مدل ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در دستگاه‌های پزشکی براساس روش FMEA و تئوری فازی

سید علی خاتمی فیروزآبادی[1]، مهسا محبوب قدسی[2*]

۱. دانشیار گروه مدیریت، دانشکده مدیریت و حسابداری دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران
۲. دانشجوی دکتری مدیریت دانشکده مدیریت و حسابداری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران

دریافت: ۹٤/٤/۳۱ پذیرش: ۹٤/۱۲/۱

چکیده

در چند دهه اخیر، از روش‌های مهندسی قابلیت اطمینان در بسیاری از صنایع به‌منظور بهبود عملکرد مدیریت تعمیر و نگهداری تجهیزات، با موفقیت استفاده شده است. مدل‌های بازرسی و بهینه‌سازی بسیاری توسعه یافته و به‌طور گسترده‌ای برای رسیدن به نگهداری سطح بالا (یعنی تعادل عملکرد، خطر، منابع و هزینه برای رسیدن به یک راه حل بهینه) به‌کار برده شده‌اند. یکی از چالش‌های موجود در حوزه مدیریت سلامت چگونگی بهبود ایمنی، امنیت و قابلیت اطمینان در تجهیزات پزشکی است. ایجاد یک سیستم ارزیابی و تجزیه و تحلیل قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی، به‌منظور بهبود کیفیت درمان پزشکی ضروری می‌باشد. در این تحقیق مدلی براساس روش SHELL و ترکیب روش FMEA و متغیرهای کلامی فازی برای ارزیابی و تجزیه تحلیل قابلیت اطمینان انسان برای دستگاه‌های پزشکی ارائه شده است. تئوری فازی برای ثبت نظرات کارشناسان در مورد حالات خرابی و محاسبات مقدار اولویت احتمال خطر هر یک از زیرسیستم‌ها به کار برده شده است. نتایج حاکی از این است که در ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی باید بیشتر بر کاهش وقوع خرابی‌های پنهان و پراحتمال خطر نرم تمرکز داشت و در طراحی و انجام عملیات توسط تجهیزات پزشکی باید به ارتباط و همکاری بین طراح تجهیزات و کاربران تجهیزات توجه کرد.

واژه‌های کلیدی: ارزیابی قابلیت اطمینان انسان، مدل SHELL، ایمنی تجهیزات پزشکی، اعداد فازی.

---

* نویسندهٔ مسؤول مقاله: E-mail: mahsa.mahboob@gmail.com

۱– مقدمه

امروزه حدود ۵۰۰۰ الی ۱۰۰۰۰ نوع مختلف تجهیزات پزشکی در یک بیمارستان با اندازه متوسط تا بزرگ موجود می‌باشد. تجهیزات پزشکی به تمامی تجهیزاتی گفته می‌شود که برای تشخیص، درمان و یا نظارت بر سلامت بیمار به‌کار می‌روند و به‌دلیل تأثیر بسیار زیادی که بر زندگی انسان دارند، وابسته به انواع آنالیزهای ایمنی و کیفی می‌باشند. دستگاه‌های پزشکی محصولات ویژه‌ای هستند که به‌طور مستقیم در ارتباط با سلامت و زندگی بیماران می‌باشد [۱، ص ۲]. برای دستیابی به این اهداف، بیمارستان‌ها باید یک برنامه مدیریت تجهیزات پزشکی (MEMP)[1] ایجاد و تنظیم کنند که توصیفگر مدیریت خطر برای تجهیزات پزشکی باشد [۲، ص ۲۹۰].

با وجود اینکه در دهه‌های اخیر، استراتژی‌ها و روش‌های قابلیت اطمینان به‌طور قابل توجهی پیشرفت کرده است ولی بیشتر بیمارستان‌ها و مؤسسات ارائه‌دهنده خدمات سلامت، در مقایسه با صنایع دیگر از این روش سود نمی‌برند. تاکنون تحقیقاتی در مورد چگونگی آنالیز قابلیت اطمینان در سیستم خدمات سلامت انجام شده است که در این حوزه می‌توان به مفاهیم آنالیز قابلیت اطمینان در تجهیزات و وسایل پزشکی و آنالیز قابلیت اطمینان انسان اشاره کرد [۳، ص ۱]. در تحقیقات پیشین این مفاهیم به صورت مستقل توسعه داده شده است و برای مسائل تحلیل قابلیت اطمینان بخش‌های فنی و عوامل انسانی روش‌های متفاوتی ارائه شده است. این تفاوت به دلیل حوزه‌های مختلف تحقیق، در مهندسی قابلیت اطمینان بخش‌هایی مانند آنالیز قابلیت اطمینان نرم‌افزار، قابلیت اطمینان سخت‌افزار، آنالیز قابلیت اطمینان انسان (HRA)[2] می‌باشد. به همین دلیل آنالیز قابلیت اطمینان سیستمی متشکل از اجزای مختلف روش‌های جدیدی می‌طلبد، روش‌هایی که بتوان به کمک آنها وضعیت چنین سیستم‌هایی را به‌صورت یکپارچه تخمین زد.

ارزیابی و کاهش خطر خرابی تجهیزات پزشکی از هزینه‌های مالی ناشی از کاهش رضایت مشتری و شهرت شرکت تأمین‌کننده تجهیزات جلوگیری می‌کند [٤، ص۱]. تجهیزات پزشکی وابسته به اتفاقاتی هستند که می‌تواند منجر به آسیب جدی و حتی مرگ برای بیماران باشد. طراحی دستگاه‌های پزشکی به نسبت پیچیده‌تر شده است و نگرانی طراحان بیشتر در مورد کارایی و ایمنی، قابلیت اطمینان طراحی می‌باشد. در سالیان اخیر قابلیت اطمینان تجهیزات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری به‌صورت قابل توجه پیشرفت کرده است ولی همراه با افزایش

پیچیدگی تجهیزات و افزایش حجم کار اپراتورها، تعداد حوادث ناشی از عدم قابلیت اطمینان رفتار اپراتورها نیز افزایش یافته است. از این رو خطر کاربرد تجهیزات به عامل اصلی احتمال خطر تجهیزات تبدیل شده است.

ارزیابی قابلیت اطمینان انسان (HRA) نام رایجی است که برای ارزیابی روش‌ها و مدل‌هایی استفاده می‌شود که مربوط به پیش‌بینی وقوع «خطاهای انسانی» است [۵، ص ۲]، به عبارت دیگر ارزیابی قابلیت اطمینان انسان شامل استفاده از روش‌های کمّی و کیفی برای ارزیابی سهم انسان در خطر می‌باشد. از روش HRA بیشتر در صنایع با خطر بالا (مانند صنایع هسته‌ای و هوا فضا) به‌منظور جلوگیری از وقایعی که ممکن است نتایج فاجعه‌بار داشته باشد، استفاده شده است [٦، ص ۱]. روش‌های به‌کار رفته در این زمینه برگرفته از سه رشته مهندسی، روانشناسی و ارگونومی کاربردی بوده و هدف نهایی این روش‌ها کاهش اشتباهات انسانی در خدمات سلامت می‌باشد. دلایل اصلی و نتایج حاصل از خطاهای انسانی در جدول ۱ خلاصه شده‌اند.

جدول ۱ دلایل اصلی و نتایج حاصل از خطاهای انسانی

انواع خطاهای انسانی	دلایل خطاها
• سطح مبتنی بر مهارت	مربوط به اجرای اشتباه کار
• سطح مبتنی بر قوانین	طبقه‌بندی اشتباه / تشخیص اشتباه منجر به استفاده از قانون اشتباه می‌شود.
• سطح مبتنی بر دانش	ناشی از دانش ناقص و یا نادرست

خطاهایی را که اشاره شد، می‌توان به دو گروه کلی فعال و نهفته تقسیم کرد. به‌طور کلی خطاهای فعال به‌وسیله اپراتورهای خط مقدم صورت می‌پذیرد و دارای اثر فوری می‌باشد، مانند راننده تصادفات اتومبیل و یا آسیب رگ آئورت به‌وسیله جراح حین عمل جراحی لاپاروسکوپی [۷، ص ۱٤۲]. خطاهای نهفته برعکس خطاهای فعال ممکن است خاموش و بی‌صدا و بدون ایجاد هر گونه اثری باقی بمانند تا زمانی که مسیری را برای ایجاد یک فاجعه

ایجاد کنند. معمولاً نتایج خطاهای نهفته وابسته تصمیم‌گیری، مدیریت نادرست، تمرین اشتباه، نگهداری و تعمیرات نامناسب و غیره می‌باشد.

آمار خطاهای پزشکی در شرایطی اعلام می‌شود که دبیر علمی نخستین همایش سراسری پیشگیری از خطاهای پزشکی معتقد است خطاهای پزشکی سالیانه بیش از حوادث و سوانح، سرطان پستان و یا ایدز باعث مرگ‌ومیر می‌شود [۸]. خطاهایی که ممکن است هنگام تجویز داروها، انجام جراحی، تشخیص، به‌کارگیری وسایل و نیز گزارش نتایج آزمایش‌ها رخ دهد از نظر دکتر دلفان به دلیل تناقض در سیستم سازمان‌هاست که زمینه بروز خطا را فراهم می‌کند [۹، ص ۳].

۲- پیشینه تحقیق

به‌منظور بررسی علل واقعی حوادث پزشکی، محققان به کنترل عوامل مختلفی که باعث ایجاد خطر ناشی از طراحی، تولید و استفاده از دستگاه‌های پزشکی می‌شوند، پرداختند. استاندارد مدیریت خطر تجهیزات پزشکی ISO 14971 2000 که به‌وسیله انجمن استانداردهای بین‌المللی صادر شده است، فراهم‌کننده فرایند و روش تجزیه و تحلیل خطر استفاده و ارزیابی برای دستگاه‌های پزشکی می‌باشد. کوپر و همکارانش [۹، ص ۱] یک رویکرد قابلیت اطمینان انسان‌محور برای توسعه کمک شغلی برای داوران از دستگاه‌های پزشکی ارائه داده و نتیجه گرفتند که درک بهتر از خطای انسانی، علل و زمینه‌های آن و تجزیه و تحلیل قابلیت اطمینان انسان در ارزیابی خطر دستگاه‌های پزشکی مهم است.

مرارو و همکاران [۱۰، ص ۱] مدلی برای HRA توسعه داده و برای آنالیز درجه اهمیت HRA در ایمنی سیستمی به‌کار بردند. نتایج آنها حاکی از آن بود که ارزیابی قابلیت اطمینان انسان برای کاهش خطر سیستم‌های تولیدی با تکنولوژی بالا ضروری می‌باشد. حالت‌های خرابی و تجزیه و تحلیل اثرات آنها یک ابزار ارزیابی خطر است که خرابی بالقوه را در سیستم، طراحی و فرایند انجام کار یا دستگاه کاهش می‌دهد [۱۱، ص ۹]. در ارزیابی قابلیت اطمینان انسان (HRA) ابزارهای مختلفی مورد استفاده قرار می‌گیرد. از جمله این ابزارها می‌توان روش‌های نسل دوم HRA، مانند روش‌های ATHEANA را نام برد که به‌منظور بررسی احتمال رخداد خطای انسانی در تمام مدت زمان اجرای یک کار توسعه داده شده‌اند [۱۲، ص

۱۳]. این در حالی است که اغلب این ابزارها قادر نیستند مواردی مانند تأثیر سابقه، فاکتورهای سازمانی را در نظر گیرند [۱۳، ص ٤٥]. لذا شناسایی خرابی‌های بالقوه شناخته شده توسط روش‌های HRA دشوار می‌باشد.

FMEA به‌عنوان یک ابزار قدرتمند برای تجزیه و تحلیل ایمنی و قابلیت اطمینان محصولات و فرایندها می‌باشد که در طیف گسترده‌ای از صنایع هسته‌ای، هوا و فضا و خودروسازی مورد استفاده قرار گرفته است. در سال‌های اخیر تحقیقاتی در مورد کابرد FMEA در سیستم‌های خدمات سلامت صورت گرفته است [١٤، ص ۱]. لیو و همکارانش در سال ۲۰۱۲ یک رویکرد FMEA فازی براساس تئوری فازی و روش VIKOR ارائه دادند که خطر کل فرآیند بیهوشی را مورد ارزیابی قرار می‌داد. وترنک و همکاران [٥] به تشریح روش‌ها و چالش‌های اجرای فرایند و طراحی FMEA برای آماده شدن به اجرای یک پمپ انفوزیون داخل وریدی پرداخته و توصیه‌هایی برای عملکرد یک فرایند FMEA و طراحی برای پیاده سازی فناوری‌های جدید در سازمان‌های خدمات سلامت ارائه‌دادند. FMEA یک ابزار ارزشمند در طراحی امکانات یک مرکز مراقبت سلامت می‌باشد که تمرکز آن بر ایمنی بیمار بوده و باعث افزایش آگاهی معمار، مالک و پیمانکار در طراحی و تهیه تسهیلات می‌شود. در این تحقیق مدلی برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی براساس روش FMEA ارائه شده است که در ارزیابی خطر حالات خرابی بالقوه تمامی زیرسیستم‌ها توسط کارشناسان برای برخورد با ابهام موجود در نظرات انسان‌ها و پوشش شرایط قطعیت نداشتن برای اولین بار از متغیرهای زبانی فازی استفاده شده است. هدف مدل پیشنهادی افزایش کیفیت و ایمنی مراقبت از سلامت می‌باشد.

۳- مبانی و چارچوب نظری تحقیق

۳-۱- مدیریت خطر و روش‌های آنالیز، تخمین و کنترل خطر

مدیریت خطر فرایندی مکرر است که باید تمام جنبه‌های چرخه عمر محصول ارزیابی شده و طی مراحل طراحی، توسعه، نمونه‌سازی، تولید و حتی پس از تولید عمر محصول، اعمال و ثبت شود تا از عدم وجود خطر جدی و غیر منتظره اطمینان حاصل کرد [۱۵، ص ۳]. در این قسمت به تعدادی از روش‌هایی که معمولاً برای تجزیه و تحلیل در مدیریت خطر تجهیزات پزشکی

به‌کار می‌رود، اشاره می‌شود. از این روش‌ها برای شناسایی، تجزیه و تحلیل، کنترل و نظارت بر ایمنی دستگاه‌های پزشکی و خطرات در سراسر چرخه عمر محصول استفاده می‌شود.

- روش‌های ارزیابی و کاهش منابع خطر

هنگام ردیابی خطرات احتمالی موجود در نرم‌افزار دستگاه‌های پزشکی و یا سیستم‌ها، معمولاً از روش‌های FMEA یا تجزیه و تحلیل حالات خرابی[۳] و یا روش درخت تحلیل خرابی‌ها[٤] استفاده می‌شود [۱٦، ص۸۳]. FMEA روشی تحلیلی و متکی بر قانون «پیشگیری قبل از وقوع» است و برای شناسایی عوامل بالقوه خرابی به‌کار می‌رود. توجه به این روش موجب بالا بردن ضریب امنیت و درنهایت رضایت مشتری از طریق پیشگیری از وقوع خرابی می‌باشد [۱۷، ص ۱٥٦].

FMEA یک رویکرد از پایین به بالا است که برای شناسایی هر حالت خرابی، با شروع از پایین‌ترین سطح اجزای سیستم، به بررسی آثار خرابی آنها بر سطوح بالاتر سیستم می‌پردازد. این روش می‌تواند آثار خرابی اجزا را در داخل سطوح سیستم و خرابی سیستم و خطری که ایجاد می‌کند، ردیابی کند [۱۸، ص ۱۹۷].

- **آنالیز قابلیت اطمینان انسان**

آنالیز قابلیت اطمینان انسان خطاها و نقاط ضعف درون سیستم را با آزمایش سیستم کار و کسانی که در سیستم کار می‌کنند، شناسایی می‌کند [۱۹، ص ٤]. گرندجین در سال ۱۹۸۰ این روش را به عنوان کاربرد اطلاعات مربوط به ویژگی‌ها و رفتار انسان به‌منظور طراحی اشیا، تسهیلات و محیطی که مردم از آن استفاده می‌کنند، تعریف کرده است. آنالیز قابلیت اطمینان انسان دارای روش‌های متنوعی است که در این تحقیق روش SHELL[٥] معرفی می‌شود [۲۰، ص ۳٥۰].

روش SHELL که در سال ۱۹۷۲ توسط ادوارد [۲۱، ص ۳۲۰] معرفی و بعدها توسط هاوکینز ۱۹۸۷ توسعه داده شد، رفتار یک سیستم تعاملی را با توجه ویژه به مسائل مربوط به عوامل انسانی توصیف می‌کند. SHELL انسان‌ها را به‌عنوان جزء جدایی‌ناپذیر و یکپارچه سیستم تولیدی در نظر می‌گیرد. عناصر مدل SHELL (شکل ۱) به شرح زیر معرفی شده‌اند [۲۲، ص ۲٤۱].

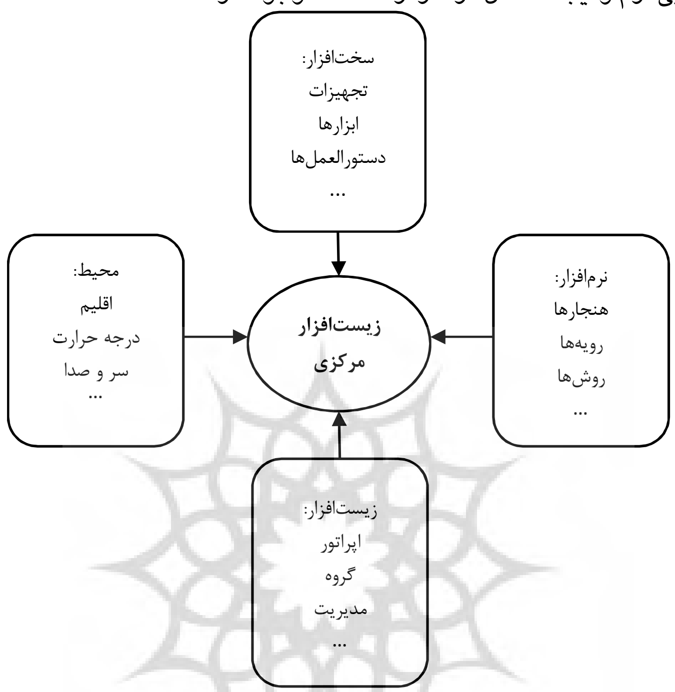
- عنصر سخت‌افزار (H) نشان‌دهنده تمامی اجزای فیزیکی غیر انسانی سیستم از جمله

تجهیزات، وسایل نقلیه، ابزار و ... می‌باشد؛

- عنصر نرم‌افزار (S) نشان‌دهنده تمامی منابع غیر فیزیکی مانند سیاست‌های سازمانی/ قوانین، رویه‌ها، دستورالعمل‌ها و شعارها می‌باشد؛
- عنصر محیط (E) علاوه بر عواملی که بر موقعیت مکانی افراد مشغول به کار تأثیر دارد (مانند آب و هوا، دما، لرزش، سر و صدا)، نشان‌دهنده عوامل اجتماعی سیاسی و اقتصادی نیز می‌باشد؛
- زیست‌افزار[۶] (L) نشان‌دهنده عواملی مانند کار گروهی، ارتباطات، رهبری و هنجارها می‌باشد؛
- زیست‌افزار مرکزی به‌عنوان هسته اصلی مدل SHELL در نظر گرفته شده است و سایر مؤلفه‌ها با زیست‌افزار به‌عنوان جزء مرکزی مطابقت دارند.

تعامل بین زیست‌افزار مرکزی و سخت‌افزار (سیستمL-H)[۷] معمولاً به‌عنوان سیستم انسان‌ماشین نام برده می‌شود. به نظر هاوکینز [۲۲، ص ۲۴۲] طراحی کنترل‌ها و صفحه نمایش‌ها که مربوط به تعامل سیستم L-H است، باید به‌منظور حداقل رساندن احتمال وقوع خطای L-H با ویژگی‌های انسان همسان شود. رابطه دوم به‌عنوان تعامل بین زیست‌افزار مرکزی و نرم‌افزار نشان داده شده است. از آن جایی که نرم‌افزار نسبت به سخت‌افزار، بیشتر نشان دهنده اشیای ناملموس می‌باشد، لذا حل آن سخت‌تر از تعامل L-H است. رابطه سوم در مورد زیست‌افزار مرکزی و محیط می‌باشد. هاوکینز [۲۲، ص ۲۴۵] بر سه عامل زیست‌محیطی، سر و صدا، گرما و ارتعاش که می‌تواند باعث خطا در تعامل L-E[۸] باشد، تأکید داشت. آخرین رابطه در مورد زیست‌افزار مرکزی و زیست‌افزارها می‌باشد. این رابطه L-L[۹] نیز به رهبری، همکاری و تعامل شخصیت و عوامل انسانی مرتبط است. کارشناسان اعلام کرده‌اند که مشکلات تعامل L-L، مانند خطا در کار گروهی، باعث ایجاد مقدار زیادی از حوادث شده است. خرابی در تجهیزات پزشکی را می‌توان به دو قسمت کلی تقسیم کرد، خرابی نرم و خرابی سخت. تشخیص خرابی سخت که مربوط به بخش سخت‌افزاری تجهیزات پزشکی می‌باشند، بسیار آسان است و تقریباً به محض وقوع می‌توان به خرابی پی‌برد. این نوع خرابی به‌طور مستقیم بر عملکرد دستگاه تأثیر داشته و کاربر را آگاه می‌سازد، در حالی که خرابی نرم یک نقص جزئی محسوب می‌شود که تأثیر اندکی بر کارکرد دستگاه دارد، لذا فاصله‌ای بین زمان

رخداد خرابی نرم و ایجاد اشکال در کارکرد دستگاه وجود دارد.



شکل ۱ مدل SHELL

ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی از این رو اهمیت ویژه‌ای دارد که با دلایل ایجاد خرابی نرم سر و کار داشته و تمرکز آن بر روی کاهش وقوع خرابی‌های پنهان و پر خطر نرم در دستگاه‌های پزشکی است. آنچه در اغلب موارد تصمیم‌های بشر را دچار اشتباه می‌کند، نبود اطلاعات کافی و در نتیجه بروز عدم قطعیت در مسائل می‌باشد. در این تحقیق برای مقابله با تصمیم‌گیری در شرایط عدم قطعیت از کارشناسان خواسته شده است تا نظرات خود را در مورد معیارهای حالات خرابی در زیرسیستم‌ها به‌صورت متغیرهای کلامی فازی بیان کنند.

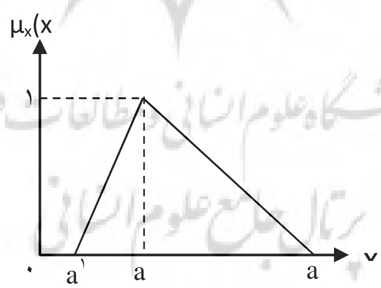
۳-۲- اعداد فازی و مجموعه‌های فازی

تئوری مجموعه‌های فازی برای اولین بار توسط پروفسور لطفی‌زاده مطرح شد. این تئوری در شرایط ابهام و عدم اطمینان کاربرد داشته و قادر است بسیاری از مفاهیم و عبارات نادقیق را با زبان ریاضی بیان کند و زمینه را برای استدلال، استنتاج، کنترل و تصمیم‌گیری در شرایط عدم اطمینان فراهم آورد [۲۳، ص ۱].

براساس این نظریه، یک عدد فازی، مجموعه فازی خاصی به‌صورت $\tilde{A} = x \in R / \mu_{\tilde{A}}(x)$ است که در آن، x مقادیر حقیقی عضو مجموعه R را می‌پذیرد و تابع عضویت آن به‌صورت $\mu_{\tilde{A}}(x)$ می‌باشد. اعداد فازی مثلثی و ذوزنقه رایج ترین نوع اعداد فازی می‌باشند که هم در تئوری و هم در عمل مورد استفاده قرار می‌گیرند. اعداد فازی مثلثی به دلیل محاسبات ساده‌تر، بیشتر مورد استفاده قرار می‌گیرند. یک عدد فازی مثلثی A عددی با تابع عضویت تکه‌ای خطی μ_A به صورت رابطه (۱) تعریف می‌شود:

$$\mu_x(x) = \begin{cases} (x - a^l)/(a^m - a^l), & a^l \le x < a^m \\ 1, & x = a^m \\ (a^r - x)/(a^r - a^m), & a^m < x \le a^r \\ 0, & otherwise \end{cases} \qquad (1)$$

که می‌تواند به صورت عدد فازی مثلثی (a^l, a^m, a^r) نشان داده شود. شکل ۲، این تابع عضویت را نمایش می‌دهد.



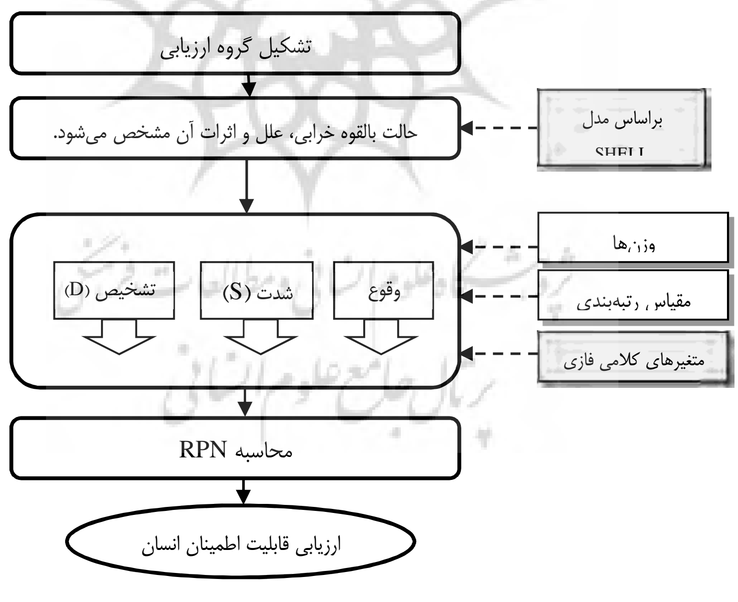
شکل ۲ نمایش عدد فازی مثلثی

اگر $\tilde{A}=\left(a^{l},a^{m},a^{u}\right)$ و $\tilde{B}=\left(b^{l},b^{m},b^{u}\right)$ دو عدد فازی مثلثی مثبت باشند، عملیات جبری آنها به‌صورت روابط (۲) نشان داده می‌شوند.

$$\tilde{A}+\tilde{B}=[a^{l}+b^{l},a^{m}+b^{m},a^{u}+b^{u}]$$
$$\tilde{A}-\tilde{B}=[a^{l}-b^{u},a^{m}-b^{m},a^{u}-b^{l}] \qquad (۲)$$
$$\tilde{A}\otimes\tilde{B}=[a^{l}b^{l},a^{m}b^{m},a^{u}b^{u}]$$

۴- مدل پیشنهادی ارزیابی قابلیت اطمینان انسان

در این تحقیق، یک مدل ارزیابی قابلیت اطمینان برای تجزیه و تحلیل قابلیت اطمینان انسان در استفاده از دستگاه‌های پزشکی ارائه شده است که براساس حالات خرابی و تجزیه و تحلیل اثرات (FMEA) و نظریه فازی می‌باشد. شکل ۳ مراحل روش پیشنهادی را برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در دستگاه‌های پزشکی نشان می‌دهد. مراحل روش ارائه شده به صورت زیر می‌باشند.



شکل ۳ ساختار مدل پیشنهادی

پژوهش‌های مدیریت در ایران ـــ

$$W_{ei} = \frac{P_{ei}}{\sum_{i=1}^{Z} P_{ei}} \qquad i = 1,2,3,...,Z \tag{۳}$$

که در آن ei و P به‌ترتیب نشان‌دهنده کارشناس i ام و امتیاز او است.

۴-۲- مرحله ۲: تجزیه و تحلیل و تعیین حالت بالقوه خرابی

در این مرحله، مدل SHELL برای تجزیه و تحلیل قابلیت اطمینان انسان در استفاده از دستگاه‌های پزشکی و شناسایی آنچه "می‌تواند" باعث رخداد اشتباه شود، استفاده می‌شود. علل و اثرات خرابی و فرایندهای کنترل آنها با استفاده از بازرسی و مرور ادبیات و تحقیق تعیین می‌شود.

۴-۳- مرحله ۳: تعیین احتمال وقوع[۱۰] (O)، شدت[۱۱] (S)، و امتیاز تشخیص[۱۲] (D)

S،O و D می‌توانند به‌وسیله مقیاس ۱۰ امتیازی توصیف شده در جدول ۲ الی ٤ ارزیابی شوند. براساس مقیاس درجه‌بندی، کارشناسان می‌توانند نظرات خود را در مورد ارزش OSD برای هر حالت شکست مشخص کنند.

از آن جایی که تعیین مقادیر دقیق سه عامل خطر (S،O وD) دشوار است و افراد معمولاً از متغیرهای کلامی برای بیان قضاوت خود استفاده می‌کنند، در این تحقیق از کارشناسان خواسته شده است تا این مقادیر را توسط متغیرهای کلامی فازی مشخص کنند (جدول ۵) [۲۵، ص ٤].

جدول ۲ مقیاس رتبه‌بندی وقوع

میزان خرابی بالقوه	توضیحات	رتبه
خرابی حداقل یک بار در روز اتفاق می‌افتد و یا خرابی تقریباً در هر زمانی رخ می‌دهد.	احتمال مشخصی از وقوع خرابی	۱۰
خرابی قابل پیش‌بینی رخ می‌دهد و یا هر ۳ یا ٤ روز یک‌بار خرابی رخ می‌دهد.	خرابی تقریباً اجتناب‌ناپذیر است	۹
خرابی اغلب رخ می‌دهد و یا تقریباً هر هفته یک‌بار رخ می‌دهد.	احتمال بسیار بالایی از وقوع خرابی	۸/۷
خرابی تقریباً هر ماه یک‌بار اتفاق می‌افتد.	احتمال نسبتاً بالا از وقوع خرابی	٦/٥
خرابی گاه‌گاهی رخ می‌دهد و یا هر ۳ ماه یک بار اتفاق می‌افتد.	احتمال وقوع متوسط خرابی	٤/۳
خرابی به‌ندرت رخ می‌دهد و یا تقریباً یک بار در هر سال رخ می‌دهد.	احتمال وقوع کم خرابی	۲
خرابی تقریباً هرگز رخ نمی‌دهد.	احتمال بعید وقوع خرابی	۱

جدول ۳ مقیاس رتبه‌بندی شدت

میزان خرابی بالقوه	توضیحات	رتبه
خرابی می‌تواند باعث مرگ یک مشتری یا شکست کل سیستم، بدون هیچ‌گونه اخطار قبلی باشد	به‌شدت خطرناک	۱۰
خرابی می‌تواند اختلالی عمده، دائمی و یا جدی بر سیستم ایجاد کرده و باعث وقفه در خدمت شود (با هشدار قبلی)	بسیار خطرناک	۷/۸
خرابی باعث ایجاد صدمه جزئی تا متوسط همراه با درجه بالایی از نارضایتی مشتری و یا مشکلات عمده سیستم می‌شود که نیاز به تعمیرات اساسی و یا دوباره‌کاری است.	خطرناک	۷
خرابی باعث آسیب جزئی همراه با نارضایتی نسبی مشتری و یا مشکلات عمده سیستم می‌شود.	خطر متوسط	٦/٥
خرابی دارای آسیب بسیار جزئی و یا بدون آسیب می‌باشد ولی مشتریان آزرده شده و باعث ایجاد مشکلات جزئی می‌شود که می‌تواند با تغییرات جزئی در سیستم با فرایند انجام کار رفع شود.	خطر متوسط تا کم	¾
خرابی هیچ آسیبی ایجاد نکرده و مشتری اصلاً متوجه ایجاد مشکل نمی‌شود، هرچند پتانسیل آسیب به سیستم وجود دارد.	خطر اندک	۲
خرابی هیچ مشکلی ایجاد نکرده و تأثیری روی کارکرد سیستم ندارد.	بی‌خطر	۱

جدول ۴ مقیاس رتبه‌بندی تشخیص

میزان خرابی بالقوه	توضیحات	رتبه
ساز و کار شناخته شده برای تشخیص خرابی وجود ندارد.	عدم وجود احتمال تشخیص	۱۰
خرابی تنها از راه بازرسی دقیق قابل تشخیص است، لذا تشخیص عملی نیست و با به‌آسانی صورت نمی‌گیرد.	احتمال تشخیص بسیار بعید	۷/۸
خطا را می‌توان با بازرسی دستی تشخیص داده، اما هیچ رویه‌ای برای آن وجود ندارد، لذا تشخیص بستگی به شانس دارد.	احتمال تشخیص بعید	۷
فرایندی برای بررسی مجدد یا بازرسی وجود دارد، اما خودکار نیست و یا تنها به یک نمونه اعمال می‌شود.	احتمال تشخیص متوسط	٦/۵
فرایندی برای بازرسی یا بررسی ۱۰۰٪ وجود دارد، اما خودکار نیست.	احتمال تشخیص زیاد	¾
فرایندی خودکار برای بازرسی یا بررسی ۱۰۰٪ وجود دارد.	احتمال تشخیص بسیار زیاد	۲
محدودیت‌هایی به‌صورت اتوماتیک وجود دارد که از خرابی جلوگیری می‌کند.	احتمال تشخیص تقریباً قطعی	۱

جدول ۵ متغیرهای کلامی فازی برای تعیین مقادیر O، S، D برای هر یک از حالات خرابی

متغیرهای کلامی فازی	اعداد فازی
بسیار کم	(۰,۰,۱.۵)
کم	(۱,۲.۵,٤)
متوسط	(۳.۵, ۵, ٦.۵)
زیاد	(٦, ۷.۵, ۹)
بسیار زیاد	(۸.۵, ۱۰, ۱۰)

به‌منظور ارزیابی اهمیت و وزن هر یک از حالات خرابی، مقیاس ۵ سطحی متغیرهای کلامی فازی که در جدول ٦ نمایش داده می‌شود، به‌کار برده شده است.

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی

سید علی خاتمی فیروزآبادی و همکار ـــ

جدول ۶ متغیرهای کلامی فازی برای تعیین مقدار وزن اهمیت هر یک از حالات خرابی

متغیرهای کلامی فازی	اعداد فازی
کاملا بی‌اهمیت (AU)	(۰, ۰, ۰.۱۵)
کم اهمیت (U)	(۰.۱, ۰.۲۵, ۰.٤)
نسبتاً مهم (MI)	(۰.۳۵, ۰.۵, ۰.٦۵)
مهم (I)	(۰.٦, ۰.۷۵,۰.۹)
بسیار مهم (VI)	(۰.۸۵, ۱, ۱)

فرض کنید O_{jk}^{m}، S_{jk}^{m} و D_{jk}^{m} مقادیر وقوع، شدت و تشخیص می‌باشند که در آن S و O به‌ترتیب نماد رخداد خرابی و شدت خرابی، D توانایی تشخیص خرابی قبل از رسیدن محصول به مشتری است، این مقادیر از سوی کارشناس m برای رابطه j و حالت خرابی k، ارزیابی شده‌اند. W_{jk}^{m} بیانگر وزن اهمیت پاسخ کارشناس m برای رابطه j و حالت خرابی k می‌باشد. O_{jk}^{m}، S_{jk}^{m} و D_{jk}^{m} به‌صورت اعداد فازی مثلثی می‌باشند که به‌صورت روابط (۵-۸) نشان داده می‌شوند.

$$\tilde{O}_{jk}^{m}=\left(LO_{jk}^{m},MO_{jk}^{m},UO_{jk}^{m}\right),\quad O_{jk}^{m}\in T,\quad 0\le LO_{jk}^{m}\le MO_{jk}^{m}\le UO_{jk}^{m}\le 10 \qquad (۵)$$

$$\tilde{S}_{jk}^{m}=\left(LS_{jk}^{m},MS_{jk}^{m},US_{jk}^{m}\right),\quad S_{jk}^{m}\in T,\quad 0\le LS_{jk}^{m}\le MS_{jk}^{m}\le US_{jk}^{m}\le 10 \qquad (۶)$$

$$\tilde{D}_{jk}^{m}=\left(LD_{jk}^{m},MD_{jk}^{m},UD_{jk}^{m}\right),\quad D_{jk}^{m}\in T,\quad 0\le LD_{jk}^{m}\le MD_{jk}^{m}\le UD_{jk}^{m}\le 10 \qquad (۷)$$

$$\tilde{W}_{jk}^{m}=\left(LW_{jk}^{m},MW_{jk}^{m},UW_{jk}^{m}\right)\ W_{jk}^{m}\in S,0\le LW_{jk}^{m}\le MW_{jk}^{m}\le UW_{jk}^{m}\le 10 \qquad (۸)$$

اگر O_{jk}، S_{jk} و D_{jk} مقادیر مقادیر وقوع، شدت و تشخیص رابطه jام و حالت خرابی k از نظر کارشناسان باشند، به‌صورت روابط (۹-۱۱) محاسبه خواهند شد:

$$\tilde{O}_{jk}=\tilde{O}_{jk}^{1}*\tilde{W}_{e1}+\tilde{O}_{jk}^{2}*\tilde{W}_{e2}+\cdots+\tilde{O}_{jk}^{m}*\tilde{W}_{em} \qquad (۹)$$

$$\tilde{S}_{jk}=\tilde{S}_{jk}^{1}*\tilde{W}_{e1}+\tilde{S}_{jk}^{2}*\tilde{W}_{e2}+\cdots+\tilde{S}_{jk}^{m}*\tilde{W}_{em} \qquad (۱۰)$$

$$\tilde{D}_{jk} = \tilde{D}_{jk}^{1} * W_{e1} + \tilde{D}_{jk}^{2} * W_{e2} + \cdots + \tilde{D}_{jk}^{m} * W_{em} \qquad (۱۱)$$

W_{jk} میزان اهمیت ارزیابی شده توسط کارشناسان برای رابطه jام و حالت خرابی k و W_{je} وزن کارشناس i ام می‌باشد، در حالی که m تعداد کارشناسان در نظر گرفته شود (رابطه ۱۲).

$$\tilde{W}_{jk} = \tilde{W}_{jk}^{1} * \tilde{W}_{e1} + \tilde{W}_{jk}^{2} * \tilde{W}_{e2} + \cdots + \tilde{W}_{jk}^{m} * \tilde{W}_{em} \qquad (۱۲)$$

در این تحقیق از تلفیق FMEA با نظریه فازی برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در دستگاه‌های پزشکی به‌کار برده شده است.

۴-۴- مرحله ۴: محاسبه امتیاز RPN

رابطه (۱۳) نشان‌دهنده نحوه محاسبه عدد اولویت خطر[۱۳] (RPN_D) می‌باشد که حاصلضرب مقادیر فازی وقوع، شدت و تشخیص می‌باشد.

$$RPN_D = \tilde{O}_{jk} \otimes \tilde{S}_{jk} \otimes \tilde{D}_{jk} \otimes \tilde{W}_{jk} \qquad (۱۳)$$

۴-۵- مرحله ۵: محاسبه امتیاز کل RPN برای هر یک از زیرسیستم‌ها

در این مرحله امتیاز کل RPN توسط رابطه (۱٤) برای حالت‌های خرابی هر یک از زیرسیستم‌ها در مقایسه با خطر زیرسیستم مورد نظر محاسبه می‌شوند.

$$RPN_k = \sum_{j=1}^{m} RPN_{kj} \qquad j = 1, 2, ..., m \qquad (۱٤)$$

RPN_k امتیاز کل RPN زیرسیستم k ام بوده و RPN_{kj} نشان‌دهنده امتیاز RPN خرابی jام در زیرسیستم k ام می‌باشد. j نماد تعداد حالت‌های خرابی در زیرسیستم‌ها می‌باشد.

۴-۶- **مرحله ۶:** به‌دست آوردن نتایج

پس از مرحله ۵ می‌توان زیرسیستمی را که دارای بالاترین نمره RPN می‌باشد، به‌دست آورد. حالات خرابی با امتیاز بالاتر RPN اهمیت بیشتری دارند و به منظور اصلاح در اولویت بالاتری قرار خواهند گرفت.

۵- روش‌شناسی تحقیق

تحقیق حاضر از نوع تحقیق کابردی می‌باشد و به‌منظور بررسی اعتبار مدل ارائه شده برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان و گردآوری اطلاعات در این تحقیق، از دستگاه‌های پزشکی نوع تشخیصی که در گروه دستگاه‌های با خطر بالا می‌باشد، در گروه طراحی دستگاه‌های پزشکی گروه مهندسی پزشکی یکی از دانشگاه‌های کشور و همچنین برخی از داده‌های مرتبط در بانک اطلاعاتی مؤسسه تحقیقات مراقبت‌های اضطراری (ECRI)[۱۴] استفاده شده است. به‌منظور اجرای مدل پیشنهادی کدنویسی در نرم‌افزار MATLAB انجام گرفته است.

۶- تجزیه و تحلیل داده‌ها

مراحل اجرای مدل ارزیابی قابلیت اطمینان به‌صورت زیر می‌باشد:

- گام اول) در این مرحله گروه ارزیابی برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در دستگاه‌های پزشکی تشکیل شده است که شامل متخصصان طراحی، کاربران پزشک و محققان قابلیت اطمینان دستگاهای پزشکی به تعداد سه نفر می‌باشند. وزن هر متخصص براساس مشخصات فردی و تجربه وی در زمینه این تحقیق می‌باشد که به‌وسیله رابطه (۱) محاسبه شده است (جدول ۷).

جدول ۷ وزن کارشناسان W_{ei}

کارشناسان	DM_1	DM_2	DM_3
وزن‌ها	۰/٤٤	۰/۳۳	۰/۲۲

- گام دوم) با توجه به مقدمه‌ای که در بخش پیش در مورد مدل SHELL بیان شد، چهار

رابطه موجود در این مدل برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان مشخص شد. حالات خرابی‌های ممکن در چهار رابطه L-L، L-E، L-S، L-H از طریق نظر کارشناسان و ادبیات موضوع استخراج شد. مدل شماتیک SHELL برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در دستگاه‌های پزشکی در شکل ۳ نمایش داده شده است. پس از بررسی‌های انجام شده بر روی زیرسیستم‌های L-L، L-E، L-S،L-H حالات خرابی برای هر زیرسیستم به‌دست آمده و در شکل ٤ نمایش داده می‌شوند. همان طور که در شکل مشخص است، تعداد حالات خرابی برای زیرسیستم L-L، برابر ٥، در زیرسیستم L-E ، عدد ٦، در زیرسیستم L-S ٥ عدد و در زیرسیستم L-H ،۷ می‌باشد.

- گام سوم) در این مرحله هر یک از کارشناسان نظرات خود را در مورد وقوع خرابی (O)، شدت (S)، تشخیص (D) به‌وسیله متغیرهای کلامی فازی مشخص می‌کنند (جدول‌های ۸ و ۹و ۱۰).

جدول ۸ مقادیر ODS حالات خرابی زیرسیستم‌ها

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	Expert 1			Expert 2			Expert 3		
	FM11	O	S	D	O	S	D	O	S	D
L–H	FM12	L	M	L	L	M	L	L	H	L
	FM13	M	H	M	M	H	L	M	H	L
	FM14	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	FM15	H	M	VH	M	H	L	H	M	H
L–S	FM21	M	M	H	H	M	M	M	H	M
	FM22	M	H	M	M	M	M	M	H	H
	FM23	H	H	M	H	H	M	H	H	M
L–E	FM31	M	M	L	M	L	M	L	M	L

ادامه **جدول ۸**

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	Expert 1			Expert 2			Expert 3		
L–L	FM32	M	M	L	M	L	M	L	M	L
	FM33	L	M	L	L	M	M	M	M	M
	FM34	M	M	VL	L	L	L	L	M	L
	FM35	M	M	L	M	M	L	L	M	M
	FM41	H	M	H	M	H	H	H	M	H
	FM42	M	H	H	M	H	M	M	M	M
	FM43	H	H	M	H	M	M	H	M	M
	FM44	M	H	H	H	M	H	M	H	H
	FM45	M	H	M	M	H	M	M	H	M

جدول ۹ وزن اهمیت هر یک از حالات خرابی

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	Expert 1	Expert 2	Expert 3
L–H	FM11	I	M	I
	FM12	I	M	M
	FM13	VI	I	VI
	FM14	I	I	I
	FM15	I	M	VI
L–S	FM21	U	I	I
	FM22	M	VI	M

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی

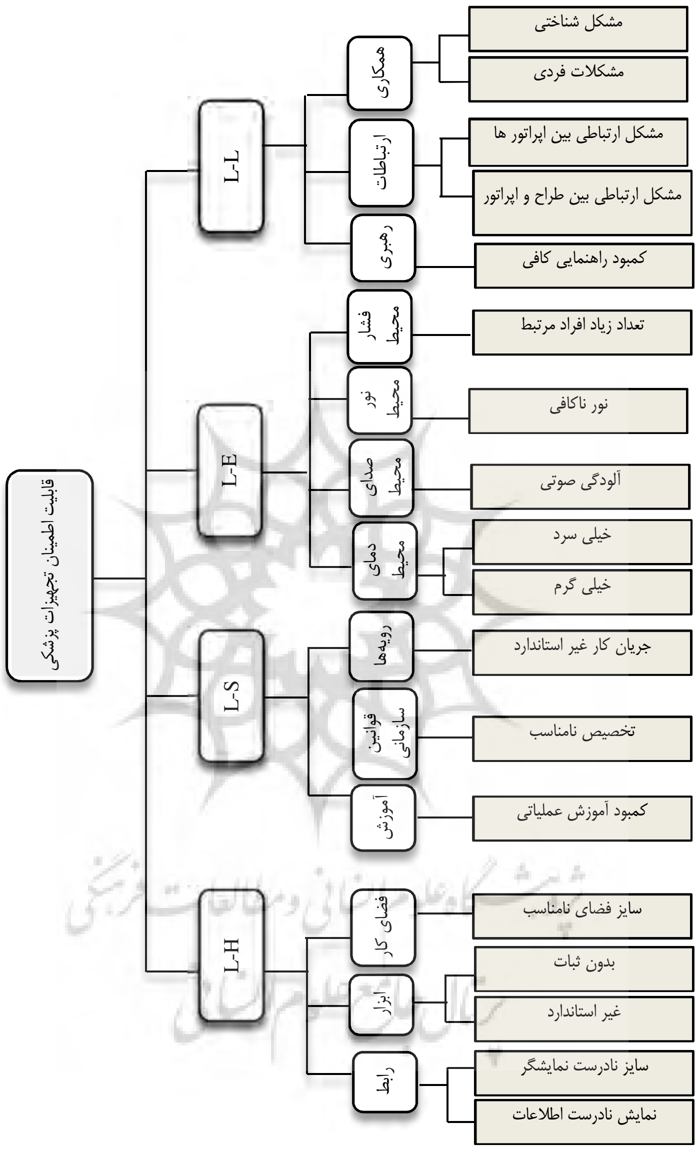
ادامه **جدول ۹**

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	Expert 1	Expert 2	Expert 3
	FM23	VI	I	I
L–E	FM31	M	M	M
	FM32	M	U	I
	FM33	U	M	I
	FM34	M	M	M
	FM35	M	M	I
L–L	FM41	M	I	VI
	FM42	VI	I	I
	FM43	I	I	I
	FM44	M	I	M
	FM45	I	I	VI

گام چهارم) پس محاسبه میانگین نظرات کارشناسان برای وزن اهمیت هر یک از حالات خرابی (جدول۱۱) ، با توجه به روابط (۱۳) مقادیر RPN_D را برای تمامی حالات خرابی به‌دست می‌آوریم (جدول ۱۲).

گام پنجم) درنهایت امتیاز کل RPN برای هر زیرسیستم محاسبه شد و با توجه به رابطه (۱٤) می‌توان مقدار RPN_K کل برای هر یک از زیرسیستم‌های L-L، L-H، L-S، L-L را به‌دست آورد (جدول ۱۲).

گام ششم) مقادیر فازی RPN با استفاده از روش قطعی‌سازی ناحیه مرکز به صورت اعداد قطعی تبدیل می‌شوند.



شکل ۴ حالات خرابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی

جدول ۱۰ مقادیر متوسط نظرات کارشناسان برای ODS حالات خرابی زیرسیستم‌ها

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	O	D	S
	FM11	(٠.٩٩, ٢.٤٨, ٣.٩٦)	(٤.٥٧, ٦.٠٥, ٧.٥٤)	(٠.٩٩, ٢.٤٨, ٣.٩٦)
L–H	FM12	(١.٥٤, ٣.٠٣, ٤.٥١)	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)
	FM13	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)
	FM14	(٤.٨٤, ٦.٣٣, ٧.٤٨)	(٤.٢٩, ٥.٧٨, ٧.٢٦)	(٥.١٢, ٦.٦٠, ٨.٠٩)
	FM15	(٤.٠٢, ٥.٥٠, ٦.٩٩)	(٤.٥٧, ٦.٠٥, ٧.٥٤)	(٤.٢٩, ٥.٧٨, ٧.٢٦)
L–S	FM21	(٤.٥٧, ٦.٠٥ ٧.٥٤)	(٥.١٢, ٦.٦٠, ٨.٠٩)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)
	FM22	(٣.٤٧, ٤.٩٥ ٦.٤٤)	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)
	FM23	(١.٨٢, ٣.٣٠, ٤.٧٩)	(٢.٦٤, ٤.١٣, ٥.٦١)	(٣.٣٢, ٤.٢٣, ٦.٣٢)
L–E	FM31	(٢.٣٢, ٤.٦١, ٥.٤٢)	(٢.١٢, ٣.٥٢, ٦.٢٣)	(٢.٣٧, ٣.٨٥, ٥.٣٤)
	FM32	(٢.٩٢, ٤.٤٠, ٥.٨٩)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٢.٠٩, ٣.٥٨, ٥.٠٦)
	FM33	(٠.٧٧, ١.٩٣, ٣.٤١)	(٢.٦٤, ٤.١٣, ٥.٦١)	(١.٥٤, ٣.٠٣, ٤.٥١)
	FM34	(٢.٠٩, ٣.٥٨, ٥.٠٦)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٢.٣٧, ٣.٨٥, ٥.٣٤)
	FM35	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)	(٤.٢٩, ٥.٧٨, ٧.٢٦)	(٥.١٢, ٦.٦٠, ٨.٠٩)
L–L	FM41	(٤.٠٢, ٥.٥٠, ٦.٩٩)	(٤.٨٤, ٦.٣٣, ٧.٨١)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)
	FM42	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٤.٠٢, ٥.٥٠, ٦.٩٩)	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)
	FM43	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)	(٥.١٢, ٦.٦٠, ٨.٠٩)	(٤.٢٩, ٥.٧٨, ٧.٢٦)
	FM44	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)	(٥.٩٤, ٧.٤٣, ٨.٩١)	(٣.٤٧, ٤.٩٥, ٦.٤٤)
	FM45	(٠.٩٩, ٢.٤٨, ٣.٩٦)	(٤.٥٧, ٦.٠٥, ٧.٥٤)	(٠.٩٩, ٢.٤٨, ٣.٩٦)

جدول ۱۱ میانگین نظرات کارشناسان برای وزن اهمیت هر یک از حالات خرابی

زیرسیستم‌ها	کارشناس / حالت خرابی	Expert 1		
	FM11	(٠.٥١,	٠.٦٦,	٠.٨١)
L–H	FM12	(٠.٤٦,	٠.٦١,	٠.٧٥)
	FM13	(٠.٧٦,	٠.٩١,	٠.٩٦)
	FM14	(٠.٥٩,	٠.٧٤,	٠.٨٩)
	FM15	(٠.٥٧,	٠.٧٢,	٠.٨٣)
L–S	FM21	(٠.٣٧,	٠.٥٢,	٠.٦٧)
	FM22	(٠.٥١,	٠.٦٦,	٠.٧٦)
	FM23	(٠.٧٠,	٠.٨٥,	٠.٩٤)
L–E	FM31	(٠.٣٥,	٠.٥٠,	٠.٦٤)
	FM32	(٠.٣٢,	٠.٤٧,	٠.٦٢)
	FM33	(٠.٢٩,	٠.٤٤,	٠.٥٩)
	FM34	(٠.٣٥,	٠.٥٠,	٠.٦٤)
	FM35	(٠.٤٠,	٠.٥٥,	٠.٧٠)
L–L	FM41	(٠.٥٤,	٠.٦٩,	٠.٨٠)
	FM42	(٠.٧٠,	٠.٨٥,	٠.٩٤)
	FM43	(٠.٥٩,	٠.٧٤,	٠.٨٩)
	FM44	(٠.٤٣,	٠.٥٨,	٠.٧٣)
	FM45	(٠.٥١,	٠.٦٦,	٠.٨١)

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی

جدول ۱۲ مقادیر امتیاز RPN فازی و قطعی برای هر یک از حالات خرابی

زیرسیستم‌ها	حالت خرابی	RPN_k			RPN_D	Total RPN score
	FM11	(٢.٢٩,	٢٤.٥٦,	٩٥.٦٠)	٤٠.٨٢	٦٤٣.٥٢
L–H	FM12	(١٤.٤٩,	٦٧.٤٢,	١٩٤.٩٩)	٩٢.٣٠	
	FM13	(٣١.٧١,	١١٠.٠٧,	٢٥٥.٦١)	١٣٢.٤٦	
	FM14	(٦٣.١٥,	١٧٩.٣٠,	٣٩١.٤٤)	٢١١.٢٩	
	FM15	(٤٤.٦٥,	١٣٧.٥٢,	٣١٧.٧٨)	١٦٦.٦٥	
L–S	FM21	(٣٠.٣٧,	١٠٣.٢٧,	٢٦٣.٥٩)	١٣٢.٤١	٤١٥.٨١
	FM22	(٦٢.٦٣,	١٨٠.٣٥,	٣٨٨.٠٥)	٢١٠.٣٤	
	FM23	(١١.٢٣,	٤٩.١٥,	١٥٨.٧٩)	٧٣.٠٦	
L–E	FM31	(٤.٠٤,	٣٠.٩٢,	١١٦.٠٣)	٥٠.٣٣	٣٦٦.٧٥٤٢
	FM32	(٦.٧٦,	٣٦.٤٥,	١١٨.٢٣)	٥٣.٨١	
	FM33	(٠.٩١,	١٠.٦٣,	٥٠.٧٧)	٢٠.٧٧	
	FM34	(٥.٩٦,	٣٣.٧٧,	١١١.٩٨)	٥٠.٥٧	
	FM35	(٥٢.٣٨,	١٥٥.٨٩,	٣٦٥.٥٤)	١٩١.٢٧	
L–L	FM41	(٣٦.٣٩,	١١٨.٤٨,	٢٨٢.٣١)	١٤٥.٧٣	٧٨٠.٦١٢٧
	FM42	(٥٨.٣٣,	١٧٢.٤٥,	٣٧٥.٠٢)	٢٠١.٩٣	
	FM43	(٧٧.٥٠,	٢١٠.٤٥,	٤٦٦.٢٧)	٢٥١.٤١	
	FM44	(٣٠.٦٨,	١٠٥.١٤,	٢٦٨.٢٨)	١٣٤.٧٠	
	FM45	(٢.٩١,	٢٩.٦٧,	١٠٧.٩٥)	٤٦.٨٤	

نتایج جدول ۱۰ نشان‌دهنده این است که زیرسیستم L-L بیشترین مقدار RPN را دارد. از این رو زیرسیستم L-L مهم‌ترین بخش از لحاظ قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی می‌باشند. لذا در طراحی و انجام عملیات به‌وسیله تجهیزات پزشکی باید توجه ویژه‌ای به

راهنمایی، ارتباطات و همکاری بین طراح تجهیزات و اپراتور داشت. با توجه به نتایج زیرسیستم L-H که مربوط به قسمت سخت‌افزار تجهیزات می‌باشد، پس از زیرسیستم L-L بیشترین مقدار RPN را به خود اختصاص می‌دهد. در سالیان اخیر تحقیقات بسیاری در زمینه افزایش قابلیت اطمینان با تمرکز بر سخت‌افزار صورت گرفته است [۲٦، ص ۲]. L-E کمترین مقدار اولویت خطر را به خود اختصاص می‌دهد. پس از آن زیرسیستم L-S دارای کمترین مقدار RPN می‌باشد. خرابی در تجهیزات پزشکی را می‌توان به دو قسمت کلی تقسیم کرد، خرابی نرم و خرابی سخت. از این رو ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی اهمیت ویژه‌ای دارد که با دلایل ایجاد خرابی نرم سر و کار داشته و تمرکز آن بر کاهش وقوع خرابی‌های پنهان و پر خطر نرم در دستگاه‌های پزشکی است.

۷- نتیجه‌گیری

ارزیابی قابلیت اطمینان انسان (HRA) شامل به‌کارگیری روش‌های مختلف کمی و کیفی برای ارزیابی سهم انسان در خطر خرابی تجهیزات می‌باشد. امروزه طراحی دستگاه‌های پزشکی بسیار پیچیده‌تر شده است. لذا هر چه بیشتر نیازمند به افزایش اثربخشی، ایمنی و قابلیت اطمینان می‌باشند. برای این منظور در این تحقیق مدلی برای ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی ارائه داده شده است. در این مدل نخست از مدل SHELL برای ارزیابی جامع قابلیت اطمینان انسان در چهار زیرسیستم L-H، L-S، L-E، L-L استفاده شده است. سپس FMEA که به‌عنوان یکی از ابزارهای تجزیه و تحلیل قابلیت اطمینان بسیار مهم می‌باشد، برای بررسی حالات خرابی بالقوه تمامی زیرسیستم‌ها بکار برده شده است. ارزیابی خطر در FMEA اغلب تحت تأثیر عدم قطعیت در موارد واقعی است، در چنین اوضاعی برای مقابله با این نوع از مشکلات، نظریه مجموعه فازی پیشنهاد شده است. در ارزیابی قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی ، فاکتورهای کیفی بسیاری وجود دارد به همین دلیل قضاوت‌های فازی کارشناسان روش مؤثرتری می‌باشد. نتایج بیانگر اولویت بالای زیرسیستم L-L است. لذا مهم ترین بخش از لحاظ قابلیت اطمینان انسان در تجهیزات پزشکی می‌باشند. از این رو در طراحی و انجام عملیات به‌وسیله تجهیزات پزشکی باید توجه ویژه‌ای به راهنمایی، ارتباطات و همکاری بین طراح تجهیزات و اپراتور داشت.

۸- پی‌نوشت‌ها

1. Medical Equipment Management Program
2. Human reliability analysis
3. Failure Modes and Effects Analysis
4. Fault Tree Analysis
5. Software-Hardware-Environment-Liveware
6. Live-ware
7. Liveware- Hardware
8. Liveware-Environment
9. Liveware- Liveware
10. Occurrence
11. Severity
12. Detection
13. The risk priority number
14. Emergency Care Research Institute

۹- منابع

[1] Taghipour Sharareh, Dragan Banjevic, Andrew KS Jardine (2010), "Periodic inspection optimization model for a complex repairable system", *Reliability Engineering & System Safety*, 95(9), pp. 944-952.

[2] Campbell John D., Andrew KS Jardine, Joel McGlynn, eds. (2010), *Asset management excellence: Optimizing equipment life-cycle decisions*, CRC Press.

[3] Israelski Edmond W., William H. Muto (2004), "Human factors risk management as a way to improve medical device safety: A case study of the Therac 25 radiation therapy system", *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 30 (12), pp. 689-695.

[4] Wetterneck Tosha B., et al. (2004), "Challenges with the performance of failure mode and effects analysis in healthcare organizations: An IV medication administration HFMEA™", *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, Vol. 48. No. 15. SAGE Publications.

[5] Hollnagel Erik (2005), "Human reliability assessment in context", *Nuclear Engineering and Technology*, 37(2), pp.159-166.

[6] Chen Jih Kuang (2007), "Utility priority number evaluation for FMEA", *Journal of Failure Analysis and Prevention*, 7(5), pp. 321-328.

[7] Reichert A. (2004) "Applying failure modes and Effects Analysis (FMEA) in healthcare: Preventing infant abduction, a case study, Society for Health Systems Presentation", *Raleigh, NC* .

[8] http://www.pezeshk.us/

[9] Cooper Susan E., William S. Brown, Wreathall John (2006) "A human reliability-centered approach to the development of job aids for reviewers of medical devices that use radiological byproduct materials", *International Conference on Probabilitstic Safety Assessment and Management, New Orleans*.

[10] Moraru, R.I., Babut, G.B., & Cioca, L.I. (2010), "Development and application of a human reliability assessment model for mine dispatchers in a Romanian hard coal basin", *WSEAS Transactions on Environment and Development*, 6(6), pp. 395-404.

[11] Liu Hu-Chen, et al. (2011), "Failure mode and effects analysis using fuzzy evidential reasoning approach and grey theory", *Expert Systems with Applications*, 38.4, pp. 4403-4415.

[12] Barriere M., et al. (2000), "Technical basis and implementation guidelines for a technique for human event analysis (ATHEANA)", *NUREG-1624, Rev* 1.

[13] Bell Julie, Holroyd Justin (2009), "Review of human reliability assessment methods", *Health and Safety Laboratory, United Kingdom.*

[14] Nichols J. H., et al. (2003), "Reducing medical errors through barcoding at the point of care", *Clinical Leadership & Management Review: The Journal of CLMA*, 18(6) pp. 328-334.

[15] Schmuland Carl (2005), "Value-added medical-device risk management", *Device and Materials Reliability, IEEE Transactions on* 5(3), pp. 488-493.

[16] Cuschieri Alfred (2000), "Human reliability assessment in surgery: A new approach for improving surgical performance and clinical outcome", *Annals of*

the Royal College of Surgeons of England, 82(2), p. 83.

[17] Stamatis Dean H. (2003), *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution*, ASQ Quality Press.

[18] Dhillon Balbir S. (2000), *Medical Device Reliability and Associated Areas*, CRC Press.

[19] Lyons Melinda, et al. (2004), "Human reliability analysis in healthcare: A review of techniques", *International Journal of Risk and Safety in Medicin,* 16 (4), pp. 223-237.

[20] Grandjean Etienne (1989), *Fitting the task to the man: A textbook of occupational ergonomics*, Taylor & Francis/Hemisphere.

[21] Edwards Elwyn (1988), "Introductory 1 Overview" *Human factors in aviation*, p. 1.

[22] Hawkins F. H. (1987), "Human factors in flight", *Brookfield, VT: Gower Publishing Company*.

[23] Zadeh Lotfi A. (1965) "Fuzzy sets", *Information and control*, 8 (3), pp. 338-353.

[24] Cebi Selcuk, Cengiz Kahraman (2010), "Developing a group decision support system based on fuzzy information axiom", *Knowledge-Based Systems*, 23(1), pp. 3-16.

[25] Liu, Hu-Chen, et al. (2012), "Risk evaluation in failure mode and effects analysis with extended VIKOR method under fuzzy environment." *Expert Systems with Applications*, 39 (17), pp. 12926-12934.

[26] Dhillon B. S. (2003), "Methods for performing human reliability and error analysis in health care" *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 16 (6), pp. 306-317.

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی