

ICS 11.040.50
CCS 39



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用磁共振设备可靠性指标验证方法

Possible Methods on Verifying the Reliability Index of Magnetic Resonance
Equipment for Medical Diagnosis

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，
请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 录

前言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 总则.....	4
4.1 医用磁共振设备可靠性指标验证的目标.....	4
4.2 医用磁共振设备可靠性指标验证的基本原则.....	4
4.3 医用磁共振设备可靠性指标验证的主要方法.....	5
4.4 医用磁共振设备可靠性指标验证结果的评估原则.....	5
5 医用磁共振设备可靠性定量验证方法.....	6
5.1 确定设备及部件可靠性指标类型.....	6
5.2 部件可靠性指标的获取.....	6
5.3 医用磁共振设备可靠性指标计算.....	7
6 医用磁共振设备可靠性指标验证的综合评估.....	9

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、西门子（深圳）磁共振有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司

本文件主要起草人：……。

医用磁共振设备可靠性指标验证方法

1 范围

本文件规定了医用磁共振设备可靠性指标验证的技术方法,为相关单位开展医用磁共振设备可靠性指标验证工作提供依据和指导。

本文件适用于医用磁共振设备整机。

本文件的内容可用于审评、注册。

本文件的应用指南参见附录 A。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2423 电子电气产品环境试验方法

GB 813 可靠性模型的建立和可靠性预计

GJB 899 可靠性鉴定与验收试验

GJB 1032 电子产品环境应力筛选方法

GJB/Z 299 电子产品可靠性预计手册

YY/T XXXX 《医用电气设备 可靠性通用要求》

3 术语和定义

《医用电气设备 可靠性通用要求》界定的术语和定义适用于本文件。

4 总则

4.1 医用磁共振设备可靠性指标验证的目标

通过使用可靠性数据分析及可靠性试验、可靠性预计等方法验证磁共振设备是否满足既定的可靠性定量指标要求。

开展医用磁共振设备可靠性指标验证工作的目标是通过通过对医用磁共振基本功能分析、可靠性分析,确定医用磁共振定量的可靠性要求,并能对医用磁共振部件和整机的寿命、预期 MTBF 等可靠性指标进行验证。

4.2 医用磁共振设备可靠性指标验证的基本原则

基本原则如下:

- 由于医用磁共振整机体积大、部件多且分布不集中、磁场强且超低温等特点,目前无法对整机进行有效的加速试验,故整机的可靠性指标可以分配到各关键部件;
- 对各关键部件进行故障判定时,应以是否影响整个系统的基本功能为依据。例如氛围灯接触不良,无法正常发光,此类故障不当做整机故障的判据;

——对于部件的可靠性指标验证，对成熟改型的产品，可基于改型前产品共用部件或技术采用使用可靠性数据进行分析统计；对于全新研制产品，可采用寿命及加速寿命试验方法进行验证。

4.3 医用磁共振设备可靠性指标验证的主要方法

分为部件和整机两种方式。

a) 部件的可选方法：

- 通过寿命及加速寿命试验相关可靠性数据进行验证；
- 通过收集部件的使用可靠性数据来验证；
- 通过同品种部件的使用可靠性数据，进行差异对比分析得出可靠性数据来验证
- 如果是外购部件，则由供方提供寿命、加速寿命试验数据或使用可靠性数据来验证。

b) 整机：

通过整机可靠性试验

- 通过建立整机可靠性模型，结合部件可靠性数据，计算出整机的可靠性指标值；
- 通过收集整机的使用可靠性数据，对数据进行分析得出整机的可靠性指标值。

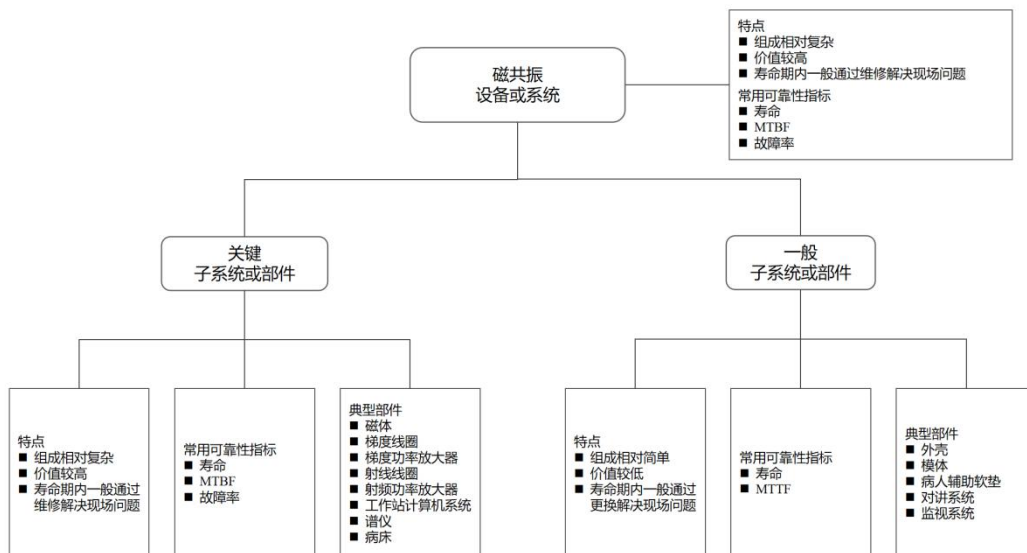


图 1

4.4 医用磁共振设备可靠性指标验证结果的评估原则

评估原则如下：

- 对使用可靠性数据进行收集与分析时，其收集的数据和统计工作需真实可靠，并符合可靠性数据收集与分析的相关程序；
- 对部件进行加速寿命试验时，试验的整个过程需符合 GB/T 5080.1 中相关试验规定；
- 利用加速寿命试验对部件寿命进行验证时，尽量选取相关行业成熟加速模型，以期评估的寿命更为准确；如果针对部件开发新的模型，应提供足够的支撑材料。

5 医用磁共振设备可靠性定量验证方法

5.1 确定设备及部件可靠性指标类型

在确定医用磁共振整机和部件的可靠性指标类型时，应充分结合医用磁共振产量少、整机系统复杂的特点，全面考虑医用磁共振产品的使用要求及可靠性指标便于度量等因素。

5.1.1 确定整机可靠性指标验证的指标类型

整机可靠性指标验证的指标类型主要为寿命及整机 MTBF。

结合部件的成本、维修和更换难度、复杂性等因素，可以把寿命特征部件作为设备整机寿命的标志，比如：以磁体的寿命作为整机的寿命。

5.1.2 确定部件可靠性指标验证的指标类型

部件可靠性指标验证的指标类型主要为寿命及部件 MTBF 等。

5.2 部件可靠性指标的获取

5.2.1 历史数据

设备研制企业应按照可靠性数据收集与分析的相关程序及方法，对各个关键部件的使用可靠性数据进行收集。对于收集的使用可靠性数据进行筛选，剔除无效数据后，进行可靠性数据分析。

5.2.2 供方提供部件可靠性指标的要求

供方应提供同型号部件的符合要求的使用可靠性数据或者提供加速寿命试验的相关数据来进行评估部件可靠性指标。

供方提供的使用可靠性数据应符合 5.2.1 条的相关要求。

供方提供加速寿命试验的相关数据应符合 5.2.3 条的相关要求。

5.2.3 部件的可靠性鉴定试验方法

5.2.3.1 部件的可靠性鉴定方案选择

根据产品的可靠性要求，指定可靠性鉴定试验的方案。可靠性鉴定试验方案包括以下方面：

- 试验目的；
- 试验对象及数量；
- 统计试验方案、判决风险的确定原则；
- 综合环境条件的确定原则；
- 确定试验场所的原则；
- 设置评审点；
- 试验进度；
- 其他项目。

5.2.3.2 部件的可靠性鉴定加速试验模型的建立

可靠性鉴定加速试验模型依据下述模型方式建立。

- a) 恒定应力模型：

- 1) 逆幂律模型, 当试验中存在除恒温应力的其他应力时(如电应力、机械应力、化学应力(腐蚀)及其他应力类型), 可应用该模型;
- 2) 阿伦尼斯反应率模型, 用于恒定温度应力, 该模型基于温度对失效机理的影响作用;
- 3) 艾林模型, 当加速应力为温度和湿度共同作用时采用, 这种模型主要是从量子力学演化而来。

对于所有的加速模型, 可通过已建立的解析模型对试验数据进行分析, 进而确定加速试验的特征参数。利用加速因子, 可以确定实际使用环境等效的特征参数, 并用于所需的可靠性设计。如果可能, 加速模型可通过将试验数据绘图来进行验证。

b) 变应力模型

——在该模型中, 在预定时间及预定应力下, 随时间变化的应力施加在受试产品上。对于某一假设的分布, 使用寿命特征的数字形式表示该模型。

c) 施加重复应力的应力模型-疲劳模型。

以上各加速模型均有其适用条件, 有其优点及缺点, 可根据产品特点及施加条件选择适用的加速模型。

5.2.3.3 部件的可靠性鉴定加速试验方法

正确开展可靠性鉴定加速试验, 至少应包含以下几点要求:

- 确定部件使用环境, 明确使用剖面;
- 确定加速试验施加的应力类型、应力水平、试验时长等试验基本条件;
- 选取合适的样本量;
- 详细记录试验过程, 尤其部件的失效数据;
- 根据施加应力类型和水平等选取合适的加速模型, 计算可靠性相关指标。

5.2.3.4 部件的可靠性鉴定试验结果的评估

加速试验需要评估加速因子, 利用加速因子将试验时间转化为产品实际使用条件下的工作时间。应对发现的每个失效模式进行评估获得其部件的可靠性指标。

可靠性鉴定试验结果的准确与否很大程度取决于选定的加速模型和计算的加速因子, 所以应充分考虑各因素来选取合适的加速模型, 计算加速因子时, 各参数也需要根据部件或材料在特定应力下的情况来定。

5.3 医用磁共振设备可靠性指标计算

5.3.1 建立医用磁共振设备可靠性模型

5.3.1.1 医用磁共振设备功能分析

医用磁共振设备一般主要由磁体、梯度线圈, 梯度功率放大器、射频功率放大器、射频线圈, 谱仪, 工作站计算机系统, 病床等关键部件构成。

- 磁体: 提供稳定的强磁场。
- 梯度线圈: 产生梯度磁场, 与主磁场叠加后形成梯度变化的磁场。
- 梯度功率放大器: 将梯度小信号放大, 驱动梯度线圈产生梯度场。
- 射频功率放大器: 将射频小信号放大, 驱动射频线圈产生射频场。
- 射频线圈: 产生射频场, 激发磁共振信号。
- 谱仪: 整个设备的控制中心, 用于控制各个部件。
- 工作站计算机系统: 实现界面操作, 数据处理等功能。
- 病床: 承载患者, 把患者送入(退出)磁体腔。

5.3.1.2 建立医用磁共振设备可靠性框图

系统的所有组成单元中的任一单元故障都会造成整个系统故障的系统称为串联模型。

医用磁共振设备与其关键部件之间的关系为串联关系，故建立医用磁共振设备串联可靠性框图如图 2 所示。



图 2

5.3.1.3 建立医用磁共振设备可靠性模型

假设医用磁共振设备和各个主要部件的寿命服从指数分布，则根据医用磁共振设备的可靠性模型及各主要部件的可靠性指标，可以预计整个设备的可靠性指标如下：

$$\frac{1}{MTBF_S} = \frac{1}{MTBF_1} + \frac{1}{MTBF_2} + \dots + \frac{1}{MTBF_7}$$

式中：

$MTBF_S$ ——整个设备的 MTBF 值；

$MTBF_1$ ——磁体的 MTBF 值；

$MTBF_2$ ——谱仪的 MTBF 值；

$MTBF_3$ ——射频放大器的 MTBF 值；

$MTBF_4$ ——射频线圈的 MTBF 值；

$MTBF_5$ ——梯度放大器的 MTBF 值；

$MTBF_6$ ——梯度线圈的 MTBF 值；

$MTBF_7$ ——病床的 MTBF 值；

$MTBF_8$ ——工作站计算机系统的 MTBF 值。

5.3.2 医用磁共振设备可靠性预计

医用磁共振设备可靠性预计的一般程序如下：

- 确定各关键部件，建立设备可靠性模型；
- 通过对使用可靠性数据收集与分析得出部件的可靠性指标；或通过加速寿命试验得出部件的可靠性指标；
- 按设备的可靠性模型预计设备的可靠性指标。

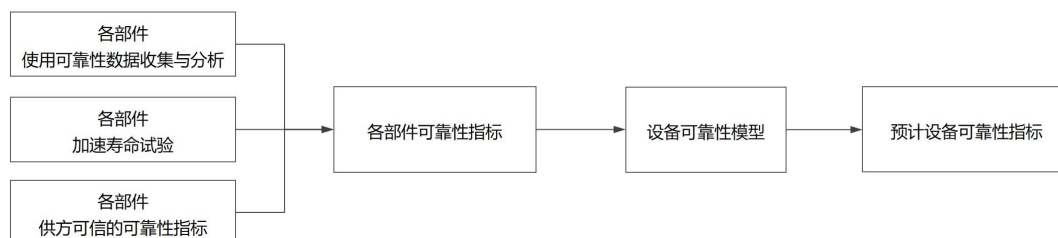


图 3

6 医用磁共振设备可靠性指标验证的综合评估

对医用磁共振设备可靠性指标验证的综合评估，主要以下几方面：

- a) 若采用使用可靠性数据收集与分析来验证设备可靠性指标，对于使用可靠性数据收集应全面、分析方法应合理；
 - b) 若采用可靠性预计方式得到设备可靠性指标时，关键部件的可靠性指标来源应真实可靠；
 - c) 关键部件采用加速寿命试验方式进行可靠性指标验证时，其试验施加条件、施加方式应提供依据；结合产品特点及试验条件选取合适的加速寿命模型，只有得出的关键部件可靠性指标合理，最后预计得到的设备的可靠性指标才能更合理。
-