

Литература

1. Заблоцкий Г.А. Методы расчета потоков пассажиров и транспорта в городах. / Науч. ред. А.К. Старинкевич. М.: ЦНТИ по гражд. строит. и архит., 1968. – 92 с.
2. Ефремов В.С., Кобозев В.М., Юдин В.А. Теория городских пассажирских перевозок: Учеб. пособие для вузов – М.: Высшая школа, 1980. – 535 с.
3. Ortuzar J. de D., Willumsen L.G. Modelling transport. Third edition. John Wiley & Sons Ltd. 2006, – 499 p.
4. Вентцель Е.С., Овчаров Л.А. Теория вероятностей и ее инженерные приложения – М.: Наука. Гл. ред. физ.-мат. лит., 1988. – 480 с.
5. Горбачёв П.Ф., Россолов А.В. Определение возможностей приложения труда в крупнейших городах // Вестник ХНАДУ Сборник научных трудов, Вып.41, 2008. – С.113 – 119.
6. Налимов В.В., Чернова Н.А. - Статистические методы планирования экстремальных экспериментов – М.: Наука, 1965. – 340 с.

Розглянуто аспекти проблеми забезпечення безпеки гамма-томографічної апаратури, яка розробляється, з точки зору вимог регулювання рівня безпеки медичних виробів і методології аналізу ризику. Визначено джерела ризику й методи його аналізу

Ключові слова: гамма-томограф, безпека, аналіз ризику, нечітко-множинні описи

Рассмотрены аспекты проблемы обеспечения безопасности разрабатываемой гамма-томографической аппаратуры с точки зрения требований регулирования уровня безопасности медицинских изделий и методологии анализа риска. Определены источники риска и методы его анализа

Ключевые слова: гамма-томограф, безопасность, анализ риска, нечетко-множественные описания

The article considers the problems of safety of the developed gamma tomography apparatuses from the viewpoint of the requirements of the safety level control of medical devices and the risk analysis methodology. The sources of risk and methods of analysis of risk were defined

Key words: gamma tomograph, safety, risk analysis, fuzzy-set descriptions

УДК 615.47:616-073

АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ ГАММА- ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ

В. А. Бигвава

Заместитель директора по НИР*

Г. Л. Логунова

Старший научный сотрудник

Научно-исследовательская лаборатория
специализированных технологий**Научно-исследовательский и проектно-конструкторский
институт «Искра»ул. Звейнека, 145 с, г. Луганск, Украина, 91033
Контактный тел.: (0642) 71-75-92, 050-568-34-35

1. Введение

Развитие прогрессивных методов радионуклидной диагностики сдерживают отсутствие необходимой оснащённости гамма-томографической аппаратуры и высокая стоимость продукции ведущих производителей. Чувствительность и разрешающая способность методов радиоизотопных исследований

зависят как от характеристик применяемых радиофармацевтических препаратов, так и от средств регистрации гамма-излучения. Уровень лучевой нагрузки на организм пациента зависит от активности используемого радиофармпрепарата, и, таким образом, от величины чувствительности аппаратуры, которая определяет эффективность регистрации гамма-излучения.

2. Актуальность исследований

Исследования визуализации гамма-излучения с кодированными апертурами, которые проводятся в настоящее время с целью обеспечения возможности создания отечественной гамма-томографической аппаратуры [1], позволят значительно увеличить чувствительность и разрешающую способность прибора, что позволит уменьшить дозы вводимых радиофармпрепаратов.

Одним из аспектов, которые должны быть учтены при формировании технических требований, предъявляемых к образцам разрабатываемой аппаратуры, является обеспечение необходимого уровня качества и безопасности. Безопасность сложной наукоемкой техники является одной из составляющих качества и, таким образом, определяет её конкурентоспособность. Обеспечение безопасности достигается во взаимодействии органов государственного регулирования и субъектов управления безопасностью (разработчика, изготовителя и потребителя).

Целью работы является исследование проблемы обеспечения безопасности разрабатываемой гамма-томографической аппаратуры с точки зрения требований регулирования уровня безопасности медицинских изделий и методологии анализа риска.

3. Полученные результаты

С целью контроля безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Украине предусмотрена процедура их Государственной регистрации. В соответствии с постановлением КМУ от 9.11.2004 г. № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» применение в медицинской практике и ввод в обращение и эксплуатацию изделий медицинской техники на территории Украины разрешаются только после их внесения в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения. При этом объем и содержание экспертизы (испытаний) зависит от степени потенциального риска применения изделий в медицинской практике.

В части аспектов безопасности при разработке продукции применяются определения и процедуры, установленные в стандарте ISO Guide 51, который принят в Украине как ДСТУ ISO/IEC Guide 51-2002. Стандарт определяет концепции 'риска' и 'безопасности' и обеспечивает руководящие принципы их использования в стандартах ISO и иных документах. ISO/IEC Guide 51 устанавливает понятие 'приемлемый риск' и итерационную процедуру общей оценки риска. Под 'приемлемым' понимается риск, степень которого считается в данных условиях приемлемой с учетом принятых в обществе ценностей.

В соответствии с установленными ISO/IEC Guide 51 принципами сокращения риска и обеспечения безопасности на стадии разработки можно выделить следующие меры: безопасность, обеспечиваемая проектом и конструкцией; средства противоаварийной защиты или предусмотренные защитные меры; информация по безопасности.

В области управления риском применительно к медицинским изделиям разработан стандарт ISO

14971:2007 "Medical devices – Application of risk management to medical devices", который принят в Украине как ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (ISO 14971:2007, IDT). В стандарте установлена система требований, на основе которой изготовителем осуществляется управление всеми рисками, связанными с применением медицинских изделий. Эта система приобретает особое значение в связи с тем, что в сфере ее действия находится много различных сторон, в том числе практикующие врачи, медицинские учреждения, органы государственного управления, производители медицинских изделий, пациенты и общественность. Система предусматривает порядок идентификации опасностей, связанных с медицинскими изделиями и их составляющими, оценки рисков, управления ими и мониторинга результативности такого управления. В основу системы положены накопленный практический опыт, прогнозирование и математические методы теории анализа риска. Таким образом, представляется возможным применение отдельных положений теории анализа риска для исследования проблемы безопасности медицинских изделий.

Анализ риска. Методология анализа основана на концепции риска, включающей в себя вероятность причинения вреда, то есть возможную частоту его нанесения и последствия причиненного вреда, то есть его тяжесть.

С точки зрения теоретико-вероятностного подхода опасность рассматривается как вероятностная категория, которая может меняться в пространстве и во времени [2]. Под характеристикой опасности, связанной с конкретным событием следует понимать вероятность проявления этого события в данном месте и в заданное время. Если опасность проявляется в определенных обстоятельствах при осуществлении совокупности некоторых событий H_1, H_2, \dots, H_n тогда ее вероятность может быть выражена с помощью формулы полной вероятности [2]

$$P = \sum P(G|H_i) \cdot P(H_i), \quad (1)$$

где $P(G|H_i)$ - условная вероятность опасности G , $P(H_i)$ - вероятность этого события.

Согласно [2] риск (R) с некоторым упрощением может быть определен как произведение вероятности опасности рассматриваемого события или процесса (P) на магнитуду ожидаемого ущерба (W):

$$R = \{P \cdot W\} \quad (2)$$

Таким образом, риск объединяет вероятность опасности и ущерб с учетом неопределенности в величинах вероятности и ущерба и является статистической оценочной категорией, представляющей собой векторную многокомпонентную величину [2]:

$$R_{ec} = \{S, P_s, W\}, \quad (3)$$

где S - описание сценариев;

P_s - вероятность реализации опасности;

W - ущерб (потери),

а его графическое представление имеет вид, показанный на рис. 1. [2].

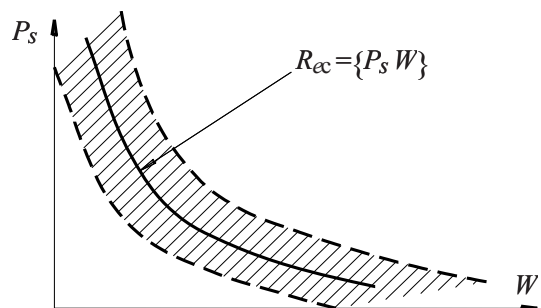


Рис. 1. Графическое представление величины риска

Основной задачей и первым шагом процесса управления риском является идентификация потенциальных опасностей. Применительно к гамма-томографической аппаратуре можно рассматривать примерный перечень предпосылок, возникновение которых может повлиять на безопасность применения или стать источником опасной ситуации:

- вводимые пациенту радиофармацевтические препараты;
- неспособность поддерживать гигиеническую безопасность;
- опасное электрическое напряжение;
- движущиеся части или непредусмотренное движение;
- правильность и точность представления результатов;
- недостаточное качество изображения;
- ошибки при передаче данных;
- ухудшение функциональных свойств в результате длительного применения;
- потеря диэлектрической или механической целостности;
- эргономические аспекты;
- несоответствующий, неадекватный или чрезмерно сложный интерфейс пользователя;
- неадекватное описание предварительных проверок;
- неадекватные или чрезмерно сложные инструкции по эксплуатации;
- эксплуатация неквалифицированным или необученным персоналом;
- отсутствие адекватного определения окончания срока эксплуатации.

Этот перечень требует детализации и дополнения при проведении анализа конкретной системы.

Каждый идентифицированный риск должен быть подвергнут последующему анализу. Анализ риска может быть выполнен качественными или количественными методами. Предварительный качественный анализ может быть выполнен на ранних этапах проектирования, при отсутствии или недостаточности необходимых данных. Применение количественного анализа возможно при наличии необходимой статистической информации.

Рассмотрим основные методы, которые могут быть применены для идентификации и анализа риска медицинских изделий. В ДСТУ ISO 14971 представлены такие существующие методы, как анализ видов и последствий отказов, анализ дерева отказов, анализ опасности и работоспособности. Эти методы стандартизованы и методически обеспечены [3].

Анализ видов и последствий отказов (FMEA) является анализом индуктивного типа, с помощью которого осуществляется идентификация главных источников опасности и определяются интенсивности отказов каждого элемента системы, при этом анализируются все возможные виды отказов или аварийные состояния и их результирующее воздействие как на другие компоненты, так и на систему в целом [4,5]. Значения вероятностей отказов прогнозируют принятыми в расчетах надежности методами с учетом структуры объекта по имеющимся справочным или экспериментальным данным. Анализ предусматривает возможность учета влияния человеческого фактора. Полученные в результате анализа видов и последствий отказов данные могут быть затем использованы при проведении анализа дерева отказов.

Анализ дерева отказов (FTA) – совокупность приёмов идентификации опасности и анализа частот нежелательного события, с помощью которых определяются все пути его реализации [6]. Дерево отказов – организованное графическое представление условий или других факторов, вызывающих нежелательное событие. Анализ дерева отказов является в основном дедуктивным (нисходящим) методом анализа, который направлен на точное определение причины или комбинации причин, приводящих к вершине событий.

Метод анализа опасности и работоспособности (HAZOP), аналогично анализу характера и последствий отказов, является средством структурного анализа опасности и рассматривает риск как следствие отклонений характеристик системы от регламентных параметров и режимов [7]. Анализ выполняется группой экспертов с дополнительным использованием, при необходимости, методов FMEA и FTA. Применительно к медицинским изделиям предметом анализа HAZOP могут быть процессы эксплуатации при проведении диагностики, а также процессы изготовления и технического обслуживания, которые могут оказывать существенное влияние на функционирование аппаратуры.

Таким образом, рассмотренные методы вероятностного анализа безопасности позволяют осуществлять количественную оценку риска, для чего требуется наличие информации о надежности всех элементов системы и необходимого объема статистических данных.

Методы анализа применяются с учетом сложности исследуемой системы, этапа разработки, величины уровня допустимого риска, потенциальных опасностей, наличия необходимого объема исходной информации.

Дальнейшее использование полученных оценок необходимо проводить с учетом потенциальной степени неопределенностей. Основные источники неопределенностей являются недостаток информации по надежности элементов системы и ошибкам персонала, а также полнота и адекватность применяемых моделей.

В рассматриваемом случае речь идет об аппаратуре нового поколения, при этом ограниченный объем исходных данных порождает статистическую неопределенность. Поэтому особого внимания заслуживают нечетко-множественные описания, позволяющие учесть экспертную информацию о возможных путях разви-

тия отказа элемента и вероятностях перехода отказа элемента в отказ системы. Как показали проведенные ранее исследования, теория нечетких множеств может оказать большое содействие при анализе сложных систем, функционирующих в условиях существенной неопределенности [8,9]. При этом вероятностные описания производятся в виде вероятностных распределений с нечеткими параметрами [10,11].

Моделирование процессов, связанных с безопасностью гамма-томографической аппаратуры, предлагается проводить с помощью диаграмм причинно-следственных связей типа дерева отказов, для количественной оценки параметров которых используются нечетко-множественные описания. Метод дерева отказов широко распространен в моделировании опасных процессов. Целью такого моделирования является выявление закономерностей возникновения и предупреждения конкретных происшествий, а главной задачей – априорная оценка размеров обусловленного ими ущерба и выработка оптимальных (по критерию максимума отношения «затраты/эффект») рекомендаций по его снижению [12].

Функционирование томографической аппаратуры представляется как человек-машинная система, основные источники опасности которой – рассмотренные выше факторы: источники ионизирующего излучения, опасное электрическое напряжение движущихся предметы, эргономические аспекты и т.д. Важной группой предпосылок к отказу системы следует считать ошибки персонала, которые могут произойти в результате недостаточного уровня квалификации, несовершенства используемых оборудования технологий и инструкций, высокой сложности и напряженности труда, слабых навыков действия в сложной ситуации, недисциплинированности.

Процесс появления конкретного отказа системы интерпретируется данной моделью как граф прохождения сигнала от каких-либо исходных предпосылок, к головному событию. Регуляторами потоков являются логические условия сложения – \vee „или” и перемножения – \wedge „и”, используемые в булевой алгебре [12]. Для анализа с использованием двоичной системы, в котором элементы либо выполняют свои функции, либо отказывают, число потенциальных отказов равно 2^{N-1} , где N – число рассматриваемых элементов [3]. При отсутствии достоверных данных о количественных параметрах исходных предпосылок, приближенную оценку возможности появления происшествий предлагается проводить с помощью нечетких чисел, которые задаются отрезками с одним, наиболее возможным – m и двумя предельными их значениями: наименьшим – $(m-\alpha)$ и наибольшим – $(m+\beta)$. Легче всего прогноз меры возможности появления головного события, образуемого логическим сложением или перемножением n предпосылок, проводить после предварительной аппроксимации их параметров нечеткими числами (m, α, β) в форме L-R, которые подробно описаны в [11].

Применение нечеткого интервального метода прогнозирования отказов позволит оценить возможности появления и предупреждения происшествий при функционировании томографической аппаратуры и получить оценки вероятностей в виде размытых нечетких чисел.

4. Выводы

При исследовании проблемы обеспечения безопасности разрабатываемой гамма-томографической аппаратуры установлено, что условия регулирования уровня безопасности медицинских изделий предполагают проведение анализа риска при их разработке.

Определено, что система управления рисками, связанными с применением медицинских изделий основана на методах теории анализа риска.

Показано, что методология анализа основана на концепции риска, включающей в себя вероятность причинения вреда, то есть возможную частоту его нанесения и последствия причиненного вреда, то есть его тяжесть.

Установлено, что для идентификации и анализе риска медицинских изделий применяются такие методы, как: анализ видов и последствий отказов, анализ дерева отказов, анализ опасности и работоспособности.

Показано, что повлиять на безопасность применения гамма-томографической аппаратуры или привести к созданию опасной ситуации могут такие факторы, как: вводимые пациенту радиофармпрепараты; опасное электрическое напряжение; достоверность и точность представления результатов; недостаточное качество изображения; ошибки при передаче данных; эргономические аспекты; несоответствующий неадекватный или чрезмерно сложный интерфейс пользователя; неадекватные или чрезмерно сложные инструкции по эксплуатации; эксплуатация неквалифицированным или необученным персоналом, причем этот перечень требует детализации и дополнения при проведении анализа конкретной системы.

Предложено моделирование процессов, связанных с безопасностью гамма-томографической аппаратуры, проводить с помощью диаграмм причинно-следственных связей типа дерева отказов, для количественной оценки параметров которых используются нечетко-множественные описания.

Литература

1. Плахотник В.Ю. Алгоритмы вычисления координат сцинтилляций в детекторах гамма-камеры / В.Ю. Плахотник – СумДУ: Ж. нано- и электронной физики / 2010. – Т2. – №1. – С.94 – 100.
2. Меньшиков В.В., Швыряев А.А. Опасные химические объекты и техногенный риск: Учебное пособие; Изд-во Химия, фак. Моск. ун-та, - М., 2003. - 254 с.
3. Хенли Э. Дж., Кумamoto Х. Надежность технических систем и оценка риска. / Пер. с англ. В.С. Сыромятникова, Г.С. Деминой; Под общ. ред. В.С. Сыромятникова. – М.: Машиностроение, 1984. – 527с.
4. Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения. ГОСТ 27.310-95 – М: ИПК Издательство стандартов 2001. – 24 с.
5. IEC 60812:2006 Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA) Edition 2.0 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/mysearchajax?Openform&key=IEC%2060812&sorting=&start=1&onglet=1>.

6. IEC 61025:2006 Fault Tree Analysis (FTA) Edition 2.0 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/mysearchajax?Openform&key=IEC%2061025&sorting=&start=1&onglet=1#>.
7. IEC 61882:2001 Hazard and Operability Studies (HAZOP) Application Guide. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/mysearchajax?Openform&key=IEC%2061882 &sorting=&start=1&onglet=1>.
8. Андреев Л.П. Моделирование опасных процессов в техносфере с использованием теории нечетких множеств при гуманитарном разминировании / Л.П. Андреев, В.А. Бигвава // Вісник Східноукраїнського національного університету імені Володимира Даля, науковий журнал - електронне наукове фахове видання – 2009 - №4Е – Режим доступу <http://nbuv.gov.ua/e-journals/Vsunud/2009-4E/09bvaovp.htm>.
9. Применение теории нечетких множеств в анализе риска при гуманитарном разминировании / Андреев Л.П., Логунова Г.Л.; нипки «искра». – Луганск, 2009. – 12с. – библиогр.: 7 назв. – рус. – деп. – в гнтб Украины 20.07.09, № 39 – ук. 2009.
10. Заде Л.А. Понятие лингвистической переменной и его применение к принятию приближенных решений. / Л.А. Заде - М.: Мир, 1976. – 165 с.
11. Дюбуа Д. Теория возможностей. Приложения к представлению знаний в информатике [перевод с французского В.Б.Тарасова под редакцией С.А.Орловского] / Д.Дюбуа, А.Прад. – М.: Радио и связь, 1990. – 287 с.
12. Белов П.Г. Системный анализ и моделирование опасных процессов в техносфере./ П.Г. Белов. – М.: Академия, 2003. – 512 с.

УДК 656.078

МАТЕМАТИЧНА МОДЕЛЬ РОЗВИТКУ ТРАНСПОРТНОЇ СИСТЕМИ «ЛАС» З УРАХУВАННЯМ ЕКОЛОГІЧНИХ АСПЕКТІВ

Є.В. Нагорний

Доктор технічних наук, професор, завідувачий кафедрою*

А.В. Потапенко

Асистент*

*Кафедра транспортних технологій
Харківський національний автомобільно-дорожній
університет
вул. Петровського, 25, м. Харків, Україна, 61002

Робота присвячена проблемі прогнозування еволюції компонентів транспортних систем. Рішення проблеми базується на моделюванні еволюції системи „людина – автомобіль – середовище”

Ключові слова: транспортні системи, середовище, еволюція, планування

Робота посвящена проблеме прогнозирования эволюции компонентов транспортных систем. Решение проблемы базируется на моделировании эволюции системы «человек – автомобиль – среда»

Ключевые слова: транспортные системы, среда, эволюция, планирование

The given work is devoted to the problem of the transport systems components forecasting. The problem solution is based on “man – automobile – environment” system evolution modeling

Key words: transport systems, environment, evolution, planning

1. Вступ

В сучасних умовах ринкової економіки дуже важливим є питання розвитку транспортної системи. При цьому невід'ємним є вплив транспорту на довкілля. Проте, існує не мало можливостей для підвищення якості перевезення пасажирів і вантажів без забруднення повітря і води і підвищення рівня шуму, і

при збереженні історичних і природних ресурсів. У 21-му тисячолітті, необхідно задовольняти зростаючі потреби в транспортних послугах, при цьому забезпечуючи охорону довкілля. Транспорт впливає на довкілля, і саме тому необхідно інвестувати у розвиток інфраструктури, що забезпечує збереження здоров'я населення і планети. Будуючи дороги і автостоянки і використовуючи пальне для роботи транспорту і