

可靠性分析方法在医疗设备运维管理中的应用研究综述

樊立天^{1,2}, 凌庆庆², 王浩文², 陈宏文²

1. 南方医科大学 生物医学工程学院, 广东 广州 510515; 2. 南方医科大学南方医院 医学工程科, 广东 广州 510515

[摘要] 随着生物医学工程学科的迅速发展, 社会对医疗设备的临床应用可靠性提出了更高的要求。本文从寿命预测和故障诊断2个角度探讨了目前在医疗设备临床应用阶段可靠性分析的主流方法, 包括威布尔 (Weibull) 分布、Markov模型、灰色模型、机器学习、故障树分析法、故障模式和影响分析等, 并总结了每种方法的优缺点、适用范围及现有的应用情况, 为医疗机构选择适当的风险分析技术提供参考; 最后总结了医疗设备临床应用阶段采用的可靠性分析方法、目前存在的不足及今后研究的方向。

[关键词] 医疗设备运维管理; 可靠性分析; 寿命预测; 故障诊断

Review on the Application of Reliability Analysis Method in Operation and Maintenance Management of Medical Equipment

FAN Litian^{1,2}, LING Qingqing², WANG Haowen², CHEN Hongwen²

1. School of Biomedical Engineering, Southern Medical University, Guangzhou Guangdong 510515, China;

2. Department of Clinical Engineering, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou Guangdong 510515, China

Abstract: With the rapid development in the field of biomedical engineering, the society has put forward higher requirements for the reliability of medical devices for clinical applications. This paper discussed the mainstream methods of reliability analysis in the clinical application stage of medical devices from the perspectives of life prediction and fault diagnosis, including Weibull distribution, Markov model, gray model, machine learning, failure tree analysis, failure mode and effects analysis, and summarized the advantages and disadvantages, the scope of application, and existing applications of each method, so as to provide a reference for healthcare organizations to select appropriate risk analysis techniques. Finally, the current shortcomings of reliability analysis methods used in the clinical application of medical devices and the direction of future research were analyzed.

Key words: operation and maintenance management of medical devices; reliability analysis; life prediction; fault diagnosis

[中图分类号] R197.32

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2022.07.032

[文章编号] 1674-1633(2022)07-0148-04

引言

随着生物医学工程学科的迅速发展, 社会对医疗设备的临床应用可靠性提出了更高的要求。为此本文从寿命预测和故障诊断两个方面研究了在医疗设备运维管理中常用的可靠性分析方法的特点及其具体应用情况。其中寿命预测方法包括故障分布函数、Markov模型、灰色模型、机器学习; 故障诊断方法包括故障树分析法、故障模式和影响分析等。目前国内尚未有系统性地总结在医疗设备运维管理中运用的可靠性分析方法及其具体应用的报道, 因此本研究将填补我国这一领域的空白, 研究结果可帮助医疗机构选择更合适的风险分析技术。

收稿日期: 2022-03-31

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2019YFC0121908); 国家卫生健康委医院管理研究所项目 (20210206)。

通信作者: 陈宏文, 教授级高级工程师, 主要研究方向为医疗设质控管理。

通信作者邮箱: Chw47922@126.com

1 寿命预测在医疗设备可靠性分析中的应用与发展

寿命预测指在规定的条件下能够保证设备正常运行的剩余时间, 在可靠性工程中, 寿命预测是进行预测与健康管理的关键技术。通过建立预警模型, 对收集的故障数据进行分析, 实现医疗设备状态的预测和预知维修, 可大幅降低医疗设备突发故障及备件库存, 为医疗机构节约更多成本。常用寿命预测方法的比较如表1所示。

1.1 故障分布函数及其在医疗设备可靠性分析中的应用

常用故障分布函数有指数分布函数、正态分布函数、威布尔 (Weibull) 分布函数。

指数分布函数被广泛地应用于电子器件的可靠性分析中, 其特点是无记忆性, 即设备故障率恒定^[1]。陈汝洋等^[2]给出了当故障时间服从指数分布时急救设备的故障检查周期; GB/T15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法^[3]也是在失效规律服从指数分布这一基础上制定的。但有学

表1 寿命预测方法的比较

分析方法	优点	缺点	适用范围
指数分布	无记忆性	只能描述“浴盆曲线”的随机失效曲线	电子元器件类设备的寿命一般服从指数分布
正态分布	对损耗性元件的可靠性预测有较高的精确度	只能描述“浴盆曲线”的老化失效曲线	因其左尾延伸到负无穷, 正态分布在可靠性建模中应用较少
Weibull分布	能全面描述“浴盆曲线”各个阶段; 参数估计简单; 适应性较强	不能同时描述“浴盆曲线”中各个阶段失效曲线	不适用于由化学反应或退化过程造成的设备失效
Markov模型	能解决动态问题	存在“组合爆炸”问题; 缺乏记忆性	适于可修复系统
灰色模型	可用于预测小子样、贫信息系统寿命	对数据波动较大的系统预测可信度较低	适于故障数据量小的设备
机器学习	可兼顾大小样本数据; 克服对模型的过分依赖	目前的研究侧重于单一失效模式, 忽视多种失效模式的耦合作用以及多个系统间的相互影响	有强大的数据处理能力, 无需确切的物理模型和先验知识, 有广阔的应用前景

者指出^[4]这种方法忽视了真实世界复杂的外部条件, 只能模拟“浴盆曲线”随机失效阶段。

正态分布主要应用于元件损耗引起的故障分布, 也不能对医疗设备的全生命周期做出可靠性评价。

Weibull分布是可靠性分析和寿命检验的理论基础。二参数 Weibull 分布函数为式(1):

$$f(t) = \frac{\beta t^{\beta-1}}{\alpha^\beta} e^{-\left(\frac{t}{\alpha}\right)^\beta}, t > 0, \alpha > 0, \beta > 0 \quad (1)$$

其中 α 、 β 分别为尺度参数和形状参数, 自变量 t 可以指时间、位移、应力等。当 $\beta < 1$ 时, 瞬时无故障工作时间单调递减, 对应“浴盆曲线”早期失效阶段; 当 $\beta = 1$ 时, Weibull 分布就是指数分布; 当 $\beta > 1$ 时, 瞬时无故障工作时间单调递增, 设备故障过程不断劣化, 对应“浴盆曲线”老化失效阶段^[5]。

二参数 Weibull 分布的拓展有三参数 Weibull 分布和 q-Weibull 分布。三参数 Weibull 分布增加了位置参数 λ 。其现实意义是: 许多设备在使用早期并不会发生故障, 有学者称这一时期为“货架期”^[6], 在这一时期 Weibull 概率分布并不均匀, 因此就需要位置参数 λ 减少拟合误差。Weibull 分布只能描述“浴盆曲线”某段失效曲线, 改进后的 q-Weibull 分布可以同时描述“浴盆曲线”中的多段失效曲线^[7]。尽管现有研究表明 q-Weibull 分布提高了精度和灵活性, 但会增大计算量, 在医疗设备领域也缺乏相关的应用与研究。

1.2 Markov模型

Markov 过程是一种基于概率统计的特殊随机过程, 该理论的核心思想是: 一个系统的未来状态只与现在有关。该理论可描述可修复系统在投入使用后处于某种状态的概率。时间和状态都是离散的 Markov 过程称为 Markov 链, 对其建模后称为 Markov 模型。Markov 模型可用于帮助临床工程师或厂家制定医疗设备的预防性维护方案。张立^[8]将放射设备的运行状态分为三个等级, 记录该设备每周的运行状况并进行评级, 根据 Markov 模型的性质计算转移概率矩阵, 从而预测未来几周设备运行状况; 邱春冬^[9]将改进后的马尔科夫模型应用到数字化放射设备的故障预测及预防性维护中; 文献^[10]总结了 CT 设备的五种退化状态, 并将 CT 设备的退化过程用 Markov 链建模, 确定了设备的

使用寿命和维修方案。除此之外, Markov 模型还可以用于制定医疗设备采购决策、预测低值医用耗材的库存需求^[11]。

1.3 灰色模型

在控制论中“白色”代表信息完全已知, “黑色”代表信息完全未知。但是在真实世界中可获取的信息往往不是“非黑即白”的, 而是介于黑白之间的中间态。因此, 邓聚龙教授提出用“灰色”来描述这种状态, 其对应的系统称为灰色系统^[12]。在研究灰色系统的过程中, 研究对象的表象可能是混乱无章的, 但其内部却有某种潜在的规律, 可以利用这种规律对其进行寿命预测^[13]。GM(1, 1) 是灰色模型中最常用的模型。邱春冬等^[14]基于灰色 GM(1, 1) 模型对 CT 球管寿命进行预测, 初步探索出 CT 球管故障间隔期; 张强等^[15]分别用 GM(1, 1) 及 GM(1, 2) 预测了大型医疗设备的维修量, 两者都表现出较高的预测精度。

1.4 基于机器学习的分析方法

基于力学、统计学及新信息技术的寿命预测是当前主流的寿命预测方法。基于力学和统计学的寿命预测都存在一定的局限性: 力学分析难以处理多失效模式发生耦合的状况; 统计学分析的前提是要获取大量高质量的真实世界数据, 而信息新技术可以兼顾大小样本数据。

新信息技术的具体方法几乎都是由机器学习算法来实现的, 机器学习即从数据中自动分析获得规律, 并将规律应用到未知数据的预测分析中。机器学习的主要类别包括监督学习、半监督学习、无监督学习、强化学习^[16]。陈艳等^[17]采集了同一时期内某呼吸机的 267 次故障数据和 267 次正常运行数据, 量化数据并搭建了 11 输入 7 输出 BP 神经网络, 经测试该神经网络有较高的故障识别率和预警准确率。Badnjević 等^[18]开发了一个基于机器学习算法的自动化系统用于预测除颤器的性能, 并用真阳性率、假阳性率、准确度和精度来对比各种算法的优劣; Shamayleh 等^[19]将物联网技术与支持向量机算法结合用于判断免疫测定分析仪是否需要进行预防性维护; 张喜红等^[20]将贝叶斯网络应用到了尿液分析仪的风险评估中。

2 故障诊断在医疗设备可靠性分析中的应用与发展

故障诊断包括故障检测和故障隔离两个过程, 可以判定出设备故障类型与故障部位, 提高故障解决率, 减

少由于设备停运时间过长而造成的损失。2007年国际标准化组织颁布了修正版《Medical devices — Application of risk management to medical devices》^[21], 该标准提及以下可用于医疗设备可靠性分析的方法: 故障树分析 (Fault Tree Analysis, FTA)、故障模式和影响分析 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、预先危害分析 (Preliminary Hazard Analysis, PHA)、危害和可操作性 (Hazard and Operability, HAZOP) 分析、危害分析和临界点控制分析 (Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP) 等。以上可靠性分析方法的优缺点及应用范围如表 2 所示, 其中 FTA 和 FMEA 是在医疗设备上市后使用阶段进行可靠性分析的主要方法。

2.1 故障树分析法

故障树是一种用于系统评估和决策支持的图形演绎分析方法。建立故障树首先要广泛收集研究对象的技术资料, 找出能显著影响设备性能、造成经济重大损失甚至危害人身安全的故障事件记为顶事件, 然后将引起顶事件发生的全部原因事件列为故障树的第二层, 根据实际情况用适当的逻辑符号建立起两层之间的联系。同理, 故障树遵循此法逐层向下扩展, 直到所有最低层事件都是无法分解的基本事件为止^[20]。故障树的定性分析可以找出导致顶事件发生的所有故障模式, 定量分析可求出顶事件可靠度、底事件重要度等定量指标。Schneider 等^[23]提出将故障树分析法应用到医疗设备软件审查和过程中用以提高其安全性; Iverson 等^[24]开发了一套故障树诊断和最佳测试序列软件系统并应用在医疗设备维护中; 杨健等^[25]将故障树分析法应用到 NXS 型 X 线机系统的可靠性研究中, 通过故障树计算机建模仿真得到整机系统的可靠度, 预测新机的无故障工作时间。

故障树分析法的拓展主要有模糊故障树分析法 (Fuzzy Fault Tree Analysis, FFTA) 和动态故障树分析法 (Dynamic Fault Tree Analysis, DFTA)。进行定量分析时往往缺乏故障事件的概率统计, 难以精确赋值, 因此有研究人员结合模糊理论计算顶事件的发生概率^[26]。Wen 等^[27]将 FFTA 应

用到无菌链接仪器的可靠性分析中, 在建立起传统故障树的基础上, 提出了一种三角模糊评价方法, 可以推导出基本事件的发生概率。DFTA 则是综合了 FTA 及 Markov 模型两者的优点, 解决了传统 FTA 不适用于具有动态随机性的系统这一问题。该方法将故障树模块化得到动态和静态子树, 再分别用 Markov 模型和二元决断图法求解^[28]。

2.2 故障模式影响分析

FMEA 是通过了对设备组成部分潜在的各种故障模式及其性能产生的影响进行分析, 并将每一个故障按照严重程度进行归类, 提出改进措施以提高其可靠性的一种主动分析方法。在理想情况下 FMEA 是在产品的研发设计阶段进行的, 对现有产品进行 FMEA 也有助于提升其性能^[29]。FMEA 工作程序包含两大部分: 定义系统及填表分析。定义系统包括系统在各种工作状态下的功能描述, 这就要求研究团队全面了解产品的各功能单元之间的相互联系。FMEA 表格要列出设备的全部子系统及其故障模式、严酷程度、对其他子系统的影响。

故障模式影响及危害分析 (Failure Mode Effects and Criticality Analysis, FMECA) 是在 FMEA 定性分析的基础上使分析量化, 更具体地描述每种故障模式的危害程度。用风险指数 (Risk Priority Number, RPN) 来定量确定危害性, 其计算公式为: $RPN=S \times O \times D$, 其中 S、O、D 分别表示严重度 (Severity, S)、发生概率 (Occurrence, O) 和可检测度 (Detected, D)。S、O、D 的分值由相关领域的专家打出, 取值范围在 1~10 之间, S 和 O 的分值越高表明该系统部件对设备影响越严重且容易发生, D 值越高表明故障越难以检测出来。计算出所有失效模式的 RPN 值后由高到低进行排序, 排序靠前的失效模式可作为重点改进对象。FMECA 的缺点在于: ① S、O、D 这三个因素的评价过度依赖专家经验, 专家的经验较为主观且判断标准不一, 评价结果存在偏差; ② 默认情况下 S、O、D 三因素权重相同, 不同的组合可能会产生相同的 RPN 值。金海哲等^[30]引入模糊集理论使专家评价标准更加一致, 并结合有序加

表2 故障诊断方法的比较

分析方法	优点	缺点	适用范围
PHA	归纳分析; 定性识别使设备故障的危害; 自上而下	受现有信息限制; 定量分析效果不佳	为风险评估提供初步的框架, 多用于产品设计早期
HACCP	主要用于制造过程中产生的危险源初始原因的监控	依赖于其他风险控制技术; 对医疗结构可用性差	适于不断控制监视已识别的危害
FTA	可进行定性定量分析; 可根据底事件故障数据确定结构重要度; 自上而下	局部性; 要求人员熟知研究对象; 杂系统工作量大; 不能分析容错系统、可修系统、顺序相关性系统; 底事件和顶事件发生概率难以精确量化	现阶段已在医疗设备维修管理中获得应用推广, 主要用于理清维修各种复杂医疗设备的思路
DFTA	综合传统FTA和Markov模型两者优点	运算量大	适用于存在冗余、容错技术的医疗设备
FFTA	可处理随机性和模糊性事件, 有较大灵活性和适应性	结果具有模糊性	适于可靠性资料缺乏, 难以描述事件发生概率的医疗设备
FMEA	可进行定性定量分析; 可全面、系统地建立失效原因及影响之间的关系; 自下而上	费时费力; 无法分析复合失效; 不适用于软件系统	已经成为一种构建风险管理的核心方法, 已被医疗机构广泛应用
HAZOP	与FMEA类似; 可配合FTA共同使用; 常用于医疗器械制造过程中提升设计质量	对人为失误原因欠缺分析能力	适于对医疗设备生产过程中的产品危害起始原因进行控制和检测

权几何平均算子进行权重计算。Jamshidi 等^[31]将 S、O、D 三个因素进一步细化为 7 个子因素来考虑医疗设备危害和风险的各个方面。Song 等^[32]提出了一种基于粗糙集理论和灰色关联分析的 FMEA 方法并将其应用到呼吸机的临床使用中；Xia 等^[33]用 FMECA 确定了医用内窥镜 11 个重要功能单元，并与维修公司取得的结果比较，发现人为因素对医用内窥镜的可靠性影响较大；Iadanza 等^[34]将 FMECA 应用到了 CBCT 的设计制造过程中；贺坤等^[35]将 FMECA 用于比较国产和进口 MRI 设备的可靠性。

3 结语

本研究对应用在医疗设备运维管理中的故障诊断和寿命分析的可靠性分析方法进行了概述，总结出每种技术的优劣，为今后进行医疗设备可靠性分析研究提供可以借鉴的研究方向。可靠性理论已经发展成为一门成熟的学科，但其在医疗设备行业的应用起步较晚，特别是上市后临床应用阶段还只是运用了少数的可靠性分析方法，如机器学习还有大量的算法有待发掘；由于医疗设备本身固有可靠性较高，跟踪设备的全生命周期状态要付出大量的人力物力，因此往往难以获取足够规模的、高质量的真实世界故障数据去研究其临床使用可靠性，因此如何依据小样本数据进行可靠性分析也是未来需要攻克的难点。

[参考文献]

- [1] Balakrishnan K. Exponential distribution: Theory, methods and applications[M]. New York: Routledge, 2019.
- [2] 陈汝洋, 曹苏敦. 基于 RCM 可用度分析的设备故障检查间隔期计算[A]. 2013 中华医学会医学工程学分会第十四次学术年会论文集[C]. 2013: 128-128.
- [3] GB/T 15214-2008. 超声诊断设备可靠性试验要求和方法[S].
- [4] Taghipour S, Banjevic D, Jardine AKS. Reliability analysis of maintenance data for complex medical devices[J]. *Quality Reliab Eng Int*, 2011, 27(1): 71-84.
- [5] 徐人恒, 依溥治, 王海滨, 等. 基于威布尔分布的电能表可靠性分析[J]. *自动化与仪器仪表*, 2017(7): 56-58.
- [6] 王文岳, 崔杰. 威布尔分布分析及其在产品寿命分析中的应用[J]. *电子产品可靠性与环境试验*, 2019, 37(5): 16-26.
- [7] Assis EM, Figueirôa Filho CLS, Lima GC, et al. Comparison between maintenance policies based on q-Weibull and Weibull models[J]. *Int J Qual Reliab*, 2021, 39(1): 82-91.
- [8] 张立. 试析基于马尔可夫链的放射设备的维修方案[J]. *电脑编程技巧与维护*, 2014(16): 137-137.
- [9] 邱春冬. 数字化放射设备故障预测及预防性维修模型研究[D]. 南京: 东南大学, 2017.
- [10] González-Domínguez J, Sánchez-Barroso G, Aunión-Villa J, et al. Markov model of computed tomography equipment[J]. *Eng Fail Anal*, 2021, 127: 105506.
- [11] 张林灵, 郑焜. 基于组合预测模型的低值医用耗材库存需求预测[J]. *中国医疗设备*, 2021, 36(8): 120-123.
- [12] 邓聚龙. 灰色系统理论简介[J]. *内蒙古电力*, 1993(3): 51-52.
- [13] 冯伟杰, 张景珊, 付晓琪. 灰色系统理论及其在机械工程中的应用[J]. *中国金属通报*, 2018(10): 144-146.
- [14] 邱春冬, 杨玉志, 王春云. 基于灰色马尔科夫链模型的 CT 球管故障间隔期预测[J]. *现代仪器与医疗*, 2019, 25(6): 86-88.
- [15] 张强, 刘胜林, 程鹏, 等. 基于灰色理论模型的大型医疗设备维修量预测[J]. *中国医疗设备*, 2011, 26(11): 44-46.
- [16] Xu Z, Saleh JH. Machine learning for reliability engineering and safety applications: review of current status and future opportunities[J]. *RESS*, 2021, 211: 107530.
- [17] 陈艳, 王琪, 王佳庆, 等. 粗糙神经网络数据挖掘技术在大型医疗设备故障预警中的应用研究[J]. *中国医学装备*, 2020, 17(9): 144-148.
- [18] Badnjević A, Pokvić L G, Hasičić M, et al. Evidence-based clinical engineering: machine learning algorithms for prediction of defibrillator performance[J]. *Biomed Signal Proces*, 2019, 54: 101629.
- [19] Shamayleh A, Awad M, Farhat J. IoT based predictive maintenance management of medical equipment[J]. *J Med Syst*, 2020, 44(4): 1-12.
- [20] 张喜红, 王玉香. 基于贝叶斯网络医学检验仪器故障诊断模型构建方法的研究[J]. *曲靖师范学院学报*, 2021, 40(3): 61-66.
- [21] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Medical devices: Application of risk management to medical devices[M]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2007.
- [22] Singh K, Selvam P. Medical device risk management[J]. *Trends in Development of Medical Devices*, 2020: 65-76.
- [23] Schneider P, Hines M. Classification of medical software[J]. *Proc Symp Appl Comput*, 1990: 20-27.
- [24] Iverson D L, George L L, Patterson-Hine FA, et al. Fault tree based diagnosis with optimal test sequencing for field service engineers[A]. Quality assurance and reliability[C]. Washington: Technology, 1994.
- [25] 杨健, 贾高顺, 刘勇, 等. NXS 型 X 线机系统可靠性研究[J]. *中国医疗器械杂志*, 1997(1): 11-15.
- [26] Yazdi M, Zarei E. Uncertainty handling in the safety risk analysis: an integrated approach based on fuzzy fault tree analysis[J]. *J Fail Anal prev*, 2018, 18(2): 392-404.
- [27] Wen C J, Li C, Li B, et al. Reliability analysis of aseptic connection instrument connection based on fuzzy FTA[J]. *ISO4*, 2019, 569: 042028.
- [28] 季会媛. 动态故障树分析方法研究[D]. 长沙: 国防科学技术大学, 2016.