

Вопросы задаются последовательно, причем последовательность формируется по следующим правилам:

Каждый вопрос формируется таким образом, что сравниваются два варианта технологического процесса, параметры которых представлены двумя соседними вершинами куба (рисунок 2). В этом случае сравниваемые варианты технологического процесса отличаются уровнями только одного из трех факторов, два других фактора остаются неизменными.

Каждый последующий вопрос зависит от того, каков был ответ эксперта на предыдущий вопрос, что соответствует технике планирования эксперимента типа «крутое восхождение». Переход от одного варианта технологического процесса к другому (из одной вершины куба в другую, соседнюю) возможен в случае, если эксперт определит, что последующий вариант лучше предыдущего.

Из начальной вершины (I_1^1, C_1^1, M_1^1) возможны три альтернативных вектора перехода в соседнюю вершину куба:

1. $(I_1^1, C_1^1, M_1^1) \rightarrow (I_1^2, C_1^1, M_1^1)$ – изменяется уровень фактора I_1 («input»),

2. $(I_1^1, C_1^1, M_1^1) \rightarrow (I_1^1, C_1^2, M_1^1)$ – изменяется уровень фактора C_1 («control»),

3. $(I_1^1, C_1^1, M_1^1) \rightarrow (I_1^1, C_1^1, M_1^2)$ – изменяется уровень фактора M_1 («mechanism»).

Руководитель проекта может выбрать любой из трех векторов формирования вопроса эксперту, при условии, что второй вариант лучше первого (I_1^1, C_1^1, M_1^1) .

Каждый последующий переход в рамках фрактала имеет два альтернативных вектора по-

ординатного перемещения. Например, из вершины (I_1^2, C_1^1, M_1^1) возможны переходы:

1. $(I_1^2, C_1^1, M_1^1) \rightarrow (I_1^2, C_1^2, M_1^1)$,

2. $(I_1^2, C_1^1, M_1^1) \rightarrow (I_1^2, C_1^1, M_1^2)$.

Выбор руководителем проекта вектора перехода аналогичен первому этапу виртуального эксперимента в рамках фрактала. Если же эксперт затрудняется ответить на вопрос, лучше или хуже последующий вариант технологического процесса по сравнению с предыдущим для достижения целевого значения, то можно «подойти» к данной вершине куба по другому, альтернативному пути. Если эксперт по-прежнему затрудняется ответить на вопрос о преимуществе оцениваемого варианта технологического процесса, представленного в данной вершине куба, по сравнению с предыдущим, то в этих двух точках плана эксперимента необходимо поставить физический эксперимент и количественно определить какой вариант лучше.

Последовательность вопросов в рамках фрактала можно интерпретировать как пространственную непрерывную ломаную линию по ребрам куба. «Движение» по этой линии и есть реализация техники покоординатного спуска (рисунок 2).

Результатом проработки первого фрактала как последовательности вопросов экспертам является наилучшая комбинация уровней факторов первого ранга I_1^i, M_1^j, C_1^k , которая в наибольшей мере обеспечивает, по мнению экспертов группы, достижение целевого значения.

Второй (факторы I_2^i, M_2^j, C_2^k) и последующие фракталы последовательно формируются аналогично до тех пор, пока не будет проработана вся совокупность выявленных факторов (рисунок 1).

УДК 621.791

ФОРМИРОВАНИЕ КОМПЛЕКСА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА НА ОСНОВЕ КЛАССИФИКАЦИИ ВИДОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К НИМ

Серенков П.С., Герасимчик Е.Е.

Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь

Компания «АЛТИМЕД» уже более 10 лет производит эндопротезы тазобедренного сустава – цементные и безцементные, имплантаты остеосинтеза, а также инструмент для их постановки. В настоящее время ЗАО «АЛТИМЕД» является крупнейшим и единственным производителем медицинских имплантатов в республике Беларусь. Продукция компании ЗАО «АЛТИМЕД» получила широкое применение в больницах Беларуси, России и Казахстана.

Тазобедренный сустав считается самым крупным сочленением костей человеческого организма. Нагрузки, которые ему приходится испытывать в процессе жизнедеятельности очень

большие. На сегодняшний день при операции по замене тазобедренного сустава существует около 60 различных типов конструкций эндопротезов тазобедренных суставов. Обычно протез состоит из ножки, головки, чашки и вкладыша. Каждый из этих компонентов имеет свой размерный ряд. Что в свою очередь еще больше увеличивает номенклатуру изготавливаемых изделий на предприятии.

При всем таком многообразии видов и конструкции протезов остро стоит вопрос по обеспечению качества изготавливаемой продукции, определения и проведения необходимых испытаний. Для этого необходима систематизировать

существующую номенклатуру выпускаемых изделий и их характеристик. Мною проанализирована конструкции эндопротезов тазобедренного сустава и выделены основные компоненты (рисунке 1):



Рисунок 1 – Составляющие компоненты эндопротеза тазобедренного сустава

– *Чашкой эндопротеза*. Это та часть, которая должна замещать вертлужную впадину тазовых костей;

– *Головкой протеза*. Она представляет собой металлическую шарообразную деталь, покрытую полимером. Таким образом удается достичь максимально мягкого скольжения при вращении головки в чашке протеза во время выполнения движений конечностью;

– *Вкладыш* – узел трения (рисунке 2), соединяющий чашку и шар.



Рисунок 2 – Узел трения эндопротеза тазобедренного сустава

Узел трения – это то, между какими материалами протеза осуществляется взаимодействие в результате движений в искусственном тазобедренном суставе: головки эндопротеза, надеваемой на конус ножки, и вкладыша суставной впадины. Головка может состоять из металла, либо керамики. Вкладыш может состоять из полиэтилена, металла либо керамики. Тип и качество материалов, применяемых в узлах трения, во многом определяет срок службы эндопротеза. По этому признаку эндопротезы тазобедренного сустава делятся на:

– металл-полиэтилен (головка из металла, вкладыш из полиэтилена);

– керамика-полиэтилен (головка из керамики, вкладыш из полиэтилена);

– керамика-керамика (головка из керамики, вкладыш из керамики);

– оксидтитан-полиэтилен оксидтитан представляет собой металлический сплав с прочной и износостойкой керамической поверхностью, что позволяет сочетать преимущества металла и керамики).

– *Ножкой протеза*. Она изготавливается исключительно из металла, поскольку испытывает самые большие нагрузки по сравнению с другими частями эндопротеза. Если головка протеза имитирует головку бедренной кости, то его ножка замещает шейку и верхнюю треть бедренной кости.

Каждый компонент эндопротеза тазобедренного сустава обладает набором характеристик, влияющих на качество изделия. Представлен анализ существующих международных стандартов, относящихся к эндопротезированию и обеспечению необходимого качества. Выделены основные показатели качества:

– *геометрические* показатели (габаритные размеры, размерный ряд);

– *Физические* показатели (используемый материал, шероховатость поверхности, биологические показатели). К конусу ножки устанавливаются особые требования относительно показателя шероховатости. Это связано с тем, что поверхность конуса является посадочной и должна обеспечивать необходимое трение с ответной поверхностью (конусом головки).

– *Химические* показатели (химический состав материала, используемого при изготовлении имплантов). При изготовлении эндопротезов главной роль играет используемый материал. От состава материала напрямую зависит отторгаемость протезов человеческим организмом. Наилучшую совместимость с живыми тканями обеспечивает сплав титана.

– *Эксплуатационный* показатель – это способность сохраняет свои эксплуатационные показатели при воздействии нагрузок во время эксплуатации. К ножке эндопротеза тазобедренного сустава установлено два эксплуатационных показателя необходимых для обязательного подтверждения: выдерживание статической и динамической нагрузки.

– *Механические* показатели (пределная прочность, условный предел текучести при непропорциональном удлинении, относительное удлинение) устанавливают прочность титана на растяжение.

Очень актуальным вопросом считается выбор способа фиксации эндопротеза. В этом отношении все не так просто по нескольким причинам. Ведь металлические и керамические материалы должны быть прочно соединены с костями. Только при соблюдении этого условия возможно выполнение функции опоры и ходьбы:

– *Фиксация эндопротеза при помощи цемента* – специального биологического клея, который после застывания будет прочно соединять костные ткани с структурами эндопротеза;

– *Бесцементная фиксация*. Такие изделия имеют специальную конструкцию и устроены таким образом, что на их поверхности есть множество мелких выступов, углублений, неровностей и отверстий. Со временем костная ткань прорастает в них, и протезированная кость становится единым комплексом с эндопротезом;

– *Гибридная или смешанная фиксация*. Предполагает сочетание цементного и бесцементного способов. При этом ножка фиксируется в бедренной кости при помощи цемента, а чашка ввинчивается в вертлужную впадину.

Эндопротез, которым будет замещен патологически измененный тазобедренный сустав должен обладать достаточной прочностью, надежностью фиксации, высокими функциональными способностями и быть достаточно инертным по отношению к тканям человеческого организма. Всем этим требованиям отвечают изделия, изготовленные из высококачественных металлических сплавов, полимеров и керамики. Как правило, один эндопротез содержит в себе сочетание всех этих материалов.

Как видно из написанного выше эндопротез обладает большой номенклатурой показателей качества. На данный момент не существует документов который бы систематизировал и определял все необходимые показатели качества, относящиеся к этому изготовлению и испытанию эндопротеза тазобедренного сустава.

Представлены результаты работы по выявлению, систематизации и классификации факторов,

влияющих на качество изготавливаемого эндопротеза тазобедренного сустава.

По результатам анализа действующих ТНПА, касающихся изготовления эндопротезов тазобедренного сустава, выделены основные показатели качества для соблюдения технических требований. Например, для ножек эндопротеза тазобедренного сустава установлено 12 основных размеров и два дополнительных.

Для достижения необходимого уровня качества изготавливаемых эндопротезов необходим контроль показателей качества.

В докладе представлены результаты метрологических изысканий организационного, методического, технического плана для обеспечения необходимого уровня контроля и испытаний качества продукции.

Представлены проекты необходимых методических документов для проведения испытаний, подтверждающих качество выпускаемой продукции. Определен комплекс необходимого измерительного и испытательного оборудования, условия и оснастка для проведения испытаний и получения достоверных результатов.

Литература

1. ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы». Часть 2
2. ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012 «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные». Часть 4
3. ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012. Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4.
4. ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012. Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6.

УДК 504.064.38

ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРОГРАММЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ВОЗДУХА

Фомиченко Е.А., Серенков П.С.

*Белорусский национальный технический университет,
Минск, Республика Беларусь*

В современном мире с постоянно возникающими проблемами загрязнения окружающей среды, остро встает вопрос по отслеживанию состояния качества воздуха в городах Республики Беларусь, в местах крупных промышленных производств, на объектах транспортной инфраструктуры на наличие в его составе вредных для жизнедеятельности человека и окружающей среды веществ.

Качество воздуха формируется в результате сложного взаимодействия природных и антропогенных факторов. Естественная топография местности, характер застройки и климатические параметры являются важными условиями, опре-

деляющими качество атмосферного воздуха и предпосылки изменения уровня загрязнения.

С целью оценивания качества окружающего воздуха возникает необходимость создания системы наблюдений за качеством воздуха, за наличием в его составе вредных примесей. Основная цель мониторинга атмосферного воздуха – наблюдение, оценка, прогноз и выявление тенденций изменения состояния атмосферы для предупреждения негативных ситуаций, угрожающих здоровью людей и окружающей среде.

К наиболее опасным и требующим круглосуточного мониторинга веществам относятся: