



Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem

Szent István Campus

MUSZK477L - Ipari Gépek Biztonsága Szak

**HIDROFIL AUTOMATIZÁLÁS BERENDEZÉSEINEK
BEMUTATÁSA, BIZTONSÁGI MEGOLDÁSAI,
KÖVETELMÉNYEI, EGYÜTTMŰKÖDÉS A
TÁRSOSZTÁLYOK KÖZÖTT A TERVEZÉSTŐL AZ
ÜZEMBEHELYEZÉSIG.**

Belső konzulens: Dr. Földi László József

egyetemi docens,
tanszékvezető

Külső konzulens: Szabó Antal

Fejlesztési csoportvezető

Készítette: Lombosi Zsuzsa

H4CK4X

levelező tagozat

Intézet/Tanszék: Mechatronika

**Gödöllő
2023**

MŰSZAKI INTÉZET
IPARI GÉPEK BIZTONSÁGA SZAKMÉRNÖK

DIPLOMADOLGOZAT
feladatlap

Lombosi Zsuzsa (H4CK4X)

részére

A diplomadolgozat címe:

**Hidrofil automatizálás berendezéseinek biztonsági megoldásai, követelményei,
együttműködés a társosztályok között a tervezéstől az üzembehelyezésig**

Feladatkiírás:

Bevezetés, Cégbemutató, Szakirodalom feldolgozása, Probléma bemutatása, A hidrofil szemlencsegyártás berendezéseinek alkalmazott biztonsági megoldások sokszínűségének bemutatása példákon keresztül, Társosztályok együttműködésének bemutatása, üzembe helyezés/használatba vétel, Direktívák, szabványok bemutatása, műszaki dokumentáció összeállítása, Gazdasági számítás, Összefoglalás

Közreműködő tanszék: Mechatronika

Külső konzulens: Szabó Antal, fejlesztési csoportvezető, MEDICONTUR Orvostechikai Kft.

Belső konzulens: Dr. Földi László, egyetemi docens, MATE, Műszaki Intézet

Beadási határidő: 2023. november 06.

Gödöllő, 2023. szeptember 04.

Jóváhagyom



(tanszékvezető)



(szakfelelős)

Átvettem



(hallgató)

A dolgozat készítőjének külső konzulense nyilatkozom arról, hogy a hallgató az előre egyeztetett konzultációkon megjelent.

Gödöllő, 2023. 10. hó 31. nap



(külső konzulens)

Tartalom

1.	Bevezetés	5
1.1.	Téma jelentősége	5
1.2.	Célkitűzés	5
2.	Cég bemutatása	7
3.	Szakirodalom feldolgozása	11
4.	A hidrofíl lencsegyártás berendezéseinek ismertetése és a berendezésekben alkalmazott biztonsági megoldások bemutatása példákon keresztül.	18
4.1.	Alapanyag kiadagolás	18
4.2.	Elsőoldalas esztergálás	19
4.2.1.	OPTOFORM 80 esztergagép bemutatása	19
4.2.2.	OPTOFORM 80 esztergagép biztonsági funkciói	20
4.2.3.	HIDRAULIKA RENDSZER biztonsági eszközei	21
4.2.4.	Automatizálási tervek az esztergálási munkálatok tekintetében	23
4.3.	Korong felragasztása a kalottára	23
4.3.1.	Kézi átragasztás	23
4.3.2.	AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezés bemutatása	24
4.3.3.	AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezés biztonsági funkciói	27
4.4.	Második oldalas esztergálás	29
4.5.	Kontúrmarás, a lencse alakjának kialakítása	30
4.5.1.	CYLON MIKROMARÓ gép bemutatása	30
4.5.2.	CYLON MIKROMARÓ gép hűtőlevegőjének biztonsági funkciói	34
4.6.	Leoldás AUTOMATA LEOLDÓ berendezésben	35
4.6.1.	AUTOMATA LEOLDÓ berendezés bemutatása	35
4.6.2.	AUTOMATA LEOLDÓ berendezés biztonsági funkciói	39

5.	Automatizálási tervek a fenti berendezések együttes kiszolgálására.....	42
5.1.	A robotcella felépítése és működése	42
5.2.	Az automatizálás robotcelláján alkalmazott biztonsági megoldások	44
5.2.1.	Gyártócella egy eszterga párjához (eszterga szigetbe) való beléptetés.....	44
5.2.2.	Sziget nyílóablakainak jelfeldolgozása safety – non safety szempontból .	47
6.	Előzetes kockázatbecslés és munkavédelmi kockázatértékelés.....	51
6.1.	Marórobot cella előzetes kockázatbecslése	51
6.2.	Munkavédelmi aspektusú kockázatértékelés.....	54
7.	Társosztályok együtt működésének bemutatása, üzembehelyezés/használatba vétel	57
7.1.	Kapcsolódó osztályok feladata berendezések telepítését, üzembehelyezését/használatbavételét megelőzően.	57
7.2.	Üzembehelyezést/használatbavételt megelőző munkavédelmi felülvizsgálat.	60
8.	Gazdasági számítás	62
9.	Automatizálás célja, vállalati jövőkép	63
10.	Összefoglalás	68
11.	Nyilatkozat.....	70
12.	Irodalomjegyzék	74
13.	Mellékletek	77

1. Bevezetés

1.1. Téma jelentősége

Szakdolgozatomban szeretném bemutatni a MEDICONTUR ORVOSTECHNIKAI KFT. által gyártott hidrofil szemlencsék gyártási folyamatának egy szegmensét, a hozzá tartozó gyártási folyamatok, berendezések automatizálásának eredményét, további terveit, és a gyártógépeken alkalmazott biztonsági berendezéseket, megoldásokat példákon keresztül.

1.2. Célkitűzés

Szemléltetni szeretném a biztonsági berendezések, megoldások sokszínűségét, hogyan funkcionálnak, működnek együtt, szimbiózisban a gépek egyéb egységeivel és hogyan hatnak a gépek főbb egységeire aktív állapotban. A szakirodalmon keresztül bemutatom a gépekkel szemben támasztott egyes biztonsági követelményeket, milyen szabványok, jogszabályok szabályozzák ezeknek a berendezéseknek a biztonsági követelményeit, amelyet az EK megfelelőségi nyilatkozatainkban fel is tüntetünk. Összefoglalom egy adott gépre, milyen műszaki dokumentációs csomag elkészítése szükséges ahhoz, hogy a gépet üzembe lehessen helyezni / használatba lehessen venni.

Kitérek a gépek előzetes kockázatbecslésére, illetve a munkavédelmi aspektusú kockázatértékelésére, bemutatom milyen szempontokat veszek figyelembe a feladatkörömbé tartozó munkavédelmi aspektusú kockázatértékelés során.

A vállalaton belül is kiemelkedő fontossága van új berendezés gyártása vagy telepítése során a kapcsolódó társosztályok együttműködésének. Meghatározó szerepe van minden kapcsolódó osztálynak egy-egy gép beüzemelését megelőzően, illetve az üzembehelyezés/használatbavétel során úgyszintén, melynek legfontosabb feladataira is kitérek.

Bemutatom a gyártáshoz kapcsolódó berendezések üzembehelyezésének/használatbavételének folyamatát, mellékelem egy általam készített dokumentumot az OPTOFORM 80-as eszterga használatbavételéről. Végül röviden bemutatom cégünk életében a fontosabb mérföldköveket, mi a hosszútávú célja a hidrofil lencse gyártás

automatizálási folyamatának, milyen hosszútávú hatása van a cégre, a gyártási tevékenységre, illetve a termék minőségére.

A legfőbb célja azonban a szakdolgozatomnak az, hogy saját magam, a kutatómunkám során lássam a gyakorlatban a biztonsági funkciók működését, az egyes géprészekre gyakorolt hatását a cégünkben található gépekben, és munkavédelmi szaktevékenységért felelős személyként magasabb szintű szakmai rálátásom legyen gépbiztonsági vonatkozású feladatokban. Ehhez végeztem kutatómunkát, melyet a szakdolgozatomban mutatok be.

2. Cég bemutatása

A MEDICONTUR Orvostechnikai Kft. 1989-es megalapítása óta kiemelkedő szereplője a szemészeti műlencseimplantátumokat gyártók piacának. A cég által gyártott termékek megoldást nyújtanak a szürkehályog betegségekre és a különböző fénytörést okozó problémákra. Több mint 70 országban van jelen a cég, és több mint 7 millió beültetett lencsét tudhat magáénak 30 éves fennállása alatt.



1. kép

(forrás: Medicontur weboldal)

Az alapanyagok biztonságosak és kiváló tulajdonságúak, amelyeknek a különleges megmunkálása során 11-13 milliméteres szembe ültethető műlencsék jönnek létre. A cég alapvető értékei közé tartozik a meglévő műlencsék technológiájának folyamatos továbbfejlesztése és új megoldások megalkotása.

Az általam bemutatott gyártási folyamat automatizálása is szemlélteti milyen változásokon ment/megy keresztül a lencsegyártás illetve ennek eszközei, berendezései is. De nem csak a gyártásban, hanem a szemsebészeti szakemberek folyamatos képzésében is meghatározó szerepet vállal a cég. (1. kép)

A vállalat sikeresen teljesíti a termékeire vonatkozó előírásokat, direktívákat és a termékbiztonság mellett kiemelt figyelmet fordít a munkabiztonságra is. Mind termékek, mind gép fejlesztések tekintetében maradéktalanul megfelelnek a vonatkozó jogszabályoknak, követelményeknek.



2. kép

(forrás: Medicontur weboldal)

A cég elhivatottságát a termékei iránt a magas fokú társadalmi felelősségvállalása is jól tükrözi, világszerte segíti a szakszerű látásgondozást, olyan területeken támogatják humanitárius szervezetekkel az életminőség javítását, ahol erre egyáltalán vagy csak korlátozottan van lehetőség. Többek között Afrika különböző területein ahol erős az UV sugárzás, akár már a pár éves gyermekeknél is kialakulhat a szürkehályog. (2. kép)

A szürke hályog (katarakta) egy olyan látásromlással járó szembetegség, amely előrehaladott állapotban már jelentősen rontja az életminőséget, hiszen akadályozhatja például a biztonságos munkavégzést vagy vezetést. (3. kép: Yellow és Clear intraokuláris lencsék)



3. kép: Yellow és Clear intraokuláris lencsék

(forrás: Medicontur weboldal)

Ilyenkor a szürkehályog-műtét jelenthet megoldást, amelynek lényege, hogy eltávolítják az eredeti, már elhomályosult szemlencsét, és a helyére egy mesterséges műlencsét ültetnek be. Annak érdekében, hogy a szürkehályog-műtét a lehető legeredményesebben záruljon, különösen nagy gondot kell fordítani a legmegfelelőbb

műlencse kiválasztására. Céljukat tekintve két nagy csoportra bonthatjuk a műlencsákat: az egyfókuszú (monofokális), és a többfókuszú (multifokális) lencsék. Ahogy nevéből már sejthető, az egyfókuszú műlencsék csupán egy adott fókusz távolságra biztosítanak éleslátást, a másik távolságra viszont még szükség lesz szemüveges látáskorrekcióra. Ezzel szemben a multifokális műlencsék a közeli, közepes és a távoli éleslátást egyaránt biztosítják.

Anyagát tekintve egy korszerű, modern műlencse magas víztartalmú, bio-kompatibilis akril polimerből készül. Ezeket kétféle – hidrofób, vagyis víztaszító, és hidrofil, azaz nedvesíthető – felülettel gyártják. A szürkehályog-műtét során alkalmazott korszerű műlencsék (idegen szóval Intra Ocular Lens, vagy rövidítve IOL) alapanyaga magas víztartalmú, rugalmas, lágy és szövetbarát akril polimer, és UV-, valamint kékfényszűrővel is rendelkeznek.

A cég ugrásszerű forgalom növekedése beruházási igényt indukált, melyhez Európai Unió támogatást is elnyert. A 2014-ben elindult kapacitás bővítés és gyártógép park beruházás mostanra megvalósult, a hidrofil lencsék automatizálási folyamata pedig még jelenleg is zajlik.

A Medicontur Orvostechnikai Kft. az intraokuláris (szembe ültethető) lencsék fejlesztése és gyártása terén vezető szerepet szerzett Magyarországon és a világ számos országában az elmúlt több mint 3 évtizedben. Cégünk a tartós növekedés eredményeként ma már a világ több mint 70 országában értékesíti termékeit (forrás: <https://medicontur.com/hu>).

Az elmúlt 32 évben a cég megteremtette a stabil működéshez szükséges hátteret. Székhelye, kutatás-fejlesztési bázisa, gyára és logisztikai részlegei Zsámbékon és Törökbálinton, kereskedelmi kirendeltségei Budapesten, valamint Lyonban (FR), Genfben (CH), és Brnóban (CZ) találhatóak. Németország cégünknek messze a legnagyobb külföldi piaca, ahol 2 egymástól független csatornán keresztül vagyunk jelen. A "Medicontur" márkát egy disztribútor viszi, cégünk stratégiai partnere a mannheimi 1stQ/QMP cégcsoport, amely történelmi okokból "1stQ" néven forgalmazza a Medicontur által gyártott termékeket. A spanyol Medicontur AVI S.L. vállalat többségi részesedésének 2021-es megvásárlásával a Medicontur tovább erősítette nemzetközi cégcsoportját.

A Medicontur Kft. létfontosságú egészségügyi ultraprecíz, steril terméket gyárt, Magyarországon piacvezető, ezért saját szegmensében stratégiai magyar gyártónak minősül.

Az elmúlt években az orvos komfortja, valamint a műtéti folyamatok biztonsága előtérbe került. Emiatt a műlencséken túl a Medicontur kifejlesztett a saját lencsei steril tárolásához és

szembe juttatásához szükséges egyedi - szabadalmaztatott - steril kellékeket (injektorokat) is. Ezzel a cég megbirkózott a - számára teljesen új - ultraprecíziós műanyag fröccsöntési és bevonatolási iparágak kihívásaival. Így nem csak a Medicontur által gyártott lencsék, hanem a lencsékhez tartozó injektorok és csomagolási megoldások – elsősorban az előre töltött (preloaded) prémium lencsék csúcsterméknek számítanak.

A Medicontur Kft. mind árbevételben, mind létszám tekintetében duplájára, bértömeg tekintetében négyszeresére növekedett az elmúlt 10 év során, 2020-as évtől elhagyta a korábbi kkv szektort, nagyvállalattá vált. 2023-ban a munkavállalók átlagos létszáma meghaladja a 350 főt (forrás: Medicontur weboldal és belső információ).

3. Szakirodalom feldolgozása

Szakdolgozatomban bemutatott berendezések biztonsági rendszereit, megoldásait az [1]-es számú irodalomjegyzékben feltüntetett kiadványban tanultak alapján végeztem.

Minden esetben a gyártó felel azért, hogy az általa tervezett, gyártott gép megfeleljen a vonatkozó jogi követelményeknek. A gépen saját nevét vagy védjegyét feltüntető és forgalomba hozó vagy üzembe helyező gazdasági szereplő az uniós jogszabályok alapján automatikusan gyártónak minősül. Így teljes felelősséggel tartozik a gép megfeleltetésértékeléséért, rendelkeznie kell a megfeleltetés bizonyításához szükséges dokumentációval, tanúsítványokkal.

A bemutatott berendezések egy része forgalmazótól beszerzett gép, de van közöttük olyan berendezés is, amit a cégünk saját maga fejlesztett, és a fejlesztő mérnökök segítségével saját maga gyártott le. A külső beszerzésből származó berendezések megfeleltetését a gyártó biztosította, de az általunk gyártott berendezések megfeleltetési eljárását a cégnek kell/kellett lefolytatni. Mivel a saját gyártású berendezések nem szerepelnek a 2006/42/EK Gépdirektíva IV. számú mellékletében, így ezeket a megfeleltetési modulok közül az „A modul”, azaz Belső gyártásellenőrzés szerint végezzük. A berendezések esetében nincs szükség bejelentett szervezet bevonására, minden feladatot a cég, mint gyártó végez el.

A gyártásellenőrzés során az alkalmazott követelményrendszert és minden szükséges előírást dokumentálnak. A saját gyártású berendezések esetében a műszaki dokumentáció összeállítása is saját felelősség. A MEDICONTUR Orvostechikai Kft-nél működő minőségirányítási rendszer a garancia a megfeleltetés biztosítására.

A Műszaki dokumentáció igazolja, hogy a termék megfelel a rá vonatkozó jogszabályok követelményeinek. A Műszaki dokumentációnak az értékeléséhez szükséges mértékben kell lefednie a termék tervezését, gyártását, műszaki paramétereit és működését. A Műszaki dokumentációnak nem feltétlenül kell részletes terveket vagy egyéb különleges információkat tartalmaznia a termék gyártásakor beépített részegységekről, kivéve ha ezek ismerete elengedhetetlen az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfeleltetés ellenőrzéséhez.

Annak érdekében, hogy megállapítható legyen hogy a termék a tervezés és a kivitelezés alapján felhasználható-e, a gyártónak el kell végeznie a szükséges kutatásokat és vizsgálatokat az alkatrészekre, részegységekre, és a kész termékre vonatkozóan. A kapcsolódó jelentéseket és eredményeket a Műszaki dokumentációban kell rögzíteni beleértve azokat is, amelyek a következő lépések során állnak elő!

Amennyiben a gyártó nem alkalmazta a termékre vonatkozó harmonizált szabványokat, úgy nem részesül a megfelelés vélelmében hanem a megfelelést saját magának kell igazolnia. A termék műszaki dokumentációjában részletesen ki kell fejtenie, hogy az általa használt megoldások hogyan biztosítják az alapvető követelmények teljesítését legalább a minimálisan elvárt szinten.

A GÉPEK Műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell a gyártási dokumentációt, amely magába foglalja:

- a gép általános leírását,
- a gép működésének a megértéséhez szükséges átfogó rajzot, a vezérlőkörök rajzait, valamint a vonatkozó leírásokat és magyarázatokat,
- teljes részletességű terveket a kapcsolódó számításokkal, vizsgálati eredményekkel, tanúsítványokkal stb., amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gép megfeleljen az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek,
- a kockázatelemzés dokumentációját, amely leírja az adott eljárást, beleértve:
 - a gépre vonatkozó, alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények listáját,
 - az azonosított veszélyek kiküszöbölésére vagy a kockázatok csökkentésére irányuló védőintézkedések leírását, és ha indokolt, a géppel kapcsolatban fennmaradó veszélyek feltüntetését,
- az alkalmazott szabványokat és egyéb műszaki előírásokat, megjelölve az e szabványok által előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket,
- minden, a gyártó által elvégzett vagy a gyártó révén kiválasztott szervezet által elvégzett vizsgálatok eredményeiről szóló műszaki jelentést,

-
- a gép használati utasításának másolatát,
 - ha indokolt, a beépített, részben kész gép beépítési nyilatkozatát és az ehhez kapcsolódó összeszerelési utasításokat,
 - ha indokolt, a gép és az egyéb beépített egységek EK Megfelelőségi nyilatkozatának másolatát,
 - a gép EK Megfelelőségi nyilatkozatának egy másolatát (1.számú melléklet: ABB02 BÁZISVÁLTÓ EK Megfelelőségi nyilatkozat, belső dokumentumunk melyet a bemutatott berendezésünkhöz saját magunk állítottunk ki),
 - sorozatgyártás esetén mindazokat a belső intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy a gyártott gépek a rájuk vonatkozó követelményeknek folyamatosan megfeleljenek.

A Műszaki dokumentációt az Európai Közösség legalább egy hivatalos nyelvén kell elkészíteni, kivéve a Használati útmutatót, amelyre az alábbiak érvényesek:

- minden gépet el kell látni annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén készült használati utasítással, amelyben a gépet forgalomba hozzák és/vagy üzembe helyezik,
- a gyártó által igazolt eredeti nyelvi változaton (változatokon) fel kell tüntetni a következőt: "Eredeti használati utasítás.",
- ha az eredeti használati utasítás nem annak az országnak a hivatalos nyelvén (nyelvein) készült, ahol a gépet használni tervezik, akkor arra/azokra a nyelvre/nyelvekre való fordításról a gyártónak, meghatalmazott képviselőjének, illetve a gépet a célországba szállító személynek kell gondoskodnia. A fordításon fel kell tüntetni: "Eredeti használati utasítás fordítása."

A Műszaki dokumentációt meg kell őrizni a gép előállítását követően legalább tíz évig, illetve sorozatgyártás esetén az utolsó darab gép gyártásától számított tíz évig. Szükség esetén azt az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

A Műszaki dokumentációt nem szükséges az Európai Gazdasági Közösség területén tartani, és fizikailag sem kell állandóan és teljeskörűen készenlétben tartani. Összeállítását és hozzáférhetőségét azonban az EK Megfelelőségi nyilatkozatban/Beépítési

nyilatkozatban megjelölt személynek a dokumentáció összetettségével arányos időn belül kell biztosítania (forrás: https://www.gepek-ce-jelolese.hu/GepekCEjelolese/7_lepes).

Szakirodalomként használtam a [2]-es számú irodalomjegyzékben feltüntetett kiadványt, mely teljes áttekintés ad gépbiztonság tekintetében a munkavédelmi szempontból elengedhetetlen követelményekről.

Az 1.számú mellékletben csatolt ABB02 BÁZISVÁLTÓ EK Megfelelőségi nyilatkozat alapján a saját tervezésű és építésű berendezésünk esetében az alábbi közösségi előírásokat vettük figyelembe:

- 2006/42 EK Irányelv, Európai Parlament és tanács irányelve: Az irányelv célja egyrészt az, hogy a biztonság és egészség magas szintű védelme alapján összehangolja a gépekre vonatkozó biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, másrészt pedig, hogy ezzel egyidejűleg biztosítsa a gépek szabad forgalmazását az uniós piacon. A gépek tekintetében az általános és alapvető követelményeket egységesen tartalmazó új megközelítésű irányelv, úgynevezett Gépdirektíva, aminek a gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról szóló 16/2008. (VIII. 30.) NFGM rendelet felel meg, mint harmonizált jogszabály. [3]
- 16/2008 NFGM rendelet, A gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról, részletezi a biztonsági követelményeket, gépekre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat, részben kész gépekre vonatkozó eljárásokat, megfelelőségi jelölést, piacfelügyeletet, bejelentett szervezetet. Ennek a rendeletnek számunkra a tanúsítás szempontjából is jelentős szerepe van. [4]
- 23/2016. (VII. 7.) NGM rendelet, A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági termékek forgalmazásáról, biztonsági követelményeiről és az azoknak való megfelelőség értékeléséről. A rendelet hatálya az 50 és 1000 V tartományba eső, váltakozó áramú, illetve 75 és 1500 V tartományba eső egyenáramú felhasználásra tervezett a villamossági termék tervezésére, gyártására, megfelelőségének értékelésére, forgalomba hozatalára és forgalmazására terjed ki. [5]
- 1993. évi XCIII. törvény, Törvény a munkavédelemről általános előírásainak megfelelően a munkáltató köteles a munkavégzéshez biztonságos, a munkavédelmi

szabályoknak megfelelő, az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzésre alkalmas feltételeket megteremteni, ezen belül csak használatra alkalmas és biztonságos munkaeszközt a munkavállaló rendelkezésére bocsátani. [6]

- 8/2016. (XII. 6.) NMHH rendelet, Az elektromágneses összeférhetőségről. A rendelet arra a berendezésre alkalmazandó, amely elektromágneses zavart okozhat, vagy amely működését ilyen zavar befolyásolhatja. Ilyen berendezés tervezésére, gyártására, megfelelőségének értékelésére, forgalomba hozatalára és forgalmazására terjed ki. [7]
- 10/2016. (IV. 5.) NGM rendelet, A munkaeszközök és használatuk biztonsági és egészségügyi követelményeinek minimális szintjéről. Amíg a Gépdirektíva és a hozzá tartozó NFGM rendelet a gépeknek, mint termékeknek a biztonságára vonatkozik, addig a munkahelyeken végzett tevékenységek során használt munkaeszközök vonatkozásában a 10/2016. (IV. 5.) NGM rendelet tartalmaz előírásokat. [8]

Szabványok közül az alábbi biztonsággal összefüggő főbb szabványokat alkalmazzuk:

- MSZ EN ISO 12100:2011, Gépek biztonsága. A kialakítás általános elvei. Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés (ISO 12100:2010). A Gépdirektívához szervesen hozzátartozik a Gépek biztonsága. Ez a szabvány alapszabványnak számít a gépek biztonsága területén. Módszertani leírást ad a kockázatfelmérési eljárásra és a figyelembe veendő veszélyekre, elvi követelményeket ad a kockázatok csökkentéséhez, részben a tervezői megfontolások, részben a műszaki védőintézkedések és információs feladatok tekintetében. [9]
- MSZ EN 60204-1:2010, Gépi berendezések biztonsága. Gépek villamos szerkezetei. 1. rész: Általános előírások (IEC 60204-1:2005, módosítva). Biztosítja a gép villamosszerkezetével járó veszélyek kockázatainak kezelését a veszélyeztetett személyek védelme érdekében, illetve a gép és szerkezetének a megfelelő működőképességének fennmaradását is. [10]
- MSZ EN ISO 13849-1:2016, Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonságával összefüggő szerkezeti részek. 1. rész: A kialakítás általános elvei (ISO 13849-1:2015). Meghatározza a vezérlőrendszerek biztonságával összefüggő szerkezeti részek kialakítására és beépítésére vonatkozó alapelveket, beleértve a szoftverek kialakítását,

ezt használják tekintet nélkül a technológia és a használt energia típusára, a gépek minden fajtája esetén. [11]

- MSZ EN ISO 13849-2:2013, Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonsággal összefüggő szerkezeti részei. 2. rész: Validálás (ISO 13849-2:2003). A biztonsági szerkezeti elemet az alkatrészgyártó biztonságtechnikailag értékeli, megfelel-e az előírt követelményeknek. [12]
- MSZ EN ISO 13854:2020, Gépek biztonsága. Legkisebb távolságok a testrészek összezúzódásának elkerüléséhez. (ISO 13854:2017). A gépekben, gépek és környező objektumok között létrejövő zúzódási tereket illetve a biztonságos távolságokat határozza meg. [13]
- MSZ EN ISO 13850:2016, Gépek biztonsága. Vészleállítás. Vészkipcsolás. A vészhelyzetben történő leállítás (vészeállítás) kiegészítő óvintézkedés, és nem elsődleges kockázatsökkentő eszköz. A gép kockázatértékelésétől függően meg kell határozni az ehhez a funkcióhoz szükséges biztonsági szintet. Különösen a környezeti hatásokat (pl. rezgések, működtetési mód stb.) kell figyelembe venni. [14]
- MSZ EN ISO 13855:2010, Gépek biztonsága. Biztonsági berendezések elrendezése a(z emberi) testrészek közelítési sebességének figyelembevételével (ISO 13855:2010). berendezések elhelyezési szabályainak lényege, hogy az érzékelés, pl. fényfüggönyön történő átnyúlással megszakított fénynyaláb nem gátolja meg a veszélyes térbe történő benyúlást. Csak a vezérlőrendszer állítja meg a veszélyes funkciót, de annak van valamennyi átfutási ideje, ez a teljes leállási idő, miközben az érzékelt személy vagy testrész közelít a veszélyes térhez. A biztonság érdekében tehát olyan távolra kell elhelyezni a biztonsági berendezést, hogy még a veszélyes tér elérése előtt álljon le a gép, pontosabban álljon elő a biztonságos állapot. [15]
- MSZ EN 60947-5-5:2000, Kisfeszültségű kapcsoló- és vezérlőkészülékek. 5-5. rész: Vezérlő-áramköri készülékek és kapcsolóelemek. Villamos vészleállító készülék mechanikus reteszleállítással (IEC 60947-5-5:1997). [16]
- MSZ EN ISO 10218-2:2011, Robotok és robotszerkezetek Ipari robotok biztonsági követelményei 2. rész Robotrendszerek és összehangolásuk. Az ipari

robotrendszereknek és celláknak, illetve ezen rendszerek elemeinek összehangolásának alapvetően a gépekre vonatkozó követelményeket kell teljesíteniük. Az összehangolás magában foglalja az ipari robotrendszer vagy -cella tervezését, gyártását, telepítését, üzemeltetését, karbantartását és leszerelését, beleértve a részegységeiket és az ezekre vonatkozó szükséges információkat. [17]

- MSZ EN ISO 10218-1:2011, Robotok ipari környezethez. Biztonsági követelmények. 1. rész: Robot (ISO 10218-1:2006, tartalmazza a Cor 1:2007 helyesbítést). Az ipari kollaboratív robotrendszerek követelménye, hogy a robot munkaterének legalább bizonyos részeiben biztosított az ember és a robotrendszer egyidejű működése a biztonsági feltételek fenntartása mellett. Ezt a térrész a kollaboratív munkatérnek nevezzük, melynek követelményeit foglalja össze a szabvány. [18]
- MSZ EN 62061:2005/A1:2013, Gépek biztonsága. A biztonsággal kapcsolatos villamos, elektronikus és programozható elektronikus vezérlőrendszerek működési biztonsága (IEC 62061:2005/A1:2012) (Angol nyelvű!). Vezérlőrendszerek biztonsággal összefüggő részei, a tervezés általános alapelveit tartalmazza, de csak az elektromos vezérlésekre korlátozódik. [19]
- MSZ EN ISO 14119:2014, Gépek biztonsága. Védőburkolattal összekapcsolt reteszelő berendezések. Kialakítási és kiválasztási irányelvek (ISO 14119:2013). Ez a szabvány meghatározza a védőburkolatokhoz kapcsolódó reteszelőberendezések tervezésének és kiválasztásának elveit – az energiaforrás jellegétől függetlenül. A védőburkolatok reteszelőberendezéseket működtető részeire vonatkozik. [20]
- MSZ EN ISO 13857:2008, Gépek biztonsága. Biztonsági távolságok a veszélyes terek felső és alsó végtagokkal való elérésének megakadályozására/ megelőzésére (ISO 13857:2008). Személyek és végtagjaik veszélyes tértől történő távoltartásával csökkenthető a kockázat, nem engedi a veszélyes térhez történő hozzáférést. [21]
- MSZ EN 61310-3:2008, Gépi berendezések biztonsága. Jelzés, megjelölés és működtetés. 3. rész: A működtető elemek elhelyezésének és működésének követelményei. [22]

A szakirodalomban nem részleteztem az összes előírást, de a vonatkozó jogszabályok, szabványok szükségességét mindig az adott gép vonatkozásában kell meghatározni.

4. A hidrofil lencsegyártás berendezéseinek ismertetése és a berendezésekben alkalmazott biztonsági megoldások bemutatása példákon keresztül.

A hidrofil lencsegyártás azon szakaszát érintem ebben a témakörben, ami a lencsék megmunkálására irányul. Az első oldalas esztergálásnál a korong alapanyagot a colletbe (befogó patron) helyezik, majd a szükséges paraméterek beállítása után elindul az esztergálási folyamat az OPTOFOMR 80 esztergagépen. A következő művelet a felragasztás, itt kerül fel a kalottára az első oldalon megesztergált korong a második oldali megmunkáláshoz. Felragasztás jelenleg már egy HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ AUTOMATA berendezéssel történik, de az automatizálást megelőzően kézi átragasztással végezték a műveletet. A második oldalas esztergálás, ami lehet políros vagy polírmentes, az elsőoldalas esztergáláshoz hasonlóan történik az előzőekben már említett OPTOFOMR 80 esztergán. A második oldalas esztergálás után kontúrmarás során kapja meg az alakját a lencse, melyet saját gyártású HIDROFIL CYLON MIKROMARÓ gépen végzünk. Ezt követi a lemart lencsék levétele a kalottáról, melyet szintén sajátgyártású AUTOMATA LEOLDÓ berendezéssel végzünk.

Szakdolgozatomban a lencsegyártás ezen folyamatához tartozó, fent említett berendezésekről írtam, röviden bemutatom a berendezések működését illetve példászerűen mutatok be biztonsági megoldásokat.

4.1. Alapanyag kiadagolás

A gyártási folyamat kezdő részeként biztosítani kell a megfelelő alapanyagot, mely az adott munkalapnak megfelelő cikkszámú és mennyiségű alapanyag kiadagolása, címkézése és a munkalaphoz csatolása műveletekkel történik. Meghatározzuk a gyártási munkalapokon az alapanyag kiadás végrehajtásához szükséges műveleteket, tevékenységeket, annak biztosítására hogy a gyártási munkalapokhoz adott terméktípushoz specifikált alapanyag kerüljön felhasználásra, illetve a gyártási munkalapon meghatározott darabszámú alapanyagkorong csatolásával a felhasznált alapanyagkorongok elszámolása (anyagmérleg) biztosított legyen.

4.2. Elsőoldalas esztergálás

4.2.1. OPTOFORM 80 esztergagép bemutatása

Az elsőoldalas esztergálás OPTOFORM 80 esztergagépen történik (4. kép: Optoform 80 esztergagép).



4. kép: Optoform 80 esztergagép

(forrás : saját fotó)

Hidrofil alapanyag esetén az első lépés a munkalappal érkező alapanyagkorong befogása kolletbe (befogó patron), majd a szükséges paraméterek beállítása után elindul az esztergálási folyamat. Meghatározásra kerül a kések megfelelő pozíciója a késtartóban, fordulatszám, forgásmélység, előtolás, fogásszám. Ellenőrzésre kerül a tapintó megfelelő működése, az ütközés elkerülése érdekében tapintási paramétereket, illetve haptika (tapintó, érzékelő) vastagságot szükséges beállítani. A munkafolyamat következő lépéseként az elszívás megfelelőségét biztosítani kell, a kenőanyag szükséges porlasztását be kell állítani az

elősimítási, optikai simítási és lemosási fázisoknál a megfelelő felületi minőség elérése érdekében.

Az optikai felület esztergálása után egy 10-szeres nagyítású mikroszkóp alatt ellenőrizni kell a vágott felület minőségét. Abban az esetben, ha a felületen látszanak esztergálási körök, akkor még bizonyos mértékig van lehetőség javításra egy újbóli esztergálással. Szükség esetén ultrahangos mosóban meg kell tisztítani, majd sűrített levegős pisztollyal le kell fújni a szennyeződést és a vizet a felületről. Optikai megfelelőségét és a félkész lencse sértetlenségét a 10-szeres nagyítású mikroszkóp alatt vizsgálják. Nem megfelelő felület esetén a haptika vastagság beállítással együtt a felület minőségét is javítani kell.

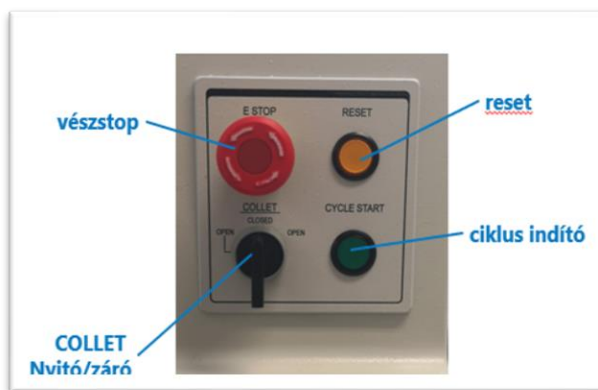
Minden esetben ellenőrizni kell a megfelelő lencsetípushoz tartozó paramétereket, kések megfelelő pozícióját a késtartóban a Setup menü releváns részeivel összhangban (fordulatszám, fogásmélység, előtolás, fogásszám), illetve az elszívás megfelelőségét.

Már a munka megkezdésekor intézkedéseket kell tenni a biztonság érdekében, sérült, hibás gépet/berendezést használni tilos, a dolgozóknak a hibás készüléket/berendezést jelentenie kell a műszakvezetőnek.

4.2.2. OPTOFORM 80 esztergagép biztonsági funkciói

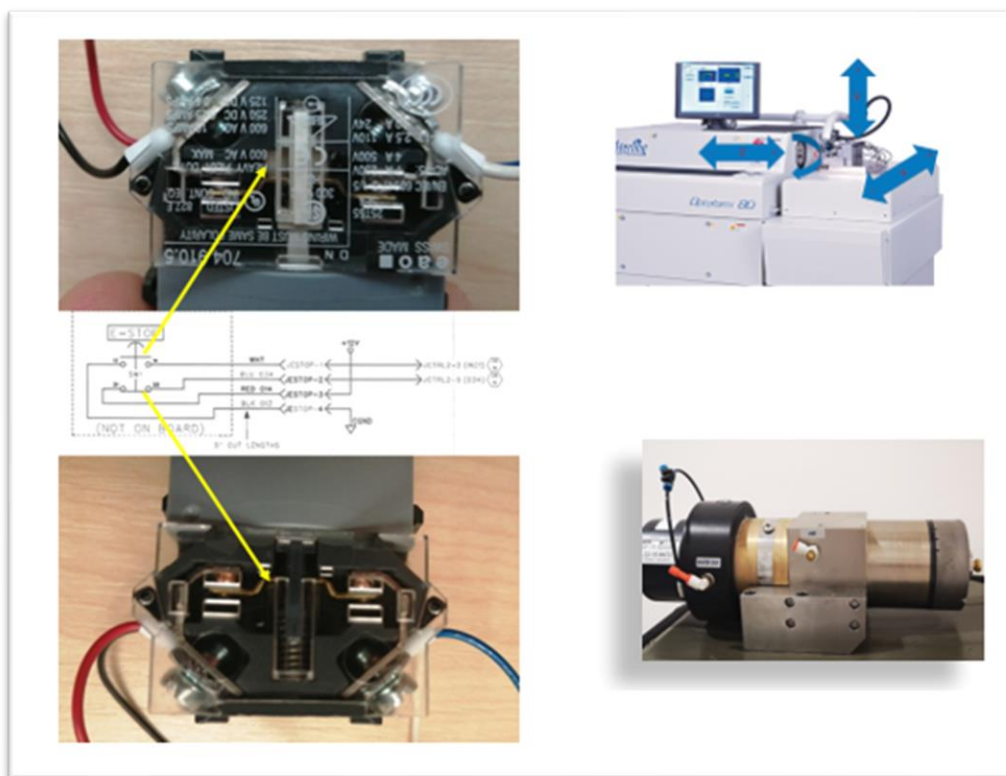
1. Vészleállítás – VÉSZSTOP érintkező elem.

Bár ez egy másodlagos biztonsági funkció, mégis szót érdemel a szakdolgozatomban, mivel nagyon jelentős szerepe van (5. kép: Optoform 80 esztergagép vezérlőpanel).



5. kép: Optoform 80 esztergagép vezérlőpanel
kép (forrás : saját fotó)

Amikor a felső kör a vészstop benyomásával zárja a fehér és fekete kábel körét, a PLC-nek küld jelet és parancsot ad. Egyik ilyen parancs az esztergán található szán X és Z tengelyű mozgásához szükséges hajtást veszi el. (fehér kábel). (Teljes rajz a 2. számú mellékletben)

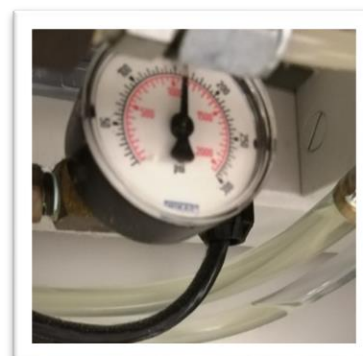


1. ábra: Vészstop vezérlés
(forrás: saját fotó)

A másik kör, ami a piros és kék kábel körét benyomáskor nyitja, a 12 Voltos feszültséget szabályozza, a vészstop benyomásával megszakítja a teljes áramkört mely a főorsóra ható nyomatékot is megszünteti, leáll a főorsó forgása. (1. ábra: Vészstop vezérlés)

4.2.3. HIDRAULIKA RENDSZER biztonsági eszközei

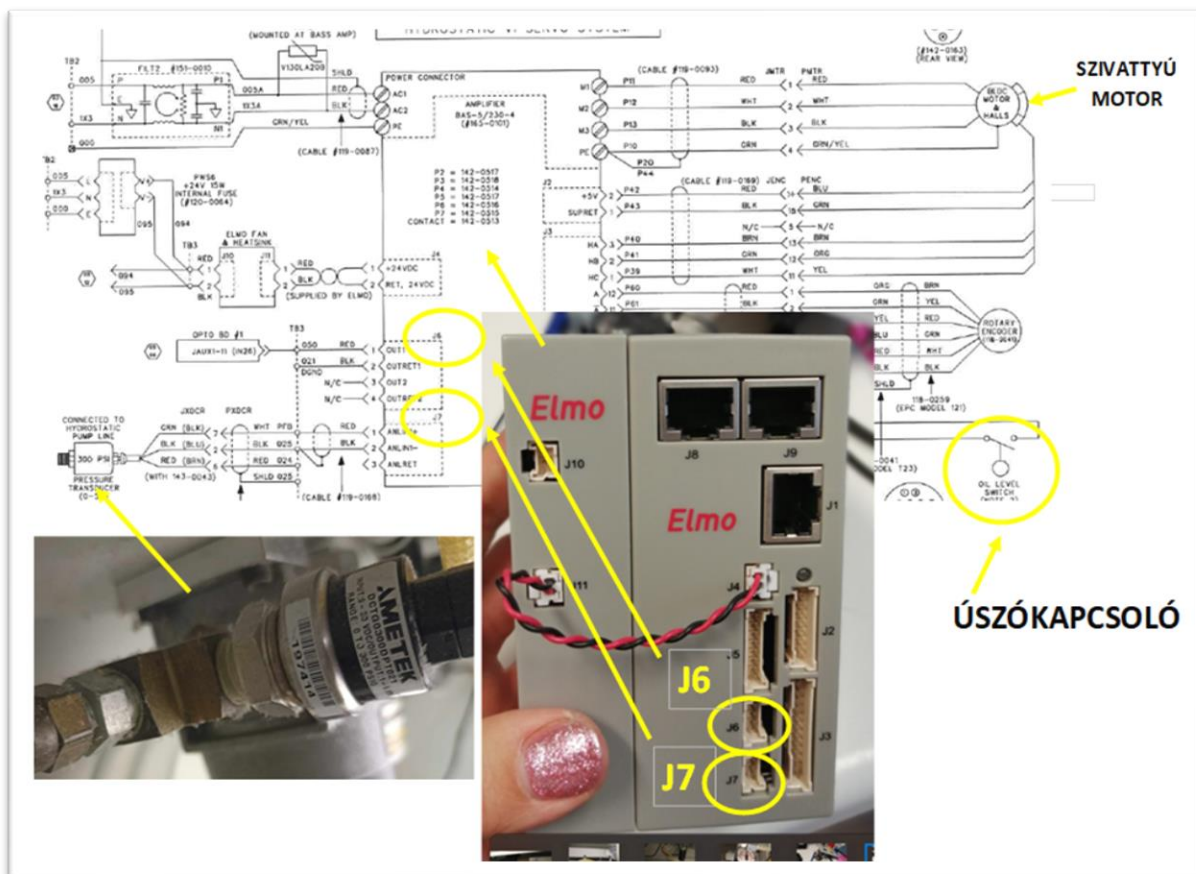
A hidraulikaolaj rendszerhez tartozik egy vizuális nyomásmérő eszköz, ami a karbantartók részére ad egy vizuális információt. Abban az esetben például, ha a nyomásmérő órán mutatott érték ingadozik, az olajszivattyú nem működik megfelelően. A manométeren jelzett nyomásérték kizárólag a gépet kezelő és karbantartó személy számára ad visszajelzést a kenőrendszerben lévő nyomásról,



6. kép: Vizuális nyomásmérő eszköz
(forrás: saját fotó)

kizárólag vizuális információ adására alkalmas (6. kép: Vizuális nyomásmérő eszköz).

A hidraulika olaj nyomásmérő szenzor a gépnek küld jelet (2. ábra: ELMO motorvezérlő). Például alacsony nyomásszint esetén a szenzor az elektronikának ad jelet, az pedig a biztonsági PLC-nek jelez. Ahogy a lenti ábra szemlélteti, a szenzor a J7-es ponton becsatlakozik az ELMO motorvezérlő egységbe, melyen beérkezik az információ. A P6-os kimeneti ponton csatlakozik rá a PLC, ezen keresztül küldi a motorvezérlő egység a biztonsági PLC-nek a jelet. Maga az ELMO motorvezérlő egység is rendelkezik biztonsági érzékelővel, például túlmelegedés esetén leállítja a szivattyú motort, melyet csak egy RESET után lehet indítani. A berendezésben van egy úszókapcsoló, amelynek az alaphelyzete nyitott. Amikor a berendezést feltöltik olajjal az úszókapcsoló zárja a kört. Ha leesik az olajsztint az úszókapcsoló újra megszakítja a kört, ami a szivattyúmotor működését állítja le.



2. ábra: ELMO motorvezérlő

(forrás: saját fotó)

4.2.4. Automatizálási tervek az esztergálási munkálatok tekintetében

A Hidrofil Lencsegyártás Automatizálás projektje a Medicontur Kft. hidrofil alapanyagú lencsegyártás technológiájának továbbfejlesztése oly módon, hogy az egy ember által fenntartott, de emberi beavatkozás nélkül működő gyártócellát eredményezzen. Ennek lényege, hogy a cella a beszállító által gyártott nyers lencsekorongokból a tisztatéri ellenőrzési folyamatokhoz kész lencsét állítson elő. Ennek részletezése a szakdolgozatom 5. pontjában kerül bemutatásra.

4.3. Korong felragasztása a kalottára

A felragasztás során kerül fel a kalottára az első oldalon megszesztergált korong. A hidrofil termékcsalád esetében kézi átragasztást használtak, de már rendelkezésre áll automata felragasztó berendezés is a művelet elvégzésére.

4.3.1. Kézi átragasztás

A kézi átragasztó készüléket már nem használjuk a termelésben. Korábban kézi átragasztás során minden egyes műveletet külön egységen kellett elvégezni, melyet teljes egészében a dolgozónak kellett végeznie. (7. kép: Viasz felvitele kalottára)



7. kép: Viasz felvitele kalottára
(forrás: saját fotó)

A kézi átragasztó készülék alsó részében kiképzett furatba helyezték a viasszal ellátott, felmelegített befejező oldali kalottát. Az összeállított dugattyút ráengedték a befejező oldali kalottára. A ragasztóviasz megszilárdulása után kiemelték a dugattyút, majd a dugattyúból

emelték ki az egymáshoz ragasztott kezdő és befejező oldali kalottát. (8. kép: Átragasztó készülék).



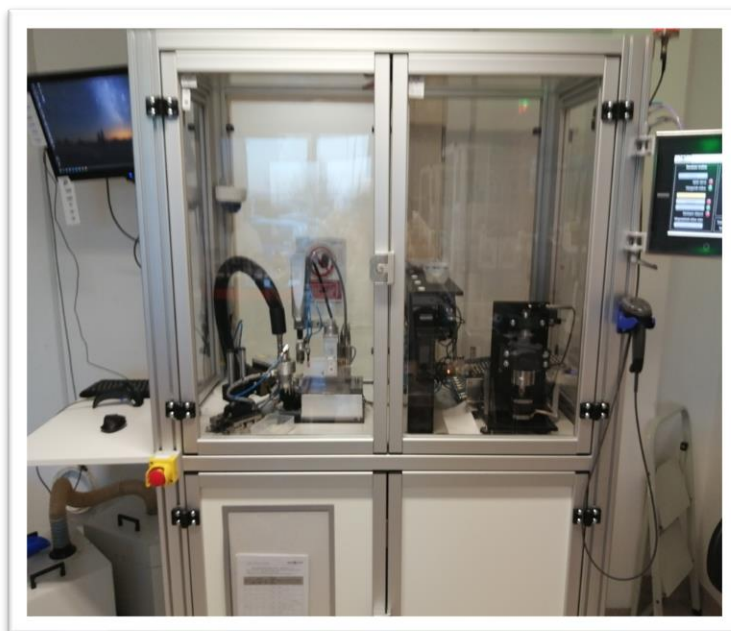
8. kép: Átragasztó készülék

(forrás: saját fotó)

A kézi átragasztókészüléket nem használjuk a gyártás során, így a biztonsági funkciók nem kerülnek bemutatásra.

4.3.2. AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezés bemutatása

A kézi átragasztó készülék feladatát vette át a AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezés (9. kép: Automata bázisváltó berendezés).

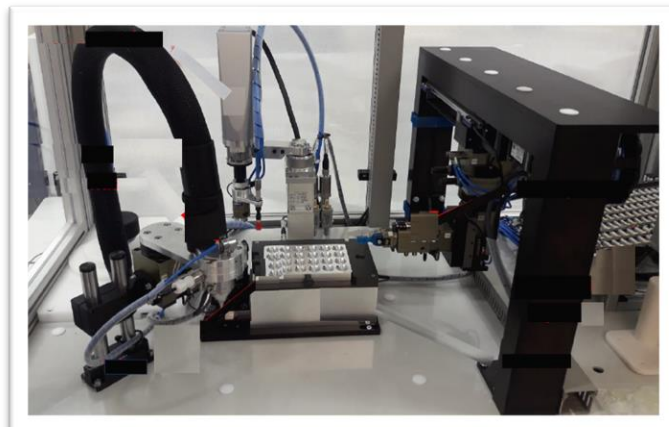


9. kép: Automata bázisváltó berendezés

(forrás: saját fotó)

A munkatérben több működő egység található. A fő munkavégző egység az OMRON Scara robot. A teljes ciklus működéséhez két kiegészítő mozgó egység van, az egyik a ragasztó adagoló tubus része, a másik a kalottát egyesével a palettára helyező manipulátor. A palettán kerül elhelyezésre az egyoldalon már esztergált korongokkal feltöltött tálca, illetve a ragasztási pozíció is itt található.

Minden egyes ciklusban a robot egy adott tálca pozícióból felvesz egy korongot, majd a ragasztási pozícióba helyez, központosítás után a ragasztó egység befordul és ragasztót adagol, majd pedig a robot a palettáról felvett kalottát a korongra ragasztja. A ragasztó megszilárdulását követően pedig visszahelyezi a tálca ugyanazon pozíciójába, ahonnan a korongot elvette. A manipulátor a ragasztó megszilárdulásához szükséges idő alatt mindig adagol egy újabb kalottát a következő ragasztáshoz.



10. kép: Automata bázisváltó berendezés

(forrás : saját fotó)

Az első oldalas esztergálás után a korongokat a tálcába kell helyezni. A ragasztást követően a robot ugyanabba a pozícióba helyezi vissza a kalottára felragasztott korongot, mint ahonnan azt korábban elvette (10. kép: Automata bázisváltó berendezés).

A korongokkal feltöltött tálcának a helye a palettán van, amelyen egy erre kialakított helyre kell becsúsztatni. A megfelelő pozícióba akkor kerül a tálca, ha felütközik a palettán kialakított hely hátsó falára. A palettán a tálca mellett egy furat szolgál a ragasztás előtt álló kalotta tárolására. A manipulátor erre a helyre teszi a kalottát a kalotta tároló pufferből történő felvétel után, és innen fogja elvenni a robot a ragasztást megelőzően. A paletta hátsó tartólapján továbbá elhelyezésre került egy lézeres távolságmérő, amely kalotta felvétel magasságbeli pontosságát méri. A kalotta tároló puffer segítségével előre be lehet készíteni nagyobb mennyiségű kalottát, innen a manipulátor folyamatosan tudja kiszolgálni a robotot a ragasztáshoz szükséges kalottával. A puffer feltöltésére a kalották tárolására is használt, kalotta betöltő egységet kell használni

A ragasztó adagoló rendszer három egységből épül fel:

- A ragasztó nagyobb mennyiségű tárolására egy tartályt használunk, amelynek csak a kupakja és a töltő tölcser látszik a munkatérben.
- Ehhez a tartályhoz csatlakozik egy fűtött tömlő, amelyen keresztül a folyékony halmazállapotú ragasztó az adagolási helyre kerül.
- Valamint az adagolási helyen lévő tubus. Ebbe csatlakozik a fűtött tömlő.

Mindhárom egység külön fűtéssel rendelkezik. A tubus egy pneumatikus forgató segítségével kerül be a ragasztási pozícióba, majd a ragasztást követően visszakerül a passzív pozíciójába a következő ragasztásig. A ragasztó adagolásához túlnyomást használunk, amelyet a tartály kupakján keresztül csatlakoztatunk a rendszerre.

4.3.3. *AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezés biztonsági funkciói*

A berendezés néhány biztonsági funkcióját érintőlegesen írtam le, megemlítve példákat, hogy milyen biztonsági megoldások kerültek a saját fejlesztésű és építésű berendezésre, de ezek működési folyamatát nem részleteztem.

A berendezés ajtói biztonsági ajtókapcsolókkal vannak ellátva, ezért amennyiben a berendezés működése közben az ajtókat kinyitjuk, a robot és a további működtető elemek azonnal megállnak (11. kép: Biztonsági ajtókapcsoló).



11. kép: Biztonsági ajtókapcsoló
(forrás : saját fotó)

A berendezés tetején lévő fényoszlop visszajelzést ad a berendezés állapotáról. 3 szegmens 3 különböző rendszert jellemez (12. kép: Státuszjelző fényoszlop):

Felső szegmens:

- Levegőrendszer
 - Sárga: nem megfelelő a levegő nyomás
 - Zöld: megfelelő a nyomás

Középső szegmens:

- Ragasztó adagoló rendszer o Piros: kiürült a ragasztó adagoló tartály
 - Sárga: nem megfelelő a hőmérséklet

- Zöld: megfelelő a szint és a hőmérséklet

Alsó szegmens:

- Berendezéshez kapcsolódó jelek
 - Piros: berendezés hibán van
 - Sárga: berendezés nincs hibán, de még nem minden adott az indításhoz
 - Zöld: berendezés működési folyamatban van
 - Villogó zöld: feladat elindítható, minden feltétel adott



12. kép: Státuszjelző fényoszlop
(forrás : saját fotó)

Amennyiben a felső szegmens sárgán világít (nem megfelelő levegő nyomás), ellenőrizni kell a sűrített levegő nyomásszabályozóját és kapcsolóját. A megfelelő nyomásérték mellett (a berendezés esetén 6-7 bar) meg kell várni, amíg zöldre vált a lámpa.

Amennyiben a középső szegmens pirosan világít (kiürült a ragasztó adagoló tartály), be kell tölteni a ragasztót a ragasztó tartályba. Ha üzem közben vált pirosra, nem indítható el új feladat (a jelenlegi még befejezi), mert a ragasztó tartályban a ragasztó mennyisége lecsökkent.

Ha a középső szegmens sárgán világít, akkor az azt jelzi, hogy a ragasztóanyag hőmérséklete nem megfelelő. Ahhoz, hogy el lehessen indítani a ragasztást meg kell várni míg a rendszer kellően átmelegszik.

Ha az alsó szegmens pirosan világít (*berendezés hibán van*), akkor az azt jelzi, hogy a berendezés valamilyen okból nem tudja megkezdeni a folyamatot. Ez lehet a vészstop jelzése

vagy az ajtó nyitásérzékelő jelzése. Ellenőrizni kell, hogy folyamat indítás előtt az ajtók zárva vannak a vészstop nincs lenyomva, valamint az ezekhez tartozó hiba törölve lett.

Ha az alsó szegmens sárgán világít (*nem minden adott az indításhoz*), akkor az induláshoz szükséges alapanyagokat fel kell tölteni.

4.4. Második oldalas esztergálás

A második oldalas esztergáláshoz használt berendezés teljes egészében megegyezik az első oldali esztergáláshoz használt berendezéssel. Ugyan azt az OPTOFORM 80-as típusú esztergát használjuk ennél a munkafolyamatnál, és az automatizálási tervek, a robotcella kialakítása, szintén pontosan megegyezik az első oldali esztergálás során taglalt műszaki megoldással. A szakdolgozatomban azért került mégis külön pontba, mert a hidrofil automatizálás során bemutatott gyártási folyamatnak külön része (13. kép: OPTOFORM 80 esztergagép).

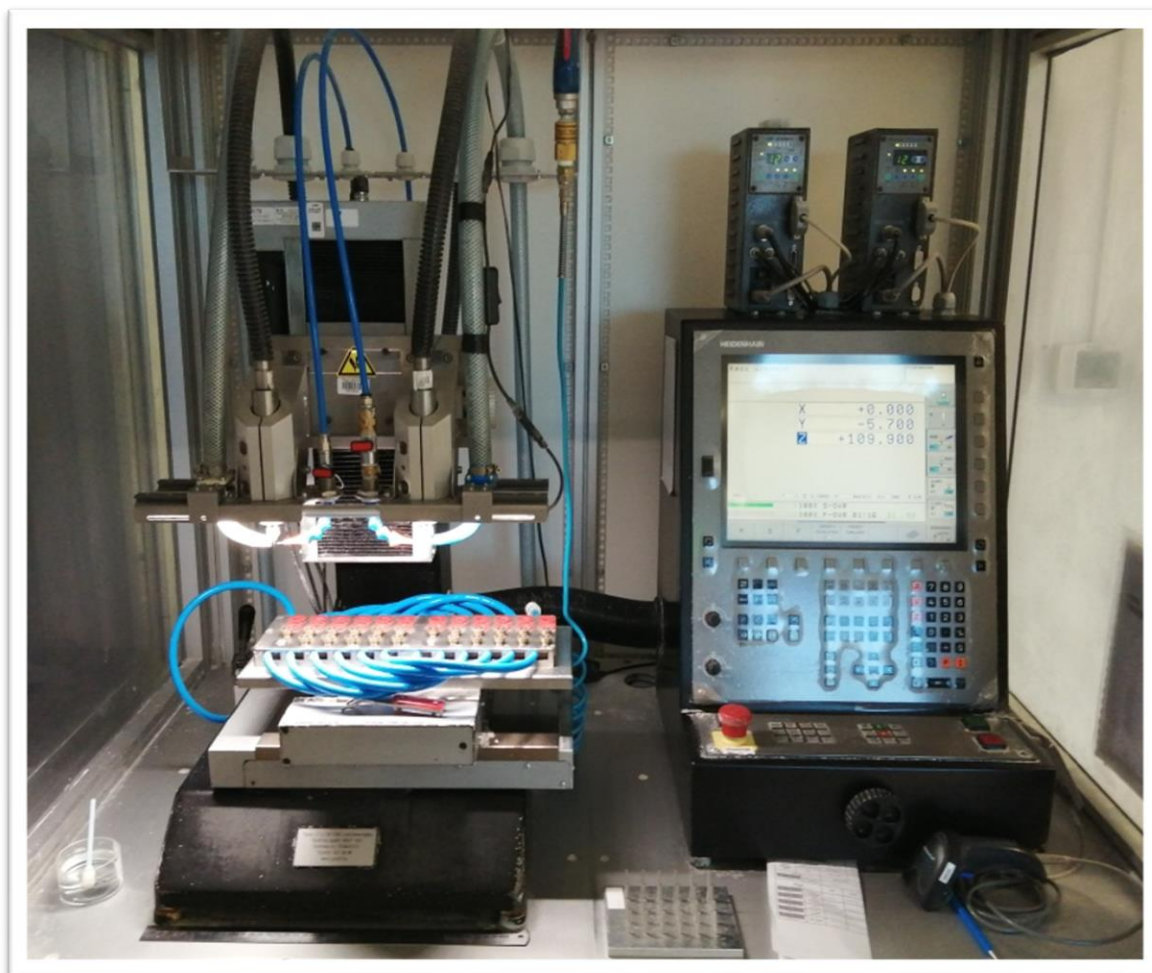


13. kép: OPTOFORM 80 esztergagép
(forrás : saját fotó)

4.5. Kontúrmarás, a lencse alakjának kialakítása

4.5.1. CYLON MIKROMARÓ gép bemutatása

A kontúrmarás során kapja meg az alakját a lencse, melyet CYLON MIKROMARÓ gépen végzünk. Ez már szintén egy olyan művelet, ami átesett az automatizáláson, a jövőben ez a mikromaró gép fogja ezt a munkafolyamatot elvégezni, melyet a lent bemutatott anyagszállító robot fog kiszolgálni, összhangban a többi munkafolyamathoz tartozó berendezéssel. (14. kép: CYLON mikromaró gép).



14. kép: CYLON mikromaró gép
(forrás: saját fotó)

A hidrofil marógép „doboz” alsó részének bal oldalán 4 darab nyomásszabályozó helyezkedik el a hozzájuk tartozó nyomásmérő órával. Ezekkel a következők nyomásait lehet kézzel beállítani (15. kép: Marógép nyomásszabályozói):

- 1-fűtés
- 2-főorsó hűtés
- 3-befogás
- 4-levegőpisztoly



15. kép: Marógép nyomásszabályozói
(forrás : saját fotó)



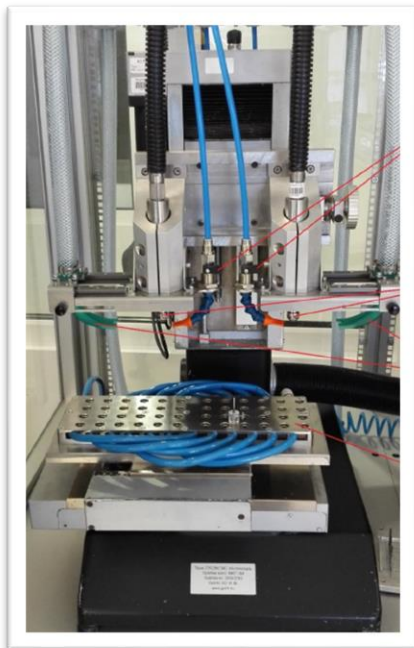
16. kép: Hidrofil marógép

(forrás : saját fotó)

A hidrofil marógép felső részében helyezkedik el a megmunkáló egység (balra) és a vezérlőegység (jobbra) (16. kép: Hidrofil marógép).

A hidrofil mikromaró gép megmunkáló egységének elrendezése és főbb egységei (17. kép: Mikromaró főbb egységei):

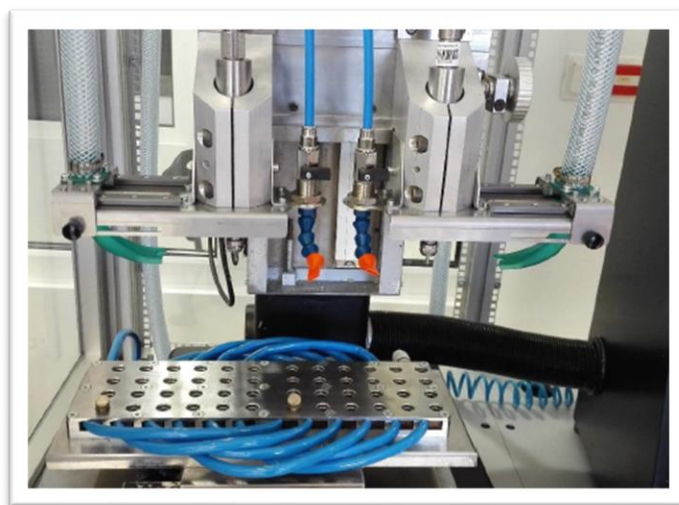
- Forgácslefúvó fúvókák (és azok szelepei)
- Főorsók (két főorsó)
- Elszívófejek
- Munkaasztal



17. kép: Mikromaró főbb egységei

(forrás: saját fotó)

Az adott munkalaphoz tartozó lencsék marásához mindig a gyártástechnológiai specifikációk alapján kell szerszámot választani. Hidrofil mikromaró esetében a szerszámcserre megkezdése előtt az elszívó rendszert és a fúvókákat el kell távolítani a marószerszám környezetéből. Az elszívókat a rögzítő csavarok oldása után az orsóktól egy sínen csúsztatják el a fúvókákat maguk felé, a Z tengely körüli 90°-os elforgatással viszik el az orsók környezetéből (18. kép: Hidrofil mikromaró szerszámcserre).



18. kép: Hidrofil mikromaró szerszámcserre

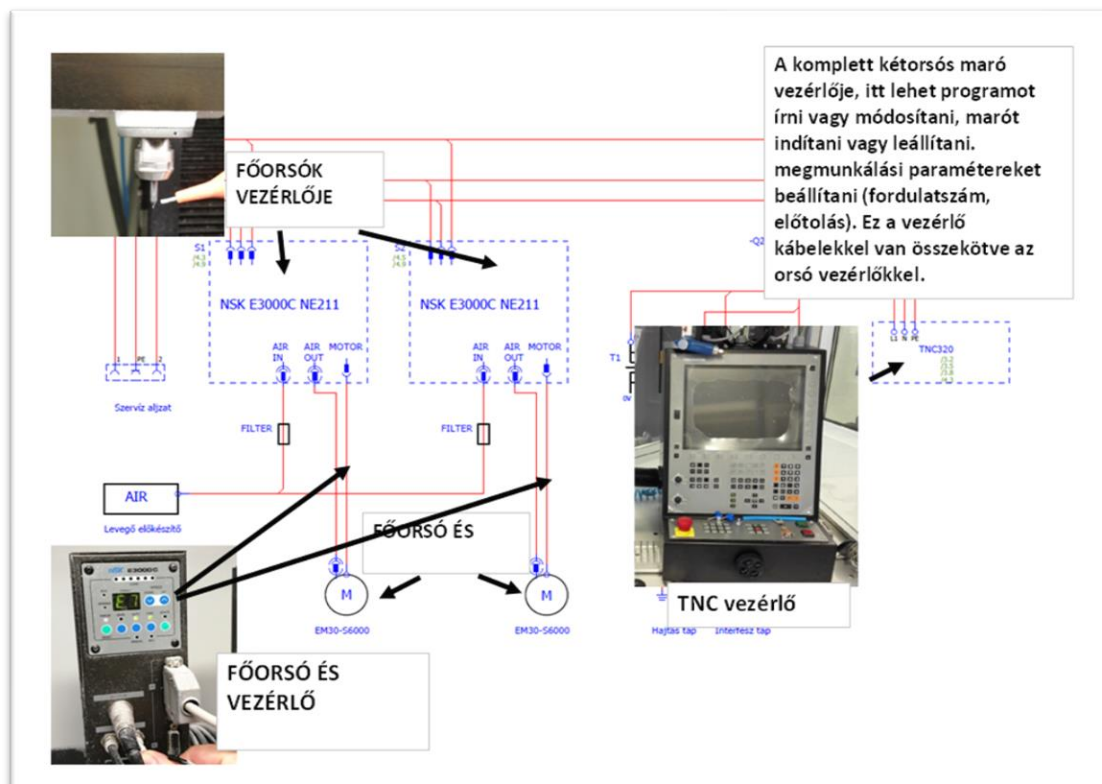
(forrás : saját fotó)

Az esetleges szerszámütközések elkerülésére a VÉSZSTOP nyomógombot használják. Ennek hatására a hajtások lekapcsolnak és minden mozgás leáll. A vészgomb kioldása után a gép bekapcsolható. A munka folytatható vészkiakcsolást megelőző ponttól, a referenciapontokat a gép tárolja.

Áramszünet esetén a szünetmentes táp hangjelzést ad ki. Amint ezt a hangjelzést meghallják a dolgozók, meg kell várni, amíg az aktuális munkadarab elkészül, majd alaphelyzetbe kell állítani a gépet.

4.5.2. CYLON MIKROMARÓ gép hűtőlevegőjének biztonsági funkciói

A csapágycsapágyak hűtésére szolgáló hűtőlevegő nyomás veszteség esetén megállítja főorsót. Hibaüzenet E7, ez a nyomás monitorozó rendszer (E3000 Controller). Ha hibakód jelentkezik, 4 másodpercen keresztül a felére leveszi a főorsó hajtómotor fordulatszámát. Ha nem áll helyre a nyomás, akkor 4 másodperc után teljesen leveszi a motor fordulatszámát. Nyomáskapcsoló működik benne, ami megadott nyomásérték alatt jelet küld a vezérlésnek, onnan a marógép PLC-be jut el a jel (3. ábra: CYLON mikromaró főorsó kapcsolási rajz részlet).



3. ábra: CYLON mikromaró főorsó kapcsolási rajz részlet

(forrás: saját ábra)

4.6. Leoldás AUTOMATA LEOLDÓ berendezésben

Az optikai felület és a lencseforma kialakítását követően a leoldás során a lemarat lencsék levétele történik a kalottáról AUTOMATA LEOLDÓ berendezésben. Ez már szintén egy olyan művelet, ami átesett az automatizáláson, a jövőben ez a gép fogja ezt a munkafolyamatot elvégezni. A berendezés sajátfejlesztésű, de az egyes géprészek készen vásárolt berendezések, például a robot. A leoldási folyamatban a teljes tálcá leoldása után a lencse nélküli tálcát és kalottákat a robot a tálcá ultrahangba helyezi, hogy megtisztítsa a maradék viasztól. A berendezés elkészítése előtt VÁKUUMEJEKTOROS kézi leoldással végezték a műveletet.

4.6.1. AUTOMATA LEOLDÓ berendezés bemutatása

A leoldó berendezést alapvetően hidrofil alapanyagú lencsék leoldására lehet használni. (19. kép: Automata leoldó berendezés)



19. kép: Automata leoldó berendezés

(forrás : saját fotó)

A berendezésben találhatóak a leoldáshoz alkalmazott tálcák, ezek a kalották együttes mozgatására használt eszközök, amelyet felmelegítve a kalották is átmelegszenek, hogy a viasz megolvadjon, így lehetővé téve a leoldást. Az adagoló csúszdarendszeren keresztül tudnak új munkadarabokat juttatni a berendezésbe, illetve ezen keresztül kerülnek ki a leoldott lencsék,

illetve a felhasznált kalották. A csúszdákat nem lehet felcserélni. Az adott csúszdákra csak a megfelelő tálcát, vagy tálkát lehet felhelyezni, ezért a 4 csúszdán a megfelelő feliratok is láthatók, pl.: Tálca csúszda be.

A berendezésben két fűtőlap található. A fűtőlapon feladata, hogy a tálcákban elhelyezett kalottákon keresztül megolvassza a viaszt, amely az alapanyagot rögzítette a megmunkáláshoz. A fő fűtőlapra helyezett tálcából történik a leoldás, itt egy lézeres hőmérő segítségével szabályozzák az előre beállított hőmérsékletre. Az elő fűtőlap szerepe, hogy amíg a leoldás történik, a következő tálcát előmelegítse a rendszer, hogy ezzel időt takarítsanak meg.

A berendezésben két ultrahang található. Egyik a tálca ultrahang, másik a lencse ultrahang. A leoldási folyamat során a lencse kalottáról történő leválasztása után kerül a lencse ultrahangba. Itt történik a lencsén maradt viasz letisztítása, majd ezután helyezi a robot a tisztított lencsét a tálkába. A leoldási folyamatban a teljes tálca leoldása után a lencse nélküli tálcát és kalottákat a robot a tálca ultrahangba helyezi, hogy megtisztítsa a maradék viasztól. A leoldás teljes folyamata által biztosított mosási ciklus során a tálcákról és kalottákról a legtöbb szennyeződés letisztul. A ciklus letelte után a tálca és a rajta lévő kalották az ultrahangból a kivezető csúszdára kerülnek.

Az ultrahangokat a meghatározott mosási ciklusszám elteltét követően a berendezés automatikusan leüriti, ezt követően ezek tisztítása szükséges. A szerszámtartón helyezkedik el a vákuum és a megfogó szerszám. Azok sorrendjét nem lehet felcserélni.



20. kép: Ajtó biztonsági kapcsoló
(forrás : saját fotó)

A berendezés felső ajtóiban biztonsági ajtókapcsolókkal vannak ellátva, ezért amennyiben a berendezés működése közben az ajtókat kinyitjuk, a robot azonnal megáll (20. kép: Ajtó biztonsági kapcsoló). Ennek a biztonsági megoldásnak a bemutatása lent kerül sorra.



21. kép: Fényjelző oszlop
(forrás : saját fotó)

A fényjelző oszlop visszajelzést ad a berendezés állapotáról. 3 szegmens 3 különböző rendszert jellemez (21. kép: Fényjelző oszlop).

Felső szegmens:

– Levegőrendszer

o Piros: -

o Sárga: nem megfelelő a levegő nyomás

o Zöld: megfelelő a nyomás

Középső szegmens:

– Vízrendszer

o Piros: Tele az alsó tartály

o Villogó piros: ultrahangokban túl magas a vízszint

o Sárga: megfelelő a vízszint, de nem megfelelő a hőmérséklet

o Zöld: megfelelő a vízszint és a hőmérséklet

Alsó szegmens:

– Robothoz kapcsolódó jelek

o Piros: Robot hibán van

o Sárga: Robot Hold jelet kapott

o Zöld: Robot folyamatban van

o Villogó zöld: Robot elindítható.

Hangjelzés:

Ultrahangokban túl magas a vízszint.

A berendezésben két vonalkód olvasó található. A felszerelt belső olvasót a berendezés automatikusan vezérli. A kézi vonalkódolvasót a tálcák, tálkák és munkalapok beazonosítására használják.

A vészgomb megnyomásának hatására a robot azonnal megáll, a fűtőlapok fűtése lekapcsol, az ultrahangok feltöltése és leeresztése is megáll.

Az automata leoldó berendezést az üzemi sűrített levegő, a technológiai víz és az Ethernet hálózatra kell kötni. A berendezés működéséhez szükséges sűrített levegő és a technológiai víz nyomását a berendezésben elhelyezett szabályzók biztosítják.

Az automata leoldó berendezésben dolgozó robot kézi vezérlését csak az erre kijelölt személy teheti meg. Erre csak akkor van szükség, ha valamilyen rendellenesség történik, és a robotot el kell mozgatni az adott helyről. A kézi üzemre való átkapcsolást mind a vezérlőn és mind a Teach Pendanton is el kell végezni. A robot vezérlő és a Teach Pendant a berendezés kulccsal zárható jobb alsó ajtaja mögött található. Hozzáférést korlátozni kell, itt is csak az erre jogosult személy férhet hozzá.

4.6.2. AUTOMATA LEOLDÓ berendezés biztonsági funkciói

A leoldó berendezés safety rendszerének kialakításakor a fő szempont az volt, hogy a robot mozgások egy jól körbe határolható cellán belül történjenek. Lehetőségként felmerült biztonsági fényfüggönyök használata, azonban az ár, és az utánfutási idők miatt szükséges nagyobb védőtávolságok okán egy egyszerűbb és olcsóbb kialakításnak bizonyult a teljes körbekerítés, amely ITEM alumínium profilok és plexi lemezek összeállításából valósult meg. A szükséges napi szintű karbantartások (tisztítási műveletek) miatt a front oldalon kialakításra került két darab ajtó, ezen keresztül a cella minden eleme elérhető.

A cella vezérlését egy központi Omron márkájú PLC egység végzi, amely Ethernet IP hálózaton keresztül tud kommunikálni a Fanuc LR Mate 200iD/7L típusú hattengelyes robottal. Minden robot program a robot vezérlőjén lett megírva, az egyes mozgások indításához szükséges jelek a PLC - be futnak, ezeket a jeleket a robot vezérlője szintén látja. Abban az esetben, ha minden feltétel adott akkor az adott program futása elindul a roboton (pl. egy tálcá felvétel a csúszdáról).

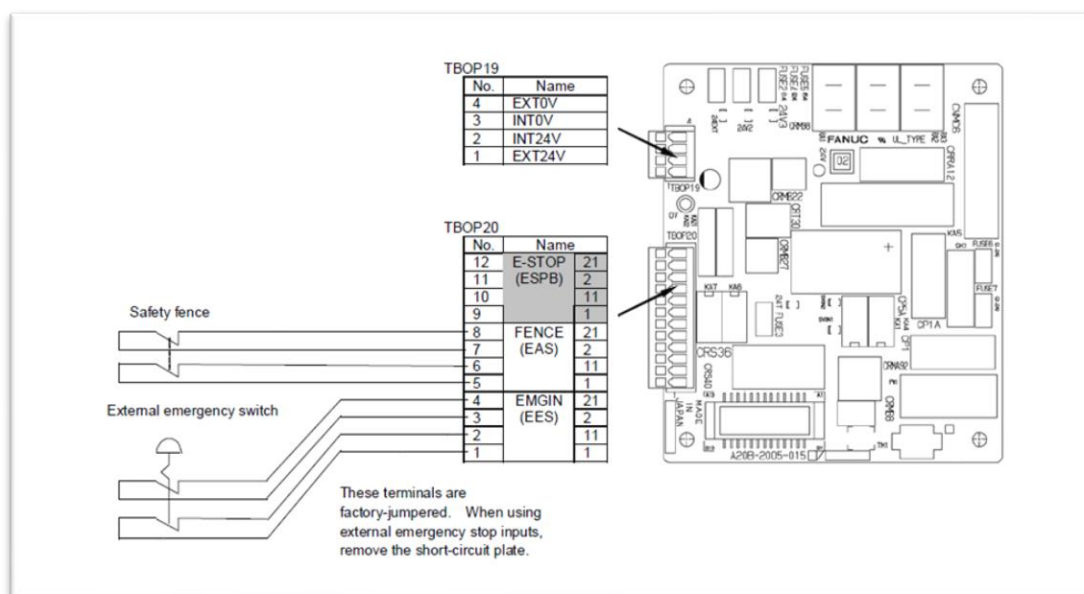
A védőkerítésen elhelyezett ajtók miatt szükséges volt ajtónként egy darab kétkörös biztonsági ajtókapcsoló elhelyezése (22. kép: Omron D4SL door switch).



22. kép: Omron D4SL door switch

(forrás: Fanuc R30-iB Mate controller manual)

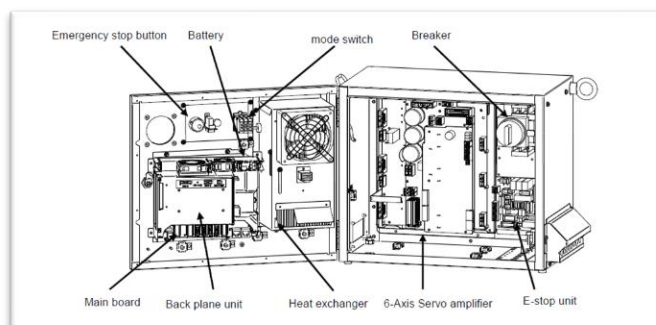
A biztonságos működtetéshez elegendőnek bizonyultak az ajtókapcsolók mellett a cellán kívül jól látható és könnyen elérhető helyen elhelyezett VÉSZ nyomógomb használata, ezért a kevés számú jel miatt nem volt szükséges safety PLC használatára, elegendő volt a robot vezérlő kártyáján rendelkezésre álló safety bemenetek száma, így ezek az eszközök a robot Emergency Stop paneljére lettek csatlakoztatva a lent látható módon (4. ábra: External emergency stop input – Fanuc robot vezérlő safety modulja).



4. ábra: External emergency stop input – Fanuc robot vezérlő safety modulja

(forrás: Fanuc R30-iB Mate controller manual)

Amennyiben a robot mozgása közben nyitja ki valaki az ajtót, vagy aktiválja a VÉSZ nyomógombot, akkor a kapcsolási rajzon látható módon az adott biztonsági kör megszakad, ennek hatására a robot szervó hajtásában található fékek aktiválódnak, aminek következtében a robot azonnal megáll. Az ajtó visszacsukása, vagy a VÉSZ nyomógomb oldása után a központi HMI felületen a hibát törölni kell, majd a feladat indítása / folytatása nyomógombra kattintva folytatható a művelet. Minden esetben az újraindítás előtt alaposan meg kell győződni arról, hogy a robotprogram biztonságosan tovább folytatható, amennyiben ez valamilyen oknál fogva nem lehetséges akkor a robotot a kézi robot controller (5. ábra: Fanuc R30 kapcsolószekrény) segítségével alaphelyzetbe kell mozgatni, és a cellában lévő tárolókat az alaphelyzetnek megfelelően kell elhelyezni, ezután a folyamat előlről biztonságosan újraindítható.



5. ábra: Fanuc R30 kapcsolószekrény
(forrás: Fanuc R30-iB Mate controller manual)

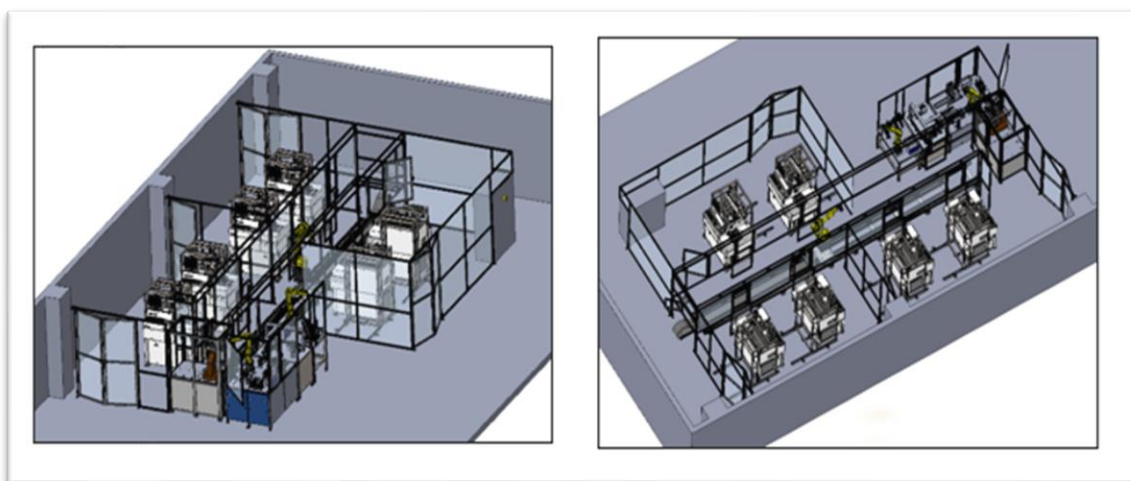
5. Automatizálási tervek a fenti berendezések együttes kiszolgálására

5.1. A robotcella felépítése és működése

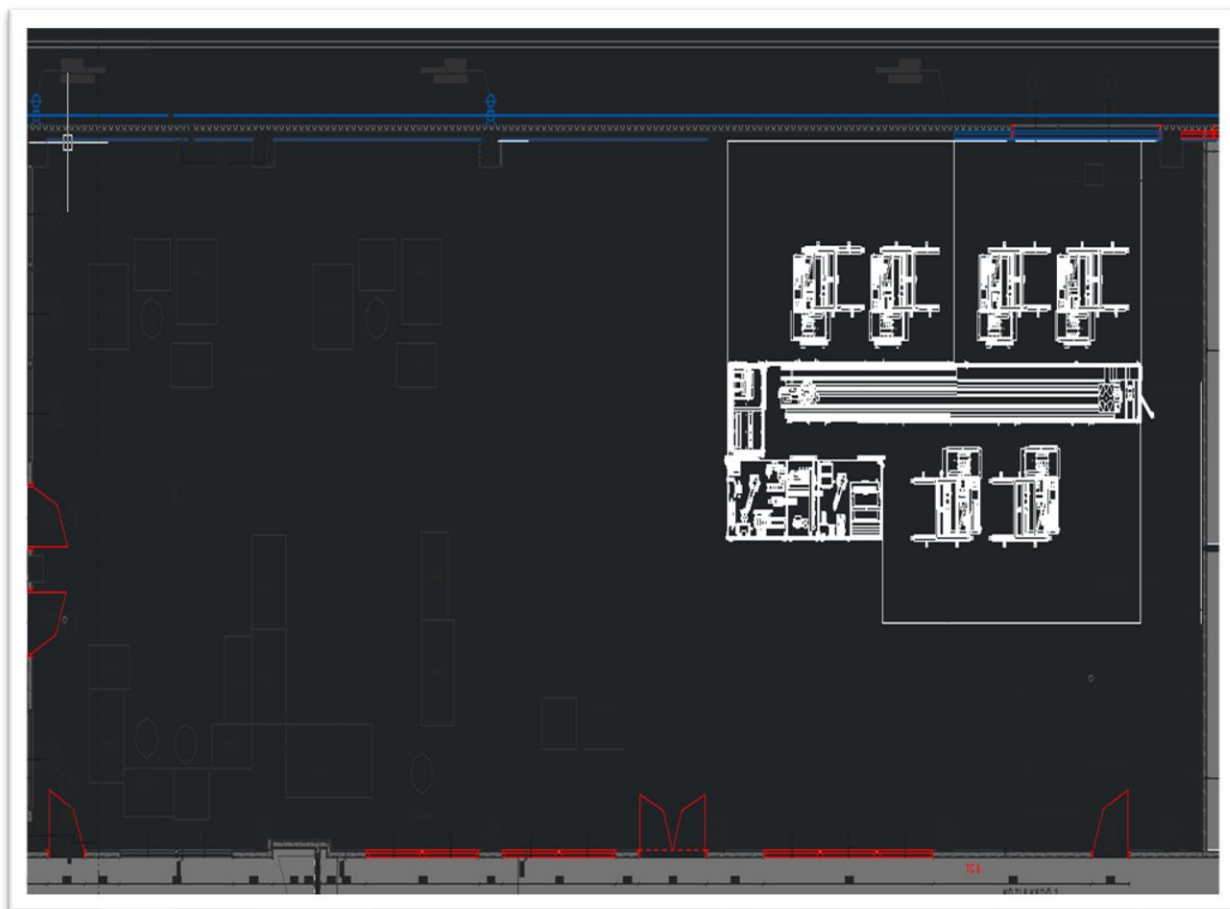
Ahogy már fent említettem a Hidrofil Lencsegyártás Automatizálás projektje a Medicontur Kft. hidrofil alapanyagú lencsegyártás technológiájának továbbfejlesztése oly módon, hogy az egy ember által fenntartott, de emberi beavatkozás nélkül működő gyártócellát eredményezzen. Ennek lényege, hogy a cella a nyers lencsekorongokból a tisztatéri ellenőrzési folyamatokhoz kész lencsét állít elő. (Forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx, belső forrás)

A gyártócella egy 3 fészkes felragasztógépből, 3 esztergagép párból, egy 3 fészkes átragasztó gépből, valamint két-két darab marógépből és leoldógépből áll, ezeket a berendezéseket mutattam be az előző fejezetben. Utóbbi két-két géptípusból a cellában jelen van egy-egy darab egy fészkes és egy-egy darab két fészkes berendezés, melyek összepárosítva jelennek meg. A cella közepén húzódik meg egy lineáris vezeték, amely a központi pakolórobotot mozgatja a cella területén a kívánt megmunkáló géphez.

A gyártócella részben egyedi tervezésű, részben pedig már meglévő gépekből áll. Ez utóbbiakat azonban fel kell készíteni az automatizált környezethez, ez részben külső, részben belső átalakítás, módosítás eredménye (6. ábra: Hidrofil lencse automata gyártócella).



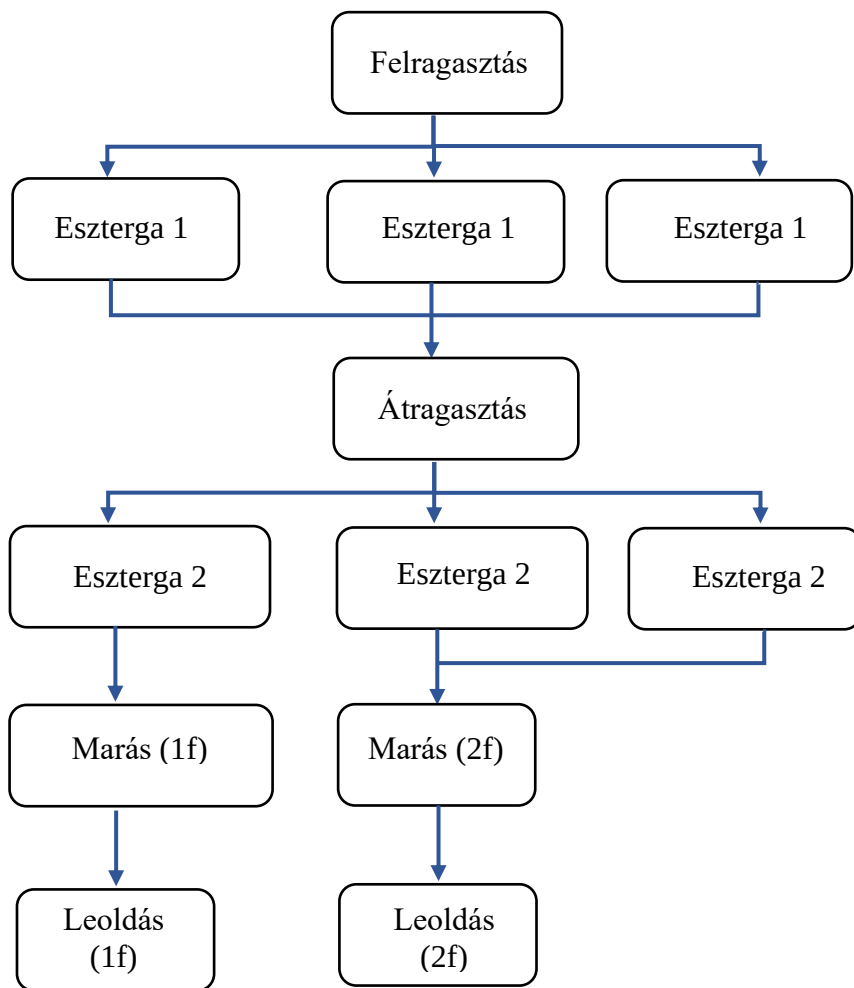
6. ábra: Hidrofil lencse automata gyártócella
(forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx)



7. ábra: Hidrofil lencse automata gyártócella layout
(forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx)

A fenti ábrán az új gyártócsarnok földszinti alaprajzának egy része látható, a fekete rész a szürketér, benne a tervezett gyártócellával (7. ábra: Hidrofil lencse automata gyártócella layout).

Az automatizált gyártást a lenti folyamatábra szemlélteti, eszerint kerül a jövőben a megmunkálási folyamat kialakításra (8. ábra: Gyártási folyamatábra).

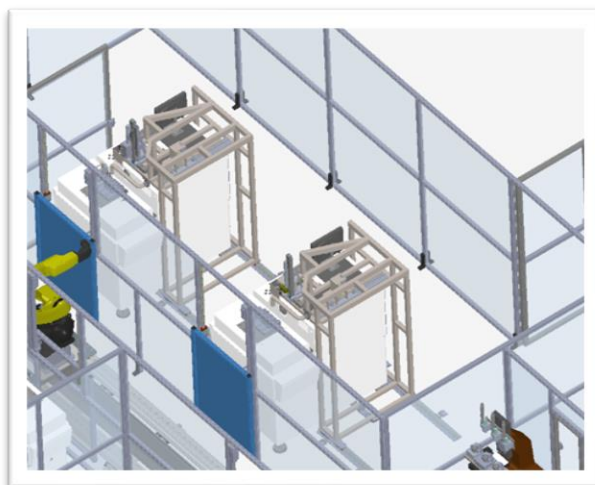


8. ábra: Gyártási folyamatábra
(forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx)

5.2. Az automatizálás robotcelláján alkalmazott biztonsági megoldások

5.2.1. Gyártócella egy eszterga párjához (eszterga szigetbe) való beléptetés

A cella pakoló robotja az eszterga gépekkel csak a pakolórobotot körülvevő biztonsági folyosón kialakított nyíló ablakokon keresztül léphet kontaktba (munkadarab berakás/kivétel okán).



9. ábra: Automata gyártócella részlet

(forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx)

Kékkel kiemelve a nyílóablakok - alsó állapotban, nyílások átjárhatók - melyeken keresztül a pakolórobot benyúlhat az eszterga szigetbe (9. ábra: Automata gyártócella részlet). Ahhoz, hogy egy operátor bármiféle munkavégzés céljából beléphessen egy eszterga szigetbe, először egy, a sziget bejárati ajtajánál található nyomógommbal belépési engedélyt kell kérnie a rendszertől. Amint az adott pillanatban a rendszer számára az éppen zajló gyártási körülmények ezt megengedik, a biztonsági áramkör (ún. safety kör), egy kimeneti jel segítségével kinyitja a bejárati ajtón elhelyezett safety ajtózárat.

Ezek a gyártási körülmények például az alábbiak lehetnek:

- 1) Amikor a dolgozó be akar lépni az esztergaszigetbe, például, azért, mert esztergáló programot kell váltani, de közben a központi robot éppen kiszolgálja az egyik esztergát a szigetben, akkor, ha a pakolórobot karja éppen az esztergasziget ablakain átnyúlna/vagy átnyúlt, akkor a jelzés hatására, amit a dolgozó leadott visszahúzódik és a nyílóablakok felső állásukba mozognak, lezárva az átjárást.
- 2) Szintén dolgozói kérés esetén, ha be akar menni az esztergaszigetbe, mielőtt az ajtó nyithatóvá válik, az esztergagépek főorsói leállnak, illetve az azok köré épített automata kiszolgáló rendszerek (például egy munkadarabot kiszedő részegység) nyugalmi, ún.: home pozícióba (jelen esetben ez megegyezik a felső végállapottal) mozognak.

Ha a fenti biztonsági funkciók megtörténtek, az ajtózár behúzó tekercse kireteszeli az ajtózárat és az ajtó kinyitható a belépéshez, ezután a dolgozó be tud lépni az esztergaszigetbe.

Szükséges elektronikai elemek és együttműködésük

- ✓ Safety vezérlő (Safety PLC), hozzá tartozó kimeneti és bemeneti kártyákkal

Omron NX-SL3300 + NX-SID800 (Input kártya) + NX-SOD400 (Output kártya)



- ✓ Safety Omron D4SL-N4DFA ajtózárr



- ✓ Safety kategóriás érzékelő

Omron F3S-TGR-N_C -- *Conforms to safety categories up PLe acc. EN ISO13849-1*



A fentebb taglalt működtetéshez szükséges 3 db Safety érzékelő, melyekből kettő az eszterga sziget két nyílóablakának felső állásához (valamint a mozgó felek a nyílóablakokra) kerül felrögzítésre, egy pedig a bejárati ajtó állapotát fogja ellenőrizni.

A nyílóablakok felső állását ellenőrző érzékelők közvetlenül a Safety PLC bemeneti kártyájára adnak jelet abban az esetben, ha az ablakok felső állásba érkeztek. Ez a jel nélkülözhetetlen abban, hogy a Safety PLC kimeneti kártyáján kiadhatóvá váljon az az elektromos jel, amely az ajtózárr mechanikus reteszét fogja kioldani.

A bejárati ajtó zárt állapotát valójában redundáns módon érzékeljük, ugyanis az ajtóra szerelt érzékelő egyik jelcsatornája összeköttetésben áll az ajtózárr Monitor kontaktjaival, míg a másik jelcsatorna (a két csatorna természetesen ugyanazt a jelet adja ki) közvetlenül a Safety PLC-t informálja. Ez utóbbi az egyik érzékelési út az ajtóról. Az ajtózáron belül a *monitor* kontakt mellett a *detection* kontakt ad információt a Safety PLC-nek arról, hogy az ajtó csukott állapotban van-e. Ez pedig a másik érzékelési út az ajtóról. Fontos megkülönböztetni az ajtó csukott ÉS zárt állapotát, és az ajtó csukott, DE nyitható állapotától. A *Monitor* és *Detection* kontaktok ebben nyújtanak segítséget, az alábbi módon:

Abban az esetben, mikor megérkezik az ajtózárr számára a belépéshez szükséges engedélyező jel, az ajtózárr tekercse behúzz, ezzel mechanikusan nyithatóvá válik az ajtó. A tekercs egyúttal megszakítja a *Monitor* kontaktot. Így a Safety PLC bemeneti kártyáján már

csak a *Detection* kontakt ad jelet, mivel a *Monitor* jel megszűnt → az ajtó jelenleg csukva van, de kinyitható.

Az ajtózárr nyílóajtón elhelyezkedő részén elhelyezésre került egy kulcs is, mely csak ekkor, az ajtó kinyitása után jut szerephez. Miután az operátor benyitott a szigetre, ezután ki kell vennie a kulcsot a zárból annak érdekében, hogy az ajtót ne lehessen rácsukni ha már bent van a területen. Mikor a dolgozó végzett a feladatával, az ajtót csak a kulcs használatával tudja visszazárni. Egyszerűen fogalmazva: amíg egy hagyományos kulcs azért kell, hogy egy ajtót kinyithassunk, itt a kulcs ahhoz kell, hogy az ajtót visszazárhassuk. (Az ajtó becsukódás elleni védelmét egy mechanikus kialakítás teszi lehetetlenné, ezt lehet magával a kulcs használatával kireteszteni.)

5.2.2. *Sziget nyílóablakainak jelfeldolgozása safety – non safety szempontból*

Fent érintve volt a sziget nyílóablakainak szerepe a tekintetben, hogy milyen jelekre van szükség a területre való belépéshez. Az alábbiakban ezen nyílóablakok működtetése, jeleinek feldolgozása kerül kitérőre.

1. PLC – Safety PLC rövid kitekintés

Magát a cellát, vele együtt a nyíló ablakok működtetését nem a Safety PLC végzi. Mindezekért a cellát vezérlő központi PLC egység a felelős. A két vezérlőegység típus között annyiban van hasonlóság, hogy alapvetően mindkettő működési elve azon alapszik, hogy különböző kommunikációs csatornákon bemeneti jeleket dolgoznak fel, a megírt programkód alapján kiértékelnek, és vezérelnek velük kapcsolatban álló eszközöket a kimeneti jelek segítségével. A kommunikációs csatornák lehetnek akár olyan perifériák, mint közvetlenül a PLC-hez csatlakoztatott Input / Output kártyák, vagy például Ethernet, EtherCat stb. hálózatok. Az egyik nagy különbség azonban a kettő között az, hogy a vezérlőegység hogyan és miképpen dolgozza fel a beérkező jeleket. Eltérő belső felépítése van a kettő egységnek (például a biztonsági vezérlőben felépítésre kerültek redundanciák), valamint ez az eszköz felel meg a nemzetközi biztonsági direktíváknak. Másik nagy különbség, hogy a fejlesztőkörnyezete más. Ez abban nyilvánul meg, hogy bár vannak átfedések a programozási lehetőségeikben, nagyon sok, kifejezetten biztonsági funkció nem érhető el egy normál PLC programozásánál, csak a biztonsági PLC esetében. Ez persze visszafelé is igaz. A kettő egység összeköttetésben áll, a

programozói/fejlesztői környezetben kell beállítani, hogy a kettő között milyen összeköttetés létesült. Ez lehet például EtherCat is, ez esetben a két PLC között egy EtherCat kommunikációs periféria is elhelyezkedik.

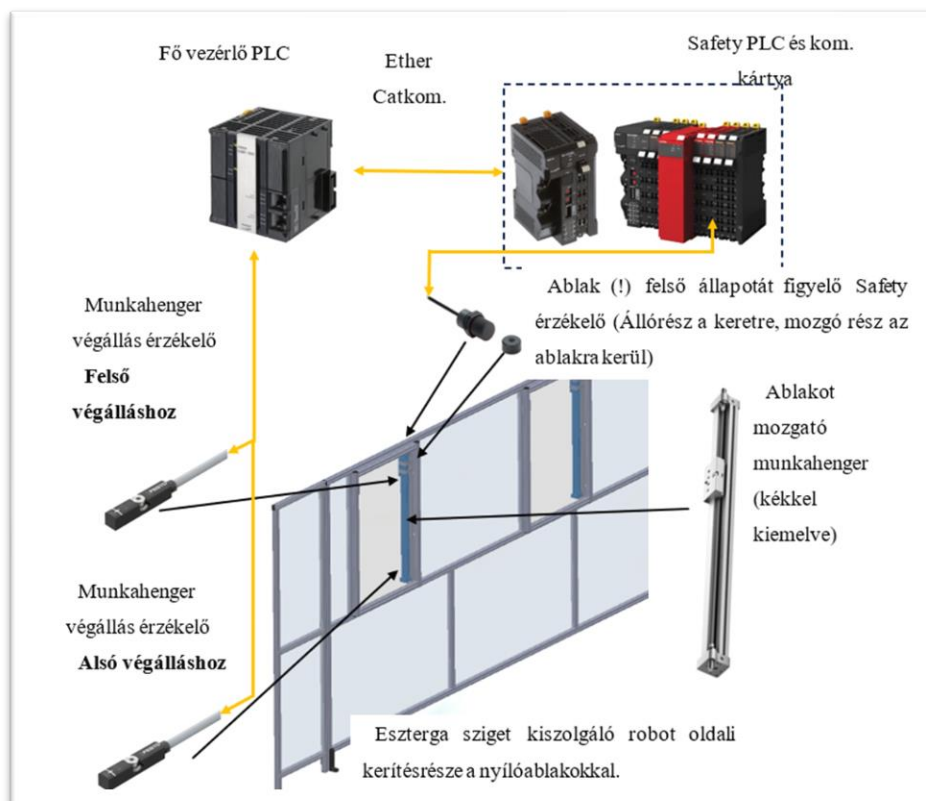
2. Nyílóablakok működtetése, annak státusz jelei a különböző típusú PLC-k együttműködése révén.

A működtetés a lenti ábra segítségével könnyebben bemutatható. Ebben az alábbi eszközök jutnak szerephez:

- ✓ Központi vezérlő PLC
Omron NJ501-1520
- ✓ EtherCat kommunikációs kártya
(Safety PLC-hez kapcsolódik közvetlenül)
Omron NX-ECC202
- ✓ Safety vezérlő (Safety PLC), hozzá tartozó kimeneti és bemeneti kártyákkal
Omron NX-SL3300 + NX-SID800 (Input kártya) + NX-SOD400 (Output kártya)
- ✓ Ablakot mozgató pneumatikus munkahenger
Festo DCG-25-740-GF
- ✓ Nyíló ablak biztonsági érzékelője
Omron F3S-TGR-NBPC
- ✓ Festo munkahenger végállásait figyelő szenzor
Festo SMT-8M



A felsorolt elemek az alábbiak szerint kerülnek összeállításra (10. ábra: Biztonsági eszközök beépítése:



10. ábra: Biztonsági eszközök beépítése
(forrás: HAGC tervezési követelmények v2.docx)

Az ábrán a kommunikáció a narancssárga vonalak mentén zajlik, míg a fekete nyilak az eszközök telepített helyét mutatják.

A munkahenger véghelyezeteit a fő PLC dolgozza fel. Normál működés szerint, ha utasítást kap a PLC az ablak mozgatására, akkor először megbizonyosodik arról, hogy egyik/másik véghelyzetben van-e a munkahenger. Ha megvan ez a jel, akkor kimeneti jel segítségével megnyit egy pneumatikus szelepet, mely által a munkahenger dugattyúja a másik véghelyzet felé tolódik. Ez utóbbi véghelyzet eléréséről szintén bemeneti jelet kell kapjon a vezérlés, amíg ez meg nincs (vagyis az ablak épp „úton van”) addig az ehhez a részhez kapcsolódó további folyamatokat a vezérlés blokkolja. Fontos, hogy bár a munkahenger véghelyzet -normál esetben - egyben a nyíló ablak véghelyzetét is jelenti, a PLC alapvetően „nem tud arról”, hogy számunkra egy ablak is van a munkahengerre rögzítve. A vezérlőegység csak a véghelyzet érzékelők jeleit dolgozza fel, mely megfelelő beállítás szerint a munkahenger véghelyzete. Ez azért fontos, mert például, ha a szerelőtechnikus nem jól állítja be a védőkerítésen az ablakot mozgató munkahengert, vagy a munkahenger mozgórészére nem jól

rögzíti fel az ablakot, akkor kockázati tényezőként megjelenhet, hogy az ablak valójában nincs is lezárva, nincs is ténylegesen a fenti állapotában. Ennek a kockázatnak a kiszűrésére való a biztonsági érzékelő. Az ugyanis nem a munkahenger státuszát figyeli, hanem ténylegesen az ablak és az ablaknyílás státuszát, hiszen a szenzor állórésze a biztonsági kerítésre, a mozgórésze pedig az ablakkeretre van felrögzítve. Annak érdekében tehát, hogy a korábbi fejezetben taglalt biztonsági jel az ajtózárra oldásához kiadható legyen, többek között az szükséges, hogy:

- a) a fő PLC érzékelje, hogy a munkahenger felső állásban van
- b) a Safety PLC érzékelje, hogy maga az ablak is felső állásban van

A cellában keletkező Input, Safety Input, Output, Safety Output jelek kezelése a leírtaknak megfelelően kerül feldolgozásra, a két vezérlőegység működés közben pedig aktívan kommunikál egymással.

(Források: MC-OAG1 projekt vezérlőszekrényének kapcsolási rajza, Omron manual: Guard Lock Safety-door Switch/D4SL-N-mounting Slide Key D4SL-N / D4SL-NSK10-LK_, Omron manual: Hall Coded Non-contact Safety Switches F3S-TGR-N_C, Automatizált Cella 3 géppár v5.SLDASM)

6. Előzetes kockázatbecslés és munkavédelmi kockázatértékelés

6.1. Marórobot cella előzetes kockázatbecslése

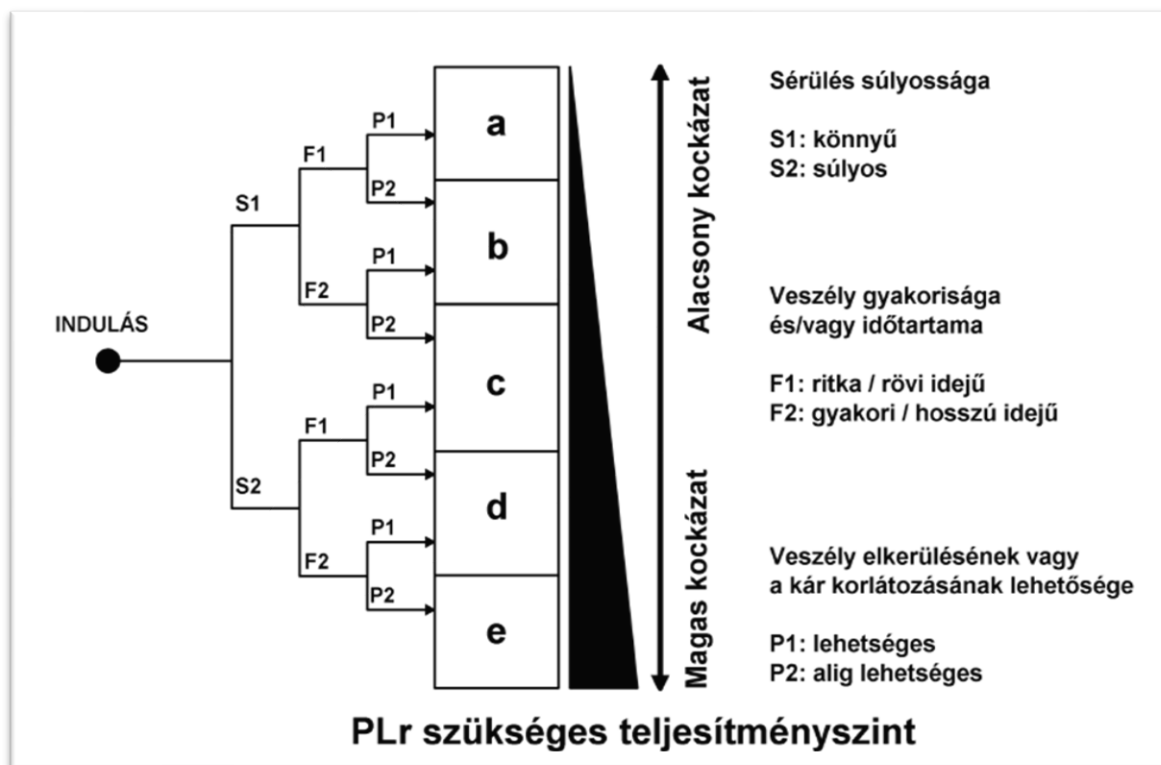
A vizsgálat feladata a vezérlés biztonsági vonatkozású részeinek kockázatfelmérése a működés által jelentett veszélyekkel kapcsolatban, a vezérlés biztonsági vonatkozású részei előírt/megkövetelt teljesítmény szintjének meghatározása.

A marócella előzetes biztonsági felülvizsgálata részletesen kitér a vizsgált berendezés alapadataira, rendeltetésére, műszaki jellemzőire. A berendezés tartalmaz egy adagolóasztalt, egy M10i robotot, felragasztóegységet, maróegységet, leoldót, robotcellához tartozó részegységeket.

A kockázatbecslés során meg kell határozni a robotkar mozgásából, a megfogók nyitásából/zárásából adódó veszélyeket, számolni kell a robot megfogó munkadarab elejtésével, a pneumatikus mozgásokkal (pl. kitoló mozgás, tengelymozgások, munkadarab forgatás, pneumatikus beavatkozók mozgása). Meg kell vizsgálni a védőburkolatokból eredő veszélyeket, számolni kell magas hőmérsékletből eredő kockázatokkal, áramkimaradásból adódó veszélyekkel is.

A biztonsággal összefüggő funkciók áramköri kialakításánál figyelembe vették a vésznyomógombok, biztonsági nyitás és helyzetérzékelők, reteszek, nyitásérzékelők, retesz, zárva reteszelő, üzemmódkapcsolók, nyugtázó áramkörök, vészlekapcsolók, pneumatika lefúvató főszelep, visszajelző áramkörök tekintetében előírt követelményeket. A kockázatbecslés során a veszélyes pontokat a védőburkolatok nélkül értékelték.

A kockázatbecslés kitér az üzemmódok közötti biztonsági teljesítményszint különbségekre is. Ezalapján az üzemmódváltást is a legmagasabb biztonsági teljesítményszintnek megfelelően kell kialakítani.

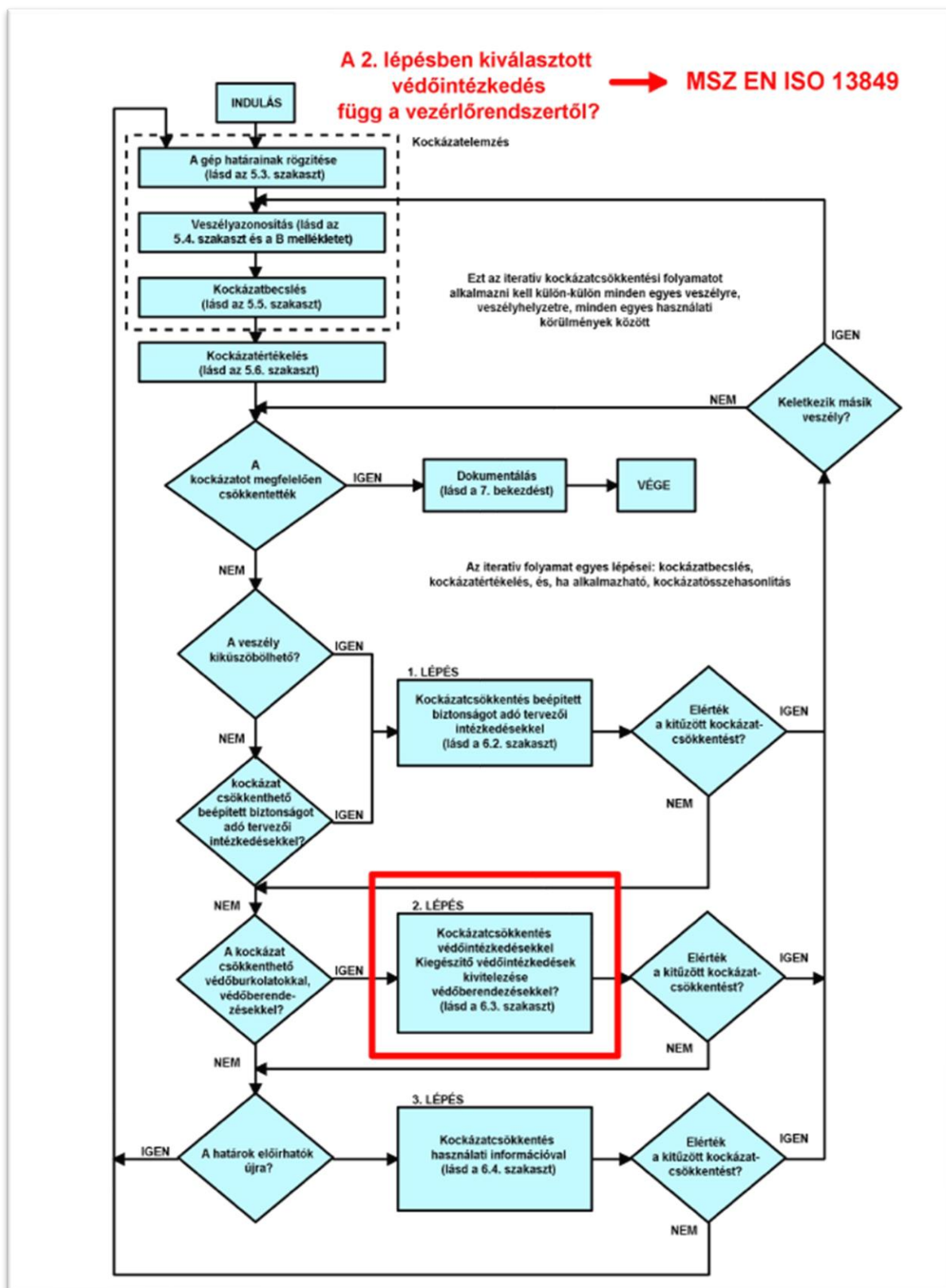


11. ábra Kockázatbecslési gráf

(forrás MSZ EN ISO 13849-1:2016)

A szükséges biztonsági teljesítményszint meghatározása két lépésben történik. Elsőként azonosítani kell egy C típusú szabványt az adott berendezésre, ha ez meg van, akkor azt ott rögzített előírásokat teljesíteni kell, ha nincs ilyen, akkor B típusú szabványt kell keresni.

A veszélyek alapján a kockázatbecslés az MSZ EN ISO 13849-1:2016 szabvány alapján készült (11. ábra Kockázatbecslési gráf).



12. ábra: Gépek kockázatbecslésének folyamata

(forrás : Marócella Előzetes biztonsági vizsgálat - Kockázatbecslés S-KE-20210326)

A kockázatbecslés alapján a robotcella hajtásainak biztonsági áramköreit az alábbi biztonsági teljesítményszintnek megfelelően kell kialakítani. (12. ábra: Gépek kockázatbecslésének folyamata), (3. melléklet: Kockázatbecslő táblázat, forrás: Marócella Előzetes biztonsági vizsgálat - Kockázatértékelés S-KE-20210326).

A robotok, villamos szervóhajtások vészleállító áramköreit legalább $PL_r=d$ biztonsági teljesítményszinten kell kialakítani. Kivétel a felragasztóegység forgató egysége. A pneumatikus egységek, megfogó szerkezetek vészkapcsolását, $PL_r=b$ teljesítményszinten kell megvalósítani. A robotcella köré tervezett védőkerítés kettő, zárva reteszelve szerelt beléptetőkapu lesz telepítve, melynek áramköreit $PL_r=d$ szükséges teljesítményszintnek megfelelően kell kialakítani.

6.2. Munkavédelmi aspektusú kockázatértékelés

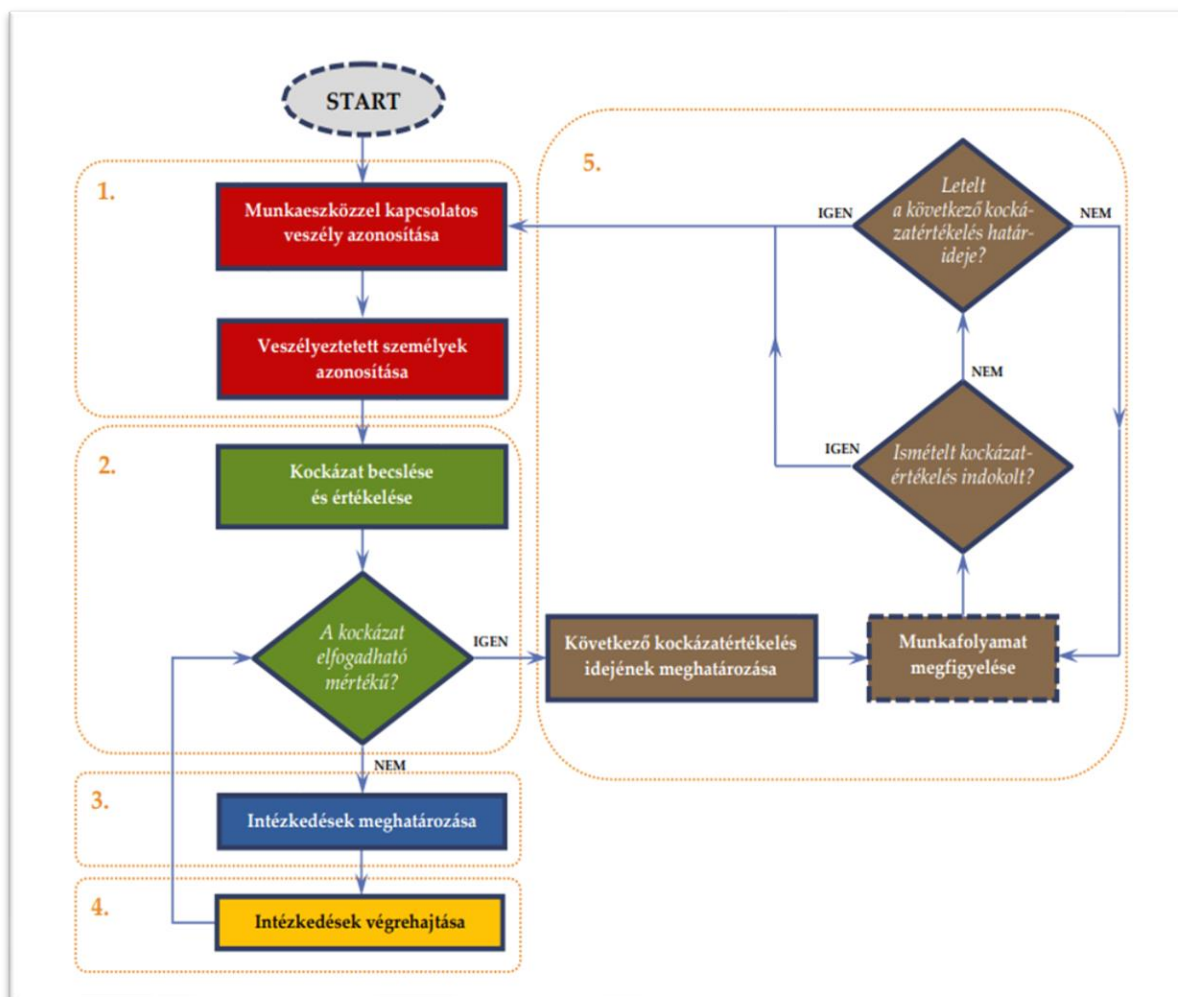
A munkavédelmi kockázatértékelés jelentősen eltér a gépek tervezésekor végzett biztonsági vonatkozású kockázatbecsléstől.

A kockázatértékelés célja a kockázatértékelés a munkabalesetek és a foglalkozási megbetegedések/fokozott expozíciós esetek megelőzésére alkalmazott, az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzés megteremtése érdekében tett munkáltatói intézkedések kulcsfontosságú eleme. A kockázatértékelés egy folyamat, ahol meg kell vizsgálni az adott munkakörülményeket és meg kell határozni a konkrét teendőket, de ehhez nem feltétlenül szükséges matematikai valószínűségek vagy elméleti összefüggések megállapítása. A kockázatértékelés gondos áttekintése annak, hogy az adott munkahelyen mi károsíthatja, veszélyeztetheti a munkavállalókat, a feltárt veszélyek kiküszöbölhetők-e vagy sem, és milyen személyi, tárgyi, szervezési intézkedések szükségesek annak érdekében, hogy a munkabalesetek és az egészségkárosodások megelőzhetőek legyenek

A kockázatértékelés fő céljai: valósuljanak meg az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzés feltételei, a megteendő intézkedések meghatározása és fontossági szempontból történő rangsorolása és a veszélyek megszüntetése vagy a fennmaradó kockázatok elfogadható mértékűre csökkentése.

A munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény 1998. január 1-jétől vezette be munkáltatói feladatként a kockázatértékelést. Az Mvt. 54. § (2) bekezdése kimondja, hogy a

munkáltatónak rendelkeznie kell kockázatértékeléssel, melynek folyamatát a lenti ábra mutatja be (13. ábra: Egy munkaeszköz kockázatainak értékelési folyamata).



13. ábra: Egy munkaeszköz kockázatainak értékelési folyamata

(forrás Nemzeti Munkaiügyi Hivatal Munkavédelmi és Munkaiügyi Igazgatóság SEGÉDLET a munkahelyi a kockázatértékelés elvégzéséhez)

A munkavédelmi aspektusú kockázatértékelés elvégzése az én feladatom a cégnél. Megkülönböztetnünk munkahelyit, gépekre, kémiai veszélyekre, rákkeltő anyagra, fertőző anyagra vonatkozó kockázatértékelést.

A kockázatértékelés elvégzése során MS_MSZ04_10 Munkahelyi kockázatértékelés belső dokumentumunkban található veszélyeket vizsgálom, hogy előfordulhat-e az adott gép/berendezés esetében. (4. számú melléklet: MS_MSZ04_10 Munkahelyi kockázatértékelés belső dokumentum vizsgálati pontjai)

Miután a vizsgálati pontok szerint a lehetséges veszélyeket felülvizsgáltam, mind mennyiségben, mind minőségben, számokkal kifejezve értékelem. Minél magasabb az adott kockázat tekintetében a kapott érték, annál magasabb fokú biztonsági intézkedésre van szükség. (14. ábra: Kockázat meghatározása)

1. táblázat: Kockázat következménye: 1. Nincs munkakiesés (max 20 perc), orvosi beavatkozás nélkül is gyógyul 2. Jelentéktelen, legfeljebb 3 munkanap kieséssel jár, orvosi beavatkozás nélkül is gyógyul 3. 3 napnál hosszabb munkakiesést okoz, orvosi kezelést igényel 4. Enyhe maradandó károsodás, kis csontkulásos baleset, 3 hónap feletti m.kiesés 5. Súlyos maradandó károsodás, érzékszerv elvesztése, ennél súlyosabb esetek			
2. táblázat: Kockázat valószínűsége: 2/a, sérülési kockázatra (gyakoriság): 1. Nagyon valószínűtlen 2. Valószínűtlen, de megtörténhet 3. Megtörténhet 5 évente egyszer 4. Megtörtént évente egyszer 5. Gyakran megtörténik			
3. táblázat Kockázat mértékének meghatározása, becslése (kockázati értékek) következmény szorozva valószínűség = kockázati érték Az intézkedés sürgőssége a kockázat függvényében (1-25-ig számértékek)			
Osztály	kockázati érték	Kockázat mértéke	Intézkedési
I.	1-5	kis kockázat	nincs szükség intézkedésre
II.	6-10	elviselhető	intézkedés szükséges, de sürgősség nélkül
III.	11-15	mérsékelt	intézkedés szükséges, határidőre
IV.	16-20	lényeges	sürgős beavatkozás szükséges
V.	21-25	elfogadhatatlan	azonnali leállítást igényel
2. táblázat, ártalmas tényezőkre: hatókörében tartózkodás időtartama: 2/b, ártalmas tényezőkre: 1. Műszakonként max. 5 perc 2. Műszakonként max. 5-30 perc 3. Műszakonként max. 2 óra 4. Műszakonként több mint 2 óra, de nem állandóan 5. Egész műszakban állandóan			

14. ábra: Kockázat meghatározása

(forrás MS_MSZ04_10 Munkahelyi kockázatértékelés belső dokumentum)

Munkavédelmi aspektusú kockázatértékelés során is szoros együttműködés történik a területek között. Be kell vonni az értékelés alá vont területen dolgozókat, a munkavédelmi képviselőt, az üzemorvost, és a munkáltatói jogkörrel rendelkező, felelős vezetőt is.

7. Társosztályok együtt működésének bemutatása, üzembehelyezés/használatba vétel

7.1. Kapcsolódó osztályok feladata berendezések telepítését, üzembehelyezését/használatbavételét megelőzően.

Mielőtt egy berendezés megvásárlása, legyártása, telepítése megtörténik intenzív együttműködés történik a társosztályok között annak érdekében, hogy az adott gép, berendezés mind termék-, mind munkabiztonság tekintetében megfelelő legyen. Cégünk több lépésben vizsgálja a követelményeket, jellemzően Mérnökség, Fejlesztés, Minőségbiztosítás és Létesítmény üzemeltetés.

A kvalifikáció annak bizonyítása és dokumentálása, hogy a berendezések, eszközök vagy a rendszerek megfelelően vannak felszerelve, megfelelően működnek és megfelelnek a meghatározott követelményeknek. Ez olyan folyamat, amely azt demonstrálja, hogy megvan-e az előírt követelmények teljesítésének képessége. A kvalifikáció a validáció része, de az egyes kvalifikálási lépések önmagukban nem minősülnek folyamat validációnak.

Telepítési kvalifikáció annak megállapítása objektív bizonyítékok alapján, hogy az eszköz és kiegészítő rendszerek telepítésének összes kulcsfontosságú szempontja megfelel a gyártó jóváhagyott specifikációinak, és az eszközt beszállító javaslatainak figyelembevételére megtörtént.

Működési kvalifikáció egy berendezés vagy eszköz szempontjából, annak biztosítására végeznek, hogy a berendezés a meghatározott határokon belül következetesen és megbízhatóan működjön.

Folyamat szempontjából, a folyamatkontroll határok és az akciószintek megállapítása objektív bizonyítékok alapján történnek, amelyek olyan terméket eredményeznek, amely megfelel az összes előre meghatározott követelménynek.

Factory Acceptance Test (FAT) a gyártó által elvégzett ellenőrzések sorozata, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a berendezés/rendszer megfelelően működik, miközben a rendszer még a gyártónál van. Ez egy költséghatékony módszer a gyártási problémák

kijavítására, ami viszont segít a projekt szempontjainak ellenőrzésében, mint például az ütemterv és a költségvetés.

Site Acceptance Test (SAT), ezeket a teszteket egy berendezés/rendszer működésének ellenőrzésére végezzük, miután azt a tervezett üzemelési helyre telepítették. A teszteket a berendezést telepítő személyzet, általában a gyártó/disztribútor képviselője végzi el, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a berendezés/rendszer megfelelően működik. /

Gyártóberendezés gyártási folyamatokban használt rendszerként működő berendezések, melyek valamely minősítési folyamaton estek át, van minősített (kalibrált, kvalifikált) funkciójuk. Pl. eszterga, sterilizáló berendezés, automata leoldó berendezés.

A mérnökség felelőssége a gyártási folyamatok, berendezések, eszközök nyilvántartása, minősítése, transzferálása és a minősített állapot fenntartásához szükséges folyamatbeli ellenőrzési pontok módszerének és frekvenciájának meghatározása, a fenntartott állapot biztosítása; az érintett területek tájékoztatása a fentiekről. Validáláshoz, kvalifikáláshoz kapcsolódó protokollok, riportok készítése.

A fejlesztés felelőssége a technológia és a technológiai specifikációk biztosítása minősítésre alkalmas állapotban.

A termelés felelőssége a gyártási folyamatok, berendezések, és eszközök minősített állapotban történő használata a specifikációknak, gyártási utasításoknak megfelelően.

A minőségirányítás és reguláció felelőssége az eljárás szakmai és formai átvizsgálása, annak ellenőrzése, hogy a minősítések megfelelnek a vonatkozó szabványoknak, előírásoknak. Továbbá felelőssége a validáláshoz, kvalifikáláshoz kapcsolódó protokollok, riportok jóváhagyása.

A létesítményüzemeltetés felelőssége a gyártási folyamatok, berendezések, eszközök normál működéséhez szükséges megfelelő környezeti és közüzemi feltételek biztosítása és fenntartása.

A vállalatnak szabályozott folyamatot kell kialakítania az eszközök, berendezések, folyamatok és szoftverek minősítésére, mellyel biztosítja a termékek minőségének megfelelőségét, a berendezések biztonságos működését.

A kvalifikációs tevékenységek alatt meg kell felelni a Tűz- és Munkavédelmi szabályzat követelményeinek, tehát már itt bekapcsolódik az EHS terület (azaz a Környezetvédelem, Munkavédelem, Tűzvédelem, ami az én szakterületem).

A technológia vagy a berendezés összetettségétől függően előfordulhat, hogy a minősítési folyamat előfeltételeként FAT-tesztek és/vagy SAT-tesztek elvégzése szükséges.

A FAT a gyártó által a Medicontur KFT. használatára szabott technológiára vagy berendezésre történik. Ez egy opcionális lépés annak biztosítására, hogy a berendezés vagy berendezéssorozat a tervezettnek megfelelően működjön a helyszíni telepítés előtt.

Amikor a berendezés megérkezik a Medicontur Kft-hez, a gyártó elvégzi a SAT-ot, hogy a helyszíni telepítés után is megfelelő működést biztosítson. Ha a SAT-ot nem a gyártó végzi, akkor egy előre elkészített sablon alapján üzembe helyezési jegyzőkönyvet kell készíteni. Ezt a telepítést követően a gyártó képviselőjével együtt kell aláírni. Amennyiben szükséges, a minősítési folyamatot előzetes tesztek kell, hogy megelőzzék. Ezek dokumentáltak kell, hogy tartalmazzák:

- a folyamat vagy berendezés működéséhez szükséges paramétereket (olyan paraméterek, amelyek a folyamat vagy a berendezés használat közben változtatható, nem változtatható, nem változó)

- a folyamat működési ablakát: Azon paraméter-csoportok összessége, amely az adott paraméterek legkisebb és legnagyobb beállításával jöttek létre, és még működő folyamatot eredményeznek

- funkcionális tesztek eredménye

Az előzetes tesztek dokumentálásához egy Mérnöki riport formanyomtatványt vagy fejlesztési teszt riport formátumot használunk.

A termelésben használt berendezések esetén a Mérnökségnek az alábbi feladatokat kell elvégezni a Mérőeszközök kezelése és berendezések nyilvántartása eljárásunk alapján:

1. Nyilvántartásba vétel

- a. egyedi azonosító kiosztása

- b. alapadatok feltöltése

c. kockázatértékelés elvégzése

2. Típus címke nyomtatása és kihelyezése a berendezésre

A kockázatértékelési pontszám alapján a berendezések elvárt minősítési módja pontosan meg van határozva. (Ez is egy fajta kockázatértékelés)

Minden, a folyamat kialakításához összeállított berendezést, eszközt kvalifikálni kell. Ennek célja annak igazolása, hogy a berendezés, eszköz, szoftver telepítése a vonatkozó gyártói, felhasználói terveknek és hatósági előírásoknak megfelelően történt, és rendelkezik a folyamatos üzemeltetéshez és karbantartáshoz szükséges dokumentációval. Továbbá, a funkció tesztek/berendezés OQ során az adott berendezés működését megvizsgáljuk annak megfelelő működése érdekében.

Minden új folyamatot/ egyedi berendezést transzferálni kell a fejlesztési fázisból a termelési fázisba. Minden érintett berendezést, szoftvert, technológiát validálni vagy kvalifikálni kell. A transzferálási folyamatokra is protokollt kell létrehozni, a folyamatáról jelentéseket kell készíteni (transzferálási riport),

Egy minősített berendezés a minősítő címkéjén jelzett érvényességi időn belül felhasználható. Lejárt érvényességi idejű címkével ellátott berendezés medical ágazatban nem használható a termelésben, függetlenül a munkavédelmi felülvizsgálat érvényességétől. Medical területen ez biztosítja a berendezés folyamatos karbantartását, ami munkavédelmi szempontból is jelentős garancia arra, hogy gép megfelelően működik, a biztonsági megoldások folyamatosan ellenőrizve vannak, és nem fordulhat elő, hogy egy védelmi funkció manipulálásra kerül.

7.2. Üzembehelyezést/használatbavételt megelőző munkavédelmi felülvizsgálat.

E vizsgálat célja annak megállapítása, hogy a létesítmény, a munkahely, a munkaeszköz, a technológia megfelel az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzéshez szükséges tárgyi, személyi, szervezési, munkakörnyezeti feltételeknek, és rendelkezik az adott munkaeszközre, mint termékre, külön jogszabályban meghatározott gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, illetve a megfelelőséget tanúsító egyéb dokumentummal.

Az előzetes vizsgálat során különösen vizsgálni kell, hogy rendelkezésre állnak-e a beüzemelés/létesítést végzők (tervező, kivitelező) nyilatkozatai, a munkavédelmi

követelmények kielégítését bizonyító mérési eredmények, a munkaeszközre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatok, tanúsítványok, a szükséges hatósági engedélyek, az üzemeltetéshez szükséges utasítások. (5.számú melléklet: MS_MSZ_04_01 Munkavédelmi használatbavételi jegyzőkönyv belső dokumentum OPTOFORM 80 Eszterga)

A munkavédelmi szempontú előzetes vizsgálat munkabiztonsági, és munkaegészségügyi szaktevékenységnek is minősül. (forrás: http://www.ommf.gov.hu/index.html?akt_menu=309)

8. Gazdasági számítás

Amennyiben vállalkozóként kockázatértékelést kellene végeznem, azt kizárólag a munkavégzéshez kapcsolódóan, munkavédelmi aspektusból tudom megtenni. Megkülönböztetnünk munkahelyi, gépre vonatkozó, kémiai, rákkeltő anyagra, fertőző anyagra vonatkozó kockázatértékelést.

Ha gépekre készül a kockázatértékelés, különbséget kell tenni, hogy veszélyes vagy nem veszélyes gépre, berendezésre készítünk kockázatértékelést.

Megbízás esetén, ha berendezésre végeznék kockázatértékelést az alábbi vállalási áron végezném el a munkát:

1. Veszélyes berendezés esetén: 50.000 ft+áfa/berendezés
2. Nem veszélyes berendezés esetén: 30.000 ft+áfa/berendezés

9. Automatizálás célja, vállalati jövőkép

Az elmúlt években (rövid visszatekintés lent) és a következő időszakban is a pályázati támogatásból megvalósított/megvalósítandó projektek jelentős mérföldköveket jelentenek a cég életében. (forrás: belső információ)

1. Szürkehályog hatékony gyógyítását elősegítő orvostechnikai kutatás-fejlesztések (2014-2018)

A Medicontur Kft. vezette konzorcium a VKSZ_12 felhívás keretében valósította meg 4 éves projektjét a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemmel, Semmelweis Egyetemmel és a Magyar Tudományos Akadémia Számítástechnikai és Automatizálási Kutatóintézettel való együttműködésben a Nemzeti, Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alapból biztosított 1,397 mrd Ft támogatással. A 2014-ben indult projekt a szürkehályog betegség hatékony gyógyítását elősegítő új orvostechnikai eszközök és gyártástechnológiák kutatását és fejlesztését célozta meg.

A projekt keretein belül végzett klinikai vizsgálatok alapján a multifokális műlencse beültetésre alkalmas betegek előzetes kiválasztása pontosabbá és könnyebbé vált, a műtét utáni látásfunkciók jósolhatósága is javult. Eredmények segítenek a multifokális műlencsék fejlesztésében és ezáltal a műtét utáni beteg elégedettség javításában. Kidolgozásra került egy módszer, amely segítségével könnyedén felépíthető egy személyre szabott szemmodell, amely egyéni műlencsék tervezésére ad lehetőséget. Létrejött a korábbi diffraktív felületmodell módosított változata, amellyel újszerű trifokális műlencsék gyártása vált lehetővé. Szabadalmaztatás alatt van egy új szemvizsgálat-kiértékelő módszer, amivel kb. 28%-kal csökkenthető a látásélesség-mérés véletlen hibája. A pontosabb diagnosztika a szemészet teljes területén fontos előrelépést jelenthet. Kiépítésre került a Medicontur Kft-nél egy referencialabor, valamint pontosabb módszerek lettek kidolgozva a hidrofíl lencsék optikájának mérésére, és a hidratáció optikai tulajdonságokat befolyásoló hatásának vizsgálatára.

Többféle összetételű és alapanyagú lencseanyagok kerültek előállításra. Ezen alapanyagok optikai, mechanikai és biokompatibilitási vizsgálatai, továbbá duzzadási, termodinamikai, kinetikai, és felületkémiai vizsgálatai is el lettek végezve. Femtoszekundumos lézerberendezés használatával új gyártástechnológiai előre lépésre nyílt lehetőség, különböző

összetett intraokuláris lencsék megmunkálásához, mely új típusú szemlencsék elkészítését is biztosítja.

A projekt során feltucat szabadalmi beadvány, számos új termék és technológia született. Az eredmények számos nemzetközi és hazai tudományos fórumon lett sikerrel bemutatva. Közvetlenül a projektnek köszönhetően 19 új munkahely keletkezett a vállalati partnernél.

Az elmúlt évek jelentős fejlesztéseinek következtében a Medicontur Kft. az iparág élvonalába került, és Európa egyik legjelentősebb gyártójává nőtte ki magát. Termékeinek műszaki paraméterei és klinikai eredményei világviszonylatban is kiemelkedőek.

2. A színek helyes felismerését biztosító szemüvegek fejlesztése (2018-2020)

Medicontur Kft. a beültethető szemlencségi segítségével már 30 éve a látás javítása mellett kötelezte el magát és 2018-ban új irányt is kijelölve a színtévesztés (angolul Colour Vision Deficiency, röviden CVD) korrigálását is célul tűzte ki. A projekt a Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból biztosított támogatással valósult meg.

A 2020 decemberében zárult, 3 éves projekt eredményeként nyolcféle szemüveg került kifejlesztésre, melyek beltéri és kültéri használatra is optimalizált változattal rendelkeznek.

A színszűrők fejlesztése során a legmodernebb technológiákat alkalmazta a cég, komoly инвестиáció eredményeként saját maga állítja elő a termékeket. 100 fővel végzett páciensvizsgálatok igazolják, hogy a színtévesztők színfelismerő- és megkülönböztető képessége drámai módon javul a szemüvegek használatával, korábban általuk nem látott színeket és árnyalatokat tudnak felismerni. A Medicontur Kft. a színtévesztést korrigáló szemüvegekkel az internetes kereskedelem révén közvetlenül a világpiacra lépett, termékei az Amazon.com kínálatában elérhetőek.

3. Előretöltött, formaöntött hidrofób prémium szemlencsék gyártástechnológiájának fejlesztése a Medicontur Kft.-nél (2018-2022)

A Medicontur Orvostechnikai Kft. 2018 januárjában indult projektjében az előretöltött, formaöntött hidrofób prémium szemlencsék gyártástechnológiájának fejlesztését tűzte ki célul, mely projekt a Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból biztosított 983,3 m Ft támogatással, a Hazai vállalkozás exportorientációjú K+F tevékenységének támogatása pályázati program finanszírozásában valósult meg és zárult le 2022 júniusában.

Az előretöltött, formaöntött hidrofób prémium szemlencsék gyártástechnológiájának fejlesztésére fókuszáló projekt fő célkitűzése hatékonyabb, biztonságosabb és jobb optikai tulajdonságokkal rendelkező szemészeti implantátumok fejlesztése és gyártása teljes egészében hazai kialakítású technológia segítségével. A projekt célja volt továbbá a műlencsék implantációja során fellépő kockázatok és a műtési idő csökkentése is, melyeket az öntött lencse plazmakezelésével és az injektorok tapadáscsökkentését és síkosítását célzó bevonatolással sikerül megvalósítani.

A projekt eredményeként a Medicontur Kft. olyan diffraktív struktúrájú műlencsével tudott megjeleni a piacon, mely kiemelkedő optikai tulajdonságokkal rendelkezik és világszerte is egyedi fejlesztésnek minősül. A cég célja, hogy termékeivel minél jobb minőségű látást tudjon nyújtani a szürkehályog betegségben szenvedő pácienseknek Magyarországon.

4. Megnövelt hasznos optikai felülettel rendelkező intraokuláris szemlencse fejlesztése a Mediconturnál (2022-2024)

A Medicontur Orvostechnikai Kft. 2022. januárjában indult komplex termékfejlesztési projektjének célja megnövelt hasznos optikai felülettel rendelkező intraokuláris szemlencsék fejlesztése az Innovációs Alapból nyújtott támogatással valósul meg. A fejlesztés végső célja, hogy az intraokuláris szemlencsebeültetéseket követően nagyobb felületen keresztül jusson fény a páciens szemébe, ezzel javítva a látását. A szemészeti implantátumok fejlesztése és gyártása teljes egészében hazai kialakítású technológia segítségével valósul meg; kiemelkedő minőségű optikai tulajdonságokkal, korszerű alapanyagból előállítva.

A Medicontur Orvostechnikai Kft. alapvető törekvése az innovatív egészségipari megoldások keresése, fejlesztése; célja a hazai szemészet igényeinek egyre nagyobb arányú, minőségi magyar termékkel való kiszolgálása, ezáltal a látás és a betegek életminőségének javítása.

5. Új multifunkcionális üzemcsarnok fejlesztés (2023-2025)

A Medicontur Kft. 7.200 m² hasznos alapterületű világszínvonalú, multifunkcionális, tisztatérrel kombinált tömegtermelésre alkalmas, nagyfokú automatizálással működő gyártóüzemet kíván létrehozni, esztétikus és ergonomikus külső környezettel és energiahatékony működéssel.

A lencsetisztítás tervezett automatizálása egyrészt javítja a hatékonyságot, mivel a termékminőség alacsonyabb kockázati- és költségszinttel tartható fenn; másrészt humán erőforrást szabadít fel a magas munkaigényű injektorszerelés számára, amely akár 5-8-szoros volumennövekedéssel is járhat a lencseöntési technológiaváltás következményeként.

További fontos cél egy többlépcsős Just-In-Time kiszolgálást biztosító raktárrendszer létrehozása, egy szinten az egyszer használatos lencse öntőformákból, egy másik szinten készre öntött lencsekorongokból, melyekből még nincs kivágva a lencse alakja. Ez jelentene maximális hatékonyságot, de egyúttal eddig nem ismert flexibilitást is a termelés számára.

A jelenleg három telephelyen működő termelési egységeket szeretné a vállalat egy helyen, Zsámbékon összevonni. Az egyedi kormányzati támogatás segítségével a régi épület komplex átalakítását is el tudjuk végezni, ahol a megnövekedett dolgozói létszám számára új szociális helyiségek és irodák kerülnek kialakításra. Mindezek a fejlesztések lehetővé teszik a cég számára, hogy az ugrásszerűen javuló versenyképesség segítségével az eddiginél akár 3-szor nagyobb volumennel járuljon hozzá az ország export-teljesítményéhez, valamint a helyi és állami adók révén az ország és Zsámbék gyarapodásához.

Az MDR átállás továbbra is az egyik kritikus projektünk ebben az évben is. A fő lencse termékeinkkel kapcsolatosan 2023. év első felében sikeresen teljesítettük a helyszíni MDR audithoz szükséges mérőkövetkeket, továbbá túlestünk két sikeres non-IOL termékeinket érintő auditon (SGS). Ezt követte maga a helyszíni MDR audit (3EC) szeptember végén, melyet nem-megfelelőség nélkül teljesítettünk. Ezzel IOL termékeink kb. 80%-ára hamarosan megkapjuk az MDR bizonyítványt. Jelenleg a fennmaradó (többek között AddOn IOL) műlencsékhez kapcsolódó további fázisokhoz és a lencséken kívüli termékeinkhez (injektor, OVD, CTR) kapcsolódó technikai dokumentáció felkészítésén dolgozunk, melyek auditálása jövő év elején várható. Termékeinkre az MDR-ra való tanúsítás határidejét az Európai Bizottság kiterjesztette 2027 év végéig, addigra kell kötelezően megkapnunk a végső tanúsítványt. Ennek köszönhetően a korábbi túlfeszített munkaütemet átállítottuk egy kiegyensúlyozott, célirányos, de továbbra is alapos munkamenetre.

A stratégiaalkotás, tervezés, valamint a folyamatok, az információáramlás és az együttműködés fejlesztése érdekében a szakterületek sikerrel alkalmazzák a cég által biztosított lehetőségeket, eszköztárat, mely lehetővé teszi nem csak a technológiai, de személyes

fejlődésünket is. Ez nagy motivációt jelent munkavállalói szemszögből, illetve szakmailag erős, sikeres és folyamatosan fejlődő csapatot biztosít a szervezet számára is.

10. Összefoglalás

Szakdolgozatomban bemutattam a MEDICONTUR Orvostechnikai Kft-t, a hidrofil szemlencse gyártásának egy folyamatát, a lencsék megmunkálását és a hozzá tartozó berendezéseket.

A folyamat részeként bemutattam az elsőoldalas esztergálást és az OPTOFORM 80-as esztergagépen történő megmunkálási folyamatot, biztonsági funkciók tekintetében a vészleállítást, mint másodlagos biztonsági funkciót, illetve a hidraulika olaj nyomásmérő szenzor működését, hatásait. A korongok felragasztására használt, egyedi AUTOMATA HIDROFIL BÁZISVÁLTÓ berendezésünkben a biztonsági ajtókapcsolót, illetve egy több funkciós fényoszlopot, mely vizuális jelzést ad nem biztonságos működés esetén. A kontúrmarást saját gyártású CYLON MIKOROMARÓ gépen végezzük, melyen a csapágycsukló hűtésére szolgáló hűtőlevegő nyomás vesztese esetén működésbe lépő biztonsági megoldást szemléltettem. A megmunkálási folyamat befejező része a leoldás. Ezt AUTOMATA LEOLDÓ berendezés segítségével végezzük. Ezen mutattam be a biztonsági ajtón lévő kétkörös biztonsági ajtókapcsolót, és működését, melyre a robot szervó hajtásában található fékek aktiválódnak.

Ezeknek a berendezéseknek a megvalósítása is hosszú tervezői és fejlesztői folyamat volt, magasan képzett fejlesztő mérnöki csapat munkájának köszönhető, hogy ezekkel a berendezésekkel ki tudta váltani a cég a kézi megmunkálást, tehát már ezzel egy jelentős automatizálási folyamat valósult meg. De következő mérföldkőhöz tart a cég, mert ezeknek a berendezéseknek egy összehangolt kiszolgálását végző robotcellát terveztek fejlesztőmérnökeink, melynek köszönhetően még tovább növelheti a cég a gyártási hatékonyságot minőség tekintetében is. Bemutattam a tervezett robotcellát, leírtam, hogyan fog történni a megmunkáló berendezések kiszolgálása, melyben én is, mint munkavédelemért felelős személy már a tervezési fázisban jelen voltam. Értékeljük a felmerülő kockázatokat, és ennek, illetve a vonatkozó előírásoknak a figyelembevételével határoztuk meg a szükséges biztonsági megoldásokat. Ezekből került bemutatásra a gyártócellába történő -robotnak küldött- belépési engedély kérés, és az ezzel párhuzamosan működésbe lépő biztonsági ablak mozgása, és részei.

Bemutattam egy példán keresztül a gépre vonatkozó előzetes kockázatbecslést és mellé tettem a munkavédelmi kockázatértékelést, rávilágítva, hogy más-más aspektusból közelítik

meg a veszélyek azonosítását, a kockázatok értékelését. Bemutattam a munkavédelmi szaktevékenységem során végzett kockázatértékelés szempontjait is.

Kiemelkedő jelentősége van a kapcsolódó társosztályok magasfokú együttműködésének, hiszen ahhoz, hogy ezek a berendezések a termelést kiszolgálhassák, sok területnek kell bekapcsolódnia már a tervezési/beszerzési fázisban, illetve ezt megelőzően is. Ezt mutattam be a szakdolgozatom egyik fejezetében, illetve saját területemet érintve a használatbavétel/üzembehelyezés folyamatát.

Ahogy fent írtam, valóban nagyon nagy értéket képvisel cégünknel a társosztályok között működő szakmai együttműködés és emberi hozzáállás, úgy végezzük a munkánkat, illetve nap mint nap valóban azon dolgozunk, hogy a Medicontur Kft. alapértékei között a "csapatszellem" ne csak egy leírt szlogen legyen, hanem egy valós, élő vállalati érték, amely még kiválóbbá teszi ezt a vállalatot!

11. Nyilatkozat

1. Konzulensi nyilatkozat
2. Nyilatkozat a záródolgozat/szakdolgozat/diplomadolgozat/portfólió nyilvános hozzáféréséről és eredetiségéről
3. Nyilatkozat valódiságról

KONZULTÁCIÓS NYILATKOZAT

A Lombosi Zsuzsa (hallgató Neptun azonosítója: H4CK4X) konzulenseként nyilatkozom arról, hogy a szakdolgozatot¹ áttekintettem, a hallgatót az irodalmi források korrekt kezelésének követelményeiről, jogi és etikai szabályairól tájékoztattam.

A záródolgozatot/szakdolgozatot/diplomadolgozatot/portfóliót a záróvizsgán történő védelemre javaslom / nem javaslom².

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem³

Kelt: 2023 év október hó 31. nap



Belső konzulens

¹ A megfelelő dolgozattípus meghagyása mellett a többi típus törölendő.

² A megfelelő aláhúzendő.

³ A megfelelő aláhúzendő.

NYILATKOZAT

a záródolgozat/szakdolgozat/diplomadolgozat/portfólió¹ nyilvános hozzáféréséről és eredetiségéről

A hallgató neve: Lombosi Zsuzsa
A Hallgató Neptun kódja: H4CK4X
A dolgozat címe: Hidrofil automatizálás berendezéseinek biztonsági megoldásai, követelményei, együttműködés a társosztályok között a tervezéstől az üzembehelyezésig
A megjelenés éve: 2023
A tanszék neve: Mechatronika tanszék

Kijelentem, hogy az általam benyújtott záródolgozat/szakdolgozat/diplomadolgozat/portfólió² egyéni, eredeti jellegű, saját szellemi alkotásom. Azon részeket, melyeket más szerzők munkájából vettem át, egyértelműen megjelöltem, s az irodalomjegyzékben szerepeltettem.

Ha a fenti nyilatkozattal valótlant állítottam, tudomásul veszem, hogy a Záróvizsga-bizottság a záróvizsgából kizár és a záróvizsgát csak új dolgozat készítése után tehetek.

A leadott dolgozat, mely PDF dokumentum, szerkesztését nem, megtekintését és nyomtatását engedélyezem.

Tudomásul veszem, hogy az általam készített dolgozatra, mint szellemi alkotás felhasználására, hasznosítására a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem mindenkor szellemi tulajdonkezelési szabályzatában megfogalmazottak érvényesek.

Tudomásul veszem, hogy dolgozatom elektronikus változata feltöltésre kerül a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem könyvtári repozitori rendszerébe.

Kelt: 2023. év október hó 31 nap


Hallgató aláírása

¹ A megfelelő dolgozattípus meghagyása mellett a többi típus törlendő.

² A megfelelő dolgozattípus meghagyása mellett a többi típus törlendő.

NYILATKOZAT

Alulírott Lombosi Zsuzsa, a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem, Szent István Campus, MUSZK477L - Ipari Gépek Biztonsága szak nappali/levelező* tagozat végzős hallgatója nyilatkozom, hogy a dolgozat saját munkám, melynek elkészítése során a felhasznált irodalmat korrekt módon, a jogi és etikai szabályok betartásával kezeltem. Hozzájárulok ahhoz, hogy Záródolgozatom/Szakdolgozatom/Diplomadolgozatom egyoldalas összefoglalója felkerüljön az Egyetem honlapjára és hogy a digitális verzióban (pdf formátumban) leadott dolgozatom elérhető legyen a témát vezető Tanszéken/Intézetben, illetve az Egyetem központi nyilvántartásában, a jogi és etikai szabályok teljes körű betartása mellett.

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem*

Kelt: 2023 év október hó 31 nap


Hallgató

NYILATKOZAT

A dolgozat készítőjének konzulense nyilatkozom arról, hogy a Záródolgozatot/Szakdolgozatot/Diplomadolgozatot áttekinttem, a hallgatót az irodalmi források korrekt kezelésének követelményeiről, jogi és etikai szabályairól tájékoztattam.

A Záródolgozatot/Szakdolgozatot/Diplomadolgozatot záróvizsgán történő védésre javaslom / nem javaslom*.

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem*

Kelt: 2023 év október hó 31 nap


Belső konzulens

*Kérjük a megfelelőt aláhúzni!

12. Irodalomjegyzék

Felhasznált könyvek:

- (1) D. F. L. József és B. Bence, Ipari gépek CE jelölése és biztonsága az EU-s és hazai szabályozás tükrében, Budapest: Magyar Mérnöki Kamara, 2022.
- (2) Munkaeszközök Biztonsága, Technológiai és Ipari Minisztérium, 2022
- (3) 2006/42 EK Irányelv, Európai Parlament és tanács irányelve
- (4) 16/2008 NFGM rendelet A gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról
- (5) 23/2016. (VII. 7.) NGM rendelet a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági termékek forgalmazásáról, biztonsági követelményeiről és az azoknak való megfelelésértékeléséről
- (6) 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről
- (7) 8/2016. (XII. 6.) NMHH rendelet az elektromágneses összeférhetőségről
- (8) 10/2016. (IV. 5.) NGM rendelet a munkaeszközök és használatuk biztonsági és egészségügyi követelményeinek minimális szintjéről
- (9) MSZ EN ISO 12100:2011 Gépek biztonsága. A kialakítás általános elvei. Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés (ISO 12100:2010).
- (10) MSZ EN 60204-1:2010 Gépi berendezések biztonsága. Gépek villamos szerkezetei. 1. rész: Általános előírások (IEC 60204-1:2005, módosítva).
- (11) MSZ EN ISO 13849-1:2016 Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonságával összefüggő szerkezeti részek. 1. rész: A kialakítás általános elvei (ISO 13849-1:2015).
- (12) MSZ EN ISO 13849-2:2013 Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonsággal összefüggő szerkezeti részei. 2. rész: Validálás (ISO 13849-2:2003)
- (13) MSZ EN ISO 13854:2020 Gépek biztonsága. Legkisebb távolságok a testrészek összezúródásának elkerüléséhez. (ISO 13854:2017)
- (14) MSZ EN ISO 13850:2016 Gépek biztonsága. Vészleállítás. Vészkipcsolás
- (15) MSZ EN ISO 13855:2010 Gépek biztonsága. Biztonsági berendezések elrendezése a(z emberi) testrészek közelítési sebességének figyelembevételével (ISO 13855:2010)

-
- (16) MSZ EN 60947-5-5:2000 Kisfeszültségű kapcsoló- és vezérlőkészülékek. 5-5. rész: Vezérlő-áramköri készülékek és kapcsolóelemek. Villamos vészleállító készülék mechanikus reteszelőfunkcióval (IEC 60947-5-5:1997)
- (17) MSZ EN ISO 10218-2:2011 Robotok és robotszerkezetek Ipari robotok biztonsági követelményei 2. rész Robotrendszerek és összehangolásuk
- (18) MSZ EN ISO 10218-1:2011 Robotok ipari környezethez. Biztonsági követelmények. 1. rész: Robot (ISO 10218-1:2006, tartalmazza a Cor 1:2007 helyesbítést)
- (19) MSZ EN 62061:2005/A1:2013 Gépek biztonsága. A biztonsággal kapcsolatos villamos, elektronikus és programozható elektronikus vezérlőrendszerek működési biztonsága (IEC 62061:2005/A1:2012) (Angol nyelvű!)
- (20) MSZ EN ISO 14119:2014 Gépek biztonsága. Védőburkolattal összekapcsolt reteszelő berendezések. Kialakítási és kiválasztási irányelvek (ISO 14119:2013).
- (21) MSZ EN ISO 13857:2008 Gépek biztonsága. Biztonsági távolságok a veszélyes terek felső és alsó végtagokkal való elérésének megakadályozására/ megelőzésére (ISO 13857:2008).
- (22) MSZ EN 61310-3:2008 Gépi berendezések biztonsága. Jelzés, megjelölés és működtetés. 3. rész: A működtető elemek elhelyezésének és működésének követelményei

Felhasznált internetes és egyéb források:

Cégbemutató: Főoldal | Medicontur

https://www.gepek-ce-jelolese.hu/GepekCEjelolese/7_lepes

HAGC tervezési követelmények v2.docx, belső forrás

MC-OAG1 projekt vezérlőszekrényének kapcsolási rajza

Omron manual:

Guard Lock Safety-door Switch/D4SL-N-mounting Slide Key

D4SL-N / D4SL-NSK10-LK_

Omron manual:

Hall Coded Non-contact Safety Switches

F3S-TGR-N_C

Automatizált Cella 3 géppár v5.SLDASM

MS_MSZ04_10 Munkahelyi kockázatértékelés belső dokumentum

13. Mellékletek

1. számú melléklet: ABB02 BÁZISVÁLTÓ EK Megfelelőségi nyilatkozat



EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Alulírott Kontur László, mint a Medicentur Kft. ügyvezetője az általunk gyártott automata bázisváltó berendezés (röviden ABB 02) géppel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozok:

Gép gyártója: Medicentur Orvostechnikai Kft.
Gép gyártójának pontos címe: 2072 Zsámbék Herceghalmi út 1.
A műszaki dokumentáció összeállítására felhatalmazott személy: Szabó Antal
Gép egyedi azonosító száma: ABB 02
Gép megnevezése: Automata bázisváltó berendezés
Gép gyártási éve: 2019

Gép rövid leírása: az első oldalon megismergált hidrofíl korongokat központosan robotos manipulációval egy fém kalottára ragasztjuk. A berendezésben egy manipulátor egy puffer tárolóból adagolja a robot munkaterébe a kalottákat. A tálcában elhelyezett korongokat az operátor teszi be a megfelelő helyre. Az ajtók becsukása után a ciklus gomb megnyomásával indul a ragasztási folyamat.

Alulírott Kontur László nyilatkozom, hogy a fent említett gép megfelel az alábbi rendeletek, közösségi előírások vonatkozó rendelkezéseinek és az egészséges és biztonságos munkavégzéshez szükséges irányelvek figyelembevételével készült.

Az alábbi közösségi előírásokat vettük figyelembe:

2006/42 EK Irányelv	Európai Parlament és tanács irányelve
16/2008 NFGM rendelet	A gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról
23/2016. (VII. 7.) NGM rendelet	a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági termékek forgalmazásáról, biztonsági követelményeiről és az azoknak való megfelelőség értékeléséről
1993. évi XCIII. törvény	törvény a munkavédelemről
8/2016. (XII. 6.) NMHH rendelet	az elektromágneses összeférhetőségről
10/2016. (IV. 5.) NGM rendelet	a munkaeszközök és használatuk biztonsági és egészségügyi követelményeinek minimális szintjéről

valamint

Az alábbi biztonsággal összefüggő főbb szabványokat alkalmazzuk:

MSZ EN ISO 12100:2011	Gépek biztonsága. A kialakítás általános elvei. Kockázatelemzés és kockázateszkentés (ISO 12100:2010).
MSZ EN 60204-1:2010	Gépi berendezések biztonsága. Gépek villamos szerkezetei. 1. rész: Általános előírások (IEC 60204-1:2005, módosítva).



Medicentur Orvostechnikai Kft.
Központi Iroda

Herceghalmi út 1.
2072 Zsámbék

Tel.: +36 28 522 000
info@medicentur.hu



Medicentur International SA
Nemzetközi Iroda — Plan-les-Ouates

CH-1708 Orsenna, Orsenna des Alpes
Suisse, France



Medicentur Orvostechnikai Kft.
Szállítási Iroda & Szerviz

Szállítási Iroda: 1113 Budapest, Károlyi utca 65.
Postacím: 1113 Budapest, Békés utca 90

Tel.: +36 1 214 10 33
info@medicentur.com



MSZ EN ISO 13849-1:2016	Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonságával összefüggő szerkezeti részek. 1. rész: A kialakítás általános elvei (ISO 13849-1:2015).
MSZ EN ISO 13849-2:2013	Gépek biztonsága. Vezérlőrendszerek biztonsággal összefüggő szerkezeti részei. 2. rész: Validálás (ISO 13849-2:2003)
MSZ EN ISO 13854:2020	Gépek biztonsága. Legkisebb távolságok a testrészek összeüzdődésének elkerüléséhez. (ISO 13854:2017)
MSZ EN ISO 13850:2016	Gépek biztonsága. Vészleállítás. Vészkipcsolás
MSZ EN ISO 13855:2010	Gépek biztonsága. Biztonsági berendezések elrendezése a(z emberi) testrészek közelítési sebességének figyelembevételével (ISO 13855:2010)
MSZ EN 60947-5-5:2000	Kisfeszültségű kapcsoló- és vezérlőkészülékek. 5-5. rész: Vezérlő-áramköri készülékek és kapcsolóelemek. Villamos vészleállító készülék mechanikus reteszelfunkcióval (IEC 60947-5-5:1997)
MSZ EN ISO 10218-2:2011	Robotok és robotszerkezetek Ipari robotok biztonsági követelményei 2. rész Robotrendszerek és összehangolásuk
MSZ EN ISO 10218-1:2011	Robotok ipari környezethez. Biztonsági követelmények. 1. rész: Robot (ISO 10218-1:2006, tartalmazza a Cor 1:2007 helyesbítést)
MSZ EN 62061:2005/A1:2013	Gépek biztonsága. A biztonsággal kapcsolatos villamos, elektronikus és programozható elektronikus vezérlőrendszerek működési biztonsága (IEC 62061:2005/A1:2012) (Angol nyelvű!)
MSZ EN ISO 14119:2014	Gépek biztonsága. Védőburkolattal összekapcsolt reteszelő berendezések. Kialakítási és kiválasztási irányelvek (ISO 14119:2013).
MSZ EN ISO 13857:2008	Gépek biztonsága. Biztonsági távolságok a veszélyes terek felső és alsó végtagokkal való elérésének megakadályozására/ megelőzésére (ISO 13857:2008).
MSZ EN 61310-3:2008	Gépi berendezések biztonsága. Jelzés, megjelölés és működtetés. 3. rész: A működtető elemek elhelyezésének és működésének követelményei

Ez a nyilatkozat a gépnek kizárólag arra az állapotára vonatkozik, ahogyan forgalomba hozták, és nem vonatkozik az olyan alkatrésze, amelyet hozzáadnak, és/vagy az olyan műveletre, amelyet a végső felhasználó a forgalomba hozott követően végez rajta.

Nyilatkozat helye: Zsámbék

Nyilatkozat kelte: 2019.04.05

Nyilatkozat elkészítésére jogosult személy:

Név: Kontur László
Ügyvezető

Aláírás:


MEDICENTUR
Orvostechnikai Kft.
2072 Zsámbék - Herczeghalmi út 1.
adószám: 10203993-2-11



Medicentur Orvostechnikai Kft
Központi iroda

Herczeghalmi út 1. Tel.: +36-21-56-55-51
2072 Zsámbék e-mail: info@medicentur.hu



Medicentur International SA
Nemzetközi Iroda – Plan-les-Ouates

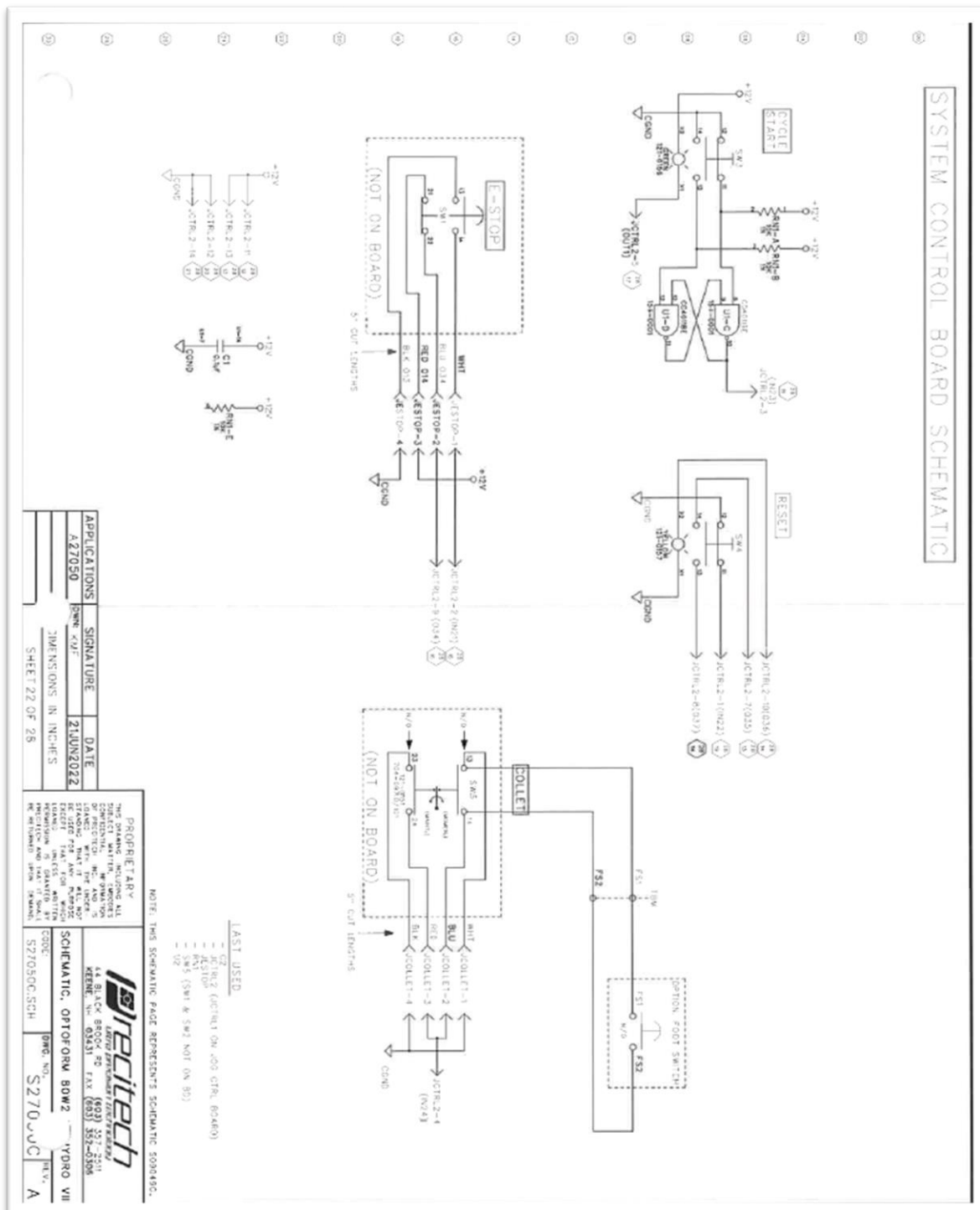
CH-1228, Chemin du Champ-vois 8/10-16
www.medicentur.com



Medicentur Orvostechnikai Kft
Belföldi Kereskedelmi Iroda & Szervíz

Szabolcs utca 111 B Budapest, Károlyi út 65. Tel.: +36-1-214-20-35
Postacím: 1115 Budapest, Dózsa utca 80. info@medicentur.com

2. számú melléklet :OPTOFORM 80 eszterga vészleállító kapcsolási rajz



3. számú melléklet : Kockázatbecslő táblázat, forrás Marócella Előzetes biztonsági vizsgálat
- Kockázatértékelés S-KE-20210326

[illegible]

4. számú melléklet: MS_MSZ04_10 Munkahelyi kockázatértékelés belső dokumentum vizsgálati pontjai

Veszélyes és/vagy ártalmas tényezők

1. A munka eszköze (berendezés, gép, szerszám, eszköz) által okozott veszélyeztetés

- 1.1 Forgó, mozgó alkatrészek által okozott sérülés
- 1.2 Becsípődés, összenyomás, zúzódás (pl. ponthegeztő pisztolyok, -gépek)
- 1.3 Magas hőmérsékletű géprész (pl. hegeztő pisztoly) által okozott égés
- 1.4 Rugalmas géprészek (pl. rugók) által okozott mechanikai veszélyeztetés
- 1.5 Rezgő géprészek, szerszámok által okozott ártalom
- 1.6 Energiaellátás által okozott veszélyeztetés (áramütés stb)
- 1.7 Guruló járművek, kerekes tárolók által okozott veszélyeztetés
- 1.8 A gép védőberendezéseinek működőképessége, napi ellenőrzése megfelelő?
- 1.9 A gép védőberendezéseinek előírás szerinti használata melletti veszélyeztetés?
- 1.10 A kezelőelemek, képernyő, műszerek elhelyezésének megfelelősége jó-e?
- 1.11 Egyéb (a dolgozók érzése szerint mi a legveszélyesebb munkaeszköz?)
 - 1.1 az üzembehelyezési dokumentumokban foglaltaknak megfelel
 - 1.2 időszakos felülvizsgálatok, karnbantartások megtörténtek
 - 1.3 biztonsági- és jelzőberendezések, kollektív védőeszközök vizsgálata megtörtént

2. A munka tárgya (felhasznált alap- és segédanyagok) által okozott veszélyeztetés

- 2.1 lemez, hulladék-lemez, alkatrész sorjás, éles széle, egyéb vágásveszély
- 2.2 a kézzel megemelt (mozgatott) alkatrész tömege miatti veszélyeztetés
- 2.3 veszélyes anyagok által okozott sérülés, ártalom
- 2.4 vezetékekben keringő veszélyes/ártalmas anyag által okozott veszélyeztetés
- 2.5 magas hőmérsékletű (forró heg-i varrat, kipufogócső) anyag által okozott égés
- 2.6 guruló, gördülő anyagok által okozott veszélyeztetés
- 2.7 Egyéb (a dolgozók érzése szerint mi a legveszélyesebb anyag?)

3. A munkatevékenységgel összefüggében fellépő veszélyeztetés, egészségkárosító hatás

-
- 3.1 kényelmetlen, kedvezőtlen testhelyzetben végzett munka
 - 3.2 hátfájást okozó tevékenység (Pl. 8 kg-t meghaladó teher kézi emelése, mozgatása)
 - 3.3 munka közben keletkező szikrák, idegen testek által okozott veszélyeztetés
 - 3.4 munkahelyi zajhatás (Lex,8h <85 dB(A), Mért érték 87dB
 - 3.5 munkahelyi légállapot (hegesztési gázok, festék, higító gőzei, por stb)
fokozott expozíciós eset előfordulásának lehetősége
foglalkozási megbetegedés előfordulásának lehetősége (Zajhatás)
 - 3.6 munka intenzitása (fokozott munkatempó, munkaritmus stb) miatti veszélyeztetés
 - 3.7 egyhangú munkavégzés (monotónia) által okozott veszélyeztetés
 - 3.8 egy bizonyos testrész fokozott igénybevétele (melyik testrész?)
 - 3.9 Egyéb munkaművelettel kapcsolatos veszélyeztetés
 - 3.10 A dolgozók érzése szerint melyik a legveszélyesebb művelet?
4. A munkahely kialakításából eredő veszélyeztetés, egészségkárosító hatás
- 4.1 Leesési, beesési veszély (pódiumról, lépcsőről, aknába stb)
 - 4.2 Padozat kialakítása: botlásveszély
 - 4.3 Csúszásveszély
 - 4.4 Fejbeütés veszélye
 - 4.5 Munkatérbe, közlekedési útvonalba belógó tárgyak
 - 4.6 Munkavégzés helyigénye, megfelelő mozgástér hiánya (szűk hely, stb)
 - 4.7 Leeső, dőlő tárgyak (anyagok, szerszámok stb) által okozott veszélyeztetés
 - 4.8 Munkahelyi világítás nem-megfelelősége miatti veszélyeztetés
 - 4.9 Sztatikus feltöltődés és áramütés veszélye
 - 4.10 Elütésveszély járművel
 - 4.11 Munkahelyi klíma nem-megfelelősége miatti veszélyeztetés
 - 4.12 Munkahelyi levegő áramlása (huzathatás) miatti veszélyeztetés
 - 4.13 A dolgozók érzése szerint mi a legveszélyesebb terület, rész munkahelyén?
5. A dolgozók munka-alkalmasságával összefüggő veszélyeztetés
- 5.1 Egészségi, fizikai alkalmasság megfelelő-e?

-
- 5.2 Biztonságos munkavégzésre alkalmas állapot fennáll-e?
 - 5.3 Szellemi képességek, oktatás elsajátítása megfelelőek-e?
 - 5.4 Szükséges szakképesítések (jogosítvány, bizonyítvány) megvannak-e
 - 5.5 Idegi, pszichés megterhelések hatásai miatti veszélyeztetés
 - 5.6 Tapasztalat, begyakorlottság szintje megfelelő-e?
 - 5.7 Ébersége, koncentráció képessége megfelelő-e?

6. Egyéb (a fenti pontokba nem sorolható) veszélyeztetés

- 6.1 Oxigénhiány
- 6.2 Egyedül vagy elszigetelten végzett munka
- 6.3 Személyek fenyegetése, támadása (erőszak)
- 6.4 Emberi kapcsolati tényezők (kiszolgáltatottság, rosszindulat, tévedések stb)
- 6.5 Emberek, állatok mozgása, támadása
- 6.6 Biológiai tényezők (mikroorganizmusok, paraziták, gombák, vírusok és hasonló organizmusok)

7. Irodai munkavállalók veszélyeztetése

- képernyős munkahelyen eltöltött órák száma átlagosan napi óra
- képernyős munkahely kialakítása megfelelő?
- 4 órát meghaladó képernyő-nézést igénylő munka esetén szünet van beiktatva?

8. Veszélyes anyagok, hulladékok környezetbe jutása lehetséges?

- 8.1 veszélyes anyag környezetbe jutásának megakadályozása megtörténik?
- 8.2 veszélyes hulladékok kezelése megfelelő-e?

5. számú melléklet : MS_MSZ_04_01 Munkavédelmi használatbavételi jegyzőkönyv belső dokumentum OPTOFORM 80 Eszterga

1/4 lap

MUNKAVÉDELMI HASZNÁLATBAVÉTELI JEGYZŐKÖNYV

14/2004. (IV. 19.) FMM rendelet 4. § 1. előírása alapján

Készült: Mediconur Orvostechikai Kft. 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1. Üzemében

Tárgy: Gép (berendezés), létesítmény, technológia munkavédelmi szempontból történő üzembehelyezése

A gép (berendezés), létesítmény (helyiség, üzemszám) megnevezése: PRECITECH OPTOFORM 80W2 Eszterga gép

rendeltetése / létesítményben végzett tevékenység:

leltári (azonosító) száma: ID 484 típusjele: 80W2 gyári száma: 2023-013 gyárt. éve: 2023

építési engedély száma: -

létesítmény alapterülete: - m² belmagassága: - m

a létesítményben egyidejűleg tartózkodók (dolgozók) száma: -

gyártó/kivitelező neve, címe (telephelye): AMETEK P.P.I Inc. 44 Blackbrook Road keene, NH 03431

installációt/építési szakipari munkát végző cég(ek) neve, címe: AMETEK P.P.I Inc. 44 Blackbrook Road keene, NH 03431

a beruházást / részéről felügyelte: név: [REDACTED] aláírás: [REDACTED]

telepítési (üzemeltetési) helye: Szürketér, Forgácsoló üzem

Az üzembehelyezésben közreműködők neve, beosztása, aláírása:

<u>[REDACTED]</u>	Folyamatmérnök	<u>[REDACTED]</u>
<u>[REDACTED]</u>	Folyamatmérnök	<u>[REDACTED]</u>
(név)	(beosztás)	(aláírás)

Teljesítmény és elektromos adatok:

Mérési eredmények:

foglalkozás-egészségügyi mérések:	zaj	x	légállapot	x	rezgés	x
-----------------------------------	-----	---	------------	---	--------	---

érintésvédelmi mérés:

környezetvédelmi vizsgálat és jóváhagyás

HATÁROZAT

A tárgyban szereplő gépről (berendezésről) jelen jegyzőkönyv 2.-3. oldalán részletezett (a 4. oldalon felsorolt jogszabályok alapján elvégzett) vizsgálatok eredménye és összefoglaló értékelés figyelembevételével, valamint az eljárás szerint végrehajtott helyszíni ellenőrzésem alapján a biztonságos és egészséget nem veszélyeztető munkavégzés szempontjából üzemeltetésre illetve használatba vételre

alkalmasnak **alkalmatlannak***

tartom, illetve annak üzemeltetését/használatbavételét

próbaüzemre **ideiglenesen** **véglegesen***

engedélyezem

nem engedélyezem*, mert

A használatbavételi eljárás során tapasztalt hiányosságok, hibák:

A szükséges intézkedések végrehajtása után a használatbavételi eljárást **meg kell ismételni**
nem kell megismételni*

Ügyvezető aláírása: [REDACTED] 2023.03.24

Az üzembehelyezési, használatbavételi engedélyhez csatolt dokumentáció (nyilatkozatok, mérési jegyzőkönyvek, szakvélemények) felsorolása:

Gépkönyv, CE tanúsítvány, Érintésvédelmi felhívizsgálat, Kezelési és karbantartási utasítás,
Telepítési nyilatkozat

* = a nem kívánt rész törlendő

2/4 lap

MUNKAVÉDELMI VIZSGÁLATI RÉSZ

(Veszélyes gép illetve technológia esetén a vizsgálat munkavédelmi szaktevékenység)

A vizsgálat során figyelembe vett jogszabályokat és legutolsó módosításait a 4. oldalon kell felsorolni.

A vizsgálat kezdetének időpontja: 2023.03.20 A vizsgálat lezárásának időpontja: 2023.03.24

A vizsgálatot végzők neve (az általuk végzett vizsgálat feltüntetésével):

Lombosi Zsuzsa	munkavédelmi követelmények megvalósulása
Dr. [REDACTED]	munkaegészségügyi előírások megvalósulása
[REDACTED]	munkavédelmi képviselő

1. A dokumentáció vizsgálata:

	megléte	teljessége	nyelvezete
1.1 Üzemeltetési dokumentáció			
gépkönyv	+	+	angol
műszaki adatok	+	+	angol
műszaki leírás	+	+	angol
kezelési utasítás	+	+	magyar
karbantartási utasítás	+	+	magyar
üzembehelyezési utasítás	+	+	magyar
1.2 Minőségtanúsítások, bizonylatok:			
Gépkönyv, CE tanúsítvány, Érintésvédelmi felülvizsgálat, Kezelési és karbantartási utasítás, telepítési nyilatkozat			
munkavédelmi minősítő bizonyítvány száma:			
1.3 Hatósági engedélyek (pl. a berendezés tartozékaihoz):			
- nyomástartó edények		x	
- gázipalackok		x	
- gázégők, gáztüzelésű berendezések:		x	
- egyéb:		x	
1.4 A berendezés működésével, létesítmény használatával kapcsolatos energiaszint fő jellemzői:			
-			
2.1 anyag- és energiaellátó rendszer	+	2.2 technológiai csatlakozási helyek	+
2.3 mozgó géprészek érintése elleni védelem	+	2.4 érinthető felületek hőmérséklete	+
2.5 biztonsági szerelvények elhelyezése	+	2.6 karbantartathatóság	+
3. A kezelés biztonsága			
3.1 A kezelőhelyek megközelíthetősége	+	botlás- és csúszásveszély	+
kialakítása, mérete	+	feljárók, átjárók	x
3.2 kezelő-, szabályozó- és jelző elemek		elhelyezése, elrendezése	+
kialakítása	+	működésének pontossága	+
elérhetősége	+	funkciónak megfelelés	+
egyéb			

3/4 lap

4. Feliratok, biztonsági szín- és alakjelek, piktogramok			
4.1 Gépi adattáblák, szükséges piktogramok	megléte	☐	nyelvezete magyar
4.2 Biztonsági szín- és alakjelek			
csővezetékek színjelölése		☐	
veszélyes helyek színezése		☐	
(pl. fejbeütés veszélyre fekete-sárga csíkozás)			
4.3 Figyelmeztető feliratok, jelek			
Tiltótáblák, piktogramok		☐	
veszélyt jelző táblák, piktogramok		☐	
utasítást adó táblák, piktogramok (pl. védőeszköz viselésére)		☐	
feliratok nyelvezete		☐	
4.4 Emelővillás tárgoncák:	előremeneti hangjelzés	☐	hátrameneti hangjelzés ☐
	fényjelzés (villogó)	☐	
	kürt	☐	
5. Az üzemeltetés biztonsága			
5.1 Szerkezeti elemek meghibásodásából származó veszélyek	☐	5.4 Egyéb	☐
5.2 Biztonsági berendezések, veszélyjelzés	☐		
5.3 Indítás ☐	Leállítás ☐	Ráindítás ☐	
6. Elhelyezés, telepítés			
6.1 Telepítési környezet	☐	6.3 Biztonsági távolságok	☐
6.2 Járdák, pódiumok, átjárók	☐	6.4 Egyéb	☐
7. Villamos vizsgálatok			
7.1 Feszültségek	☐	7.2 Védettség	☐
7.3 Érintésvédelem	☐	7.4 Villamos jelölések, feliratok	☐
7.5 Kikapcsolás, leválasztás	☐	7.6 Vezérlő áramkörök	☐
7.7 Vezetékek, csatlakozás, huzalozás	☐	7.8 Világítás	☐
8. Környezeti és munkakörnyezeti (foglalkozás-egészségügyi) hatások, tényezők			
	☐ környezeti	☐ munka-éü.	
8.1 Zaj	☐	☐	8.2 Vibráció ☐
8.3 Világítás	☐	☐	8.4 Légszennyezés ☐
8.5 Szennyvíz	☐	☐	8.6 Hulladék ☐
Összefoglaló értékelés (a 2.-3. oldal szempontjainak értékelése a 4. oldalon felsorolt jogszabályok figyelembevételével) A vizsgált munkaeszköz a vizsgált szempontok alapján megfelel az egészséget nem veszélyeztető, biztonságos munkavégzés feltételeinek. üzemorvos munkavédelmi mérnök			

4/4 lap

A munkavédelmi felülvizsgálat során figyelembe vett jogszabályok:

1993. évi XCIII. Törvény a munkavédelemről

14/2004. (IV. 19.) FMM rendelet a munkaeszközök és használatuk biztonsági és egészségügyi követelményeinek minimális szintjéről

5/1993. (XII.26) MüM rendelet az 1993. évi XCIII. Törvény végrehajtásáról

16/2008. (VIII.30) NFGM rendelet a gépek biztonsági követelményéről és megfelelőségének tanúsításáról

10/2016. (IV.5) NGM rendelet a munkaeszközök és használatuk biztonsági és egészségügyi követelményei

3/2002. (II. 8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről

MSZ 63-1:1985 és MSZ 63-5:1985

Változások, technológiai berendezések, helyiségek stb felsorolása, megjegyzés

A vizsgálat során a jegyzőkönyvben alkalmazott szimbólumok jelentése:

"megfelelt"	+
"nem felelt meg"	0
"nem vonatkozik a gépre"	x
"adathiány"	-

1. számú melléklet:

A munkavédelmi törvény által meghatározott veszélyes gépek listája:

1. melléklet az 5/2010. (III. 9.) SZMM rendelethez

1/a. számú melléklet az 5/1993. (XII. 26.) MÜM rendelethez

Az Mvt. 21. § (2) bekezdése alapján veszélyesnek minősülő munkaeszközök jegyzéke

1. A fagegmunkálásra vagy a fához hasonló fizikai tulajdonsággal rendelkező anyagok megmunkálására, húsfeldolgozásra vagy a húshoz hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok feldolgozására szolgáló (egy vagy többelű), következő típusú körfűrészek:

1.1. működés közben rögzített fűrészélel/fűrészélekkel dolgozó fűrészgép, amely rögzített gépággal rendelkezik, és a munkadarabot kézi eltolással vagy leszerelhető gépi eltolással mozgatja;

1.2. működés közben rögzített fűrészlappal dolgozó fűrészgép, kézzel működtetett váltakozó mozgású fűrészpaddal vagy kocsival;

1.3. működés közben rögzített fűrészlappal dolgozó fűrészgép, amely a munkadarabot beépített mechanikus eltolással, kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel mozgatja;

1.4. mozgóélű fűrészgép, amely a munkadarabot mechanikus eltolással, kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel mozgatja.

2. Faipari gyalugép kézi eltolással.

3. Faipari vastagsági gyalugép egyoldali megmunkálásra, amely beépített mechanikus eltolással rendelkezik, a munkadarabot kézi behelyezésével és/vagy kivétellel mozgatja.

4. A következő típusú szalagfűrészek kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel, fagegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására, vagy húsfeldolgozásra és a húshoz hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok feldolgozására:

4.1. működés közben rögzített éllel/élekkel dolgozó fűrészgép, rögzített vagy váltakozó mozgású fűrészpaddal vagy gépággal;

4.2. váltakozó mozgású kocsira szerelt éllel rendelkező fűrészgép.

5. Az 1-4. és a 7. pont szerinti gépek kombinált kivételben fagegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyag megmunkálására.

6. Faipari csapmarógép több szerszámtartóval, kézi eltolással.

7. Függőleges marógép kézi eltolással fagegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására.

8. Faipari kézi láncfűrészgép.

9. Kézzel adagolt és ürített, fémek hígításkészítésére való sajtó, beleértve azt az elhajlítógépet is, amely mozgó elemeinek elmozdulása meghaladhatja a 6 mm-t, és a sebessége meghaladhatja a 30 mm/s értéket.

10. Műanyag-feldolgozó fröccsöntőgép vagy formázóprés a munkadarabot kézi behelyezésével és/vagy kivétellel.

11. Gumiipari fröccsöntőgép vagy formázóprés a munkadarabot kézi behelyezésével és/vagy kivétellel.

12. A következő föld alatti munkára szolgáló gépek:

12.1. mozdony és fékezőkocsi,

12.2. hidraulikus energiával működtetett alátámasztó biztosító berendezés.

13. Kézi adagolású háztartási hulladékgyűjtő teherjármű, amely présmechanizmussal van felszerelve.

14. Járműemelők.

15. Személyek vagy személyek és terhek emelésére szolgáló szerkezetek, amelyeknél fennáll a leesés veszélye több mint három méter magasságból.

16. Hordozható patronos rögzítő- és egyéb összekapcsoló gép.

További munkaeszközök:

17. Daruk és futómácskák gépi meghajtással.

18. Gépi hajtású emelőtargoncák.

19. Villamos emelődobok.

20. Rakodógépek, jövesztő-rakodógépek.

21. Mezőgazdasági és erdészeti traktorok.

22. Járműűrités és -mozgatás különleges berendezései.

23. Személyszállításra használt folyamatos szállítóberendezések.

MS_MSZ_04_01Munkavédelmi használatbavételi jegyzőkönyv

MEDI

2. számú melléklet:

Fotók, helyszínrajz:

OPTOFORM 80W2



Tápkábel rendezetlen,
botlásveszélyes, rögzíteni kell.
KÉSZ 2023.03.24



Veszélyt jelölő piktogramokat ki
 kell helyezni.
KÉSZ 2023.03.24



Berendezést elmozdulás ellen rögzíteni kell.
KÉSZ 2023.03.24



Berendezés aljába kármentő tálcát kell elhelyezni.
KÉSZ 2023.03.24



Kezelőgombokat a gépen nem lehet
feliratozni, leázk.
Szükséges a kezelési utasításban minden gomb
funkcióját definiálni, feliratozni
KÉSZ 2023.03.24

Dokumentumok : CE tanúsítvány, telepítési nyilatkozat, érintésvédelmi jegyzőkönyv
KÉSZ 2023.03.24