

УДК: 504.054;504.3.054;574/577; 53.043; 53.044; 53.047



Методика предварительного анализа рисков возможных причин отказов медицинского оборудования с помощью дедуктивной логики при техногенной аварийной ситуации

©2021. И.Ч. Бабкин¹

¹ Научно-исследовательский институт (кораблестроения и вооружения ВМФ)
ВУНЦ ВМФ «Военно-морская академия», Санкт-Петербург, Россия

e-mail: babkin_65@mail.ru

В статье продемонстрированы расчет и оценка экологического риска, способного привести к негативному воздействию на окружающую среду в результате техногенной аварии на производственной площадке фармацевтической корпорации. Методами дедуктивной и вероятностной логики на основе анализа древа отказов произведена оценка риска перехода в аварийное (опасное) состояние. Основой для исследования послужил анализ доступных источников: научных изданий в сфере снижения экологических рисков негативного воздействия на окружающую среду в результате хозяйственной деятельности промышленных предприятий и системы стандартов безопасности труда. Тестовый пример показал возможность оценить риск наступления события с достаточной для практики точностью.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: медицинский циклотрон; радиофармпрепараты; промышленная безопасность; экологический риск; негативное воздействие на окружающую среду; фармацевтическая корпорация; древо отказов; алгебра логики; дедуктивный метод; дедуктивная «весомость»

DOI: 10.17816/phf71853/2713-157X-2021-1S-3-70-73

Целью исследования является создание на основе анализа рисков возможных причин отказа медицинского оборудования методики оценки перехода системы в опасное состояние. В качестве примера рассматривается медицинский циклотрон, который применяется для производства радиофармпрепаратов. Используемые методы исследования – дедуктивная и вероятностная логики. В качестве научной задачи предлагается оценить риск наступления опасной (аварийной) ситуации при циклотронном производстве радиофармпрепаратов методом древа отказов с учетом анализа последствий отказов.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14001-2016 под термином «риск» понимается влияние неопределенности. При этом влияние может быть как потенциально неблагоприятным (угрозы), так и потенциально благоприятным (возможности) [1]. Практика показывает, что угрозу легче предотвратить, чем парировать и бороться с причиненным ею ущербом. Следовательно, подобные исследования должны носить строго априорный характер.

В предлагаемой модели критерием эффективности оценки риска будет вероятность наступления негативного события. Такое положение дел основано на том, что риск, как уже отмечалось, есть неопределенность. Следовательно, оценка риска в определенной степени представляет собой задачу индуктивного выбора.

Возникновение аварийной (опасной) ситуации в условиях неопределенности объясняется тем, что в процессе возникновения угрозы и перехода ее из потен-

циального в реальное состояние возникают различные как необходимые, так и не необходимые следствия, обусловленные различными причинами или контрпричинами. Этот факт объясняет недостаточность объема информации о наступлении угрозы. Поэтому на стадии производства вероятностных расчетов возникает проблема, заключающаяся в определении того, какое из полученных расчетных значений вероятности ближе к истине. Такая задача может быть решена с помощью дедуктивной и вероятностной логики.

Обычно традиционная и современная логика рассматривает для решения задач два метода: дедукция (следование от общего к частному) и индукция (следование от частных фактов к общим выводам) [2].

Порядок создания модели можно разбить на несколько этапов:

1. Составление сценария наступления экологически опасного состояния, который представляет собой блок-схему событий, описывающих процесс зарождения и перехода угрозы из потенциального состояния в реальное.

2. Составление формул дедуктивной логики по ее правилам и теоремам в виде функций алгебры высказываний. Проводится с использованием сценария. Блок-схема сценария ориентируется дедуктивно, то есть строится от результирующих событий к инициирующим условиям развития процесса. По отношению к инициирующим условиям результирующие события являются обобщающими. Инициирующие условия представляют собой независимые случайные события.

СОКРАЩЕНИЯ:

ФВВ – функций алгебры высказываний;

КНФ – конъюнктивная нормальная форма;

СККНФ – сокращенная конъюнктивная нормальная форма;

СДНФ – совершенная дизъюнктивная нормальная форма;

Блок-схема строится с помощью соединительных линий с использованием соединительных логических связей «и», «или», «не». После ее построения и присвоения высказываниям, которые вписываются в блоки, буквенных обозначений строятся логические формулы ФАВ или логические уравнения.

Процесс решения формул (уравнений) заключается вначале в их упрощении, для чего формулы (уравнения) приводятся в конъюнктивную нормальную форму, а затем сокращаются до СКНФ. КНФ устанавливает порядок логического следования и позволяет уяснить: какая последующая формула следует из предыдущей? СКНФ показывает самые сильные (простые) посылки в виде конъюнкции финальных событий сценария развития аварийной (опасной) ситуации. Затем ФАВ из СКНФ последовательно приводятся в дизъюнктивную нормальную форму, а затем в совершенную дизъюнктивную нормальную форму. ФАВ в СДНФ обретает ортогональный вид, что позволяет перейти от логических функций к вероятностным.

В зависимости от поставленной задачи проводятся вычисления вероятностей всех событий, составляющих ФАВ, или вероятностей наступления только результирующих событий. При этом закон распределения случайной величины вероятностей описываемых событий принимается равновероятным.

Вероятностями происходящих событий считается их «логический вес», получаемый для всей функции по формуле

$$g_{y(x_1, \dots, x_m)} = \sum_{i=1}^k 2^{-r_i},$$

а для «логического веса» каждого высказывания, входящего в функцию по формуле

$$g_{x_i} = \sum_{f=1}^k 2^{-(r_f-1)} - \sum_{g=1}^l 2^{-(r_g-1)},$$

где k , r_f – число и ранг ортогональных конъюнкций, содержащих высказывание в качестве аргумента, обозначенного буквой (например, А);

l , r_g – число и ранг ортогональных конъюнкций, содержащих отрицание высказывания в качестве аргумента, обозначенного буквой (например, $\neg A$, читается «не-А». $\neg$ – знак логического отрицания (инверсия)) [3].

Принцип симметрии в расчетах строго соблюдается [4].

Процесс перехода циклотрона в аварийное состояние отражен на рис. 1

Рассмотрим процесс перехода циклотрона в аварийное состояние «слева направо», от конечного результата к его причинам.

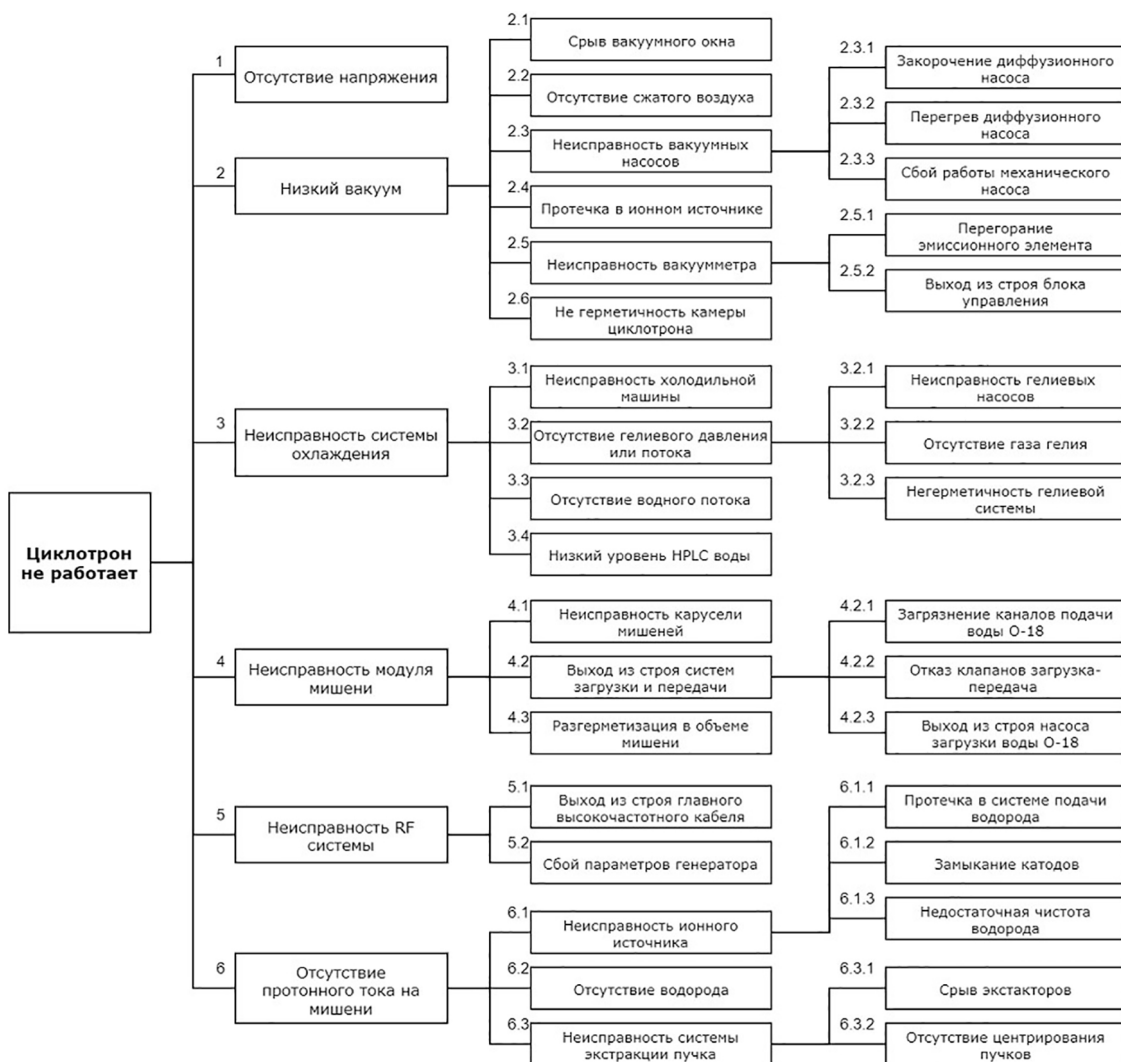


Рис. 1. Переход циклотрона в аварийное состояние
Fig. 1. Transition of the cyclotron to the emergency state

С учетом рисунка 1, можно заключить, что аварийных состояний шесть. При этом к каждому такому состоянию ведут цепочки причин, сопутствующих появлению завершающего события.

Сразу оговоримся, что состояния 1 «Отсутствие напряжения» и 6.2 «Отсутствие водорода» будем считать аварийной ситуацией лишь условно, так как они не приводят к аварии в самом циклотроне или системе его обеспечения, а лишь могут влиять на эффективность производства без нанесения ущерба от техногенной аварии. Поэтому в дальнейшем их рассматривать не будем.

Анализ процесса опишем с помощью высказываний, присвоив им заглавные буквы латинского алфавита с цифровыми индексами. Высказыванию «Низкий вакуум» присвоим латинское A. Входящие в описание этого сценария события обозначим A1–A9. Поскольку в высказывания «Неисправность вакуумных насосов» и «Неисправность вакуумметра» входят дизъюнктивно три и два составляющих их события соответственно, будем считать их «поглощающими». Поглощающие события являются по отношению к событиям, их составляющим, объединяющими и не подлежат учету в формулах. Поэтому отдельных номеров и буквенных обозначений для них присваивать не будем. В дальнейшем учитывать будем только составляющие их события.

Остальным высказываниям также присвоим заглавные буквы латинского алфавита и пронумеруем.

Высказыванию «Неисправность системы охлаждения» присвоим латинское B, событиям, входящим в описание сценария – B1–B6. Поглощающие события отсутствуют.

Высказыванию «Неисправность модуля мишени» присвоим латинское C, событиям, входящим в описание сценария – C1–C6. Поглощающие события отсутствуют.

Высказыванию «Неисправность RF системы» присвоим латинское D, событиям, входящим в описание сценария – D1–D2. Поглощающие события отсутствуют.

Высказыванию «Отсутствие протонного потока на мишени» присвоим латинское E, событиям, входящим в описание сценария – E1–E6. Поглощающих событий два.

Составим логические формулы для описания сценариев развития аварийного (опасного) состояния. Во избежание рутинных предварительных расчетов для программного комплекса автор предлагает решать логические уравнения с помощью логического калькулятора eXpimal-discrete math, находящегося в свободном доступе в Play Market системы Android.

В качестве образца решим формулу высказывания C, остальные представим в виде результатов.

Примечание: $\wedge$ – конъюнкция (логическое умножение, «и»), $\vee$ – дизъюнкция (логическое сложение, «или»), $\rightarrow$ – импликация («если... то»), $\neg$ – инверсия (логическое отрицание, «не»), $\oplus$ – строгая дизъюнкция («либо, ..., либо»)

eXpimal - discrete math						
((C1∨C2∨C3)∧(C4∨C5))→C						
¬	(	)	←	⇒	⇐	DEL
∧	∨	→	↔	⊕		↓
A	B	C	D	E	F	G
H	I	J	K	L	M	N
O	P	Q	R	S	T	U
V	W	X	Y	Z	0	1
i0	i1	i2	i3	i4	i5	i6

Рис. 2. Внешний вид формулы высказывания C на логическом калькуляторе

Fig. 2. Statement C formula on the Logic Calculator

Note: $\wedge$ – conjunction (logical implication, ‘and’), $\vee$ – disjunction (logical addition, ‘or’), $\rightarrow$ – implication (‘if-then’), $\neg$ – inversion (logical negation, ‘not’), $\oplus$ – intensional disjunction (either-or)

Поочередно составляются логические формулы для каждого сценария, описываемого высказыванием, и проводятся расчеты для всего сценария развития аварийной (опасной) ситуации в целом.

eXpimal - discrete math		
ДНФ	КНФ	СДНФ
((C1∨C2∨C3)(C4∨C5))→C (C3C5∨C3C4∨C2C5∨C2C4∨C1C5∨C1C4)→C ¬C1¬C2¬C3∨¬C4¬C5∨C		

Рис. 3. Приведение формулы высказывания C к ДНФ на логическом калькуляторе

Fig. 3. Conversion of the statement C formula to DNF on the Logic Calculator

eXpimal - discrete math			
ДНФ	КНФ	СДНФ	СКНФ
Для того чтобы найти КНФ ставим два отрицания над ДНФ и, оставляя временно верхнее отрицание без изменения, приводим оставшееся выражение к ДНФ. Затем по правилу де Моргана получаем КНФ. ¬(¬(¬C1¬C2¬C3∨¬C4¬C5∨C)) ¬(¬C3C5∨¬C3C4∨¬C2C5∨¬C2C4∨¬C1C5∨¬C1C4) (C3∨¬C3∨C5)(C3∨¬C3∨¬C4)(C3∨¬C2∨¬C5)(C3∨¬C2∨¬C4)(C3∨¬C1∨¬C5)(C3∨¬C1∨¬C4)			

Рис. 4. Приведение формулы высказывания C к КНФ на логическом калькуляторе

Fig. 4. Conversion of the statement C formula to CNF on the Logic Calculator

Поскольку сценарии развития аварийной (опасной) ситуации, как говорилось выше, – события независимые, по окончании расчетов нужно проверить высказывания A–E на дедуктивную «весомость» (введем такое понятие). Суть проверки заключается в сравнении структурной значимости высказываний методом строгой дизъюнкции с помощью максиминных операций.

$$W_{P \otimes Q} \equiv \max[\min(1-p, q), \min(p, 1-q)],$$

В качестве примера решим одно уравнение, результаты остальных отобразим в таблице 1.

$$W_{A \otimes B} \equiv \max[\min(1-0,518; 0,656), \min(0,518; 1-0,656)] = \max[0,482; 0,344] = 0,482.$$

Следовательно, $A > B$.

Вероятность наступления аварийной (опасной) ситуации можно вычислить по формуле суммы конечного числа независимых событий:

$$P\left(\sum_{i=1}^n A_i\right) = 1 - P\left(\prod_{i=1}^n \bar{A}_i\right),$$

$$P\left(\sum_{i=1}^n A_{A \vee B \vee C \vee D \vee E}\right) = 1 - (1-0,518) \times (1-0,656) \times (1-0,672) \times (1-0,625) = 0,992.$$

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ таблицы позволяет сделать следующие выводы:

1. Сценарий перехода в аварийную (опасную) ситуацию, оканчивающуюся результирующим событием A «Низкий вакуум», наиболее опасен, хотя его логический вес (структурная значимость) по сравнению с другими сценариями опасных ситуаций – наименьшая.
2. Вторым по опасности является сценарий перехода в аварийную (опасную) ситуацию, оканчивающуюся результирующим событием D «Неисправность RF системы».
3. Третьим по опасности является сценарий перехода

Результаты расчетов сценариев развития аварийной (опасной) ситуации
Scenario calculations for the development of emergency (hazardous) situations

Табл. 1.
Table 1.

Буквенное обозначение высказывания	Высказывание	Количество конъюнкций в СДНФ	Структурная значимость (логический вес)	Дедуктивная «весомость» высказываний
A	Низкий вакуум	265	0,518	A опаснее B, C, E, D
B	Неисправность системы охлаждения	42	0,656	B опаснее C, E
C	Неисправность модуля мишени	43	0,672	E и C взаимно индифферентны
D	Неисправность RF системы	5	0,625	D опаснее E, B, C
E	Отсутствие протонного тока на мишени	43	0,672	E и C взаимно индифферентны

в аварийную (опасную) ситуацию, оканчивающуюся результирующим событием B «Неисправность системы охлаждения».

4. Сценарии переходов в аварийную (опасную) ситуацию, оканчивающуюся результирующими событиями E и C, взаимно индифферентны, поскольку имеют одинаковую структурную значимость и наименее опасны по сравнению с другими сценариями.

5. Расчеты позволяют установить устойчивую взаимную зависимость между структурной значимостью (логическим весом) высказывания (события) и его дедуктивной весомостью. Чем меньше значение структурной значимости собы-

тия в сценарии, тем выше его дедуктивная весомость по сравнению с другими событиями.

6. Расчеты показывают, что вероятность наступления аварийной (опасной) ситуации на производстве в случае развития как любого из сценариев, так и всех пяти одновременно, очень высока и составляет более 90%.

Преимущество представленной методики заключается в простоте и доступности. При этом наибольшую трудность представляет работа с конъюнктами ФАВ, представленных в СДНФ, из-за их некоторой громоздкости. Однако при наличии логического калькулятора eXpimal-diskrete math данная процедура заметно упрощается.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ Р ИСО 14001-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы экологического менеджмента. Требования и руководство к применению. [GOST R ISO 14001-2016. Nacional'nyj standart Rossijskoj Federacii. Sistemy ekologicheskogo menedzhmenta. Trebovaniya i rukovodstvo k primeneniyu. (In Russ.)].

2. Светлов В.А. Современная логика. Учебное пособие. – СПб.: Питер, 2006. – 400 с. [Svetlov V.A. Sovremennaya logika. Uchebnoe posobie. – SPb.: Peter, 2006. – 400 s. (In Russ.)].

3. Рябинин И.А. Надежность и безопасность структурно-сложных систем. – СПб.: Политехника, 2000. – 248 с. [Ryabinin I.A. Nadezhnost' i bezopasnost' strukturno-slozhnyh sistem. – SPb.: Politehnika, 2000. – 248 s. (In Russ.)].

4. Качанюк В. Система риск-менеджмента как один из элементов управления качеством при производстве радиофармацевтических препаратов [Kachanyuk V. Sistema risk-menedzhmenta kak odin iz elementov upravleniya kachestvom pri proizvodstve radiofarmaceuticheskikh preparatov. (In Russ.)]. Доступно по: <https://pharm-community.com/2017/7866/>. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

Preliminary risk analysis method for potential causes of medical device failure with the use of deductive logic in case of a man-made emergency situation

©2021. I.Ch. Babkin¹

¹Scientific Research Institute of Shipbuilding & Armament of the Russian Navy (MSEC "Naval Academy", MoD), Saint Petersburg, Russia

e-mail: babkin_65@mail.ru

The article demonstrates the environmental risk calculation and assessment. Resulting from a man-made accident at the production site of a pharmaceutical corporation, it may have a negative impact on the environment. The methods of deductive and probabilistic logic based on the fault tree analysis have been used to assess the risk of the transition to an emergency (dangerous) state of a cyclotron. The study was based on the analysis of public information sources: scientific publications in Environmental Risk Reduction based on the result of economic enterprise activity of and the system of occupational safety standards. The test case has shown the ability to assess the risk of an event occurring with sufficient accuracy for practical application.

KEYWORDS: medical cyclotron; radiopharmaceuticals; Industrial Safety; environmental risk; negative impact on the environment; pharmaceutical corporation; failure tree; algebra of logic; deductive method; deductive weight