

◆ 述评

Emphasize MRI clinical quality control to ensure perfect performance of equipment

重视 MRI 设备临床质量控制——发挥设备最优性能

杨正汉, 王振常*

(首都医科大学附属北京友谊医院放射科, 北京 100050)

[Key words] Magnetic resonance imaging; Central frequency; Quality control; Quality assurance

[关键词] 磁共振成像; 中心频率; 质量控制; 质量保证

DOI: 10.13929/j.1003-3289.201706052

[中图分类号] R445.2 [文献标识码] A [文章编号] 1003-3289(2017)11-1605-02

MRI 是近年来发展迅速的医学影像技术之一, 2014 年全球医用 MRI 设备装机量达 18.31 万台, 同比 2013 年增长 11.71%^[1]。1985 年我国引进第 1 台 MRI 设备, 2015 年我国 MRI 设备保有量增加至 9 089 台, 每百万人口设备拥有量为 6.6 台^[2]。根据中国医学装备协会发布的《2015 年 MRI 设备市场研究报告》, 2011—2015 年, 我国 MRI 设备销量年复合增长率为 11%, 从 892 台增加至 1 507 台^[2], 已广泛应用于县级以上医院。

MRI 技术的广泛应用, 大幅提升了医疗服务及科研教学水平。MRI 技术融合物理学、信息学、电子学及医学等学科知识, 其物理原理和设备构造复杂, 要保证一贯的高质量成像并不简单。发挥 MRI 设备的最优性能和最大潜力, 以保证良好的图像质量, 是临床放射科的迫切需求。为实现该目标, 规范、持续的临床质量控制需受到重视。

MRI 设备的诸多物理参数, 如中心频率、磁场均匀性等, 均受温度、震动、铁磁性异物等因素的影响而发生漂移。图像产生各个环节的性能指标发生变化, 均可造成图像质量下降。对 MRI 设备进行预防性检测, 及时发现并处理图像质量下降问题, 是提高图像质量行之有效的方法。为设备各物理参数建立合适的参考基线, 并在使用过程中进行定期检测十分必要。检测过程中, 如发现物理参数出现较大变化, 则可进一步查找原因并及时校正。如图像质量下降到临床不可接受时才发现问题, 在此之前将可能在医师不知情的情况下影响影像诊断准确性, 甚至造成漏诊和误诊, 而临床质量控制可有效降低这种风险。

临床质量控制的宗旨是通过一系列的技术检测, 确保在临床图像质量下降到不可接受之前发现设备性能下降问题并及时校正, 确保临床获得高质量的诊断图像; 为不同性能的设备建立个体化的性能指标正常值范围(处置界限), 保证每台设备以其最优性能运行, 以发挥设备的最大效能^[3]。MRI 设备, 从安装、临床应用至拆除的整个周期内, 需对其进行持续的临床质量控制, 主要包括: 安装后或重大维修后的验收检测、检测指标正常值范围的建立、每周和每年例行检测等。MRI 设备临床质量控制检测的性能指标较多, 数据分析需综合考虑物理原理、机械构造、设备的工作模式等多种因素。因此, 临床质量控制需由高年资影像医师、医学物理师和工程技术人员等组成团队共同执行。质量控制团队中, 由高年资影像医师主导进行临床影像

[基金项目] 国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项(2016YFC0106901)、科技北京百名领军人才培养工程(Z141107001514002)、北京市医管局“使命”人才计划(SML20150101)、北京学者(京人社专家发[2015]160号)。

[第一作者] 杨正汉(1968—), 男, 浙江江山人, 博士, 主任医师、教授。研究方向: 医学影像诊断及 MR 医学图像解读。

E-mail: cjr.yangzhenghan@vip.163.com

[通信作者] 王振常, 首都医科大学附属北京友谊医院放射科, 100050。

E-mail: cjr.wzhch@vip.163.com

[收稿日期] 2017-06-08 [修回日期] 2017-10-10

质量的整体评估;由医学物理师负责建立明确的质量控制流程、建立检测指标的正常值范围、指导工程技术人员进行周检测、周检测数据的审查及年检测等工作;由工程技术人员具体完成周检测工作。

20 世纪 90 年代, MRI 质量控制和质量保证最早在欧美等西方国家开始, 相关制度和检测规范目前已较为完善, 2008 年后, 美国将 MRI 质量控制纳入法律要求。美国医学物理学会(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)已发布多个关于 MRI 质量控制的政策性报告。且美国电气制造商协会(National Electrical Manufacturers Association, NEMA)已建立多种指标的检测方法和技术标准。作为权威的 MRI 设备认证机构, 美国放射学会(American College of Radiology, ACR)在质量控制流程、检测项目要求和技术标准等方面为医疗机构制定了详细的指导性手册^[3]。在 MRI 设备质量控制工作普及的同时, 美国医学物理师或 MRI 科学家制度也有较成熟的体系。目前, 许多国家的 MRI 设备质量控制工作也主要参考 ACR 的标准。

在我国, 诊断用 MRI 设备的检测主要是第三方机构的验收检测和状态检测。卫生部发布的《医用磁共振成像(磁共振成像)设备影像质量检测与评价规范》(WS/T263-2006)为诊断用 MRI 设备的验收检测和状态检测提供了依据。根据行业标准的要求, MRI 设备安装完毕或重大维修后需对其进行验收检测;对运行中的设备, 需要定期进行状态检测, 检验周期为每年 1 次。但第三方机构进行验收检测和状态检测执行的标准为适用于不同性能设备的最低标准;且每年 1 次的状态检测并不能及时发现临床放射科在设备使用过程中产生的图像质量问题。因此, 验收检测和状态检测并不能代替临床质量控制工作。在过去的 30 年中, 国内各级医院的 MRI 临床诊疗和科学研究工作蓬勃发展;而与之相反, 临床质量控制工作却并未普及。除设

备验收检测和状态检测的相关规定外, 目前国内尚未发布关于强制要求医院执行 MRI 设备临床质量控制的政策法规;此外, MRI 医学物理师制度尚不完善。尽管临床放射科在临床质量控制工作中面临着制度缺乏、人员配备不足等多种困难, 但为保证图像质量、发挥设备最优性能, 各单位应该增强质量控制意识, 并逐步开展临床质量控制工作。

为提高 MRI 设备临床质量控制的有效性和规范性, 我国亟待建立相关制度和技术规范, 且应包括以下几个方面: ①标准的检测模体; ②规范化的检测方法和处置标准; ③建立临床质量控制的标准化流程, 出台相应的技术质量手册, 使其形成一个标准化的方案; ④需对从事质量控制工作的人员进行规范化培训和资格认证。

建立 MRI 设备临床质量控制制度是一个持久的过程;在此过程中, 不仅需要完善相关制度和规范, 还需要培养质量控制意识、建立合作团队, 并在实践工作中不断提升技术方法和实践能力。相信通过国内各政府部门、社会团体、医院放射科、工程处等从业人员长期不懈的努力, 可逐渐建立适合中国国情的 MRI 设备临床质量控制制度和体系。随着临床质量控制的不断发展, 必然将提高 MRI 诊疗水平, 为患者提供更高层次、更优质的服务。

[参考文献]

- [1] 中国行业报告网. 2016—2020 年中国核磁共振设备行业发展现状调研与发展趋势分析报告. http://www.baogaochina.com/List_YiYaoBaoGao/95/HeCiGongZhenSheBeiDeFaZhanQianJing.html
- [2] 中国医学装备协会. 2015 年 MRI 设备市场研究报告. [2016-06-01]. <http://www.yxzb.org.cn/article/articleDetail.html?id=367>.
- [3] American College of Radiology (ACR). Magnetic resonance imaging quality control manual: 2015. Reston: ACR, 2015:1-120.