

Grzegorz Bartnik*, Grzegorz Kalbarczyk*, Andrzej Marciniak*

SYSTEM OCENY RYZYKA W PROCESIE PRODUKCJI WYROBU MEDYCZNEGO

Streszczenie. Ogólne regulacje zawarte w normie PN-EN ISO 14971 dostarczają wytwórcom wyrobów medycznych podstaw do konkretyzacji normy w postaci systemu oceny ryzyka dla konkretnego procesu i wyrobu. System ten jest zazwyczaj reprezentowany w postaci dokumentacji papierowej. Celem pracy było przekształcenie systemu oceny ryzyka do postaci modelu komputerowego. Opracowano metodykę budowy takiego modelu w technologii sieci bayesowskich. Technologia ta umożliwia funkcjonowanie modelu w trybie adaptacyjnej bazy wiedzy – tworzenie i uaktualnianie jej zawartości odbywa się poprzez interaktywny dialog z użytkownikiem a użytkowanie sprowadza się do zadawania pytań na których odpowiedzi generowane są za pomocą typowych dla sieci bayesowskich algorytmów inferencyjnych.

Słowa kluczowe: sieci probabilistyczne, inżynieria wiedzy, analiza ryzyka

Wstęp

Zarządzanie ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych jest regulowane normą PN-EN ISO 14971 „Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych” [8]. Analizę ryzyka przeprowadza się dla zagrożeń związanych z procesem projektowym, procesem produkcyjnym, procesem przechowywania, procesem dostarczenia wyrobu klientowi i wprowadzaniem wyrobu do użytkowania. Analizie poddaje się ryzyko związane z kontaktem użytkownika z wyrobem a także dla zagrożeń środowiskowych infrastruktury. W analizie ryzyka ocenia się zarówno prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń jak i konsekwencje i szkody z nimi związane.

Ogólne regulacje zawarte w normie dostarczają wytwórcom wyrobów medycznych podstaw do konkretyzacji normy w postaci systemu oceny ryzyka dla szczególnego procesu i wyrobu. Miarę ryzyka określa się za pomocą iloczynu prawdopodobieństwa O wystąpienia szkody, miary jej konsekwencji S i wykrywalności D (oznaczenia wg normy):

$$RL = S \times O \times D \quad (1)$$

W normie został określony proces identyfikowania zagrożeń, oceny związanego z nimi ryzyka, kontrolowania ryzyka i monitorowania skuteczności tej kontroli.

Procedura oceny ryzyka wymaga znajomości technologii procesu i składa się z następujących etapów:

* Katedra Podstaw Techniki, Wydział Inżynierii Produkcji, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, grzegorz.bartnik@up.lublin.pl

- identyfikacja właściwości procesu lub wyrobu medycznego mających wpływ na bezpieczeństwo wyrobu,
- identyfikacja znanych, możliwych do przewidzenia zagrożeń wraz z ich konsekwencjami,
- oszacowanie wartości wagi każdego z zagrożeń, prawdopodobieństwa jego wystąpienia oraz miary jego wykrywalności.

Pierwszy etap składa się z działań, których celem jest uzyskanie i uporządkowanie informacji o procesie i wyrobie. Informacje te dotyczą przewidzianego zastosowania wyrobu, jego budowy i procesu wytwarzania, mających przy tym zastosowanie przepisów prawa i norm, wyposażenia podstawowego i dodatkowego związanego z wyrobem, właściwości i cech wyrobu czy procesu, kwalifikacji użytkowników, wyników przeprowadzonych testów i badań, reklamacji oraz zastrzeżeń dotyczących jakości (jeżeli takie się pojawiły).

Drugi etap dotyczy identyfikacji zagrożeń w oparciu o wcześniejsze informacje o procesie z jednoczesną kategoryzacją zagrożeń. Na podstawie załącznika D w normie PN-EN ISO 14971:2010 oraz własnego doświadczenia i analizy posiadanej wiedzy należy opracować listę pytań (tab.1) dotyczących wyrobu i procesu (załącznik D normy zawiera przykładowe pytania). Postawione pytania należy kolejno przeanalizować i wypełnić tabelę uwzględniającą kategoryzację zagrożeń (tab. 2). Należy uwzględnić wszystkie możliwe aspekty tj. pogrupować środowiska zagrożeń np. zagrożenia elektryczne, związane ze środowiskiem czy użytkowaniem wyrobu. Tabelę uzupełnić komentarzem zawierającym możliwe przyczyny zagrożeń.

Trzeci etap to wyznaczenie wartości miar (wag) zagrożeń S, prawdopodobieństwa ich wystąpienia O i wykrywalności D dla każdego zagrożenia. Stosuje się tu skale porządkowe od 1 do 10. Jako syntetyczną miarę przyjmuje się jak już wyżej wspomniano iloczyn RL.

Wynikową wartość zagrożenia kategoryzuje się do trzech poziomów:

- niski poziom ryzyka,
- umiarkowany poziom ryzyka,
- wysoki poziom ryzyka.

Wysoki poziom ryzyka oznacza konieczność podjęcia stosownych działań korygujących łącznie z wstrzymaniem danego procesu i sprzedaży gotowego wyrobu. Umiarkowany poziom ryzyka jest obszarem ryzyka akceptowalnego. Wymagane są jednak działania korygujące, które powinny doprowadzić do stałego obniżania ryzyka do coraz niższego poziomu (należy zaproponować zmiany technologiczne, rozważyć środki ostrzegawcze itp.). Niski Poziom ryzyka nie wymaga podejmowania żadnych działań.

Celem pracy jest zbudowanie komputerowego modelu systemu oceny ryzyka w procesie produkcji wyrobu medycznego z uwzględnieniem skonkretyzowanych wymagań normy na przykładzie produkcji kompozytów stomatologicznych.

1. Metodyka modelowania

Do zbudowania komputerowego modelu systemu oceny ryzyka zastosowano technologię sieci bayesowskich. Sieci bayesowskie są jednym z zaakceptowanych systemów

symbolicznych (języków) reprezentacji wiedzy w warunkach niepewności [4, 6, 7]. Występowanie czynnika niepewności i potrzeby rozumowania w kategoriach niepewności jest nieodłącznie związane z procesami produkcyjnymi. Zarządzanie ryzykiem w produkcji wyrobów i usług jest jednym z podstawowych aspektów funkcjonowania przedsiębiorstwa. Zastosowanie sieci bayesowskich do modelowania zagrożeń i analizy ryzyka jest przedmiotem wielu publikacji a w szczególności prac Fentona i Neila [2, 3, 5]. Sieci bayesowskie jako modele ryzyka w systemie HACCAP są przedmiotem opracowania autorów również tej publikacji [1].

Reprezentacja wyżej opisanej, wynikającej z norm, procedury oceny ryzyka w postaci sieci bayesowskiej tworzona jest w ten sposób, że każdy etap procedury reprezentowany jest przez odrębną warstwę węzłów sieci, przy czym połączenia między węzłami zachodzą tylko pomiędzy sąsiednimi warstwami. Pierwsza warstwa węzłów reprezentuje informacje o procesie i kategorie zagrożeń związanych z procesem produkcyjnym. Informacje te pobierane są przez zebranie odpowiedzi na wynikający z normy zbiór pytań. Przykład takich pytań przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Charakterystyka wyrobu medycznego – przykłady pytań

L.p.	Charakterystyka wyrobu medycznego
1	Jakie przewidziano zastosowanie wyrobu i jak ma on być używany?
2	Czy wyrób styka się z pacjentem, użytkownikiem lub innymi osobami?
3	Z jakich materiałów i elementów jest zbudowany wyrób lub, jakie materiały i elementy są używane?
4	Czy i w jaki sposób energia jest dostarczana do pacjenta lub odbierana od niego?
5	Czy do pacjenta są dostarczane jakieś substancje lub odbierane od niego?
6	Czy wyrób poddaje przetwarzaniu materiały biologiczne do późniejszego ponownego użycia?
7	Czy wyrób jest dostarczany jako sterylny lub przeznaczony do sterylizacji przez użytkownika lub czy ma zastosowanie inny nadzór mikrobiologiczny?
8	Czy wyrób ma podlegać czyszczeniu i dezynfekowaniu, sterylizacji przez użytkownika?
9	Jak dalece wyrób może zmieniać środowisko pacjenta?
10	Czy są wykonywane pomiary przez wyrób?

Druga warstwa węzłów reprezentuje kategorie zagrożeń K, trzecia warstwa to węzły reprezentujące rodzaje zagrożeń Z (Tabela 2), czwarta warstwa składa się z węzłów określających odpowiednio, stopień zagrożenia S, prawdopodobieństwo występowania O i wykrywalność D dla poszczególnych zagrożeń. Piątą warstwę tworzą węzły deterministyczne reprezentujące iloczyn RL dla każdego zagrożenia. Szósta warstwa to również węzły deterministyczne odwzorowujące wartości iloczynu RL w kategorii ryzyka.

Reguły odwzorowujące odpowiedzi na pytania Q w kategorii zagrożeń K są regułami heurystycznymi, budowanymi przez eksperta w zakresie technologii modelowanego procesu. Dla uproszczenia ich formalnego zapisu zbiór pytań o możliwych wielu odpowiedziach zamieniono na zbiór pytań rozstrzygających, tj. takich, na które odpowiedź jest

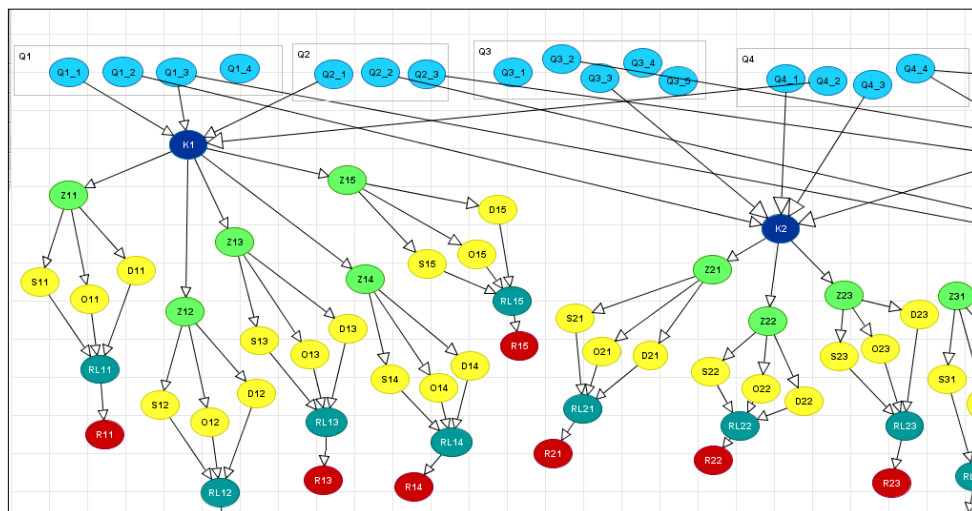
„tak”, „nie”. Takie przekształcenie tworzymy w ten sposób, że pytanie o „n” możliwych odpowiedziach zamieniane jest na „n” pytań o odpowiedziach binarnych. Wówczas węzły reprezentujące kategorie (jest ich tyle, ile kategorii) mają przyporządkowaną funkcję boolowską, której argumentami są binarne odpowiedzi na pytania Q. Te funkcje mogą w szczególności być probabilistycznymi funkcjami boolowskimi wykorzystującymi operatory „noisy or” czy też „noisy and”.

Tabela 2. Kategorie potencjalnych zagrożeń

kategoria zagrożenia K		zagrożenia Z
K1	ASPEKT ENERGII	Z11 – złe właściwości mechaniczne Z12 – niepożądana polimeryzacja Z13 – uszkodzenie wyrobu Z14 – zakłócenie procesu produkcji
K2	ASPEKT BIOLOGICZNY	Z21 – zakłócenie procesu produkcji Z22 – uszkodzenie wyrobu Z23 – zatrucie pracownika
K3	ASPEKT ŚRODOWISKA	Z31 – zakłócenie procesu produkcji Z32 – uszkodzenie wyrobu Z34 – złe właściwości mechaniczne Z34 – zatrucie pracownika Z35 – nieprawidłowy kolor Z36 – zmniejszenie żywotności wyrobu Z37 – produkcja toksyn
K4	ASPEKT INFORMACJI	Z41 – uszkodzenie wyrobu Z42 – zmniejszenie żywotności wyrobu Z43 – produkcja toksyn Z44 – uszkodzenie urządzeń Z45 – zatrucie pracownika Z46 – zakłócenie procesu produkcji
K5	ASPEKT USZKODZEŃ	Z51 – uszkodzenie wyrobu Z52 – zakłócenie procesu produkcji Z53 – uszkodzenie urządzeń
K6	ASPEKT LUDZKI	Z61 – zanieczyszczenie chemiczne Z62 – uszkodzenie wyrobu Z63 – zakłócenie procesu produkcji Z64 – uszkodzenie urządzeń Z65 – zagrożenie zdrowia innych pracowników

2. Przykład modelowania

Opisana metodyka oceny ryzyka przedstawiona została na przykładzie procesu produkcji kompozytu stomatologicznego. Model oceny ryzyka w tym procesie przedstawiono na rysunku 1.



Rys. 1. Model oceny ryzyka w procesie produkcyjnym kompozytu stomatologicznego

Po skonkretyzowaniu odpowiedzi na pytania Q sieć wyznacza rozkład prawdopodobieństwa wystąpienia poszczególnych kategorii zagrożeń. Następnie z dokładnością do rozkładu prawdopodobieństwa określane jest wystąpienie poszczególnych rodzajów zagrożeń. W oparciu o zamieszczone w normie reguły (tabela 3) oszacowywane są wartości parametrów S, O, D (tabela 4).

Iloczyny S, O, D wyliczane w węzłach RL są kategoryzowane według reguł:

- RL > 200 wysoki poziom ryzyka,
- $60 < RL \leq 200$ umiarkowany poziom ryzyka,
- $RL \leq 60$ niski poziom ryzyka.

W przypadku modelowanego procesu wysoki poziom ryzyka nie występuje, umiarkowany poziom ma miejsce w przypadku siedmiu rodzajów zagrożeń a niski w pozostałych dziewięciu przypadkach.

3. Podsumowanie

Ogólne regulacje zawarte w normie PN-EN ISO 14971 dostarczają wytwórcom wyrobów medycznych podstaw do konkretyzacji normy w postaci systemu oceny ryzyka dla konkretnego procesu i wyrobu. System ten jest zazwyczaj reprezentowany w postaci dokumentacji papierowej. Celem pracy było przekształcenie systemu oceny ryzyka do postaci modelu komputerowego. Opracowano metodykę budowy takiego modelu w technologii sieci bayesowskich. Technologia ta umożliwia funkcjonowanie modelu w trybie adaptacyjnej bazy wiedzy – tworzenie i uaktualnianie jej zawartości odbywa się poprzez interaktywny dialog z użytkownikiem a użytkowanie sprowadza się do zadawania pytań na których odpowiedzi generowane są za pomocą typowych dla sieci bayesowskich algorytmów inferencyjnych.

Tabela 3. Wskazówki szacowania wartości parametrów analizy ryzyka

Waga	stopień zagrożenia S (severity)	prawdopodobieństwo występowania O (occurrence)	wykrywalność D (detectivity)
10	Bardzo duże Uszkodzenie lub zniszczenie produktu przerwanie lub poważne uszkodzenie procesu p. zniszczenie urządzeń, też katastrofalne straty materialne, poważne zagrożenie zdrowia pracowników	Bardzo duża $\cong 1:2$ przypadki w trakcie trwania procesu	Bardzo mała Zupełnie nieprzewidziany sposób; brak doświadczeń w wykrywaniu
9	Bardzo duże Uszkodzenie lub zniszczenie produktu, procesu lub urządzeń, zagrożenie zdrowia pracowników, też straty materialne bardzo dużej wartości	Bardzo duża $\cong 1:3$; w 30% przypadków	Bardzo mała Nieprzewidziane wystąpienie, nie daje doświadczeń do następnego
8	Duże Uszkodzenie produktu, procesu lub urządzeń Też straty materialne dużej wartości	Duża Zagrożenie często się powtarza; $\cong 1:8$	Mała Wykrycie możliwe tylko podczas bardzo starannego przeglądu
7	Duże Uszkodzenie produktu, zatrzymanie procesu długotrwałe (pow. 7 dni) też straty materialne znacznej wartości	Duża Zagrożenie się powtarza; w $\cong 1:20$	Mała Wykrycie możliwe podczas bardzo starannego przeglądu technicznego
6	Umiarkowane Zatrzymanie procesu krótkotrwałe (do 7 dni),	Umiarkowana Zagrożenie występuje; w $\cong 1:80$	Umiarkowana Niewykrywalne normalnie, trudno podczas przeglądu
5	Umiarkowane Zatrzymanie procesu chwilowe, jednodniowe, wymagające wizyty serwisanta	Umiarkowana Zagrożenie niekiedy występuje; w $\cong 1:400$ przypadków	Umiarkowana Niewykrywalne normalnie, na ogół wykrywane podczas przeglądu
4	Małe Zatrzymanie procesu chwilowe, jednodniowe nie wymagające wizyty serwisanta	Mała Rzadko spotykane, zdarzyło się; w $\cong 1:2000$ przypadków	Duża Prawie pewne wykrycie podczas przeglądu technicznego
3	Małe Zatrzymanie procesu na kilka godzin, wymagające pomocy innego pracownika	Mała Zdarzyło się, że było bardzo bliskie wystąpienia, [1:15 000	Duża Pewne wykrycie podczas przeglądu technicznego
2	Bardzo małe Zatrzymanie procesu na kilka godzin, nie wymagające pomocy innego pracownika	Bardzo mała Ktoś słyszał, że przypadek wystąpił na podobnym urządzeniu; [1:150 000	Bardzo duża Prawie pewne wykrycie bez specjalnych zabiegów
1	Bardzo małe Zatrzymanie procesu krócej niż godzinę, usunięcie awarii samodzielnie	Bardzo mała Nie jest znany ani jeden przypadek wystąpienia; [1:1 500 000	Bardzo duża Pewne wykrycie bez specjalnych zabiegów

Tabela 4. Szacowanie poziomu ryzyka

Zagrożenie	S	O	D	RL	Propozycje zmniejszenia poziomu ryzyka
Złe właściwości mechaniczne (widoczne – złe wymieszanie)	5	6	2	60	Umiarkowany poziom ryzyka
Złe właściwości mechaniczne (nieprawidłowe odważenie)	5	4	2	40	Niski poziom ryzyka
Złe właściwości mechaniczne (niewidoczne)	5	6	2	60	Umiarkowany poziom ryzyka
Uszkodzenie wyrobu (zaburzenie pracy urządzeń)	5	6	2	60	Umiarkowany poziom ryzyka
Niepożądana polimeryzacja (światło białe)	5	2	4	40	Niski poziom ryzyka
Zakłócenie procesu produkcji (awaria urządzeń, niedyspozycja pracownika)	5	4	1	20	Niski poziom ryzyka
Zatrucie pracownika (awaria urządzeń)	10	1	5	50	Niski poziom ryzyka
Niedyspozycja pracownika (awaria urządzeń)	6	3	3	54	Niski poziom ryzyka
Widoczne uszkodzenie wyrobu (zanieczyszczenia mechaniczne)	5	9	2	90	Umiarkowany poziom ryzyka
Nie widoczne uszkodzenie wyrobu (złe wymieszanie)	5	5	2	50	Niski poziom ryzyka
Nieprawidłowy kolor	5	5	2	50	Niski poziom ryzyka
Zmniejszenie żywotności wyrobu (złe materiały wejściowe)	5	3	9	135	Umiarkowany poziom ryzyka
Produkcja toksyn (awaria urządzeń)	8	2	4	64	Umiarkowany poziom ryzyka
Uszkodzenie urządzeń (zmiana napięcia, ciśnienia)	8	4	2	64	Umiarkowany poziom ryzyka
Zanieczyszczenie chemiczne (złe materiały wejściowe)	5	3	4	60	Umiarkowany poziom ryzyka
Zagrożenie zdrowia innych pracowników	9	2	2	36	Niski poziom ryzyka
Zanieczyszczenie urządzenia (złe materiały wejściowe)	6	3	2	36	Niski poziom ryzyka

Podstawowe zastosowanie takiego systemu oceny poziomu ryzyka w procesie produkcji kompozytu stomatologicznego dotyczy dwóch rodzajów procesów inferencyjnych:

- predykcji poziomu ryzyka jeżeli znamy odpowiedzi na przewidziane normą pytania dotyczące procesu i wyrobu,

- oceny wpływu zidentyfikowanych rodzajów zagrożeń oraz charakterystyki procesu przy założeniu wymaganego, końcowego poziomu ryzyka (wsteczna jego propagacja na wagi poszczególnych zagrożeń).

W zależności od wyniku oceny poziomu ryzyka (niskie, umiarkowane, wysokie) należy podjąć określone działania mające na celu jego obniżenie, w szczególności działania usuwające przyczyny zagrożeń.

Literatura

1. Bartnik G., Marciniak A.: Modelowanie ryzyka identyfikacji krytycznych punktów kontroli w łańcuchach żywności. Zarys inżynierii systemów bioagrotechnicznych, część 3b pod redakcją Leszka Powierzy. P.P.-H „DRUKARNIA” Sp. z o.o. Sierpc, s.401-420, Płock 2007.
2. Fenton N.E., Neil M.: Combining Evidence in Risk Analysis using Bayesian Networks. Agena White Paper, Agena White Paper W0704/01, www.agena.co.uk, 2004.
3. Fenton N.E., Neil M.: Visualising Risk. www.agenarisk.com, 2006.
4. Halpern J. Y. (2005): Reasoning about uncertainty. The MIT Press Cambridge, Massachusetts, London.
5. Neil M., Fenton N.E., Nielsen L.: Building large-scale Bayesian Networks. The Knowledge Engineering Review, 15(3), 257-284, 2000.
6. Pearl J. (1986): Fusion, Propagation, and Structuring in Belief Networks. Artificial Intelligence 29(3), 241-288.
7. Pearl J. (1988): Probabilistic Reasoning in Intelligent Systems: Networks of Plausible Inference. Morgan Kaufmann.
8. PN-EN ISO 14971: Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych. PKN, kwiecień 2009.

SYSTEM OF RISK ASSESSMENT IN THE PRODUCTION PROCESS OF MEDICAL PRODUCT

Summary. The general regulations contained in the standard PN-EN ISO 14971 provide to medical product manufacturers a basis for precise specification in the form of risk assessment system for a particular process and product. This system is usually represented in the form of paper documentation. The aim of this study was to transform the system of risk assessment into a computer model. The method of that transformation involves translation the paper based system specification to the form of Bayesian network. This technology enables the model to function as adaptive knowledge base, where creation and adaptation of its content is going through an interactive dialogue with the user and its operation is reduced to asking questions to which answers are generated using standard for Bayesian networks inference algorithms.

Key words: probabilistic networks, knowledge engineering, risk analysis