

Grzegorz Bartnik\*, Andrzej Marciniak\*

## MODELOWANIE ŁAŃCUCHÓW PRZYCZYNOWO-SKUTKOWYCH W PROCESACH PROPAGACJI ZAGROŻEŃ I OPARTE O MODEL ZARZĄDZANIE BEZPIECZEŃSTWEM PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

**Streszczenie.** W pracy, na przykładzie kompozytu stomatologicznego przedstawiono problem oceny procesu i wyrobu medycznego z punktu widzenia finalnego, niepożądanego zdarzenia określanego jako incydent medyczny oraz zaproponowano opartą o model metodę analizy takich zdarzeń. Rozpoznano cztery niepomijalnie prawdopodobne typy incydentów medycznych związanych ze stosowaniem kompozytu stomatologicznego. Są to: alergie, skaleczenia, zadławienia, zakrzuszenia oraz uszkodzenia tkanki miękkiej. Zidentyfikowano ciągi zdarzeń prowadzących do ich powstania. Wyniki tej identyfikacji zobrazowano za pomocą drzewa zdarzeń, które następnie przekształcono w sieć bayesowską. Taka reprezentacja wiedzy umożliwia, poprzez zastosowanie algorytmów uczenia maszynowego i automatycznego wnioskowania, uzyskiwanie praktycznie użytecznych odpowiedzi na szereg pytań dotyczących poziomu ryzyka i jego dystrybucji po stronie producenta i użytkownika wyrobu medycznego.

**Słowa kluczowe:** zarządzanie bezpieczeństwem wyrobów medycznych, probabilistyczne modelowanie incydentów medycznych

### Wstęp

Problem analizy zagrożeń oraz konieczność jakościowej i ilościowej oceny ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobów medycznych jest przedmiotem norm i dyrektyw Unijnych [4, 5, 11, 12].

Normy dotyczące zarządzania bezpieczeństwem procesów i produktów przewidują stosowanie drzew zdarzeń i drzew błędów jako syntetycznego sposobu reprezentacji wiedzy o łańcuchach przyczynowo – skutkowych prowadzących do określonych, niepożądanych stanów finalnych.

Konstruktywna konceptualizacja i reprezentacja ryzyka w postaci modeli probabilistycznych (sieci bayesowskich) została opracowana przez Fentona and Neila [6, 7, 8, 9, 13, 14]. Opracowana przez nich metodologia została zaimplementowana w systemie modelowania AgenaRisk [1, 6, 18], który został zastosowany również w tej pracy.

W pracy analizowano proces i wyrób medyczny (kompozyt stomatologiczny) z punktu widzenia finalnego, niepożądanego zdarzenia określanego jako incydent medyczny. Pod pojęciem incydentu medycznego należy rozumieć „każde wadliwe działanie, pogorszenie cech

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

działania wyrobu medycznego, jak również każdą nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej oraz techniczną lub medyczną nieprawidłowość związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego prowadzącą z przyczyn określonych powyżej do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę” [17].

Celem pracy było rozpoznanie możliwych typów incydentów medycznych związanych ze stosowaniem kompozytów stomatologicznych oraz ciągów zdarzeń prowadzących do ich powstania. Wyniki tej identyfikacji zobrazowano za pomocą drzewa zdarzeń.

W celu zwiększenia funkcjonalności takiej reprezentacji wiedzy drzewo zdarzeń przekształcono w probabilistyczną sieć boolowską będącą szczególnym przypadkiem sieci bayesowskich.

Taka reprezentacja wiedzy umożliwia, poprzez zastosowanie algorytmów uczenia maszynowego i automatycznego wnioskowania, uzyskiwanie praktycznie użytecznych odpowiedzi na szereg pytań dotyczących poziomu ryzyka i jego dystrybucji dla producenta i użytkownika.

## 1. Konstruowanie drzewa zdarzeń

Rozpoznano cztery niepomijalnie prawdopodobne typy incydentów medycznych związanych ze stosowaniem kompozytu stomatologicznego. Są to:

- alergie,
- skaleczenia,
- zadławienia, zakrztuszenia,
- uszkodzenia tkanki miękkiej.

Ciągi zdarzeń prowadzące do tych incydentów opisano w formie dysjunktywnej przy użyciu bramek logicznych OR. Każda bramka OR ma wejścia należące do dwóch grup zdarzeń związanych bądź z wadami kompozytu stomatologicznego lub z błędami jego użytkownika (stomatologa), przy czym każde z tych zdarzeń jest zdarzeniem wystarczającym (stąd bramka OR). Uzyskane drzewo zdarzeń przedstawiono na rysunku 1.

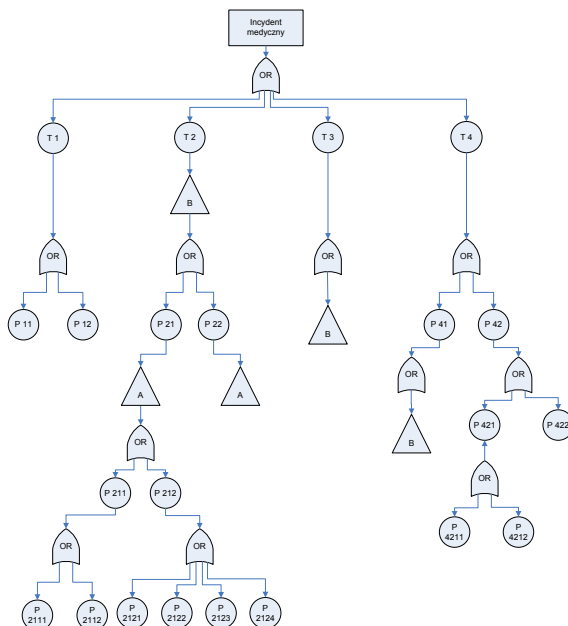
## 2. Reprezentacja wiedzy w postaci sieci bayesowskiej

Przekształcenie drzewa zdarzeń w sieć bayesowską sprowadza się do:

- odwzorowania poszczególnych zdarzeń w binarne zmienne losowe reprezentowane przez węzły sieci bayesowskiej połączone łukami skierowanymi, reprezentującymi relacje przyczynowo – skutkowe pomiędzy zdarzeniami,
- zmiany bramek logicznych na węzły sieci reprezentujące te operacje.

W porównaniu z drzewem zdarzeń sieć bayesowska umożliwia głębsze uwzględnienie niepewności wynikającej z niewiedzy poprzez zastosowanie w miejsce probabilistycznych bramek OR bramek NOISY\_OR.

Sieć bayesowską odpowiadająca drzewu zdarzeń z Rys. 1 przedstawiono na Rys. 2.



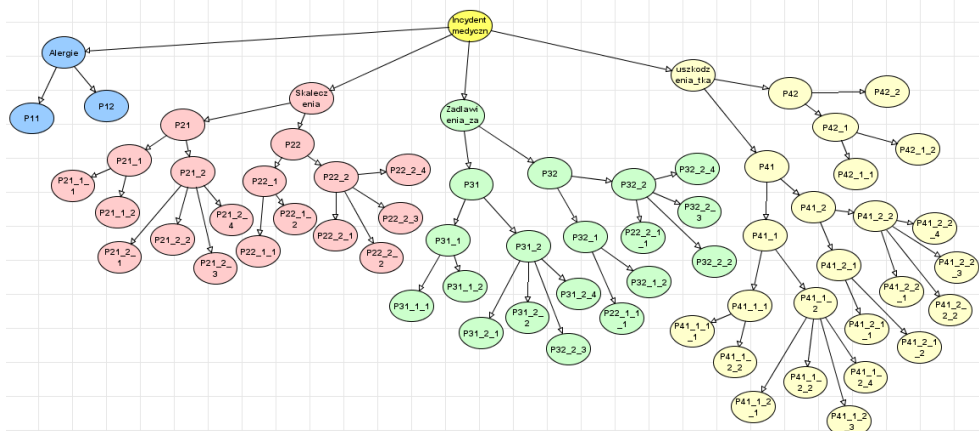
Rys. 1. Drzewo zdarzeń

- |   |   |
|---|---|
| T1 – alergia                                  | P2112 – niewystarczające utwardzanie      |
| T2 – skaleczenie                              | P2121 – błąd dozowania                    |
| T3 – zadławienie, zakrztuszenie               | P2122 – składniki niewłaściwie wymieszane |
| T4 – uszkodzenie tkanki miękkiej              | P2123 – nieodpowiednie przechowywanie     |
| P11 – pacjent miał alergię na metakrylany     | P2124 – preparat przeterminowany          |
| P12 – preparat wywołał alergię na metakrylany | P41 – uszkodzenie fragmentem preparatu    |
| P21 – wypadnięcie wypełnienia zęba            | P42 – niewłaściwe działania               |
| P22 – wykruszenie wypełnienia zęba            | P422 – awaria lampy                       |
| P211 – błąd stomatologa                       | P421 – błąd stomatologa                   |
| P212 – nieodpowiednia adhezja preparatu       | P4211 – zbyt długi czas naświetlania      |
| P2111 – niewłaściwe oczyszczenie              | P4212 – naświetlanie poza polem roboczym  |

Sieć ta jest gotowym modelem łańcuchów zdarzeń prowadzących do stanu określonego jako incydent medyczny. Model ten może funkcjonować jako baza wiedzy odpowiadająca na szereg pytań takich jak:

- jakie jest prawdopodobieństwo graniczne powstania incydentu medycznego?
- jakie jest prawdopodobieństwo tego, że incydent medyczny będzie określonego typu?
- jakie jest prawdopodobieństwo tego, że przyczyna incydentu medycznego będzie leżała po stronie producenta wyrobu medycznego?
- jakie jest prawdopodobieństwo tego, że przyczyna incydentu medycznego leży po stronie użytkownika wyrobu medycznego?

Do tych pytań ogólnych, dla których proces wnioskowania przebiega zgodnie z łańcuchem relacji przyczynowo – skutkowych (predykcje), dochodzą pytania typu wyjaśniającego (diagnozy), w których wystąpienie określonych niepożądanych zdarzeń specyfikowane jest jako twardy lub miękki fakt a celem wnioskowania jest wyznaczenie najbardziej prawdopodobnych ciągów zdarzeń wyjaśniające ich występowanie.



Rys. 2. Sieć bayesowska

- |   |  |
|---|--|
| P11 – pacjent miał alergię na metakrylany     | P32_1 – błąd stomatologa                     |
| P12 – preparat wywołał alergię na metakrylany | P32_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie           |
| P21 – wypadnięcie wypełnienia zęba            | P32_1_2 – niewystarczające utwardzanie       |
| P21_1 – błąd stomatologa                      | P32_2_1 – błąd dozowania                     |
| P21_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie            | P32_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane  |
| P21_1_2 – niewystarczające utwardzanie        | P32_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie      |
| P21_2 – nieodpowiednia adhezyjność preparatu  | P32_2_4 – preparat przeterminowany           |
| P21_2_1 – błąd dozowania                      | P41 – uszkodzenie fragmentem preparatu       |
| P21_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane   | P41 – wypadnięcie wypełnienia zęba           |
| P21_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie       | P41_1 – błąd stomatologa                     |
| P21_2_4 – preparat przeterminowany            | P41_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie           |
| P22 – wykruszenie wypełnienia zęba            | P41_1_2 – niewystarczające utwardzanie       |
| P22_1 – błąd stomatologa                      | P41_2 – nieodpowiednia adhezyjność preparatu |
| P22_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie            | P41_2_1 – błąd dozowania                     |
| P22_1_2 – niewystarczające utwardzanie        | P41_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane  |
| P22_2_1 – błąd dozowania                      | P41_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie      |
| P22_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane   | P41_2_4 – preparat przeterminowany           |
| P22_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie       | P42 – wykruszenie wypełnienia zęba           |
| P22_2_4 – preparat przeterminowany            | P42_1 – błąd stomatologa                     |
| P31 – wypadnięcie wypełnienia zęba            | P42_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie           |
| P31_1 – błąd stomatologa                      | P42_1_2 – niewystarczające utwardzanie       |
| P31_1_1 – niewłaściwe oczyszczanie            | P42_2_1 – błąd dozowania                     |
| P31_1_2 – niewystarczające utwardzanie        | P42_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane  |
| P31_2 – nieodpowiednia adhezyjność preparatu  | P42_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie      |
| P31_2_1 – błąd dozowania                      | P42_2_4 – preparat przeterminowany           |
| P31_2_2 – składniki niewłaściwie wymieszane   | P42 – niewłaściwe działania użytkowe         |
| P31_2_3 – nieodpowiednie przechowywanie       | P42_1 – błąd stomatologa                     |
| P31_2_4 – preparat przeterminowany            | P42_1_1 – zbyt długi czas naświetlania       |
| P32 – wykruszenie wypełnienia zęba            | P42_1_2 – naświetlanie poza polem roboczym   |
|   | P42_2 – awaria lampy                         |

### 3. Podsumowanie

Celem pracy było zbudowanie modelu umożliwiającego predykcję występowania incydentów medycznych związanych z użytkowaniem kompozytów stomatologicznych. Opra-

cowany model został wykonany w technologii sieci bayesowskich. Może on funkcjonować jako adaptacyjna baza wiedzy (algorytmy uczenia maszynowego) umożliwiająca predykcję incydentów medycznych oraz diagnozowanie przyczyn ich wystąpienia poprzez zastosowanie typowych dla sieci bayesowskich algorytmów inferencyjnych.

Zbudowany model należałoby jeszcze uszczegółowić poprzez rozciągnięcie łańcuchów przyczynowo – skutkowych zarówno w kierunku dokładniejszego sprecyzowania możliwych zdarzeń w postaci błędów uczestników procesu produkcji wyrobu medycznego, usterek przyrządów pomiarowych oraz niesprawności urządzeń technologicznych. Również należałoby uwzględnić w modelu reprezentację działań producenta zmniejszających ryzyko popełnienia błędów przez użytkowników wyrobu, np. działań takich jak umieszczanie odpowiednich informacji na opakowaniach i instrukcjach użycia wyrobu oraz prowadzenia szkoleń użytkowników.

Interesujące byłoby również rozpatrzenie możliwości nadania wyrobowi takich właściwości, które uniemożliwiłyby jego zastosowanie w przypadku, gdy jest wadliwy na przykład poprzez autodegradację.

## Literatura

1. Agena Ltd: [www.agenarisk.com](http://www.agenarisk.com), 2006.
2. Bartnik G., Marciniak A.: Modelowanie ryzyka w 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.
3. Bartnik G., Kusz A., Marciniak A.: Dynamiczne sieci bayesowskie w modelowaniu procesu eksploatacji obiektów technicznych. Inżynieria Wiedzy i Systemy Ekspertowe, t. II, str. 201-208, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2006.
4. Directive 2007/47/EC, Official Journal of the European Union L 247/21.
5. Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1).
6. Fenton N.E., Neil M.: Visualising Risk. [www.agenarisk.com](http://www.agenarisk.com), 2006.
7. Fenton N.E., Neil M.: Combining Evidence in Risk Analysis using Bayesian Networks. Agena White Paper W0704/01, [www.agena.co.uk](http://www.agena.co.uk), 2004.
8. Fenton NE, Krause P., Neil M.: Software Measurement: Uncertainty and Causal Modelling. IEEE Software 10(4), 116-122, 2002.
9. Fenton N.E., Marsh W., Neil M., Cates P., Forey S., Tailor T.: Making Resource Decisions for Software Projects. 26th International Conference on Software Engineering (ICSE 2004), May 2004, Edinburgh, United Kingdom. IEEE Computer Society 2004, ISBN 0-7695 – 2163-0, pp. 397-406.
10. Jansen F. V.: An introduction to Bayesian Networks. Taylor&Francis, London 1996.
11. Medical devices – Application of risk management to medical devices, EN ISO 14971:2009.
12. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, ISO 13 485:2003.

13. Neil M., Fenton N., Forey S., Harris R.: Using Bayesian Belief Networks to Predict the Reliability of Military Vehicles. *IEE Computing and Control Engineering J* 12(1), 11-20, 2001.
14. Neil M., Fenton N.E., Nielsen L.: Building large-scale Bayesian Networks. *The Knowledge Engineering Review*, 15(3), 257-284, 2000.
15. Pearl J.: Probabilistic reasoning in intelligent systems: networks of plausible reasoning. Morgan-Kaufman Publ. Inc. 1988.
16. PN-EN ISO 14971. Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych. PKN, kwiecień 2009.
17. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679].

### **MODELING OF CAUSE AND EFFECTS CHAINS IN RISK PROPAGATION AND THE MODEL BASED SAFETY MANAGEMENT OF MEDICAL PRODUCTS**

**Summary.** On an example of a dental composite there was shown the problem of medical device evaluation from the viewpoint of final adverse event known as medical incident. We proposed the model based method of description and analysis of such events. There are four likely types of medical incidents concerned with the application of dental composite: allergies, scars, throttlings, chokings, and soft tissue damage. Cause–consequence chains of events resulted with medical incidents were modeled using Event Tree method. Resulted event tree was then converted into Bayesian network. Such representation of knowledge allows for application of machine learning algorithms and automatic inference, getting practically useful answers to several questions about the level of risk and its distribution on the side of the product manufacturer and its user.

**Key words:** medical products safety management, probabilistic modeling of medical incidents