

# МЕТОДЫ ОЦЕНКИ НАДЕЖНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИЙ РИСКА БИОМЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ<sup>1</sup>, Л.В. МЕЗЕНЦЕВА<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава РФ, г. Москва

<sup>2</sup> ФГБНУ НИИ нормальной физиологии им. П.К. Анохина, г. Москва

*Реализация медицинских рисков приводит к возникновению нежелательных событий, которые характеризуются нанесением вреда здоровью пациентов, неэффективным использованием человеческих и экономических ресурсов, экономическим ущербом организации здравоохранения. В рамках системного подхода теоретические оценки функций риска тесно связаны с оценками показателей надежности и безопасности функционирования сложных систем. В обзоре излагаются методологические и практические аспекты использования понятий: «надежность» и «безопасность» в теоретической биомедицине и клинической практике. Рассмотрены математические методы оценки надежности и безопасности функционирования эргатических систем и возможность их использования в биомедицинских системах. Выведены соотношения, позволяющие оценивать функции риска применительно к различным патологическим состояниям организма женщины и мужчины в различных условиях жизнедеятельности. Рассмотрены теоретические подходы к оценке надежности и безопасности биомедицинских систем, а также эмпирические методы оценки функций риска в практической медицине.*

**Ключевые слова:** надежность, безопасность, эргатические системы, модель, риск, математический анализ.

## Введение

Современная эпоха характеризуется интенсивным применением математических моделей и стратегических технологий, объединением информационных платформ и сервисов, необходимых для слияния интеллектуальных технологий во всех областях человеческой деятельности. Это стало возможным благодаря «Всеохватывающей интеллектуализации» (*Intelligence Everywhere*), обеспечивающейся методами математического и компьютерного моделирования, математической обработки данных, машинного обучения. Важным инструментом, объединяющим различные научные направления, является теория сложных систем [1], теоретико-методологические основы которой используются в различных сложных системах, независимо от природы: технических, биологических, экономических, социальных, медицинских и других. Вопросы математического моделирования в биомедицине, а также формально-логические основы биомоделирования, его роль и место в анализе биомедицинских систем, изложены в работе [2]. При выборе и формулировке математической модели, определяющими обстоятельствами являются объект, цель, метод и средства модели-

рования, которые тесно связаны с понятием «риск». Целями моделирования любых сложных систем, включая биомедицинские, могут быть: выяснение механизмов взаимодействия элементов системы; идентификация параметров модели по экспериментальным данным; оценка устойчивости системы; оценка надежности системы; оценка безопасности системы; прогноз поведения системы при различных внешних воздействиях; оптимальное управление системой в соответствии с выбранным критерием оптимальности. Метод и средства моделирования определяются объектом моделирования и целями моделирования. Применительно к биомедицинским системам в настоящее время в литературе применяются различные методы моделирования: методы нелинейной динамики; дифференциальные и разностные уравнения; регрессионные, факторные, стохастические, вероятностные (алгебраические байесовские сети, риск-анализ) и другие модели.

**Целью настоящей работы** явилась разработка теоретико-методологических подходов оценки надежности, безопасности и рисков при функционировании биомедицинских систем в совре-

менных быстро меняющихся условиях, обусловленных вероятностным характером окружающей внешней среды, содержащей потенциальные источники рисков, а также различного рода экстрамальными факторами воздействия на организм человека.

Понятия «надежность и безопасность» при функционировании сложных систем, каким является человеческий организм, берут начало из технических дисциплин и, как правило, всегда рядом находится категория «риск». Надежность рассматривается как собирательный термин, применяемый для описания свойства функционирования, и в итоге профессиональной готовности специалиста и примененных технологий, влияющих на восстановительные свойства организма и в конечном итоге выполняемых работ. Многие психофизиологические особенности во взаимодействии с техническими системами формируют человеческий фактор и надежность системы «человек-оператор — машино-технические или интеллектуальные» устройства. Характеристики человека-оператора, его функциональные, антропометрические, физиологические и психические возможности предполагают, а точнее, стремятся к обеспечению категорий «устойчивость», «надежность», «безопасность». Вместе с тем, отмечаются случаи, когда вероятностные свойства объекта сохранять надежность во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях, отмечаются нарушения работоспособности [3]. Риск функциональных нарушений рассматривается как степень опасности при выполнении функций и деятельности в процессе жизнедеятельности, который характеризуется несколькими факторами, связанными с физиологическими и клиническими показателями на фоне вероятностной оценки жизненных катастрофических ситуаций, в частности, кардиоцеребральные или цереброкардиальные. В связи с чем следует различать Р-пространство вероятностей, W-пространство состояний среды и X-пространство исходов (заканчивающихся летальным исходом или сохранением жизненных возможностей) как вероятностной (W, P, X) величиной.

Уже указывалось, что под риском (*project risk*) понимается степень опасности при выполнении функций и деятельности в процессе жизнедеятельности, которая сопровождается опасностью кровоизлияния в мозг и в другие органы или развития инфаркта, связанные с физиологическими и клиническими показателями на фоне вероятностной оценки жизнен-

ных катастрофических ситуаций, то что принято рассматривать как кардиоцеребральные или цереброкардиальные катастрофы. Риск, связанный с сосудистыми катастрофами характеризуется тремя факторами: событие, связанное с риском; вероятность риска; сумма, подвергаемая риску. Чтобы количественно оценить риск, необходимо знать все возможные последствия принимаемого решения и вероятность последствий этого решения. Выделяют два метода определения вероятности.

Объективный метод определения вероятности основан на вычислении частоты, с которой происходят некоторые события с учетом клинических показателей, которые описываются в системе оказания медицинской помощи на различных этапах. Частота при этом рассчитывается на основе объективных клинических данных, подтвержденных средствами объективного исследования. Так, например, частота возникновения некоторого уровня потерь в процессе оказания медицинской помощи проекта может быть рассчитана по формуле:  $f(A) = n(A)/n$  (1); где  $f$  — частота возникновения некоторого уровня потерь;  $n(A)$  — число случаев наступления этого уровня потерь;  $n$  — общее число случаев в статистической выборке, включающее как успешно осуществленные, так и неудавшиеся случаи оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых катастрофах.

Субъективная вероятность является предположением относительно определенного результата, основывающемся на суждении или личном опыте оценивающего, а не на частоте, с которой подобный результат был получен в аналогичных условиях. Различная информация или различные возможности оперирования с одной и той же информацией объясняют широкое варьирование субъективных вероятностей. Вероятность, равная нулю, означает невозможность наступления конкретного события; вероятность, равная единице, — неперемное наступление события. Сумма вероятностей всех возможных вариантов равна единице. Важными понятиями, применяющимися в вероятностном анализе риска, являются понятия альтернативы, состояния среды, исхода. При этом рассматривается альтернатива, состояние среды — ситуация, на которую лицо, принимающее решение (в нашем случае — инвестор), не может оказывать влияние (например, благоприятный или неблагоприятный гемолитический профиль и др.). Исходы (возможные события) возникают в случае, когда альтернатива реализуется в определенном состоянии условий оказания помощи.

В итоге, изучение закономерностей и причин возникновения отказов технических систем и их узлов, разработка методов оценки и повышения их надежности, являются предметом исследований надежности. Надежность живых организмов, человеко-машинных комплексов и биомедицинских систем определяется особенностями структурно-функциональной организации этих систем и характеристиками внешней среды, в которых происходит их функционирование. Надежность живых организмов формируется с помощью разных механизмов в процессе индивидуального развития суммарного функционального потенциала по органам и системам и зависит от условий жизни, которые несут в себе факторы риска. На различных этапах функционирования живого организма под влиянием различных внешних условий показатели надежности могут изменяться либо в результате снижения коэффициента резервирования (гиподинамия, детренированность в общем виде), либо ускоренного «старения» и потери надежности вследствие неадекватных физических, психологических, экологических, пищевых нагрузок, исключающих оптимальную способность обеспечивать высокий уровень выполнения стоящих задач, либо в силу других причин. Как для технических, так и для биомедицинских систем, добротность всей системы определяется надежностью составляющих эту систему элементов. Чем выше надежность каждого элемента, тем выше надежность всей системы. Надежность функционирования сложной системы определяется детерминированными характеристиками, зависящими от конструктивных особенностей этой системы. Детерминированная составляющая окружающего нас мира обеспечивает стабильный, циклический характер протекания процессов в организме человека и животных. Она является источником множественного разнообразия биологических ритмов. Благодаря этой составляющей в организме человека и животных сформировались различные функциональные системы, обеспечивающие ритмический характер протекания физиологических процессов, начиная от сердцебиения, дыхания, биоэлектрической активности мозга, обменных процессов до циркадных и годовых ритмов. Функционирование этих систем описываются регуляторными механизмами с позиций биомедицинской кибернетики, теории автоматического управления и архитектуры интеллектуальных приложений, сервисов и цифровых технологических платформ. Различные модели автомобилей имеют разные конструктивные особенности и отличаются интерфейсом, различными показателями надежности и долговечности. Аналогично, разные

виды животных имеют разные конструктивные и анатомо-физиологические характеристики, определяющие надежность функционирования их функциональных систем и, в конечном итоге, разную продолжительность жизни. Продолжительность жизни в мире животных колеблется в очень широких пределах: например, у представителей класса млекопитающих от 3-х лет (мыши, крысы) до 120 и более лет (человек). Несмотря на большое число научных публикаций по проблеме долголетия, физиологические механизмы, обуславливающие неодинаковые показатели надежности и долговечности у различных видов млекопитающих, до сих пор объясняются многими факторами и генетической надежностью, и до сих пор не ясны.

В отличие от надежности, безопасность системы — это вероятностная характеристика, определяющая вероятность предотвращения аварийной ситуации в сложной системе. Эта характеристика обусловлена не только конструктивными особенностями этой системы, но и участием в ней человека, а также вероятностными характеристиками окружающей среды [4, 14]. Функционирование живого организма в условиях такой среды подчинено целям выживания, т.е. обеспечению минимальной вероятности наступления рискованной ситуации, обеспечивая создание максимальной безопасности. Поэтому физиология различных функциональных систем организма сформировалась таким образом, чтобы осуществлять непрерывное слежение, оценку и прогнозирование уровня его безопасности. Надежность и безопасность — это разные свойства системы. Конечно, если система имеет более высокие характеристики надежности, то она в эксплуатации будет более безопасна по сравнению с ненадежной системой: на автомобиле, подлежащим утилизации передвигаться опасно. Однако, свойства безопасности определяются целым рядом других системы. Так, до ввода в эксплуатацию, автомобиль проходит эргономическую оценку, оценку на различные виды управляемости и устойчивости, усталостный износ, гашение ударных перегрузок, маневренные и полигонные испытания на различных скоростных режимах др., а также отдельно на надежность и отдельно на безопасность. При этом используются разные методики тестовых испытаний и разные оценочные показатели. В настоящее время методы оценки показателей устойчивости, надежности и безопасности сложных систем интенсивно развиваются применительно к эргатическим системам — системам, составным элементом которой является человек — машина, формирующие с окружающей средой и условиями обитания «человеко-машинную среду».

Математическая оценка безопасности функционирования физиологических систем может быть выполнена методами теории эргатических систем, предположив, что управляющим звеном является оператор, руководствующийся интегративной деятельностью *центральной нервной системы* (ЦНС); управляемым звеном (машина) является нервно-мышечный аппарат, внешняя среда определяется воздействиями на организм физических, химических, стрессовых и др. факторов. Безопасность системы определяется вероятностными характеристиками окружающей среды, психофизиологическими характеристиками человека-оператора и характеристиками технической системы, которой управляет оператор. Например, применительно к системе «человек-водитель-дорога», вероятность возникновения аварии зависит от психофизиологических характеристик водителя, элементов предвидения (антиципации), характеристик автомобиля, определяющих продольную и поперечную устойчивость, управляемость автомобиля, степени обустроенности и комфортности дороги, определяемой распределением вероятностей возникновения очагов опасностей, которые должен предотвратить водитель. В момент  $t_j$  возникновения аварийной ситуации динамический объект должен среагировать оптимальным образом в кратчайший момент времени. Если латентное время реакции превышает пороговое значение ( $h$ ), возникает авария. Вероятность предотвращения аварии  $P_j(t_j, \tau)$  будет тем меньше, чем раньше были совершены действия, направленные на предотвращение опасной ситуации и описывается функцией (рис.1)

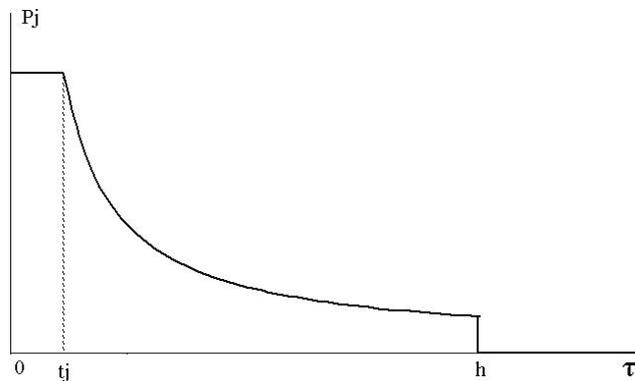


Рис. 1. Зависимость функции, описывающей вероятность предотвращения аварии, от латентного времени реакции оператора

$$P_j(t_j, \tau) = \begin{cases} 1, & \text{при } \tau < t_j \\ A \exp(k(t_j - \tau)), & \text{при } t_j < \tau < h \\ 0, & \text{при } \tau > h \end{cases} \quad (1),$$

где  $\tau$  — момент совершения действий по ликвидации очага;

$A$  — интенсивность очага;

$K$  — параметр, характеризующий скорость затухания функции  $P_j(t_j, \tau)$ .

Применительно к физиологической безопасности, когда организм должен оптимальным образом и в кратчайшие сроки отреагировать на жизнеугрожающее внешнее воздействие (очаг аварийной ситуации) вероятность предотвращения критического исхода будет тем выше, чем меньше время реакции организма. Область значений  $\tau < t_j$  соответствует предотвращению возникновения аварийной ситуации вообще; при  $t_j < \tau < h$  внешнее воздействие поступило в момент  $t_j$  и организм вовремя на нее реагирует; при  $\tau > h$  критический исход неизбежен. Общее время реакции

организма на экстремальное внешнее воздействие складывается из двух составляющих: первая составляющая — время поступления сигнала об экстремальном внешнем воздействии в ЦНС и вторая составляющая — общее время сенсомоторной реакции по предотвращению критического исхода. [5–7]. Если  $P1(t_j, t)$  — вероятность того, что экстремальное внешнее воздействие, нанесенное в момент времени  $t_j$ , ЦНС обнаружит в момент времени  $t$ , а  $P2(t, \tau)$  — вероятность того, что сенсомоторная реакция, направленная на защиту организма от этого экстремального воздействия наступит через время  $\tau$  после его поступления в ЦНС, то на основании теоремы о сложении вероятностей независимых событий, условная вероятность предотвращения критического исхода на экстремальное воздействие, поступившее в момент  $t_j$ , будет равна

$$P(t_j) = \int P1(t_j, t) \int P2(t, \tau) P_j(t_j, t+\tau) dt d\tau \quad (2),$$

а вероятность безотказной работы как эргатической системы, так и живого организма  $P(t)$  в течение некоторого времени  $t$ , т.е. того, что в заданном интервале времени  $[0, t]$  не возникнет отказа этого объекта, равна

$$P(t) = \int_0^t f(t_j) P(t_j) dt_j \quad (3)$$

Полученное соотношение определяет безопасность функционирования как эргатических, так и физиологических систем. Функция безопасности  $P(t)$  связана с функцией риска  $R(t)$ , дополняющей функцию безопасности до единицы:

$$R(t) = 1 - P(t) \quad (4)$$

Соотношения (3) и (4) позволяют получить теоретические оценки функции безопасности и функции риска, с учетом вероятностных харак-

теристик изучаемого объекта, окружающей среды или внешнего экстремального воздействия. Для проведения таких расчетов необходимо в распоряжении исследователя иметь математическую модель изучаемого объекта. Если математическое моделирование эргатических систем в настоящее время находится на высоком теоретико-методологическом уровне, то адекватных математических моделей физиологических функций в настоящее время мало. Поэтому для практической оценки функций безопасности и функций риска в биомедицинских исследованиях применяются эмпирические методы.

В настоящее время в медицине и технике разработаны различные шкалы физиологических расстройств, позволяющие оценивать: как эргатические, так и медико-биологические системы. В частности: тяжесть состояния пациента и оценка прогноза патологического процесса [8]. Большое значение эти оценки имеют для медицины критических состояний, где минуты, часы решают и предупреждают критические ситуации и даже летальный исход. Эмпирическая оценка тяжести состояния пациента, проводимая по физиологическим шкалам, позволяет спрогнозировать риск смерти пациента. Риск в медицине связан с принятием решений в условиях неопределенности и влиянием человеческого фактора на процесс лечения [15–16]. Проблемы оценки уровня безопасности лечения пациента и вклада человеческого фактора в снижение медицинских рисков требуют системного подхода в силу значительной сложности лежащих в основе системы процессов [17–18]. Согласно международным принципам управления рисками [19], медицинская система должна включать в себя этапы измерения риска, оценки риска, и управления риском. В настоящее время для оценки медицинских рисков широко используются вероятностные методы и, в частности, аппарата байесовских сетей доверия [9]. Аппарат байесовской сети доверия позволяет комбинировать имеющиеся статистические данные о характеристиках здоровья пациентов в дополнение к экспертной информации, которую предоставляют врачи-специалисты.

В общем случае понятие «риск» выражает возможность неблагоприятного события, такого, например, как свершение неблагоприятных событий, нормальные и неблагоприятные роды, преждевременный летальный исход и другие. Наблюдения специалистов гинекологов, психологов [10] позволили, к примеру, определить наиболее существенные факторы риска осложнений при родах и выявить ряд групп рожениц с присущими им рисками по шкале от 0 до 1. Распреде-

ния рисков в зависимости от возраста, заболеваний, осложнений, экстрагенитальной патологии и других факторов представлены на рис. 2 на примере четырех группах рожениц с использованием логистической функции

$$f(z) = 1 / (1 + e^{-z}), \quad (5)$$

где по оси абсцисс (управляющий параметр  $z$ ) отражено влияние некоторого набора факторов риска беременной женщины, включая «дремлющие или скрытые», в то время как по оси ординат отложены значения функции риска  $f(z)$ , представляющей собой вероятность конкретного исхода родов, при заданном наборе факторов риска при беременности.

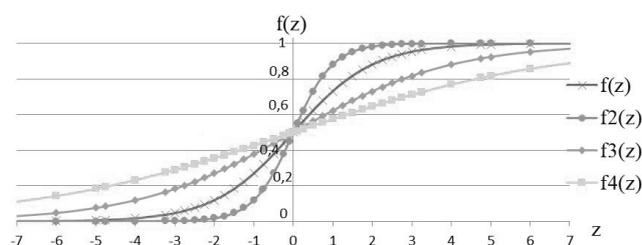


Рис. 2. Функции риска возникновения осложнений при родах у четырех групп рожениц. Ось абсцисс — факторы риска, ось ординат — вероятность риска  $f(z)$ .

К первой группе —  $f4(z)$  отнесены физиологические роды у женщин от 18 до 28 лет без сопутствующих патологий. Вторая группа —  $f3(z)$  включала женщин с патологическими родами первой категории сложности. Возраст этой группы женщин — до 18 лет и 29–34 лет при наличии экстрагенитальной патологии незначительной степени без нарушения функции органов и систем. Третья группа  $f(z)$  рожениц с патологическими родами второй категории сложности до 17 лет и с 35–37 лет с экстрагенитальной патологией средней тяжести с нарушениями функций органов, поддающиеся медикаментозной коррекции, с ремиссией к моменту родоразрешения. Четвертая группа —  $f2(z)$ , включает женщин с патологическими родами третьей категории сложности до 15 лет и старше 37 лет с экстрагенитальной патологией высокой степени тяжести, со стойкими нарушениями функций органов и систем. У них имели место осложнения, требующие досрочного прерывания беременности. Анализ установленных рисков способствовал оптимизации медицинских учреждений, распределению их по соответствующим уровням (I, II, III), обеспечению соответствующим оборудованием и специалистами, которые создавали оптимальные условия родов и снижали уровни рисков. Это один из примеров, когда изу-

чение эмпирических оценок функций риска обеспечивает применение их в клинических условиях. Развитие этих категорий представлено в классификаторах, а также в системе экономических оценок профессиональной деятельности [11–12].

Обращаясь к математической оценке, понятие «риск» — это вероятность наступления неблагоприятного события, измеряемая по шкале вероятных событий от 0 — никогда до 1 — безусловно. Факторами риска являются особенности организма или любые внешние воздействия, приводящие к увеличению вероятности возникновения плохого исхода. Высокий риск летальности не подразумевает, что умрет данный конкретный пациент, он лишь свидетельствует о том, что в конкретном ситуационном случае вероятность летального исхода достаточно высока. Если риск смертности пациентов составляет 50%, то половина всех пациентов с таким процентом риска летальности может умереть. Если риск летальности — 10%, то только 1 из каждых 10 пациентов с таким риском умрет.

Происходящие события в медицинской практике оцениваются на основе оценки факторов риска, к которым относятся не только особенности организма, но и внешние воздействия, включая диагностические ошибки и ряд других терапевтических процедур, анализ которых представляет значительные трудности в области менеджмента медицинских рисков. С одной стороны, это обусловлено высоким уровнем диагностики, в результате которой здоровых людей не осталось. С другой — потерей доверия к общественной медицине, поскольку общество через средства информации требует более открытого доступа к информации и прозрачности процессов деятельности медицинских специалистов при диагностике и лечении. И с третьей — не достаточным уровнем персонификации современной медицины, руководствующейся стандартными методиками лечения тех или иных заболеваний без учета индивидуальных особенностей пациента. В то же время различные внешние воздействия, включая физические нагрузки, терапевтические или медикаментозные воздействия различными людьми переносятся по-разному. Физиологически критические точки перехода организма от их нормального в патологический режим функционирования зависят от многих факторов, вследствие чего одно и то же экстремальное воздействие для одного человека будет ниже критической точки, а для другого — то же самое воздействие может оказаться смертельным. Поэтому разработка медицинских стандартов должна базироваться на основании современных достижений теоретической физиологии и биомедицины.

## Заключение

Разработка теоретических и эмпирических методов оценки риска критических состояний имеет большое значение для превентивности многих форм неблагоприятных исходов, включая различные случаи *внезапной сердечной смерти* (ВСС). Согласно расчетным данным, в РФ ежегодно от ВСС умирает 20000–250000 человек, причем частота ВСС имеет тенденцию к увеличению [3]. Поэтому проблема разработки методов оценки надежности и безопасности функционирования биомедицинских систем является крайне актуальной для общественного здравоохранения и практической медицины.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гиг Дж. В. *Прикладная общая теория систем*. М.: Мир; 1981. 733 с.
2. Мезенцева Л.В., Перцов С.С. Математическое моделирование в биомедицине. *Вестник новых медицинских технологий*. 2013; № 1: 11–14.
3. Шубин Р.А. *Надежность технических систем и техногенный риск: учебное пособие*. Тамбов: Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ»; 2012. 80 с.
4. Щербина Н.В., Осипович В.С., Яшин К.Д. *Основы промышленной безопасности*. Минск: БГУИР; 2016. 95 с.
5. Конорски Ю. *Интегративная деятельность мозга*. М.: Мир; 1970. 420 с.
6. Леман Г. *Практическая физиология*. М.: Мир; 1967. 336 с.
7. Окс С. *Основы нейрофизиологии*. М.: Мир; 1969. 448 с.
8. Александрович Ю.С., Гордеев В.И.. *Оценочные и прогностические шкалы в медицине критических состояний*. СПб.: ЭЛБИ; 2010. 248 с.
9. Мусина В. Ф. Байесовские сети доверия как вероятностная графическая модель для оценки медицинских рисков. *Труды СПИИРА*; 2013;. Вып. 24: 135–152.
10. Ластовецкий А.Г., Пацукова Д.В., Цукаева М.Р. Тест-опросы в оценке деятельности учреждений родовспоможения. *Кремлевская медицина*. 2014; № 1: 140–144.
11. Ластовецкий А.Г. Классификатор медицинских услуг — перечень производственных медицинских стандартов. *Экономика здравоохранения*. 1997; № 12: 22–27.
12. Гурдус В.О., Ластовецкий А.Г. К вопросу об экономической эффективности автоматизированной системы учета медицинских услуг. *Экономика здравоохранения*. 1999; № 4–3: 21–22.
13. Бокерия О.Л., Биниашвили М.Б.. Внезапная сердечная смерть и ишемическая болезнь сердца. *Анналы аритмологии*. 2013; 10 (2): 79–87.
14. Mezentseva L.V. Law, Control, Security. Saarbrücken: Lambert Academic Publishing; 2016. 50 p.
15. Bogardus S.T., Holmboe E., Jekel J.F. Perils, Pitfalls, and Possibilities in Talking About Medical Risk. *JAMA*. 1999; 281(11): 1037–1041.

16. Carayon P., Bass E., Bellandi T., Gurses A., Hallbeck S., Mollo V. Socio-Technical Systems Analysis in Health Care: A Research Agenda. *IIE Trans Healthc Syst Eng.* 2011; № 1(1): 145–160.
17. Carayon P. Human factors of complex socio-technical systems. *Appl Ergon.* 2006; 37(4): 525–35.
18. Vincent C., Taylor-Adams S., Stanhope V. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ.* 1998; № 316(7138): 1154–1157.
19. Purdy G. ISO 31000:2009-Setting a new standard for risk management. *Risk Anal.* 2010; № 30 (6): 881–886.
5. Konorski Ju. Integrative activity of the brain. M.: Mir; 1970. 420p. (in Russian)
6. Leman G. Practical physiology. M.: Mir; 1967. 336 p. (in Russian)
7. Oks S. The basics of neurophysiology. M.: Mir; 1969. 448 p. (in Russian)
8. Aleksandrovich Ju.S., Gordeev V.I. Evaluative and Predictive Scales in Medicine of Critical States... SPb.: JeLBI; 2010. 248 p. (in Russian)
9. Musina V. F. Bayesian belief networks as probabilistic graphical model for medical risk estimation. *Trudy SPIIRA;* 2013;. Vyp. 24: 135–152. (in Russian)

## REFERENCES

1. Gig Dzh. V. Applied General systems theory M.: Mir; 1981. 733 s. (in Russian)
2. Mezentseva L.V., Pertsov S.S. Mathematical Modeling in Biomedicine. *Journal of new medical technologies.* 2013; № 1: 11–14. (in Russian)
3. Shubin R.A. Reliability of technical systems and technogenic risk: tutorial. Tambov: FGBOU VPO «TGTU»; 2012. 80 p. (in Russian)
4. Shherbina N.V., Osipovich V.S., Jashin K.D. Fundamentals of industrial safety. Minsk: BGUIR; 2016. 95 p. (in Russian)
10. Lastovetsky A.G., Patzukova D.V., Tzukaeva M.R. Test-questionnaires for evaluating the activity of obstetric institutions. *The Kremlin medicine.* 2014; № 1: 140–144. (in Russian)
11. Lastovetsky A.G. Classifier of medical services — list of occupational medical standards. *Health Economics.* 1997; № 12: 22–27. (in Russian)
12. Gurdus V.O., Lastovetsky A.G. To the question about economic efficiency of an automated accounting system for medical services. *Health Economics.* 1999; № 4–3: 21–22. (in Russian)
13. Bokeria O.L., Biniashvili M.B. Sudden cardiac death and ischemic heart disease. *Annals of Arrhythmology Annaly.* 2013; 10 (2): 79–87. (in Russian)

## METHODS OF ESTIMATIONS OF RELIABILITY, SAFETY AND RISK FUNCTIONS OF BIOMEDICAL SYSTEMS

L.V. MEZENTSEVA, A.G. LASTOVETSKY

*Realization of medical risks leads to occurrence of adverse effects which negatively affect patient's health; result in irrational use of human and economic resources, economic losses. In the framework of system theoretical estimations of the risk functions are closely linked to characteristics of the reliability and safety of functioning of complex systems. The present study presents methodological and practical aspects of using concepts "reliability" and "safety" in biomedicine. Mathematical methods of an estimation of reliability and safety of an ergatic systems and possibility of their use with reference to biomedical systems are considered. The formulas allowing estimating of risk functions of different pathological conditions of the body women and men in various situations of life are presented. Theoretical approaches to an estimation of reliability and safety of biomedical systems and empirical methods of an estimation of functions of risk of various pathological conditions in applied medicine are considered.*

**Keywords:** *reliability, safety, ergatic systems, model, risk, the mathematical analysis.*