

УДК 006.013: 615.4

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ВИРОБІВ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ ЗА ПОКАЗНИКАМИ БЕЗПЕКИ НА ЕТАПІ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

О.О. ПОЛКАРПОВ

Випробувальний центр «УкрТЕСТ» Укрметртестстандарту

С.С. ФЕДІН, Н.А. ЗУБРЕЦЬКА

Київський національний університет технологій та дизайну

На основі дослідження експлуатаційних режимів та конструкції інкубаторів для новонароджених запропоновано методику контролю та регламентуючі критерії оцінки показників базової безпеки та точності робочих характеристик інкубаторів на етапі їх експлуатації

Вироби медичної техніки (ВМТ) широко застосовуються при вирішенні всього спектру задач надання медичної допомоги – діагностики захворювань, терапії, підтримки життєдіяльності та ін. Для ВМТ безпека визначається як відсутність ризику виникнення ситуації, що може призвести до погіршення стану, пошкодження або смерті пацієнта. При оцінці безпеки ВМТ розглядаються такі аспекти: базова безпека – можливість пошкодження захисних елементів конструкції; робочі характеристики – порушення в роботі ВМТ, які призводять до помилок діагностики або терапії [1].

У відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 13485 – 2003 «Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purpose» організації, які відповідають за виробництво та технічне обслуговування ВМТ, мають забезпечувати попередження можливих невідповідностей медичного обладнання вимогам нормативних документів на всіх етапах його життєвого циклу [2]. Для забезпечення вимог безпеки на етапі проектування та виробництва ВМТ здійснюється контроль їх характеристик у відповідності до базових стандартів ІЕС 60601. Але застосування методів контролю безпеки, що регламентуються цими стандартами, на етапі експлуатації ВМТ може призвести до погіршення властивостей ізолюючих матеріалів, наприклад, при перевірці стійкості до високої напруги або до руйнування конструкції під час перевірки пошкодження засобів захисту медичного обладнання.

Сьогодні в Україні практично не існує нормативного забезпечення методів попередження виникнення невідповідностей вимогам безпеки на етапі експлуатації ВМТ за винятком міжнародного стандарту ІЕС 62353 –2007, що регламентує вимоги до методів перевірки показників базової безпеки медичного обладнання [3]. Зокрема, відсутні дослідження з розробки нормативної документації та методик контролю якості такого важливого класу ВМТ, як дитячі інкубатори. Проведення досліджень, що спрямовані на розробку методів, методик і нормативної документації контролю показників безпеки ВМТ на етапі експлуатації, є актуальним завданням.

Об'єкти та методи дослідження

Інкубатор для новонароджених являє собою кожух з однієї або декількох прозорих секцій, що дозволяють спостерігати за дитиною, та призначений для створення умов навколишнього середовища (нагрівання повітря всередині кожуха), які необхідні для підтримки життєдіяльності новонароджених (рис.1).



Рис.1. Інкубатор для новонароджених

Основними елементами конструкції інкубаторів є такі: дитячий відсік, система нагрівання повітря, система вентиляції та розподілу підігрітого повітря всередині дитячого відсіку, система керування, система контролю температури та вологості повітря в дитячому відсіку, температури тіла дитини, блок живлення.

Аналіз конструкції та режимів експлуатації інкубаторів I і II класів захисту від ураження електричним струмом показує, що для попередження виникнення невідповідностей вимогам безпеки необхідно виконувати заходи щодо контролю базової безпеки та точності робочих характеристик. Базову безпеку даного типу ВМТ характеризують такі показники: опір захисного заземлення, струми витоку, опір ізоляції, рівень шуму всередині дитячого відсіку. До робочих характеристик інкубаторів належать показники: температури та вологості повітря всередині дитячого відсіку.

Об'єктом дослідження є система показників безпеки інкубаторів для новонароджених. Теоретичні та експериментальні дослідження базувалися на методах і критеріях оцінки базової безпеки та оцінки точності робочих характеристик інкубаторів.

Постановка завдання

Метою роботи є розробка методики вибору критеріїв для оцінки показників базової безпеки та точності робочих характеристик інкубаторів і попередження виникнення невідповідностей при різних режимах експлуатації інкубаторів.

Результати та їх обговорення

На першому етапі досліджень були обрані та обґрунтовані методи та критерії оцінки базової безпеки інкубаторів. У ВМТ із доступними струмопровідними частинами, які відділені від частин під напругою лише основною ізоляцією (до них відносять дитячі інкубатори класу I), система захисного заземлення забезпечує основний захист від ураження електричним струмом. В інкубаторах значення загального опору захисного заземлення між затискачем захисного заземлення вилки мережі та будь-якою доступною металевою частиною з захисним заземленням не повинне перевищувати 0,3 Ом. Вимірювання мають виконуватися за допомогою вимірювального приладу, що забезпечує значення вихідного струму 200 мА при навантаженні 500 МОм та напругу холостого ходу не більше ніж 24 В.

Для вимірювання опору захисного заземлення застосовується схема вимірювання, що зображена на рис.2.

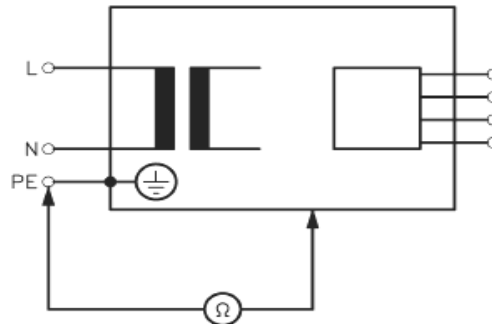


Рис.2. Схема вимірювання опору захисного заземлення інкубатора; L, N – відповідно фазний та нульовий проводи, PE – провід захисного заземлення,

⊕ – затискач захисного заземлення, Ω – вимірювальний прилад

Струми витоку характеризують загальний стан засобів ізоляції доступних частин ВМТ і робочих частин, що безпосередньо контактують із пацієнтом. При цьому, чим вище значення струмів витоку, тим гірші ізоляційні властивості матеріалів, що забезпечують відокремлення частин і кіл ВМТ. Значення струмів витоку не повинно перевищувати значень, регламентованих ДСТУ 3798-98 [4]. Вимірювання повинні виконуватися за допомогою вимірювального приладу, що задовольняє наступним вимогам: повний опір постійному та змінному струму не менше 1,0 МОм; вимірювання напруги постійного струму, середньоквадратичного значення напруги змінного струму до частоти 1,0 МГц включно із відносною похибкою вимірювання не більше $\pm 5\%$.

Вимірювання струмів витоку ВМТ I та II класів виконуються у відповідності зі схемами а та б рис. 3.

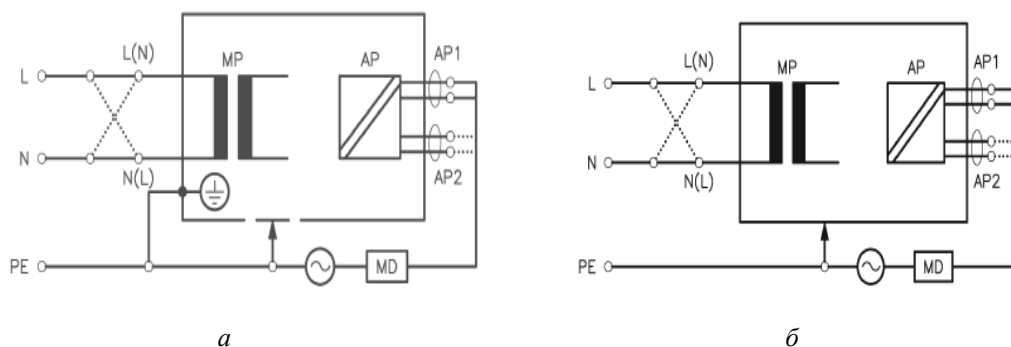


Рис. 3. Схеми вимірювання струмів витоку: а – для ВМТ класу I; б – для ВМТ класу II, де MP – частина мережі, MD – вимірювальний пристрій, AP – робоча частина,

⊕ – джерело живлення

Вимірювання струмів витоку з робочих частин (датчика температури шкіри) ВМТ I та II класів виконуються у відповідності зі схемами а та б рис. 4.

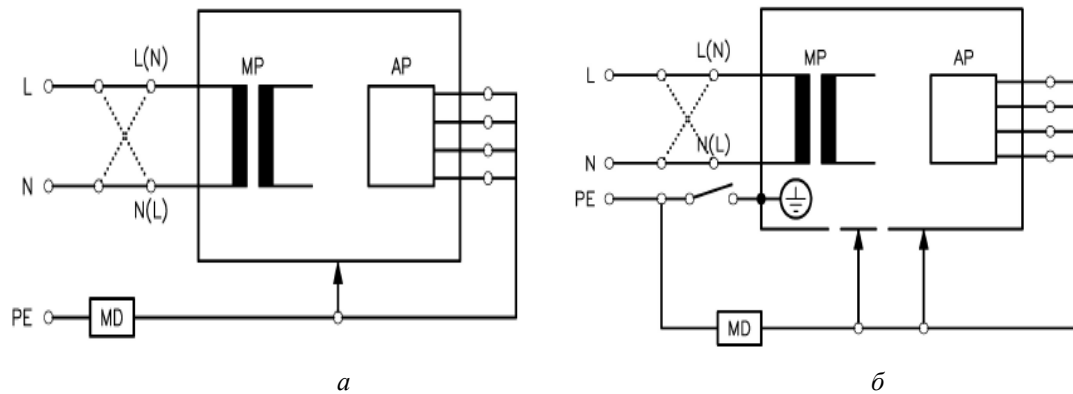


Рис. 4. Схеми вимірювання струмів витоку з робочих частин для ВМТ: а – класу I, б – класу II

Вимірювальний пристрій, який використовується під час проведення вимірювань струмів витоку, та його частотна характеристика наведені на рис. 5.

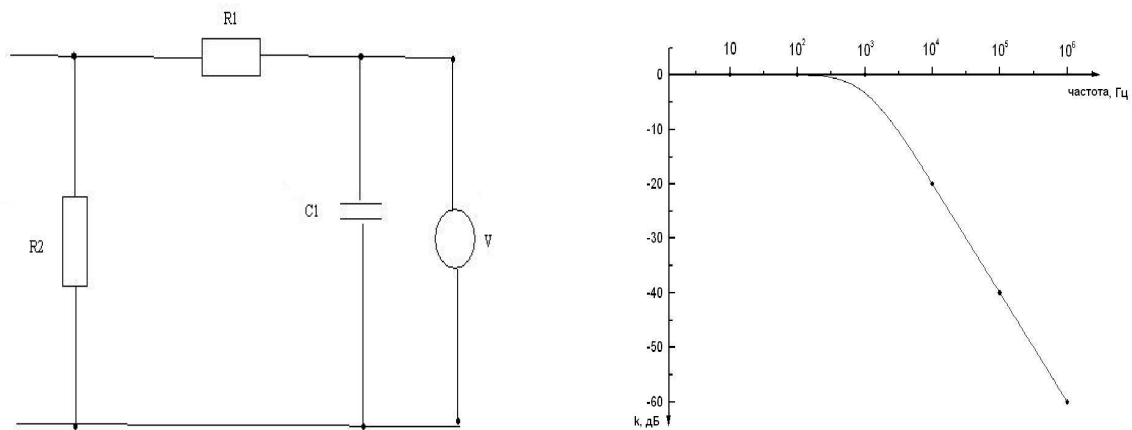


Рис. 5. Вимірювальний пристрій та його частотна характеристика: $R1 = 10 \text{ кОм} \pm 5\%$; $R2 = 1 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C1 = 0,015 \text{ мкФ} \pm 5\%$; V – вольтметр; k – коефіцієнт підсилення

Коефіцієнт підсилення вимірювального пристрою визначається за допомогою такої формули (1):

$$k = 20 \log \frac{Z(f)}{Z(f=10)} \quad (1)$$

де $Z(f)$ – перехідний опір на частоті вимірювання; $Z(f=10)$ – перехідний опір на частоті 10 Гц.

Перехідний опір пристрою визначається у відповідності з такою формулою (2):

$$Z = \frac{U_{вих}}{I_{вх}}, \quad (2)$$

де $U_{вих}$ – вихідна напруга пристрою; $I_{вх}$ – вхідний струм пристрою.

Для оцінки стану ізоляції інкубаторів на етапі експлуатації вимірюють опір ізоляції. При цьому вимірювання струмів витоку дозволяє оцінити стан ізоляції інкубаторів в умовах, коли струм і напруга, що діють в електричних частинах інкубаторів, відповідають розрахунковим значенням при нормальних

режимах експлуатації. В той же час, вимірювання опору ізоляції використовують для оцінки ізоляції інкубаторів при дії підвищених значень струму та напруги, що можуть виникнути внаслідок несправності інкубаторів. Вимірювання виконуються відповідно схемам, що наведені на рис. 6.

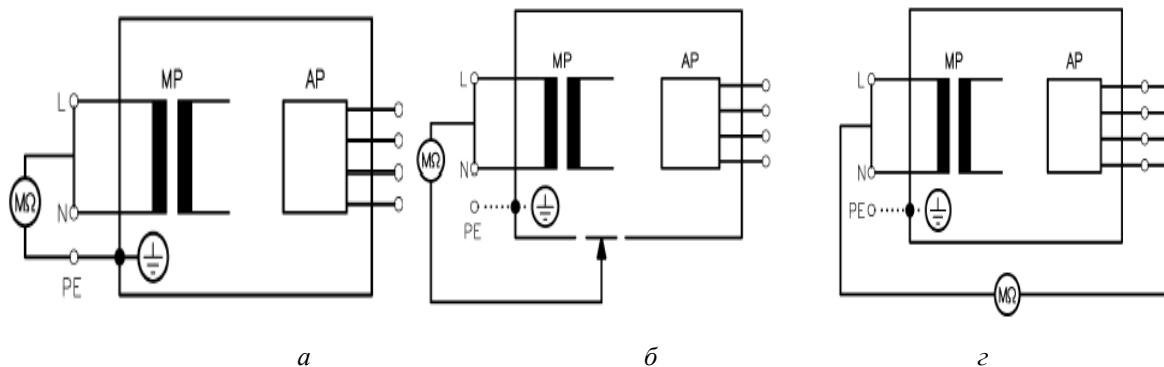


Рис. 6. Схеми вимірювання опору ізоляції в інкубаторах класу I і II: *a* – опір ізоляції між частиною мережі та затискачем захисного заземлення; *б* – опір ізоляції між частиною мережі та корпусом, який не з'єднаний із затискачем захисного заземлення; *г*) опір ізоляції між частиною мережі та робочою частиною (датчик температури), $\text{M}\Omega$ – прилад для вимірювання опору ізоляції

Максимально допустимі значення опору ізоляції для виробів з різними типами захисту робочих частин В, ВF і CF приведені в табл. 1 [5].

Таблиця 1. Максимально припустимі значення опору ізоляції

Ізоляція між частинами ВМТ	Мінімальний опір ізоляції, МОм		
	Тип робочої частини, В	Тип робочої частини, ВF	Тип робочої частини, CF
Мережева частина, з'єднана із затискачем захисного заземлення, доступна для торкання частина	2	2	2
Мережева частина, не з'єднана із затискачем захисного заземлення, доступна для торкання частина	7	7	20
Мережева частина – робоча частина	7	7	70
Робоча частина, не з'єднана із затискачем захисного заземлення, доступна для торкання частина	-	5	50

Важливою експлуатаційною характеристикою інкубаторів є рівень шуму усередині дитячого відсіку, підвищення якого може призвести до порушень слухової функції новонароджених. У процесі експлуатації рівень шуму може зрости через ушкодження в системі вентиляції та розподілу підігрітого повітря усередині дитячого відсіку.

Для визначення рівня шуму мікрофон вимірювального приладу, що відповідає вимогам класу III за ГОСТ 17187-81 [6], розміщують на висоті від 100 до 150 мм над центром матраца усередині дитячого відсіку інкубатора. При цьому інкубатор повинен працювати при температурі регулювання від 30°C до 33°C та максимальному рівні вологості. Вимірюваний у такий спосіб рівень шуму не має перевищувати

встановленої межі - 60 дБА. Вимірювання повторюють при включенні будь-якого сигналу тривоги, при цьому рівень шуму не має перевищувати встановлених меж - 80 дБА.

Загальний висновок щодо базової безпеки дитячих інкубаторів виконується на підставі результатів виконання всіх наведених вище вимірювань, при цьому вважається, що базова безпека гарантована, якщо жоден з її показників не перевищує гранично встановлених значень.

На другому етапі досліджень були обрані й обґрунтовані методи та критерії оцінки точності робочих характеристик інкубаторів. Для вирішення цього завдання в інкубаторі згідно [7] мають бути розміщені п'ять датчиків температури на висоті 10 см над поверхнею матрацу так, як це показано на рис. 7. При цьому контрольна точка А має перебувати над центром матраца, а інші точки В, С, D, Е мають перебувати над центром чотирьох площин, що утворені лініями, що ділять матрац навпіл по ширині та по довжині. Датчик температури шкіри має перебувати в контрольній точці А.

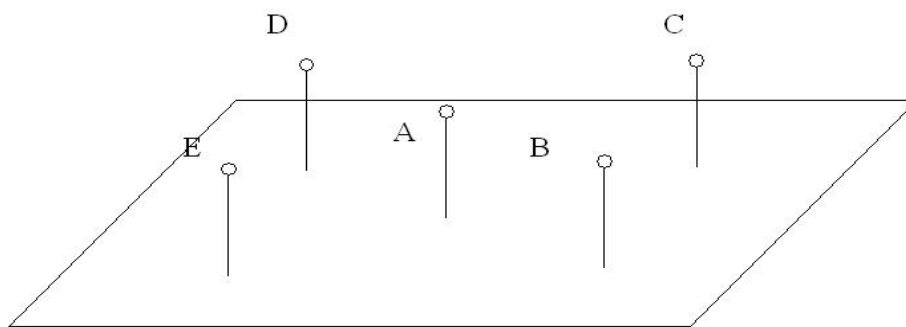


Рис. 7. Схема розміщення датчиків температури в інкубаторі

Після підключення датчиків температури до вимірювального приладу на інкубаторі встановлюється температура у двох режимах регулювання 36 °С и 32 °С, при цьому використовується режим нагрівання з регулюванням по температурі повітря. Похибка приладу вимірювання температури не має перевищувати 0,1°С. Вимірювання виконуються після досягнення інкубатором стаціонарного температурного режиму роботи інкубатора – режиму, у якому середня температура в точці А змінюється не більш ніж на 1 °С протягом однієї години.

З метою оцінки точності робочої характеристики інкубатора спочатку виконується аналіз відхилення середньої температури від температури інкубатора. Для цього відповідно до вимог ГОСТ 30324.19-98 [7] порівнюється середня температура інкубатора за період вимірювання протягом однієї години та будь-яке вимірне значення температури в точці А за той же період часу за формулою (3). При цьому максимальне відхилення не має перевищувати 0,5 °С.

$$T_1 = T_{i(sp)} - T_i \quad (3)$$

де T_1 – відхилення середньої температури від температури інкубатора; T_i – температура інкубатора – вимірне значення температури в точці А; $T_{i(sp)}$ – середня температури інкубатора, яка визначається в точці А за такою формулою (4):

$$T_{(i)sp} = \frac{T_{(i)макс} + T_{(i)мін}}{2} \quad (4)$$

де $T_{(i)макс}$ та $T_{(i)мін}$ – відповідно максимальне та мінімальне вимірне значення температури в точці А за період вимірювання протягом однієї години.

Після аналізу відхилення середньої температури від температури інкубатора виконується аналіз відхилення середньої температури в контрольних точках В, С, D, Е від середньої температури інкубатора. Порівнюється середня температура в контрольних точках В, С, D, Е за період вимірювання протягом однієї години та середня температура інкубатора відповідно до формули (5) за той же період часу. Максимальне відхилення не має перевищувати значення $0,8^{\circ}\text{C}$ при нормальному положенні матраца, а при його нахилі – 1°C .

$$T_2 = T_{(i)ср} - T_{(к)ср} \quad (5)$$

де T_2 – відхилення середньої температури інкубатора від середньої температури в контрольній точці; $T_{(i)ср}$ – середня температура інкубатора, що визначається за формулою (4); $T_{(к)ср}$ – середня температура в контрольній точці, що визначається за формулою (6):

$$T_{(к)ср} = \frac{T_{(к)макс} + T_{(к)мін}}{2} \quad (6)$$

де $T_{(к)макс}$ та $T_{(к)мін}$ – відповідно максимальне та мінімальне вимірне значення в одній з контрольних точок В, С, D, Е за період вимірювання протягом однієї години.

Далі виконується аналіз відхилення середньої температури від встановленої температури інкубатора. Для цього середня температура інкубатора $T_{(i)ср}$ порівнюється із встановленою температурою регулювання (36°C), при цьому максимальне відхилення не повинне перевищувати значення $1,5^{\circ}\text{C}$.

Аналіз відхилення показання приладу для вимірювання температури інкубатора від вимірюного значення температури виконується шляхом порівняння показань власного приладу вимірювання температури, який є частиною інкубатора, та значенням температури в контрольній точці (А). Вимірювання виконуються протягом однієї години. Максимальне відхилення не має перевищувати значення $0,8^{\circ}\text{C}$.

Для визначення відхилення температури інкубатора від встановленого значення в режимі регулювання за датчиком температури шкіри інкубатор переводять у режим регулювання за датчиком температури шкіри з температурою регулювання 36°C . Вимірювання виконують після досягнення інкубатором стаціонарного режиму. Порівнюється температура, що виміряна за допомогою датчика температури шкіри, та температура, що встановлена засобами управління інкубатора. Величина відхилення не має перевищувати $0,7^{\circ}\text{C}$.

Завершальним етапом оцінки робочих характеристик інкубаторів є аналіз відхилення показників пристрою для виміру вологості. З цією метою в центрі інкубатора розміщують гігрометр із похибкою вимірювання $0,1\%$, показання якого порівнюють з показанням власного пристрою для вимірювання вологості інкубатора. Відхилення між виміряним значенням вологості та показанням пристрою виміру вологості інкубатора не має перевищувати 10% .

Висновки

1. Проведено аналіз системи показників безпеки інкубаторів для новонароджених, обґрунтовано вибір та показано особливості методів контролю показників опору захисного заземлення, струму витoku, опору ізоляції, рівня шуму всередині дитячого відсіку. Наведено послідовність визначення температури та вологості повітря усередині дитячого відсіку при двох режимах експлуатації інкубаторів.

2. Розроблено методику вибору регламентуючих критеріїв оцінки базової безпеки та точності робочих характеристик інкубаторів з метою попередження невідповідностей експлуатаційних показників установленим значенням при різних режимах експлуатації інкубаторів.

ЛІТЕРАТУРА

1. IEC 60513. Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment. –1994. –125с.
2. ISO 13485. Medical devices – Quality management systems-System requirements for regulatory purpose. – 2003. – 48 с.
3. IEC 62353. Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. –2007. –50 с.
4. ДСТУ 3798 - 98 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки: (IEC 601–88) – Чинний від 2000 –01–01. – К.: Держстандарт України 1999 – 166 с.
5. ГОСТ 12.2.025-76 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний: – Введен 1977.01.01. – М.: Изд-во. стандартов. – 1977. – 29 с.
6. ГОСТ 17187-81 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний:– Введен 1977 –01–01. – М.: Изд-во. стандартов. –1982 – 17 с.
7. ГОСТ 30324.19-95 Изделия медицинские электрические Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам:– Введен 2002 –01–01. – К.: Госстандарт Украины. – 2001.–50 с.

Надійшла 09.12.2009

УДК 536.006

**МЕТОДИКА ПОБУДОВИ ІНФОРМАЦІЙНОЇ ПІДТРИМКИ
ПРОЦЕСНО-ОРІЄНТОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**

Г.І. ХІМІЧЕВА, А.С. ЗЕНКІН, І.Ю. УСІКОВ, В.П. ЖИТОВОЗ

Київський національний університет технологій та дизайну

Наведено результати досліджень щодо формування послідовності побудови та впровадження системи інформаційної підтримки процесно-орієнтованої системи управління якістю наукоємної продукції. Запропоновано модель інформаційної підтримки процесно-орієнтованої системи управління

Аналіз досвіду підприємств країн-лідерів світової економіки показав, що сьогодні існують об'єктивні фактори, які вимагають розроблення новітніх механізмів взаємодії системи «розробник-виробник-споживач». У якості такого механізму, як зазначається в цілому ряді публікацій, доцільно використовувати міжнародні стандарти та створювати на їх основі процесно-орієнтовані системи менеджменту. Проте, слід зазначити, що для ефективного функціонування таких систем потрібно мати спеціальні інструменти й механізми інформаційної підтримки їх ключових процесів.