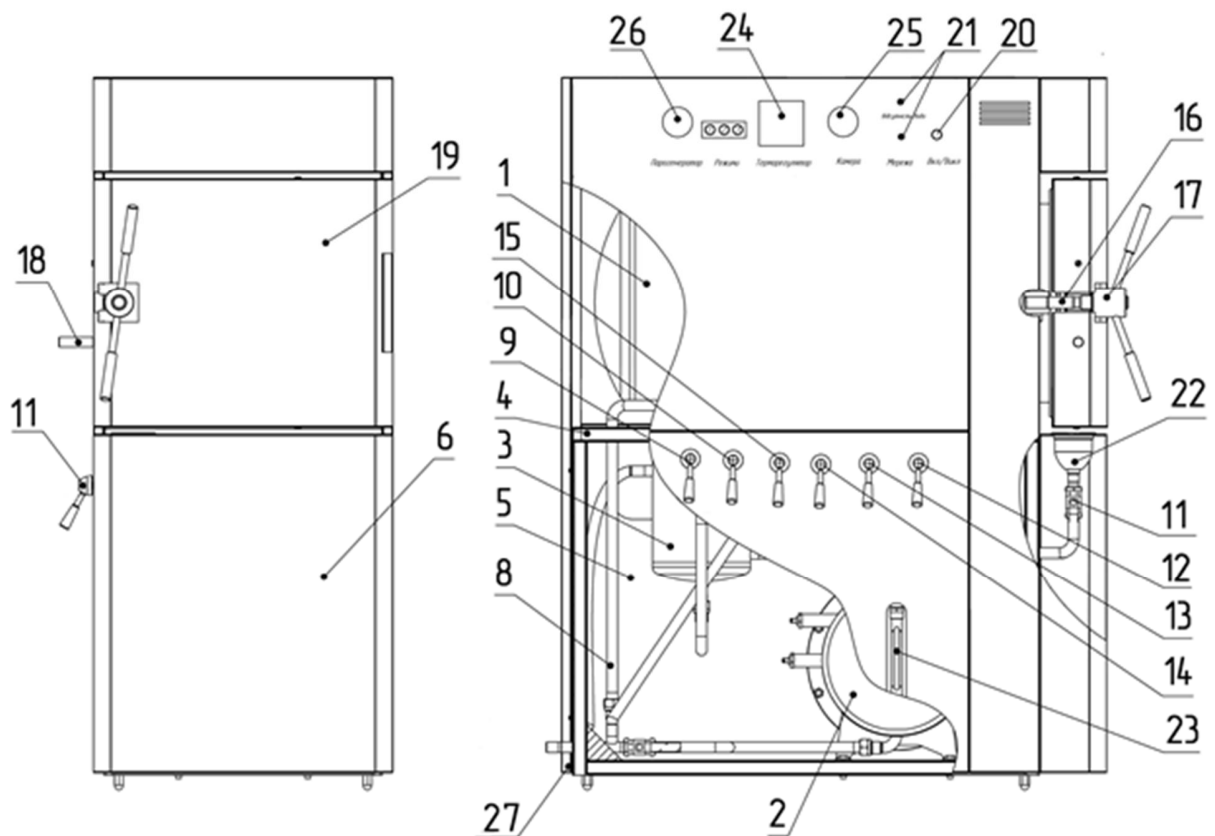


Рисунок 4.1 – Стерилізатор паровий СП ГК-100

1 – стерилізаційна камера; 2 – парогенератор; 3 – конденсатор; 4 – рама; 5 – шафа електрообладнання; 6 – панелі облицювальні; 7 – фільтр бактеріальної очистки повітря (умовно не показаний); 8 – система трубопроводів; 9,10,11,12,13,14,15 – крани керування:

– кран 9 – «Злив води»

– кран 10 – «Залив водою»

– кран 11 – «Залив водою» (залив дистильованої води через лійку 22)

– кран 12 – «Пар в камеру»

– кран 13 – «Повітря в камеру»

– кран 14 – «Вакуум»

– кран 15 – «Пар з камери»;

16 – гвинт прижиму; 17 – прижим; 18 – рукоятка; 19 – кришка; 20 – вимикач;

- 21 – світлові індикатори; 22 – лійка для заливання дистильованої води;
 23 – водовказівна колонка; 24 – контролер-вимірювач (терморегулятор);
 25 – мановакууметр (стерилізаційна камера); 26 – манометр (парогенератор);
 27 – зажим заземлення

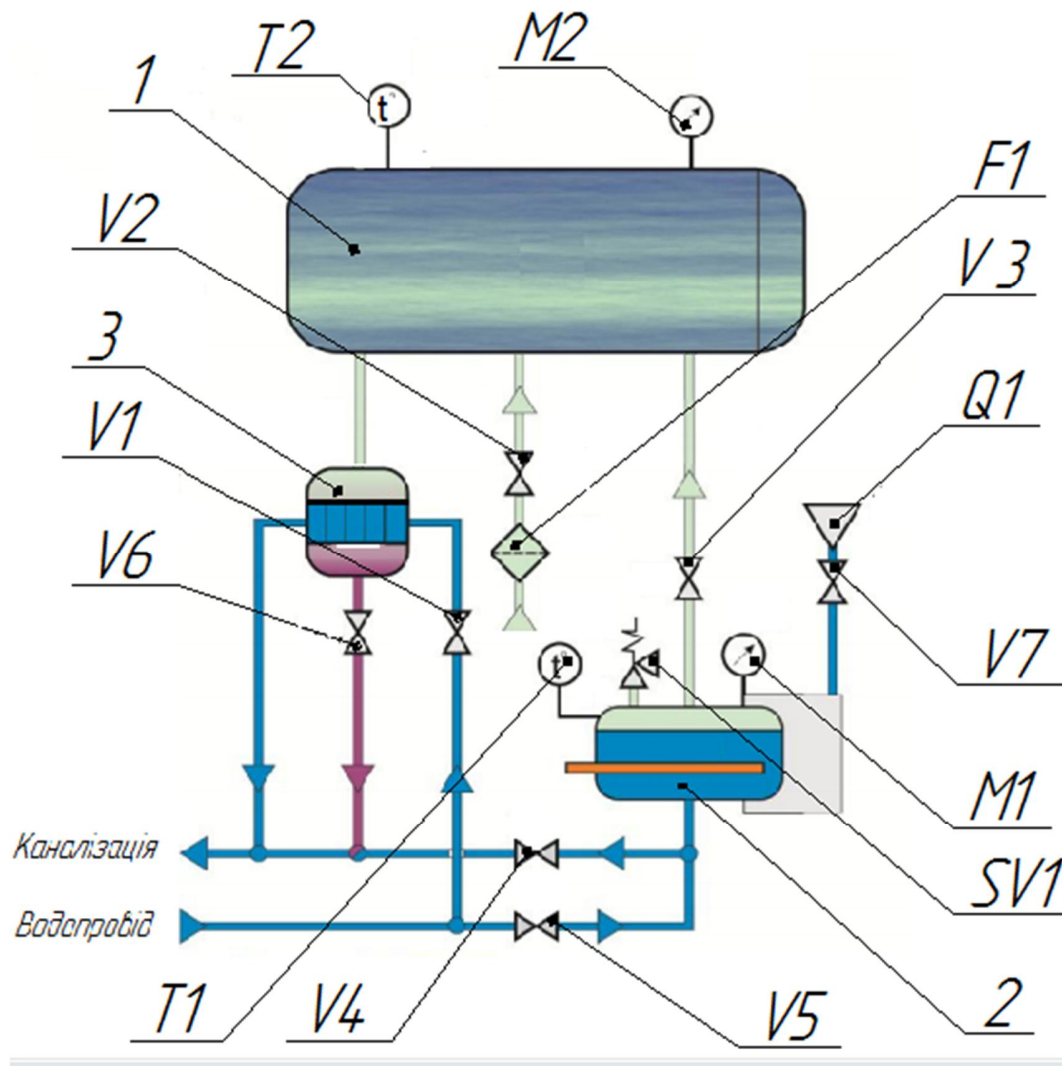


Рисунок 4.2–Схема пневмогідролічна принципова СП ГК-100

- 1 -стерилізаційна камера; 2 - парогенератор; 3 - конденсатор;
 V1 - кульовий кран «Вакуум»; V2 - кульовий кран «Повітря в камеру» ;
 V3 - кульовий кран «Пар в камеру»; V4 - кульовий кран «Злив води»;

V5 - кульовий кран «Заливання води»; V6 - кульовий кран «Пар з камери»;

V7 - кульовий кран «Залив дистильованої води»; M1 - манометр;

SV1- запобіжний клапан; M2 – мановакууметр; F1 – фільтр; Q1 - заливна лійка;

T1, T2 – датчики температури.

5.2. Будова і робота складових частин стерилізатора

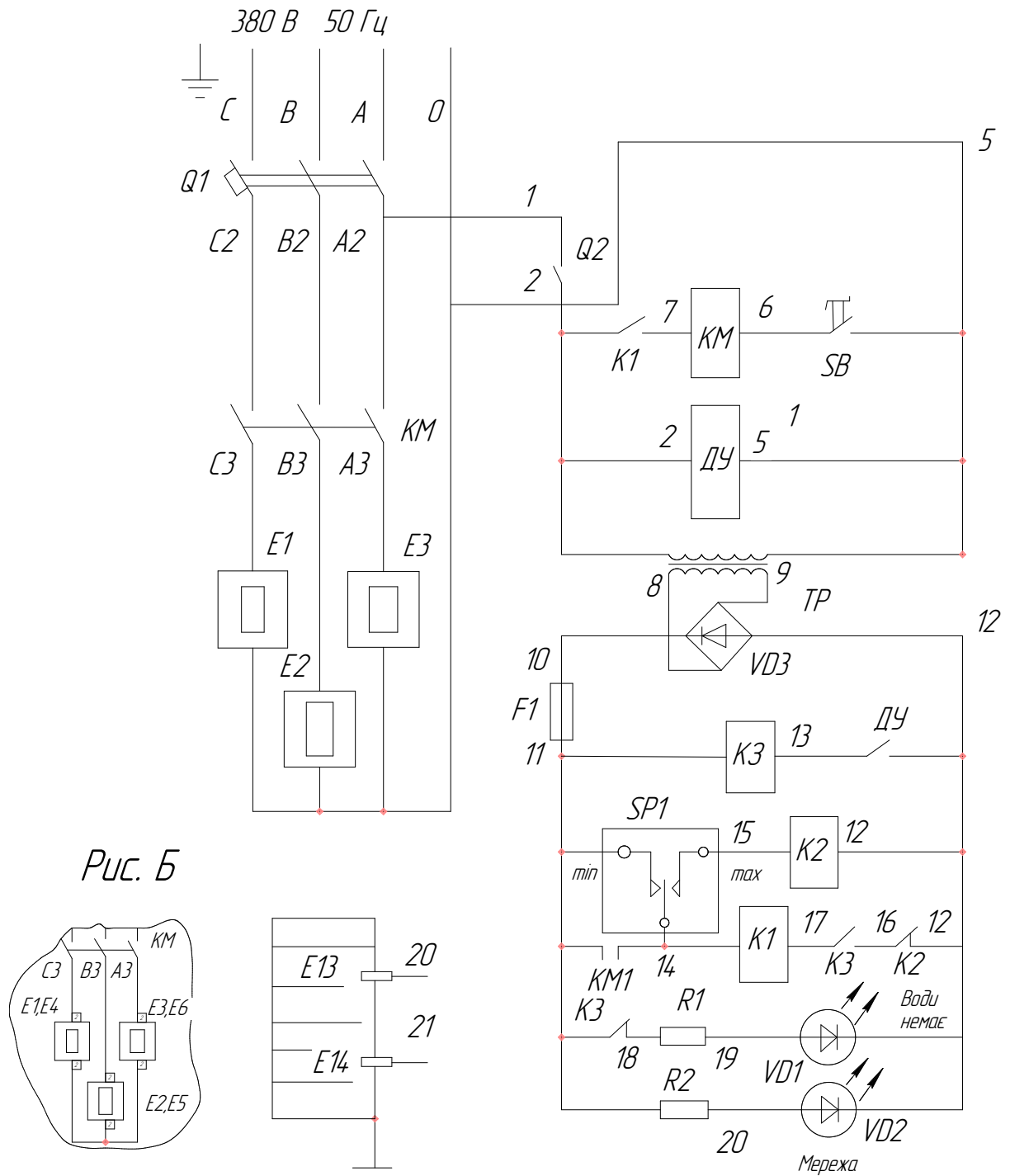


Рисунок 4.3 – Схема електрична принципова СП ГК-100

Увімкнення стерилізатора в мережу здійснюється вимикачем Q 1(рис. 5.3), який необхідно встановити в положення «1», напруга подається на трансформатор Тр, при цьому загорається лампа VD2, «Мережа», якщо в парогенераторі немає води, то загорається сигнальна лампа VD1 «Відсутність води».

При заповненні водою парогенератора до верхнього рівня, сигналізатор рівня подає напругу на обмотку реле КЗ. Реле КЗ включається, розмикає контакт в ланцюзі лампи VD1 — лампа VD1 гасне, замикає контакт в ланцюзі магнітного пускача КМ.

Включення трубчастих електронагрівачів Е1 . . . Е3 парогенератора здійснюється тумблером SB, який потрібно встановити в положення «Вкл». Починається нагрів води і пароутворення. При досягненні в парогенераторі максимального тиску для заданого режиму стерилізації замикається контакт SP1 max електроконтактного манометра, включається реле К2, яке своїм розмикаючим контактом відключає реле К2. Реле К2 відключає реле К1, яке відключає магнітний пускач КМ і обезструмлює електронагрівачі елементи Е1 ... Е3 від електромережі. При зниженні тиску пари в парогенераторі до мінімального для заданого режиму стерилізації замикається контакт SP1 min. Включається магнітний пускач КМ, тим самим тиск пари в парогенераторі автоматично підтримується в межах, заданих для даного режиму стерилізації.

При зменшенні рівня води в парогенераторі нижче допустимого, спрацьовує електронна схема сигналізатора рівня. Реле КЗ відключається, відключаючи при цьому своїм замикаючим контактом реле К1, яке відключає магнітний пускач КМ та електронагрівачі Е1...Е3.

На боковій панелі передбачені кнопки вибору роботи в одному із режимів. Також передбачена індикація одного з вибраних режимів. Встановлено контролер, що дозволяє контролювати температури як в парогенераторі так і в стерилізаційній камері.

Контроль та регулювання роботи нагрівача здійснюється терморегулятором по датчику температури T1 (парогенератор). Контроль температури в стерилізаційній камері здійснюється по датчику температури T2. Параметри температури запрограмовані для кожного режиму роботи. Контролер підтримує значення робочої температури в стерилізаційній камері з точністю ($\pm 1^{\circ}\text{C}$). Також контролювання може здійснюватися за допомогою тиску. Параметри тиску встановлюються для кожного режиму роботи. Терморегулятор підтримує значення робочого тиску (+0,1 бар.)

Перед початком роботи необхідно оглянути стерилізатор для визначення стану його основних елементів та приладів (результати огляду заносять в змінний журнал).

Перевірте надійність кріплення заземлення.

Увімкніть рукоятку ввідного автомата шафи електрообладнання у включене положення, при цьому на пульті управління загориться сигнальна лампа 21 «Мережа», контролер – вимірювач 24 (рис.1) та мірне скло водовказівної колонки 23.

Заповніть парогенератор водою до мітки на мірному склі водовказівної колонки або до відключення індикатора «Відсутність води». Для цього потрібно:

1) Закрити кришку 19 і підтягнути її притиском 17, обертаючи рукоятку притиску за годинниковою стрілкою до максимального рівня;

2) Відкрити кран 15 (V6) «Пар з камери»;

3) Відкрити кран 12 (V3) «Пар в камеру»;

4) Відкрити кран 10 (V5) «Залив водою».

Наповніть парогенератор водою до верхньої позначки водовказівної колонки або до відключення індикатора «Відсутність води».

Після наповнення парогенератора водою закрийте крани 10 (V5) «Залив водою» і 15 (V6) «Пар з камери».

		КФ-3	КФ-6	КФ-9	КФ-12	КФ-18		
Бинт	г.	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г.	65	130	195	260	390	260	350
Полотенця	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Халат	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простирadlo	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хірургічні шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хірургічні рукавички	Пара	-	-	45*	60*	90*	60*	80*
Трубки дренажні, катетори, зонти	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7

ПРИМІТКА

* пара хірургічних рукавичок важить 20 г; приведена норма завантаження для парових стерилізаторів з вакуумним способом видалення повітря з стерилізаційної камери; норма загрузки для парових стерилізаторів, що не мають вакуумування, повинна бути зменшена в 3 рази.

Вироби з металів, текстилю, гум і скла в коробках стерилізаційних і упаковках з виробами, що стерилізуються, розподіліть, по можливості, рівномірно, при цьому пакети заповнюйте виробами не більше, ніж на $\frac{3}{4}$ обсягу.

Інструменти, що мають бути простерилізовані, повинні бути чистими і без залишків на них сміття, крові, інших речовин, здатних викликати пошкодження матеріалів, що стерилізуються або стерилізатора.

Ефективність стерилізації залежить від щільності укладання. При змішаному завантаженні використовують наступну залежність: 1 халат = 1 простирadlo = 2 рушникам = 3 парам бахіл = 12 хірургічним шапочкам.

Гумові рукавички перед стерилізацією всередині і зовні пересипають тальком для запобігання їх склеюванню. Між рукавичками прокладають марлю: кожен пару рукавичок загортають окремо в марлю і в такому вигляді поміщають в стерилізаційну коробку.

З метою зменшення несприятливого впливу пара, гумові рукавички стерилізують при температурі пара 120 °С.

Шприци з позначкою 200 °С і голки стерилізують в розібраному вигляді, упаковуючи кожен окремо в двошарову м'яку упаковку або пергаментний папір. Упаковані шприци укладають в стерилізовану коробку.

Хірургічний інструментарій комплектують на певний вид операції та стерилізують або в стерилізаційних коробках, або загортаючи в два шари м'якої упаковки.

Якщо використовуються стерилізаційні коробки без фільтрів типу КСК, розкріпіть замок паску і перемістіть цей пасок навколо корпусу таким чином, щоб повністю відкрилися всі отвори для доступу пара. Зафіксуйте замок паску.

Якщо використовуються стерилізаційні коробки з фільтром типу КФ, простежте за правильним положенням гумової ущільнювальної трубки в кришці. Не допускається стерилізація виробів, якщо не забезпечена герметичність в з'єднанні кришки з корпусом.

Акуратно закрийте стерилізаційні коробки і обережно, без зусиль і ударів, помістіть їх в стерилізаційну камеру.

Стерилізацію проводити в попередньо розігрітому стерилізаторі. Для цього необхідно провести продувку стерилізаційної камери без завантаження її стерилізаційним матеріалом.

Прогрів проводити наступним чином:

- 1) при достатній кількості води, виберіть режим роботи (1,2 чи 3). Стерилізатор буде працювати по вибраній програмі згідно вибраного режиму;
- 2) включіть нагрів парогенератора (кнопку 20 (рис.1) встановіть в положення «Вкл.»);
- 3) нагріваємо до тиску відповідно до вибраного режиму;

4) після досягнення необхідного тиску, відкрийте кран 15 (V6) «Пар з камери» і зробіть продувку (видалення повітря) з стерилізаційної камери протягом 2 – 3 хвилин;

5) закрийте кран 12 (V3) «Пар в камеру» і чекайте скидання тиску в камері.

ПРИМІТКА

В разі якщо при продувці камери рівень води упав на 20 %, потрібно долити воду по мірному склу (при першій продувці).

Після скидання тиску в камері, відкрийте кришку стерилізатора 19, обертаючи рукоятку притиску 17 проти годинникової стрілки.

Завантажте стерилізаційну камеру. Закрийте кришку 19 і підтягніть її притиском 17, обертаючи рукоятку притиску за годинниковою стрілкою до максимального рівня.

Закрийте кран 15 (V6) «Пар з камери», потім відкрийте кран 12 (V3) «Пар в камеру».

Нагривайте до температури і тиску, відповідно до вибраного режиму.

Після досягнення необхідної температури і тиску, відкрийте кран 15 (V6) «Пар з камери», і зробіть продувку (видалення повітря) з стерилізаційної камери протягом 10 хвилин.

По закінченню продувки 10 хв., закрити кран 15 (V6) «Пар з камери» і доводимо тиск і температуру в стерилізаційній камері до параметрів, що відповідають обраному режиму. Потім засікаємо час стерилізаційної витримки. Стерилізація здійснюється парою при визначених параметрах для обраного режиму.*

1) $110\pm 2^{\circ}\text{C}$ тиск $(0,05\pm 0,02)$ МПа $(0,5\pm 0,2)$ кгс/см² (бар) протягом (180) хв.

2) $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ тиск $(0,11\pm 0,02)$ МПа $(1,1\pm 0,2)$ кгс/см² (бар) протягом (45) хв.

3) $132\pm 2^{\circ}\text{C}$ тиск $(0,2\pm 0,02)$ МПа $(2\pm 0,2)$ кгс/см² (бар) протягом (20) хв.

* При дотриманні рекомендованої щільності завантаження, яка наведена в п. 8.6 – 8.7.

Після закінчення часу стерилізації, виключіть нагрів парогенератора (кнопку 20 встановіть в положення «Викл.»). Закрийте кран 12 (V3) «Пар в камеру».

Відкрийте кран 15 (V6) «Пар з камери», слідкуємо щоб тиск в камері опустився до 0 бар і закрийте кран 15 (V6) «Пар з камери».

Відкрийте кран 14 (V1) «Вакуум». Слідкуємо за мановакууметром 25 щоб тиск в камері упав до $-0,8 \pm 0,2$ бар (кгс/см^2) ($-0,08 \pm 0,02$ МПа) і закрийте кран 14 (V1) «Вакуум». Залишаємо на 10 хв. для просушки стерильного матеріалу.

Після закінчення часу просушки відкрийте кран 13 (V2) «Повітря в камеру» і вирівнюємо тиск в камері до 0 бар.

Після вирівнювання тиску в стерилізаційній камері до нуля, відтисніть кришку камери 19, обертаючи рукоятку притиску 17 проти годинникової стрілки.

Привідкрийте двері камери на 5 – 10 хв., для вирівнювання температури в камері із температурою навколишнього середовища, вийміть із камери коробки з простерилізованим матеріалом.

Закрийте кран 13 (V2) «Повітря в камеру».

Перед кожним подальшим циклом переконайтесь, що води достатньо в парогенераторі. Для нормальної роботи рівень води в парогенераторі повинен бути не нижче 50 мм від верхньої відмітки за водовказівною колонкою, в іншому випадку наповніть парогенератор водою.

Після закінчення роботи, переведіть рукоятку ввідного автомата шафи електрообладнання у виключене положення.

По закінченню зміни необхідно скинути тиск в парогенераторі. Для цього необхідно закрити кришку камери 19 і підтягнути її притиском 17, обертаючи рукоятку притиску за годинниковою стрілкою до максимального рівня. Потім відкрити по чергово кран 15 (V6) «Пар з камери» і кран 12 (V3) «Пар в камеру». Після скидання тиску в парогенераторі, відкрийте кришку стерилізатора 19, обертаючи рукоятку притиску 17 проти годинникової стрілки. Відкрийте двері камери. В такому положенні залишаємо стерилізатор до наступної стерилізації.

Якщо під час стерилізації датчик рівня води відключить електронагрівачі і на електрощиті загориться лампа «Відсутність води», необхідно вимкнути стерилізатор, випустити пар через кран 12 (V3) «Пар в камеру» і кран 15 (V6) «Пар з камери». Після того як тиск впаде до нуля, залити воду способом, зазначеним в розділі 8 «*Підготовка стерилізатора до роботи*» (процес заливу

дистильованої води описаний в примітці даного розділу). При цьому потрібно мати на увазі, що процес стерилізації необхідно повторити.

При роботі стерилізатора на режимах не передбачених в пункті, слід користуватися таблицею 4. «Залежність температури від тиску»:

Таблиця 4

<i>Розб. МПа (кгс/см²)</i>	<i>0,1 (1)</i>	<i>0,12 (1,2)</i>	<i>0,13 (1,3)</i>	<i>0,14 (1,4)</i>	<i>0,15 (1,5)</i>	<i>0,16 (1,6)</i>	<i>0,17 (1,7)</i>	<i>0,18 (1,8)</i>	<i>0,19 (1,9)</i>
<i>t°С</i>	<i>119,6</i>	<i>122.6</i>	<i>124</i>	<i>125.4</i>	<i>126.8</i>	<i>128.1</i>	<i>129.3</i>	<i>130.6</i>	<i>131.7</i>

Для запобігання замерзання води в конденсаторі 3 (рис.1) при транспортуванні, або зберігання при мінусових температурах зовнішнього повітря необхідно злити її з конденсатора.

При виході стерилізатора в режим спостерігається постукування затвора зворотного клапана, що не впливає на роботу стерилізатора.

При роботі стерилізатора допускається вихід пари з трубопроводу от ведення води, який не впливає на працездатність стерилізатора. Пар (за винятком продувок) утворюється в результаті випаровування води, яка знаходиться в охолоджувальному контурі конденсатора. Розігріває цю воду пар з стерилізаційної камери через стінки теплообмінника конденсатора.

5.3. Розрахунок стерилізатора парового

У даному розділі магістерського проекту ми визначимо ефективність впровадження удосконаленого обладнання для стерилізації. Для виконання розрахунків використовуємо фактичні показники товщини металу до і після удосконалення, які зводимо до таблиці.

Назва частин	Робочий тиск,	Температу ра	Робоче середовище та	Місткіст ь,
---------------------	----------------------	---------------------	-----------------------------	--------------------

посудини	МПа, (кгс/см ²), (бар)	стілки, оС	його корозійні властивості	мЗ (л)
Стерилізаційна камера	0,22 (2,2) (2,2)	135	Насичена пара	0,1 (100)

1. Розрахунок на міцність основних деталей стерилізатора парового ГК- 100

Розрахунок стерилізаційної камери

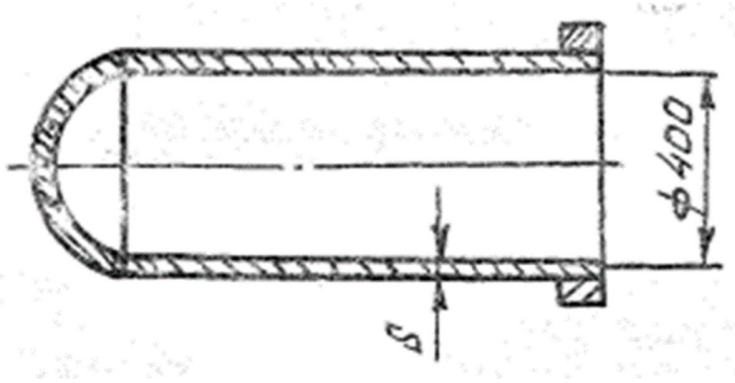


Рис.4.3. Ескіз камери

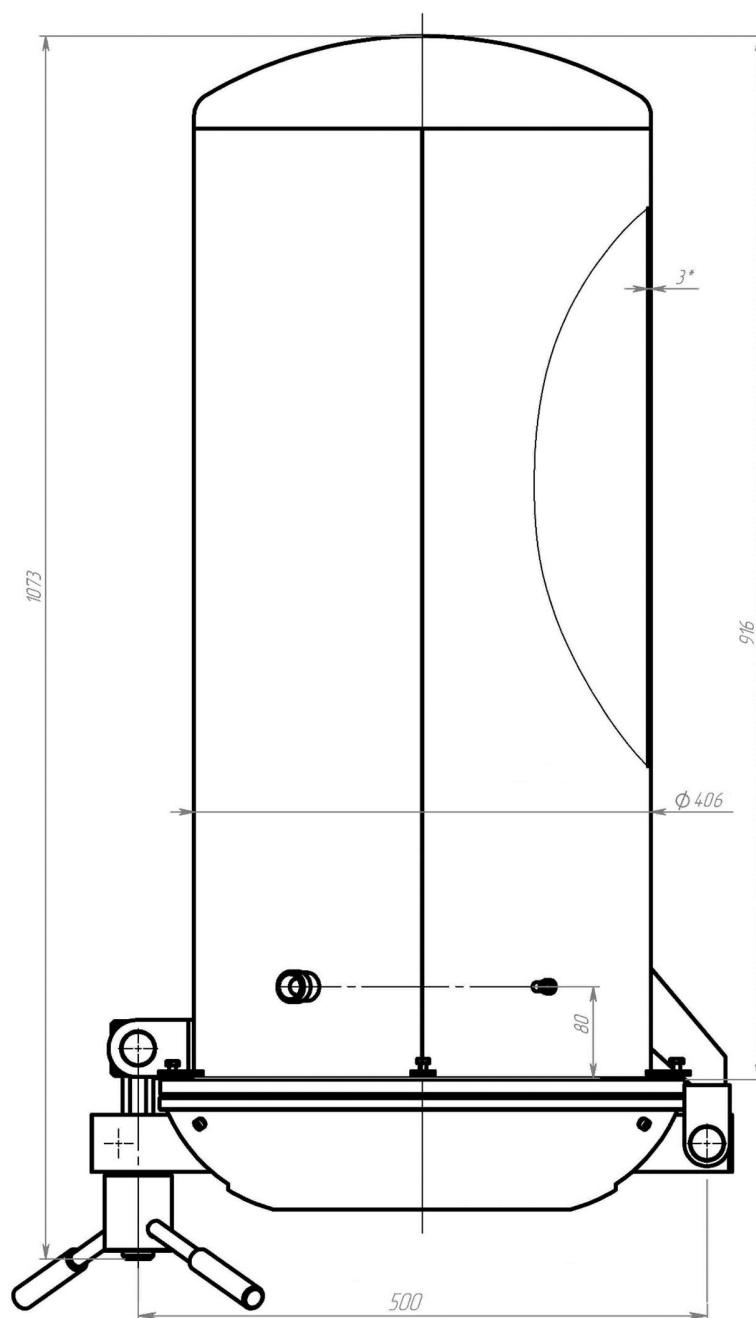


Рис.4.4. Обичайка стерилізаційної камери працююча під внутрішнім тиском.

Матеріал – сталь AISI321

Розрахункова температура стінок посудини $t=150\text{ }^{\circ}\text{C}$

Допустиме напруження $[\sigma]=1460 \text{ кгс/см}^2$

Робочій тиск $P=2,2 \text{ кгс/см}^2$

1.2 Товщина стінки обичайки

$$S = \frac{P \cdot D}{2 \cdot [\sigma] \cdot \varphi - P} + C + C_1 \quad (1)$$

де D – внутрішній діаметр обичайки – 40 см

φ – Коефіцієнт міцності поздовжнього зварного шва – 0,8

C – прибавка на корозію

C_1 – прибавка технологічна (0,1)

$$S = \frac{2,2 \cdot 40}{2 \cdot 1460 \cdot 0,8 - 2,2} + 0,1 = 0,138 \text{ см}$$

Приймаємо $S = 0,3 \text{ см}$

1.3 Допустимий тиск на стінку стерилізаційної камери

$$[P] = \frac{2 \cdot [\sigma] \cdot \varphi \cdot (S - C_1)}{D + (S - C_1)} \quad (2)$$

$$[P] = \frac{2 \cdot 1460 \cdot 0,8 \cdot 0,2}{40 + 0,2} = 11,6 \text{ кгс/см}^2$$

1.4 Розрахунок фланця

1.4.1 Товщина плоского фланця прикріпленого на болтах в місці ущільнення, см

$$S_n = K_2 \sqrt{\frac{P_6}{\sigma_{\text{доп}}}} + C$$

де: $K_2=0,18$

P_6 – Розрахункове болтове зусилля, кгс – 5023

$\sigma_{\text{доп}}$ – допустиме напруження, кгс/см² – 1460

C – прибавка до розрахункової товщини см – 0,066

$$S_n = 0,18 \sqrt{\frac{5023}{1460}} + 0,066 = 0,4 \text{ см}$$

1.4.2 Товщина стінки торосферичного дна, працюючого під тиском, мм

$$S = \frac{P_p * D * \beta_1}{2\varphi * [\sigma]} + C_1 \quad (4)$$

де P_p – Розрахунковий тиск, кгс/см² – 2.2

D – внутрішній діаметр дна, см – 40

β – коефіцієнт визначений по діаграмі кресл. 14 ГОСТ 14249–89 – (2,3)

$[\sigma]$ – допустиме напруження, кгс/см² – 1460

φ – коефіцієнт міцності зварного шва 1, т. к. дно цільне

C_1 – прибавка, приймаємо $C_1=0$

$$S = \frac{2.2+40+2.3}{2*1*1460} = 0.015 \text{ см}$$

Приймаємо: $S=3$ мм

2.Розрахунок кришки

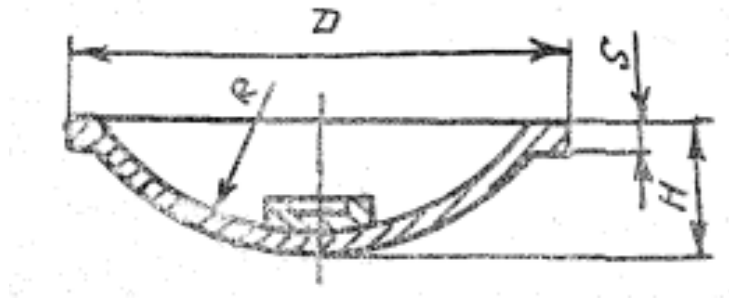


Рис 4.2. Ескіз кришки

$D=46$ см; $R=40$ см; $h= 5$ см

Матеріал – сталь AISI321

Розрахунок сферичних фланцевих кришок складається в визначені товщини круглої кришки

2.1 Товщина круглої кришки в місці ущільнення

$$S = \frac{K \cdot D}{K_0} \sqrt{\frac{P}{\sigma_U}} \quad (5)$$

де $K=0,4$

K – коефіцієнт враховуючий послаблення кришки отворами

D – зовнішній діаметр кришки , см – 46

P – розрахунковий тиск, кгс/см²– 1460

$$S = \frac{0,4 \cdot 46}{1} \sqrt{\frac{2,3}{1460}} = 0,73$$

Приймаємо: $S=10$ мм

3. Розрахунок траверси

Матеріал Ст. 3

Допустиме напруження

$$[\sigma_{\text{доп}}]=1310 \text{ кгс/см}^2 \quad [1]$$

Межа текучості $\sigma_T=25$ кгс/мм²

3.1 Координати центра ваги по вісі абсцис

$$S_y = \sum^n F_1 * X_{ci} ; X_c = \frac{S_y}{F} \quad (6)$$

Де F – площа розглянутої фігури

F_1 – площа розглянутого прямокутника

X_{ci} – координати центра ваги розглянутої фігури

$$\begin{aligned} S_y &= (35*19*95)+(92*10*24)+(92*14*68)+(4*46*42)*2+(3.2*32*45)*2= \\ &=6317.5+22080+87584+15455+9216 =140652.5 \text{ мм} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} F &= 35*19+92*10+92*14+4*46*2+3.2*32*2= \\ &=665+920+1288+368+204.8=3445.8 \text{ мм}^2 \end{aligned}$$

$$X_c = \frac{140652.5}{3445.8} = 40.8 \text{ мм}$$

3.2 Відстань від центральної вісі до центра ваги прямокутників

$$A_1=31,3 \text{ мм}; A_2=16,8 \text{ мм}; A_3=27,2 \text{ мм}; A_4=0; A_5=4 \text{ мм};$$

Момент інерції відносно вісі У-У

$$Y_y = \sum \left(\frac{h_i * b_i^3}{12} + A_i^2 * F_i \right) \quad (7)$$

$$\text{де } h_1=35 \text{ мм}; h_2=92 \text{ мм}; h_3=92 \text{ мм}; h_4=4 \text{ мм}; h_5=3,2 \text{ мм};$$

$$A_1=31,3 \text{ мм}; A_2=16,8 \text{ мм}; A_3=27,2 \text{ мм}; A_4=0; A_5=4 \text{ мм};$$

$$\begin{aligned} Y_y &= \left(\frac{35 * 19^3}{12} + 31,3^2 * 665 \right) + \left(\frac{92 * 10^3}{12} + 16,8^2 * 920 \right) + \\ &+ \left(\frac{92 * 14^3}{12} + 27,2^2 * 1288 \right) + \left(\frac{4 * 45^3}{12} \right) * 2 + \left(\frac{3,2 * 32^3}{12} + 4^2 * 204,8 \right) * 2 = \\ &= 661702,3 + 267327,4 + 973951,2 + 64890 + 12014,9 = 1979885,8 \text{ мм}^2 \end{aligned}$$

3.3 Момент опору

$$W_y = \frac{Y_y}{X_{max}} \quad (8)$$

$$75 - 40,8 = 34,2 \text{ мм}$$

Приймаємо $X_{max} = 40,8 \text{ мм}$

$$W_y = \frac{1979885,8}{40,8} = 48,526 \text{ см}^3$$

3.4 Напруження в небезпечному перерізі

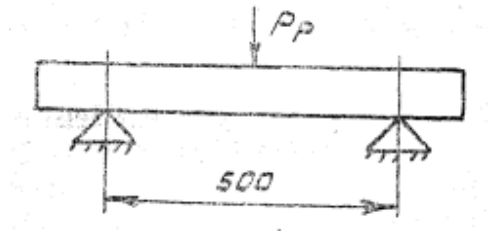


Рис 4.5. Ескіз

$$M_{зг} = \frac{P_p \cdot l}{4} \quad (9)$$

$$P_p = P_{ср} + P_{п} \quad (10)$$

де P_p – розрахункове граничне зусилля

$P_{ср}$ – тиск середовища

$P_{п}$ – зусилля прижиму прокладки

$$P_{cp} = \frac{\pi * D^2}{4} * P \quad (11)$$

$$P_{cp} = \frac{3.14 * 42.7^2}{4} * 2.3 = 3291$$

$$P_{\Pi} = 2\pi * D_{cp} * b * m * P_p \quad (12)$$

$$P_{\Pi} = 2 * 3.14 * 42.7 * 1.2 * 0.5 * 2.3 = 370 \text{ кг}$$

$$P_p = 3291 + 370 = 3661 \text{ кг}$$

$$M_{3\Gamma} = \frac{3661 * 50}{4} = 45760,6 \text{ кгс/см}$$

$$\sigma_{роб} = \frac{M_{3\Gamma}}{W_y} = \frac{45762,5}{48,526} = 943,05 \text{ кгс/см}^2$$

(13)

$$\sigma_{роб} < [\sigma_{доп}] \quad (14)$$

3.5 Провірка на змяття отворів в деталі поз. 1 мал 5.

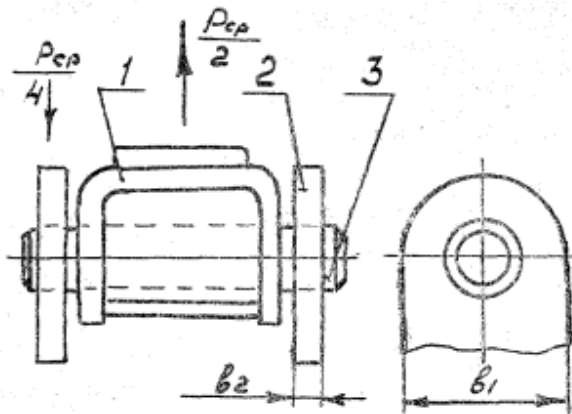


Рис. 4.6. Ескіз кронштейна

$$\sigma_{см} = \frac{P_p}{l_{bm} * D} \leq [\sigma_{доп}] \quad (15)$$

Де P_p – зусилля на один отвір траверси кгс – 720

l_{bm} – довжина втулки, см – 0,5

D – діаметр отвору в траверсі, см – 20

$$\sigma_{\text{см}} = \frac{720}{0,5*2} = 720 \text{ кгс/см}^2$$

Коефіцієнт запасу міцності за межею текучості для Ст. 20

$$\Pi = \frac{\sigma_{\text{T}}}{\sigma_{\text{см}}} \quad (16)$$

$$\Pi = \frac{2090}{720} = 2,9$$

4. Гвинт притискання

Матеріал В Ст.5 сп.

Гвинт притискання працює на розтяг.

Приймаємо конструктивно для гвинта трапецеїдальну різьбу діаметром 2,8 см.

Напруження на розтяг

$$\sigma_{\text{p}} = \frac{P_{\text{б}}}{F} ; \text{ кгс/см}^2 \quad (17)$$

де P_{σ} – граничне розрахункове болтове зусилля, кгс

F – площа поперечного перерізу гвинта, см²

$$\sigma_p = \frac{3661}{0,785 \cdot 5,3} = 880 \text{ кгс/см}^2$$

$$\sigma_p < [\sigma_p] \quad (18)$$

де $[\sigma_p]$ – Допустиме напруження на розтяг

Для В Ст.5 сп – 1150 кгс/см²

Результати досліджень

Результати моніторингу заносимо до таблиці

№	До Удоско налення	Після Удоско налення	Назва виробу	Марка матеріалу
1.	2 мм	3 мм	Обечайка камери	сталь AISI321
2.	3 мм	4 мм	Фланець плоский	сталь AISI321
3.	2 мм	3 мм	Дно торсферичне камери	сталь AISI321

4.	8 мм	10 мм	Кришка камери	сталь AISI321
5.	48 мм	50 мм	Траверса	Сталь- 3
6.	28 мм	30 мм	Гвинт притиску	Сталь -5 сп.
7.	10 мм	12 мм	Фланець камери стерилізаційної	сталь AISI321
8.	10 мм	12 мм	Фланець парогенератора	сталь AISI321
9.	8 мм	10 мм	Трубки конденсатора трубчатого	сталь AISI321
10.	2 мм	3 мм	Обечайка парогенератора трубчатого	сталь AISI321
11.	2 мм	3 мм	Обечайка конденсатора	сталь AISI321
12.	2 мм	3 мм	Дно торсферичне парогенератора	сталь AISI321
13.	3 мм	3 мм	Дно торсферичне конденсатра трубчатого	сталь AISI321

9.2 Пропозиції технологічного удосконалення стерилізатора парового

Пропонується збільшити товщину металу критичних вузлів на стерилізаторі паровому СП ГК-100, на основі наведених порівняльних даних в таблиці та проведених розрахунків, також пропонується замінити трубки в конденсаторі на більший діаметр для збільшення площі теплообміну при виявленні відхилень параметрів в процесі роботи обладнання.

Реалізація проекту не передбачає внесення будь-яких значних конструктивних змін, що може вплинути на габаритні розміри машини.

5.4.Сервісне обслуговування та монтаж стерилізатора парового Конструкція виробу передбачає встановлення його в приміщенні.

Стерилізатор має встановлюватись в приміщеннях, що відповідають вимогам Державних санітарних норм та правил. Приміщення має бути обладнане електромережею змінного трифазного струму 50-60 Гц та напругою 380 В, водопроводом, каналізацією, дренажем для відводу води та парового конденсату, освітленням і вентиляцією. Під час монтажу обладнання, повинно прийматися до уваги можливість проведення технічного обслуговування, підключення трубопроводів і електричного живлення, можливість безпечної експлуатації.

Дані умови повинні бути враховані в проекті по розміщенню і підключенню виробу. В разі пред'явлення додаткових вимог, останні повинні бути враховані.

Огляньте розпакований стерилізатор і визначте його стан після транспортування. Перевірте комплектність стерилізатора.

В разі необхідності, для піднімання і переміщення виробу при монтажі, необхідно використовувати піднімальний механізм, що відповідає територіальним правилам техніки безпеки.

Всі незакріплені частини до піднімання виробу повинні бути закріплені. Швидкість та прискорення під час піднімання, опускання, транспортування повинні знаходитися в допустимих межах.

Всі заглушки, кришки, ковпачки та ін. до монтажу трубопроводів повинні бути видалені. Заглушки та з'єднання трубопроводів повинні мати відповідний типорозмір і бути розраховані на відповідний тиск та температуру.

Встановіть стерилізатор в приміщенні, що має водопровід, каналізацію, дренаж та електромережу змінного трифазного струму 50-60 Гц та напругу 380 В.

Для установки стерилізатора необхідно передбачити спеціальну робочу зону. Виріб повинен бути встановлений на своє місце згідно схеми (рис 6). Відстань між стінами та стерилізатором має бути не менше 800 мм.

При монтажі повинна бути виключена випадкова дія будь-якої зовнішньої сили на запобіжний клапан.

Виріб повинен бути встановлено в горизонтальній площині, або з невеликим нахилом назад ($2-3^\circ$). Регулювання здійснювати за допомогою регулюючих ніжок.

Очистіть стерилізатор від консерваційного мастила і протріть насухо, а стерилізаційну камеру промийте гарячою водою.

Приєднайте трубопровід злив води і конденсату (продувки) з стерилізаційної камери до трубопроводу відводу конденсату, який має бути змонтований в приміщенні.

Приєднайте трубопровід підвід/злив води з парогенератора до водопроводу (в разі необхідності, до каналізації, але тоді заливання води буде виконуватись тільки через заливну горловину).

Стерилізатор паровий СП ГК-100 – це посудина, що працює під тиском. Щоб уникнути аварії необхідно виконувати всі вимоги цієї інструкції та «НПАОП 0.00-1.81-18 Правила охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском».

Медичний виріб (що знаходиться при експлуатації поза зоною досяжності пацієнтів) має наступні параметри з електробезпеки:

- Клас I;
- Тип В.

До обслуговування стерилізатора допускати осіб, які пройшли спеціальне навчання з обслуговування стерилізаторів.

Перш ніж під'єднати стерилізатор до джерела змінного струму, заземліть стерилізатор мідним гнучким проводом з поперечним перерізом не менше перетину струмоведучих жил.

Регулярно після 4-5 циклів стерилізації при наявності тиску необхідно:

перевіряти спрацювання запобіжного клапана (див. паспорт на запобіжний клапан.) «Шляхом примусового відкриття клапана (продувки) необхідно ріжковим ключем відповідного розміру повернути на $\frac{1}{4}$ оберту втулку примусового відкриття. При цьому слід вжити заходів проти того, щоб робоче середовище не викликало термічного впливу на працівника, персонал та електропроводку» (Відвід середовища виконати при монтажі.)

Робота стерилізатора з несправним клапаном забороняється!

Особа відповідальна за справний стан і за безпечну дію стерилізатора зобов'язана періодично перевіряти запобіжний клапан та його спрацювання. У разі несправності проводиться ремонт клапана, його регулювання та опломбування.

При забрудненні водовказівного скла, відвернути гайки і прочистити його.

Слідкуйте за показаннями манометра і мановакууметра, і якщо стрілка заходить за червону риску, яка наноситься на шкалу манометра на поділці дозволеного тиску, необхідно відключити стерилізатор.

Щодня наприкінці кожної робочої зміни протріть внутрішню поверхню стерилізаційної камери вологою полотняною серветкою, а потім сухою серветкою з тим, щоб видалити накип який утворився на поверхні стерилізаційної камери. До наступної зміни кришка стерилізаційної камери повинна бути відчинена.

У разі відмови роботи стерилізатора під час експлуатації поставте рукоятку вступного автомата шафи електроустаткування у виключене положення «О» і повідомте про те, що трапилось особі, відповідальній за технічний стан стерилізатора. Виявлення і пошук несправностей виробляється згідно з розділом 12 цієї інструкції «Можливі несправності та способи їх усунення» (за винятком несправностей описаних нижче).

Рекомендовані способи усунення несправностей, які не відображені в розділі 12.

1) При включеному в роботу стерилізаторі спостерігається парування і підтікання конденсату в місцях з'єднань. Для усунення несправності необхідно за допомогою слюсарного інструменту перебрати з'єднання, встановити нові прокладки, підтягнути різьбові з'єднання;

2) Не спрацьовує електроапаратура стерилізатора. Для усунення несправності необхідно перевірити стан контактів електричних апаратів (приладів) надійність їх кріплень, а також з'єднання електричних ланцюгів.

Інші перераховані роботи також необхідно проводити незалежно від часу напруження, якщо це викликано технічною необхідністю – несправністю, передчасним зношенням і т.п.

Всі роботи по технічному обслуговуванню і ремонту необхідно реєструвати в журналі з вказуванням виконаних робіт, прізвищем і підписом механіка, що виконував роботи.

Необхідно регулярно проводити перевірку приборів в спеціальних органах. Періодичність перевірки визначається територіальними вимогами, де експлуатується виріб.

Технічне обслуговування СП ГК-100 полягає в перевірці працездатності електроустаткування, контрольно-вимірювальних приладів, систем трубопроводів і арматури, запобіжного клапана, а також у своєчасному змащуванні затвору дверей та очищення від накипу ТЕНів, датчиків рівня і

водовказівного скла колонки 23 (рис.1), відповідно до переліку робіт при технічному обслуговуванні і ремонті, зазначених у таблиці 5.

Технічне обслуговування проводять спеціально навчені кваліфіковані фахівці під керівництвом особи, відповідальної за технічне обслуговування стерилізатора. Контроль за проведенням технічного обслуговування покладається на особу відповідальну за справний стан, та безпечну експлуатацію стерилізаторів, яка призначається роботодавцем наказом із числа ІТП, які пройшли навчання та перевірку знань у встановленому порядку.

Технічне обслуговування стерилізатора проводиться у відповідності до методичних вказівок із стерилізації в парових стерилізаторах перев'язувального матеріалу, хірургічної білизни, хірургічних інструментів, гумових рукавичок, скляного посуду і шприців, ДСТУ ISO 13683:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах».

Технічне обслуговування електричної частини стерилізатора повинно проводитися у відповідності з діючими «Правилами технічної експлуатації електроустановок споживачів» і «Правилами техніки безпеки при експлуатації електроустановок споживачів», а також з розділом 7 цієї настанови.

Технічне обслуговування стерилізатора, як посудини, що працює під тиском, повинно проводитися у відповідності з діючими «НПАОП 0.00-1.81-18 Правила охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском».

Перелік робіт при технічному обслуговуванні викладено в розділі 11 цієї інструкції

Обов'язки персоналу, який експлуатує стерилізатор:

1) Щоденно вести нагляд за справним станом всіх частин стерилізатора, в тому числі:

- перевіряти відсутність течі через ущільнення, різьбові з'єднання;

- перевіряти справність підключених проводів і стан внутрішнього і зовнішнього монтажу;
- 2) Не допускати попадання води на електроцит та електрообладнання;
 - 3) Не рідше одного разу на день покривати крейдою резинову прокладку, для запобігання її прикипання;
 - 4) Слідити за чистотою стерилізаційної камери, перевіряти чистоту всього виробу. При необхідності витерти забруднення. При забрудненні водовказівного скла відкрутити гайки і прочистити його;
 - 5) Щоденно, після закінчення робочої зміни зливати воду з парогенератора для запобігання утворення накипу.
 - 6) Щоденно, в кінці кожної робочої зміни витерти внутрішню поверхню стерилізаційної камери вологою серветкою, а потім сухою серветкою, щоб видалити накип, що утворився на поверхні стерилізаційної камери. До наступної зміни кришка стерилізаційної камери повинна бути відчинена.

Поточний ремонт – це ремонт, який здійснюється в процесі експлуатації для гарантійного забезпечення працезданності виробу та складається з заміни та відновлення його окремих частин та їх регулювання.

Поточний ремонт стерилізатора виконується спеціалізованими ремонтними службами.


Заміна зношених або поламаних деталей і складальних одиниць проводиться з комплекту ЗІП або деталями і складальними одиницями заздалегідь замовленими ремонтним підприємством.


Виклик фахівців і ремонтників проводиться відповідно до домовленості між ремонтним підприємством і установою, яка експлуатує стерилізатор.

**ПЕРЕЛІК РОБІТ ПРИ ТЕХНІЧНОМУ ОБСЛУГОВУВАННІ ТА
РЕМОНТІ**

Зміст робіт та методика їх проведення	Технічні вимоги	Прилад, інструмент, приспособи та матеріали, що необхідні для проведення робіт	Періодичність проведення робіт
<p>1. Перевірка технічного стану стерилізатора після його установки і монтажу: перевірка кріплення всіх приладів, з'єднань трубопроводу, арматури, стану електрообладнання, усунення несправностей;</p> <p>– проведення пробної стерилізації при не завантаженій камері, перевірка герметичності з'єднань трубопроводу і ущільнення дверей;</p> <p>– перевірка надійності заземлення.</p> <p>– виявлені несправності необхідно виправити.</p>	<p>Прилади та електроапаратура повинні бути надійно закріплені; трубопроводи повинні бути надійно з'єднані, у з'єднаннях не повинно бути паріння та підтікання.</p> <p>Гвинтові з'єднання електричних ланцюгів повинні бути підтягнуті.</p> <p>Різьбові з'єднання повинні бути надійно затягнуті.</p> <p>Заземлення повинно бути міцним.</p>	<p>Набір слюсарного інструменту .</p>	<p>В період пусково-налаштувальних робіт.</p>

<p>2. Загальний зовнішній огляд електрообладнання проводиться візуально при цьому перевіряється:</p> <ul style="list-style-type: none"> — стан електрошафи. — пультів керування. стан контактів електричних апаратів — надійність кріплення електрообладнання, надійність з'єднань електричних ланцюгів, надійність заземлення стерилізатора — стан металорукавів; виявлені несправності (порушена ізоляція, оголені клеми, підгорілі контакти) необхідно виправити 	<p>Електроапаратура повинна бути без видимих пошкоджень.</p> <p>Повинні бути відсутніми бруд, пил, волога. Контакти повинні бути чистими.</p> <p>Електрообладнання повинно бути надійно закріплене Електричні ланцюги повинні мати міцні з'єднання Заземлення повинно бути міцним.</p> <p>Металорукава не повинні мати обривів, кінці повинні бути надійно закріплені.</p>	<p>Набір слюсарного інструмента.</p>	<p>1 раз в місяць</p> <p>1 раз в місяць</p> <p>1 раз в місяць</p> <p>1 раз в місяць</p> <p>1 раз в місяць</p>
<p>3. Опір ізоляції електрообладнання заміряється послідовно для кожної фази мережного ланцюга електросхеми відносно корпусу. Електронагрівачі при вимірюванні відключаються. Вимикач електрошафи повинен бути ввімкнений.</p>	<p>Опір ізоляції між мережевим ланцюгом і корпусом електрошафи повинен бути не менше 2 МОм.</p> <p>Відлік величини опору виробляє через 1 хв після підключення напруги</p>	<p>Мегомметр М1101М. Вимірювальна напруга 500В</p>	<p>Через 12 місяців</p>
<p>4. Опір ізоляції ТЕНів заміряється послідовно для кожного нагрівача між контактним стрижнем і корпусом нагрівача. При заміні ТЕНу для запобігання прилипання гайки до втулки покрийте гайку тонким шаром графітового мастила.</p>	<p>Опір ізоляції ТЕН в холодному стані повинно бути не менше 1 МОм.</p> <p>При зниженні опору ізоляції менше 1 МОм необхідно просушити ТЕН при температурі 120-150°C</p>	<p>Мегомметр вимірювальна напруга 500В. Графітна змазка. ОСТ 26-07-1204-75</p>	<p>Через 12 місяців</p>

<p>5. Огляд затвору дверей Перевірка технічного стану різьблення ходового гвинта і притиску. Змащування замка дверей здійснюється шляхом змащування ходового гвинта.</p>	<p>Різьба гвинта і притиску повинні бути у фізично справному стані. У разі видимого зносу ходової пари гвинт-притиск підлягає заміні. Затвор повинен обертатися легко, без заїдань. Зусилля на рукоятці затвора повинно бути не більше 150 Н (15 кгс).</p>	<p>Змазка ЦИАТИМ-202 ГОСТ 11110-75</p>	<p>Один раз в місяць</p>
<p>6. Перевірка візуально герметичності з'єднань щільності зачинення дверей, стану і надійності кріплення деталей. Підтягування різьбових з'єднань.</p>	<p>У з'єднаннях стерилізатора неприпустимі витікання пари та рідини. Кріплення деталей повинно бути надійним.</p>	<p>Набір слюсарного інструменту</p>	<p>Один раз в місяць</p>
<p>7. Очищення від накипу парогенератора датчиків рівня води, трубопровідної арматури, «ТЕН» з допомогою побутового антинакипіна шляхом заливання антинакипіна в парогенератор та проведення циклу стерилізації без завантаження стерилізаційного об'єкта з подальшим видаленням шлаку, для чого треба зняти кришку парогенератора. Допускається видалення накипу шляхом механічного очищення.</p>	<p>На поверхні електронагрівачів не повинно бути накипу.</p>	<p>Антинакипін (тринатрій фосфат технічний на термічній фосфорній кислоті)</p>	<p>Один раз в місяць</p>
<p>8. Очищення від накипу датчиків рівня і водовказівного скла для чого необхідно відкрутити датчики і розібрати водовказівну колонку.  УВАГА!!! При від'єднанні і приєднанні датчиків дотримуйтесь</p>	<p>На поверхні датчиків і водовказівного скла не повинно бути накипу. Датчик рівня повинен бути встановлений в горизонтальній площині.</p>	<p>Набір слюсарного інструменту Очищення проходить звичайними засобами для очищення металів.</p>	<p>По мірі забруднення</p>

<p>особливої обережності! Неправильне положення різьбової втулки датчика рівня щодо корпусу парогенератора при затягуванні і надмірне зусилля затяжки може привести до її механічного пошкодження! При порушенні споживачем цього правила, виробник гарантованих зобов'язань щодо датчиків рівня не несе.</p>			
<p>9. Повірка манометрів, мановакууметрів, місцевими органами  УВАГА!!! Експлуатація стерилізатора з не повіреними приладами заборонена!</p>			Через 12 місяців
<p>10. Очищення зворотних клапанів від накипу.</p>	У внутрішніх і робочих поверхнях труб не повинно бути накипу.	Набір слюсарного інструменту, пломбір.	Через 2 місяці
<p>11. Очищення стерилізаційної камери.</p>	Стерилізаційна камера повинна бути чиста. Забороняється очищення прокладки дверей органічними розчинниками.	Очищення проходить звичайними засобами для очищення металів.	Кожного дня
<p>12. Перевірка на працездатність запобіжного клапана</p>	Клапан повинен спрацьовувати при тиску в парогенераторі в діапазоні від 0,23 до 0,26 МПа (від 2,3 до 2,6 кгс/см ²).	Набір слюсарного інструменту, пломбір.	Через 6 місяців

Найменування несправності зовнішнє виявлення та додаткові ознаки.	Вірогідна причина	Спосіб усунення	Примітка
1. Манометр або мановакууметр не показує тиск при наявності тиску пари в стерилізаційній камері, або в парогенераторі.	Забруднилась сифонна трубка.	Відключити стерилізатор від мережі, зняти сифонну трубку, почистити, поставити на місце. Якщо після прочистки сифонної трубки манометр не працює, прилад необхідно замінити новим, провіреним в територіальному органі Держстандарту та метрології.	
2. Перевищення заданого тиску пари в парогенераторі.	Терморегулятор не дає сигналу на обезструмлення напруги електронагрівальних елементів парогенератора. Несправна електрична частина.	Замінити новим прибором, провіреним в територіальному органі Держстандарту та метрології.	
3. Запобіжний клапан при максимальному тиску 2,3-2,6 бар (0,23-0,26 МПа) (2,3-2,6 кгс/см ²) не випускає пар.	Прикипання золотника до сідла. <i>Клапан вийшов з ладу</i>	Провести 2-3 рази примусове відкриття клапана (продути), <i>(див. паспорт на запобіжний клапан.)</i> «Шляхом примусового відкриття клапана необхідно ріжковим ключем відповідного розміру повернути на ¼ оберту втулку примусового При цьому слід вжити заходів проти того, щоб робоче середовище не викликало термічного впливу на працівника, персонал та електропроводку.» <i>Замінити клапан</i>	
4. Рівень води у водовказівному склі на протязі декількох циклів стерилізації залишається постійним.	Забруднені трубки які підходять до водовказівного скла.	Прочистити трубки проволокою при відсутності тиску пари в парогенераторі.	
5. Час розігріву та підняття пари до 2,0 кгс/см ² в парогенераторі перевищує 25 хв.	Перегорів електронагрівачий елемент. ТЕНи вкрились накипом.	Замінити новим електронагрівачим елементом. Очистити ТЕНи від накипу.	

6. Піднімається тиск пари в стерилізаційній камері при закритому положенні вентиля «Пар в камеру».	Несправний вентиль «Пар в камеру».	Відремонтувати, або замінити вентиль.	
7. Розрідження в стерилізаційній камері менше -0,06 МПа (-0,6 кгс/см ²)	Порушення герметичності різьбових з'єднань та герметичність прокладок.	При тисковій парі в стерилізаційній камері 0,22 МПа (2,2 кгс/см ²) визначити місця пропускання пари. Скинути тиск до нуля та налагодити герметичність.	
8. Матеріал для стерилізації дуже вологий.	Маса матеріалу для стерилізації перевищує рекомендовані норми щільності укладання. Слабке розрідження в стерилізаційній камері. Не дотримувався порядок роботи.	Не перевищувати норму розміщення матеріалу. Дивитись пункт 8. Суворо дотримуватись порядку роботи.	
9. Повільно піднімається тиск в стерилізаційній камері при відкритому вентилі «Пар в камеру».	Вентиль «Вакуум» в закритому положенні пропускає воду через змійовик конденсатора. Трубка від вентиля до змійовика конденсатора холодна.	Розібрати та відрегулювати вентиль «Вакуум».	

Відповідно до вимог чинних "НПАОП 0.00-1.81-18 Правила охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском", для перевірки стану стерилізатора, в т.ч. стану металу, зварних з'єднань його основних елементів, мають проводитись технічні огляди стерилізатора - **первинний** перед введенням в експлуатацію, **періодичні** в процесі експлуатації та **позачергові**.

Технічні огляди проводяться фахівцями спеціалізованих організацій, які мають дозвіл на проведення даних робіт.

Технічний огляд включає в себе *зовнішній огляд, внутрішній огляд, гідростатичне випробування*.

13.3 При зовнішньому і внутрішньому оглядах повинні бути виявлені всі дефекти, що знижують міцність посудини, при цьому особлива увага повинна бути звернена на виявлення наступних дефектів:

- *на поверхні посудини* – тріщин, надривів, корозії стінок (особливо в місцях відбортовок і вирізок), випинів, видули, раковин;
- *у зварних швах* – дефектів зварювання, надривів, роз'їдань;
- дефектів і зношення різьбових частин прижимів кришки;
- справність запобіжного клапану.

Гідростатичні випробування стерилізатора проводять відповідно до чинних «Правил будови і безпечної експлуатації посудини, що працює під тиском».

Гідростатичні випробування проводять фахівці ремонтних підприємств, штатний персонал установ, організацій, підприємств, незалежні лабораторії акредитовані на відповідність в присутності особи, відповідальної за справний стан і безпечну дію стерилізатора.

Пневматичне випробування посудини стерилізатора забороняється!!!

Перед початком гідростатичних випробувань всі крани (клапани) стерилізатора повинні бути закриті.

Для проведення гідростатичних випробувань необхідно з стерилізатора зняти зовнішні панелі (див. рис. 1), термоізоляцію (при наявності); зняти *запобіжний клапан та водовказівну колонку* і заглушити бобишки пробками.

Також необхідно від'єднати всі трубопроводи від *стерилізаційної камери 1 і парогенератора 2*, а місця заглушити пробками

ГІДРОСТАТИЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ СТЕРИЛІЗАЦІЙНОЇ КАМЕРИ.

Закрити двері стерилізаційної камери, до верхнього патрубку під'єднати та наповнити посудину водою від водогону, після витіснення повітря з штуцера (для підключення мановакууметра) піде вода, потім закрити кран. До штуцера під'єднати повірений манометр.

Під'єднати ручний насос до верхнього патрубку стерилізаційної камери і розвинути в камері тиск 0,36 МПа (3,6 кгс / см²). Витримати протягом 10 хвилин, після чого знизити тиск до 2,2 кгс / см² і провести огляд камери. Після огляду злити воду з камери.

ГІДРОСТАТИЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА.

До верхнього патрубку під'єднати та наповнити парогенератор водою від водогону, після витіснення повітря з штуцера (для підключення манометра) піде вода, потім закрити кран. До штуцера під'єднати повірений манометр.

Під'єднати ручний насос до верхнього патрубку парогенератора і розвинути в камері тиск 0,36 МПа (3,6 кгс / см²). Витримати протягом 10 хвилин, після чого знизити тиск до 2,2 кгс / см² і провести огляд камери. Після огляду злити воду з камери.

Вважається, що посудина витримала гідростатичне випробування, якщо не виявлено:

- течі, тріщин, слізок, потіння у зварних з'єднаннях і на основному металі;
- течі в роз'ємних з'єднаннях;
- видимих залишкових деформацій;
- падіння тиску по манометрах.

Вимірювання тиску проводити по повіреним манометрам.

ПЕРІОДИЧНІСТЬ ОГЛЯДІВ НЕ РІДШЕ 1 РАЗ НА 8 РОКІВ.

Позачергові технічні випробування посудин, що перебувають в експлуатації, повинні бути проведені в наступних випадках:

- після реконструкції, модернізації, або ремонту із застосуванням зварювання;
- якщо посудина не експлуатувалась більше 12 місяців;
- якщо посудина була демонтована й установлена на новому місці;
- після відпрацювання розрахункового строку служби;
- після аварії посудини або елементів, що працюють під тиском, якщо по обсязі відбудовних робіт потрібно такий огляд.

Крім вище вказаного, роботодавець (власник) зобов'язаний проводити періодично (не рідше одного разу на рік) гідростатичне випробування робочим тиском та внутрішній і зовнішній огляд стерилізатора.

Результати технічного огляду записуються в паспорт особою, що проводила огляд із вказівкою дозволених параметрів і строків наступного огляду.

При використанні дистильованої води ресурс виробу до першого середнього ремонту не менше 1250 циклів стерилізації протягом терміну служби 5 років, в тому числі строк зберігання 5 років (консервація мастилом К-17 ГОСТ 10877-76) в приміщенні від плюс 40 °С до мінус 50 °С з відносною вологістю 80% при 25 °С.

Зазначені ресурси, терміни служби і зберігання дійсні при дотриманні споживачем вимог цієї «настанови з монтажу та експлуатації».

Ресурси і терміни служби комплектуючих виробів, що входять в складову частину, визначаються відповідно до індивідуальних експлуатаційними документами на них.

Гарантія виробника

Гарантійний термін експлуатації стерилізатора - 12 місяців з дня введення в експлуатацію при зберіганні, експлуатації та транспортування стерилізатора відповідно до вимог Технічного файлу і цієї інструкції з експлуатації. Початок гарантійного терміну обчислюється з дня введення стерилізатора в експлуатацію, але не пізніше 6 місяців з дня одержання виробу споживачем.

Гарантійний термін зберігання стерилізатора - 6 місяців з дня виготовлення.

Гарантійні зобов'язання не поширюються:

- в разі монтажу або ремонту виробу не уповноваженими особами;
- в разі недотримання вимог інструкції з експлуатації в плані проведення регламентних робіт з технічного обслуговування виробу;
- в разі недбалого, невмілого поводження або неправильної експлуатації виробу.

Показники надійності:

Середнє напрацювання на відмову не менше 3000 циклів стерилізації.

Середній термін служби 10 років.

За критерій граничного стану стерилізатора приймається:

1. Порухнення герметичності з'єднання складальних одиниць і деталей стерилізатора, що стикаються з водою, при цьому поява відмови пов'язана з виходом з ладу стерилізаційної камери.

2. Невідповідність стерилізатора в частині електробезпеки вимогам ДСТУ EN 60601-1:2015 (характеристики електробезпеки не можуть бути відновлені).

3. Економічна недоцільність відновлення стерилізатора в межах терміну служби, тобто виріб підлягає списанню, коли витрати на ремонт

різко зростають і становлять на рік понад 60% початкової вартості стерилізатора.

4. Настання морального зносу стерилізатора.

Гарантійний ремонт і заміна стерилізатора проводиться в ремонтних майстернях, або заводом-виробником за адресою: Полтавська область, Полтавський район, с. Мачухи, вул. Шевченка 1А.

Завод не несе відповідальності за пошкодження в результаті невмілого керування стерилізатором, неправильного обслуговування та зберігання.

У разі виявлення дефектів під час гарантійного терміну представник заводу за викликом організації, експлуатуючої стерилізатор, виїжджає на місце.

Якщо дефект стався не з вини заводу, організація, яка викликала представника заводу, приймає на себе витрати, пов'язані з викликом.

6. Розроблення технологічного процесу складання стерилізатора

Складання є завершальною частиною процесу виготовлення стерилізатора і здійснюється безпосередньо після механічної обробки. У процесі проектування технологічних процесів складання виріб поділяють на складальні одиниці (елементи). Більш складні складальні одиниці будують з кількох простих одиниць, зібраних за допомогою сполучних деталей. У свою чергу, прості складальні одиниці отримують з'єднанням окремих деталей. Їх виготовляють з однорідного по найменуванню та марки матеріалу без застосування складальних операцій або з використанням зварювання. Складанням забезпечується необхідний взаємозв'язок окремих деталей і складальних одиниць. По об'єкту розрізняють складання вузлове й загальне. Процес складання складових частин виробу являє собою вузлове складання. Процес складання безпосередньо виробу є загальним складанням. **Етап складання виробу** – закінчена частина технологічного процесу виробу або його складової частини, що виділяється відповідно до схеми складання. Технологічний процес складання містить дії по установленню та утворенню з'єднань складових частин заготовки або виробу.

Складальна операція – технологічна операція установлення і утворення з'єднань складових частин заготовки або виробу. Ця операція охоплює всі дії, які здійснюються над однією складальною одиницею. Вихідними даними для проектування технологічного процесу є: складальне креслення, що визначає конструкцію стерилізатора парового на підприємстві обмежуються тільки загальною наміткою складальних операцій.

Розробку технологічного процесу складання розпочинають з вивчення конструкції стерилізатора та умов його роботи, а отже, технічних умов його приймання. Вивчення конструкції треба поєднувати з технологічним контролем складального креслення.

Складальне креслення повинне містити всі дані, які необхідні для виконання складання, а саме: проекції та розміри, що забезпечують швидке і повне засвоєння конструкції виробу; номери та специфікацію деталей і вузлів, що складають виріб; розміри, які необхідно додержувати під час складання; дані про вагу виробу; особливі технічні умови, що ставляться до виробу або вузла.

При відсутності тих чи інших даних вони повинні бути відповідно поповнені, а у разі помилок – виправлені конструкторським бюро. Можливі також пропозиції щодо конструктивних змін, що спрощують складання. Але такі зміни не повинні порушувати конструкції виробу в цілому і несприятливо впливати на його роботу.

Вивчення збираного виробу або вузла завершується збиранням технологічної схеми загального і вузлового складання. При наявності зразка виробу або вузла цей процес спрощується. У цьому разі послідовність складання може бути встановлена у процесі пробного розбирання виробу. Розбираючи зразок, складають технологічну схему розборки і одночасно записують її послідовний порядок. Проводячи складання у зворотному порядку, перевіряють правильність записів і вносять до них корективи. При відсутності зразка складання технологічних схем збирання і встановлення її послідовності є більш складним завданням.

На підприємстві використовують диференційний метод, цей процес складається з окремих операцій, кожна з яких виконується або окремими робітниками, або невеликою бригадою, що спеціалізується на даній операції. Цей метод, що використовується у серійному й масовому виробництві, дає більш високу продуктивність праці. Як часткову диференціацію складального процесу можна розглядати таку організацію складання, коли одна бригада виконує загальне складання машини з вузлів, попередньо зібраних іншими бригадами. Таким

способом досягається деяке підвищення продуктивності праці у порівнянні з концентрованим методом і скорочення тривалості всього процесу складання.

Застосування на підприємстві складання з повною взаємозамінюваністю забезпечує задану точність замикаючої ланки без додаткової обробки або вибору та підбору складових деталей. Усі складальні одиниці зібрані при цьому методом з потрібною точністю для усіх виробів. Таке складання спрощує організацію виробництва і полегшує переведення його на поточний метод, створює можливість кооперування та зручність експлуатації.

Технологічні схеми складання, що обумовлюють взаємний зв'язок складальних елементів виробу або вузла, служать відправними при проектуванні технологічних процесів. У цьому випадку можна розробляти технологічні процеси для окремих груп і підгруп, що складається звичайно з невеликого числа з'єднань, а потім вести розробку технологічного процесу загального складання. Крім того, проектування можуть виконувати одночасно кілька технологів, внаслідок чого вдається значно скоротити час, що витрачається звичайно на розробку технологічних процесів складання.

При розробці технологічного процесу складання перш за всього необхідно скласти схему розподілу виробу. Для цього потрібні такі вихідні дані: опис призначення виробу та складальних одиниць; технічні умови на їх виготовлення та приймання, складальні креслення виробу та одиниць, дані про програму випуску виробу.

На підставі аналізу вихідних даних складають схему складання виробу та складальних одиниць. Ця робота значно полегшується, якщо є зразок, спробне розбирання якого спрощує етапи збирання. Демонтовані елементи в нерозібраному вигляді, являють собою технологічні складальні одиниці, на

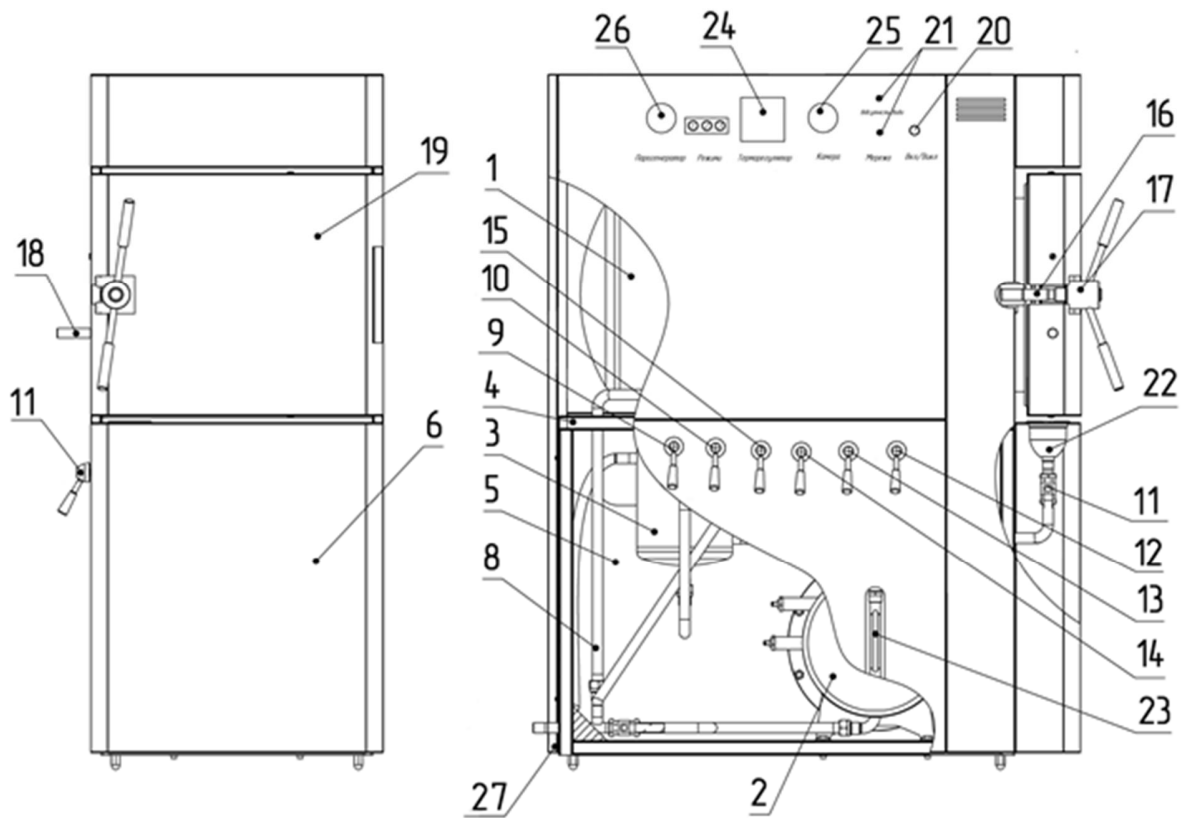
які повинні бути складені схеми збирання. Останні визначають взаємозв'язок складальних елементів виробу, показують порядок їх комплектування, спрощують розробку процесів складання, а також дозволяють провести технологічну оцінку конструкції. Таким чином, схема складання є основою розробки етапів збирання виробу. Для складних виробів розробляють технологічні процеси складання окремих груп і підгруп, а потім виробу в цілому.

Приклад складання стерилізатора парового, з аналізу конструкції потрібно виділити складальні одиниці.

Перелік основних комплектуючих стерилізатора парового СП ГК-100

№ деталі	Назва деталі	Кількість деталей	№ деталі	Назва деталі	Кількість деталей
1	стерилізаційна камера	1	13	кран повітря в камеру	
2	парогенератор	1	14	кран вакуум	1
3	конденсатор		15	Кран пар з камери	1
4	рама	1	16	гвинт прижиму	1
5	шафа електрообладнання	1	17	прижим	1
6	панелі	7	18	рукоятка	2
7	фільтр бактеріальний	1	19	кришка	1

8	система трубопроводів	1	20	вимикач	1
9	кран злив води	1	21	світлові індикатори	2
10	Кран залив води	1	22	лійка для дистильованої води	1
11	кран залив дист.	1	23	водовказівна колонка	1
12	кран пар в камеру	1	24	мановакууметр	1



Технологічний маршрут складання стерилізатора парового

№ операції	Зміст переходу
1.Кріплення камери до рами	1.1 Установити камеру на рамі й закріпити її . 1.2 Очистити різьбові отвори від стружки. 1.3Вкрутити болти М12×45 в отвір (з використанням гайкового ключа)
2.Кріплення парогенератора до рами	2.1Установити парогенератор на рамі і закріпити його. 2.2Очистити різьбові отвори від стружки. 2.3 Вкрутити болти М10×35(з використанням гайкового ключа)
3.Кріплення конденсатора до камери	3.1Установити конденсатор до камери і закріпити його. 3.2. Очистити різьбове з'єднання 3.3 Надіти силіконове ущільнення на виточки в штуцері конденсатора 2.3. Накрутити гайку М27 притримуючи конденсатор від повертання
4.Кріплення системи трубопроводів	4.1Установити зварний трубопровід між камерою і парогенератором і закріпити його. 4.2. Очистити різьбове з'єднання 4.3. Надіти силіконове ущільнення на різьбові з'єднання 4.4 Накрутити гайки G ½ на трубопровід з'єднавши їх.
5.Кріплення електрошафи	5.1Установити шафу до рами і закріпити її. 5.2 Очистити різьбове з'єднання. 5.3 Вкрутити болти М6×25
6.Кріплення колонки водомірної	6.1Установити водомірну колонку на парогенераторі і закріпити її. 6.2. Очистити різьбове з'єднання 6.3. Надіти силіконове ущільнення на різьбові з'єднання 6.4 Накрутити гайки G ½ на трубопровід з'єднавши їх.
7.Кріплення захисних панелей	1.1 Установити панелі на рамі й закріпити їх . 1.2 Очистити різьбові отвори від стружки. 1.3Вкрутити болти М6×25 в отвір (з використанням гайкового ключа)

7. Маркетингове (техніко-економічне), соціальне обґрунтування проекту

Проводячи техніко-економічне обґрунтування даного магістерського проекту основну увагу ми приділяємо процесу стерилізації виробничого одягу та сушінню по закінченню процесу стерилізації. Для удосконалення процесу стерилізації виробів ми дослідили і впровадили нові рішення на основі застосування вакуумного сушіння виробів після проведення стерилізації за допомогою трубчатого конденсатора. На ринку України дуже великий вибір стерилізаторів парових але не в усіх застосовується вакуумне сушіння. Є різновид стерилізаторів в яких сушіння використовується за допомогою інжекції. **Інжекція** - процес безперервного змішування двох потоків речовин і передачі енергії інжектуючого робочого потоку інжектованому з метою його нагнітання в апарати, резервуари і трубопроводи. Змішувані потоки можуть знаходитися в газовій, паровій та рідкій фазах і бути різнофазними, однофазними та змінних фаз наприклад пароводяні. Струминні апарати, які застосовуються для інжекції називаються інжекторами. Змішування робочого та інжектованого потоків з різними швидкостями супроводжується значною втратою кінетичної енергії на удар і перетворення її в теплову, вирівнюванням швидкостей, підвищенням тиску інжектованого потоку, а також даний метод потребує витрат великої кількості води і недостатньо висушує простерилізовані вироби. Також виробничих цехах використовують метод досушування простерилізованого виробничого одягу та матеріалів у сухоповітряних стерилізаторах. Повітряний метод стерилізації або сухожаровий метод стерилізації належить до термічних методів стерилізації (деконтамінації) та у своїй основі має вплив гарячим сухим повітрям, нагрітим до високих температур (200°C). Повітряна стерилізація проводиться в спеціальних приладах – повітряних стерилізаторах. Повітряна термічна стерилізація передбачає застосування повітряного стерилізатора, який подає сухе гаряче повітря температурою 160 і 180°C. У такий спосіб стерилізують інструменти, що використовуються в хірургії, а також шприци та голки з позначкою 200°C.

Ефективність стерилізації пов'язана з рівномірністю розподілу гарячого повітря всередині камери. Але цей метод не призначений для стерилізації виробничого одягу та гумових виробів, в процесі використання як досушування виробничого одягу спостерігається тенденція до погіршення стану простерилізованих виробів після процесу сушіння, а то іне придатності до повторного застосування. Завдяки проведеному аналізу було підібрано оптимальні матеріали для тривалої та безпечної роботи стерилізатора парового, також замінивши трубки конденсатора на більший діаметр ми збільшили площу теплообміну та пришвидшили процес вакуумного сушіння простерилізованих виробів.

Завдяки проведеному удосконаленню процесу виробництва значно зменшуємо кількість поломок та простоїв на ремонт, які тягнуть за собою матеріальні витрати цінного робочого часу.

До того ж, після удосконалення збільшується довговічність роботи стерилізаційної камери та парогенератора.

Також завдяки удосконаленню ми підвищуємо продуктивність машини та її економічну ефективність.

Висновки

Виконавши магістерську роботу на тему «Удосконалення технологічного процесу виробництва обладнання для стерилізації на машинобудівному підприємстві малої потужності», що передбачає удосконалення технологічного процесу виробництва, ми можемо відмітити, що завдяки проведеному удосконаленню ми досягаємо значних позитивних результатів у проведенні процесів стерилізації.

Завдяки проведеному аналізу було підбрано оптимальні матеріали для тривалої та безпечної роботи стерилізатора парового, також замінивши трубки конденсатора на більший діаметр ми збільшили площу теплообміну та пришвидшили процес вакуумного сушіння простерилізованих виробів.

Завдяки проведеному удосконаленню процесу виробництва значно зменшуємо кількість поломок та простоїв на ремонт, які тягнуть за собою матеріальні витрати цінного робочого часу.

До того ж, після удосконалення збільшується довговічність роботи стерилізаційної камери та парогенератора.

Також завдяки удосконаленню ми підвищуємо продуктивність машини та її економічну ефективність.

Список використаних джерел

1. ДСТУ EN 13445-3:2015 (EN 13445-3:2014, IDT) «Посудини, що працюють під тиском без вогневого підведення тепла. Частина 3. Проектування».
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів. – Київ, 2015. – 82 с.
3. Технологічні комплекси харчових виробництв: Навчальний посібник / В.І. Теличкун, О.М. Гавва, Ю.С. Теличкун, О.О. Губеня, М.Г. Десик, О.М. Чепелюк. – Київ: Видавництво «Сталь», 2017. – 456 с.
4. Обладнання підприємств переробної та харчової промисловості : підручник / Мирончук В. Г., Гулий І. С., Пушанко М. М. та ін.; за ред. В.Г. Мирончука. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 648 с.
5. В. І. Чуєшов, В. П. Новіков. – Вінниця : Нова книга, 2009. – 816 с.
6. Batt C.A. Encyclopedia of Food Microbiology (Second Edition) / C.A. Batt. – Elsevier, 2017. – 110 p.
7. Batt C.A. Encyclopedia of Food Microbiology (Second Edition) / C.A. Batt. – Elsevier, 2017. – 110 p.
8. Belitz H.D. Food Chemistry. 4th revised and extended ed. / H.D. Belitz, W. Grosch, P. Schieberle. – Springer, 2009. – 1114 p.
9. Brennan J. G.. Food Processing Handbook, 2nd Edition / James G.B., Alistair S.G. – Wiley-VCH Verlag GmbH & Co, 2011. – 826 p.
10. Fellows P. Food processing technology. Principles and Practice. Second Edition / P. Fellows. – CRC Press, 2000. – 591 p.
11. Goots Viktor, Gubenia Oleksii (2013), Rheodynamical simulation of mechanical systems, *The Second North and East European Congress on Food: Book of Abstracts*, NUFT, Kyiv, p. 45.
12. Holah J. Hygienic Design of Food Factories / J. Holah, H.L.M. Lelieveld. – Elsevier, 2011. – 785 p.

13. Kennedy S. Food Protection and Security. Preventing and Mitigating Contamination during Food Processing and Production / S. Kennedy. – Woodhead Publishing, 2017. – 340 p.
14. Lelieveld H. Handbook of Hygiene Control in the Food Industry (Second Edition) / H. Lelieveld, J. Holah, D. Gabrić. – Elsevier, 2016. – 736 p.
15. Nagornaya N.A. Study of consistent properties of vinpocetine intranasal dosage form / N.A. Nagornaya, V.V. Gladyshev, B.S. Burlaka // Запорожский медицинский журнал. – 2014. – №5(86). – С. 97–100.
16. Naumenko N. History of Food Science / N. Naumenko N. – Kyiv, NUFT. – 2014. – 199 с.
17. Ralko O. The restructuring and organisational development in the food industry in Ukraine // Restructuring: theory and practice : [monograph] / [Tetyana Mostenska, Iryna Fedulova, Virginija Jurėnienė (scientific editors)]. – Kyiv – Kaunas – Szczecin: National University of Food Technologies, Institute of World Economy and International Relations, University of Szczecin, Vilnius University. – Kyiv: Kondor, 2012. – P. 171–195.
18. Saravacos G., Handbook of Food Processing Equipment (Food Engineering Series) 2nd ed. / G. Saravacos, A.E. Kostaropoulos. – Springer, 2016. - 787 pages
19. Sofia Panagiotidou, George Tagaras (2007), Optimal preventive maintenance for equipment with two quality states and general failure time distributions, *European Journal of Operational Research*, 180(1), pp. 329–353.
20. Swarbrick J. Encyclopedia of pharmaceutical technology. 3-d ed. Pinehurst : Informa healthcare. – 2007. – Vol. 5. – P. 3128–3146.
21. Toledo R.T. Fundamentals of Food Process Engineering. Third Edition / R.T. Toledo. – Springer, 2007. – 585 p.
22. Ukrainian FOOD JOURNAL // Vol.3, №3 - 2012p.

23. Xiang Zhaoa, Gang Chenb. Equipment Support Quality Management Effectiveness Evaluation based on FCE Method / Procedia Engineering. – 2011. - № 15. - Pp. 4377–4381.
24. Yiu H. Hui. Handbook of Food Science, Technology, and Engineering. / H. Hui Yiu. – CRC Press, 2006. – 928 p.
25. Баранова І.І. Вивчення фізико-хімічних та структурно-механічних властивостей гідрогелів на основі полімерної композиції «Salcare 80» // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. - 2009. - №1. - С. 16-18.
26. В.С.Гуць, О.О.Губеня. Різання багатошарових пакувальних матеріалів / Упаковка. 2012, №1. С.52-55
27. Гончаренко Б.М. Автоматизація виробничих процесів харчових технологій: підручник / Б.М. Гончаренко, А.П. Ладанюк. – Київ: НУХТ, 2014. – 530 с.
28. Гуць В.С. Енергетика механічних процесів пакування// В.С. Гуць, О.М. Гавва. – Упаковка. – 2001. - № 6. – с. 20-22
29. Заплетніков І. М. Експлуатація і обслуговування технологічного обладнання харчових виробництв [Текст] : навч. посіб. / І. М. Заплетніков, В. Г. Мирончук, В. М. Кудрявцев ; Нац. ун-т харч. технол., Донец. нац. ун-т екон. і торг. – К. : ЦУЛ, 2012. – 344 с.
30. Зорова Ж.В. Вплив підвищення якості на фінансові показники підприємства або вигідно чи ні вкладати кошти в якість?// - 2006.
31. Інтенсифікація тепломасообмінних процесів в харчових технологіях: монографія / А.І. Соколенко, А.А. Мазаракі, О.Ю. Шевченко та ін.; під ред. А. І. Соколенка. – Київ: Фенікс, 2011. – 536 с.
32. Лич І.В. Промислова технологія лікарських засобів [Електронний ресурс]: конспект лекцій для студ. освітнього ступеня бакалавр спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» ден. та заоч. форм навч. / І.В. Лич. – К.: НУХТ, 2017. – 323 с.

33. Монтаж, експлуатація, діагностика та ремонт обладнання м'ясопереробних підприємств: підручник / І. Г. Бабанов, О. М. Гавва, О. І. Бабанова та ін. – Київ: Сталь, 2015. – 600 с.
34. Мостенська Т. Збалансування продовольчого ринку в контексті забезпечення продовольчої безпеки: монографія / Т. Мостенська. – Київ: Кондор-Видавництво, 2015. – 283 с.
35. Обладнання підприємств переробної та харчової промисловості : підручник / Мирончук В. Г., Гулий І. С., Пушанко М. М. та ін.; за ред. В.Г. Мирончука. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 648 с.
36. Основи наукових досліджень у прикладних задачах [Текст] : навч. посіб. / Л. О. Кривопляс-Володіна, О. М. Гавва, В. Л. Яровий, С. В. Токарчук ; наук. ред. О. М. Гавва, літ. ред. Л. О. Кривопляс-Володіна ; Нац. ун-т харч. технол. - К. : Сталь, 2016. - 272 с.
37. Павлице В. Т. Основи конструювання та розрахунок деталей машин [Текст] : Підруч. / В. Т. Павлице. - К. : Вища шк., 1993. - 556 с.
38. Пакувальне обладнання: підручник / О.М. Гавва, А.П. Беспалько, А.І. Волчко, О.О. Кохан. – Київ: Упаковка, 2010. – 744 с.
39. Процеси і апарати харчових виробництв [Текст] : Підруч. / І. Ф. Малежик, П. С. Циганков, П. М. Немирович, О. С. Марценюк ; Ред. І.Ф. Малежик. – К. : НУХТ, 2003. – 400 с.
40. Процеси і апарати харчових виробництв [Текст] : приклади і задачі : навч. посіб. / І. Ф. Малежик, П. М. Немирович, В. Л. Зав'ялов та ін. ; за ред. І. Ф. Малежика ; Нац. ун-т харч. технол. – К. : НУХТ, 2015. – 386 с.
41. Процеси і апарати харчових виробництв. Курсове проектування: навч. посіб. / І.Ф. Малежик, О.С. Марценюк, Л.М. Мельник, В.І. Теличун та ін.; за ред. І.Ф. Малежика. – Київ: НУХТ, 2012. – 543 с.
42. Процеси і апарати харчових виробництв: підручник / За ред. проф. І. Ф. Малежика. Підручник. – К.: НУХТ, 2003. – 400с.

43. Розрахунки обладнання підприємств переробної і харчової промисловості. Навчальний посібник / В. Г. Мирончук, Л. О. Орлов, А. І. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2004. – 288 с.
44. Сидоров Ю. І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості [Текст] : навч. посіб. / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуєшов, В. П. Новіков. — Вінниця : Нова книга, 2009. — 816 с.
45. Сухенко Ю. Г. Надійність і довговічність устаткування харчових і переробних виробництв: підручник / Ю.Г. Сухенко, О.А. Литвиненко, В.Ю. Сухенко. – Київ: НУХТ, 2010. – 547 с
46. Теплообмінні процеси та обладнання переробного та харчового виробництва: навчальний посібник / І.П. Паламарчук, П.С. Берник, З.А. Стоцько та ін. – Львів: Видавництво "Бескид Біт", 2006. – 368 с.
47. Технологічне обладнання харчових виробництв: Навчальний посібник / В.І. Теличкун, Ю.С. Теличкун, О.О. Губеня, С.В. Стефанов, С.Т. Дамянова. – Київ: Видавництво «Сталь», 2023. – 634 с.
48. Технологічні комплекси харчових виробництв: Навчальний посібник / В.І. Теличкун, О.М. Гавва, Ю.С. Теличкун, О.О. Губеня, М.Г. Десик, О.М. Чепелюк. – Київ: Видавництво «Сталь», 2017. – 456 с.
49. Фізико-хімічні методи обробки сировини і стабілізація харчових продуктів: монографія / А.І. Соколенко, О.Ю. Шевченко, В.А. Піддубний та ін. – Київ: Люксар, 2009. – 454 с.
50. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник.-К.: Знання, 2006. – 471с.