

ПРОЦЕСС ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОМЫШЛЕННЫХ РОБОТОВ

М.В. Смирнов¹, Р.С. Толмасов²

¹ МИРЭА (РТУ), г. Москва

² ООО «ЛИРА», г. Сергиев Посад

Аннотация – В настоящее время в России активно наращиваются объемы производства медицинской продукции, что в свою очередь влечет за собой необходимость в увеличении числа стерилизационных участков, в том числе использующих газовый метод стерилизации. Оборудование, системы безопасности, утилизации и другие необходимые для проведения процесса системы постоянно совершенствуются. В данной статье дается краткий обзор газового метода стерилизации, выделены его основные достоинства и недостатки и разработана модель, применение которой позволит повысить безопасность процесса. В случае успешного прохождения испытаний, модель будет использоваться при разработке полностью автоматизированного комплекса газовой стерилизации, значительно снизив воздействие вредных производственных факторов на персонал и минимизировать издержки, связанные с компенсацией вредных условий труда.

Ключевые слова: газовая стерилизация, этилен оксид, промышленная безопасность, модель

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в России активно развивается производство медицинских изделий. Объёмы и типы выпускаемой продукции не покрывают потребностей сферы здравоохранения, кроме того, выпускаемая продукция чаще всего неконкурентоспособна. Потребители отдают предпочтение импортным изделиям и препаратам. Не последнее место в списке причин занимает негативное восприятие образа отечественного производителя. Виной тому устаревшая техническая база, технологии, низкая производительность труда и медленный переход российских предприятий к современным стандартам.

В связи с курсом на импортозамещение, государство активно стимулирует предприятия к развитию или привлекает представителей малого и среднего бизнеса специально разработанными программами. Так, в 2013 году министерство промышленности и торговли РФ приняло стратегию развития медицинской промышленности на период до 2020 года. В рамках её реализации, планируется достичь доли отечественных изделий во внутреннем потреблении до 40%, а доли экспортируемых изделий до 16%. По оценке экспертов, потенциал импортозамещения составляет до 60% от всех поставок медицинской техники и изделий медицинского назначения, однако достижение такого результата возможно лишь при условии модернизации промышленных мощностей, иначе достижение не более 12-15% всей номенклатуры ввозимых импортных изделий и техники [2].

Особенность производства и эксплуатации медицинских изделий, в отличие от большинства других – в необходимости обеспечения их стерильности, для предотвращения развития и распространения внутрибольничных инфекций. Это сложная и комплексная

задача, включающая в себя: разработку технологии предстерилизационной очистки и дезинфекции многоразовых изделий, разработка подходящих упаковочных материалов и методов упаковывания, выбор метода стерилизации, способы проверки стерильности и т.д. В настоящий момент времени не существует универсального метода стерилизации, подходящего для всех типов медицинских изделий в виду того, что некоторые материалы не способны выдержать длительного температурного воздействия, другие разрушаются при контакте с агентом или накапливают его, оказывая токсичное воздействие на пациента в дальнейшем.

Необходимость обеспечения стерилизации медицинских изделий, вслед за ростом объема их производства, повлечет увеличение количества объектов, оснащенных стерилизационными установками различных типов.

На сегодняшний день в промышленности применяют три основных метода стерилизации: гамма-излучением, газовый и паровой методы.

Паровой метод – надежный и проверенный временем метод стерилизации, применяемый в централизованных стерилизационных отделениях при лечебно-профилактических учреждениях, пищевой промышленности и ряде других областей. Данный метод безопасен, прост в применении, но из-за воздействия высокой температуры, не подходит для стерилизации термолabileльных изделий.

Стерилизация ионизирующим гамма излучением обладает массой достоинств, таких как возможность использования практически любой упаковки, низкой температуры процесса, использования изделия сразу по окончании цикла стерилизации. Но, при этом, высокая стоимость оборудования, требования к инфраструктуре и квалификации персонала, а также не до

конца изученное влияние метода на материалы, не позволяют считать его универсальным. В России имеется порядка 10 центров, оказывающих услуги по радиационной стерилизации, более того Россия является одной из ведущих стран по использованию данного метода [2].

Считается, что для стерилизации термолабильных изделий, более выгодно применять газовый метод, использующий в качестве агента оксид этилена или его смеси (с углекислым газом, Фреоном-12 и другими). Данный метод подходит для стерилизации более чем 200 наименований изделий от одноразовых инъекционных игл и медицинских шпателей до костных имплантатов. Наряду с достоинствами метода, принято выделять такие его недостатки, как: высокая степень токсичности, пожаро- и взрывоопасность, существенно увеличивающаяся длительность процесса (относительно других методов), обусловленная требованиями безопасности. В совокупности, эти проблемы привели к значительному сокращению использования данного метода на территории лечебно-профилактических учреждений и в целом в промышленности по всему миру [3]. Однако, в виду сравнительно невысокой стоимости оборудования, новые предприятия данной отрасли в России делают выбор в пользу этого метода.

На территории России и ближнего зарубежья, оборудование для проведения газовой стерилизации не производится [4]. Основными поставщиками являются европейские (Германия, Швеция, Италия) и азиатские (Китай, Корея) страны.

На территории России постепенно открываются новые участки и комплексы газовой стерилизации. В период с 2016 по 2018 было построено и введено в эксплуатацию:

- газовый стерилизатор, объемом 100 м³, ООО «Паскаль Медикал», г.Дубна, страна-производитель оборудования Швейцария [5];
- газовый стерилизатор, объемом 6 м³, ООО «Лира», г. Сергиев-Посад, страна-производитель Китай;
- первая очередь предприятия по газовой стерилизации в Татарстане, 2 стерилизатора по 30 м³, страна производитель – Италия [6].

Следовательно, вопросы сокращения вредного воздействия оксида этилена и безопасности его использования остаются актуальными.

Информацию об инцидентах, связанных с использованием метода газовой стерилизации, можно найти в специализированной прессе. В период с 1994 по 1998 годы, зарегистрировано 10 случаев взрыва промышленных этилен оксидных стерилизаторов и предприятий по заправке баллонов газом. В результате взрывов промышленные объекты получили значительные повреждения, персонал травмы различной степени тяжести, а в одном эпизоде зарегистрирован летальный исход [7].

В настоящее время, случаи возникновения аварийных ситуаций, повлекших взрыв или пожар при выполнении работ на газовых стерилизаторах, регистрируются редко, тем не менее нельзя исключать вероятность утаивания информации об инцидентах, так как они могут выставить фирму в неприглядном свете и повлечь крупные штрафы.

Один из последних случаев, упоминаемых в прессе, произошел 03.11.2015 года. В столице Колумбии (г. Богота), произошел взрыв в здании фармацевтической компании, в результате которого пострадали 19 человек, а 16 зданий получили повреждения. По мнению экспертов, причиной взрыва стала утечка оксида этилена в ходе процесса газовой стерилизации. [8].

Более ранний случай, подробно разобранный и оказавший свое влияние на организацию работ по газовой стерилизации в целом, произошел 19 августа 2004 года в Онтарио (Калифорния), когда в одной из стерилизационных камер принадлежащей компании Sterigenics International, по вине сотрудника, отвечавшего за процесс, произошел взрыв. В результате 4 сотрудника получили легкие травмы. Объект получил значительные повреждения, и его работа была приостановлена на 9 месяцев [9].

По статистике, в среднем 22% аварий на химически опасных объектах происходят из-за ошибок операторов, еще около 11% - из-за нарушения технологических процессов [10]. Безопасность процесса газовой стерилизации, как и его результат, напрямую зависят от правильности действий персонала и строгого соблюдения требований технологической документации. Также пренебрежение требованиями пожарной безопасности и охраны труда, что не редко наблюдается на территории нашей страны [11-13], может привести к печальным последствиям.

Кроме взрывов и пожаров, опасность представляют различного рода утечки оксида этилена и токсическое воздействие его остатков на персонал и потребителей. Трудно отследить точное число отравлений этилен оксидом и его остатками, связанных с выполнением работ по стерилизации, так как подобные случаи редко попадают во внимание СМИ. Влияние оксида этилена и его остаточных концентраций на организм хорошо изучено и представлено в работах [14-16].

Оксид этилена может всасываться в организм при вдыхании, а также через кожу в виде водного раствора. При кратковременном (разовом) контакте раздражает глаза, кожу и дыхательные пути, может привести к отсроченному возникновению катаракты, очень высокие концентрации способны вызвать отёк легких. Такие последствия возникают при различного рода утечках, не замеченных вовремя, или из-за пренебрежения правилами техники безопасности.

Наряду с острыми отравлениями оксидом этилена, опасность представляет долговременный контакт с веществом, который может вызвать:

- дерматит (в случае водного раствора);
- сенсibilизацию кожи;
- негативное воздействие на нервную систему;
- риск развития онкологического заболевания;
- наследуемые генетические нарушения.

Оператор подвергается риску длительного контакта с оксидом этилена и может столкнуться с проблемами, вызванными хроническим отравлением газом.

Учитывая активное строительство новых газовых стерилизаторов и риски, связанные с их использованием, тема повышения безопасности эксплуатации подобных объектов остается актуальной, и в данной работе предпринята попытка разработки модели, с помощью которой предполагается повысить безопасность сотрудников, выполняющих работы по газовой стерилизации, для этого необходимо:

1. Провести анализ процесса и выявить возможные вредные воздействия на персонал при его выполнении.

2. Рассмотреть актуальные разработки, позволяющие снизить вредное воздействие выявленных производственных факторов на результат процесса и оператора.

3. Рассмотреть актуальные разработки в других предметных областях, которые можно применить с целью повышения безопасности процесса стерилизации.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Технология стерилизации изделий газом широко применяется с середины XX века, и за это время накоплено большое количество исследований по наиболее эффективной и безопасной организации процесса, которые впоследствии стали основой для создания нормативной базы регламентирующей основные требования к оборудованию и процессу, выполняемому на нем [17,18].

В соответствии с нормативной документацией, процесс стерилизации состоит из трёх основных этапов:

- подготовительный – включает операции, направленные на создание необходимых для проведения стерилизации начальных условий (прогрев продукции, размещение её в камере стерилизатора);
- цикл стерилизации – все операции и процедуры происходящие внутри закрытой камеры, результатом которых является получение стерильного продукта;
- заключительный – включает операции связанные с выгрузкой продукции из камеры и очистки продукции от остаточных доз стерилизующего агента.

В таблице 1 указаны этапы процесса и составляющие их операции.

Табл. 1 Этапы и операции процесса

№	Этап	Операция	Исполнитель
1	Подготовительный	Предварительное кондиционирование	Камера тепла и влажности
		Загрузка продукции	Оператор
2	Цикл стерилизации	Откачка воздуха	АСУТП
		Проверка герметичности камеры	
		Введение газа	
		Экспозиция	
		Продувка	
3	Заключительный	Выгрузка продукции	Оператор
		Проведение аэрации	Аэратор

В некоторых случаях, в процессе могут отсутствовать некоторые операции, либо они могут быть включены непосредственно в цикл стерилизации. На практике часто операцию «Предварительное кондиционирование» проводят непосредственно в камере стерилизатора (после откачки воздуха), что существенно увеличивает продолжительность цикла, но позволяет сократить необходимую для организации комплекса площадь.

Исполнителями процесса являются операторы (аппаратчики и т.д.) – люди, управляющие процессом, а также осуществляющие загрузку и разгрузку камер.

В следствие развития автоматизированных систем управления процессами, АСУТП были разработаны и для газовой стерилизации. Следует отметить, что в настоящее время их наличие является необходимым условием для успешного прохождения сертификации и получения разрешения на эксплуатацию объекта.

На рисунке 1 изображена функциональная диаграмма в нотации IDEF0, наглядно показывающая распределение функций между исполнителями процесса.

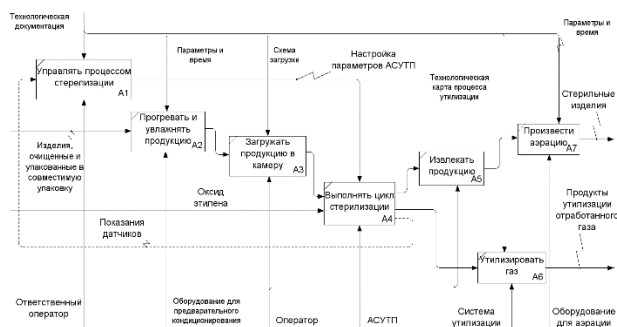
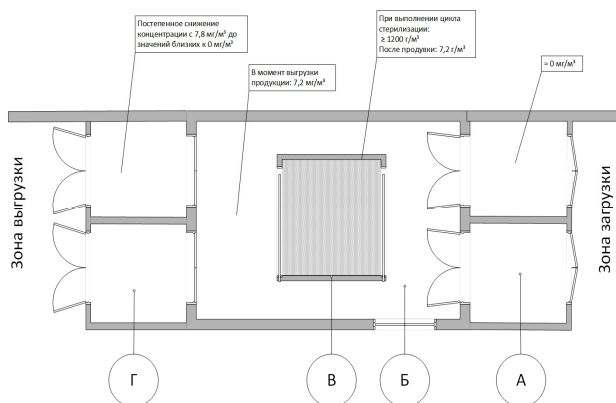


Рис. 1 Функциональная диаграмма процесса газовой стерилизации

В целях определения степени вредного воздействия окиси этилена на персонал, была проведена экспертиза определившая содержание оксида этилена в воздухе рабочих зон через 5 минут после окончания цикла стерилизации (этап 2, Табл. 1). Результаты измерений и места отбора проб отмечены на схеме стерилизационного комплекса (Рис. 2), средние значения приведены в таблице 2.



А – зона предварительного кондиционирования;
 Б – стерилизационная; В – камера стерилизатора; Г – зона аэрации

Рис. 2 Содержание ОЭ в различных зонах комплекса газовой стерилизации

Следует отметить, что следы оксида этилена были обнаружены и в помещении операторской, которая не имеет прямого доступа к стерилизационной и вход в которую осуществляется из другого помещения, через специальный тамбур, расположенным перед лестницей.

Табл. 2 Содержание ОЭ в воздухе рабочих зон

Место взятия пробы	ОЭ в воздухе (мг/м³)	Примечание
Стерилизационная	7,2	Зоны «Б» и «В», рис.2
Операторская	0,7	Не изображена на рис. 2
Камера аэрации	7,8	Зона «Г» рис.2

Согласно заключению лаборатории, наибольшая концентрация остатков оксида этилена регистрируется в зоне аэрации, немногим меньше в стерилизационном помещении и непосредственно в камере. Кроме того, газ обладает хорошей проникающей способностью, так как его следы обнаружены даже в удаленном, не имеющим прямого доступа к стерилизационной, помещении. Следует отметить и тот факт, что токсическое воздействие оксида этилена усиливается при повышении температуры, а, следовательно, в камере стерилизатора («В», Рис. 2) и в зоне аэрации («Г», Рис. 2), последствия контакта будут более тяжелыми, так как в зависимости от требований технологических инструкций, температура в этих зонах может быть установлена от 30° до 55° С.

По итогам экспертизы были выявлены наиболее опасные этапы процесса стерилизации. Результаты выведены в матрицу рисков (Табл. 3), где по горизонтали находятся стадии процесса в соответствии с Табл. 1, а по вертикали – зоны стерилизационного комплекса в соответствии с рисунком 2. Значениями

являются выявленные факторы риска для участников процесса.

Табл. 3 Матрица рисков процесса стерилизации

		Зоны комплекса стерилизации			
		А	Б	В	Г
Этапы процесса	1	Проникновение паров ОЭ из зоны «Б» (при нарушенной герметичности) Повышенная температура	Превышение ПДК ОЭ в воздухе	Контакт с поверхностями камеры, загрязненных ОЭ. Превышение ПДК ОЭ в воздухе. Повышенная температура.	–
	2	–	Утечка ОЭ, если процесс выполняется при сверхатмосферном давлении, при незамеченной разгерметизации камеры	При субатмосферном давлении: попадание воздуха в камеру, риск образования взрывоопасной смеси.	–
	3	–	Контакт с загрязненными поверхностями Отравление парами ОЭ при нахождении рядом с продукцией.	Контакт с поверхностями камеры, загрязненных ОЭ. Превышение ПДК ОЭ в воздухе. Повышенная температура	Превышение ПДК ОЭ в воздухе Повышенная температура

Из таблицы 3 следует, что нахождение персонала в зонах «Б», «В», «Г» сопряжено с рисками получения отравлений. Наиболее опасным этапом следует считать заключительный. Кроме того, при необходимости совершить последовательно несколько циклов стерилизации, необходимо дожидаться снижения концентрации оксида этилена в зонах «Б» и «В», иначе риски получения отравления возрастают. Необходимость ожидания проветривания помещений перед повторным запуском существенно снижают пропускную способность камеры.

Время нахождения сотрудников в зоне загрузки/выгрузки зависит от объема камеры, количества и способа перемещения продукции и может составлять от 10 минут до 1 часа. При средней продолжительности цикла 3 часа, оператор, за 8 часовую смену совершит в среднем операции 2 загрузки камеры и 2 операции разгрузки. Таким образом, за смену, оператор около 2 часов проводит в помещениях, где среднее содержание оксида этилена в воздухе достигает

≈7,5 мг/м³, что превышает установленную предельно допустимую концентрацию оксида этилена в воздухе рабочей зоны в 1 мг/м³ (3 мг/м³ по ГН 2.2.5.1313-03) и может послужить причиной острых отравлений и развития профессиональных заболеваний.

Рассмотрим основные варианты снижения риска отравлений сотрудников, используемых в настоящее время.

Использование индивидуальных средств защиты является основным способом снижения риска отравления персонала, используемый на практике.

Преимущества:

- наиболее простой вариант, не требующий значительных затрат;
- возможность применения средств механизации для ускорения процесса перемещения продукции между зонами;
- высокая пропускная способность стерилизационной камеры, что позволяет уменьшить их необходимое количество и/или объем и, соответственно, количество используемого газа.

Недостатки:

- риск отравления сотрудников (острого и/или хронического) сохраняется;
- необходимость выплат компенсаций за вредные условия труда, приобретение средств индивидуальной защиты и т.д.

Другой вариант решения данной проблемы – проведение дегазации непосредственно после продувки, не извлекая продукцию из камеры.

Достоинства способа:

- контакт с продукцией происходит только после снижения концентрации оксида этилена до приемлемого уровня;
- возможность установить оптимальные условия для дегазации, что существенно сократит необходимое для её проведения время;
- возможность использования предустановленных программ различных циклов стерилизации;
- возможность использования в ЛПУ непрофессиональными операторами (например врачами);

Недостатки:

- увеличение времени цикла, что не позволяет использовать камеру дополнительно на период от 4 часов до 5 суток (в зависимости от типа изделий и условий, созданных в камере) [19];
- при больших объемах стерилизации необходимо использование камер большего объема или увеличение их количества.

Такой способ реализован в некоторых стерилизаторах европейских фирм (например 3М), предназначенных в первую очередь для использования в ЛПУ. Данный подход так же оправдан для небольших участков, с малым объемом продукции, нуждающейся в стерилизации и/или отсутствуют дополнительные

площади для создания отдельных зон предварительного кондиционирования и аэрации.

Альтернативой рассмотренным вариантам может стать применение в процессе промышленных роботов, основная задача которых – перемещение продукции между зонами. За основу предлагается взять складских роботов, так как в основе работы склада и рассматриваемой задачи лежат процессы перемещения и хранения грузов. Для перемещения размещения грузов можно использовать стандартные паллеты, что является предпочтительным, так как отпадает необходимость лишнего перемещения продукции с паллеты на стеллаж и обратно.

Предлагаемые изменения приведут к перераспределению функций между участниками процесса, которые наглядно показаны на функциональной диаграмме (Рис. 3).

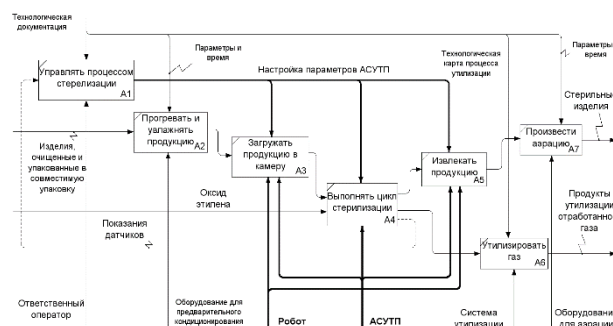


Рис. 3 Модернизированная функциональная модель процесса газовой стерилизации

Контроль над всем процессом стерилизации также осуществляется ответственным оператором через доработанную АСУТП, функции которой расширены таким образом, что позволяют управлять перемещением продукции (блоки А3 и А5) дистанционно.

В результате применения роботов, участие человека в операциях, проходящих в зонах «Б», «В», «Г» будет исключено, что сделает процесс более безопасным для его участников. В зонах, где будет находиться персонал (операторская), максимальная концентрация оксида этилена в воздухе не превышает 0,7 мг/м³, что является допустимым.

Использование данной модели позволит:

- практически полностью исключить контакт персонала с токсичными остаточными концентрациями оксида этилена;
- снизить размеры компенсаций за вредные условия труда;
- создавать различные микроклиматические условия в стерилизационной (Зона «Б», Рис. 2), снижающий иные риски, связанные со взрыво- и пожароопасностью оксида этилена.

При этом необходимо дополнительно рассмотреть проблемы создания ПО и инфраструктуры для обеспечения функционирования робота во взрывоопасных средах (на случай утечки оксида этилена).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение разработанной модели позволит повысить безопасность процесса для его участников, сократив риск контакта персонала с остаточными концентрациями оксида этилена.

К преимуществам, которые даёт разработанная модель при её применении, можно отнести:

- исключение оператора из потенциально опасных для его здоровья операций;
- возможность организации дистанционного управления объектом;
- возможность создания в зоне стерилизатора особых климатических условий, например, в целях уменьшения взрывопожарной опасности газа, за счет уменьшения концентрации кислорода, тем самым снизить опасность образования взрывоопасной газоз-воздушной смеси;

• обладает возможностью дальнейшего развития до полностью автоматизированного комплекса газовой стерилизации.

К факторам, препятствующим внедрению модели, можно отнести:

- высокие стартовые затраты на реализацию проекта, которые предстоит оценить;
- для реконструкции действующих предприятий, возможно, потребуется перепланировка помещений;
- применяемые роботы должны соответствовать установленным требованиям безопасности для работы во взрывопожароопасных средах, что увеличит стоимость их изготовления.

• использование автоматизированных систем и промышленных роботов требует квалифицированного персонала для обслуживания, с более высокими зарплатными ожиданиями.

Таким образом, модель может быть рекомендована к использованию при проектировании новых предприятий, оказывающих услуги газовой стерилизации продукции в масштабах районов или областей.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 31 января 2013 г. № 118).
2. Радиация в медицине. Использование радиации для стерилизации [Электронный ресурс] // Радиационная безопасность населения Российской Федерации - Режим доступа: http://rb.mchs.gov.ru/about_radiation/Radiacija_i_zdorove_cheloveka/O_radiacii_dostupnim_jazikom/item/5255
3. Салманов А.Г. Стерилизация изделий медицинского назначения [Текст] / А.Г. Салманов, О.М. Вернер. - Х.: ФОРМ Панов А. М.. - 2015. - 412 с.
4. Хабенский Б. Рынок стерилизационного оборудования России. Часть 1 [Текст] / Б. Хабенский, С. Белоусов // Ремедиум. - 2005. - №8 - С. 66-71.
5. Об открытии стерилизатора в Дубне [Электронный ресурс] // Официальный сайт PascalMedicals - Режим доступа: <https://pascal-med.ru/news/may-2017-oez-dubna-montaj-krupneyshey-kamery-dlya-gazovoy-sterilizacii/>.
6. Открытие стерилизационного комплекса в Татарстане [Электронный ресурс] // Сайт газеты «Бизнес онлайн» - Режим доступа:

<https://www.business-gazeta.ru/news/372209>.

7. American Chemistry Council Ethylene Oxide Product Stewardship Guidance Manual. 3rd Edition, 2007.

8. О взрыве на фабрике в Колумбии [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://riafan.ru/464444-vzryiv-na-fabrike-glaznyih-kapel-v-kolumbii-oboshelsya-bez-zhertv>.

9. Sterigenics ethylene oxide explosion [Электронный ресурс] // Chemical Safety and Hazard Investigation Board, - Режим доступа - <https://www.csb.gov/sterigenics-ethylene-oxide-explosion/>

10. Сычев, Я.В. Опасности техногенных катастроф современности [Электронный ресурс] / Я.В. Сычев // Интернет-журнал «Технологии техносферной безопасности», 1 (41), февраль 2012 г. - Режим доступа: <http://agps-2006.narod.ru/ttb/2012-1/05-01-12.ttb.pdf>

11. Авария на шахте из-за несоблюдения технологического процесса и дисциплины [Электронный ресурс] // Сайт газеты «Московский Комсомолец» - Режим доступа: <https://www.mk.ru/social/2012/09/06/745308-avariya-na-shahte-v-yakutii-proizoshla-izza-nesoblyudeniya-tehnologicheskogo-protssesa-i-distipliny.html>.

12. Взрыв во Владикавказе из-за нарушений требований безопасности [Электронный ресурс] // Интернет-портал «Спутник» - Режим доступа: https://sputnik-ossetia.ru/North_Ossetia/20170621/4342678.html.

13. Несчастный случай из-за нарушения правил промышленной безопасности [Электронный ресурс] // Новостная лента Единого центра поддержки бизнеса - Режим доступа: <https://ecpb.ru/novosti/n98>.

14. Корнев И.И. Безопасное использование окиси этилена для стерилизации изделий медицинского назначения в ЛПУ: научные принципы и практические рекомендации. Часть I [Текст] / И.И. Корнев, Н.Л. Логвинов // Стерилизация и госпитальные инфекции - 2009. - №3(13). - С. 52-58.

15. Shintani H., Ethelene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices Biocontrol Science, т. 22, № 1, 2017.

16. William A. Rutala, David J. Weber Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (Last update 15.02.2017) // Режим доступа: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

17. ГОСТ ISO 11135-2017. Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий [Текст]. - Введ. 01.09.2018. - М.: Стандартинформ, 2017.

18. ГОСТ Р 57623-2017/en 1422:2014, Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний [Текст]. - Введ. 01.09.2018. - М.: Стандартинформ, 2017.

19. Корнев И.И. Низкотемпературные методы стерилизации в профилактике хирургической инфекции [Текст] / И.И. Корнев, Г. А. Баранов, В. И. Ульянов // Хирургия - 2011 - № 6, 2011

Смирнов Михаил Вячеславович - к.э.н, доцент, МИРЭА (РТУ), +7(926)165-87-37, smirnovmguipi@gmail.com

Толмасов Руслан Сергеевич - инженер-технолог 1 категории, ООО «ЛПА», тел. +7(999)830-69-94, e-mail: tol_rus@mail.ru

THE GAS STERILIZATION PROCESS WITH USING INDUSTRIAL ROBOTS

M. V. Smirnov¹, R.S. Tolmasov²

¹ RTU MIREA, Moscow

² ООО "LIRA", Sergiev Posad

Abstract – Currently, in Russia is increasing the volume of production of healthcare devices. This entail necessary to increase amount sterilization facilities, including those which using a gas sterilization method. The equipment, safety, utilization and other systems, which are necessary to carry out the process, are permanent upgrade. In this paper are presented the synopsis of a gas sterilization method, its main advantages and problems and the model, which application will allow to increase safety of the process is developed. The model, in case of successful test, can be uses to develop automatic gas sterilization complex and significantly reduce effects of harmful production factors to employers and to minimize the costs associated with compensation of harmful working conditions.

Index words: gas sterilization, ethylene oxide, industrial safety, model

REFERENCE

1. The Strategy of development of the medical industry in the Russian Federation for the period up to 2020 year (The Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation... January 31, 2013 № 118).
2. Radiation in medicine. Using radiation to sterilization medical devices, accessed December 14, 2018, http://rb.mchs.gov.ru/about_radiation/Radiacija_i_zdorove_cheloveka/O_radiacii_dostupnim_jazikom/item/5255
3. Salmanov A.G., Verner O.M. Sterilization of health-care devices, Kharkov, Ukraine: FOP Panov A.M., 2015.
4. Habenskiy B. Belousov C. "The Russian market of sterilization equipment. Part 1", *Redium*. vol- 8, pp. 66-71, Aug. 2005.
5. A new sterilization chamber is under construction in Dubna, accessed December 10, 2018, <https://pascal-med.ru/news/may-2017-oez-dubna-montaj-krupneyshey-kamery-dlya-gazovoy-sterilizacii/>.
6. A new gas sterilization complex was opened in Tatarstan, Accessed December 10, 2018, <https://www.business-gazeta.ru/news/372209>.
7. American Chemistry Council Ethylene Oxide Product Stewardship Guidance Manual. 3rd Edition, 2007.
8. An explosion was occur on the medical facility in Columbia, Accessed December 8, 2018, <https://riafan.ru/464444-vzryiv-na-fabrike-glaznyih-kapel-v-kolumbii-oboshelsya-bez-zhertv>.
9. Sterigenics ethylene oxide explosion, Chemical Safety and Hazard Investigation Board, Accessed December 8, 2018, <https://www.csb.gov/sterigenics-ethylene-oxide-explosion/>
10. Sychev Ja.V. "The dangers of man-made disasters of nowadays", *Technology of technosphere safety*, vol 1 (41), Feb 2012 r. Accessed December 14, 2018 <http://agps-2006.narod.ru/ttb/2012-1/05-01-12.ttb.pdf>
11. An accident was occur because of safety violations, Accessed December 10, 2018, <https://www.mk.ru/social/2012/09/06/745308-avariya-na-shahte-v-yakutii-proizoshla-izza-nesoblyudeniya-tehnologicheskogo-protssessa-i-distiplinyi.html>.
12. An explosion was occur because of safety violations, Accessed December 10, 2018 https://sputnik-ossetia.ru/North_Ossetia/20170621/4342678.html.
13. An accident was occur because of safety violations accessed December 10, 2018: <https://ec-pb.ru/novosti/n98>.
14. Kornev I.I., Logvinov N.L. "Safe use of ethylene oxide for sterilization of medical products in hospitals: scientific principles and practical recommendations. Part I", *Sterilization and hospital infections vol/ №3(13)*, pp. 52-58, Mar. 2009
15. Shintani H., Ethelene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices *Biocontrol Science*, vol 22, № 1, 2017.
16. William A. Rutala, David J. Weber Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 Accessed December 18, 2018 <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.
17. Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, GOST ISO 11135-2017.
18. Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods, IDT, GOST R 57623-2017/en 1422:2014,
19. Kornev I.I. Baranov G.A. Ulyanov V.I. "Low-temperature sterilization methods in prevention of surgical infection", *"Surgery"*, vol. 6, Jun. 2011

Smirnov Mikhail Vyacheslavovich - Candidate of Economic Sciences, assistant professor, MIREA (RTU), +7 (926)-165-87-37, smirnovmgu-pi@gmail.com

Tolmasov Ruslan Sergeevich – engineer-technologist, ООО "LIRA", +7 (999)-830-69-94 e-mail: tol_rus@mail.ru