

УДК 621.396

В.В.Авдеев, Т.В.Колтакова

О ВОЗМОЖНОСТЯХ УСКОРЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

*Воронежский институт высоких технологий
Российский новый университет*

В данной работе проведен анализ возможностей проведения ускоренных испытаний для медицинского оборудования. Когда проводятся ускоренные испытания по безотказности и наработке на отказ, исходят из того, что происходит форсирование режимов оборудования, и это приводит к тому, что интенсифицируются физико-химические процессы. При этом не изменяются основные механизмы отказов. Приведено выражение для определения коэффициента ускорения при определенном механизме отказа. Указаны основные шаги при осуществлении физико-технической экспертизы. Прогнозирование показателей надежности компонентов медицинского оборудования проводится, основываясь на параметрах законов распределения наработки на отказ и значениях коэффициентов ускорения. Для большинства случаев, необходимо использовать логарифмически-нормальный закон распределения.

Ключевые слова: медицинское оборудование, ускоренные испытания, отказ, экспертиза.

Медицинское оборудование связано с широким спектром изделий, которые предназначены для того, чтобы обеспечить проведение мероприятий: лечебные, реабилитационные, диагностические, профилактические, уход за больными и инвалидами [1-3].

Целью данной работы является проведение оценки по ускоренным испытаниям медицинского оборудования.

Проведение ускоренных испытаний для того, чтобы подтвердить заданную наработку на отказ является весьма длительным, трудоемким и дорогостоящим процессом [4-6].

При ускоренных испытаниях по безотказности и на наработке на отказ предусмотрено то, что форсируют режимы, и это приводит к тому, что интенсифицируются физико-химических процессы без того, чтобы изменялись основные механизмы отказов.

Для общего коэффициента ускорения при форсированных режимах для одного ускоряющего фактора, мы можем записать следующее выражение, которое базируется на основе изученных механизмов отказов отдельных компонентов медицинского оборудования:

$$K_{ускор} = \sum_{i=1}^K \sum_{j=1}^L q_{ij} K_{ij}, (1)$$

где q_{ij} – является весовым коэффициентом, который характеризует относительную долю вероятности по отказу медицинского оборудования

вследствие того, что отказал i -й компонент вследствие того, что развивался j -й механизм отказа для нормальных режимов;

K_{ij} – коэффициент ускорения по j -му механизму отказа для i -го компонента.

Модели коэффициента ускорения отказов по отдельным компонентам K_{ij} и элементам медицинского оборудования в целом $K_{ускор}$ могут быть определены на основе проведения ускоренных испытаний таких компонентов (тестовые структуры), а также основываясь на ранее изученных механизмах отказов компонентов медицинского оборудования конструктивно-технологического аналога.

Весовые коэффициенты влияния отказа отдельных компонентов на отказ медицинского оборудования q_{ij} определяются на основе того, что обобщают данные по отказам медицинского оборудования.

Значения для энергии активации по отдельным механизмам отказов могут быть определены экспериментальным образом:

- базируясь на параллельных испытаниях выборок для разных режимов;
- исходя из накопленных данных;
- базируясь на результатах испытаний при ступенчатой возрастающей нагрузке.

Для этапа разработки можно использовать:

- расчетные методы прогнозирования по показателям надежности;
- проведение прогнозирования показателей надежности с применением ускоренных испытаний по тестовым структурам [7];
- проведение прогнозирования показателей надежности, базируясь на ускоренных испытаниях медицинского оборудования.

Оценку качества медицинского оборудования для этапа разработки можно проводить на основе физико-технической экспертизы (ФТЭ) этого оборудования в целом, его компонентов и физических структур.

Отметим основные шаги при проведении физико-технической экспертизы.

Шаг 1. Проведения контроля структуры медицинского оборудования. На основе результатов 1-го шага можно составить протокол, в котором идет отражение наличия оборудования с отклонениями параметров от норм.

Шаг 2. Проведение контроля качества корпуса, качества соединений и узлов. Разработчики определяют показатели и критерии качества, а

также объекты, подлежащие контролю, базируясь на анализе того, какие конструктивно-технологические особенности медицинского оборудования [8-10], им устанавливаются наиболее вероятные виды технологических дефектов, те отказы, которые могут быть, им определяются компоненты контроля, части медицинского оборудования, тестовые составляющие, структуры, качественные показатели, методики, связанные с контролем, режимы проведения измерений, разрабатываемые маршруты экспертизы.

Шаг 3. Контроль качества медицинского оборудования. Проводится исследование медицинского оборудования [11-12], его элементов и физической структуры. На основе результатов обобщения данных проводится оценка изменчивости отказов $\lambda_{и}$.

При проведении расчетов $\lambda_{и}$ идет обобщение материалов по видам, группам, сериям. Если рассматривают малые объемы испытаний медицинского оборудования, то допускают обобщение по группам серий с одинаковым конструктивно-технологическим исполнением.

Когда проводится расчет обобщенного значения $\lambda_{и}$, то требуется учитывать как она зависит от длительности испытаний (наработка), температуры окружающей среды, механических напряжений.

Уровень $\lambda_{и}$ можно определить по формуле (2)

$$\lambda_{и} = \frac{\sum_{i=1}^m d_{1i} + \sum_{r=1}^v d_{2r} + \sum_{g=1}^L d_{3g}}{\sum_{i=1}^m n_{1i} K_{y1i} \cdot 1000 + \sum_{r=1}^v n_{2r} K_{y2i} \cdot 240 + \sum_{g=1}^L n_{3g} K_{y3g} \cdot 4000}. \quad (2)$$

где $d1, d2, d3$ – количество экземпляров медицинского оборудования, которые отказали при периодических, приемосдаточных и квалификационных испытаний на безотказность;

i, r, g и m, v, L – индексы, которые обозначают количество испытаний медицинского оборудования, по которым идут обобщения;

n_1, n_2, n_3 – объемы выборок медицинского оборудования для периодических, приемосдаточных и квалификационных испытаний;

1000, 240, 4000 – длительность в часах для периодических, приемосдаточных и квалификационных испытаний;

K_{y1}, K_{y2}, K_{y3} – значения коэффициентов ускорений, когда пересчитываются значения $\lambda_{и}$ от условий при разных механических напряжениях к заданному значению механического напряжения.

Способ, связанный с прогнозированием показателей надежности, базирующийся на том, что используются ускоренные испытания тестовых структур медицинского оборудования, основывается на том, что определяются количественные показатели надежности медицинского оборудования на основе показателей надежности структурных которые, получаются из результатов их испытаний в тестовых схемах.

Указанный способ может считаться как наиболее предпочтительный для того, чтобы прогнозировать надежность медицинского оборудования при процессах разработки и когда вводятся изменения в технологические процессы.

Изготовление тестовых структур идет в рамках единого технологического цикла с медицинским оборудованием, надежность которого прогнозируют.

Тестовые структуры требуется создавать из компонентов медицинского оборудования, которые дают возможность наиболее полным образом выявить доминирующие механизмы отказов. Выбор тестовых структур должен осуществляться так, чтобы их надежность зависела от одного доминирующего механизма отказа.

Для геометрических размеров и других характеристик компонентов (составляющих) тестовых структур должно быть соответствие компонентам медицинского оборудования.

В процессах опытно-конструкторских работы (ОКР) допускается не проводить испытаний отдельных видов тестовых структур, когда есть положительные результаты по ранее проведенным испытаниям подобных тестовых структур для медицинского оборудования с одинаковым конструктивно-технологическим исполнением с разрабатываемым медицинским оборудованием.

Тестовые структуры можно подвергать испытаниям подобного медицинского оборудования, которые более жесткие, чем когда они работают в составе медицинского оборудования, в том числе и для форсированных режимах. Это дает возможности для сокращения продолжительности испытаний по проведению оценок надежности медицинского оборудования и их компонентов.

Проведение прогнозирования показателей надежности компонентов медицинского оборудования осуществляют, основываясь на параметрах законов распределения наработки на отказ и значениях коэффициентов ускорения, которые определяются из результатов испытаний компонентов по форсированным режимам.

В большинстве случаев, используют логарифмически- нормальный закон распределения отказов по временной оси, основываясь на формуле (3)

$$F(t) = \frac{0.434}{\sqrt{2\pi}\sigma} \int_0^t \frac{1}{t} \exp\left(-\frac{1}{2\sigma^2} (\lg t - \mu)^2\right) dt, (3)$$

где σ является стандартным отклонением;

μ является логарифмом медианы наработки на отказ [13-15].

Для того, чтобы проводить ускоренные испытания тестовых

структур проводят формирование двух выборок равных удвоенной выборке медицинского оборудования при проведении испытаний на безотказность тестовых структур.

Когда используют сочетание двух ускоряющих факторов проводят формирование трех выборок. Для каждой из выборок дают установку по параметрам разных режимов испытаний в пределах областей допустимого форсирования.

Наиболее жесткие режимы можно рекомендовать для выбора несколько меньше, чем границы в областях с допустимым форсированием.

Перед тем, как начать испытания, проводят измерения параметров критериев годности (ПКГ) по тестовым структурам для нормальных условий и для режимов испытаний. Проводят определение зависимостей значений ПКГ от того, какие режимы испытаний, для которых идет установка норм для ПКГ для форсированного режима.

В процессах испытаний проводят фиксацию времени наработки на отказ тех образцов медицинского оборудования, которые испытывают. Осуществление контроля функционирования ведут без того, чтобы удалять образцы из испытательных стендов. Для экспериментов можно рекомендовать обеспечивать непрерывный автоматизированный контроль по функционированию.

В эксплуатационной документации, связанной с изделиями медицинской техники необходимо отметить те виды опасностей, которые могут быть (для физических и других факторов, которые генерируются таким оборудованием), для их гигиенически значимых технических параметров и характеристик, а также требованиям и средств по обеспечению безопасности при процессах эксплуатации и проведении обслуживания изделий.

В конструкциях изделий должны быть предусмотрены возможности того, чтобы были исключены воздействия, касающихся больших уровней физических характеристик на обслуживающий персонал и пользователей при помощи того, что организуются и используются блокировки, ограждения, экраны, фильтры, защитные кожухи и укрытия, световые сигнальные устройства, таймеры, средства для дистанционных управлений и др.).

Для шумящего и вибрирующего оборудования необходимо предусмотреть шумо- и виброизолирующие элементы. В электрических изделиях необходимо применять защитное заземление.

Информацию по изделиям, связанным с медицинским назначением и медицинской техникой необходимо, чтобы излагали изготовители в маркировках изделий и в документации на них. В информации, кроме адресов изготовителей изделий, должно содержаться указание показателей, которые связаны с тем, какие защитные и эксплуатационные

свойства, юридические аспекты положения изделий на рынках, и вообще любые данные, которые позволяют для предполагаемых пользователей возможности для того, чтобы делать адекватный выбор и использовать изделия.

Вывод. Таким образом нами были рассмотрены возможности проведения ускоренных испытаний медицинского оборудования. Приведены основные шаги физико-технической экспертизы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Чопоров О.Н. Оптимизационная модель выбора начального плана управляющих воздействий для медицинских информационных систем / О.Н.Чопоров, К.А.Разинкин // Системы управления и информационные технологии. 2011. Т. 46. № 4.1. С. 185-187.
2. Болгов С.В. Прогнозирование стоматологической заболеваемости по медико-биологическим и социально-гигиеническим факторам риска / С.В.Болгов, К.А.Разинкин, О.Н.Чопоров / Врач-аспирант. 2011. Т. 49. № 6.2. С. 294-301.
3. Махер Х.А. Разработка и использование моделей для прогнозирования качества жизни беременных по их медико-социальным характеристикам / Х.А.Махер, Н.В.Наумов, Г.Я.Клименко, О.Н.Чопоров // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. 2011. Т. 10. № 4. С. 789-793.
4. Чопоров О.Н. Рационализация управления региональными системами на основе использования методов системного анализа, информационных и ГИС-технологий / О.Н.Чопоров, Н.А.Гладских, С.С.Пронин, М.И.Чудинов, С.Н.Семенов, К.Л.Матюшевский // Прикладные информационные аспекты медицины. 2007. Т. 10. № 2. С. 15-19.
5. Чопоров О.Н. Оптимизация управления функционированием медицинских систем различного уровня / О.Н.Чопоров, И.Я.Львович, К.А.Разинкин, А.А.Рындин // Системы управления и информационные технологии. 2013. Т. 53. № 3. С. 100-104.
6. Чопоров О.Н. Особенности применения методов интеллектуального анализа данных и многоуровневого мониторинга при решении задачи рационализации медицинской помощи / О.Н.Чопоров, С.В.Болгов, И.И.Манакин // Моделирование, оптимизация и информационные технологии. 2015. № 1 (8). С. 2.
7. Стандарт EIA/JEDEC Мониторинг надежности на основе механизма отказа JED659-A, Публикация JEDEC, сентябрь 1999. - 11 с.
8. Преображенский Ю.П. Применение имитационно-семантического моделирования и полумарковских процессов принятия решений в клинической практике / Ю.П.Преображенский, Н.С.Преображенская //

- Вестник Воронежского института высоких технологий. 2010. № 6. С. 83-89.
9. Паневин Р.Ю. Реализация транслятора имитационно-семантического моделирования / Р.Ю.Паневин, Ю.П.Преображенский // Вестник Воронежского института высоких технологий. 2009. № 5. С. 057-060.
 10. Паневин Р.Ю. Структурные и функциональные требования к программному комплексу представления знаний / Р.Ю.Паневин, Ю.П.Преображенский // Вестник Воронежского института высоких технологий. 2008. № 3. С. 061-064.
 11. Брежнева Н.А. Моделирование взаимосвязи социально-экономических критериев и характеристик деятельности ЛПУ / Н.А.Брежнева, Ю.П.Преображенский, В.Н.Чуриков, С.Я.Щербаков // Вестник Воронежского государственного технического университета. 2009. Т. 5. № 9. С. 177-181.
 12. Ермолова В.В. Методика построения семантической объектной модели / В.В.Ермолова, Ю.П.Преображенский // Вестник Воронежского института высоких технологий. 2012. № 9. С. 87-90.
 13. Справочник по надежности. Пер. с англ. Под ред. Б.Е. Бердичевского. Т. 2. М., Мир, 1970. - 304 с.
 14. Справочник по надежности. Пер. с англ. Под ред. Б.Е. Бердичевского. Т. 3. М., Мир, 1970. - 376 с.
 15. Фокин Ю. Г. Надежность при эксплуатации технических средств. / Ю. Г.Фокин //М., Воениздат, 1970. - 224 с.

V.V.Avdeev, T.V.Koltakova

ABOUT THE POSSIBILITIES OF ACCELERATED TESTING OF MEDICAL EQUIPMENT

*Voronezh Institute of High Technologies
Russian New University*

In this paper, the analysis of possibilities of accelerated testing for medical equipment. When are the accelerated testing for reliability and time to failure, we believe that the boost modes, and this leads to the fact that intensifies physico-chemical processes without having to change the basic mechanisms of failures. Given the expression for the acceleration factor for a particular failure mechanism. Shows the main steps when carrying out physico-technical expertise. Forecasting of reliability of components of medical equipment is carried out based on the parameters of laws of distribution of time to failure and the values of the coefficients of acceleration, for most cases, use a logarithmically - normal distribution law.

Keywords: medical equipment, accelerated testing, failure examination.

REFERENCES

1. Choporov O.N. Optimizatsionnaya model' vybora nachal'nogo plana upravlyayushchikh vozdeystviy dlya meditsinskikh informatsionnykh sistem / O.N.Choporov, K.A.Razinkin // *Sistemy upravleniya i informatsionnye tekhnologii*. 2011. Vol. 46. No. 4.1. pp. 185-187.
2. Bolgov S.V. Prognozirovanie stomatologicheskoy zaboлеваemosti po mediko-biologicheskim i sotsial'no-gigienicheskim faktoram riska / S.V.Bolgov, K.A.Razinkin, O.N.Choporov / *Vrach-aspirant*. 2011. Vol. 49. No. 6.2. pp. 294-301.
3. Makher Kh.A. Razrabotka i ispol'zovanie modeley dlya prognozirovaniya kachestva zhizni beremennykh po ikh mediko-sotsial'nym kharakteristikam / Kh.A.Makher, N.V.Naumov, G.Ya.Klimenko, O.N.Choporov // *Sistemnyy analiz i upravlenie v biomeditsinskikh sistemakh*. 2011. Vol. 10. No. 4. pp. 789-793.
4. Choporov O.N. Ratsionalizatsiya upravleniya regional'nymi sistemami na osnove ispol'zovaniya metodov sistemnogo analiza, informatsionnykh i GIS-tekhnologiy / O.N.Choporov, N.A.Gladskikh, S.S.Pronin, M.I.Chudinov, S.N.Semenov, K.L.Matyushevskiy // *Prikladnye informatsionnye aspekty meditsiny*. 2007. Vol. 10. No. 2. pp. 15-19.
5. Choporov O.N. Optimizatsiya upravleniya funktsionirovaniem meditsinskikh sistem razlichnogo urovnya / O.N.Choporov, I.Ya.L'vovich, K.A.Razinkin, A.A.Ryndin // *Sistemy upravleniya i informatsionnye tekhnologii*. 2013 Vol. 53. No. 3. pp. 100-104.
6. Choporov O.N. Osobennosti primeneniya metodov intellektual'nogo analiza dannykh i mnogourovnevnogo monitoringa pri reshenii zadachi ratsionalizatsii meditsinskoy pomoshchi / O.N.Choporov, S.V.Bolgov, I.I.Manakin // *Modelirovanie, optimizatsiya i informatsionnye tekhnologii*. 2015. No. 1 (8). p. 2.
7. Standart EIA/JEDEC Monitoring nadezhnosti na osnove mekhanizma otказа JED659-A, Publikatsiya JEDEC, sentyabr' 1999. - 11 p.
8. Preobrazhenskiy Yu.P. Primenenie imitatsionno-semanticheskogo modelirovaniya i polumarkovskikh protsessov prinyatiya resheniy v klinicheskoy praktike / Yu.P.Preobrazhenskiy, N.S.Preobrazhenskaya // *Vestnik Voronezhskogo instituta vysokikh tekhnologiy*. 2010. No. 6. pp. 83-89.
9. Panevin R.Yu. Realizatsiya translyatora imitatsionno-semanticheskogo modelirovaniya / R.Yu.Panevin, Yu.P.Preobrazhenskiy // *Vestnik Voronezhskogo instituta vysokikh tekhnologiy*. 2009. No.5 pp. 057-060.
10. Panevin R.Yu. Strukturnye i funktsional'nye trebovaniya k programmnomu kompleksu predstavleniya znaniy / R.Yu.Panevin, Yu.P.Preobrazhenskiy //

- Vestnik Voronezhskogo instituta vysokikh tekhnologiy. 2008. No.3. pp. 061-064.
11. Brezhneva N.A. Modelirovanie vzaimosvyazi sotsial'no-ekonomicheskikh kriteriev i kharakteristik deyatel'nosti LPU / N.A.Brezhneva, Yu.P.Preobrazhenskiy, V.N.Churikov, S.Ya.Shcherbakov // Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta. 2009. Vol. 5. No. 9. pp. 177-181.
 12. Ermolova V.V. Metodika postroeniya semanticheskoy ob"ektnoy modeli / V.V.Ermolova, Yu.P.Preobrazhenskiy // Vestnik Voronezhskogo instituta vysokikh tekhnologiy. 2012. No. 9. pp. 87-90.
 13. Spravochnik po nadezhnosti. Pep. s angl. Pod red. B.E. Berdichevskogo. Vol. 2. M., Mir, 1970. - 304 p.
 14. Spravochnik po nadezhnosti. Per. s angl. Pod red. B.E. Berdichevskogo. Vol. 3. M., Mir, 1970. - 376 p.
 15. Fokin Yu. G. Nadezhnost' pri ekspluatatsii tekhnicheskikh sredstv. / Yu. G.Fokin //M., Voenizdat, 1970. - 224 p.