

#### 4. Выводы

Разработана сетевая модель выбора препаратов для лечения подростков с патологией сердечной-сосудистой системы и начальными стадиями ХСН с учетом

особенностей морфофункциональных характеристик сердца.

Применение данной модели позволит обеспечить поддержку принятия решения, необходимую практикующим врачам-кардиологам.

#### Литература

1. Кржечковская, В. В. Заболевания сердечно-сосудистой системы детей и подростков [Текст] / В. В. Кржечковская, Р. Ш. Вахтангишвили. – М.: Феникс, 2006. – 508 с.
2. Подростковая медицина [Текст] / под ред. Л. И. Левиной, А. М. Куликова. – СПб.: Питер, 2006. – 544 с.
3. Гуревич, М. А. Хроническая сердечная недостаточность: руководство для врачей [Текст] / М. А. Гуревич. – М.: Практическая медицина, 2008. – 414 с.
4. Воронков, Л. Г. Первичная профилактика сердечной недостаточности – один из приоритетов современной кардиологии [Текст] / Л. Г. Воронков. // Укр. кардіол. журнал. – 2004. – № 4. – С. 9-13.
5. Bleumink, G. S. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure – the Rotterdam Study [Текст] / G. S. Bleumink, A. M. Knetsch, M. C. J. M. Sturkenboom et al. // European Heart Journal. – 2004. – № 18. – pp. 1614-1619.
6. Минто, В. Индуктивная и дедуктивная логика [Текст]: пер. с англ. – М. С. Модель; 2-е изд. – М.: КомКнига, 2010. – 250 с.
7. Кириллов, В. И. Логика [Текст] / В. И. Кириллов, А. А. Старченко. – 6-е изд. – М.: Проспект, 2008. – 240 с.
8. Саати, Т. Л. Принятие решений. Метод анализа иерархий [Текст] / пер. с англ. – Р. Г. Вачнадзе. – М.: Радио и связь, 1993. – 278 с.
9. Саати, Т. Л. Принятие решений при зависимостях и обратных связях. Аналитические сети [Текст]: пер. с англ. / Т. Л. Саати. – О. Н. Андрейчикова. – М.: ЛКИ, 2008. – 360 с.
10. Ногин, В. Д. Принятие решений при многих критериях [Текст]: учеб.-метод. пособие / В. Д. Ногин. – СПб.: ЮТАС, 2007. – 104 с.

*Запропоновано метод прогнозування ризику виробів медичної техніки за показниками безпеки на основі нечіткої обробки вимірювальної інформації, який забезпечує підвищення достовірності оцінки ризику в умовах наявності невизначеності лінгвістичної природи на етапах проектування та експлуатації*

*Ключові слова: прогнозування ризику, виробу медичної техніки, показники безпеки, нечітка модель, достовірність оцінки*

*Предложен метод прогнозирования риска изделий медицинской техники по показателям безопасности на основе нечеткой обработки измерительной информации, который обеспечивает повышение достоверности оценки риска в условиях наличия неопределенности лингвистической природы на этапах проектирования и эксплуатации*

*Ключевые слова: прогнозирование риска, изделия медицинской техники, показатели безопасности, нечеткая модель, достоверность оценки*

УДК 004.942:614.8.084

## ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РИСКА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ НА ОСНОВЕ НЕЧЕТКОЙ ОБРАБОТКИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

**А. А. Поликарпов**

Заместитель начальника отдела

Отдел испытаний

Научно - технический испытательный центр

НТИЦ «УкрТЕСТ»

ДП «Укрметртестстандарт»

ул. Метрологическая, 4, г. Киев, Украина, 03680

E-mail: sertmedtech @ rambler.ru

#### 1. Введение

Основным показателем качества изделий медицинской техники (ИМТ) является безопасность, опреде-

ляемая как отсутствие недопустимого уровня риска возникновения опасных ситуаций [1]. Для обеспечения безопасности применяется процесс управления риском на всех этапах жизненного цикла ИМТ. Необ-

ходимость реализации процесса управления риском для ИМТ вызвана, прежде всего, неполнотой знаний о влиянии различных эксплуатационных факторов на техническое состояние ИМТ, неточностью математических моделей, применяемых для определения показателей надежности электронных узлов и компонентов ИМТ [1 – 4]. В тоже время процесс управления риском позволяет компенсировать возникающую неопределенность и уменьшить влияние ее негативного эффекта на безопасность путем анализа всей возможной информации о показателях безопасности, факторах, воздействующих на безопасность в процессе эксплуатации ИМТ. Основными этапами анализа информации являются определение риска, оценка риска, контроль риска, получение производственной и постпроизводственной информации [1, 2].

Предупредительные мероприятия, осуществляемые при контроле риска, такие как изменение конструкции ИМТ и информационное обеспечение, уменьшают влияние негативного эффекта неопределенности на безопасность ИМТ. Решение о необходимости проведения предупредительных мероприятий формируется на основе данных, полученных после определения и оценки риска. При этом для получения оценки риска сравнивается его величина с установленными критериями допустимости [1]. Достоверность оценки риска, влияющая на своевременность проведения предупредительных мероприятий и безопасность ИМТ, зависит от метода обработки измерительной информации. В настоящее время использование стандартизированных методов определения и прогнозирования риска характеризуется ограничениями, связанными с природой и степенью неопределенности, количеством доступной информации, временем, необходимым для анализа и др. [1, 3]. Разработка новых методов позволит снять существующие ограничения и повысить достоверность оценки риска и безопасность ИМТ.

---

## 2. Анализ литературных данных и постановка проблемы

---

Анализ научно-технической литературы в области управления риском ИМТ показывает, что сегодня риск при эксплуатации ИМТ определяется как сочетание вероятности причинения вреда  $P$  и тяжести возможных последствий  $S$  [1]:

$$R = P \times S. \quad (1)$$

К основным стандартизированным методам обработки измерительной информации для оценки и прогнозирования риска ИМТ можно отнести следующие методы: анализ дерева неисправностей FTA, анализ дерева событий ETA, анализ видов и последствий отказов FMEA, анализ видов, последствий и критичности отказов FMCA, исследование опасности и работоспособности HAZOP, марковский анализ. Обработка измерительной информации в существующих методах производится с учетом случайной (стохастической) неопределенности [3, 4].

Использование перечисленных методов для определения и прогнозирования риска частично удовлетворяет критериям, полученным на основе анализа

результатов исследований, которые посвящены изучению природы неопределенности. В соответствии с ISO 31000:2009 риск определяется как эффект неопределенности в объекте [2]. При этом неопределенность может быть отнесена к одному из двух типов: случайному (вероятностному) и субъективному (лингвистическому). Для описания неопределенности лингвистического типа применяется математический аппарат теории нейронных сетей и теории нечеткой логики [5 – 7].

Одним из перспективных направлений развития методов определения и прогнозирования риска является использование нечетких моделей для обработки измерительной информации по показателям безопасности. Нечеткими моделями являются модели динамических и статистических систем, построенные на основе теории нечеткой логики. Основной целью нечеткого моделирования является аппроксимация некоторой функции, которая описывает зависимость  $f$  между входами моделируемой системы и ее выходами  $Y = f(X)$ , где  $Y$  – выходная лингвистическая переменная,  $X$  – вектор входных лингвистических переменных.

Зависимость  $f$  между нечеткими переменными исследуемой системы описывается с помощью нечетких продукционных правил, в основе которых лежит применение правила вида «ЕСЛИ–ТО». Модель поведения исследуемой системы в виде приближенных вычислений является системой нечеткого логического вывода, содержащей следующие элементы: база правил нечетких продукций, база функций принадлежности, блок фаификации, блок дефаификации и блок вывода [6, 7].

Нечеткие модели нашли широкое применение для управления различными процессами производства и оценки состояния технических объектов в условиях наличия лингвистической неопределенности. В тоже время отсутствуют сведения об использовании нечетких моделей для прогнозирования риска ИМТ.

---

## 3. Цель и задачи исследования

---

Целью исследования является подтверждение предположения о повышении достоверности оценки и прогнозирования риска ИМТ по показателям безопасности на основе нечеткой обработки измерительной информации.

Для реализации цели были поставлены следующие задачи:

- на основании принципов теории нечеткой логики разработать математическую модель динамики изменения показателей безопасности ИМТ (на примере температуры воздуха в детском отсеке инкубатора для новорожденных);

- с помощью разработанной системы нечеткого логического вывода выполнить прогнозирование риска и оценить ошибку полученных результатов.

---

## 4. Результаты исследований

---

Инкубатор для новорожденных (инкубатор) относится к классу ИМТ, предназначенных для поддержки жизнедеятельности новорожденных. Принцип работы

инкубатора состоит в создании необходимых условий окружающей среды (температуры воздуха и влажности внутри детского отсека). Основным показателем безопасности инкубаторов является температура воздуха в детском отсеке, отклонение фактического значения которого на 0,5°С от заданного ведет к возникновению недопустимого риска опасности для здоровья пациента.

Динамика изменения температуры воздуха в детском отсеке инкубатора может быть представлена в виде нечеткого временного ряда:

$$T'' = N(\mu_{T_i''}(w), T'(t_n)), \tag{2}$$

где  $T''$  – множество нечетких отображений известных значений температуры воздуха,  $\mu_{T_i''}(w)$  – функция принадлежности  $i$ -го терма нечеткого отображения известного значения температуры воздуха  $T'$  в момент времени  $t_n$ ,  $N$  – нечеткое-логическое преобразование.

При этом динамика изменения температуры воздуха в детском отсеке инкубатора выражается с помощью множеств нечетких отображений  $T''$ . Термом нечеткого отображения  $T_i''$  является четкое множество  $w$ , принадлежащее базовому множеству  $V$  нечетких отображений известных членов временного ряда, для которого выполняется условие –  $\mu_{T_i''}(w) > 0$ .

На основании выражения (3), может быть получено базовое множество нечетких отображений известных членов временного ряда  $V$ .

$$V \in T' \{y_1, \dots, y_n\}, \tag{3}$$

где  $y_n$  – определяется исходя из следующего выражения:

$$y_n = T(t_n) - T(t_{n-1}), \tag{4}$$

где  $T(t_n)$ ,  $T(t_{n-1})$  – значения температуры воздуха в детском отсеке инкубатора в момент времени  $t_n$  и  $t_{n-1}$ .

Для прогнозирования температуры воздуха определим интервал наблюдения температуры воздуха  $h$  и преобразуем базовое множество  $V$  в подмножества  $V'$  и  $V''$ , содержащие минимальные и максимальные значения температуры воздуха:

$$V' \{V'_1, V'_2, \dots, V'_h\}, \tag{5}$$

где множества  $V'_1 - V'_h$ , содержат в себе максимальные значения температуры воздуха в детском отсеке инкубатора для  $h$  интервалов наблюдений.

Таким образом, нечеткая модель прогнозирования риска на основе обработки измерительной информации по температуре воздуха в детском отсеке инкубатора может быть представлена в следующем виде:

$$T = N(\mu_{\beta'_1}(V'_1); \mu_{\beta'_2}(V'_2); \mu_{\beta'_h}(V'_h); \mu_{\beta''_1}(V''_1); \mu_{\beta''_2}(V''_2); \mu_{\beta''_h}(V''_h) \cdot T'(t_n)). \tag{6}$$

При этом с помощью системы нечеткого-логического вывода для получения прогнозируемого значения температуры аппроксимируется функция вида (7):

$$F(T'') = Y, \tag{7}$$

где  $Y$  – множество прогнозируемых минимальных и максимальных значений температуры воздуха в детском отсеке инкубатора.

Для реализации системы нечеткого-логического вывода используются треугольные функции принадлежности входных и выходных лингвистических переменных, определены терм множества лингвистических переменных (табл. 1) и установлены правила нечеткой продукции (8).

Таблица 1

Определение терм - множеств входной и выходной лингвистических переменных  $\beta_i$  и  $w_i$

Входная лингвистическая переменная $\beta_i$	Выходная лингвистическая переменная $w_i$
Название терм - множества	Название терм - множества
«Очень малое изменение температуры» (VS)	«Малое изменение температуры» (S)
«Малое изменение температуры» (S)	«Среднее изменение температуры» (M)
«Достаточно малое изменение температуры» (PS)	«Большое изменение температуры» (H)
«Среднее изменение температуры» (M)	
«Достаточно большое изменение температуры» (PH)	
«Большое изменение температуры» (H)	
«Очень большое изменение температуры» (VH)	

$$IF \langle \beta'_1 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle \beta'_2 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle \beta'_3 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle \beta''_1 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle \beta''_2 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle \beta''_3 \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle TO \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle w' \text{ есть } NS \rangle \text{ И } \langle w'' \text{ есть } NS \rangle. \tag{8}$$

Операции фазификации и дефазификации выполняются в соответствии с алгоритмом нечеткого - логического вывода Мамдами [8].

С целью экспериментальной проверки предложенной метода прогнозирования риска на основе нечеткой обработки измерительной информации были проведены измерения температуры воздуха в детских отсеках четырех инкубаторов. Измерения выполнялись при помощи наборов термисторов T10K и системы сбора данных «Agilent 34970A» с частотой сканирования температуры 1 измерение/10 сек. Время проведения измерений в пяти контрольных точках детского отсека для одного инкубатора составило 1 час (1800 значений) при температурах регулирования 32°С и 36°С [9, 10].

Таким образом, для одного инкубатора выборка данных содержит 3600 значений температуры воздуха. Полученные данные были преобразованы в соответствии с формулами (3–6). При этом для одного часа измерений, трех интервалов наблюдений длительностью 10 минут каждый ( $h=3$ ) и одной контрольной точки сформировано три множества  $V'_h$  и соответственно три множества  $V''_h$ , которые содержат эволюционную базу прогноза в виде максимальных и минимальных значений за время измерения 30 мин. Прогнозируемые значения температуры воздуха в детском отсеке инкубатора на следующие 30 мин содержатся в шести множествах  $Y'_i$  и  $Y''_i$ , каждое из которых включает в себя максимальное или мини-

мальное значение температуры воздуха для интервала наблюдения 10 минут.

Общее количество данных после преобразования измерительной информации по температуре воздуха в детском отсеке для четырех инкубаторов составила 960 значений максимальной и минимальной температуры. При этом преобразованная выборка данных содержит 24 минимальных и максимальных значений температуры для одной контрольной точки, времени измерения 1 час и максимальной глубины прогноза (30 мин).

После преобразования выборка данных была разбита на обучающую выборку – 160 значений и контрольную – 800 значений. Обучающая выборка необходима для настройки системы нечеткого-логического вывода. Контрольная выборка использовалась для определения максимальной ошибки прогноза в соответствии с выражением:

$$\epsilon_{\max} = \max\{w'_i; w''_i\} - \max\{Y'_i; Y''_i\}, \quad (9)$$

где  $w'_i$  и  $w''_i$  – результат прогнозирования системы нечеткого - логического вывода.

Программная реализация системы нечеткого - логического вывода была выполнена с помощью программного обеспечения «FuzzyTech». Для настройки системы нечеткого - логического вывода на вход системы были поданы данные из обучающей выборки. В результате на основании формулы (9) была рассчитана максимальная ошибка прогнозирования для обучающей выборки, которая составила значение  $\epsilon_{\max} = 0,008^\circ\text{C}$ .

График настройки системы нечеткого – логического вывода представлен на рис. 1.

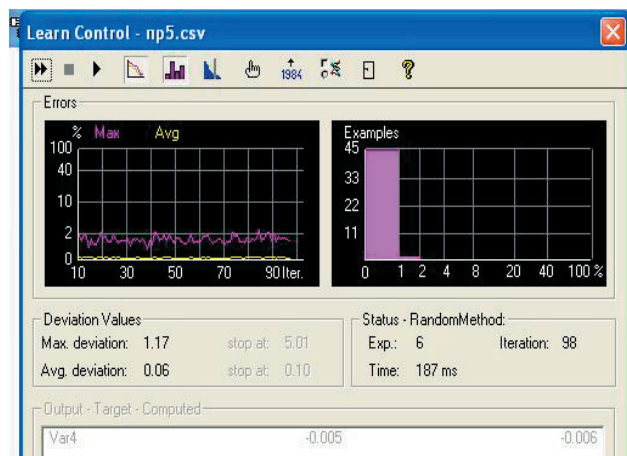


Рис. 1. График настройки системы нечеткого - логического вывода

После настройки на вход системы нечеткого - логического вывода были поданы данные из контрольной выборки, при этом максимальная ошибка прогнозирования для контрольной выборки составила значение  $\epsilon_{\max} = 0,15^\circ\text{C}$ .

#### 4. Выводы

Результаты исследований подтверждают предположение о возможности повышения достоверности оценки риска и безопасности ИМТ за счет реализации методов определения и прогнозирования риска на основе нечеткой обработки измерительной информации по характеристикам показателей безопасности. Максимальная ошибка прогнозирования риска в инкубаторах для новорожденных на основе нечеткой обработки измерительной информации по температуре воздуха в детском отсеке составила значение  $\epsilon_{\max} = 0,15^\circ\text{C}$ . Полученное значение, сопоставимо с максимальной погрешностью систем терморегулирования  $\epsilon_{\max} = 0,3^\circ\text{C}$ , используемых в инкубаторах для контроля и поддержания температуры воздуха в детском отсеке [9, 10].

#### Литература

1. ISO 14971:2007. Medical devices – application of risk management to medical devices [Текст]. – Введ. 2007-03-01.– ISO, 2007. – 82 с.
2. ISO 13000:2009. Risk management – Principles and guidelines [Текст]. – Введ. 2009-11-15. – ISO, 2009.– 34 с.
3. IEC/ISO 13010:2009. Risk management – risk assessment techniques [Текст]. – Введ. 2009-11.– IEC, 2009. – 192 с.
4. Половко, А. М. Основы теории надежности [Текст] / А.М. Половко, С.В. Гуров.– С.-Пб.: БХВ - Петербург, 2006.– 701 с.
5. Zadeh, L. A. Fuzzy sets as a basic for theory of possibility [Текст] / L. A. Zadeh // Fuzzy Sets and systems.– 1980.– №1.– С. 3–28.
6. Дилегенский, Н. В. Нечеткое моделирование и многокритериальная оптимизация производственных систем в условиях неопределенности: технология, экономика, экология [Текст] / Н. В. Дилегенский. – М.: Машиностроение-1, 2004. – 397 с.
7. Леоненков, А. В. Нечеткое моделирование в среде MATLAB и Fuzzy TECH [Текст] / А. В. Леоненков. – С.-Пб.: БХВ-Петербург, 2005. – 736 с.
8. Поликарпов, А. А. Обеспечение качества изделий медицинской техники по показателям безопасности методом нечеткого логического вывода [Текст] / А. А. Поликарпов, С. С. Федин, Р. М. Трищ // Системы управління навігації та зв'язку. – 2008. – №3. – С. 99–105.
9. Полікарпов, О. О. Контроль якості виробів медичної техніки за показниками безпеки на етапі експлуатації [Текст] / О.О. Полікарпов, С.С. Федін, Н.А. Зубрецька // Вісник КНУТД.–2010.– №1.– С. 68–75.
10. Поликарпов, А. А. Контроль и прогнозирование температуры воздуха в инкубаторах для новорожденных методом нейросетевого моделирования [Текст] / А.А. Поликарпов, С.С.Федин, Н.А. Зубрецькая // Системи управління, навігації та зв'язку.– 2009.– №1.– С. 102–106.