

**МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО СПЕЦИАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**ТАШКЕНТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АБУ РАЙХАНА БЕРУНИ**

На правах рукописи

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

на получение степени магистра

Абдихаликова Сейта Прматовича

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАДЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ
ДИАГНОСТИКИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ**

по специальности 5А310802 «Приборы и методы измерительных систем и
контроля»

Руководитель

д.т.н.,проф., Магруппов Талат Мадиевич

Ташкент 2013 г.

Аннотация

Настоящая диссертационная работа посвящена исследованию методов обеспечения надежности медицинских приборов для диагностики болезней сердца.

В работе исследованы основные проблемы надежности и факторы влияющие на надежность микроэлектронных изделий. Определены методы обеспечения надежности микроэлектронной аппаратуры (МЭА) и микроэлектронных изделий (МЭИ). На основе этих исследований и полученных результатов по обеспечению надежности МЭА и МЭИ выбраны методы оценки и расчета надежности медицинских приборов.

Полученные результаты позволили разработку метода оценки показателей надежности микроэлектронных устройств электрокардиограф, для диагностики сердечно-сосудистой системы больных.

Содержание

	Стр.
Введение.....	4
Глава 1. Основные проблемы и определения теории надежности.....	9
1.1. Основные проблемы надежности.....	9
1.2. Основные определения и показатели надежности.....	11
1.3. Факторы, влияющие на надежность.....	18
1.3.1. Эксплуатационные факторы, влияющие на надежность микроэлектронных изделий(МЭИ) и микроэлектронной аппаратуры (МЭА).....	21
1.3.2. Источники электрических перегрузок и их влияние на надежность МЭА и МЭИ.....	27
Глава 2. Методы обеспечения надежности.....	28
2.1. Методы обеспечения надежности МЭИ и МЭА.....	28
2.2. Методы резервирования.....	34
Глава 3. Надежность медицинских изделий.....	43
3.1. Основные характеристики отказов медицинских изделий	50
3.2. Критерии и количественные характеристики надежности.....	54
3.3. Основы расчета надежности медицинских технических систем	58
Глава 4. Методы обеспечения надежности приборов диагностики сердечно-сосудистых систем.....	61
4.1. Методы оценки надежности медицинских приборов.....	62
4.2. Экспериментальные методы контроля показателей надежности...70	70
4.3. Установление и контроль требований к надежности медицинских изделий.....	75
4.4. Методы оценки показателей надежности электрокардиографов ..83	83
Заключение.....	99
Литература.....	100

Введение

Надёжность, как известно, один из важнейших показателей качества медицинских изделий(МИ). Это нельзя ни противопоставлять, ни смешивать с другими показателями качества. Явно недостаточной, например, будет информация о качестве системы для активной аспирации, если известно только то, что она обладает определенной производительностью и некоторыми другими характеристиками, но неизвестно, насколько устойчиво сохраняются эти характеристики при её работе. Бесполезна также информация о том, что установка устойчиво сохраняет присущие ей характеристики, но неизвестны значения этих характеристик. Вот почему в определение понятия надёжности входит выполнение заданных функций и сохранение этого свойства при использовании того или иного технического средства, медицинского изделия по назначению

Современные микроэлектронные системы, комплексы, аппаратура, их составные части и комплектующие электронные изделия (далее - микроэлектронные средства - МЭС), характеризуются определенными наборами свойств и показателей с точки зрения их использования при разработке медицинских изделий (МИ). К наиболее важным свойствам, определяющим эффективность применения объекта по назначению, а значит, и его качеству и конкурентоспособностью, относится надежность - свойство объекта сохранять свои характеристики в течение заданного времени.

Чем сложнее тот или иной комплекс или изделие, тем сложнее и тем труднее обеспечить его приемлемую для потребителя надежность. МЭС обладают очень высокой функциональной и структурной сложностью, поэтому неудивительно, что основополагающие результаты исследований по надежности достигнуты применительно именно к МЭС .

Все большую роль вопросы надежности приобретают в сфере жизнеобеспечения общества и усложняющихся потребительских товарах.

Как известно, увеличение зависимости общества от таких услуг, как медицинское обслуживание с помощью современной техники, электроснабжение, электросвязь и информационное обслуживание, ведет к повышению требований и ожиданий потребителя относительно качества обслуживания. Общая надежность продукции, применяемой для таких услуг, является основным фактором их качества. Продукция указанных здесь областей техники критически зависит от надежности используемых в них МЭС. Поэтому знание основ надежности МЭС необходимо специалистам в разных областях фундаментальных, прикладных и технических наук, медикам, биологам, конструкторам, технологам и другим (механизмы отказов элементов МЭС нередко обусловлены свойствами применяемых материалов и элементов).

Крайне необходимы эти знания и специалистам по качеству. Исторически развитие исследований и методологии в области качества и в области надежности развивались в определенной степени параллельно, хотя и опиралось в ряде случаев на общий фундамент, прежде всего на статистические методы.

Кроме того, ряд подходов, разработанных в области надежности, плодотворно использовался для решения задач качества. С развитием и широким распространением концепции всеобщего управления качеством и внедрением международных стандартов по качеству серии ИСО 9000 интеграция обеих областей знания стала все более настоящей.

В настоящее время объем информации по вопросам надежности весьма велик и постоянно растет, особенно большая потребность в обеспечении надежности различного рода МЭС, а именно связанные с здоровьем человека. Поэтому в предлагаемой работе основное внимание уделено теоретическим аспектам надежности, наиболее существенным вопросам надежности МЭС, используя работы ведущих ученых и специалистов в данной области, действующие нормативно-методические документы, в которых сконцентрирован опыт работы многих научных и производственных

коллективов по обеспечению надежности МЭС, а также многолетние исследования авторов в области качества и надежности МЭС, прежде всего используемых в медицинской технике.

В работу включены как традиционные задачи и методы обеспечения надежности, основанные на вероятностно-статистических подходах, так и достаточно новые вопросы физико-технического анализа причин и механизмов отказов изделий микроэлектроники, которые пока еще мало отражены в доступной литературе. Знание этих подходов особенно важно для изделий микроэлектроники, составляющих основу современных МЭС.

Таким образом, можно отметить исследование новых положений и методов оценки и обеспечения надежности постоянно растет, особенно с появлением новых возможностей реализации средств медицинской техники и технологии. Это определяет актуальность темы исследований диссертационной работы.

Цель исследования : исследование методов обеспечения надежности медицинских приборов на основе подробного изучения методов оценки надежности, их показателей и критериев.

Задачи исследования :

- анализ основных проблем анализа ,оценки , факторов и показателей надежности микроэлектронных изделий
- оценка методов обеспечения надежности микроэлектронных средств
- определение основных характеристик отказов медицинских приборов
- выбор метода расчета надежности медицинских технических систем
- разработка методов оценки надежности электрокардиографов
- способ контроля показателей надежности медицинских изделий

Объект и предмет исследования. Объектом диссертационного исследования является медицинские приборы и изделия различного назначения, выполненные на современной элементной базе микроэлектронных средств.

Методы исследования . основные положения методов теории вероятностей , методы теории надежности, методики проектирования и эксплуатации микроэлектронных средств.

Основные положения выносимые на защиту:

1. Анализ основных положений проблем и факторов влияющее на надежность микроэлектронных изделий и микроэлектронных средств
2. Выбор методов обеспечения надежности МЭИ и МЭА
3. Определение основных характеристик , критерий оценок и показателей надежности медицинских изделий
4. Расчет показателей надежности медицинских технических систем.
5. Разработка метода оценки показателей надежности электрокардиографов
6. Выбор метода для контроля показателей надежности медицинских приборов.

Научная новизна :

В работу включены как традиционные задачи и методы обеспечения надежности, основанные на вероятностно-статистических подходах, так и достаточно новые вопросы физико-технического анализа причин и механизмов отказов изделий микроэлектроники, которые пока еще мало отражены в доступной литературе. Знание этих подходов особенно важно для изделий микроэлектроники, составляющих основу современных МЭС, а также:

- проанализированы методы оценки, расчета и обеспечения надежности МЭС.
- предложены основные характеристики отказа медицинских изделий
- предложена методика расчета и оценки надежности медицинских изделий
- разработан метод оценки показателей надежности электрокардиографов

Научная и практическая значимость результатов исследования.

Научная значимость результатов исследования состоит в анализе причин , механизмов и устранения отказов изделий микроэлектроники которые до настоящего времени недостаточно изучены, тем самым основанные на них вопросы обеспечения надежности медицинских изделий также подлежат исследования в этой области.

Практическая значимость результатов заключается в разработке аппаратных и программных средств на основе предложенной методики.

Реализация результатов. Полученные научные результаты могут быть использованы при проектировании и эксплуатации медицинских приборов различного назначения и в учебном процессе кафедры «Приборостроение»

Апробация результатов. Основные научно- методические результаты докладывались на научно- технических конференциях ТГТУ .

Публикация результатов. По результатам выполненных работ опубликована одна статья и подготовлена к печати статья для журнала ТГТУ «Техника юлдузлари».

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения , четырех глав, заключения и списка литератур из 10 наименований. Работа изложена на 86 страницах машинописного текста, содержит 9 рисунков и 6 таблиц .

Глава 1.

Основные проблемы и определения теории надежности.

1.1. Проблемы надежности

Определяющим фактором для формирования надежности как научной и технической дисциплины явился прогресс в микроэлектронике, т.е. постоянный рост интеграции микроэлектронных схем и систем прежде всего, в прикладной области как наиболее сложной по своему составу и ответственной по выполняемым функциям, ущерб от отказа которой наиболее чувствителен. Поэтому задача поиска путей решения проблемы надежности и качества выдвинулась в число важнейших.

Фундаментальным противоречием, определявшим в те годы и определяющим в настоящее время остроту проблемы обеспечения надежности МЭС, является противоречие между высокими темпами роста сложности систем, оцениваемой количеством применяемых в них «активных» комплектующих микроэлектронных изделий (к числу которых относятся электровакуумные приборы, транзисторы, интегральные микросхемы и т.п.), и ограниченными темпами роста надежности этих микроэлектронных изделий (МЭИ).

Многолетние исследования закономерностей развития микроэлектронной аппаратуры свидетельствуют, что аналитически характер изменения показателя сложности $N(t)$ вытекает из общего принципа, описываемого уравнением развития от простого к сложному:

$$\frac{dN(t)}{dt} = \alpha N(t) \quad (1)$$

После интегрирования в пределах $0 - \Delta t$

$$N(t) = N_0 e^{\alpha(\Delta t)^\beta}, \quad (2)$$

где α и β - коэффициенты, присущие определённому виду аппаратуры;

N_0 - соответствует значению $\Delta t=0$.

То есть рост сложности МЭС описывается экспоненциальным законом. В тоже время рост надежности элементной базы подчиняется закономерностям, имеющим ярко выраженные участки "насыщения", определяемые тем, что после начального периода достаточно эффективного воздействия на надежность дальнейшие действия и материальные вложения в совершенствование процессов разработки и изготовления МЭИ не оказывают существенного влияния на рост надежности в силу достижения физических ограничений, присущих каждому классу МЭИ. Однако такой рост надежности МЭИ из-за высокого темпа роста сложности систем не привел к аналогичному росту их надежности.

Поддержание требуемого уровня надежности все усложняющихся систем обеспечивается в первую очередь путем смены поколений элементной базы, позволяющей скачкообразно увеличить ее уровни надежности.

Среди показателей качества микросистем принято рассматривать следующие показатели: функциональные характеристики (характеристики назначения) Φ , сложность N , энергопотребление W , масса M , надёжность T_0 и стоимость C , которые представляют взаимосвязанный комплекс Φ - N - W - M - T_0 - C (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Проблемы повышения надежности и качества МЭС.

Обобщённый показатель качества для определённого вида непрерывно совершенствуемой аппаратуры записывают в виде функции

$\Phi(t)=\Phi\{N(t),M[N(t),W(t),C(t)],T_0[W(t),N(t),C(t)]\}$, которая отражает взаимосвязь ее качества и надежности, состоящую в том, что надежность представляет собою одну из составляющих качества. Вместе с тем эта составляющая в большинстве случаев относится к определяющим при оценке качества изделий.

В начале XXI века в развитии МЭС на основе новых достижений в области фундаментальных наук и особенно электроники, биологии, микромеханики . информатики и появление нанотехнологии привели еще более актуальности проблемы надежности. Она будет еще более возрастать в силу постоянно возрастающих требований к эксплуатационным характеристикам существующих и создаваемых суперсложных и сверхминиатюрных образцов МЭС.

1.2. Основные определения и показатели надежности.

Надежность - свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Надежность является комплексным свойством, которое в зависимости от назначения объекта и условий его применения может включать безотказность, долговечность, ремонтпригодность и сохраняемость

Безотказность - свойство объекта непрерывно сохранять работоспособное состояние в течение некоторого времени.

Долговечность - свойство объекта сохранять работоспособное состояние до наступления предельного состояния (состояние объекта, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима, невозможна или нецелесообразна) при установленной системе технического обслуживания и ремонта.

Ремонтпригодность - свойство объекта, заключающееся в приспособленности к поддержанию и восстановлению работоспособного состояния путем технического обслуживания и ремонта.

Сохраняемость - свойство объекта сохранять в заданных пределах значения параметров, характеризующих способность объекта выполнять требуемые функции в течение и после хранения и (или) транспортирования.

К основным понятиям надежности относятся понятия состояния объектов и их отказов.

Работоспособное состояние - состояние объекта, при котором значения всех параметров, характеризующих способность выполнять заданные функции, соответствуют требованиям нормативно-технической (НТД) и (или) конструкторской (проектной) документации (КД).

Неработоспособное состояние - состояние объекта, при котором значения хотя бы одного параметра, характеризующего способность выполнять заданные функции, не соответствует требованиям НТД и (или) КД.

Отказ - событие, заключающееся в нарушении работоспособного состояния объекта.

Причина отказа - конкретный недостаток разработки, производства, испытаний и (или) эксплуатации объекта, вызвавший его отказ.

Классификация отказов по их характеру и причинам приведена в табл. 1.1.

Фундаментальным положением в надежности является понимание отказа как случайного события. Для формального описания случайных событий существует специальная область математики - теория вероятности, согласно которой случайному событию приписывается количественная мера - вероятность события.

На основе данного положения формируется понятие показателя надежности как количественной характеристики одного или нескольких свойств, составляющих надежность объекта. При этом используются следующие временные понятия:

Таблица 1.1. Классификация отказов

Признак классификации	Вид отказа	Определение
Характер изменения параметра до момента отказа	Внезапный отказ	Отказ, характеризующийся скачкообразным изменением значения одного или нескольких параметров объекта
	Постепенный отказ	Отказ, возникающий в результате постепенного изменения значений одного или нескольких параметров объекта
Связь с другими отказами	Независимый отказ	Отказ, не обусловленный другими отказами
	Зависимый отказ	Отказ, обусловленный другими отказами
Причина возникновения	Конструктивный отказ	Отказ, связанный с несовершенством или нарушением установленных правил и (или) норм проектирования и конструирования
	Производственный отказ	Отказ, связанный с несовершенством или нарушением установленного процесса изготовления или ремонта, выполненного на ремонтном предприятии
	Эксплуатационный отказ	Отказ, связанный с нарушением установленных правил и (или) условий эксплуатации
Способ устранения последствий отказа	Устойчивый отказ	Отказ, который устраняется лишь в результате операций по восстановлению работоспособности объекта (ремонта, замены элемента, регулировки и др.)
	Отказ сбойного характера	Отказ, возникший из-за сбоев в переработке информации, который устраняется без ремонта объекта
Возможность использования объекта по назначению после возникновения отказа	Полный отказ	Отказ, до устранения которого использование объекта по назначению невозможно
	Частичный отказ	Отказ, до устранения которого использование объекта по назначению возможно, но с пониженной эффективностью

Наработка - продолжительность или объем работы объекта;

Наработка до отказа - наработка объекта от начала эксплуатации до возникновения 1-го отказа;

Наработка между отказами - наработка объекта от окончания восстановления его работоспособности до возникновения следующего отказа;

Время восстановления - продолжительность восстановления работоспособного состояния объекта;

Ресурс - суммарная наработка объекта от начала его эксплуатации до перехода в состояние, при котором дальнейшая эксплуатация невозможна или нецелесообразна (предельное состояние объекта).

Срок службы - календарная продолжительность эксплуатации объекта от начала эксплуатации до перехода в предельное состояние.

В табл. 1.2 приведены показатели безотказности восстанавливаемых объектов. При этом дается как вероятностное, так и статистическое определение показателей.

Таблица 1.2.

Показатели безотказности	
Статистическое определение	Вероятностное определение
Вероятность безотказной работы	
<p>Отношение числа исправных в момент времени t объектов к первоначальному числу объектов N</p> $P^*(t) = [N - n(t)] / N$ $Q^*(t) = n(t) / N,$ <p>Где $n(t)$ - число отказавших объектов к моменту времени t; $Q^*(t)$ - вероятность отказа</p>	$P(t) = P(\tau > t)$ $Q(t) = 1 - P(t) = P(\tau < t),$ <p>Где τ - момент наступления отказа объекта; $F(t) = P(\tau < t)$ - интегральная функция распределения времени наступления отказа</p>
Частота отказов	
<p>Отношение числа отказавших объектов в единицу времени к первоначальному числу объектов</p> $a^*(t) = \frac{n(\Delta t) - N(t) - N(t + \Delta t)}{N \cdot \Delta t} = \frac{N(t + \Delta t) - N(t)}{N \cdot \Delta t} = -\frac{p(t + \Delta t) - p(t)}{\Delta t}$	$a(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} a^*(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{p(t + \Delta t) - p(t)}{\Delta t} = -p'(t) = -F'(t) = f(t),$ <p>где $f(t)$ - плотность распределения времени наступления отказа</p>
Среднее время безотказной работы	
<p>Отношение общего времени работы объектов до отказа (t_i) к первоначальному числу изделий N</p> $T^* = \frac{\sum_{i=1}^n t_i}{N}$	$T = \int_0^{\infty} t f(t) dt = - \int_0^{\infty} (p'(t)) dt = -p(t) \Big _0^{\infty} + \int_0^{\infty} p(t) dt = \int_0^{\infty} p(t) dt.$
Интенсивность отказов	
<p>Отношение числа отказавших в момент t объектов в единицу времени к среднему числу объектов, находящемуся в работоспособном состоянии в данный момент времени</p> $\lambda^*(t) = \frac{n(\Delta t) - [N - n(t)] \Delta t}{[N - n(t)] \Delta t} = \frac{N[p(t + \Delta t) - p(t)]}{p(t) N \Delta t} = -\frac{p(t + \Delta t) - p(t)}{p(t) \Delta t}$	$\lambda(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \lambda^*(t) = -\frac{p'(t)}{p(t)} = -\frac{f(t)}{1 - F(t)}$ $\int_0^t \lambda(t) dt = - \int_0^t \frac{p'(t)}{p(t)} dt = -\ln p(t)$ $p(t) = e^{-\int_0^t \lambda(t) dt}$

Показателями безотказности восстанавливаемых объектов являются:

- а) коэффициент готовности

$$K_g^* = \frac{\sum_{i=1}^n t_{pi}}{\sum_{i=1}^n t_{pi} + \sum_{i=1}^{n-1} t_{bi}}$$

- б) средняя наработка на отказ

$$T_H^* = \frac{\sum_{i=1}^n t_{pi}}{n}$$

где t_{pi} - величина наработки между $i-1$ и i -м отказом объекта;

t_{bi} - продолжительность восстановления работоспособности объекта, отказавшего при i -ом отказе;

n - общее количество отказов объекта

На рис. 1.2 дана иллюстрация используемых в приведенных соотношениях величин.

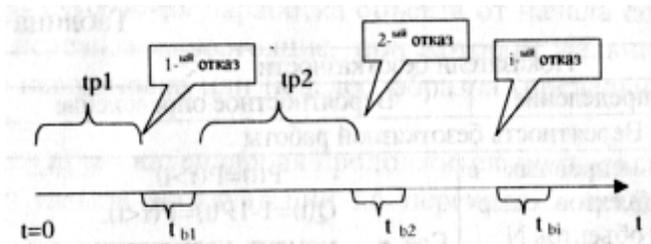


Рис. 1.2. Расположение t_{pi} и t_{bi} на оси времени t .

Для большинства невосстанавливаемых объектов (прежде всего таких как комплектующие электрорадиоизделия) в качестве показателя безотказности используется интенсивность отказов $\lambda(t)$ типичный вид которой ("ваннообразная" кривая) показан на рис. 1.3.

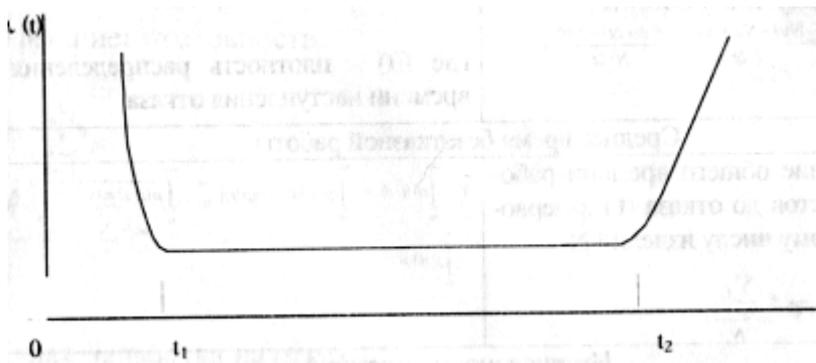


Рис.1.3. Типичная зависимость интенсивности отказов невосстанавливаемых объектов во времени.

Зависимость $\lambda(t)$ имеет 3 характерных участка. Относительно высокая величина $\lambda(t)$ на участке $(0, t_1)$ объясняется наличием различных, в первую очередь производственных, дефектов объекта и обуславливаемых ими отказов, а также дефектами и отказами наиболее «слабых» комплектующих

элементов. По мере выхода из строя дефектных элементов интенсивность отказов объекта снижается. Этот участок времени $(0, t_1)$ называют периодом приработки объекта. Продолжительность периода приработки зависит от конструктивно-технологических особенностей объекта и от характеристик надежности комплектующих его элементов и для современных образцов МЭС, в том числе и для комплектующих МЭИ, составляет обычно от десятков до сотен часов. Малая продолжительность периода приработки характерна для объектов, которые на этапах проектирования прошли достаточно полный цикл отработки (включая макетирование, физическое и математическое моделирование), а при изготовлении поставляемой потребителю серийной продукции, подвергаются достаточно эффективным тренировкам и отбраковочным испытаниям.

Второму участку (t_1, t_2) соответствует почти постоянное значение интенсивности отказов. Это участок «нормальной» работы объекта и возникающие в этот временной интервал отказы носят в основном внезапный характер. Продолжительность участка нормальной работы объекта зависит от ресурсных характеристик элементов, от условий эксплуатации объекта и составляет до десятков тысяч часов и более. Участок (t_1, t_2) в отдельных случаях может иметь спадающий уровень интенсивности отказов (наблюдается эффект «упрочнения» конструкции).

Последний, третий участок, начинающийся за t_2 , характеризуется заметным (иногда резким) возрастанием интенсивности отказов, что объясняется протекающими необратимыми физико-химическими процессами в составных частях и элементах объекта, которые проявляются в их износе и старении. Этот участок характерен для систем, содержащих значительное количество электромеханических элементов, функционирование которых связано с процессами механического контактирования, трения и т.п. Среди микронэлектронных изделий третий участок зависимости $\lambda(t)$ отчетливо выявляется у отдельных типов конденсаторов, резисторов, коммутационных элементов. Менее выражен данный участок зависимости $\lambda(t)$ у

твердотельных электронных изделий (транзисторов, интегральных микросхем).

Заметим, что для периода нормальной работы обычно можно принимать допущение о постоянстве интенсивности отказов, $\lambda(t) = \text{const}$, поэтому.

$$P(t) = e^{-\lambda t}, \quad T = 1/\lambda, \quad a = \lambda e^{-\lambda t}$$

Эти простые соотношения между показателями безотказности невосстанавливаемых объектов широко применяются при проведении расчетов надежности МЭС, а также при обобщении и анализе статистической информации о наработке и отказах МЭИ для оценки их безотказности.

Показатели надежности по всем составляющим (безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости) включают в технические задания на разработку или на поставку МЭС. При этом от того насколько успешно осуществлен выбор минимально-необходимого и достаточного набора показателей надежности и установлены их оптимальные уровни (с учетом ограничений на массогабаритные и стоимостные показатели) в значительной степени зависит эффективность данного образца МЭС. Практически эта работа требует проведения глубокого анализа функционального назначения объекта, режимов и условий его применения (эксплуатации), оценки затрат на обеспечение надежности и потерь, связанных с возможными отказами у потребителя. Именно на основе результатов выполнения этого всестороннего анализа формулируются требования к характеристикам назначения и эксплуатационно-техническим характеристикам разрабатываемых образцов МЭС.

Проектирование и изготовление МЭС ведутся с учетом состава показателей и уровня заданных требований к надежности, выполнение которых поэтапно контролируется в ходе разработки и производства.

1.3. Факторы, влияющие на надежность.

Жизненный цикл любого технического объекта состоит из стадий разработки (проектирования), изготовления и эксплуатации (рис.1.4). На

каждой из этих стадий решаются соответствующие задачи, связанные с обеспечением надежности. При этом на этапах проектирования объекта создаются условия (предпосылки) обеспечения высокой надежности (говорят, "надежность закладывается"), на этапах производства - это условие реализуется ("надежность обеспечивается"), на этапах эксплуатации - "надежность поддерживается".

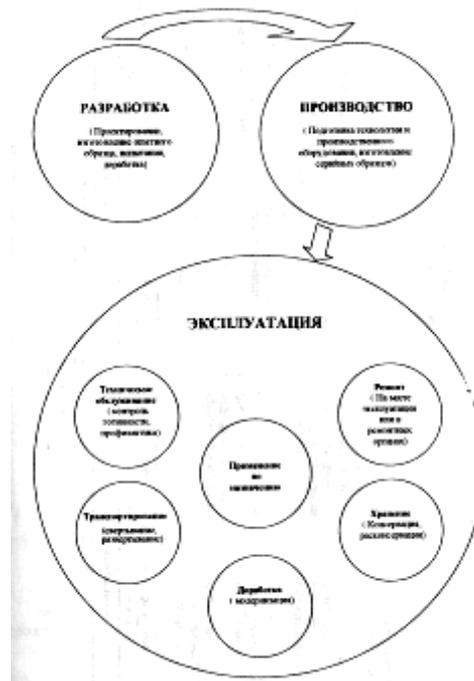


Рис.1.4. Схема жизненного цикла технического изделия

На каждой из перечисленных стадий жизненного цикла существует множество объективных и субъективных факторов, от которых зависит надежность объекта.

Субъективные факторы в той или иной степени зависят от деятельности человека. К ним относятся все мероприятия, связанные с выбором схемного и конструктивного решения при проектировании, выбором элементов и материалов, обеспечением нормальных (предусмотренных нормативными документами) режимов и условий применения составных частей и элементов, а также номинальных режимов и условий эксплуатации объекта.

К объективным факторам относятся различные воздействия внешней среды (климатические, механические, биологические, агрессивные среды,

радиационные и электромагнитные воздействия различной физической природы и др.), определяемые моделью эксплуатации (применения) объекта. Естественно, что степень воздействия этих факторов зависит от усилий человека, направленных на ослабление их негативного влияния, поэтому объективность здесь проявляется лишь в характере происхождения факторов.

По характеру действия факторы можно разделить на конструктивно-производственные и эксплуатационные (рис.1.5). Разделение по такому признаку позволяет рационально распределить усилия в обеспечении надежности между участниками процессов создания и применения объектов.



Рис.1.5. Факторы, влияющие на надежность МЭА.

К группе конструктивно-производственных относятся факторы, определяемые техническим состоянием созданного (т.е. спроектированного и изготовленного) объекта. Их влияние на надежность аппаратуры является наиболее сильным и определяющим. Действительно, именно выбор схемных и конструктивных решений при проектировании МЭС, характеристики применяемых материалов, комплектующих изделий и составных частей, отработанность технологии производства, эффективность контрольных

операций при изготовлении и приемке готовой продукции определяют технические характеристики и надежность объекта.

К эксплуатационным относятся факторы, влияющие на надежность аппаратуры и изделий в процессе их применения по назначению. Они включают в себя объективные факторы, связанные с организацией системы технического обслуживания, ремонта, обеспечения запасными частями, квалификацией обслуживающего персонала и др.

Более подробно физическая сущность технических факторов будет рассмотрена при анализе методов обеспечения надежности.

1.3.1. Эксплуатационные факторы, влияющие на надежность микроэлектронных изделий и микроэлектронной аппаратуры.

Схема взаимосвязи основных факторов, обуславливающих отказы МЭИ в МЭА, приведена на рис.1.6.

К эксплуатационным факторам, влияющим на надежность МЭИ, относятся, так называемые, внешние воздействия различной физической природы, инициирующие протекание необратимых физико-химических процессов в структурах изделий.

Среди них:

- механические воздействия, включающие синусоидальную и случайную широкополосную вибрацию, акустический шум, механический удар одиночного и многократного действия;

- климатические воздействия, в состав которых входят атмосферное повышенное и пониженное давление, повышенная и пониженная температура среды, изменение температуры, повышенная и пониженная влажность воздуха, соляной морской туман, статическая и динамическая пыль, агрессивные среды (сернистый газ, сероводород, аммиак, двуокись азота, озон). Особые условия применения МЭИ характерны для тропического климата, где к перечисленным факторам добавляются воздействия насекомых и плесневых грибов;

- радиационные и электромагнитные воздействия источников естественного и искусственного происхождения и другие.

Более подробно источники воздействия указанных и их возможные уровни приведены в справочной литературе [7].

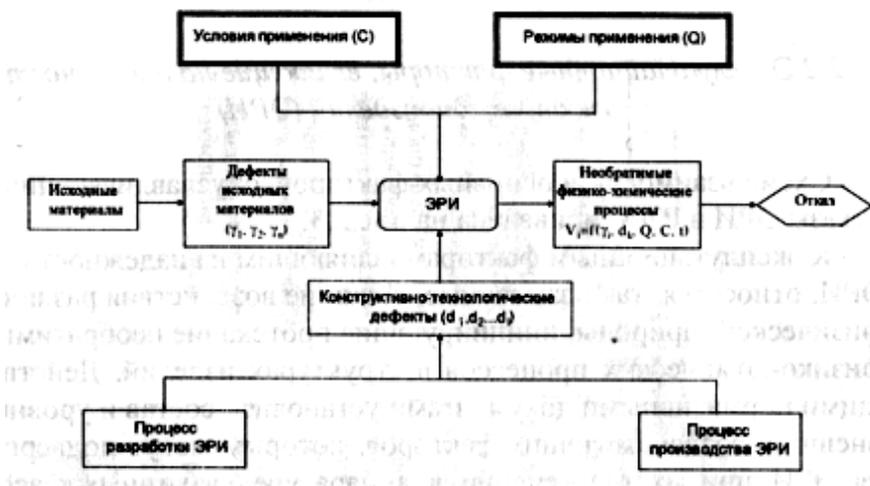


Рис. 1.6. Структурная схема взаимосвязи основных факторов, обуславливающих отказы МЭИ в МЭА

Механизмы воздействия перечисленных факторов на МЭИ определяются конкретными типами изделий и соответствующими особенностями их конструктивно-технологического исполнения. При этом, как правило, твердотельные МЭИ достаточно устойчивы к воздействиям механических факторов и части климатических факторов, таких, например, как пониженное и повышенное атмосферное давление, но очень чувствительны к высокотемпературным воздействиям и воздействию ионизирующих излучений. В свою очередь электровакуумные приборы часто отказывают при механических нагрузках и сохраняют работоспособность при значительных перегревах и уровнях электромагнитных и ионизирующих излучений.

В общем случае интенсивность отказов МЭИ в эксплуатационном режиме определяется соотношением

$$\lambda(t) = f(X, P_3, t),$$

где $X\{x_1, x_2, x_3 \dots x_n\}$ - вектор внешних воздействующих факторов;

P_3 - электрическая нагрузка изделия в схеме аппаратуры;

t – время

Качественно характер влияния отдельных видов эксплуатационных факторов на возникновение отказов МЭИ показан с помощью рис. 1.7. На данном рисунке в упрощенном виде представлен перечень действующих на МЭИ эксплуатационных факторов и названы основные дефекты, инициируемые ими в конкретных видах изделий (кабели и провода, коммутационные и установочные изделия, полупроводниковые приборы и интегральные микросхемы).

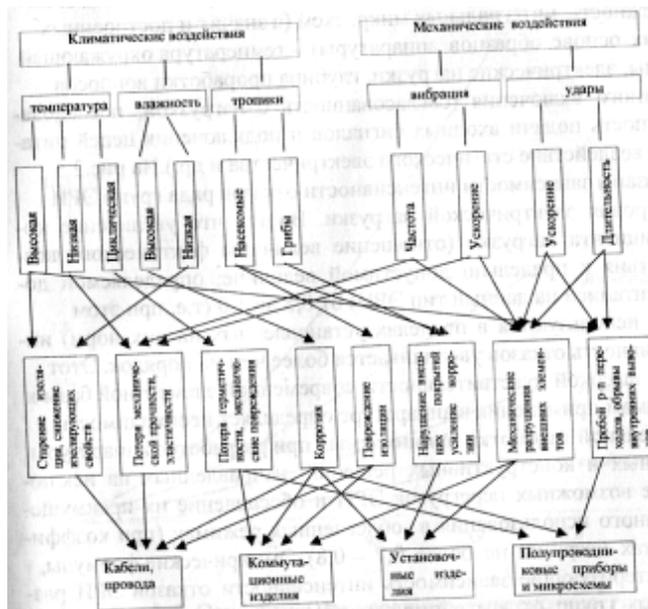


Рис.1.7. Характер дефектов МЭИ, вызываемых воздействием внешних факторов.

Выше отмечалось, что развитие элементной базы радиоэлектроники идет в направлении ее миниатюризации, т.е. снижения массогабаритных характеристик и потребляемой энергии. Мало и микромощные МЭИ (прежде всего интегральные микросхемы) имеют, как правило, повышенную чувствительность к воздействию внешних факторов, электрическим и технологическим воздействиям. Среди наиболее значимых факторов, влияющих на надежность интегральных микросхем (а значит и построенных на их основе образцов аппаратуры) - температура окружающей среды, электрические нагрузки, глубина проработки вопросов схемного включения (согласованность с нагрузкой, последовательность подачи входных сигналов и подключения цепей питания, воздействие статического электричества и др.).

На рис.1.8 показаны зависимости интенсивности отказов ряда групп МЭИ от уровня электрической нагрузки. Видно, что увеличение коэффициента нагрузки (отношение величины фактического воздействия к предельно допустимой величине, определяемой документацией на данный тип МЭИ) от 0,5 до 1,0 (т.е. при этом МЭИ используются в пределах установленных на них норм) интенсивность отказов увеличивается более чем на порядок. Этот факт высокой чувствительности современной элементной базы к режимам применения в аппаратуре определяет необходимость тщательной отработки принимаемых при разработке аппаратуры, схемных и конструктивных решений, направленных на исключение возможных перегрузок МЭИ и обеспечение их преимущественного использования в облегченных режимах (при коэффициентах нагрузки не более 0,7 - 0,8). Эмпирические формулы, характеризующие зависимость интенсивности отказов МЭИ различных групп от воздействия наиболее существенных для них факторов, приведены в табл.1.3.

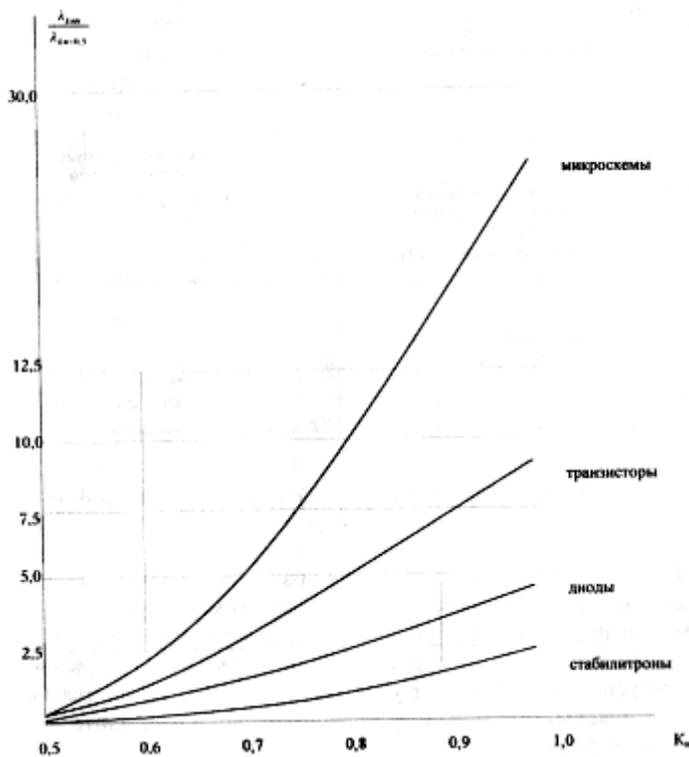


Рис.1.8. Относительное увеличение интенсивности отказов МЭИ при увеличении K_n .

На надежность и отказы МЭА влияет вся совокупность эксплуатационных факторов, характерная для комплектующих ее МЭИ. Среди дополнительных эксплуатационных факторов, которые необходимо учитывать для отдельных классов ответственной аппаратуры - сейсмический удар, который характеризуется высокими пиковыми ударными ускорениями (до 70g) и длительностью до 30-50 мс.

Таблица 1.3.

Группа ЭРИ	Воздействующий фактор	Эмпирическая формула для λ
Конденсаторы	Рабочее напряжение, U_p , В Рабочая температура, t_p , °C	$\lambda_0 \left(\frac{U_p}{U_n} \right)^{nk} e^{-t}$ где $k=1,02-1,15$; $n=4-10$; t_0 и U_n - номинальные режимы и условия работы конденсатора
Резисторы	Рабочая температура, t_p , °C Рабочая рассеиваемая мощность, P_p , Вт	$\lambda_0 [1 + 0,02(t_p - 20^\circ)]$ $\lambda_0 P_p / P_n$
Реле	Число срабатываний, N	$\lambda_0 + \lambda_n N / t$ где λ_n - интенсивность отказов на 1 коммутацию; N/t - частота срабатываний
	Число действующих контактов, ρ_k	$\lambda_0 + \Delta \lambda_u \eta_t \rho_k$ где η_t - отношение рабочего тока к его номинальному значению; $\Delta \lambda_u$ - интенсивность отказов на 1 контакт

Существенное влияние на надежность аппаратуры оказывают особенности режимов ее применения.

Рассмотрим практически важный вопрос о влиянии временного режима и цикличности включения МЭА на ее надежность. Важность этого вопроса определяется тем, что большинство видов аппаратуры относится к аппаратуре многократного циклического применения.

Будем считать, что суммарное количество отказов аппаратуры U_Σ определяется количеством отказов, возникших при ожидании $n_{ож}$, при непрерывной работе $n_{ож}$, и в моменты включения - выключения n_H аппаратуры:

$$n_\Sigma = n_H + n_{ож} + n_B$$

Разделим последнее выражение на суммарное время пребывания

аппаратуры во включенном состоянии t_H и обозначим через $\Lambda = n_{\Sigma} / t_H$ - суммарную интенсивность отказов аппаратуры, $\lambda_{и} = n_H / t_H$ - интенсивность отказов при работе, $B = \lambda_{ож} / \lambda_H$ - соотношение между интенсивностью отказов при ожидании и при работе; $K_D = n_H / t_H$ - коэффициент периодичности действия (t_{Σ} - календарная продолжительность эксплуатации); $\varepsilon = \lambda_B / \lambda_H$ - коэффициент, характеризующий прирост интенсивности отказов из-за включений-выключений аппаратуры ($\lambda_B = n_B / T$ - количество отказов на одно включение); $\eta = \tau / t_H$ - количество включений аппаратуры на один час работы.

Коэффициенты ε , B и λ_H - постоянны для конкретных типов аппаратуры. Их значения обусловлены составом комплектующих МЭИ, режимами их применения, конструктивным исполнением и уровнем качества изготовления аппаратуры.

Из последнего выражения следует, что Λ (η) возрастает пропорционально η при $K_D = \text{const}$, а Λ (K_D) убывает обратно пропорционально квадрату K_D при $\eta = \text{const}$ (рис.1.9). Это обстоятельство (высокая чувствительность безотказности к переходным процессам, протекающим в аппаратуре) требует принятия специальных мер при проектировании узлов и блоков аппаратуры, а также такой организации процессов ее эксплуатации, при которой минимизируется число включений и отключений электропитания аппаратуры.

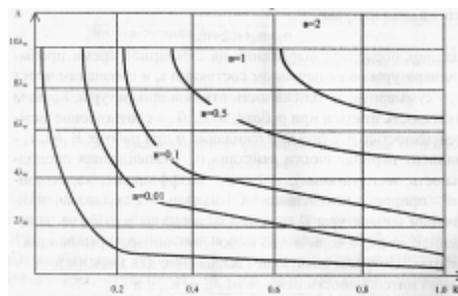


Рис.1.9. Зависимость Λ (K_D)

Изложенные данные о влиянии различных факторов на надежность используют как при решении задач обеспечения надежности, так и при оценке

соответствия характеристик объектов заданным требованиям, то есть при выборе или разработке методов их испытаний.

1.3.2. Источники электрических перегрузок и их влияние на надежность МЭА и МЭИ.

Тенденции в развитии МЭС, связанные с повышением уровня их микроминиатюризации, выводят на одно из первых мест среди факторов, влияющих на надежность, такой фактор как электроперегрузки (ЭП), так как микроминиатюрная элементная база и, следовательно, и построенная на их основе аппаратура, оказывается чрезвычайно чувствительной к уровням мощности и энергии электрических воздействий. Анализ данных об отказах микроэлектронных изделий и построенных на них МЭС показывает, что количество отказов, обусловленных воздействием ЭП, даже для существующей аппаратуры превосходит суммарное число отказов, связанных с воздействием факторов другой физической природы. Очевидно, что по мере создания и применения все более микромоощных приборов и изделий указанная проблема будет обостряться. Борьба с воздействием на МЭС недопустимых ЭП может быть успешной лишь при комплексном характере ее проведения, когда на каждой стадии жизненного цикла объекта выявляются и устраняются все возможные источники ЭП.

Применительно к стадиям жизненного цикла МЭС различают следующие виды ЭП:

- перегрузки, воздействующие на МЭА и МЭИ в процессе их производства и испытаний;
- перегрузки, воздействующие на МЭА и МЭИ при эксплуатации.

Выводы по первой главе.

На основе определения основных проблем надежности его показателей выявлены факторы влияющие на надежность микроэлектронных изделий и аппаратуры, а также влияния источников электрических перегрузок на надежность МЭИ и МЭА.

Глава 2.

Методы обеспечения надежности .

Методы обеспечения надежности объектов разделяют на схемно-конструктивные (используемые при разработке), производственно-технологические (используются при изготовлении) и эксплуатационные (используются при применении объектов по назначению).

Исследование особенностей этих методов проведем последовательно применительно к задачам обеспечения надежности комплектующих МЭИ и аппаратуры.

2.1. Методы обеспечения надежности МЭИ и МЭА.

Главные успехи в повышении надежности элементной базы микроэлектронных систем в последнее время связаны с повышением уровня ее миниатюризации, позволяющим существенно снизить уровни рабочих напряжений, необходимых для работы изделий, уменьшить энергопотребление (и соответственно тепловыделение) и, самое главное (с позиций обеспечения надежности), значительно сократить количество межсоединений между отдельными элементами изделий и узлов аппаратуры. С учетом этой основной тенденции в совершенствовании МЭИ, которая объективно ведет к снижению числа «компонент ненадежности», методы обеспечения их надежности сводятся в первую очередь к повышению качества разработки, изготовления и исключению недопустимых воздействий при применении.

Пути обеспечения надежности на различных стадиях жизненного цикла определены следующим образом:

Разработка . Использование надежности неориентированных систем автоматизированного проектирования (САПР), позволяющих проводить углубленный анализ вариантов конструктивно-технологических решений методами математического моделирования.

Обеспечение малой чувствительности изделий к изменению условий производства и воздействию внешних факторов (обеспечивается методами «робастного проектирования»).

Обеспечение производственных и эксплуатационных запасов изделий по основным параметрам, позволяющих сохранять работоспособное состояние при отклонениях режимов и условий изготовления и применения изделий.

Проработка вопросов сопряжения электрических и конструктивных параметров изделий с другими элементами и устройствами (узлами) МЭА.

Определение оптимальных условий и режимов применения изделий, при которых достигается минимальная интенсивность отказов, и включение соответствующих указаний в руководства по применению изделий.

Экспериментальная оценка эффективности принятых конструктивных и технологических решений методами граничных и провоцирующих испытаний (позволяют определить предельные возможности изделий и их «слабые места») и средствами физико-технического анализа (позволяют оценить реальное качество изготовления изделий по разработанной технологии).

Производство. Введение статистического контроля и статистического регулирования технологического процесса производства изделий, позволяющих предвидеть и предупреждать проблемы качества.

Привязка дефектов и отказов, обнаруженных на всех стадиях производства изделий, к конкретной партии (обеспечение прослеживаемости «истории создания» изделий), обеспечивающая возможность оптимизации испытаний при приемке изделий у поставщика и на входном контроле у потребителя.

Повышение требований к условиям производства (прежде всего требований к «электронной гигиене»).

Введение аттестации технологического процесса по точности, настроенности и стабильности

Приемка готовой продукции. Введение гибкого (учитывающего реальное состояние процесса производства и качества изделий) приемочного

контроля по качественным признакам (т.е. по признакам, характеризующим не только соответствие каждого отдельного параметра изделия установленным нормам, но отражающим измеренные значения этих параметров, что позволяет выявить неблагоприятные тенденции процесса производства изделий).

Повышение достоверности статистического контроля качества за счет использования информации из сферы производства изделий.

Выбор режимов испытаний, ориентированных на выявление отказов (т.е. выбор режимов, при которых возможные скрытые дефекты проявляются в виде отказов изделий).

Введение испытаний на комплексное воздействие внешних факторов позволяющих ускорить протекание деградиационных процессов в изделиях и более точно моделировать реальные условия применения изделий.

Применение. Обеспечение облегченных режимов работы в схемах аппаратуры, позволяющих (в зависимости от группы и класса изделий) снизить интенсивность их отказов на порядок и более.

Защита от недопустимых технологических воздействий при производстве аппаратуры (перегревы при монтаже изделий на печатные платы, воздействия агрессивных веществ при отмывке печатных узлов и т.п.) и от воздействия внешних факторов (климатических, механических, радиационных и др.) и электроперегрузок при ее эксплуатации.

Организация предремонтного анализа отказывающихся изделий (при котором до проведения ремонтных операций подтверждается, как правило коллегиально, нарушение работоспособности конкретных изделий, фиксируется проявление каждого отказа и условия его возникновения) и углубленного физико-технического анализа демонтированных из аппаратуры изделий.

Исследованные методы обеспечения надежности МЭИ базируются на большом объеме исследований теоретического и экспериментального характера по изучению зависимостей между конструктивно-

технологическими характеристиками изделий, условиями применения и механизмами протекающих в них физико-химических процессов, приводящих к изменению параметров и отказам.

При обеспечения надежности аппаратуры имеет важное значение организационно-технические мероприятия охватывающие все стадии ее жизненного цикла. При этом определенная часть этих мер по своей технической сущности идентична методам, изложенным применительно к изделиям. Закономерность такого положения определяется общностью проблем обеспечения надежности технических объектов в целом, а также тем, что по мере развития микроэлектроники, повышения уровня интеграции микроэлектронных изделий, создания сложных комплексированных МЭИ (микропроцессоры, модули СВЧ, вторичные источники электропитания, изделия квантовой электроники и т.п.) конструктивно - технологические границы между комплектующими микроэлектронными изделиями и узлами и блоками аппаратуры становятся в значительной степени условными . При решение этих задач требуются системный и комплексный подход , при котором необходимо рассмотреть вопросы надежности МЭС и МЭА в целом.

Организационно-технические мероприятия по обеспечению надежности на различных стадиях жизненного цикла определяются следующим образом:

Разработка технического задания . Выбор и обоснование минимально необходимого и достаточного набора показателей надежности (по всем свойствам надежности безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости), установление рационального уровня надежности (с учетом допустимых затрат на разработку и изготовление объекта и издержек, связанных с их от казами при эксплуатации).

Включение в техническое задание требований к качеству систем технического обслуживания, методам и этапам оценки соответствия разрабатываемой аппаратуры заданным требованиям.

Разработка . Выбор принципа действия, обеспечивающего простоту структуры и законов функционирования разрабатываемой аппаратуры (на основе анализа альтернативных вариантов).

Преимущественное применение наиболее отработанных и экспериментально полно проверенных схемно-конструктивных решений из предшествующих разработок.

Выбор рациональных форм структурной, функциональной, временной и информационной избыточности и методов резервирования.

Использование принципов построения отказоустойчивых структур, позволяющих «маскировать» отказы отдельных элементов путем их локализации и осуществления структурных перестроений аппаратуры, сохраняющих ее работоспособное состояние.

Использование модульных принципов конструирования и других прогрессивных методов снижения количества применяемых дискретных элементов и повышение уровня микроминиатюризации аппаратуры, обеспечивающих значительное сокращение числа межсоединений.

Преимущественное применение высоконадежных «покупных» составных частей аппаратуры и комплектующих МЭИ, а также высококачественных материалов.

Облегчение режимов работы и условий применения комплектующих МЭИ путем снижения коэффициентов нагрузки и принятия соответствующих конструктивных мер защиты (использование амортизаторов, теплоотводов, специальных экранов, снижающих соответственно уровни механических и тепловых воздействий, электромагнитных наводок, и др.).

Применение схем, выходные параметры которых малочувствительны к изменениям параметров МЭИ (использование методов автоматического управления и регулирования, кибернетических принципов управления объектами и др.).

Анализ проектных решений методами математического моделирования с помощью САПР для своевременного (на ранних этапах проектирования)

выявления и переработки тех из них, которые не обеспечивают требуемый уровень надежности при возможных разбросах параметров комплектующих МЭИ, качества электропитания, уровней внешних воздействий.

Экспериментальный углубленный анализ режимов и условий работы МЭИ с учетом возможных разбросов и уходов их параметров, изменений характеристик элементов конструкции, выявление и устранение превышений допустимых уровней нагрузок на МЭИ.

Анализ видов, последствий и критичности возможных отказов элементов и составных частей аппаратуры, позволяющий ранжировать возможные отказы по тяжести их последствий, определить очередность и достаточность принятых мер по достижению требуемых характеристик надежности, безопасности и экологичности.

Всесторонняя проверка схемных и конструктивных решений при испытаниях на надежность и других видах испытаний.

Углубленный физико-технический анализ выявленных при испытаниях причин отказов и корректировка схемных, конструктивных и технологических решений.

Производство. Аттестация процессов производства и сертификация систем качества.

Диагностический входной контроль покупных МЭИ, составных частей и материалов, выполняемый неразрушающими и разрушающими методами.

Технологические и отбраковочные испытания составных частей и аппаратуры в целом.

Проведение периодических испытаний на надежность, как правило, ускоренными методами.

Анализ причин отказов, рекламационная работа с поставщиками и потребителями, корректировка конструкции, техпроцесса, системы контроля качества

Эксплуатация. Контроль за соблюдением требований нормативной документации при хранении, монтаже, вводе в строй и эксплуатации.

Организация подконтрольной эксплуатации с целью получения достоверных данных о наработке, отказах, проведение оперативных доработок, оценка достаточности запасных частей и др.

Оптимизация системы технического обслуживания и ремонта аппаратуры на основе достоверного контроля технического состояния составных частей и комплектующих МЭИ.

В следующих подразделах рассматриваются более подробно традиционно применяемые методы повышения надежности МЭС, такие как резервирование (реализуются на стадии разработки) и технологические тренировки (применяются на стадии производства серийной продукции), а также относительно новая и перспективная форма организации работ по обеспечению надежности - независимая техническая экспертиза принимаемых проектных решений и мероприятий, выполняемая преимущественно на этапах проектирования и испытаний опытных образцов МЭС.

2.2. Методы резервирования

Выше отмечалось, что надежность технических объектов обеспечивается в первую очередь высоким качеством их разработки и изготовления. Вместе с тем существуют специфические пути повышения надежности, наиболее распространенными из которых являются методы, связанные с использованием при разработке объекта различных форм избыточности - некоторых дополнительных средств, избыточных по отношению к их минимально-необходимому составу и количеству, которые требуются для обеспечения функционирования объекта. Этими дополнительными средствами могут быть;

- а) резервные элементы, включаемые в структуру объекта;

б) резервные возможности в выполнении объектом или его элементом своих функций (например, в простейшем случае - использование коммутационного устройства, рассчитанного на коммутацию токов 100 А, для коммутации цепей с током 50 А);

в) резерв времени, выделяемый для выполнения заданных функций (например, использование вычислительных средств, позволяющих решать поставленную задачу за время, меньшее, чем допустимое по условиям его работы в составе системы);

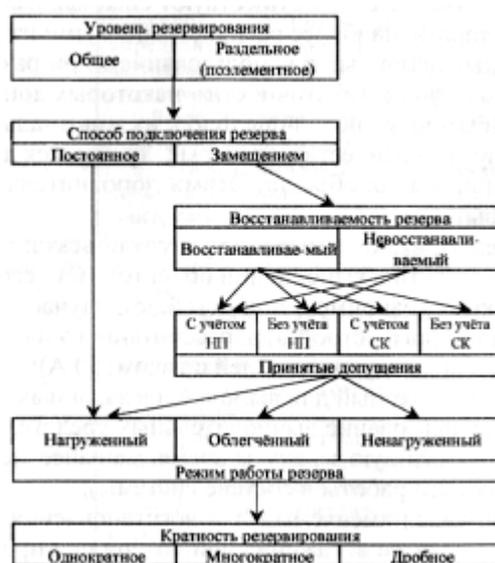
г) резерв информации, применяемый для восстановления полезной информации в случае ее искажения или потери при преобразовании и передаче.

Ограничимся рассмотрением структурных видов введения избыточности, которые принято называть резервированием ([5]).

Применение методов резервирования особенно актуально для необслуживаемых объектов с длительным сроком активного существования, например спутников связи .

Резервирование является способом обеспечения надежности, осуществляемым, как правило, на стадии проектирования путем включения в структуру объекта избыточных (резервных) элементов, которые не являются функционально-необходимыми, а предназначены для замены основных (функционально-необходимых) элементов в случае их отказа. Резервирование потенциально позволяет создавать объекты, надежность которых выше надежности входящих в него элементов. Естественно, что практическая реализация

усложнением ее массы, энергии и Методы различать по (рис.2.1).



резервирования связана с аппаратурой, увеличением габаритов, потребляемой мощностью, повышением стоимости. резервирования принято несколько признакам

Рис. 2.1. Классификация методов резервирования

(НП-надёжность переключателей,СК - средство контроля отказов)

По уровню резервирования различают: общее резервирование, когда резервируется весь объект в целом (рис.2.2.а), и отдельное резервирование, когда резервируются отдельные элементы объекта (рис.2.2б). Общее резервирование является наиболее простым для реализации. Раздельное резервирование может быть осуществлено на уровне сравнительно крупных узлов и блоков, а так же на уровне отдельных элементов и даже для «внутриэлементных» компонент. Раздельное резервирование, как правило, охватывает не все элементы аппаратуры, а наименее надежные из них

По уровню резервирования различают: общее резервирование, когда резервируется весь объект в целом (рис.2.2.а), и отдельное резервирование, когда резервируются отдельные элементы объекта (рис.2.2б). Общее резервирование является наиболее простым для реализации. Раздельное резервирование может быть осуществлено на уровне сравнительно крупных узлов и блоков, а так же на уровне отдельных элементов и даже для «внутриэлементных» компонент. Раздельное резервирование, как правило, охватывает не все элементы аппаратуры, а наименее надежные из них

По способу подключения резервных элементов рассматривают: постоянное резервирование, когда резервные элементы участвуют в функционировании объекта наравне с основными (рис.2.2.в), и

резервирование замещением (динамическое резервирование), когда функции основного элемента передаются резервному элементу только после отказа основного элемента (рис.2.2.г).

Постоянное резервирование является единственно возможным в объектах, где недопустим даже кратковременный перерыв в работе, необходимый для перехода с основного элемента на резервный. Учитывая, что при постоянном резервировании отказавший элемент не отключается, практическая реализация данного метода резервирования требует учета видов отказов элементов и применения соответствующих схем их включения.

При резервировании замещением обычно применяют переключатели для отключения поврежденного элемента и включения резервного, Замещение может осуществляться автоматически или вручную оператором.

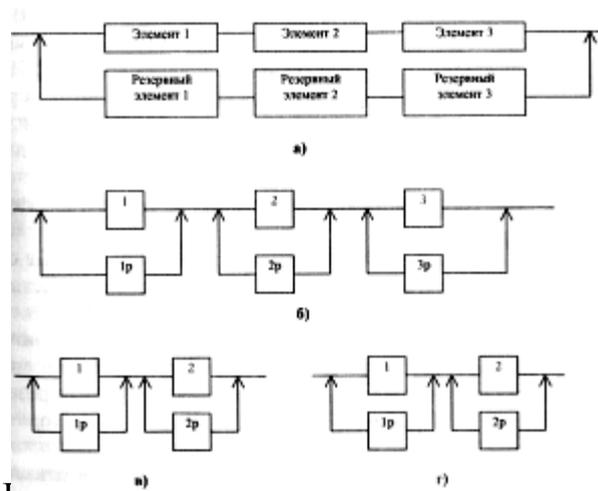


Рис.2.2. Основные схемы резервирования

По режиму работы резервного элемента различают:

- нагруженное резервирование, когда резервный элемент находится в том же режиме работы, что и основной элемент;

- ненагруженное резервирование, когда резервный элемент не несет нагрузки до начала выполнения им функций основного элемента;

- облегченное резервирование, при котором резервный элемент находится в менее нагруженном режиме, чем основной элемент.

Ресурс резервных элементов при нагруженном резервировании начинает расходоваться с момента включения объекта.

Постоянное резервирование, как правило, является нагруженным, что является существенным недостатком данного способа резервирования, так как при этом происходит расходование ресурса резервных элементов.

Облегченный режим работы резервного элемента применяют, например, при резервировании мощных электровакуумных СВЧ-приборов, включению в работу которых должен предшествовать требующий определенного времени подогрев катодного узла. Для снижения времени выведения таких приборов (находящихся в резерве) в номинальный режим используют ждущий (облегченный) режим работы, при котором, электропитание подается на катодный узел при отключенных аноде и управляющих электродах.

Способ включения резерва замещением обладает тремя основными достоинствами:

- регулировка входных и выходных параметров в момент отказа основного и включения резервного элемента в большинстве случаев не требуется;

- резервный элемент может находиться до момента включения в работу в облегченном или ненагруженном состоянии, что сохраняет ресурс элементов, повышает общую надежность резервированной системы и уменьшает расход энергии источников питания;

- имеется возможность организации восстановления отказавших основных и (или) резервных элементов, что существенно повышает надежность резервированной системы.

По кратности резервирования, под которой понимают выраженное несокращенной дробью отношение числа резервных элементов к количеству

резервируемых ими основных элементов, различают: однократное и многократное резервирование, а также резервирование с дробной кратностью.

Однократное резервирование часто называют дублированием. Для большей части резервированных систем именно дублирование элементов с недостаточной надежностью находит наибольшее применение. Вместе с тем для ответственных цепей и устройств сложных технических объектов используют и большие кратности резервирования. Так, например, для ответственных систем объектов авиационной, ракетной и космической техники характерным является применение трехкратного резервирования.

Резервирование с дробной кратностью используется, например, в случаях, когда аппаратура состоит из групп однотипных блоков. Тогда для резервирования отдельных групп может использоваться один, два или несколько резервных блоков, каждый из которых подключается взамен любого из основных. Этот вид резервирования, называемый также «скользящим резервированием», позволяет достичь значительного повышения надежности при сравнительно небольшом увеличении массы и габаритов. Такой метод резервирования находит применение в интегрированных источниках питания, построенных на основе однотипных транзисторных структур, число которых в одном блоке может достигать сотен единиц.

Для оценки относительной эффективности различных методов резервирования используют отношение уровней показателей надежности, достигаемых при сравниваемых методах и равных затратах на их реализацию (по количеству резервных элементов, увеличению массы и габаритов, стоимости и т.д.).

Следует отметить, что в общем случае указать более эффективные методы резервирования из числа рассмотренных выше не возможно. Каждый из этих методов имеет области предпочтительного применения, которые зависят от особенностей функциональных характеристик резервируемых элементов или устройств, их надежности, заданных требований и ограничений на

массогабаритные и другие параметры резервированных систем и пр. В то же время при выборе конкретного метода резервирования необходимо учитывать, что, как правило, эффект от резервирования увеличивается при увеличении надежности используемых дополнительных элементов (таких как переключатели при резервировании замещением) и, что отдельное резервирование элементов существенно более эффективно, чем общее, и это преимущество резко возрастает с увеличением числа резервируемых элементов и кратности резервирования. Отдельное резервирование особенно целесообразно при низких значениях вероятности безотказной работы основной системы. Например, при количестве элементов в системе $n=50$ и вероятности безотказной работы каждого из них $p=0,9$ вероятность безотказной работы нерезервированной системы составляет 0,005, при общем однократном резервировании - 0,01. При отдельном резервировании система, состоящая из такого же количества элементов, будет иметь вероятность безотказной работы равную 0,6, что означает повышение надежности в 60 раз по сравнению с общим резервированием и в 120 раз по отношению к нерезервированной системе.

При резервировании устройств обработки информации используют, так называемые, мажоритарные формы резервирования. На рис.3.3 приведен пример простейшей из них - мажоритарное резервирование по принципу «два из трех».

Здесь входной сигнал поступает на входы трех одинаковых устройств (элементы 1, 2 и 3 на рис.2.3), выходы которых соединены с мажоритарным логическим элементом. Выходной сигнал мажоритарного

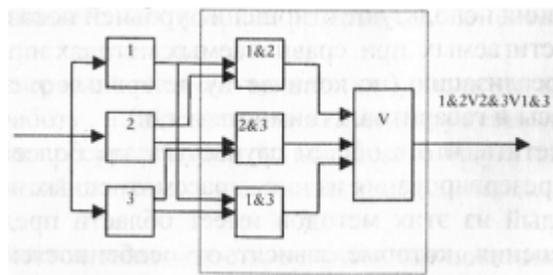


Рис. 2.3. Схема мажоритарного резервирования

элемента определяется большинством значений входных величин. То есть, результат работы резервированного объекта из трех включенных параллельно устройств будет считаться верным, если совпадают сигналы на выходе не менее двух из трех содержащихся в объекте устройств приема и (или) преобразования информации.

Несмотря на большое разнообразие разработанных способов и методов резервирования, проблема создания и совершенствования эффективных методов рационального использования избыточности продолжает оставаться актуальной.

Выводы по второй главе.

На основе исследований методов обеспечения надежности можно сказать :

- исследованы методы обеспечения надежности с точки зрения их применения в обеспечения надежности медицинских приборов.
- методы обеспечения надежности МЭИ и МЭА, являются основополагающим для оценки надежности медицинских приборов т.к. последнее базируется на микроэлектронных схемах
- методы резервирования микроэлектронных изделий обеспечивают их высокую надежность, тем самым также можно обеспечивать надежность сложных микроэлектронных приборов и аппаратуры

Глава 3

Надежность медицинских изделий

В данной главе приведены показатели надежности для медицинских изделий, хотя некоторые показатели были рассмотрены в общем случае в первой главе

Техническая характеристика, количественным образом определяющая одно или несколько свойств, составляющих надежность МИ, именуется показателем надежности. Он количественно характеризует, в какой степени данному МИ или данной группе изделий присущи определенные свойства, обуславливающие надежность. Показатель надежности может иметь размерность (например, среднее время восстановления) или не иметь её (вероятность безотказной работы).

В зависимости от назначения МИ ему могут быть присущи (в различных сочетаниях) такие показатели надёжности, как безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость. В общем случае, следовательно, надёжность — комплексное свойство, включающее целый ряд показателей, уточняющих отдельные специфические свойства. Для конкретных МИ и

условий их эксплуатации эти свойства могут иметь различную относительную значимость.

Например, для невосстанавливаемого МИ, такого, как имплантаты, надёжность определяется его безотказностью при использовании по назначению

Если же речь идет о безотказности восстанавливаемого изделия, длительное время находящегося в состоянии хранения и транспортировки, то этот единственный показатель не в полной мере определяет его надёжность, при этом необходимо знать и о ремонтпригодности, и сохраняемости. В ряде случаев очень важное значение приобретает свойство изделия сохранять работоспособность до наступления предельного состояния (снятие с эксплуатации, передача в средний или капитальный ремонт), т. е. необходима информация не только о безотказности МИ, но и о его долговечности.

Обычно под надёжностью понимают свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, ремонтов, хранения и транспортировки. На рис.3. 1 показана совокупность свойств технических систем, в том числе и медицинских, от которых зависит надёжное их функционирование.



Рис.3. 1. Основные свойства технических систем

Анализируя данную совокупность, можно отметить следующее: надёжность МИ обусловлена тем, что изделие сохраняет во времени способность выполнять требуемые функции:

- выполнение требуемых функций должно происходить при значениях параметров в установленных пределах;

- способность выполнять требуемые функции должна сохраняться в заданных режимах (например, в повторно-кратковременном режиме работы) и в заданных условиях (например, в условиях влажности, в автомобиле скорой помощи и т. д.); МИ должен сохранять способность выполнять требуемые функции в различные фазы его жизни: при эксплуатации, техническом обслуживании, ремонте, хранении и транспортировке. Различают несколько видов надёжности:

- аппаратную надёжность, обусловленную состоянием аппаратов, в свою очередь она может подразделяться на надёжность конструктивную, схемную, производственно-технологическую; функциональную надёжность, связанную с выполнением некоторой функции (либо комплекса функций), возлагаемых на МИ или медицинскую систему;

- эксплуатационную надёжность, обусловленную выполнением правил использования и обслуживания;

- программную надёжность, обусловленную качеством программного обеспечения;

надёжность системы «человек-машина», зависящую от качества обслуживания МИ человеком-оператором.

Приводим некоторые определения существенные для медицинских изделий.

Объект - техническое изделие определенного целевого назначения, рассматриваемое в периоды проектирования, производства, испытаний и эксплуатации.

Элемент системы - объект, представляющий отдельную часть системы. Само понятие элемента условно и относительно, так как любой элемент, в свою очередь, всегда можно рассматривать как совокупность других элементов.

Система - объект, представляющий собой совокупность элементов, связанных между собой определенными отношениями и взаимодействующих таким образом, чтобы обеспечить выполнение системой некоторой достаточно сложной функции.

Признаком системности является структурированность, взаимосвязанность составляющих частей, подчиненность организации всей системы определенной цели. Системы функционируют в пространстве и времени.

Понятия система и элемент выражены друг через друга, поскольку одно из них следовало бы принять в качестве исходного, постулировать. Понятия эти относительны: объект, считавшийся системой в одном исследовании, может рассматриваться как элемент, если изучается объект большего масштаба. Кроме того, само деление системы на элементы зависит от характера рассмотрения (функциональные, конструктивные, схемные или оперативные элементы), от требуемой точности проводимого исследования, от уровня наших представлений, от объекта в целом. Человек, использующий медицинское изделие (оператор), также представляет собой одно из звеньев системы «человек—машина».

Исправность — состояние объекта, при котором он соответствует всем требованиям, установленным нормативной документацией (НД).

Неисправность — состояние объекта, при котором он не соответствует хотя бы одному из требований, установленных НД.

Работоспособность — состояние объекта, при котором он способен выполнять заданные функции, сохраняя значения основных параметров в пределах, установленных НД.

Неработоспособность — состояние объекта, при котором значение хотя бы одного заданного параметра, характеризующего способность выполнять заданные функции, не соответствует требованиям, установленным НД.

Важно отметить, что понятие исправность шире, чем понятие работоспособность. Работоспособное изделие, в отличие от исправного, удовлетворяет лишь тем требованиям НД, которые обеспечивают его нормальное функционирование при выполнении поставленных задач. В отличие от исправного, изделие обязано удовлетворять лишь тем требованиям НД, выполнение которых обеспечивает нормальное его применение по назначению. При этом он может не удовлетворять, например, эстетическим требованиям, если ухудшение внешнего вида изделия не препятствует его нормальному (эффективному) функционированию.

Очевидно, что работоспособное изделие может быть неисправным, однако отклонения от требований НД при этом не настолько существенны, чтобы нарушалось нормальное функционирование.

Предельное состояние - состояние МИ, при котором его дальнейшее применение по назначению должно быть прекращено из-за неустранимого нарушения требований безопасности или неустранимого отклонения заданных параметров от установленных пределов, недопустимого увеличения эксплуатационных расходов или необходимости проведения капитального ремонта.

Признаки (критерии) предельного состояния устанавливаются НД на данный вид МИ.

Невосстанавливаемое изделие достигает предельного состояния при возникновении отказа или при достижении заранее установленного предельно допустимого значения срока службы (суммарной наработки).

Для восстанавливаемых изделий переход в предельное состояние определяется наступлением момента, когда дальнейшая эксплуатация невозможна или нецелесообразна вследствие ряда причин, таких как:

невозможность поддержания его безопасности, безотказности или эффективности на минимально допустимом уровне; в результате изнашивания и (или) старения МИ пришло в такое состояние, при котором ремонт требует недопустимо больших затрат или не обеспечивает необходимой степени восстановления исправности или ресурса.

Повреждение — событие, заключающееся в нарушении исправности изделия при сохранении его работоспособности.

Отказ — событие, заключающееся в нарушении работоспособности изделия. Критерий отказа - это отличительный признак или совокупность признаков, согласно которым устанавливается факт отказа. Признаки (критерии) отказов устанавливаются в НД на конкретное МИ.

Восстановление - процесс обнаружения и устранения отказа (повреждения) с целью восстановления его работоспособности (исправности).

Восстанавливаемое изделие - изделие, работоспособность которого в случае возникновения отказа подлежит восстановлению в рассматриваемых условиях.

Невосстанавливаемое изделие — изделие, работоспособность которого в случае возникновения отказа не подлежит восстановлению в рассматриваемых условиях.

Термины временных характеристик надёжности

Наработка — продолжительность или объем работы объекта. Изделие может работать непрерывно или с перерывами. Во втором случае учитывается суммарная наработка. В процессе эксплуатации различают наработку времени, наработку до первого отказа, наработку между отказами, заданную наработку и т. д.

Технический ресурс — наработка изделия от начала его эксплуатации до достижения предельного состояния. Обычно указывается, какой именно технический ресурс имеется в виду: до среднего ремонта, капитального ремонта, от капитального до ближайшего среднего и т. п. Если конкретного указания не содержится, то имеется в виду ресурс от начала эксплуатации до

достижения предельного состояния после всех (средних и капитальных) ремонтов, т. е. до списания по техническому состоянию.

Срок службы — календарная продолжительность эксплуатации изделия от её начала или возобновления после капитального или среднего ремонта до наступления предельного состояния.

Срок сохраняемости — календарная продолжительность хранения и (или) транспортирования изделия в заданных условиях, в течение и после которой сохраняются значения установленных показателей (в том числе и показателей надёжности) в заданных пределах.

Показатели безотказности и ремонтпригодности МИ

Наработка до отказа — вероятность того, что в пределах заданной наработки отказ изделия не возникнет (при условии работоспособности в начальный момент времени). Для режимов хранения и транспортировки может применяться аналогично определяемый термин «вероятность возникновения отказа».

Заданная наработка — наработка, в течение которой изделие должно безотказно работать для выполнения своих функций.

Показатель технической эффективности функционирования - мера качества собственно функционирования изделия или целесообразности его использования для выполнения заданных функций. Этот показатель определяется количественно, как математическое ожидание конечного эффекта применения, т. е. в зависимости от назначения МИ принимает конкретное выражение.

Часто данный показатель определяется как полная вероятность выполнения изделием задач в лечебном процессе, с учетом возможного снижения качества его работы из-за возникновения частичных отказов. Применяют также термины: коэффициент сохранения эффективности, нестационарный коэффициент готовности, средний коэффициент готовности, стационарный коэффициент готовности.

Коэффициент технического использования — отношение средней наработки изделия в единицах времени за некоторый период эксплуатации к сумме средних значений наработки, времени простоя, обусловленного техническим обслуживанием, и времени ремонтов за тот же период эксплуатации.

Интенсивность отказов — условная плотность вероятности отказа невозстанавливаемого изделия, определяемая для рассматриваемого момента времени при условии, что до этого момента отказ не возник.

Параметр потока отказов — плотность вероятности возникновения отказа восстанавливаемого изделия, определяемая для рассматриваемого момента времени. Параметр потока отказа может быть определен как отношение числа отказов изделия за определенный интервал времени к длительности этого интервала при ординарном потоке отказов.

Резервирование — метод повышения надёжности изделия введением дополнительных элементов и функциональных возможностей сверх минимально необходимых для нормального выполнения заданных функций. В этом случае отказ наступает только после отказа основного элемента и всех резервных элементов.

Показатели долговечности и сохраняемости

Гамма-процентный ресурс - наработка, в течение которой МИ не достигает предельного состояния с заданной вероятностью.

Средний ресурс — математическое ожидание ресурса.

Назначенный ресурс - суммарная наработка изделием, при достижении которой эксплуатация должна быть прекращена независимо от его состояния.

Средний ресурс до списания - средний ресурс от начала эксплуатации до списания.

Средний срок службы — математическое ожидание срока службы.

Отказ - событие, заключающееся в том, что изделие полностью или частично перестает выполнять заданные функции. При полной потере

работоспособности возникает полный отказ, при частичной - частичный. Понятия полного и частичного отказов каждый раз должны быть четко сформулированы перед анализом надёжности, поскольку от этого зависит количественная оценка надёжности.

Множественный отказ (отказы общего характера) — событие, при котором несколько элементов выходят из строя по одной и той же причине.

3.1. Основные характеристики отказов медицинских изделий.

В зависимости от сложности системы анализ возможных отказов проводят с использованием различных источников информации: конструкторской документации и схем эксплуатации, карт технологических процессов, опыта создания и эксплуатации систем-аналогов и т. п.

- Анализ возможных отказов предусматривает следующие этапы:
 - анализ процесса эксплуатации системы и составление перечня периодов эксплуатации;
 - задание границ рассмотрения системы;
 - рассмотрение взаимодействия и взаимовлияния составных частей (элементов) системы;
 - назначение контролируемых параметров и систем контроля;
 - определение характерных признаков отказов и их симптомов;
 - составление перечня возможных отказов для каждого периода эксплуатации;
 - оценка вероятностных и временных характеристик каждого вида отказов из перечня возможных отказов;
 - анализ критичности отказов и ранжирование отказов по важности; определение возможных последствий отказов, возможности их обнаружения и устранения (или уменьшения степени опасности).

По причинам возникновения отказов различают [2]: отказы из-за конструктивных дефектов; отказы, вызванные технологическими дефектами; отказы, обусловленные дефектами, возникающими во время эксплуатации;

- отказы из-за постепенного старения (износа).

Отказы из-за конструктивных дефектов возникают как следствие несовершенства процесса конструирования. В этом случае наиболее распространенными ошибками конструктора являются недоучет «пиковых» нагрузок, применение материалов с низкими потребительскими свойствами, схемные недоработки и др. Отказы этой группы сказываются на всех экземплярах изделия, системы.

Отказы, вызванные технологическими дефектами, возникают в случае, если недостаточна технологическая дисциплина в производственных структурах, допускаются нарушения принятой технологии изготовления изделий (например, выход отдельных характеристик за установленные пределы). Отказы этой группы характерны для отдельных партий изделий, при изготовлении которых наблюдались нарушения технологии изготовления.

Причинами отказов, возникающих во время эксплуатации, являются, как правило, несоответствия требуемых условий эксплуатации, правил обслуживания действительным. Отказы этой группы характерны для отдельных экземпляров изделий.

Отказы из-за постепенного старения (износа) отмечаются вследствие накопления необратимых изменений в материалах, приводящих к нарушению прочности (механической, электрической), взаимодействия частей изделия.

Отказы по причинным схемам возникновения:

- отказы с мгновенной схемой возникновения;
- отказы с постепенной схемой возникновения;
- отказы с релаксационной схемой возникновения;
- отказы с комбинированными схемами возникновения.

Отказы с мгновенной схемой возникновения характеризуются тем, что время наступления отказа не зависит от времени предшествующей эксплуатации и состояния МИ. момент отказа наступает случайно, внезапно.

Отказы с постепенной схемой возникновения происходят за счет постепенного накопления вследствие физико-химических изменений в материалах повреждений. При этом значения некоторых параметров выходят за допустимые границы и МИ (система) не способно выполнять заданные функции.

Примерами реализации постепенной схемы возникновения могут служить отказы вследствие снижения сопротивления изоляции, электрической эрозии контактов и т. п.

Отказы с релаксационной схемой возникновения характеризуются первоначальным постепенным накоплением повреждений, которые создают условия для скачкообразного (резкого) изменения состояния МИ, после которого возникает отказное состояние. Примерами такой схемы могут служить пробой изоляции кабеля пациента вследствие разрушения изоляции.

Отказы с комбинированными схемами возникновения характерны для ситуаций, когда одновременно действуют несколько причинных схем.

По временному аспекту и степени предсказуемости отказы подразделяются на внезапные и постепенные.

По характеру устранения с течением времени различают устойчивые (окончательные) и самоустраняющиеся (кратковременные) отказы.

Кратковременный отказ называется сбоем. Характерный признак сбоя — то, что восстановление работоспособности после его возникновения не требует ремонта аппаратуры. Примером может служить кратковременная помеха при приёме сигнала, дефекты программы и т. п.

Для целей анализа и исследования надёжности причинные схемы отказов можно представить в виде статистических моделей, которые вследствие вероятностного возникновения повреждений описываются вероятностными законами.

Отказы элементов систем являются основными предметами исследования при анализе причинных связей. Отказы могут возникать в результате:

- первичных отказов;
- вторичных отказов;
- ошибочных команд (инициированные отказы).

Первичный отказ элемента определяют как нерабочее состояние этого элемента, причиной которого является он сам, и необходимо выполнить ремонтные работы для возвращения элемента в рабочее состояние. Первичные отказы происходят при входных воздействиях, значение которых находится в пределах, лежащих в расчетном диапазоне, а отказы объясняются естественным старением элементов.

Вторичный отказ характерен тем, что сам элемент не является причиной отказа. Вторичные отказы объясняются воздействием предыдущих или текущих избыточных напряжений на элементы.

Ошибочные команды или инициированные отказы возникают за счет неправильного срабатывания управляющих систем, от которых исходят сигналы на исполнительные блоки или рабочую часть МИ. Медицинский и технический персонал, взаимодействующие с МИ, также являются возможными источниками вторичных и инициированных отказов, если их действия приводят к выходу элементов из строя.

3.2. Критерии и количественные характеристики надежности

Критерий надёжности - признак, по которому можно количественно оценить надёжность различных устройств.

К числу наиболее широко применяемых критериев надёжности относятся:

- вероятность безотказной работы в течение определенного времени $P(t)$;
- средняя наработка до первого отказа T_{cp} ;
- наработка на отказ t_{cp} ;

- частота отказов $f(t)$ или $l(t)$;
- интенсивность отказов $l(t)$;
- параметр потока отказов $w(t)$;
- функция готовности $Kz(t)$;
- коэффициент готовности Kz .

Характеристика надёжности - количественное значение критерия надёжности конкретного устройства. Выбор количественных характеристик надёжности зависит от вида МИ.

Наиболее полно надёжность изделий характеризуется частотой отказов $f(t)$ или $l(t)$; Это объясняется тем, что частота отказов является плотностью распределения, а поэтому несет в себе всю информацию о случайном явлении - времени безотказной работы.

Для сложной медицинской системы часто используемым критерием надёжности является вероятность безотказной работы.

Это объясняется тем, что этот показатель входит в качестве сомножителя в другие, более общие характеристики системы, например такие как эффективность и стоимость, а также характеризует изменение надёжности во времени. Этот показатель также может быть получен сравнительно просто расчётным путём в процессе проектирования системы и оценен в процессе её испытания.

Отказы МИ возникают под воздействием разнообразных факторов. Поскольку каждый фактор в свою очередь зависит от многих причин, то отказы элементов, входящих в состав МИ, относятся, как правило, к случайным событиям, а время работы до возникновения отказов — к случайным величинам.

В инженерной практике возможны и не случайные, а детерминированные отказы. Это отказы, возникновение которых происходит в определенный момент времени, т. е. в момент возникновения причины, так как существует однозначная и определенная связь между причиной отказа и моментом его возникновения. Например, если в схеме МИ ошибочно

поставлен элемент, не способный работать при пиковой нагрузке, то всякий раз, когда возникает эта нагрузка, он обязательно перейдет в отказовое состояние. Такие отказы выявляются и устраняются в процессе проверки технической документации и испытаний.

При анализе надёжности, как уже отмечалось, объектом исследования являются случайные события и величины. В качестве теоретических распределений наработки до отказа могут быть использованы любые применяемые в теории вероятностей непрерывные распределения.

В связи с этим очень важно, прежде чем приступить к инженерным методам расчета надёжности и испытаний на надёжность, следует рассмотреть закономерности, которым они подчиняются.

Кроме детерминированных ситуаций, в теории надёжности рассматриваются случайные события.

Случайное событие — событие (факт, явление), которое в результате опыта может произойти или не произойти. Случайные события (отказы, восстановления, заявки на обслуживание и др.) образуют случайные потоки и случайные процессы.

Поток событий - последовательность событий, происходящих одно за другим в какие-то отрезки времени. Например, поток событий образуют отказы восстанавливаемого устройства (так называемый поток отказов). Под действием потока отказов и потока восстановлений техническое устройство может находиться в различных состояниях (полного отказа, частичного отказа, быть работоспособным). Переход изделия из одного состояния в другое представляет собой случайный процесс.

Случайная величина - величина, которая в результате опыта может принимать то или иное значение, причем неизвестно заранее, какое именно. Случайная величина может быть дискретной (число отказов за время t , число отказавших элементов при наработке заданного объема и т. д.) либо непрерывной (время наработки элемента до отказа, время восстановления работоспособности и пр.).

Закон распределения случайной величины - соотношение, устанавливающее связь между значениями случайной величины и их вероятностями. Он может быть представлен формулой, таблицей, многоугольником распределений и т. д.

В теории надёжности за случайную величину обычно принимают время работы изделия (время до возникновения отказа). В этом случае функция плотности распределения $f(t)$ будет служить полной характеристикой рассеивания сроков службы элементов. Вид этой функции зависит от закономерностей процесса потери элементом работоспособности.

Кривая распределения $f(t)$ или $l(t)$ - частота отказов - дает возможность подсчитать средний срок службы элемента T_{cp} , рассеивание (дисперсию D) этих сроков службы относительно центра группирования и другие числовые параметры случайной величины T .

Типичная функция интенсивности отказов изображена на рис. 1.3.

Участок убывающей интенсивности отказов ($t_0 - t_1$) иногда называют периодом приработки или периодом ранних отказов. Появление отказов в этом периоде обычно вызывается конструктивными или производственными дефектами.

Участок постоянной интенсивности отказов ($t_0 - t_1$) называют периодом нормальной эксплуатации. Этот период начинается сразу же после периода приработки и заканчивается непосредственно перед периодом Иносных отказов.

Период иносных отказов начинается тогда, когда элемент (устройство) выработал свой ресурс, вследствие чего число отказов в этом периоде начинает возрастать.

Отказы, появляющиеся в периоде нормальной эксплуатации, называют внезапными, так как они появляются в случайные моменты времени, или, другими словами, внезапно, непредсказуемо.

Определение закона распределения отказов имеет большое значение при исследованиях и оценках надёжности. Определение $P(t)$ по одной и той

же исходной информации о T , но при различных предположениях о законе распределения может привести к существенно отличающимся результатам.

Закон распределения отказов можно определить по экспериментальным данным, но для этого необходимо проведение большого числа опытов в идентичных условиях. Практически эти условия, как правило, трудно обеспечить. Кроме того, такое решение содержит черты пассивной регистрации событий.

Вместе с тем во многих случаях за время эксплуатации успевает отказать лишь незначительная доля первоначально имевшихся МИ. Полученным статистическим данным соответствует начальная (левая) часть экспериментального распределения.

Более рационально — изучение условий, физических процессов, при которых возникает то или другое распределение. При этом составляются модели возникновения отказов и соответствующие им законы распределения времени до появления отказа, что позволяет делать обоснованные предположения о законе распределения.

Опытные данные должны служить средством проверки обоснованности прогноза, а не единственным источником данных о законе распределения. Такой подход необходим для оценки надёжности новых изделий, для которых статистический материал весьма ограничен.

3.3. Основы расчета надежности медицинских технических систем

Расчёты надежности, предназначенные для определения количественных показателей надёжности, проводятся на различных этапах разработки, создания и эксплуатации медицинских изделий(МИ).

На этапе проектирования расчет надёжности производится с целью прогнозирования (предсказания) ожидаемой надёжности разрабатываемого МИ. Такое прогнозирование необходимо для обоснования предполагаемого проекта, а также для решения организационно-технических вопросов, таких

как выбор оптимального варианта структуры, способ резервирования, глубина и метод контроля, периодичности профилактики и т. д.

Прежде всего, четко следует сформулировать задание на расчет надёжности. В нём должны быть указаны:

- назначение МИ, состав и основные сведения о функционировании;
- показатели надёжности и признаки отказов, целевое назначение расчётов;
- условия, в которых работает (или будет работать) МИ;
- требования к точности и достоверности расчётов, к полноте учёта действующих факторов.

На этапе испытаний и эксплуатации расчёты надёжности проводятся для оценки ее количественных показателей.

Такие расчёты носят, как правило, характер констатации. Результаты расчётов в этом случае показывают, какой надёжностью обладали МИ, прошедшие испытания или используемые в некоторых условиях эксплуатации. На основании этих расчётов разрабатываются меры по повышению надёжности, определяются слабые места МИ, даются оценки его надёжности и влияния на неё отдельных факторов.

Оценивание технического состояния МИ (вероятность того, что МИ будет находиться в работоспособном состоянии, средняя наработка на отказ и т. п.) производится посредством элементного расчета надёжности. При этом выполняется определение показателей надёжности МИ, обусловленных надёжностью его комплектующих частей (элементов).

В более сложных случаях проводят расчёт функциональной надёжности, заключающийся в определении показателей надёжности выполнения заданных функций. Поскольку такие показатели зависят от ряда действующих факторов, то, как правило, расчёт функциональной надёжности более сложен, чем элементный расчет.

Выбирая на рис 3.2 варианты перемещений по пути, указанному стрелками, каждый раз получаем новый вид (случай) расчёта. Простейшей

формой структурной схемы надёжности является параллельно-последовательная структура. На ней параллельно соединяются элементы, совместный отказ которых приводит к отказу системы.

В последовательную цепочку соединяются такие элементы, отказ любого из которых приводит к отказу изделия. На рис. 3.3 представлен вариант параллельно-последовательной структуры.



Рис.3.2 Классификация расчётов надёжности

По этой структуре можно сделать заключение, что изделие состоит из пяти частей. Отказ наступает тогда, когда откажет или элемент 5, или узел, состоящий из элементов 1 -4. Узел может отказать тогда, когда одновременно откажет цепочка, состоящая из элементов 3, 4 и узел, состоящий из элементов 1, 2. Цепь 3-4 отказывает, если откажет, хотя бы один из составляющих её элементов, а узел 1, 2 - если откажут оба элемента, т. е. элементы 1,2.

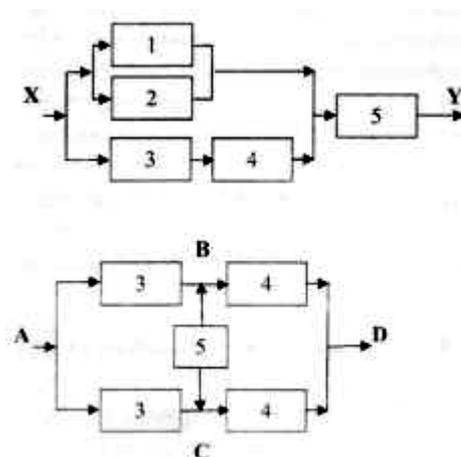


Рис.3.3 Варианты параллельно- последовательной структуры.

Расчёт надёжности при наличии таких структур отличается наибольшей простотой и наглядностью. Однако не всегда удаётся условие работоспособности представить в виде простой параллельно-последовательной структуры. В таких случаях используют или логические функции, или графы и ветвящиеся структуры, по которым оставляются системы уравнений.

Выводы по третьей главе .

На основе исследованных положений и принципов оценки надёжности в первой и второй главах предложены следующие :

- определены основные характеристики и критерии отказов медицинских изделий .
- предложен метод расчета надёжности медицинских технических систем

Глава 4

Методы обеспечения надёжности приборов сердечно-сосудистых систем.

4.1. Методы оценки надёжности медицинских приборов

Оценку надёжности объекта МЭС проводят на всех стадиях жизненного цикла, используя расчетные и экспериментальные методы. Расчетные методы применяются, как правило, на этапах проектирования объектов, а экспериментальные - при испытаниях опытных образцов и серийной продукции на надёжность. В практике работ по оценке надёжности находят также применение расчетно-экспериментальные методы. Их предпочтительной областью использования является оценка надёжности сложных систем, которые затруднительно испытать на надёжность по техническим или технико-экономическим причинам.

Расчетные методы оценки надежности

В настоящее время существует достаточно большое количество методов расчетной оценки надежности МЭС. Представление об их разнообразии дает классификация, приведенная на рис.4.1.

Расчеты надежности на стадии проектирования МЭС используются для решения следующих трех задач:

1. С помощью расчетов проводится предварительная оценка принципиальной возможности выполнения заданных требований к надежности разрабатываемого образца;

2. На основе расчетов выбираются лучшие (по критерию надежности) варианты схемных и конструктивных решений из совокупность имеющихся у разработчиков возможных вариантов:

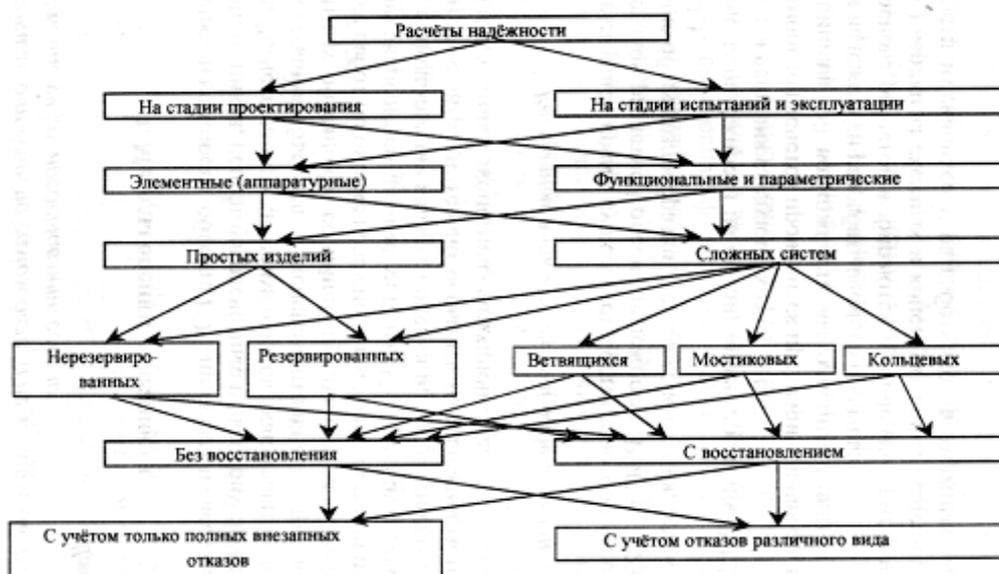


Рис.4.1. Методы расчёта надёжности

3. Выполнение на стадии проектирования расчетов надежности позволяет выявить составные части, блоки, узлы и элементы МЭС, для которых в первую очередь необходимо отрабатывать мероприятия по повышению надежности, в том числе и на стадиях производства и эксплуатации МЭС, предварительно оценить и своевременно разработать эффективную систему технического обслуживания, оценить потребные мощности ремонтных

органов, обосновать рациональный по составу и объему ЗИП (запасное имущество и приспособления).

В соответствии с приведенной классификацией различают расчеты надежности на стадии проектирования (прогнозирующие расчеты) и на стадиях эксплуатации и испытаний (главным образом констатирующие расчеты).

Существо расчетов надежности, выполняемых на стадии испытаний и эксплуатации МЭС, состоит в корректной статистической обработке полученных экспериментально данных для получения точечных или интервальных оценок показателей надежности.

По принципиальным основам расчеты разделяют на элементарные (аппаратные) и функциональные (частным случаем которых являются параметрические расчеты).

Элементарные методы, разработанные на первых этапах развития теории надежности и до настоящего времени находящие наибольшее применение, основаны на учете внезапных, полных отказов и на предположении о том, что они подчиняются экспоненциальному закону распределения. Считается, что отказ аппаратуры вызывается отказами ее составных частей и поэтому интенсивность отказов аппаратуры определяется как сумма интенсивностей отказов ее элементов, скорректированная с учетом применяемого резервирования и восстановления элементов.

Вместе с тем часто требуется определить не только вероятность того, что откажет элемент или составная часть аппаратуры (что позволяют прогнозировать элементарные методы), а вероятность того, что аппаратурой будет выполнена заданная функция. Расчет надежности, при помощи которого решают такую задачу, получил название расчет функциональной надежности. Близкий по цели расчет, при котором определяется вероятность того, что некоторый параметр или группа параметров, определяющих работоспособность МЭС, не выйдут за пределы допуска, называют расчетом параметрической надежности.

По характеру учитываемых отказов различают расчеты с учетом одного вида отказов (полных, внезапных) и с учетом многообразия характеристик (видов) отказов (внезапные, постепенные, полные, частичные, типа короткое замыкание, обрыв, отказы сбойного характера и т.п.), по виду оцениваемых объектов - расчеты простых изделий и сложных систем. Расчеты простых изделий в свою очередь разделяют на расчеты нерезервированных и резервированных изделий (с восстановлением и без восстановления резерва).

Более подробно принципы выполнения расчетной оценки надежности РЭС будем рассматривать применительно к наиболее простому случаю - оценке безотказности невосстанавливаемых нерезервированных и резервированных объектов с использованием элементного метода расчета.

В процедуре расчета безотказности любого объекта можно выделить несколько основных этапов. На первом этапе осуществляют разделение объекта на отдельные элементы, для которых априорно известна интенсивность отказов. Например, схема простейшего предварительного усилителя содержит элементы: транзистор, резисторы и конденсатор. Для каждого из этих элементов имеются данные о безотказности, которые изложены в технических условиях (ТУ) на изделия или в справочниках [18].

На втором этапе формируется понятие отказа для отдельных элементов и для объекта в целом. Так, например, для конденсаторов отказы могут происходить в виде их коротких замыканий, а для резисторов - в виде обрывов. Для транзисторов отказы могут проявляться как в виде пробоев переходов, так и в виде обрывов выводов. Для объекта в целом (например для предварительного усилителя) отказ проявляется в снижении коэффициента усиления ниже допустимого уровня или в полном прекращении выполнения им своих функций.

На третьем этапе составляется логическая схема расчета надежности, отражающую логическую связь между отказами отдельных элементов и отказом всего объекта [19].

Рассмотрим методику составления этой схемы на простейших примерах, имея в виду, что схема расчета надежности (СРН), как правило, отличается от электрической схемы, а в ряде случаев и от функциональной схемы объекта. Пусть, например, два конденсатора для получения необходимой емкости соединены параллельно. Так как основным видом отказа конденсаторов является пробой (короткое замыкание), то отказ схемы произойдет при отказе любого из конденсаторов. То есть в данном случае СРН параллельно соединенных элементов представляет собой их последовательное соединение. В то же время для двух параллельно соединенных проводников при их отказах вида обрыв, СРН представляет собою параллельное соединение элементов, так как разрыв цепи будет иметь место лишь при отказе обоих элементов схемы. Соответственно тому, что отказы одних и тех же элементов могут проявляться как в виде коротких замыканий, так и в виде обрывов (в зависимости от случайных отклонений в режимах и условиях применения и характере внесенных при изготовлении элементов видов дефектов), СРН могут представлять комбинацию параллельных, последовательных и мостиковых соединений элементов.

На четвертом этапе осуществляется определение характеристик безотказности каждого из элементов, входящих в основное соединение СРН.

На заключительном этапе определяются характеристики безотказности объекта с учетом резервирования, временной избыточности и других особенностей его СРН.

Рассмотрим объект, состоящий из m элементов, имеющих основное соединение. Отказ объекта происходит при отказе любого элемента. В этом случае СРН представляет собою m последовательно соединенных элементов, а вероятность безотказной работы этой группы элементов $P(t)$, при условии, что отказы элементов независимы, равна произведению вероятностей безотказной работы каждого элемента, то есть:

$$P(t) = \prod_{i=1}^m p_i(t)$$

где $p_i(t)$ вероятность безотказной работы i -го элемента объекта.

Для рассматриваемых нами элементов (электрорадиоизделий) справедлив экспоненциальный закон надежности. В этом случае можно записать

$$P(t) = \prod_{i=1}^m e^{-\lambda_i t} = \exp\left(-t \sum_{i=1}^m \lambda_i\right)$$

Интенсивность отказов объекта и среднее время безотказной работы соответственно определяются соотношениями

$$\lambda = \sum_{i=1}^m \lambda_i; T = \frac{1}{\sum_{i=1}^m \lambda_i}$$

Расчет характеристик безотказности элементов проводится по приведенным в литературе (прежде всего в справочниках) соответствующим коэффициентным моделям, учитывающим влияние нагрузки, режимов работы и других факторов (категория качества элемента, характер и уровни внешних воздействий, конструктивно-технологические характеристики и др.). Коэффициентные модели представляют собою в общем случае произведение величины базовой интенсивности отказов данного элемента (определенную экспериментально для некоторых типовых режимов и условий применения) и коэффициентов, учитывающих характер и степень влияния отличий реальных условий применения элемента от типового. Количество коэффициентов в моделях расчета интенсивности отказов отдельных элементов достигает десяти и более. Естественно, что по мере выполнения проектных исследований в ходе разработки аппаратуры информированность разработчика о действительных режимах и условиях работы МЭИ в аппаратуре существенно повышается. Поэтому действующими документами, регламентирующими порядок проведения разработок МЭС, предусматривается последовательное проведение уточняющих расчетных оценок надежности на различных этапах проектирования.

В табл. 4.1 приведены данные по уровням значений интенсивности отказов ряда групп МЭИ.

Таблица 4.1.

Группа элементов	Диапазон интенсивности отказов $\lambda \cdot 10^6, 1/ч$
Транзисторы	0,001-0,5
Интегральные микросхемы	0,001-0,3
Диоды	0,005-0,1
Резисторы	0,002-0,5
Конденсаторы	0,05-0,5
Трансформаторы	0,05-1,5
Установочные изделия	0,01-1,5
Пайки	0,001-0,01

Значительный разброс уровней безотказности групп МЭИ в табл.4.1 определяется тем, что в строках таблицы содержатся группы изделий, каждая из которых включает в себя большое разнообразие подгрупп и типов МЭИ, имеющих различные конструкции и изготавливаемых по различным технологиям.

При расчете надежности резервированных объектов учитывают способы (формы) резервирования.

Так, например, вероятность безотказной работы резервированной группы из n элементов $P_p(t)$ при постоянно включенном резерве (нагруженный резерв) рассчитывается по формуле

$$P_p(t) = 1 - Q_p(t) = 1 - \prod_{i=1}^n [1 - p_i(t)]$$

В случае, если элементы равнонадежны, то есть $p_i(t) = p(t)$ для всех i :

$$P_p(t) = 1 - [1 - p(t)]^n$$

Для случая однократного резервирования (дублирования, $n=1$) и экспоненциальности распределения времени до отказа элемента получим;

$$P_d(t) = 2 \exp(-\lambda t) - \exp(-2\lambda t)$$

Для нагруженного резервирования замещением при допущении об идеальности переключающего устройства могут использоваться приведенные выше соотношения.

Практически любой переключатель имеет ограниченную безотказность, поэтому в СРН резервированной цепочки включают соответствующие элементы (рис.4.2).

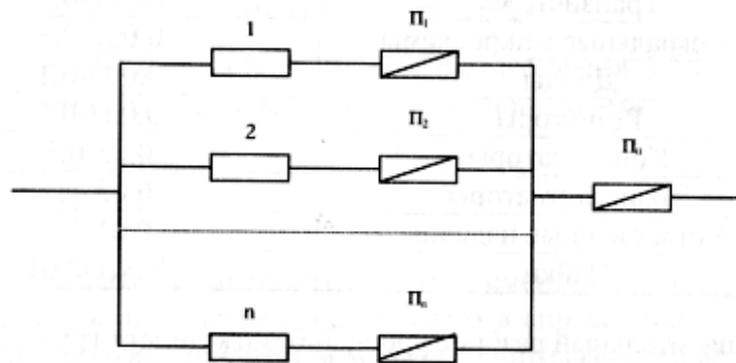


Рис.4.2. СРН резервированной группы из n элементов при резервировании методом замещения с переключателями

В этом случае формула для расчета вероятности безотказной работы приобретает следующий вид:

$$P_p(t) = \left\{ 1 - \prod_{i=1}^n [1 - p_i(t) p_{in}(t)] p_{oi}(t) \right\}$$

где $p_i(t)$ - вероятность безотказной работы основного или резервного элемента;

$P_{in}(t)$ - вероятность безотказной работы элементов переключателя, которые осуществляют подключение i-го резервного элемента;

$P_{on}(t)$ - вероятность безотказной работы элементов переключателя, отказ которых выводит из строя всю резервированную группу элементов.

Интенсивность отказов упоминаемого ранее усилителя может быть определена из соотношения

$$\Lambda = \lambda_{R1} + \lambda_{R2} + \lambda_c + \lambda_t,$$

где λ_{Ri} , $i=1,2$ - интенсивность отказов резисторов;

λ_c - интенсивность отказов конденсатора;

λ_t - интенсивность отказов транзистора.

В данное соотношение могут также быть включены интенсивности отказов (также в виде отдельных слагаемых) конструктивных элементов устройства, таких как печатная плата, установочные изделия, пайки и др.

Расчет по данной формуле даст оценку безотказности усилителя относительно "внезапных отказов".

Для объекта с мажоритарным резервированием по принципу "два из трех" вероятность безотказной работы определяется выражением

$$P_p(t) = P_M(t) [3p^2(t) - 2p^3(t)],$$

где $P_M(t)$ - вероятность безотказной работы мажоритарного органа;

$p(t)$ - вероятность безотказной работы одного элемента (канала обработки информации).

Анализ последней зависимости позволяет сделать вывод о том, что мажоритарное резервирование предъявляет высокие требования к безотказности мажоритарного органа, ограничивающего безотказность резервированного узла.

4.2. Экспериментальные методы контроля показателей надежности

Экспериментальные методы являются основными для контроля показателей надёжности во всех случаях, когда не применяются расчётные или расчётно-экспериментальные методы.

Число восстанавливаемых объектов для испытаний устанавливается с учётом условия получения за время испытаний наработки, достаточной для контроля показателей надёжности с заданной точностью и достоверностью.

При контроле конкретных показателей надёжности все отказы изделий, зафиксированные при испытании или эксплуатации, подразделяют на учитываемые и неучитываемые, при этом не учитывают отказы:

- зависимые, возникшие одновременно с независимыми;
- вызванные воздействием внешних факторов, не предусмотренных в техническом задании и техническом условии на изделие;

- вызванные нарушением обслуживающим персоналом инструкций по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту.

При необходимости проводят предварительную обработку данных испытаний для выявления выпадающих значений, проверки однородности, независимости и вида распределения.

Обработка данных контрольных испытаний должна обеспечивать определение соответствия продукции требованиям нормативно-технических документов с указанием вероятностей ошибок при принятии решения о соответствии или несоответствии испытуемых изделий указанным требованиям.

Испытания на надёжность опытных образцов изделий проводят в составе, предварительных и (или) приёмочных испытаний.

Испытания на надёжность проводят по ускоренному методу, если определены:

- принцип и метод ускорения испытаний;
- режимы ускоренных испытаний;
- расчетные формулы и (или) коэффициенты, позволяющие привести данные и результаты ускоренных испытаний к нормальным условиям испытаний.

Испытания на надёжность проводят по утверждённым программам и аттестованным в установленном порядке методикам.

Программы испытаний на надёжность разрабатывают на основе технического задания и конструкторской документации в соответствии с требованиями соответствующих стандартов, типовых программ испытаний на надёжность (при наличии) и других нормативных документов по организации и проведению испытаний. Программа должна содержать условия, определяющие готовность к проведению испытаний, порядок завершения отдельных этапов и условия перехода к каждому последующему этапу испытаний на надёжность.

Программы испытаний не должны содержать положения, разрешающие выполнение в процессе проведения испытаний наладочных, настроечных, регулировочных и т. п. работ, не предусмотренных эксплуатационной документацией, а также не должны допускать упрощения, приводящие к снижению достоверности результатов.

Методики испытаний разрабатывают на основе технического задания и конструкторской документации, типовых методик испытаний на надёжность (при наличии) с учетом особенностей изделия, условий проведения испытаний, свойств конкретных типов или экземпляров средств измерений и испытательного оборудования и других факторов, обеспечивающих в совокупности необходимую точность, воспроизводимость и (или) достоверность результатов.

Допускается совмещать испытания на надёжность с другими видами испытаний. При этом специальные образцы для испытаний не выделяют и учитывают для контроля надёжности данные о наработках и отказах изделий в процессе всех испытаний, предусмотренных в программе испытаний.

Техническое обслуживание и ремонт испытываемых опытных образцов должен проводить в соответствии с требованиями эксплуатационной и ремонтной документации соответствующий персонал.

Результаты испытаний оформляют и утверждают в установленном порядке протоколом (актом), в который включают:

- данные об идентификации МИ;
- сведения об изделии;
- цель испытаний;
- число испытанных образцов (номер изделия, номер партии, дата изготовления);
- ссылку на программу и методику испытаний;
- перечень наблюдавшихся отказов и их классификацию;
- выявленные причины отказов (с указанием методов анализа) и замечания по технологичности при техническом обслуживании и ремонте;

- обработанные результаты испытаний;
- выводы о соответствии опытных образцов МИ заданным требованиям;
- выводы о правильности и достаточности номенклатуры критериев отказа и предельного состояния;
- рекомендации по доработке изделий с целью повышения или достижения заданного уровня надёжности.

На этапе постановки изделий на производство, при необходимости, проводят контрольные испытания на надёжность установочной серии изделий или первой промышленной партии.

Испытания на надёжность серийных изделий проводят в составе периодических, а при необходимости — типовых испытаний.

В методику проведения контрольных испытаний на надёжность в составе периодических испытаний должны быть включены:

- периодичность проведения испытаний;
- метод и планы испытаний;
- число изделий при испытаниях;
- правила отбора изделий в выборку для испытаний;
- режимы испытаний;
- перечень контролируемых параметров и периодичность их проверки;
- перечень необходимого испытательного и контрольного измерительного оборудования;
- номенклатура и значения параметров для решения о принятии или отбраковки испытуемых изделий;
- порядок учета и статистического анализа отказов (предельных состояний);
- порядок выявления причин отказов;
- порядок проведения технического обслуживания и ремонта изделий во время испытаний.

Периодичность контрольных испытаний на надёжность устанавливают в зависимости от контролируемых показателей и числа выпускаемых изделий, с учетом возможности завершения предыдущего цикла испытаний к началу очередного цикла и необходимого резерва времени для технического обслуживания и ремонта испытательного оборудования.

Если периодичность контрольных испытаний на надёжность установлена более одного года или постановка на испытания требуемого числа образцов невозможна по техническим или экономическим причинам, то допускается в обоснованных случаях контролировать надёжность по результатам объединения информации, получаемой при испытаниях, с данными эксплуатации.

Критерии перехода к такому порядку контроля надёжности конкретных видов изделий должны быть приведены в нормативных документах на медицинские изделия.

В определенных случаях, если по техническим, экономическим или организационным причинам невозможно или нецелесообразно применять для этой цели экспериментальные методы, применяют расчётно-экспериментальные методы.

Расчётно-экспериментальные методы также применяют во всех случаях, когда это позволяет существенно сократить необходимый объем испытаний (например, для резервированных систем, при наличии дополнительных данных о надёжности изделий и т. п.).

В качестве дополнительных данных используют разнородную информацию о надёжности МИ, накапливаемую в процессе разработки, производства, испытаний и эксплуатации.

4.3. Установление и контроль требований к надёжности медицинских изделий

Требования к надёжности изделий должны быть установлены в медико-технических требованиях (МТТ) и технических условиях (ТУ) на МИ конкретного типа в форме нормируемых показателей надёжности.

При нормировании показателей надёжности в МГТ или ТУ, одновременно с нормами указывают критерии отказа и (или) предельного состояния, применительно к которым задают требования к надёжности.

Для комплексов, систем и отдельных МИ, наряду с показателями надёжности объекта в целом или вместо них, допускается нормировать показатели надёжности составных частей, имеющих самостоятельное функциональное назначение и конструктивное исполнение.

Показатели надёжности готовых (покупных) изделий, включенных в состав комплексов, комплектов или наборов, определяют по НД на эти изделия.

Показатели надёжности многоканальных или многофункциональных МИ допускается нормировать отдельно для каждого конструктивно независимого канала и самостоятельной функции. При наличии взаимосвязи некоторых или всех каналов или функций следует нормировать также общие показатели надёжности МИ в целом.

Номенклатура показателей надёжности соответствует описанной выше, и представлена в частности следующими показателями:

- безотказности:
 - вероятность безотказной работы $P(t)$;
 - средняя наработка на отказ T_0 (для восстанавливаемых изделий);
 - средняя наработка до отказа T_{cp} (для восстанавливаемых изделий);
- долговечности:
 - средний срок службы до списания или до ремонта T_{cp} ;
 - средний ресурс до списания или до ремонта T_p ;
 - назначенный срок службы $T_{сл.н}$;
 - назначенный ресурс $T_{р.н}$.

Назначенный срок службы или назначенный ресурс устанавливают для изделий, у которых достижение предельного состояния может сопровождаться особо тяжелыми последствиями, а также при отсутствии надежных средств и методов контроля технического состояния изделий.

Показателем ремонтпригодности является среднее время восстановления T_v

Показателями сохраняемости являются средний срок сохраняемости T_c , гамма-процентный срок сохраняемости $T_{c1\%}$.

Общее количество нормируемых показателей надёжности должно быть минимальным, но при этом должно характеризовать все этапы производства и эксплуатации МИ.

Контроль надёжности заключается в проверке соответствия нормируемых показателей надёжности, установленных в стандартах и технических условиях на МИ, результатам испытаний и проверок, полученных расчетно-экспериментальными и экспериментальными методами в соответствии с требованиями.

Контроль осуществляют в процессе самостоятельных испытаний или в составе других видов испытаний.

Контроль безотказности на стадии опытных образцов проводят на этапе приемочных (технических и медицинских) испытаний расчетно-экспериментальными или экспериментальными методами.

При планировании испытаний на безотказность опытных образцов и образцов установочной серии в качестве приемочного уровня (P_a , T_a) принимают уровень, заданный в МТТ.

Контроль безотказности на стадии серийного производства проводят на этапе периодических и типовых испытаний экспериментальными методами, испытаниями в эксплуатации (подконтрольная эксплуатация) или путем сбора и обработки информации, полученной в процессе эксплуатации, в соответствии с НД на конкретные МИ.

Планирование испытаний изделий серийного производства проводят при условии, что заданный в технических условиях уровень показателя R принимается за браковочный R_e .

Периодичность контроля показателей безотказности изделий серийного производства устанавливается в стандартах и технических условиях на МИ конкретного типа и должна быть не реже одного раза в три года.

Контроль показателей долговечности и сохраняемости, если эти показатели являются определяющими, проводят не позднее этапа изготовления опытных образцов.

Периодичность контроля показателей долговечности и сохраняемости изделий данного вида на этапе серийного производства также должна быть не реже одного раза в три года.

Контроль показателей долговечности и сохраняемости, не являющихся определяющими, проводится на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска. Повторный контроль этих показателей проводят при изменении конструкции, материалов, комплектующих в случаях, когда эти изменения влияют на надёжность изделия.

Контроль показателей ремонтпригодности, если такие показатели нормированы в МТТ (ТЗ), проводят на этапе изготовления опытных образцов.

В процессе серийного производства в зависимости от результатов предыдущих испытаний изделий на надёжность, анализа данных эксплуатации (рекламаций, отзывов потребителей, ремонтных организаций) допускается корректировать методы контроля нормируемых показателей.

Допускается проводить контроль показателей надёжности изделий в целом только по результатам автономных контрольных испытаний его составных частей в случаях, когда проводить испытания изделий в целом невозможно.

Испытания на надёжность медицинских инструментов и других изделий крупносерийного и массового производства, имеющих ряд типоразмеров, допускается проводить на базовых образцах (моделях) изделий.

Испытания на надёжность проводят в условиях, максимально приближенных к условиям эксплуатации изделий.

Во время испытаний на безотказность должно быть обеспечено функционирование и техническое обслуживание изделий в соответствии с эксплуатационной документацией.

Планирование испытаний опытных образцов для показателей типа P и G (вероятность и время) проводят при выборке, как правило, не менее 3 образцов.

Испытания при выборке объемом менее трех изделий допускается планировать в обоснованных случаях для изделий мелкосерийного и единичного производства, многоканальных систем, комплексов и комплектов с многократной повторяемостью составных частей одного функционального назначения или принципа действия.

Контроль выполнения требований ремонтпригодности к конструктивному исполнению изделий проводится экспертными методами и совмещается, как правило, с испытаниями на безотказность и долговечность.

Для сложных и дорогостоящих изделий, выпускаемых малыми партиями, допускается контролировать безотказность методом подконтрольной эксплуатации.

Если постановка на испытания требуемого количества образцов невозможна по техническим или экономическим причинам, то допускается в обоснованных случаях контролировать показатели безотказности по результатам объединенной информации, получаемой при испытаниях, с данными эксплуатации в соответствии с требованиями.

Испытания на долговечность проводят методом подконтрольной эксплуатации или путём сбора и обработки статистической информации. Испытаниям на долговечность подвергают изделия в целом и (или) его составные части. При необходимости проводятся испытания на долговечность наиболее ответственных, максимально нагруженных и наиболее подверженных износу составных частей изделия.

Испытания на сохраняемость проводят путём закладки выборки изделий на опытное хранение в условиях, предусмотренных стандартами или техническими условиями на конкретные МИ.

Контроль параметров, в соответствии с установленными критериями отказа и предельных состояний МИ, должен проводиться по окончании испытаний на сохраняемость, а также в процессе технических обслуживании, если они предусмотрены эксплуатационной документацией. Контроль показателей сохраняемости допускается осуществлять методами ускоренных испытаний.

Как уже отмечено, одним из путей повышения надёжности системы является введение в нее резервных (дублирующих) элементов. Резервные элементы включаются в систему как бы «параллельно» тем, надёжность которых недостаточна.

Анализ отказов должен удовлетворять следующим требованиям, выполнение которых в значительной мере повышает качество проводимых исследований:

- проводиться с достаточной степенью полноты и детализации;
- учитывать физическую природу процессов, протекающих в системе;
- учитывать влияние взаимных отказов, различные режимы работы элементов системы, возможные отказы между элементами (отказы межсистемных связей и соединений);
- обеспечивать согласованность параметров элементов системы.

Анализ процесса эксплуатации МИ позволяет получить необходимые сведения для выявления возможных отказов.

Его целесообразно проводить в следующем порядке:

- определить назначение системы, особенности условий и режимов эксплуатации и перечень выполняемых задач;
- выделить основные, обеспечивающие и вспомогательные функции;

- для каждой выявленной функции определить взаимно однозначные группы статистически независимых выходных параметров, номинальные и предельно допустимые значения каждого параметра;

- установить виды элементов системы, их функциональные особенности и характер взаимодействия при эксплуатации, наличие резервных элементов, выявляют элементы, не имеющие аналогов;

- систематизировать условия эксплуатации (основные и резервные режимы работы, возможности работы с измененными выходными параметрами и др.);

- определить продолжительность каждого периода эксплуатации.

Перечень возможных отказов должен обладать достаточной полнотой, определяемой наличием наиболее вероятных и критичных (приводящих к наиболее тяжелым последствиям) отказов, но не может быть избыточным из-за включения в него зависимых отказов. Отказы, возникающие по одной и той же причине, могут быть объединены.

Общее число возможных отказов складывается из общего числа всех выделенных условно независимых параметров по каждой функции системы с учетом возможного числа нарушений предельно допустимых значений по каждому параметру.

При составлении перечня отказов анализируют также ограничения на условия применения изделия, нарушения которых рассматривают как возможные отказы. Далее уточняют перечень при проведении анализа причин, оценке вероятностей возникновения, возможностей обнаружения отказов и их последствий. Перечни возможных отказов и их причин оформляются в виде отчетов.

Методические основы задания границ медицинской системы при анализе опасных состояний и отказов состоят в том, что только главные, наиболее вероятные или критические события должны рассматриваться на начальной стадии анализа. Для определения этих событий можно использовать анализ критичности.

По мере продвижения исследовательской работы (экспертизы) можно включать все более редкие или менее вероятные события или предпочесть не принимать их в расчёт. При определении границ системы требуется тщательно установить начальные состояния элементов.

Когда достаточное количество информации по системе собрано, можно составить описания вариантов развития процесса (сценариев) и определить конечные события. Затем устанавливаются причинные взаимосвязи, ведущие к каждому конечному событию, например при помощи дерева отказа.

Обычно система изображается в виде блок-схемы, показывающей все функциональные (или причинные) взаимосвязи и элементы. При её построении исключительно важную роль приобретает правильное задание граничных условий, которые не следует путать с физическими границами системы.

Одним из основных требований, предъявляемым к граничным условиям, является задание завершающего (головного) нежелательного события, установление которого требует особой тщательности, поскольку именно для него, как для основного отказа, выполняется анализ. Кроме того, чтобы проводимый анализ был понятен всем заинтересованным лицам, исследователь обязан составить перечень всех допущений, принимаемых при определении системы и построении порядка исследования.

В связи с высокими темпами современного научно-технического прогресса важно выбрать оптимальный момент для перехода от научных исследований и подготовительных работ к производству продукции. В условиях конкуренции удачно выбранное время запуска в производство является важным фактором, действующим в двух направлениях: «слишком ранний» запуск в производство может привести к таким же отрицательным последствиям, как и «слишком поздний».

Причинами изготовления ненадёжной продукции могут быть:

- отсутствие регулярной проверки соответствия стандартам;

- ошибки в применении материалов или недостаточный контроль материалов в ходе производства;
- неправильный учёт и отчётность по контролю параметров, включая информацию об усовершенствовании технологии;
- не отвечающие стандартам схемы выборочного контроля; невыполнение стандартов по приёмочным испытаниям:
- отсутствие инструктивных материалов и методик по проведению контроля;
- нерегулярное использование отчетов по контролю для усовершенствования технологического процесса.

Надёжность многих изделий может быть выявлена в условиях их потребления. Научно обоснованная система наблюдения за эксплуатацией изделий позволяет выявить дефекты, обусловленные нарушениями технологического процесса у производителя.

Для этого производитель должен организовать работу:

- по статистическому контролю качества;
 - системной проверке, через определенные интервалы, состояния управляемости процессов;
- повышению качества и надёжности выпускаемых изделий;
- правильному пониманию требований медицинской практики и системному стремлению к удовлетворению их.

4.4. Методы оценки показателей надёжности электрокардиографов

Методы оценки надёжности различают следующие основные методы оценки надёжности:

- экспериментальный
- аналитический (расчетный)
- статистического моделирования

Аналитические методы дают возможность оценивать надежность объекта, проводить сравнение различных вариантов его выполнения, находить оптимальные (или близкие к оптимальным) решения на самых ранних этапах разработки и проектирования, когда изделие существует еще только на бумаге. В этом состоит существенное преимущество этой группы методов оценки надежности.

Еще одним преимуществом является то, что решения в принципе могут быть получены в виде аналитических выражений, позволяющих вести исследование влияния различных факторов и находить оптимальные решения в общем виде.

Необходимыми исходными данными при аналитическом исследовании надежности объекта являются сведения о надежности его элементов. От достоверности этих данных зависит качество получаемых результатов. Для объектов со сложной структурой применение аналитических методов во многих случаях приводит к большим вычислительным трудностям.

К аналитическим методам - по постановке задачи - близки методы статистического моделирования. Сходство в том, что и те, и другие методы требуют наличия данных о надежности элементов системы. Однако способы получения результатов совершенно различны. Методы статистического моделирования сводятся к разработке и исследованию функционирования статистической модели исследуемого объекта. Таким путем удастся получать оценки надежности объектов с весьма сложной структурой, не поддающихся аналитическому исследованию, при ограниченных затратах средств и времени. Положительным свойством методов статистического моделирования является также то, что в процессе исследования могут определяться не только чисто надежность характеристики и показатели, но и показатели эффективности. Основной недостаток этой группы методов состоит в том, что результаты решения представляются не в виде аналитических выражений, отображающих влияние различных факторов, а в виде численных оценок (статистических оценок).

Экспериментальные методы оценки надежности изделий играют особую роль, так как, с одной стороны, они являются по сути единственным источником получения исходных данных о надежности объектов, используемых в качестве элементов при построении объектов более сложных, данных, необходимых для аналитического исследования или исследования путем статистического моделирования. С другой стороны, эксперимент в подавляющем, большинстве случаев был и остается основным способом определения или подтверждения уровня надежности серийно выпускаемых объектов.

В отличие от рассмотренных выше двух групп методов экспериментальные методы не требуют никаких сведений о надежности элементов объекта. Мало того, экспериментальная оценка надежности объекта в целом позволяет получить некоторые данные и о надежности входящих в его состав элементов в реальных условиях эксплуатации. Особенностью экспериментального пути является то, что предполагает наличие некоторого количества образцов исследуемого объекта. Причем, это должны быть действующие образцы, удовлетворяющие всем техническим условиям. Проведение оценки надежности неизбежно связано с определенным (иногда весьма значительным) расходом ресурса испытываемых образцов.

Экспериментальная оценка надежности изделий может реализовываться двумя способами: организацией специальных испытаний или сбором статистических данных о работе объекта в условиях нормальной или подконтрольной эксплуатации. Порядок проведения эксперимента в этих двух случаях существенно различен. Обработка накопленных данных производится по одним и тем же методикам.

Понятие испытаний на надежность ЭКГ, унификация испытаний

Испытание – это экспериментальное определение значения параметра и показателя качества продукции в процессе функционирования и при имитации условий эксплуатации, а также при воспроизведении воздействий на продукцию по заданной программе.

Испытания на надежность являются методом экспериментальной оценки надежности ЭКГ на этапах их разработки и серийного выпуска. Испытаниям на надежность подвергают ЭКГ опытных образцов или опытных партий, установочных серий и серийного производства.

Испытания ЭКГ на надежность проводят:

для оценки степени соответствия надежности ЭКГ опытных образцов или опытных партий требованиям нормативной документации и техническому заданию;

для оценки степени соответствия надежности ЭКГ установочной серии и серийного производства требованиям нормативной документации и конструкторской документации.

В связи с тем, что испытания на надежность широко применяют на всех этапах разработки и производства ЭКГ, то чрезвычайную важность приобретает разработка унифицированных методов решения задач, возникающих при проведении таких испытаний. Нетрудно видеть, что могут дать разработка и широкое внедрение в практику единых инженерных методик, охватывающих все основные вопросы испытаний на надежность. Во-первых, отпадает необходимость для инженерно-технических работников предприятий, занимающихся разработкой и серийным выпуском изделий, в освоении специфического математического аппарата, лежащего в основе современных методов испытаний. Это способно сократить большие затраты времени. Во-вторых, испытания будут проводиться с использованием наилучших (наиболее эффективных) методов, что приведет к экономии затрат времени, средств и ресурса изделий. Наконец, в-третьих, будут обеспечены необходимые достоверность, и точность и полная сопоставимость данных о надежности, приводимых в технической документации на изделия самого различного назначения, разрабатываемые и выпускаемые различными предприятиями.

Унифицированные методы испытаний на надежность основаны на следующих трех основных положениях. Во-первых, принятие гипотез о

полном восстановлении надежностных свойств восстанавливаемого изделия после ремонта и об идентичности надежностных свойств всех образцов партии (что позволяет создать единые методы испытаний для восстанавливаемых и невосстанавливаемых изделий). Во-вторых, общность способов количественного описания одной и той же составляющей надежности различных изделий. В-третьих, общность подхода к оценке показателей различных составляющих надежности.

Стадии испытаний, задачи унифицированных методик испытаний

Во всяких испытаниях на надежность всегда можно выделить три стадии: планирование испытаний;

проведение их (накопление необходимых статистических данных - непосредственных результатов испытаний);

обработка непосредственных результатов с целью получения искомых данных или заключений.

Каждая из этих стадий требует решения определенных задач и, соответственно, своей методики.

В соответствии с этим основными задачами теории при создании унифицированных инженерных методик испытаний: можно считать:

Установление единых количественных показателей качества (точности и достоверности) получаемых результатов;

Разработку эффективных методов проведения испытаний для оценки каждого из используемых показателей надежности;

Разработку методов планирования испытаний для обеспечения заданных требований к качеству получаемых результатов;

4) Разработку методов обработки непосредственных результатов испытаний.

Классификация испытаний

Укрупненная классификация испытаний на надежность приведена в таблице 4.2.

Определительные испытания - испытания, проводимые для определения значений характеристик объекта с заданными значениями точности и (или) достоверности. Результаты определительных испытаний служат основанием для внесения показателей надежности в техническую документацию на изделия. Они могут использоваться также для выявления ненадежных элементов и схемно-конструктивных недоработок в изделии, для разработки рекомендаций по повышению надежности, установления групп по надежности, уточнения режима и параметров технического обслуживания, объема и состава ЗИП и т. п. -

Контрольные испытания - испытания, проводимые для контроля качества объекта. Среди контрольных обычно различают приемо-сдаточные и типовые испытания. Контрольные испытания готовой продукции, проводимые при приемочном контроле, называются приемо-сдаточными. К типовым испытаниям относятся контрольные испытания продукции, проводимые с целью оценки эффективности и целесообразности вносимых изменений в конструкцию, рецептуру или технологический процесс.

Исследовательские испытания - испытания, проводимые для изучения определенных характеристик свойств объектов. Исследовательские испытания, проводимые для определения зависимости между предельно допустимыми значениями параметров объекта и значениями параметров режимов эксплуатации, называются граничными.

Таблица 4.2. Классификация испытаний на надежность

Признак классификации	Виды испытаний
Цель испытаний	Определительные, контрольные, исследовательские (граничные, климатические и др.)
Испытываемое свойство надежности	Испытания на безотказность, долговечность (ресурсные), ремонтпригодность, сохраняемость, комплексные испытания
Этапы	Доводочные, предварительные, приемочные,

разработки	типовые квалификационные.		
изделия			
Уровень	Ведомственные,	межведомственные,	
проведения	государственные		
Степень	Нормальные,	ускоренные	(сокращенные и
интенсификации	форсированные)		
процесса			
Влияние на	Разрушающие, неразрушающие		
возможность			
последующего			
использования			
Вид объекта	Испытания изделия (натурные), макета, модели		
испытаний			
Место	Лабораторные	(стендовые),	полигонные,
проведения	эксплуатационные		
Метод	Экспериментально-статистические,	расчетно-	
получения	экспериментальные		
результатов			

Доводочные испытания - исследовательские испытания, проводимые в процессе разработки изделий с целью оценки влияния вносимых в них изменений для достижения требуемых показателей качества.

Предварительные испытания - контрольные испытания опытных образцов (партий) изделий с целью определения возможности их предъявления на приемочные испытания.

Приемочные испытания - это контрольные испытания опытных образцов (партий) изделий, а также изделий единичного производства, проводимые соответственно для решения вопроса о целесообразности постановки на производство этих изделий или передачи их в эксплуатацию.

К нормальным относятся испытания, методы и условия проведения которых обеспечивают получение необходимого объема информации о

характеристиках свойств объекта в такой же интервал времени, как и в предусмотренных условиях эксплуатации.

Ускоренные испытания - испытания, методы и условия проведения которых обеспечивают получение необходимой информации в более короткий срок, чем при нормальных испытаниях.

Сокращенные испытания - испытания, проводимые по сокращенной программе без интенсификации процессов, вызывающих отказы и повреждения.

Форсированные испытания - ускоренные испытания, основанные на интенсификации деградиционных процессов, приводящих к отказам.

Разрушающие испытания - испытания с применением разрушающих методов контроля, которые могут нарушить пригодность объекта к использованию по назначению.

Неразрушающие испытания - испытания с применением неразрушающих методов контроля.

Испытаниям могут подвергаться как натурные опытные или серийные образцы изделий и систем, так и их макеты и модели.

Натурные испытания - испытания объекта в условиях, соответствующих условиям его использования по прямому назначению с непосредственным оцениванием или контролем определяемых характеристик свойств объекта.

Макет для испытаний - изделие, представляющее собой упрощенное воспроизведение объекта испытаний или его части и предназначенное для испытаний.

Модель для испытаний - изделие, процесс, явление, математическая модель, находящееся в определенном соответствии с объектом испытаний и (или) воздействиями на него, и способное замещать его в процессе испытаний.

К лабораторным (стендовым) относятся испытания, проводимые в лабораторных условиях на испытательном стенде, т.е. на техническом устройстве, предназначенном для установки объекта испытаний в заданных

положениях, создания воздействий, съема информации и осуществления управления процессом испытаний и (или) объектом испытаний.

Полигонные испытания проводятся на испытательном полигоне, т.е. на месте, предназначенном для проведения испытания в условиях, близких к условиям эксплуатации объекта, и обеспеченном необходимыми средствами испытаний.

К эксплуатационным относятся испытания, проводимые для определения (оценки) показателей надежности в заданных режимах и условиях эксплуатации.

Организация определительных испытаний на надёжность

Определительные испытания на надёжность могут проводиться по разным планам. Каждый план имеет некоторое количество параметров, для каждого из которых задаётся диапазон возможных значений, которые должны быть определены до начала испытаний. Набор фиксированных значений параметров плана называется *сечением* плана.

План испытаний считается заданным, если определены:

оцениваемый показатель надёжности;

перечень параметров плана;

перечень непосредственных результатов испытаний (достаточная статистика);

процедура (методика, способ) получения непосредственных результатов;

дополнительные условия, определяющие рамки применимости данного плана.

Каждому плану испытаний соответствует определённая методика испытаний (методика выбора сечения плана) и способ обработки результатов для получения искомой оценки.

Рассмотрим примеры планов испытаний.

1. Проведём оценку вероятности безотказной работы изделия в течении фиксированного времени ($0 - t$).

Для этого необходимо провести m опытов, каждый из которых состоит в испытании одного образца до истечения времени t , если до этого времени отказ не наступил, или до отказа, если $t < \tau$. Фиксируется количество опытов d , закончившихся отказом.

На основании величин m и d вычисляется точечная оценка $\hat{p}(t)$, а также все необходимые показатели точности и достоверности этой оценки (доверительные границы, ошибки).

Т.о., приведённое описание полностью характеризует план, т.е.

$\hat{p}(t)$ - оцениваемый показатель надёжности; m - (количество опытов) - параметр плана;

m и d - достаточная статистика.

Точечная оценка вероятности безотказной работы:

$$\hat{p}(t) = 1 - \frac{d}{m} \quad (1)$$

$P_H(t)$ и $P_B(t)$ - определяется по соответствующим таблицам при $\gamma = 0,9..0,999$. Относительная доверительная ошибка:

$$\delta_{\text{эксн}} = \frac{\ln p_H(t) - \ln \hat{p}(t)}{\ln \hat{p}(t)} \quad (2)$$

В случае если $\delta_{\text{эксн}} \leq \delta_{\text{тп}}$, испытания считаются законченными.

Если требования к точности оценки безотказности не выполняются, то проводится новое планирование, при этом получают новое значение m и проводят дополнительные испытания по тому же плану.

Рассмотрим вопросы планирования определительных испытаний изделий с экспоненциальным распределением. Для получения безотказности изделия с экспоненциальным распределением достаточно получить оценку одного из следующих показателей: \bar{T} , λ или $p(t)$. Данные показатели связаны между собой соотношением:

$$\lambda = \frac{1}{\bar{T}} = \frac{1}{t} \ln p(t) \quad (3)$$

Это позволяет записать соотношения между точечными оценками и доверительными границами показателей безотказности.

$$\left. \begin{aligned} \hat{\lambda} &= \frac{1}{T} = \frac{1}{t} \ln p(t) \\ \lambda_B &= \frac{1}{T_H} = \frac{1}{t} \ln p_H(t) \\ \lambda_H &= \frac{1}{T_B} = \frac{1}{t} \ln p_B(t) \end{aligned} \right\} (4)$$

Относительные доверительные ошибки для рассматриваемых связаны соотношением:

$$\delta_{\lambda} = \delta_P = \frac{\delta_{\bar{T}}}{1 - \delta_{\bar{T}}}; (5)$$

Для оценки безотказности изделий с экспоненциальным распределением возможны 2 пути:

Непосредственная оценка \bar{T} (или λ)

Оценка $\hat{p}(t)$ при произвольном значении t с последующим пересчётом в \bar{T} .

Особенностью планирования испытаний по второму способу заключается в том, что для определения числа опытов m необходимо принять некоторое ожидаемое значение $\bar{T}_{ОЖ}$, затем выбрать расчётное время t и рассчитать $p_{ОЖ}(t)$ по формуле:

$$p_{ОЖ}(t) = e^{-\frac{1}{\bar{T}_{ОЖ}} t} (6)$$

По непосредственным результатам испытаний m и d определяются $\hat{p}(t)$, $p_H(t)$, $p_B(t)$, δp , которые затем пересчитываются а оценку \bar{T} в соответствии с формулами (4).

Рассмотрим методику оценку показателя $P(t)$.

Исходными данными являются: |

Доверительная вероятность $y = 0,8$ |

Относительная доверительная ошибка - 0,5 |Рож(t)=0,92

Закон экспоненциальный |

Изделия восстанавливаемые, $t_u=100$ час. |

Планирование

$t_u=100$ час

Значение m определяем по графику при $\gamma=0,8$, $\delta=0,5$, $m=80$ прил. II

Суммарная наработка всех изделий определяется:

$$\bar{t}_{\Sigma} = (1 - \rho_{ож}) \cdot m \cdot T_{ож} \quad (7)$$

$$\bar{T}_{ож} = -\frac{t}{\ln P_{ож}}$$

где

Подставив значения, получим:

$$\bar{t}_{\Sigma} = 7850t \text{ час}$$

2. Проведения испытаний.

Предположим, что для испытаний была взята выборка изделий из образцов и было получено, например, 6 отказов при проведении испытаний, т для реализации 80 опытов на каждом образце будет проведено несколько опытов.

$$m=80, d=6.$$

3. Обработка результатов испытаний.

Вычисляем точечную оценку

$$\bar{p}(t) = p(100) = 1 - \frac{6}{80} = 0,925.$$

По таблице для $\gamma=0,8$, $m=80$, $d=6$ находим верхнюю и нижнюю доверительную границы $PВ=0,95$ и $PН=0,889$ Относительная доверительная ошибка:

$$\delta_p = \frac{\ln 0,889 - \ln 0,925}{\ln 0,925} = 0,5$$

где $\delta B = \delta_{задан}$.

Если будет получено, что рассчитанное значение точности будет больше заданного, то необходимо провести дополнительно некоторое значение

опытов, например, изменив значение Рож и снова рассчитать доверительную ошибку.

Рассмотрим методику непосредственной оценки значения \bar{T} .

1. Планирование.

Испытывается произвольное количество образцов n . Если образцы восстанавливаемые, то производится их восстановление после возникновения отказов.

После определённого времени испытаний подсчитывается суммарная наработка на отказ $t\Sigma$ и общее количество отказов $d\Sigma$. В случае, если испытания прерываются не в произвольный момент времени, а в момент возникновения очередного отказа, после которого общее количество наблюдаемых отказов $d\Sigma$ достигает некоторого значения заданного (планируемого) числа отказов d , то

$$t_{\Sigma} = t_{\Sigma_{\text{план}}} \cdot \frac{d_{\Sigma}}{d_{\Sigma} - 1} \quad (8)$$

Точечная оценка, обладающая свойствами несмещённости, состоятельности и эффективности определяется по формуле:

$$\hat{\bar{T}} = \frac{t_{\Sigma}}{d_{\Sigma}} \quad (9)$$

и доверительные границы:

$$\bar{T}_B = K_B \cdot \hat{\bar{T}} \quad \text{и} \quad \bar{T}_H = K_H \cdot \hat{\bar{T}}, \quad (10)$$

где $K_H = \frac{2d_{\Sigma}}{\chi_Q(2d_{\Sigma})}$ и $K_B = \frac{2d_{\Sigma}}{\chi_{1-Q}(2d_{\Sigma})}$;

$\chi_Q(2d_{\Sigma})$ и $\chi_{1-Q}(2d_{\Sigma})$ - квантили распределения χ^2 , соответствующие значениям доверительных вероятностей соответственно Q и $1-Q$ и числу степеней свободы $2d\Sigma$.

На основании таблиц распределения χ^2 составлены таблицы значений коэффициентов K_H и K_B . Например, таблица 1 (прил. III)

Относительная доверительная ошибка $\delta_{\bar{T}} = 1 - K_H$.

Суммарная наработка может быть определена как $\bar{t}_{\Sigma} = d \cdot \bar{T}_{\Sigma}$, если известно до какого числа отказов d ПЛ будут производиться испытания. В место \bar{T}_{Σ} в формулу можно подставить значения \bar{T} ож.

4. Планирование.

Планирование испытаний для оценки \bar{T} сводится к определению минимального количества отказов d , обеспечивающего заданные достоверность γ и точность δ - оценки, а также ориентированного значения \bar{t}_{Σ} .

Для планирования используем таблицы. Для этого находят $KH = 1 - \delta$. И выбирается таблица соответствующая заданному значению γ и находится ближайшее значение KH . Затем в столбце определяется количество отказов d .

Рассмотрим пример планирования.

Исходные данные: Изделие восстанавливаемое;

Закон - экспоненциальный; $\gamma=0,8$ - доверительная вероятность;

$\delta=0,25$ - относительная доверительна ошибка.

1. Планирование: $KH = 1 - \delta = 1 - 0,25 = 0,75$.

По таблице 4.3. для $KH=0,758$ и $\gamma=0,8$ определяем $d=6$.

Например, имея априорную информацию об испытании аналогичных изделий о том, что $\bar{T}_{ож} = 580$ г. Тогда

$$\bar{t}_{\Sigma} = 6 \cdot 580 = 3480 \text{г.}$$

2. Проведение испытаний.

На испытания поставлено, например, 14 образцов. Нарботки на отказ всех образцов представлены в таблице 4.3.:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	
								0	1	2	3	
2	3	2	2	2	1	2	2	2	1	2	2	
35	5	20	35	35	45	35	00	35	70	35	35	35
—	—	2	—	—	1	—	1	—	1	—	1	

1 отказ - не восстанавливались;

2 отказа - после первого был отремонтирован.

По данным таблицы находим:

$$t_{\Sigma\phi} = \sum_1^{14} t_i = 3105 \text{ ч} \quad d_{\Sigma} = d_{\text{пл}} = 621 \text{ ч} \quad t_{\Sigma} = \frac{6 \cdot 3105}{5} = 3726 \text{ ч}$$

3. Обработка результатов.

Точечная оценка наработки на отказ:

$$\hat{T} = \frac{t_{\Sigma}}{d_{\Sigma}} = 621 \text{ ч}$$

Находим по таблице для $d = 6$

$K_B=1,527$ и $K_H=0,758$

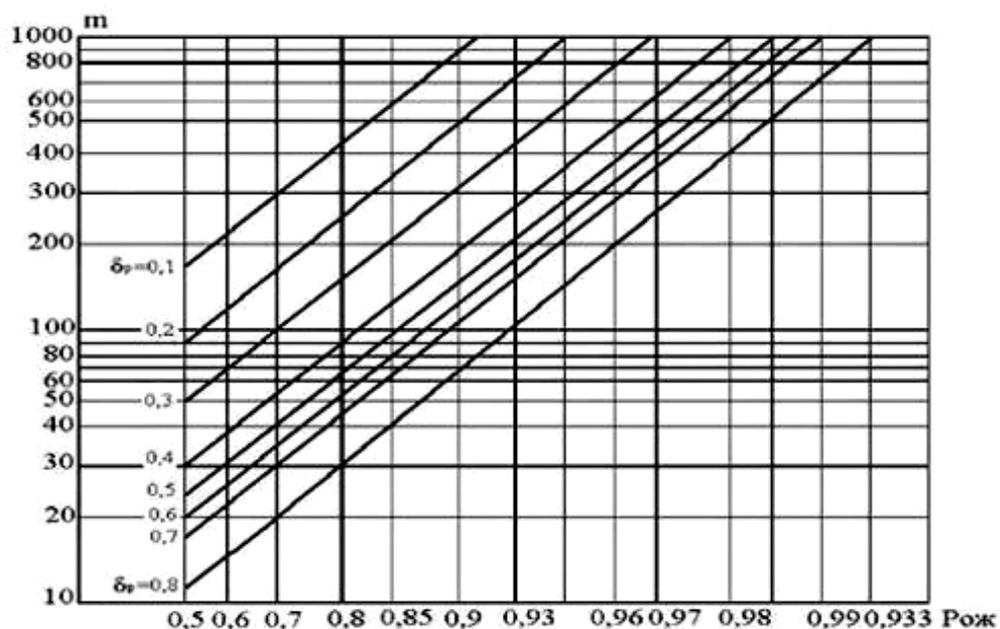
Вычисляем

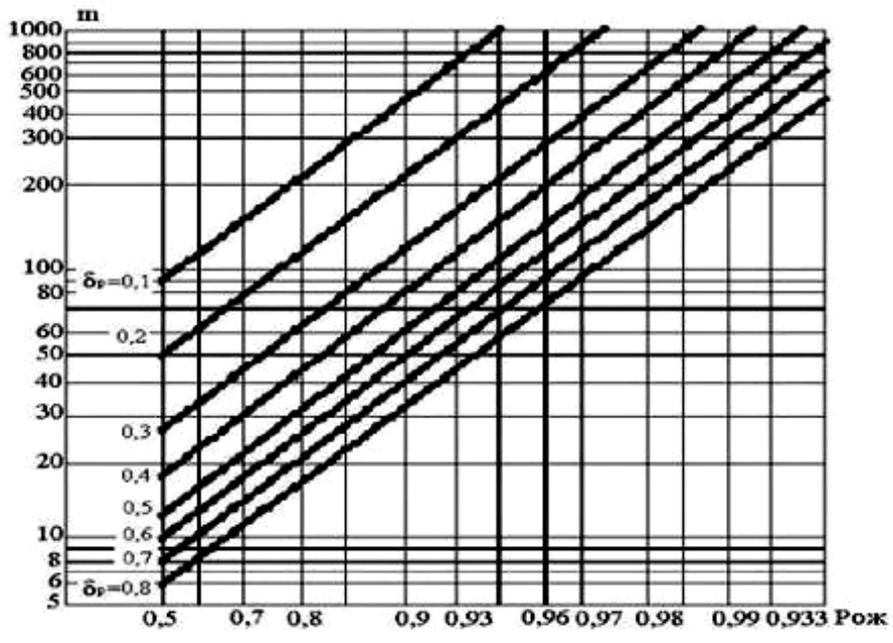
$$\begin{aligned} \bar{T}_B &= 1,527 \cdot 621 = 950 \text{ ч} \\ \bar{T}_H &= 0,758 \cdot 621 = 470 \text{ ч} \\ \delta_{\bar{T}} &= \frac{\hat{T} - \bar{T}_H}{\hat{T}} = \frac{621 - 470}{621} = 0,24 \end{aligned}$$

Т.е. требования к точности выполнены.

Если требования к точности не выполняются, то необходимо провести дополнительные испытания. Планируются и проводятся дополнительные испытания аналогично рассмотренной методике.

$Q=0.9$





Выводы по четвертой главе.

Настоящая глава посвящена описанию методов оценки надежности, которые используются в проектировании и эксплуатации медицинских приборов.

- предложен расчетный метод оценки надежности
- выявлены экспериментальные методы контроля показателей надежности
- предложен способ установления и контроля требований к надежности медицинских приборов
- разработан метод оценки показателей надежности электрокардиографов

Заключение

На основе определения основных проблем надежности его показателей выявлены факторы влияющие на надежность микроэлектронных изделий и аппаратуры, а также влияния источников электрических перегрузок на надежность МЭИ и МЭА.

На основе исследований методов обеспечения надежности можно отметить :

- исследованы методы обеспечения надежности с точки зрения их применения в обеспечения надежности медицинских приборов.

- методы обеспечения надежности МЭИ и МЭА, являются основополагающим для оценки надежности медицинских приборов т.к. последнее базируется на микроэлектронных схемах

- методы резервирования микроэлектронных изделий обеспечивают их высокую надежность, тем самым также можно обеспечивать надежность сложных микроэлектронных приборов и аппаратуры

- определены основные характеристики и критерии отказов медицинских изделий .

- предложен метод расчета надежности медицинских технических систем

- описаны методы оценки надежности , которые используются в проектирование и эксплуатации медицинских приборов.

- предложен расчетный метод оценки надежности

- выявлены экспериментальные методы контроля показателей надежности

- предложен способ установления и контроля требований к надежности медицинских приборов

Литература

1. Корневский Н.А. , Попечителей Е.П. Медицинские приборы , аппараты , системы и комплексы . Курск.-2009. 986с.
2. Аронов А.М. Определение и оптимизация показателей назначения при разработке медицинских изделий . Новосибирск.- 2003. 202с.
3. Надежность в технике . Основные понятия. Термины и определения. М. 2002.-24с.
4. Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. М. 2005. 22с.
5. Аронов А.М. Производство и обеспечение качества медицинских изделий . Новосибирск. - 2006. 256с.
6. Глудкин О.П. Методы и устройства испытания РЭС и ЭВС. – М.: Высш. школа., 2001 – 335 с
7. Испытания радиоэлектронной, электронно-вычислительной аппаратуры и испытательное оборудование/ под ред. А.И.Коробова М.: Радио и связь, 2002 – 272 с.
8. Млицкий В.Д., Беглария В.Х., Дубицкий Л.Г. Испытание аппаратуры и средства измерений на воздействие внешних факторов. М.: Машиностроение, 2003 – 567 с
9. Федоров В., Сергеев Н., Кондрашин А. Контроль и испытания в проектировании и производстве радиоэлектронных средств Техносфера, 2005. – 504с.
10. Абдихаликов С.П. Основы расчета надежности медицинских технических систем. Техника юлдузлари , 3 ,2013 . 4с.
11. Абдихаликов С.П. Методика контроля требований к надежности медицинских изделий. Актуальные вопросы в области технических и социально – экономических наук. Межвузовский сборник. Ташкент. 2013.2с.