

принимаются средние арифметические значения n повторных наблюдений. Вес импульса эталонного счетчика является постоянной величиной, значение которой указано на маркировочной табличке счетчика.

За оценку входной величины f_N принимается значение погрешности эталонного счетчика, отображаемое в соответствующем окне ПО.

Для некоррелированных величин суммарную стандартную неопределенность измерений расхода воздуха, пришедшего на вход эталонного счетчика следует находить по формуле

$$u(Q_{cm}) = \sqrt{\sum_{j=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial x_j} \right)^2 u^2(x_j)} = \sqrt{\sum_{j=1}^N [c_j u(x_j)]^2}, \quad (6)$$

где $u(x_j)$ — стандартная неопределенность величины x_j ;

$c_j = \frac{\partial f}{\partial x_j}$ — коэффициент чувствительности;

$u_j(Q_{cm})$ — вклад в суммарную стандартную неопределенность.

Таким образом, суммарная стандартная неопределенность измерений расхода воздуха, пришедшего на вход эталонного счетчика, рассчитывается по формуле

$$u(Q_{cm}) = \sqrt{c_{N_{эм}}^2 u^2(N_{эм}) + c_{P_{эм}}^2 u^2(P_{эм}) + c_t^2 u^2(t) + c_{\delta c}^2 u^2(\delta c) + c_{f_N}^2 u^2(f_N) + c_{\tau_{эм}}^2 u^2(\tau_{эм})}, \quad (7)$$

где $u(N_{эм})$ — стандартная неопределенность измерений количества импульсов, пришедших на вход блока управления установкой от эталонного счетчика и отображенная на экране компьютера;

УДК 006.86

РАЗРАБОТКА ПРОЦЕДУРЫ И ПРОВЕДЕНИЕ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В БЛИСТЕРЫ

Минько Д.В.¹, Тимофеева Т.Л.¹, Тимощук И.В.²

¹Белорусский национальный технический университет, Минск, Республика Беларусь

²ЗАО «Алтимед», Минск, Республика Беларусь

За последнее время острота проблемы внутрибольничных инфекций не только не уменьшается, но и сохраняет тенденцию роста, несмотря на многообразие новых средств, и методов дезинфекции и стерилизации. Основной причиной внутрибольничных инфекций является нарушение стерильности медицинских изделий и изделий медицинского назначения (далее – ИМН).

Одним из составляющих компонентов успешного сохранения стерильности ИМН является финишная упаковка.

Основными задачами финишной упаковки для ИМН, подлежащих стерилизации, являются: защита стерильного материала от повторного

$u(P_{эм})$ – стандартная неопределенность измерений давления на эталонном счетчике;

$u(t)$ – стандартная неопределенность измерений температуры на эталонном счетчике;

$u(\delta c)$ – поправка вследствие округленного значения веса импульса эталонного счетчика;

$u(f_N)$ – стандартная неопределенность при определении погрешности эталонного счетчика;

$u(\tau_{эм})$ – стандартная неопределенность измерений времени измерений эталонным счетчиком.

Как видно из вышеизложенного, при оценке неопределенности измерений расхода воздуха расходомерными установками можно использовать различные подходы, но, несмотря на выбранный метод калибровки, при расчете неопределенности измерений необходимо учитывать большое количество влияющих величин.

1. Создание эталонного расходомерного комплекса до 6500 м³/ч/ Жагора Н.А., Мартынов Н.Е., Манкевич О.Д.// Метрология и приборостроение. Научно-технический журнал – 2013, № 1(60).
2. Dietrich, H.; Hotze, H.-J.; Jarosch, B.; Jünger, F.-J.; Kämpf, M.; Kramer, R.; Mickan, B.; Nath, B.; Polzin, H.; Wendt, G. Band 29: Messgeräte für Gas – Gaszähler: Prüfung von Volumengaszählern mit Luft bei Atmosphärendruck. – 2003.
3. Wendt, G., Dietrich, H.; Hotze, H.-J.; Jarosch, B.; Jünger, F.-J.; Kämpf, M.; Kramer, R.; Mickan, B.; Nath, B.; Polzin, H. Band 30: Messgeräte für Gas – Hochdruckprüfung von Gaszählern – 2003.
4. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. – ISO. Switzerland – 1993.

загрязнения после стерилизации, возможность асептическим образом извлекать изделие из упаковки после стерилизации, сохранение стерильности упакованных ИМН при хранении и транспортировке.

Система упаковки для ИМН, подлежащих финишной стерилизации, должна обеспечивать физическую защиту, поддержание стерильности и асептического состояния готовности до момента использования ИМН.

В Республике Беларусь требования к процессу упаковки для ИМН, подлежащих финишной стерилизации, устанавливают стандарты серии СТБ ISO 11607 «Упаковка медицинских

изделий, подлежащих финишной стерилизации». В странах Европейского сообщества данные требования устанавливаются стандартами серии EN 868 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

На данный момент наиболее прогрессивным видом упаковки ИМН является блистерная упаковка, состоящая из жесткого полимерного контейнера (блистера) и подложки из специальной полимерной бумаги Tyvek, которые свариваются между собой при помощи нагрева в специальном прессе, обеспечивая герметичность.

Основная характеристика упаковки – герметичность, определяется качеством сварного шва, соединяющего блистер и бумагу. В тоже время, чересчур прочный сварной шов, обеспечивая наивысшие показатели герметичности, приводит к разрывам бумаги упаковки при вскрытии, сопровождающимся попаданием пыли и ворса на стерильную поверхность ИМН. Поэтому важнейшими требованиями к качеству сварного шва являются обеспечение, с одной стороны, 100 % гарантии герметичности упаковки до ее использования и, с другой стороны, 100 % отделяемости бумаги от блистера при ее вскрытии [1].

Таким образом, можно сделать вывод, что разработка и валидация процессов упаковки ИМН являются ключевыми для обеспечения целостности упаковки и сохранения её в таком состоянии до использования.

С 1 января 2015 года на территории Республики Беларусь вступит в силу ТР 2010/006/ВУ «Медицинские изделия. Безопасность». Однако данный документ, не устанавливает конкретных требований к процессу упаковки ИМН.

На данный момент ведется работа над проектом ТР/201_/00_/ЕврАзЭС «Безопасность упаковки». Область применения данного документа также не распространяется на упаковку медицинских изделий и ИМН.

Основными документами, регулирующими процесс упаковки ИМН, подлежащих финишной стерилизации, в Республике Беларусь являются СТБ ISO 11607 – 1 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам обеспечения стерильности и системам упаковки» и СТБ ISO 11607 – 2 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки». Однако данные документы не описывают подробно, как проводить процедуру валидации процесса упаковки ИМН, подлежащих финишной стерилизации.

Показано, что валидация процесса упаковки ИМН включает: аттестацию монтажа, аттестацию функционирования и аттестацию эксплуатации оборудования [2].

В ходе аттестации монтажа рассмотрены конструктивные особенности используемого в процессе упаковки оборудования, условия его монтажа, определены диапазоны параметров процесса упаковки ИМН в блистеры, проведена квалификация персонала, осуществляющего процесс изготовления блистеров и упаковки ИМН, рассмотрены вопросы калибровки оборудования

Особое внимание уделено требованиям к материалам, используемым при изготовлении блистеров.

Показано, что упаковочные материалы общего применения должны соответствовать следующим требованиям (СТБ ISO 11607 1):

- материалы должны быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не должны иметь запаха;
- на поверхности материалов не должно быть физических повреждений;
- плотность материала должна соответствовать плотности, заданной изготовителем;
- удельные и минимальные физические характеристики должны соответствовать требованиям, предъявляемым к ИМН, процессам упаковывания и финишной стерилизации;
- особые химические свойства должны соответствовать требованиям, предъявляемым к ИМН, процессам упаковывания и финишной стерилизации;
- материалы не должны содержать и выделять токсические вещества перед, во время и после проведения процесса стерилизации;
- материалы и компоненты упаковки и ИМН не должны реагировать перед, во время и после проведения процесса стерилизации.

При аттестации функционирования определены:

- степень влияния уровней факторов, влияющих на процесс упаковки изделий в блистер;
- оптимальное соотношение влияющих факторов, при которых прочность сварного шва будет обеспечивать герметичность и 100 % отделяемость блистера от бумаги при ее вскрытии;
- произведены испытания качества сварного шва блистера.

Методом дисперсионного анализа (ANOVA) установлено, что основными факторами, влияющими на качество сварного шва, являются «температура пресс-формы» и «длительность сварки».

При испытаниях прочности сварочного шва блистерных упаковок было установлено, что прочность шва партии блистерных упаковок, изготовленных при параметрах технологического процесса «температура пресс-формы» $T = 90 \text{ }^\circ\text{C}$ и «длительность сварки» $t = 6,0 \text{ с}$, со-

ставляет 0,36 МПа, что удовлетворяет требованиям, предъявляемым к упаковке ИМН, подлежащим финишной стерилизации, установленным производителем материалов и оборудования.

В ходе *аттестации в эксплуатации* показано, что при условиях, определённых в ходе аттестации функционирования, процесс упаковки будет приводить к стабильному выпуску соответствующей техническим требованиям блистерной упаковки ИМН, оценены статистические показатели стабильности процесса упаковки ИМН в блистеры.

В ходе валидации процесса упаковки было доказано, что разработанный процесс упаковки ИМН в блистеры является сходимым и воспроизводимым ($C_p > 1,33$; $C_{p\text{стаб}} > 0,9$).

По окончании выполнения работ составлен заключительный отчёт по валидации процесса упаковки ИМН в блистеры.

Заключительный отчет предназначен для ведущих менеджеров фирмы, инспекций и аудиторов как сводный информационный материал.

Отчет включает в себя следующие разделы:

- описание системы и главные спецификации;
- обзор всей документации по валидации процесса упаковки;

УДК 681.2

ОБЗОРНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ ТРАНСФОРМАТОРОВ

Новиков А.А., Воробей И.А.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Трансформаторы относятся к числу наиболее распространенных электротехнических элементов приборов. К ним предъявляются различные требования, изложенные в технических условиях на каждый из типоразмеров. По назначению трансформаторы делятся на силовые, предназначенные для питания различных электрических устройств; промежуточные, предназначенные для согласования электрических цепей; выходные, предназначенные для преобразования уровня выходного напряжения усилителей мощности.

Основными требованиями к трансформаторам являются следующие: коэффициент трансформации (обычно задается значением выходного напряжения при номинальном входном), ток холостого хода (измеряется в первичной обмотке при отсутствии нагрузки на вторичных), рабочие токи в обмотках под нагрузкой, сопротивление изоляции.

Методики испытаний трансформаторов предусматривают измерение перечисленных

- краткое описание процедуры валидации процесса упаковки;
- основные заключения по проведенной валидации процесса упаковки;
- совокупность рекомендаций.

Таким образом, в рамках проведенной научной работы были проанализированы требования НД и ТНПА, а также других документов к процессу упаковки ИМН; составлена классификация видов упаковки ИМН по различным классификационным признакам; спланирован порядок действий по валидации процесса упаковки ИМН, подлежащих финишной стерилизации; проведена валидация процесса упаковки ИМН в блистеры; проведены испытания прочности сварного шва блистерной упаковки на разрыв, осуществлён расчёт расширенной неопределённости при испытаниях прочности на разрыв сварочного шва блистерной упаковки, доказана сходимость и воспроизводимость процесса упаковки ИМН в блистеры, составлен заключительный отчёт.

1. Попов А.Ю. Использование блистерной упаковки в медицинском производстве // Чистые помещения и технологические среды. –2004. –№ 7. –С.7–8.
2. Guideline on General Principles of Process Validation (Указания по общим принципам валидации процесса) // FDA. –1998.

параметров при различных режимах работы и после воздействия различных внешних факторов. В связи с этим различают испытания в нормальных условиях, испытания на теплостойкость, климатические испытания и др.

Область применения приборов, в которой на них действуют вибрации, и ударные нагрузки неизбежно растёт. В связи с этим является актуальным вопрос контроля сохранности параметров трансформаторов после воздействия данных видов нагрузок т.к. это будет влиять на точность, срок службы и надежность прибора. В данной работе будет рассматриваться методика для испытаний трансформаторов на виброустойчивость.

Комплекс предназначен для проведения испытания трансформаторов на два рода воздействий: вибрации и удары.

Испытание на виброустойчивость.

Испытание проводят с целью проверки способности изделий выполнять свои функции и сохранять свои параметры в пределах значений,