

药品智能包装的模糊灰色故障树分析

郑明亮

(浙江理工大学, 杭州 310018)

摘要: **目的** 对某款药品智能包装从系统层面进行可靠性分析。**方法** 首先, 通过失效分析建立药品智能包装的故障树; 其次, 利用专家判断知识和模糊数学理论, 得到故障树底事件和顶事件的三角形式模糊失效率, 以及采用模糊中值法进行底事件模糊重要度计算; 最后, 运用灰色关联分析求出表征各最小割集与顶事件相关行为关系的灰色关联度。**结果** 定量分析计算显示, 药品智能包装模糊失效率为 (0.146 59, 0.179 69, 0.206 91), 故障相关性最大的为包装材料本身的功能失效, 其次为外界的振动和冲击以及包装尺寸误差等。**结论** 模糊灰色关联故障树同时考虑包装系统的模糊性和灰色性, 它可为预防药品智能包装失效、提高智能包装可靠性和安全性提供理论依据。

关键词: 智能包装; 故障树; 模糊; 灰色关联度

中图分类号: TB487; TB489 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2018)07-0022-05

DOI: 10.19554/j.cnki.1001-3563.2018.07.005

Fuzzy Grey Fault Tree of Drug Intelligent Packaging

ZHENG Ming-liang

(Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou 310018, China)

ABSTRACT: The work aims to analyze the reliability of some drug intelligent packaging from the system level. Firstly, the fault tree of drug intelligent packaging was established through failure analysis; secondly, the triangular fuzzy failure rate of fault tree bottom events and top events was obtained based on expert judgment knowledge and fuzzy mathematics theory, and the fuzzy importance of the bottom events was calculated in the fuzzy median method; finally, grey relational analysis was used to find the grey relational grade that characterized the relationship between the minimum cut set and the top events. The quantitative calculation showed that the fuzzy failure rate of drug intelligent packaging was (0.146 59, 0.179 69, 0.206 91), the maximum failure correlation was the function failure of the packaging material itself, followed by the external vibration and impact and the error of package size, etc. Simultaneously considering the fuzziness and grey nature of the packaging system, the fuzzy grey relational fault tree can provide a theoretical basis for preventing the failure of drug intelligent packaging and improving the reliability and safety of intelligent packaging.

KEY WORDS: intelligent packaging; fault tree; fuzzy; grey relational grade

智能包装是指对环境因素具备“识别”和“判断”, 并对所感知信息作出响应的功能型包装, 它是多元学科交叉而产生的新型应用领域^[1], 在现代社会有着巨大发展潜力。随着人们物质生活水平的提高、对健康的重视以及用药习惯的改变, 为药品穿上智能包装的“外衣”, 给予患者越来越人性化和情感化的考虑, 这对于保障医药安全和帮助患者安全治疗疾病具有非常重要的价值。药品的智能包装是通过加入新型材料或更多电子、机械和化学性能等新技术成分, 使其

除了具有传统包装功能外, 还具有一些智能成分的性能^[2]。一般来说, 智能包装是一个系统工程, 其包装可靠性的高低直接关系到药品的实用性、安全性和环保性。由于环境和物流等许多因素的影响, 若包装失去原设计所规定的功能, 将会造成一定损失, 因此应重视药品智能包装的可靠性, 延长其使用寿命, 这对于智能包装的防护、流通销售和指导患者使用等功能具有非常重要的意义。目前, 包装可靠性的研究主要集中在运输情况下基于振动力学模型的动力可靠性

收稿日期: 2018-02-08

作者简介: 郑明亮 (1988—), 男, 浙江理工大学博士生, 主要研究方向为轻工机械动力学与优化设计等。

计算^[3-8]，而从系统层面去研究包装可靠性的文献较少^[9-10]。尤其对于药品智能包装，其可靠性的分析更适合运用系统理论。

故障树分析方法（FTA）是系统工程可靠性、安全性分析和风险评估的一种有效工具^[11]。在传统的故障树分析中，将底事件用精确概率来处理，然而对于智能包装可靠性而言，顶事件和底事件涉及的因素和环节较多，故障是动态的，且信息不充分，因此智能包装失效通常同时存在随机性、模糊性和灰色性。故障概率值和故障事件之间关系的明确需要的大量统计数据是极难获取的，这里采用灰色系统理论对模糊

故障树进行改进。

1 药品智能包装的故障树

某款针对老年人视觉特征的智能包装便携药盒见图 1，整个系统由药品和包装两大部分组成，包装结构主要包括外壳、显示模块、药盒上盖、闹铃模块、分离转动柱筒、药盒下底（带卡槽）^[12]。包装智能特性主要体现在以下几个方面：视觉上，显示器中的字体具有较强的辨识度；听觉上，智能闹铃能定时发出响声提醒准时用药；触觉上，相关组件轻便耐固；系统中含有的电子设备可与手机无线互联互通等。

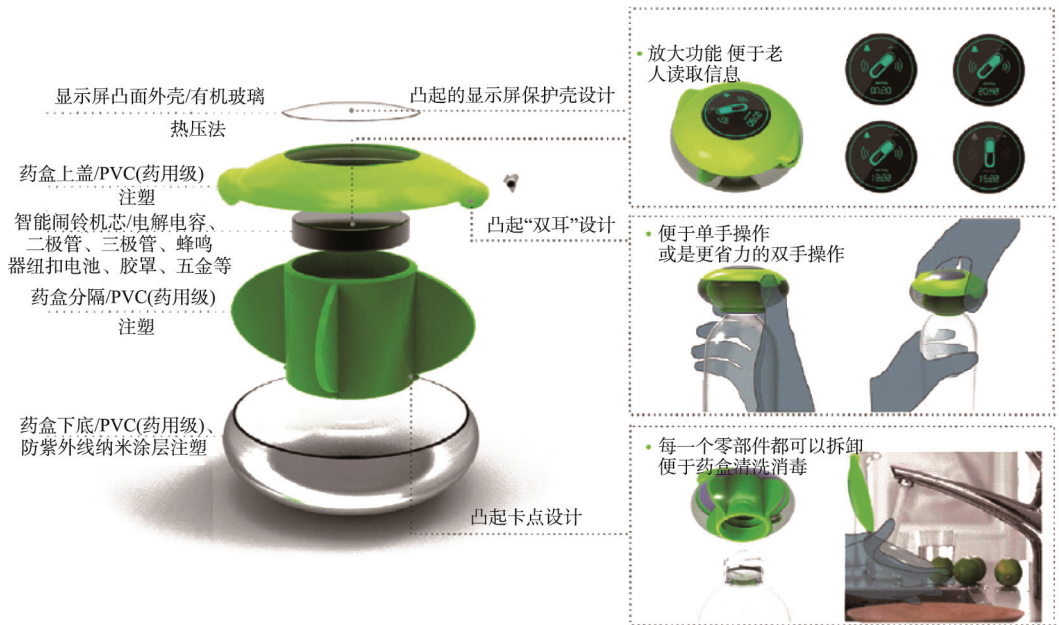


图 1 智能包装便携药盒
Fig.1 Intelligent packaging portable kit

对该款药品智能包装失效和损坏事故搜集相关记录资料，结合现场观察法和问卷信息等对导致包装事故的原因进行调查和分析，构建以“包装失效事件”为顶事件的故障树，见图 2。其中， T 为药品包装失效事件； A_1 为包装不合理因素； A_2 为人为因素； A_3

为环境因素； A_4 为包装设计不合理因素； X_1 为包装尺寸设计不合理； X_2 为包装材料设计不合理； X_3 为系统电路线路（硬件部分）不合理； X_4 为系统自动程序（软件部分）不合理； X_5 为包装检测不严； X_6 为野蛮装卸； X_7 为药品等不合理堆放和装配； X_8 为信息参数设置错误； X_9 为振动和冲击； X_{10} 为温度和湿度等； X_{11} 为空气、光照和化学腐蚀等。

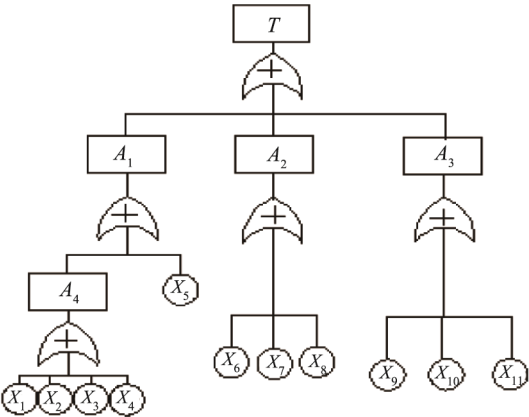


图 2 智能包装失效故障树
Fig.2 Intelligent packaging failure fault tree

2 药品智能包装模糊可靠性

故障树分析中，最小割集是指导致故障树顶事件发生的数量不可再少的底事件的组合，它代表了导致该系统顶事件发生的所有可能的故障模式。由图 2 可知，该故障树全部由“或门”组成，利用故障树分析中的下行法可求出全部最小割集为：

$$\begin{aligned} &\{X_1\}, \{X_2\}, \{X_3\}, \{X_4\}, \{X_5\}, \{X_6\}, \\ &\{X_7\}, \{X_8\}, \{X_9\}, \{X_{10}\}, \{X_{11}\} \end{aligned} \tag{1}$$

故障树的结构函数可表示为:

$$\Phi(X_1, X_2, \dots, X_n) = \sum_{i=1}^n X_i \quad (2)$$

对于药品智能包装,尤其对处于刚开始量产和市场投放的智能包装药品,要想得到其准确的寿命统计数据只能进行大量的可靠性试验,这一般是无法实现的,同时,失效问题分析过程中也有较大的不完全性和模糊性,因此底事件的精确失效概率往往难以确定。在模糊故障树分析中,常用三角模糊数,模糊失效率可由3个参数 (a, m, b) 表示,记为 $\bar{p}(a, m, b)$,它的隶属度函数见图3,其中值的计算式为:

$$z = \begin{cases} a + \sqrt{(m-a)(b-a)/2}, & m-a > b-m \\ b + \sqrt{(b-m)(b-a)/2}, & m-a < b-m \end{cases} \quad (3)$$

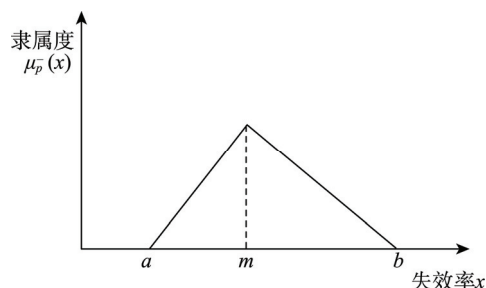


图3 三角模糊数的隶属度函数

Fig.3 The membership function of trigonometric fuzzy numbers

对于并联系统,用“或门”模糊算子运算法则,

得到故障树的顶事件模糊失效率为:

$$\begin{aligned} \bar{p}_T &= 1 - \prod_{i=1}^n (1 - \bar{p}_i) = (1 - \prod_{i=1}^n (1 - a_i), \\ &1 - \prod_{i=1}^n (1 - m_i), 1 - \prod_{i=1}^n (1 - b_i)) = \\ &\Phi(X_1, X_2, \dots, X_n) = (a_T, m_T, b_T) \end{aligned} \quad (4)$$

记底事件 X_i 不发生,顶事件依然发生的模糊概率为:

$$\bar{p}_{Ti} = \Phi(X_1, X_2, \dots, X_{i-1}, 0, X_{i+1}, \dots, X_n) = (a_{Ti}, m_{Ti}, b_{Ti}) \quad (5)$$

则底事件 X_i 的模糊重要度为:

$$e_i = z_T - z_{Ti} \quad (6)$$

通过调查该领域不同资历专家对各个底事件发生概率大小的评价,分配权重系数,利用模糊集理论将模糊评价语言转化为相应的三角模糊数^[13-14],则故障树中各底事件的模糊概率、顶事件的模糊概率和底事件模糊重要度见表1。

由定量分析结果可知,药品智能包装的顶事件失效率比每个底事件失效率都要大得多,这正是智能包装系统的“或门”逻辑结构决定的。同时,每个模块(部件)的相对重要性也易于得出:包装材料的影响大于其他部件对包装的影响,即包装自身是决定系统本身可靠性最为关键的因素,其次是冲击和振动、包装尺寸和野蛮装卸等。由此,要提高智能包装的可靠性,首先应考虑如何改进包装材料功能,然后再增加对其他因素的考虑。

表1 顶事件和底事件模糊概率及模糊重要度

Tab.1 The fuzzy probability and the fuzzy importance of the top events and the bottom events

事件	模糊失效率	模糊重要度	排序
X_1	(0.023 02, 0.028 71, 0.034 31)	0.024 25	3
X_2	(0.031 46, 0.039 25, 0.047 05)	0.033 51	1
X_3	(0.013 43, 0.016 74, 0.019 94)	0.013 96	5
X_4	(0.001 38, 0.001 68, 0.002 03)	0.001 38	11
X_5	(0.010 32, 0.012 82, 0.015 22)	0.010 65	8
X_6	(0.016 57, 0.020 68, 0.024 85)	0.017 32	4
X_7	(0.004 61, 0.005 81, 0.006 93)	0.004 79	9
X_8	(0.001 95, 0.002 32, 0.002 78)	0.001 91	10
X_9	(0.029 63, 0.036 97, 0.044 18)	0.031 49	2
X_{10}	(0.012 96, 0.016 12, 0.019 34)	0.013 44	6
X_{11}	(0.011 52, 0.014 36, 0.017 16)	0.011 95	7
T	(0.146 59, 0.179 69, 0.206 91)		

3 药品智能包装灰色关联度

灰色关联分析可处理药品智能包装故障树中造成顶事件发生的各种故障模式可能性大小的关系。将11个底事件按其模糊重要度进行最大化处理后组

成一组待检向量数据 X_π :

$$\begin{aligned} X_\pi &= [\frac{e_1}{\max_j e_j}, \frac{e_2}{\max_j e_j}, \dots, \frac{e_{11}}{\max_j e_j}] = \\ &[0.7236, 1.000, 0.4167, 0.0412, 0.3179, 0.5169, \\ &0.1431, 0.0569, 0.9397, 0.4011, 0.3566] \end{aligned} \quad (7)$$

药品智能包装故障树有 11 个最小割集，每个最小割集只包含 1 个底事件，则其典型故障的特征矩阵为：

$$L_{11 \times 11} = \begin{bmatrix} L_1 \\ L_2 \\ \vdots \\ L_{11} \end{bmatrix} = I_{11 \times 11} = \begin{bmatrix} 1 & 0 & \dots & 0 \\ 0 & 1 & \dots & 0 \\ 0 & 0 & \dots & 0 \\ 0 & 0 & \dots & 1 \end{bmatrix} \quad (8)$$

待检验模式向量第 j 点与故障标准特征向量的 L_k 的灰色关联系数^[15]为：

$$\begin{cases} \xi_{kj} = \frac{A_{\min} + \rho A_{\max}}{A_{TL_k} + \rho A_{\max}} \\ A_{\min} = \min_{1 \leq k \leq 11} [\min_{1 \leq j \leq 11} |X_{\pi}(j) - X_{L_k}(j)|] \\ A_{\max} = \max_{1 \leq k \leq 11} [\max_{1 \leq j \leq 11} |X_{\pi}(j) - X_{L_k}(j)|] \\ A_{TL_k} = |X_{\pi}(j) - X_{L_k}(j)| \end{cases} \quad (9)$$

其中分辨系数一般取 $\rho = 0.5$ 。

基于均值法的最小割集灰色关联度的计算式为：

$$r_k = \frac{\sum_{j=1}^{11} \xi_{kj}}{11} \quad (10)$$

根据式 (9)，对应药品智能包装故障树的关联系数，得到的具体结果见表 2。

关联度系数越大，表明子序列与母序列的紧密程度越大。根据式 (10)，则对应药品智能包装故障树的关联度系数依次为(0.6015, 0.6415, 0.5724, 0.5267, 0.5629, 0.5816, 0.5427, 0.5294, 0.6301, 0.5710, 0.5668)，关联度系数大小顺序为： $r_2 > r_9 > r_1 > r_6 > r_3 > r_{10} > r_{11} > r_5 > r_7 > r_8 > r_4$ 。当药品智能包装发生功能故障时，应首先选择包装材料失效作为诊断的考虑对象。同时，该结果与表 1 中底事件模糊重要度的排序完全一致，这样不仅解决了模糊重要度分析时未考虑系统故障特征与内部特征之间相关性的问题和故障信息不完全性造成系统的灰色性，也避免了从单一的概率角度去判断底事件故障影响程度，还克服了完全依靠专家主观判断的偶然性，因此灰色关联度与模糊重要度可相互验证和补充。

表 2 关联系数
Tab.2 Correlation coefficient

ξ_{kj}	ξ_{k1}	ξ_{k2}	ξ_{k3}	ξ_{k4}	ξ_{k5}	ξ_{k6}	ξ_{k7}	ξ_{k8}	ξ_{k9}	ξ_{k10}	ξ_{k11}
ξ_{1j}	0.6342	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{2j}	0.3985	1.0000	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{3j}	0.3985	0.3241	0.4511	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{4j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.3333	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{5j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.4127	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{6j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4981	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{7j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.3587	0.8939	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{8j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.3370	0.3378	0.5445	0.5734
ξ_{9j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.8882	0.5445	0.5734
ξ_{10j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.4446	0.5734
ξ_{11j}	0.3985	0.3241	0.5350	0.9209	0.6013	0.4812	0.7702	0.8939	0.3378	0.5445	0.4270

4 结语

通过对某款针对老年人视觉特性的药品智能包装建立故障树，给出智能包装失效的各种直接和间接原因，有助于生产商和患者对包装功效的全面了解。为克服常规故障树分析的局限性，利用专家知识判断和模糊数学理论，给出了药品智能包装顶事件和底事件发生故障的模糊概率以及底事件的模糊重要度，模糊分析有效利用工程先验知识，同时又考虑事件的模糊不确定性，因此，它具有较好的实用性。针对药品智能包装模糊重要度无法突出事件之间相关性的问题，通过模糊重要度序列与比较序列之间的距离差值来确定各事件之间的差异性和相似性，从而找出故障

最小割集之间的相互关系及影响大小。

文中内容为药品智能包装的可靠性计算和故障诊断提供了参考依据，模糊灰色故障树分析可进一步推广到其他智能包装的可靠性工程中。

参考文献：

[1] 李国志, 丁毅, 李文凤. 浅析智能化包装的应用与发展[J]. 商场现代化, 2008(33): 177—178.
LI Guo-zhi, DING Yi, LI Wen-feng. The Analysis on the Application and Development of Intelligent Packaging [J]. Market Modernization Magazine, 2008(33): 177—178.

[2] 苏靓. 智能化包装设计研究[D]. 株洲: 湖南工业大

- 学, 2013.
- SU Liang. Study on the Intelligent Packaging Design[D]. Zhuzhou: Hunan University of Technology, 2013.
- [3] 张华良, 顾祖莉, 金国斌. 商品运输包装动力可靠性研究[J]. 中国包装报, 2005(6): 25—26.
- ZHANG Hua-liang, GU Zu-li, JIN Guo-bin. Research on the Dynamic Reliability of Commodity Transportation Packaging[J]. Journal of Chinese Packaging, 2005 (6): 25—26.
- [4] 宋宝丰. 运输包装可靠性理论及其应用[J]. 株洲工学院学报, 2000, 14(6): 10—13.
- SONG Bao-feng. Reliability Theory of Transportation Packaging and Its Application[J]. Journal of Zhuzhou Institute of Technology, 2000, 14(6): 10—13.
- [5] 王列妮. 道登危险遗物包装动力学特性研究[D]. 成都: 西南交通大学, 2011.
- WANG Lie-ni. The Dynamic Characteristics of Package of Dangerous Goods in Road Transport[D]. Chengdu: Southwest Jiao Tong University, 2011.
- [6] 张业鹏. 纸装模塑包装结构的缓冲性能及其可靠性研究[D]. 武汉: 武汉理工大学, 2007.
- ZHANG Ye-peng. Research on the Cushion Performance and Reliability of the Paper-pulp Packing Structure[D]. Wuhan: Wuhan University of Technology, 2007.
- [7] WANG Zhi-wei, JIANG Jiu-hong. Evaluation of Product Dropping Damage Based on Key Component[J]. Packaging Technology and Science, 2010, 23(4): 227—238.
- [8] JIANG Jiu-hong, WANG Zhi-wei. Dropping Damage Boundary Curves for Cubic and Hyperbolic Tangent Packaging Systems Based on Key Component[J]. Packaging Technology and Science, 2012, 25(7): 397—411.
- [9] 白晓丽, 贾长学. 基于层次分析法的缓冲包装可靠性设计[J]. 包装工程, 2008, 29(11): 73—75.
- BAI Xiao-li, JIA Chang-xue. Reliability Design of Cushion Packaging Based on AHP[J]. Packaging Engineering, 2008, 29(11): 73—75.
- [10] 刘高飞, 蔺东伟, 王冬冬, 等. 基于模糊故障树的军用气象物资包装可靠性分析[J]. 包装工程, 2013, 34(9): 50—55.
- LIU Gao-fei, LIN Dong-wei, WANG Dong-dong, et al. Reliability Analysis of Military Meteorological Material Packaging Based on Fuzzy Fault Tree[J]. Packaging Engineering, 2013, 34(9): 50—55.
- [11] 许荣, 车建国, 杨作宾, 等. 故障树分析法及其在系统可靠性分析中的应用[J]. 指挥控制与仿真, 2010, 32(1): 112—115.
- XU Rong, CHE Jian-guo, YANG Zuo-bin, et al. The Fault Tree Analysis and Its Application in the System Reliability Analysis[J]. Command Control and Simulation, 2010, 32(1): 112—115.
- [12] 王安霞, 郭晶, 张芊慧. 针对老年人视觉特征的智能医药品包装设计研究[J]. 包装工程, 2018, 39(2): 55—59.
- WANG An-xia, GUO Jing, ZHANG Qian-hui. Intelligent Pharmaceutical Packaging Design for the Elderly's Visual Characteristics[J]. Packaging Engineering, 2018, 39(2): 55—59.
- [13] CHEN S J, HWANG C L. Fuzzy Multiple Attribute Decision Making Methods and Application[M]. Berlin: Springer-Verlag, 1990.
- [14] ONISAWA T. An Approach to Human Reliability in Man-machine Systems Using Error Possibility[J]. Fuzzy Sets and System, 1998, 58: 205—213.
- [15] 刘思峰, 党耀国, 方志耕, 等. 灰色系统理论及其应用[M]. 北京: 科学出版社, 2010.
- LIU Si-feng, DANG Yao-guo, FANG Zhi-geng, et al. Grey System Theory and Its Application[M]. Beijing: Science Press, 2010.