

На правах рукописи

Троеглазов Александр Федорович

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ
НАДЕЖНОСТИ ПРИБОРОВ И СИСТЕМ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ**

Специальность 05.11.17-Приборы, системы и изделия медицинского
назначения

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Томск-2007

Диссертация выполнена в Томском политехническом университете

- Научный руководитель: заслуженный работник высшей школы, доктор технических наук, заслуженный профессор ТПУ
Кулешов Валерий Константинович
- Официальные оппоненты: доктор технических наук, профессор
Евтушенко Геннадий Сергеевич,
кандидат технических наук
Уманский Олег Семенович
- Ведущая организация: Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники

Защита диссертации состоится 29 мая 2007 г. в 15 ч. на заседании диссертационного Совета Д 212.269.09 при Томском политехническом университете по адресу: Россия 634028, г. Томск, ул.Савиных, 7, Библиотека НИИ интроскопии.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Томского политехнического университета.

Автореферат разослан «25» апреля 2007 г.

Ученый секретарь
диссертационного Совета

 Б.Б. Винокуров

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Качество клинических лабораторных аналитических исследований в значительной мере зависит от нормативных метрологических показателей медицинской техники и, в частности, от метрологической надежности оборудования. Требования к метрологическому обеспечению в современной медицине предъявляются исключительно высокие, так как от этого зависит здоровье и жизнь человека. Тем не менее, несмотря на широкое внедрение цифровых технологий, имеющих высокую инструментальную точность, количество неправильных диагнозов на аналитическом этапе достигает 40% - 60%.

Метрологическая надежность - свойство средства измерений сохранять соответствие нормируемых метрологических характеристик средства измерений установленным нормам. Метрологический отказ средства измерений - выход метрологической характеристики средства измерений за установленные пределы. Метрологическая надежность закладывается на стадии проектирования и производства медицинского оборудования и поддерживается в процессе его эксплуатации. Эксплуатационная метрологическая надежность сложной медицинской техники зависит от целого ряда факторов, среди которых важное место занимает профессиональный уровень, как обслуживающего технического персонала, так и специалистов медиков, эксплуатирующих данное оборудование. Под процессом эксплуатации медицинской техники в подобном контексте следует понимать - получение клинического результата при установленных метрологических нормах в синергии всех этапов и ресурсов контроля. Поэтому к эксплуатационной метрологической надежности медицинского оборудования следует подходить, как к показателю сложной организационно-технической системы. При моделировании организационно-технического процесса эксплуатации медицинского оборудования с целью прогнозирования его метрологической надежности и оптимизации условий эксплуатации необходимо учитывать обратную связь в виде процедур восстановления метрологической надежности системы в функции профессиональных качеств специалистов.

Исследование данной проблемы в подобной формулировке при всей ее очевидной важности, судя по публикациям, находится на начальном этапе, что делает ее актуальной.

Цель работы состоит в повышении метрологической надежности контроля процессов организационно-технических систем.

Основными задачами в диссертационной работе, в соответствии с поставленной целью, являются следующие:

1. Анализ современных методов повышения эксплуатационной надежности сложных технических медицинских систем.
2. Разработка имитационной модели оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях статистической неопределенности.

3. Разработка имитационной модели оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования с учетом нечеткости профессиональных качеств персонала.

4. Разработка имитационной модели оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях нечеткой эффективности параметрических регулировок.

5. Провести экспериментально-статистические исследования и реализовать компьютерный эксперимент с целью оценки качества математического и программного обеспечения.

Объектом исследования является процесс контроля качества эксплуатации медицинского оборудования.

Предметом исследования являются прогнозирование метрологической надежности клинического лабораторного оборудования и оптимизация условий его эксплуатации.

По степени изученности задачи диссертационной работы можно отнести к новым исследованиям. Имеются разработки по оценке и прогнозированию метрологических показателей технических средств как в клинических лабораторных исследованиях, так и в других областях научно-практической деятельности, где рассматривается метрологическая надежность средств неразрушающего контроля, метрологического обеспечения приборов анализа состава веществ, в которых решаются локальные метрологические задачи на примере определенного звена в процессе управления качеством контрольно-измерительных процедур. В указанных исследованиях решается пассивная задача контроля и не рассматривается его активная сторона – обратная связь по корректирующим и регуливающим воздействиям на объект контроля. При решении задач диссертации использовались работы ученых, практиков, нормативные документы по управлению качеством измерений и контроля, работы по организации лабораторных исследований в лечебно-диагностической деятельности медицинских учреждений. Среди работ по исследуемым вопросам следует отметить труды по теории надежности Барлоу Р., Прошан Ф., Шейнина А.М., Шишонка Н.А., Шора Я.Б., Кульсеитова Ж.О., Савостенко В.В., по прогнозированию технического состояния машин работы Михлина В.М., Рахутина Г.С., Селиванова А.И., по управлению качеством медицинских лабораторных исследований Назаренко Г.И., Кишкун А.А., по математической статистике и моделированию работы Большева Л.Н., Смирнова Н.В., Вентцель Е.С., Моисеева Н.Н., Китаева Н.Н., Ларичева О.И., Нейлора К. и других авторов. В числе работ, рассматривающих метрологические аспекты повышения качества контроля и принятия решений следует назвать труды Корнева В.А., Кулешова В.К.

Методологическая база и методы исследований. Методологической базой диссертационного исследования является системный подход. Методика

исследований предполагает теоретические и экспериментальные исследования. В теоретических исследованиях использованы методы моделирования на базе теории вероятностей и математической статистики, имитационного моделирования, регрессионного и корреляционного анализа и экспертных оценок. Экспериментальные исследования опираются на методику пассивного и компьютерного экспериментов. Достоверность результатов поддерживается нормами Государственной системы обеспечения единства измерений и специальными программными средствами статистической обработки и имитационного моделирования.

Научная новизна. В ходе исследования были получены следующие результаты, имеющие определенную научную новизну:

- разработаны теоретические основы оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования;

-разработана имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях статистической неопределенности системного обеспечения;

-разработана имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования с учетом нечеткости профессиональных качеств персонала.

-разработана имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях нечеткой эффективности параметрических регулировок.

Практическая ценность результатов работы состоит в возможности использования разработанных математических моделей в программной реализации для прогнозирования метрологической надежности, как эксплуатирующегося, проектируемого и приобретаемого оборудования для лабораторных исследований и лечебно-диагностической деятельности.

Реализация результатов. Результаты исследований по теме диссертации нашли применение в проекте внедрения корпоративной информационной сети Восточно-Казахстанского Областного медицинского объединения и в проекте технического развития и переоснащения лабораторного комплекса диагностического центра объединения.

Апробация работы. Основные положения исследования апробировались на республиканских и международных научных и научно-практических конференциях: Томского Государственного политехнического университета; Новосибирской Государственной Академии экономики и управления; Восточно-Казахстанского государственного технического университета. Диссертация обсуждалась на объединенном заседании профилирующих кафедр ТГПУ, ВКИЭиС и ВКТУ.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 16 печатных работ, из них две монографии.

Основные положения, выносимые на защиту. На публичную защиту выносятся следующие научные положения:

-анализ современных методов повышения эксплуатационной надежности сложных технических медицинских систем.

-имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях статистической неопределенности.

- имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования с учетом нечеткости профессиональных качеств персонала.

-имитационная модель оценки и прогнозирования эксплуатационной метрологической надежности медицинского лабораторного оборудования в условиях нечеткой эффективности параметрических регулировок.

-результаты экспериментально-статистических исследований и компьютерного эксперимента

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, четырех разделов и заключения, списка литературы. Работа содержит 166 страниц основного текста, 54 рисунка, 23 таблицы. Список литературы включает 130 наименований.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы диссертационной работы, сформулированы цель и задачи исследования, перечислены полученные новые результаты и дано краткое содержание разделов работы.

В первом разделе работы приводится анализ состояния технического обеспечения технологических лечебно-аналитических лабораторных исследований, в том числе методов оценки и прогнозирования метрологической надежности оборудования.

Показано, что метрологическая надежность неразрывно связана с функциональным назначением лабораторных инструментальных средств и их работоспособностью. Повышение конструктивной и эксплуатационной надежности приборов и оборудования одновременно в большинстве случаев повышает их метрологическую надежность.

Метрологическая надежность - свойство средства измерений сохранять соответствие нормируемых метрологических характеристик средства измерений установленным нормам.

Метрологический отказ средства измерений - выход метрологической характеристики средства измерений за установленные пределы.

Предлагается в качестве нормируемой метрологической характеристики использовать ошибки контроля в форме вероятностей ложных отказов $P_{\text{ло}}$ и необнаруженных отказов $P_{\text{но}}$.

Метрологическая надежность инструментальных средств имеет проектную и производственно-технологическую предысторию. Качество проекта и производства выявляется в процессе эксплуатации. Эксплуатационная метрологическая надежность является функцией многих факторов. Одним из доминирующих факторов является – «человеческий фактор», оцениваемый профессиональным уровнем и психологической моделью специалиста. Поэтому, требования к повышению метрологической надежности оборудования в процессе эксплуатации должны носить комплексный сбалансированный характер в синергии со всеми элементами системы и достигать некоторого оптимального уровня. Данный подход к предмету исследования предполагает о сложной организационно-технической природе системы эксплуатации, и математическая модель оптимизации метрологической надежности должна строиться по кибернетическому принципу, с учетом обратной связи в виде корректирующих воздействий параметрической регулировки оборудования. Оптимизация метрологической надежности одновременно решает задачу оптимизации режимов технического обслуживания, в частности, межповерочных интервалов. Наиболее эффективным методом моделирования для решения поставленных задач является имитационное и вероятностное моделирование.

В разделе 2 показано, что качество эксплуатации медицинских контрольно-измерительных приборов и аппаратов зависит от двух факторов: организационной модели сервисного обслуживания оборудования и режимов технического обслуживания. Режим технического обслуживания приоритетно предусматривает решение задачи обоснования межповерочных интервалов медицинской контрольно-измерительной техники при нормативно заданном уровне эксплуатационной метрологической надежности.

Процессу эксплуатации медицинских приборов сопутствуют потоки метрологических отказов, которые регистрируются в технической эксплуатационной документации. В качестве объекта теоретических и экспериментальных исследований в работе, выбран флюорограф, как один из массовых аппаратов в медицинской практике и сложных в обслуживании. Результатом измерения в аппаратах подобного типа является графический образ в виде рентгеновского снимка на фотоносителе. Качество снимка варьирует в некоторых пределах и имеет длительную закономерную тенденцию снижения с течением времени эксплуатации. При достижении качества рентгеновского образа некоторого нижнего уровня, врач – рентгенолог прекращает эксплуатацию аппарата и вызывает технических специалистов для устранения проблемы. Снижение качества рентгенограммы до предельного уровня считается метрологическим отказом. Фиксируемый момент отказа во времени зависит как от объективных, так и, в большей степени, от субъективных причин, в частности, от профессионального уровня специалиста. Информационная природа рентгеновского изображения флюорографа относится к классу «нечетких» параметров и человек не может формулировать свое количественное впечатление в виде четкого числа. Построение

количественных прогнозов на базе нечетких моделей проблематично, поэтому в работе используется комбинация нечеткой логики с обобщенной функцией желательности Харрингтона, методов математической статистики и экспертных оценок.

В результате разбиения области значений нечеткого параметра «качество рентгенограммы» на пять сегментов - термов было получено нечеткое множество с помощью функций принадлежности нормированное по шкале желательности Харрингтона (см.рис.1)

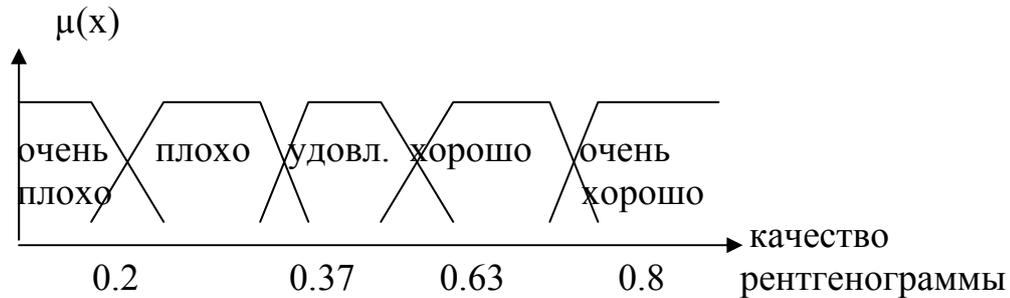


Рисунок 1 Функция принадлежности лингвистической Переменной «качество рентгенограммы»

Согласно предварительным данным, функция принадлежности термов лингвистической переменной может быть аппроксимирована в форме

$$\mu(x,a,b) = \exp[-(x - a)^2/2b^2],$$

где a -среднее; $b = 1/6$ интервала сегмента.

С помощью функции принадлежности $\mu(x,a,b)$ достаточно адекватно отражается мнение врача о качестве рентгенограммы. Функция принадлежности аналитически и по содержанию близка к статистической функции плотности распределения, поэтому в дальнейшем в работе именно в этом смысле она используется.

Тогда, качество рентгенограммы, как контролируемый параметр S , с некоторым законом распределения $f(S)$ и его статистическими параметрами: $Scp(t)$ - случайная функции среднего; $\sigma(t)$ – случайная функция среднего квадратического отклонения. Нормативные значения параметра S (предельные значения) в реальных условиях являются величинами случайными и для моделировании вводятся обозначения: $\theta(S_n)$ - плотность распределения нижнего норматива; $\theta(S_v)$ - функция плотности распределения верхнего норматива.

Графическая модель интерпретации процесса контроля, с учетом всех предпосылок, может быть представлена следующим образом (см.рис.2):

В работе принято, что метрологическая достоверность оценивается вероятностями $R_{ло}$ и $R_{но}$ - ложного и необнаруженного отказов, может оцениваться суммой указанных вероятностей, либо вероятностью $R_{но}$, определяющей клинические последствия контроля и диагноза для пациента. Так как статистические параметры контроля, как следует из гипотезы, являются функциями времени, тогда метрологические оценки $R_{ло}$ и $R_{но}$ также будут зависеть от времени эксплуатации оборудования. При достижении некоторого

нижнего нормативного точностного порога возникает потребность вмешательства в рабочий процесс с целью технического обслуживания оборудования. Учитывая, что все характеристики измерительного процесса в течение длительного времени эксплуатации деградируют, это повлечет сокращение межповерочных интервалов, что увеличит эксплуатационные расходы. Из этого следует необходимость обоснованного выбора межповерочных интервалов. Для теоретического исследования этой задачи во многих отраслях используются следующие методы: нормативно-статистический, экстраполяционный и экономико-вероятностный.

Выбор метода оптимизации межповерочных интервалов был реализован при помощи экспертных оценок. Оценка осуществлялась с учетом компетенции экспертов по формуле

$$A_j = \frac{\sum_{u=1}^b K_u(X_j)_i}{\sum_{i=1}^m K_i}$$

В результате экспертизы предпочтение отдано статистическому методу (первый ранг), второй ранг у экстраполяционного метода. Окончательно был принят комбинированный метод, сочетающий экстраполяцию и статистику, в котором в качестве критерия использованы вероятности $P_{ло}$ и $P_{но}$ в функции времени эксплуатации. Фактор времени заложен в модель косвенно в величинах среднего и среднего квадратического отклонения параметра S .

На основании рекомендаций к выбору предельной статистической надежности лабораторных медицинских исследований, нижний порог метрологической надежности принят равным 0.95. При пороге 0.95 используют две стратегии обоснования межповерочных интервалов: по сумме ошибок $P_{сум} = P_{ло} + P_{но}$, и более жесткий, по необнаруженному отказу $P_{но}$.

В разделе 2.2 предложены вероятностно-имитационные модели для количественной оценки значений $P_{ло}$ и $P_{но}$. Для оценки значений $P_{ло}$ и $P_{но}$ разработаны имитационные модели при различных композициях законов распределения и вариаций значений статистических параметров, положения нормативов на поле вариаций параметра, как для детерминированного предела, так и для его нечетких значений. Результатом имитационного моделирования являются количественные «измерения» ошибок контроля $P_{ло}$ и $P_{но}$ и закономерностей их изменения при вариациях параметров контроля и законов распределения. В качестве законов распределения контролируемого параметра, случайной погрешности и нормативного значения исследуется нормальный закон, так как на систему контроля оказывает влияние множества случайных факторов и в соответствии с законом больших чисел эти предпосылки наиболее вероятны.

На рисунке 2 представлен имитационный алгоритм расчета $P_{ло}$ и $P_{но}$.

Плотности распределения контролируемого параметра $f(S)$ и случайной погрешности $\varphi(S_{изм})$ подчиняются нормальным законам.

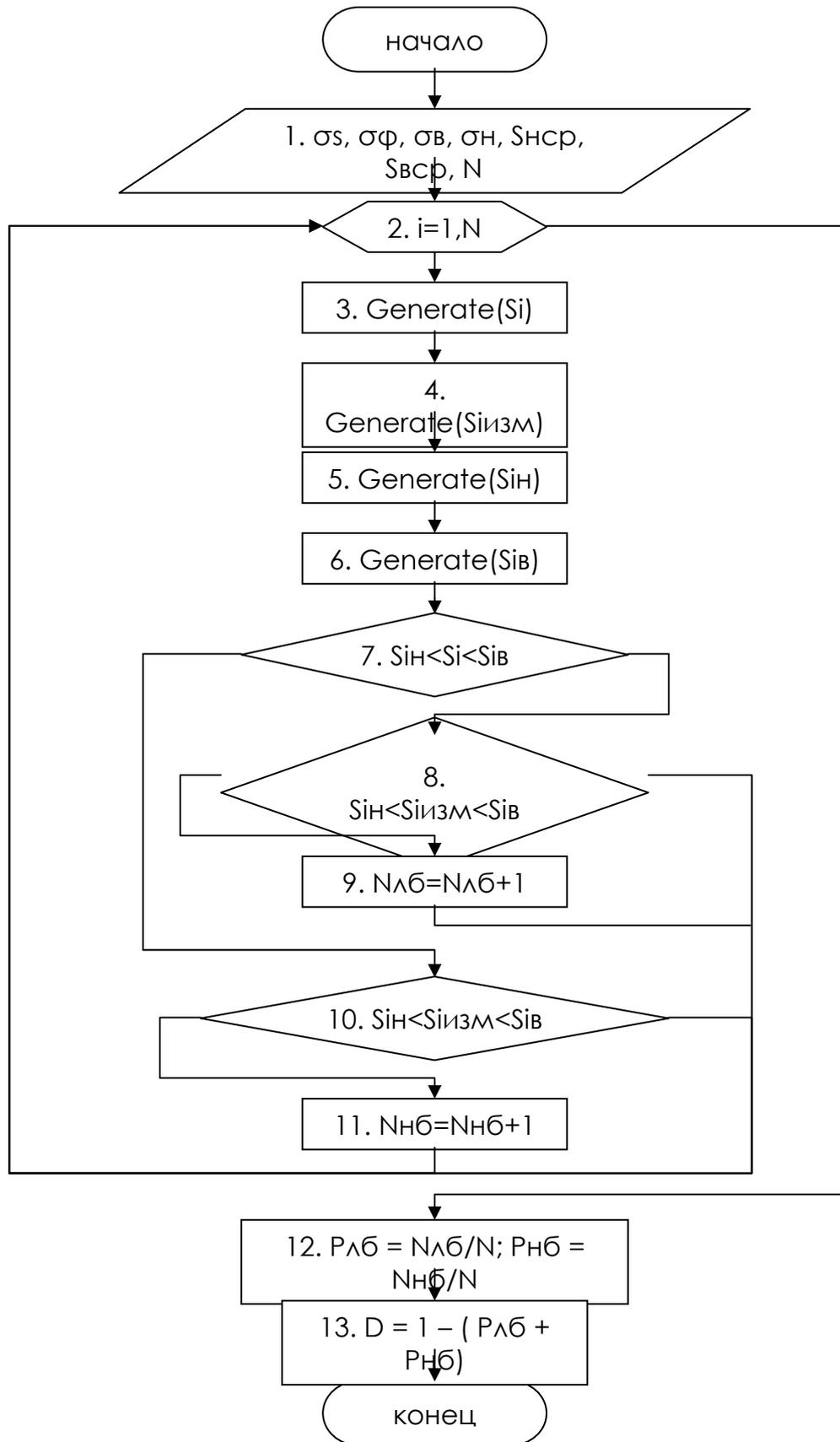


Рисунок 2 Имитационный алгоритм оценки качества контроля в условиях нечеткости нормативов

Функции плотности распределения верхнего и нижнего нормативных значений имеют вид:

$$\theta_1(S_H) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma_H} e^{-\frac{(S_H - S_{Hcp})^2}{2\sigma_H^2}}$$

$$\theta_2(S_B) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma_B} e^{-\frac{(S_B - S_{Bcp})^2}{2\sigma_B^2}}$$

График $\theta_1(S_H)$ является плотностью распределения нижнего норматива. В процессе каждого имитационного цикла, первым шагом необходимо «разыграть» значения текущих нормативов S_{in} и S_{iv} и после этого дальнейшая траектория имитируемого процесса контроля будет выполняться в известной линейной последовательности.

В блоке 1 модели производится ввод статистических характеристик распределений: σ_s – среднее квадратическое отклонение диагностического параметра; σ_f – среднее квадратическое отклонение погрешности измерения; σ_H и σ_B – среднее квадратическое отклонения нижнего и верхнего нормативных значений; S_{Hcp} , S_{Bcp} – средние значения нижнего и верхнего нормативных значений; N – количество имитаций.

На рисунках 3 и 4 представлены результаты моделирования в графической форме для случая нечеткости нормативов.

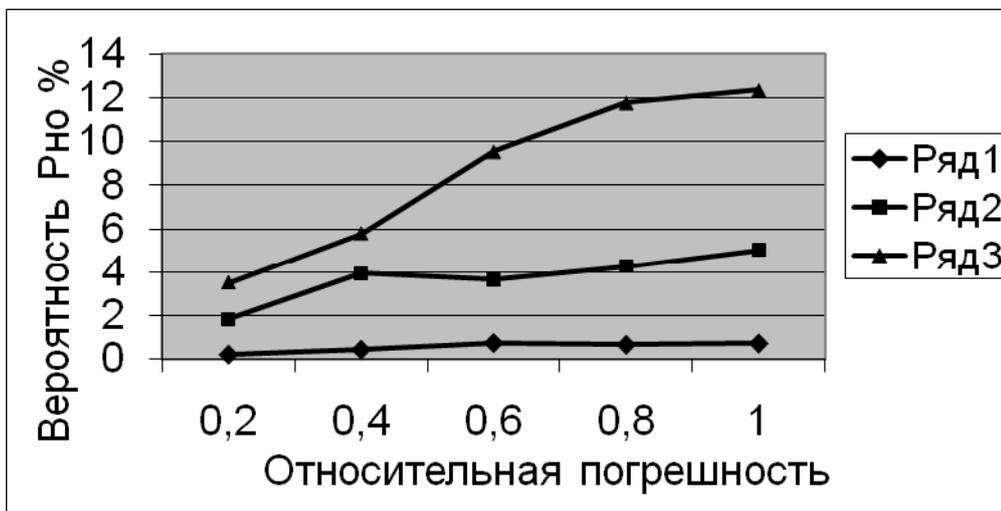


Рисунок 3 Результат машинного моделирования вероятности Рно, случайные нормативы ($\sigma_{пред} = 1.0\sigma_s$)

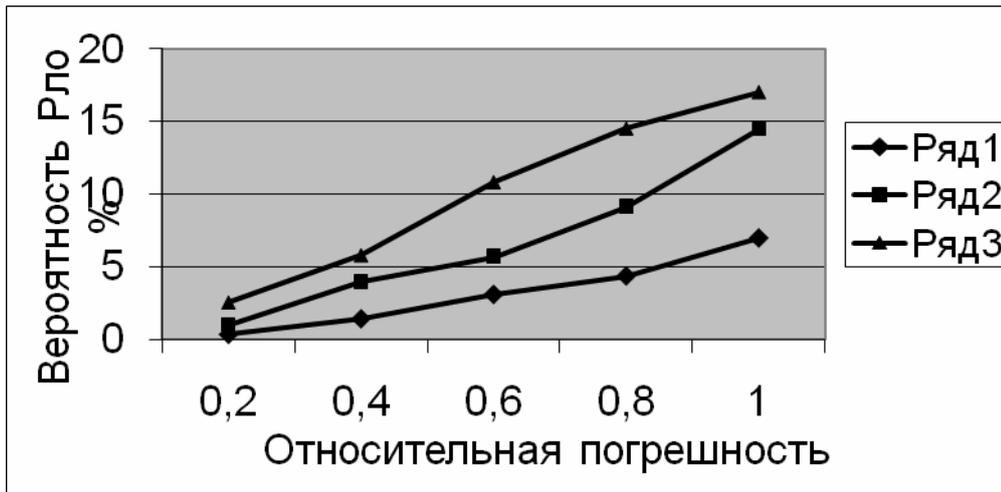


Рисунок 4 Результат машинного моделирования вероятности Рло, случайные нормативы ($\sigma_{\text{пред}} = 1.0\sigma_s$)

В момент времени, когда суммарная ошибка или одна из них превысит норматив, необходимо производить ТО в виде регулировочных работ. Отрезок времени с момента текущего ТО до следующего прогнозируемого является межповерочным интервалом.

Графическая интерпретация имитационной модели оценки вероятностей Рло и Рно с учетом вариаций всех параметров и наличия регулировочных воздействий на контролируемый объект представлена на рисунке 8.

Цикл контроля с обратной связью в виде восстановления метрологической надежности содержит этапы: измерения функционального параметра S_i (контролируемого параметра); сравнение измеренного значения с нормативными S_n или S_v , и если контролируемый параметр объективно или ложно зарегистрирован за пределами нормативов, то возникает необходимость активного вмешательства в деятельность системы с целью устранения возникшей проблемы. В техническом обслуживании медицинского оборудования, восстановление работоспособности решается путем проведения определенных регулировочных работ техническим персоналом. Независимо от типа объекта управления, ресурсы устранения возникшей проблемы имеют существенные ограничения, особенно в условиях неопределенности.

Во-первых, нет четких рекомендаций до какого уровня восстанавливать состояние системы, во вторых, нет точной и эффективной универсальной методики для указанных процедур, и в каждом конкретном случае эта задача становится уникальной и решение ее требует профессионального искусства.

Поэтому, с учетом всех внешних и внутренних факторов, в работе выдвигается гипотеза о случайном характере процесса восстановления метрологической надежности и качества функционирования системы.

Далее показано в какой степени статистические параметры регулировок в общем процессе поддержания эксплуатационной метрологической надежности определяют качество конечного результата. Статистическим варьируемым параметром в регулировочной процедуре является среднее

квадратическое отклонение погрешности регулировочных воздействий на объект. Количественной мерой качества конечного результата в данном случае принимается - уменьшение среднего квадратического отклонения контролируемого параметра после регулировок по отношению к ее начальной величине до регулировочных воздействий.

На рисунке 5 представлены три функции плотности распределения: $f(S)$ – функция плотности распределения метрологической надежности (контролируемый параметр); $\varphi(S_{изм})$ – функция плотности распределения погрешности измерения; $Y(S_p)$ – функция плотности распределения результата восстановления нормативного значения.

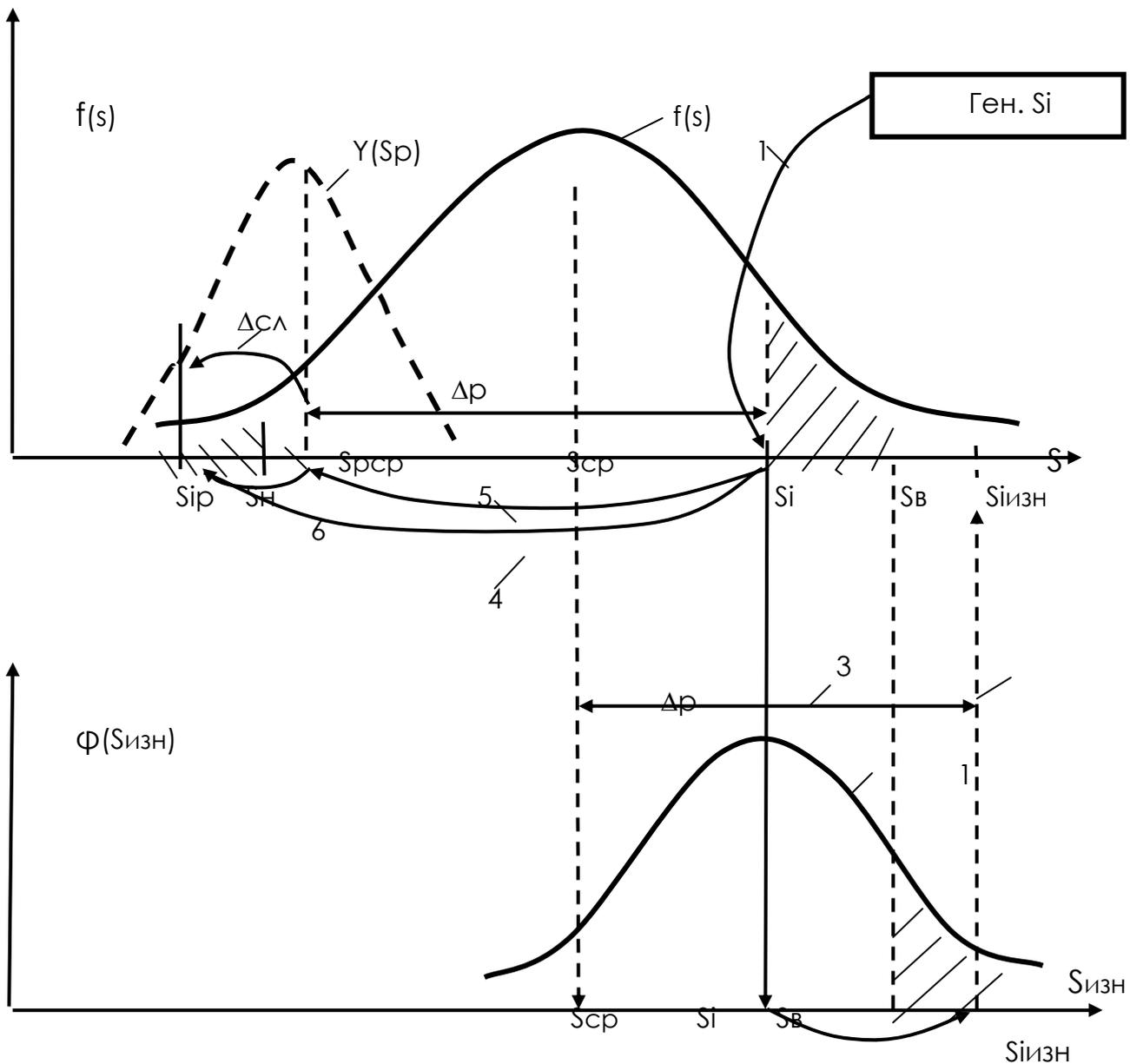


Рисунок 5 Графическая интерпретация имитационного процесса восстановления нормативных значений метрологической надежности

Предполагается, что в момент контроля состояния объекта, параметр S имеет истинное текущее значение S_i , которое в имитационной модели будет генерироваться специальной программой-генератором по определенному закону распределения. Считается, что законы распределения в данной задаче нормальные.

В зависимости от специфики контролируемого процесса, рассматриваются три варианта восстановления работоспособности: восстанавливать значение параметра до одного из нормативных значений S_n или S_v ; восстанавливать до величины равной середине допуска – S_{cp} . Чаще всего ориентируются на S_{cp} , что демонстрируется на рисунке 5. Тогда, величина «регулировки» на которую необходимо уменьшить параметр S , будет равна $\Delta p = S_{изм} - S_{cp}$. Эта величина является ложной информацией, так как произошла ошибка в момент измерения. Тем не менее, в процессе «регулировки» на эту величину будет уменьшен фактический уровень параметра S от его истинного значения S_i . На схеме эта процедура демонстрируется на оси графика $Y(Sp)$ дугой 4 и значением (точкой) S_{pcp} на оси параметра S . Но результат восстановления не может быть точно прогнозирован, т.к. зависит на практике от целого ряда факторов и по своей природе случаен. На схеме результативность восстановления представлена плотностью распределения $Y(Sp)$. Поэтому, конечный результат данной процедуры будет состоять из планируемой величины восстановления-корректировки (регулировки) $\Delta_{пл} = S_{изм} - S_{cp}$ и случайной составляющей $\Delta_{сл}$. При сочетании случайных событий контроля с восстановлением работоспособности конечное значение регулируемого параметра окажется меньше нижнего норматива $S_p < S_n$. И в результате корректирующего воздействия на объект регулирования, его функциональное состояние в результате ошибочной регулировки только возможно станет еще худшим, при этом будут затрачены дополнительные ресурсы. В случае, когда «брак» был зафиксирован» правильно», то предпринимаются по уже описанному выше алгоритму корректирующие воздействия.

По результатам моделирования было установлено, что качество восстановления работоспособности объекта –зависит от сочетания статистических параметров всех звеньев и этапов цикла «контроля – восстановления» функциональной работоспособности системы. В случае необходимости повышения качества регулировочных работ можно идти по пути повышения точности средств и методов регулировок, либо провести второй цикл контроля и последующей регулировкой. Первая возможность, как правило, ограничена. В этом случае рекомендуются повторные контрольно-регулирующим операциям. Результаты регулировок с повторными циклами в работе не исследовался.

В разделе 2.3 представлены результаты решения задачи «оптимизации» сервисной стратегии технического обслуживания медицинской техники. Рассматривались три стратегии.

Первая стратегия - контрактная на договорных условиях со сторонними организациями. Договор заключается на определенный период.

Вторая стратегия состоит в организации ТО собственными силами, что потребует организационных и прочих затрат на создание и поддержание специальной внутренней организационной структуры.

Третья стратегия состоит в организации регионального центра по обслуживанию и ремонту медицинской техники.

Предложено, решающее управленческое правило в выборе стратегии, по экономическому критерию из соотношения

$$C_i(T) \leq C_g ,$$

где $C_i(T)$ - затраты на ТО и ТР штатным подразделением;

C_g – затраты на эти цели на договорных условиях со сторонней организацией.

Путем сравнения суммы контракта на обслуживание техники сторонней организацией с суммой затрат на ТО штатным подразделением выбирается вариант с меньшими затратами. Если неравенство (1) справедливо, то договорной вариант дороже, чем ТО собственными силами.

Главная проблема в реализации, предложенного неравенства на практике состоит в разработке адекватной математической модели, позволяющей количественно оценить варианты затрат. В качестве наиболее эффективного метода моделирования выбрано имитационное. Модель оптимизации сервисных стратегий базируется на кривых надежности, которые иллюстрируют частоту отказов технического объекта с момента начала его эксплуатации и до момента его полного физического старения и затрат на устранения отказов.

Основной вопрос, на который должен быть получен ответ в результате моделирования - определение момента (времени T_i) с которого экономически обосновано переходить с контрактного обслуживания по гарантии на обслуживание по одному из исследуемых вариантов.

В разрабатываемой модели в качестве показателя надежности технических объектов используется плотность распределения отказов для каждого года эксплуатации.

Первый интервал эксплуатации до одного года определяется гарантийным сроком обслуживания оборудования фирмой изготовителем. Второй, третий и т.д интервалы определены из имеющегося статистического материала по эксплуатации оборудования в условиях ВК ОМО.

В результате наблюдений, которые проводились в отделе технического обслуживания оборудования ВК ОМО, а также по данным аналогичных структур в других областных центрах Казахстана было установлено, что распределение времени наработки на метрологические отказы для всех интервалов не противоречит нормальному закону.

Алгоритм имитационной модели для оценки затрат и доказательства выдвинутой гипотезы о рациональности варианта сервисного обслуживания на базе региональной организации реализован следующим образом.

В имитационной модели для каждого периода используется свой закон распределения $f_1(t)$, $f_2(t)$, ..., $f_9(t)$ с параметрами распределения:

t_1 ср – среднее значение наработки на отказ в первый год эксплуатации гарантии;

t_2 ср – среднее значение наработки на отказ во второй год эксплуатации;

t_3 ср – среднее значение наработки на отказ в третий год эксплуатации.

t_9 ср – среднее значение наработки на отказ в девятый год эксплуатации.

σ_1 -среднее квадратическое отклонение распределение в первый год эксплуатации;

σ_2 - среднее квадратическое отклонение распределение во второй год эксплуатации;

σ_3 - среднее квадратическое отклонение распределение в девятый год эксплуатации.

Σ_9 - среднее квадратическое отклонение распределение в третий год эксплуатации.

Известно, что с момента ввода объекта в эксплуатацию (период приработки), интенсивность отказов велика и велики затраты на их устранение. Затем следует длительный период нормальной эксплуатации с медленным трендом изменения показателей надежности в сторону уменьшения. Затраты на ремонт и техническое обслуживание также имеют тенденцию к уменьшению. Затем следует период увеличения затрат.

В имитационной модели весь парк оборудования ВК ОМО распределяется на девять классов по годам приобретения. Для каждого интервала (года) определяются количество эксплуатирующегося оборудования $K_1, K_2, K_3 \dots K_9$. Находятся отношения $K_1/K, K_2/K, K_3/K$, и т.д., где K -общее количество исследуемого оборудования в ВК ОМО. Диапазон вероятности 0-1 делиться на участки равные найденным отношениям.

Генерируется стандартное равномерно распределенное число X_i , и в зависимости от того, в каком интервале оно окажется, выбирается соответствующая «возрастная» (интервальная) группа оборудования. В соответствии с интервальной принадлежностью выбирается, соответствующий данному интервалу закон распределения и генерируется в первом цикле время наступления первого отказа t_{11} . За тем генерируется стоимость устранения отказа, т.к. стоимость тоже величина случайная. Если t_{11} относится к первому году эксплуатации, то C_{11} суммируется как затраты по первому году, затем снова генерируется время второго отказа t_{12} и снова генерируется C_{12} и анализируется к какому периоду относится отказ $t_{11}+t_{12}$ если к первому, то $C_{11}+C_{12}$ относят к затратам первого года, а если нет то ко второму, но может случиться, что и к третьему. Когда время $t_{11}+t_{12}+\dots+t_{1i}$ окажется больше 10 лет, то первый цикл прерывается и начинается второй цикл генерирование $t_{21}, t_{22}, t_{23} \dots t_{2i}$. Количество повторений внешних циклов равно K по количеству единиц оборудования. По истечении N циклов в каждом из трех лет накопится

сумма затрат C_1, C_2, C_3 . Эта сумма в каждом году есть результат N - кратного повторения, по этому надо найти среднее как:

$$\bar{C}_{1,2,3} = \frac{\sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^K C_{ij}}{N}$$

Сравнивая $C_{1,2,3}$ с договорной суммой, принимается решение:

Если $c_1 > c_g$ - прервать договор; если $c_2 < c_g$ - продолжить договор.

В третьем разделе реализованы экспериментальные исследования, в объеме которых предусматривалось: измерение в реальных условиях эксплуатации данных по метрологической надежности; оценка технико-экономической эффективности лабораторно-диагностического медицинского оборудования; статистическая обработка данных. Базой экспериментальных исследований были выбраны лаборатории клинических и аналитических исследований Восточно-Казахстанского областного медицинского объединения. В качестве объектов исследования был выбран Флюорограф 12ф7, которым оснащены все районные и городские медицинские учреждения.

Для оптимизации процесса эксплуатации медицинского оборудования была исследована статистика метрологических отказов и ежегодных расходов на эти цели. На рисунке бприведена диаграмма суммарных удельных затрат за десятилетний период. Затраты приведены в удельной (процентной) форме по отношению к максимуму эксплуатационных затрат за десятилетний период при смешанной форме технического обслуживания. Данная диаграмма является эмпирическим основанием для оптимизации организационной модели эксплуатации оборудования.

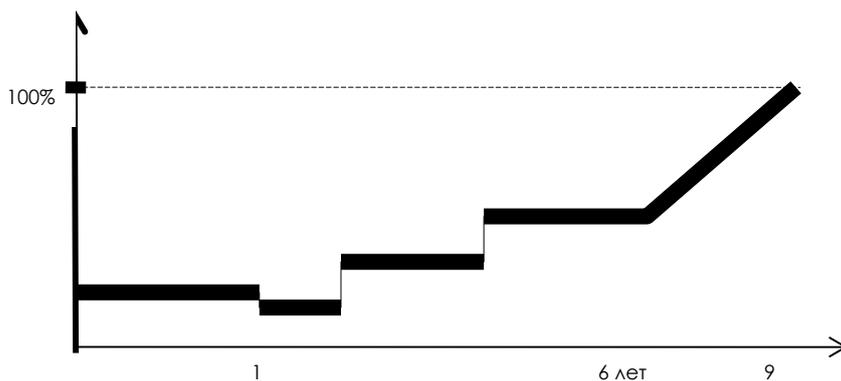


Рисунок 6 Диаграмма удельных эксплуатационных расходов на медицинское оборудование

Поиск рациональной формы эксплуатации медицинского оборудования был реализован по результатам компьютерного эксперимента, для чего было разработано специальное программное обеспечение.

Результаты моделирования приведены на рисунке 7. Из приведенной диаграммы следует, что переход на контрактную форму обслуживания оборудования рационально после семилетнего периода эксплуатации.

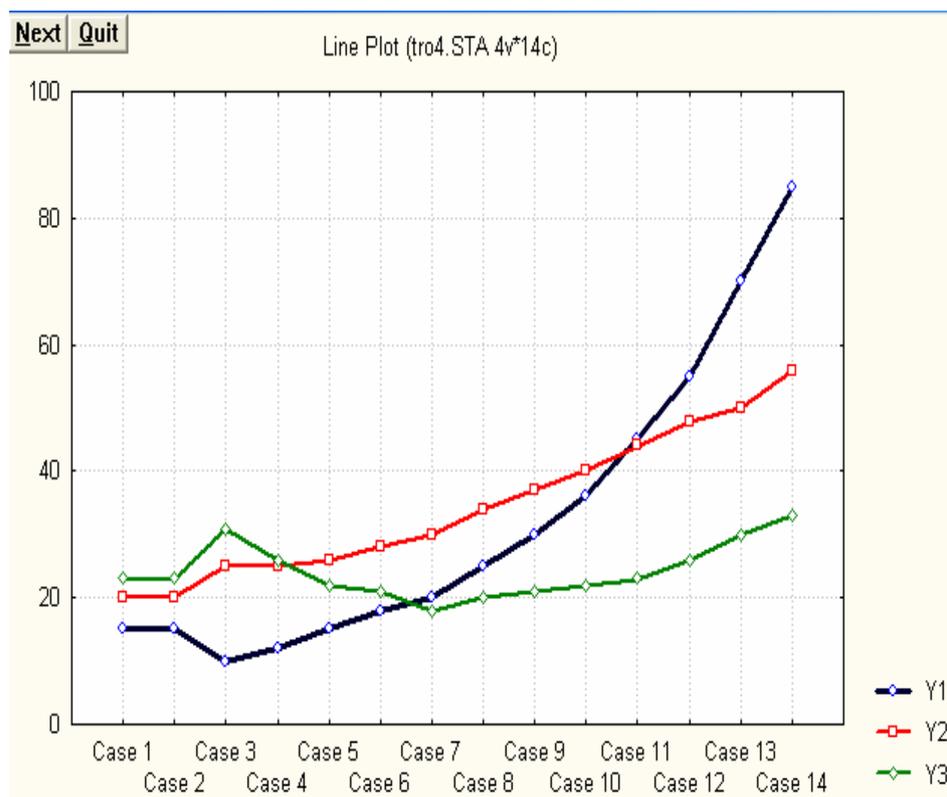


Рисунок 7 Результаты моделирования экономической эффективности стратегий эксплуатации

В результате обработки статистической информации по метрологической надежности Флюорографа 12ф7 была построена регрессионные модели среднего и среднего квадратического отклонения в функции времени эксплуатации.

Регрессионная модель среднего значения кривой надежности в функции времени имеет следующий вид:

$$Y_{\text{ср}}(t) = 1.039 - 0.422 \times T + 0.07 \times T^2 - 0.0035 \times T^3,$$

где $Y_{\text{ср}}(t)$ - значение среднего частоты метрологических отказов и неисправностей флюоаппаратов за время эксплуатации $T=9$ лет.

Регрессионная модель среднего квадратического отклонения метрологической надежности имеет следующий вид:

$$Y_{\text{ср.кв.}}(t) = 1.183 - 0.41 \times T + 0.048 \times T^2 - 0.00008 \times T^4,$$

где $Y_{\text{ср.кв.}}(t)$ - среднее квадратическое частоты отказов и неисправностей за время эксплуатации $T=9$ лет. Полученные модели являются внутренними функциями имитационной модели.

Анализ результатов компьютерного моделирования с использованием временных функций изменения среднего и среднего квадратического отклонения в имитационной модели показал, что межповерочный интервал технического обслуживания Флюорографа 12ф7 в период от одного года эксплуатации до 5 лет должен равняться одному году. В последующее время до утилизации этот интервал может быть принят равным 5-6 месяцев.

В разделе 4 приводятся результаты опытной эксплуатации программного обеспечения в виде экранных форм диалога. Программный продукт предназначен для оценки и прогнозирования уровня метрологической эксплуатационной надежности медицинского оборудования при вариациях технических характеристик системы контроля.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

Общим результатом работы является дальнейшее развитие теории управления метрологической надежностью приборов и аппаратов лабораторно-аналитического исследования и диагностирования в медицинской практике.

При решении задач исследования получены следующие результаты:

1. Разработаны теоретические основы с системных предпосылок к количественной оценке и прогнозированию метрологической надежности и режимов эксплуатации приборов и аппаратов медицинского назначения, открывающие возможность оптимальной организации и технического обеспечения клинических лабораторных исследований.

2. Разработаны математические модели оценки и прогнозирования метрологической эксплуатационной надежности процедур лабораторного контроля с учетом качества процесса восстановления работоспособности оборудования в условиях статистической неопределенности эксплуатационных технологических условий контроля.

3. Разработана математическая модель оценки и прогнозирования качества эксплуатации медицинского лабораторного оборудования с учетом профессиональной подготовки обслуживающего персонала, что обеспечивает оптимальное использование кадровых и материальных ресурсов.

4. Экспериментально исследованы статистические характеристики эксплуатационной надежности рентген аппаратов.

5. Разработано программное обеспечение для расчета метрологической надежности процедуры контроля при вариации входных и внутренних технологических статистических параметров.

6. На основе экспериментальных статистических данных, математической модели и программного обеспечения оценена метрологическая надежность контроля лабораторного оборудования, что дало основания скорректировать межповерочные интервалы в системе технического обслуживания.

7. По результатам исследований можно сделать вывод, что предлагаемое математическое и программное обеспечение может быть использовано для

оценки и прогнозирования метрологической надежности контроля для широкого спектра средств и технологий, как в медицинской практике, так и в других несмежных с медициной отраслях профессиональной деятельности.

Основные результаты диссертации опубликованы в следующих работах:

1. Приходько Ю.Б., Андагулов К.Б., Троеглазов А.Ф., Корнев В.А. Опыт использования и перспективы развития информационных технологий в ВК ОМО/Материалы научно-практической конференции.- Усть-Каменогорск. 1999.

2 Приходько Ю.Б., Корнев В.А., Троеглазов А.Ф. Оптимизация качественных показателей здравоохранения на региональном уровне/Качество-стратегия XXI века: Материалы 4-й международной научно-практической конференции.- Томск, 2000.

3. Приходько Ю.Б., А.Ф.Троеглазов Корнев В.А. Разработка имитационной модели оценки затрат оказания стационарной медицинской помощи/ Качество- стратегия XXI века: Материалы 6-й международной научно-практической конференции. –Томск, 2001.

4. Приходько Ю.Б.,Троеглазов А.Ф., Корнев В.А. Влияние статистической природы нормативных значений диагностического параметра на качество диагностирования/Известия Томского Политехнического университета/ Том 305, вып. 5. –Томск, 2002.

5. Корнев В.А., Кулешов В.К., Приходько Ю.Б., Троеглазов А.Ф. Модели управления качеством в здравоохранении: Научное издание. -Томск: Изд-во ТПУ, 2004. – 180 с.

6. Троеглазов А.Ф. Система мероприятий метрологической аттестации лабораторно-диагностического комплекса в предсертификационный период на соответствие ИСО 2000/ Качество- стратегия XXI века: Материалы 11-й международной научно-практической конференции. –Томск, 2006.

7 Троеглазов А.Ф., Приходько Ю.Б. Моделирование экономической эффективности медицинского центра –монополиста в транзитной экономике/ Материалы 6-й международной научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века», Томск 2001 г.

8. Андагулов К.Б., Закарьянов Р.С., Приходько Ю.Б., Тронглазов А.Ф. Концепция совершенствования здравоохранения ВКО РК «ВОСТОК» на период 1999-2005 г.г./Сборник научно-практической конференции. Усть-Каменогорск, 1999.

9. Троеглазов А,Г. Опыт использования и перспективы развития информационных технологий INTRANET в повышении качества медицинского обслуживания на региональном уровне/Материалы 5-й региональной научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века», Томск 2000 г.

10. Корнев В.А., Приходько Ю.Б., Троеглазов А.Ф. Индикаторы качества медицинских услуг на базе автокорреляций./Материалы 7-й международной

научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века», Томск 2003 г. Корнев В.А., Приходько Ю.Б.

11. Троеглазов А.Ф. Реинжиниринг корпоративной информационной сетиобластного медицинского объединения в стандарте ИСО-2000/Материалы 2-й международной научно-практической конференции «Состояние, проблемы и перспективы информатизации в Республике Казахстан». Усть-Каменогорск, 2005

12. Троеглазов А.Ф. Улучшение качества системы закупок медицинского оборудования (на примере здравоохранения Восточно-Казахстанской области)/Материалы 9-й международной научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века». Томск, 2004 .

13. Троеглазов А.Ф. Основные задачи информатизации системы здравоохранения ВКО/Материалы 9-й международной научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века». Томск 2004.

14. Троеглазов А.Ф., Рутц Т.А. Информационное обеспечение системы менеджмента качества процесса технического обслуживания медицинского оборудования/Материалы 10-й международной научно-практической конференции, « Качество-стратегия 21 века», Томск 2005.

15. Троеглазов А.Ф., Обеспечение эксплуатационной метрологической надежности приборов и аппаратов медицинского назначения. Научное издание.: Изд-во ВКГТУ, 2007. – 220 с.

Подписано к печати 12.04.2007. Формат 60x84/16. Бумага «Снегурочка».

Печать RISO. Усл.печ.л. 1,22. Уч.-изд.л. 1,10.

Заказ 120. Тираж 100 экз.



Томский политехнический университет
Система менеджмента качества

Томского политехнического университета сертифицирована
NATIONAL QUALITY ASSURANCE по стандарту ISO 9001:2000



ИЗДАТЕЛЬСТВО ТПУ. 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30.