

❖ 医学物理与工程学

Construction of evaluation index system for reliability of MR equipment

XUE Hao¹, JIA Wenxiao², CHENG Jingliang³, ZHU Wei^{1*},
SHI Songhe¹, ZHANG Yong³, YANG Mengtao¹

(1. College of Public Health of Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China;

2. Imaging Center, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical

University, Urumqi 830054, China; 3. Department of Magnetic

Resonance, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou

University, Zhengzhou 450052, China)

[Abstract] Objective To establish an evaluation index system for reliability of MR equipment, and to observe the weights of all indicators, so as to provide standards for objective and quantitative evaluation of different types of MR equipment.

Methods The indicators were selected by using literature analysis and Delphi method, and the weights of indicators (W) were calculated using analytic hierarchy process. **Results** The questionnaire recovery rates for two rounds of expert consultation were 91.30% (21/23) and 93.75% (30/32), and authority coefficient were 0.89 and 0.98, respectively. The Kendall's W of indicators' importance at all levels were 0.524, 0.632 and 0.404 (all $P < 0.001$), while of indicators' feasibility were 0.259, 0.209 and 0.216, respectively (all $P < 0.001$). A three-level evaluation index system was established with 2 first-level indicators, 6 second-level indicators and 31 third-level indicators and passed the consistency test. **Conclusion** The evaluation index system of MR equipment reliability is scientific and applicable, which may provide a quantitative basis for evaluation and continuous improvement of reliability of MR equipment.

[Keywords] magnetic resonance imaging; reliability; analytic hierarchy process; Delphi method; index system

DOI:10.13929/j.issn.1003-3289.2020.01.037

MRI 设备可靠性评价指标体系的构建

薛浩¹, 贾文霄², 程敬亮³, 朱伟^{1*}, 时松和¹, 张勇³, 杨梦焘¹

(1. 郑州大学公共卫生学院, 河南 郑州 450001; 2. 新疆医科大学第

一附属医院影像中心, 新疆 乌鲁木齐 830054; 3. 郑州大学

第一附属医院磁共振科, 河南 郑州 450052)

[摘要] 目的 构建 MRI 设备可靠性评价指标体系并确定各级指标权重, 为客观定量评价不同厂家不同型号 MRI 设备提供标准。**方法** 采用文献分析法和德尔菲(Delphi)法选取指标, 以层次分析法计算各级指标权重。**结果** 两轮专家咨询问卷回收率分别是 91.30%(21/23)和 93.75%(30/32), 专家权威系数分别为 0.89 和 0.98, 专家咨询的重要性协调系数分别为 0.524、0.632、0.404(P 均 < 0.001), 可行性协调系数分别为 0.259、0.209、0.216(P 均 < 0.001)。最终构建包含 2 个一级指标、6 个二级指标和 31 个三级指标的三级评价指标体系, 各级指标均通过一致性检验。**结论** 构建的 MR 设备可靠性评价指标体系具有较好的科学性和适用性, 可为评价和持续改进 MR 设备可靠性提供量化依据。

[基金项目] 国家重点研发计划课题(2016YFC0106900、2016YFC0106903)。

[第一作者] 薛浩(1995—), 男, 河南郑州人, 在读硕士。研究方向: 卫生事业管理。E-mail: 13674933757@163.com

[通信作者] 朱伟, 郑州大学公共卫生学院, 450001。E-mail: zhuwei@zzu.edu.cn

[收稿日期] 2019-06-03 **[修回日期]** 2019-07-12

[关键词] 磁共振成像; 可靠性; 层次分析法; 德尔菲法; 指标体系

[中图分类号] R-3; R445.2 [文献标识码] A [文章编号] 1003-3289(2020)01-0134-04

MRI 技术自问世以来一直代表着现代医学成像技术的尖端。我国医疗机构普遍引进大型 MR 设备, 现有众多型号, 评价其可靠性多依赖于生产厂家自身, 缺乏可用于客观评价 MR 设备可靠性的国内体系^[1-2]。本研究采用德尔菲(Delphi)法与层次分析法构建全面的、适用于评价 MR 设备可靠性的三级指标体系, 并确定各级指标权重, 为客观、定量地评价不同厂家、不同型号 MR 设备可靠性提供标准。

1 设计与方法

1.1 构建步骤

1.1.1 拟定 MR 设备可靠性评价指标体系框架 采用文献分析法, 从多个数据库查阅有关 MR 设备可靠性文献, 进行专题小组(由郑州大学第一附属医院磁共振科专家组和郑州大学公共卫生学院多名教授、研究生组成)讨论, 确定评价指标体系框架^[3]。

1.1.2 第一轮专家咨询 采用德尔菲法, 以邮件发送调查问卷征询专家建议^[4]。咨询对象为 Siemens、Philips、Toshiba、联影、奥泰、朗润等国内外大型 MR 设备生产厂家的高级工程师和全国范围内三甲医院 MR 领域一线专家, 共 23 名。专家对指标重要性、可行性进行打分, 分数为 1~5 分, 若各级指标得分均值 > 3.5、变异系数 < 0.3 则保留, 反之删除。

1.1.3 第二轮专家咨询 以邮件形式发送问卷, 咨询专家增至 32 名, 对指标体系中同级指标的重要程度进行两两比较, 以构建判断矩阵。

1.2 评价指标体系的分析方法 采用层次分析法计算各级指标权重: ①构建判断矩阵; ②计算各级指标权重, 计算判断矩阵最大特征根 λ_{\max} 及其相应特征向量 W'_i, W_i^2 中的各分量为各指标的权重; 求权重公式:

$W'_i = m \sqrt{a_{i1} a_{i2} \dots a_{im}}$, 经归一化处理, $W_i = W'_i / \sum_{i=1}^m W'_i$ 。

最大特征根公式: $\lambda_{\max} = \sum_{i=1}^m \lambda_i / m$ $\lambda_i = \sum_{j=1}^m a_{ij} W_j / W_i$; ③一

致性检验: 用一致性指标 CI 检验该项目顺序有无逻辑混乱, 一般认为 $CI = \frac{\lambda_{\max} - m}{m - 1} < 0.10$ 时可能无逻辑混乱; 判断矩阵阶数 > 2 时, 用同阶平均随机一致性指标

RI 对 CI 进行修正, 计算随机一致性比例 $CR = \frac{CI}{RI}$, CR

< 0.1 认为判断矩阵一致性是满意的, 否则予以调整;

④将各对应层指标权重相乘, 得到指标综合权重^[5-6]。

1.3 统计学分析 将问卷数据以 Epidata 3.0 进行双录入, 采用 SPSS 21.0 统计分析软件分析专家协调系数并进行 χ^2 检验, 计算各指标均值、变异系数。对咨询专家基本情况采用描述性统计, 以权威系数(Cr)和肯德尔(Kendall)协调系数(W)表示专家权威程度和意见协调程度。通过专家对指标重要性和可行性打分数值计算 W; Cr 值为专家对指标判断依据系数(Ca)与熟悉程度系数(Cs)的算术平均值, $Cr > 0.7$ 认为专家权威程度高。采用层次分析法计算各级指标权重。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 德尔菲法结果

2.1.1 专家基本情况 第一轮问卷发放 23 份, 回收 21 份, 专家积极率 91.30% (21/23); 21 名专家中, 男性占 95.24% (20/21), 女性占 4.76% (1/21); 文化程度硕士及以上学历占 14.29% (3/21), 本科占 85.71% (18/21); 高级职称占 4.29% (3/21), 中级职称占 85.71% (18/21); 工作年限 10 年及以上占 33.33% (7/21), 5~10 年占 66.67% (14/21)。第二轮问卷发放 32 份, 回收 30 份, 专家积极率 93.75% (30/32); 30 名专家中, 男性占 96.67% (29/30), 女性占 3.33% (1/30); 文化程度硕士及以上学历占 16.67% (5/30), 本科占 83.33% (25/30); 高级职称占 10.00% (3/30), 中级职称占 90.00% (27/30); 工作年限 10 年以上占 30.00% (9/30), 5~10 年占 70.00% (21/30)。

2.1.2 专家权威程度 Ca 赋值和 Cs 赋值分别见表 1、2。两轮问卷咨询的专家 Cr 分别为 0.886 8 和 0.982 1, 见表 3。

表 1 判断依据系数赋值

判断依据	影响程度		
	大	中	小
理论分析	0.3	0.2	0.1
实践经验	0.5	0.4	0.3
同行了解	0.1	0.1	0.1
直观感受	0.1	0.1	0.1

表 2 熟悉程度系数赋值

内容熟悉程度	非常熟悉	比较熟悉	一般熟悉	不太熟悉	很不熟悉
	得分	1.00	0.75	0.50	0.25

表 3 专家 Cs、Ca 及 Cr

专家	Cs	Ca	Cr
第一轮专家	0.842 1	0.931 6	0.886 8
第二轮专家	1.000 0	0.964 3	0.982 1

2.1.3 专家意见协调程度 第一轮问卷咨询各级指标重要性协调系数分别为 0.524、0.632、0.404,可行性协调系数分别为 0.259、0.209、0.216,专家的 W 检验差异具有统计学意义(P 均<0.001),见表 4。

2.2 指标筛选结果 根据专家咨询结果确定 MR 设备可靠性评价指标体系最终框架^[7-8],包括“成像设备系统可靠性”和“辅助保障系统可靠性”2 个一级指标,磁体系统可靠性、梯度系统可靠性、射频系统可靠性、计算机系统可靠性、检查辅助系统可靠性和制冷系统可靠性 6 个二级指标及 31 个三级指标(表 5)。

2.3 指标权重结果 一级指标“成像设备系统可靠性”权重为 0.85,“辅助和保障系统可靠性”权重为 0.15,CI=0;二级指标“磁体系统可靠性”、“梯度系统可靠性”、“射频系统可靠性”和“计算机系统可靠性”权重分别为 0.58、0.22、0.14 和 0.05,RI=0.05;二级指标“检查辅助系统可靠性”和“制冷系统可靠性”权重为 0.66、0.34,CI=0;三级指标结果见表 5。

3 讨论

3.1 德尔菲法专家选择 德尔菲法的关键在于选择专家。本研究两轮问卷咨询所选专家为国内外各大 MR 设备生产厂家的高级工程师和国内多所三甲医院一线 MR 专家,从事该领域工作年限 5 年及以上,本科及以上学历。两轮问卷咨询的专家 Cr 均高于 0.7,说明专家权威程度高,即两轮德尔菲咨询专家的可靠程度很高。

3.2 选取指标 本研究在指标设计上涵盖市面主流 MR 设备

生产厂家的共同功能系统和所有部件,一级指标为 2 个主系统,二级指标为 6 个子系统。2 个主系统分别是成像设备系统和辅助和保障系统;其中成像设备系统包含磁体系统、梯度系统、射频系统和计算机系统,辅助和保障系统包含检查辅助系统和制冷系统。通过对 6 个子系统进行专门分析,最终确立 6 个子系统下属的三级指标,对不同厂家、不同型号 MR 设备均具良好适用性^[9]。

3.3 指标权重分析 相比单纯依靠专家主观打分,采用层次分析法计算指标权重的方法更为科学,且所有

表 4 专家的肯德尔协调系数

检验项目	重要性			可行性		
	W 值	χ^2 值	P 值	W 值	χ^2 值	P 值
一级指标	0.254	11.000	<0.001	0.259	5.444	<0.001
二级指标	0.632	66.314	<0.001	0.209	21.929	<0.001
三级指标	0.404	254.783	<0.001	0.216	136.161	<0.001

表 5 MRI 设备可靠性评价指标体系及权重

一级指标(权重)	二级指标(权重)	三级指标(权重)	综合权重
成像设备系统可靠性(0.85)	磁体系统可靠性(0.58)	磁体有无失超(0.62)	0.311
		磁体屏幕及面板正常(0.14)	0.069
		冷头正常(0.11)	0.055
		氦压机正常(0.09)	0.046
		磁场有无漂移(0.03)	0.017
	梯度系统可靠性(0.22)	梯度电源正常(0.35)	0.066
		梯度放大器正常(0.28)	0.053
		梯度控制部分正常(0.18)	0.034
		梯度线圈正常(0.18)	0.035
		射频电源正常(0.34)	0.043
	射频系统可靠性(0.14)	射频放大器正常(0.29)	0.036
		射频控制正常(0.19)	0.024
		体射频线圈正常(0.12)	0.015
		床板线圈正常(0.04)	0.005
		系统控制部分正常(0.41)	0.016
计算机系统可靠性(0.05)	计算机硬件良好(0.20)	0.008	
	操作系统正常(0.15)	0.006	
	数据重建模块正常(0.12)	0.005	
	图像数据库正常(0.07)	0.003	
	网络通讯流畅(0.03)	0.001	
	设备开关正常(0.30)	0.028	
	传导板正常(0.15)	0.014	
	线路连接正常(0.16)	0.015	
	系统柜电源部分正常(0.15)	0.015	
	检查床完好(0.07)	0.007	
辅助和保障系统可靠性(0.15)	对讲系统及急停正常(0.04)	0.004	
	定位装置正常(0.04)	0.004	
	心电图脉搏呼吸门控正常(0.02)	0.002	
	屏蔽正常(0.02)	0.002	
	温湿度空调正常(0.53)	0.025	
	室内水冷正常(0.47)	0.022	
	制冷系统可靠性(0.34)		

判断矩阵均通过一致性检验,结果显示指标权重结果正确。一级指标中“成像设备系统可靠性”的权重远高于“辅助和保障系统可靠性”,因为成像设备系统是最重要的工作模块,承担着 MR 设备最重要的扫描成像功能,而辅助和保障系统承担着成像设备系统的辅助功能,以生成质量更好的图像,权重较低^[10]。

“成像设备系统可靠性”的 4 个二级指标中,“磁体系统可靠性”权重最高。在成像设备系统中,磁体系统是核心部件,其运行状况决定成像结果。此外,磁体系统故障的维修经济成本和时间成本高,难度大,停机时间长^[11]。“梯度系统可靠性”权重次之。梯度系统的作用是对图像做空间编码,MR 扫描过程中对梯度系统性能要求较高,梯度系统工作参与度高,易发生故障。射频系统产生射频信号,在扫描过程中的工作参与度也较高,但设备集成度高,相比梯度系统更易满足硬件性能,故障率较低。相比上述 3 个系统,计算机系统对硬件要求更低,维修难度更小,停机时间更短,权重最低。“辅助和保障系统可靠性”的 2 个二级指标中,制冷系统的作用是持续散热,其硬件稳定性高、使用寿命长,且短时间内不会造成设备停机;检查辅助系统作用是辅助完成检查,若部分辅助系统故障,可能造成扫描失败,且该系统涵盖模块较多,故障率相比制冷系统更高,权重更高^[12]。

三级指标中,“磁体有无失超”综合权重最高。磁体失超是最严重的故障,所有 MR 设备均可能发生。磁体失超不易被监控和预防,造成的停机时间最长,维修的经济成本和时间成本很高。“磁体系统可靠性”下属其他三级指标“磁体屏幕及面板正常”“冷头正常”“氦压机正常”的综合权重排序分别居第 2、4、6 位。磁体屏幕及面板使用频繁,故障不易监测;冷头是磁体持续制冷的重要部件,且只有 3~6 年使用寿命;氦压机同为磁体制冷部件,但长时间运行较稳定,故障率低于冷头,维修成本也更低。“梯度系统可靠性”下属三级指标“梯度电源正常”和“梯度放大器正常”排序第 3、5 位,梯度电源含电容性元器件多,长时间运行易发生故障;梯度放大器在扫描过程中切换率高,故障率次于梯度电源。“射频系统可靠性”下属三级指标“射频电源正常”和“射频放大器正常”排序第 7、8 位,射频电源和射频放大器同为射频系统主要部件,前者负责产生射频信号,后者负责放大射频信号,前者优先级高于

后者。

3.4 本评价指标体系的优势和不足 本研究填补了国内暂无 MR 设备可靠性评价规范的空白,评价体系各级指标涵盖市面上主流厂家的共有功能系统和所有部件,具有高度专业性和适用性。指标体系构建方法科学合理、过程严谨,可为客观定量评价大部分来自不同厂家、不同型号 MR 设备的可靠性提供参考。但 MR 设备系统构成极为复杂,实际操作中检测各项子系统和数据测算具有一定复杂性和困难性,且国内外不同厂家 MR 设备系统在部分细节上不完全一致,因此本指标体系并不能在细节指标上与所有 MR 设备高度匹配,尚需继续完善。

[参考文献]

- [1] 李彦,靳志嘉,陆勇,等.医用磁共振成像设备需求调查与分析研究[J].中国医疗设备,2018,33(2):6-8,19.
- [2] 杨正汉,王振常.重视 MRI 设备临床质量控制——发挥设备最优性能[J].中国医学影像技术,2017,33(11):1605-1606.
- [3] 孙振球,王乐三.综合评价方法及其医学应用[M].北京:人民卫生出版社,2014:48-51.
- [4] HUMPHREY-MURTO S, de WIT M. The Delphi method-more research please[J]. J Clin Epidemiol, 2018, 106:136-139.
- [5] LEE M. Strategies for promoting the medical device industry in Korea: An analytical hierarchy process analysis[J]. Int J Environ Res Public Health, 2018, 15(12): pii: E2659.
- [6] WU S H, XIE J, LIU X D, et al. Marginal optimization method to improve the inconsistent comparison matrix in the analytic hierarchy process [J]. J Syst Eng Electron, 2017, 28 (6): 1141-1151.
- [7] 唐桥虹,李佳戈.磁共振设备评价指标探讨[J].中国医疗器械信息,2017,23(17):4-6,25.
- [8] 靳志嘉,李彦,陆勇,等.医用磁共振成像设备临床需求调研及发展趋势分析[J].磁共振成像,2019,10(2):96-100.
- [9] 刘雅文,尹红霞,杨娉娉,等.MRI 设备临床质量控制流程和制度的现状与发展趋势[J].中国医学影像技术,2017,33(11):1615-1619.
- [10] 杨娉娉,尹红霞,刘雅文,等.MRI 设备磁场均匀性评估方法探讨及实践[J].中国医学影像技术,2017,33(11):1611-1614.
- [11] 高萍,黄晓燕.磁共振设备的日常维护保养[J].医疗装备,2018,359(10):142-143.
- [12] 陈宗发.MRI 设备常见故障及维修分析[J].中国医疗器械信息,2018,24(7):131-132.