



江苏省第十二次临床医学工程学学术会议

JIANGSU 12TH CONFERENCE OF CLINICAL MEDICAL ENGINEERING

网络会议指南
WEB CONFERENCE GUIDE

江苏省医学会
江苏省医学会临床医学工程学分会
2020年10月24日

目 录

专题报告

1. 后疫情时代诊疗装备新技术..... 李 斌 (1)
2. 当前疫情对未来医疗器械发展的思考..... 蔡 葵 (1)
3. 大型影像设备结果互认与质量控制..... 夏慧琳 (1)
4. DRGs 支付体系下的医疗耗材管理思考..... 王志康 (1)
5. 《呼吸机安全管理》解读..... 严 勇 (2)
6. 医疗设备的维护与售后服务管理..... 金 磊 (2)
7. 基于 OMCK 的医疗设备采招管理..... 林 青 (2)
8. 正负压转换复合手术室，战时平时双保障..... 陈 爽 (2)
9. 新形势下医用耗材管控措施..... 林 强 (3)
10. 安徽省医用耗材带量采购政策与实践..... 张晓斌 (3)
11. 新指南、新标准对护理耗材的影响..... 李国宏 (3)
12. 卫生经济学在中心血管通路选择的应用..... 张 坚 (3)
13. 化学试剂管理..... 高小坤 (4)
14. 基于医用耗材 SPD 模式下手术室精益化管理..... 戴学标 (4)
15. 新政策环境下医用耗材采购使用管理..... 张 群 (4)
16. 利用呼吸机波形精准监测气管插管气囊漏气及气胸发生的方法..... 史加海 (4)
17. 多模态医疗设备数据采集及运行管理系统..... 钱正瑛 (5)
18. 基于神经网络音频识别的医疗设备运行状态监测系统..... 崔志刚 (5)
19. 甲状腺结节智能诊断系统..... 郑天雷 (5)
20. 传统医学与现代技术的碰撞——艾灸仪的进阶之路..... 严 郁 (5)
21. 输液港自动封堵装置..... 阮 祥 (6)
22. 眼科玻璃体切除术后专用装备改进与发明..... 陆银春 (6)
23. 一种三维复杂梯度水凝胶生物支架快速 3D 打印..... 戚 丹 (6)
24. 医工在抗疫战场中的作用..... 李 洋 (6)
25. 地市级三级医院设备质控体系建设与实践..... 成定胜 (7)
26. 品管圈在医疗设备管理中的应用..... 周 鑫 (7)
27. 血透机的质量控制与维护..... 宋 晨 (7)
28. 血液净化相关设备的日常维护与质量控制..... 叶清佐 (7)
29. 医院医疗设备日常管理工作分享..... 邱春冬 (8)

大会发言

30. 4K 超高清影像系统介绍..... 陶斯杰 (9)
31. 绩效考核下医疗设备质控管理工作实践..... 陈宏文 (9)
32. 医疗设备质控管理..... 唐立岷 (9)
33. 2019 年度江苏地区医疗设备行业数据调研活动介绍及结果公布..... 金 东 (9)

大会交流

34. 基于阻抗匹配的超声手术刀频率跟踪方法研究..... 杨 林 (10)
35. 基于高斯-拉普拉斯金字塔的 DR 图像增强改进算法研究..... 朱 伟 严 郁 (11)
36. 基于粗糙神经网络的数据挖掘技术在大型医疗设备故障预报警的探讨与研究
..... 陈 艳 王 琪 王佳庆 蒋佳旺 (19)
37. 基于 Inception V3 的 DCE-MRI 乳腺纤维腺瘤和浸润性导管癌鉴别研究..... 周蕾蕾 (27)
38. 全自动试管样本前处理系统设计与实现..... 李开良 (28)
39. 基于图像配准分析的 CBCT 在肺癌患者调强放疗中的摆位误差研究
..... 李 军 张西志 张先稳 桂龙刚 (38)
40. 金属植入板磁共振检查中热效应的实验研究..... 杨梦旭 (47)
41. 一种基于双峰迭代滤波算法的 MR 乳腺肿瘤疑似区描记及时间信号强度曲线绘制的方法
..... 崔志刚 (56)
42. 两台双能 X 线骨密度仪的长期与短期精确度监测与对比分析..... 赵紫婷 (65)
43. 国内 CT 及低剂量 X 射线机需求分析..... 汪长岭 (66)
44. PCG×AI: 机器/深度学习的 PCG (心音) 处理..... 周学军 (75)
45. 基于精益六西格玛的分子诊断设备管理策略的分析与研究..... 费 敏 顾燕芳 陈 瑛 (84)
46. 医疗器械使用及设计寿命分析..... 何晓峰 (91)
47. 临床医学工程知识院内传播方法及其意义的思考..... 鹿庭硕 (92)
48. CT 模拟机的质量控制方法研究..... 夏勋荣 邢立腾 (93)
49. 基于 SVR 模型的脑血管疾病的 EEG 研究..... 李婷婷 (100)
50. 微量注射泵的质量控制检测结果分析及探讨..... 蒋丽丽 (101)
51. 基于循证的医疗设备维护管理研究..... 沈 慧 王启茹 刘 晔 等 (102)
52. 基于术式套包的单病种分析及手术室成本分摊管理..... 戴学标 周 皎 陈 霞 (112)
53. 基于 PDCA 循环的血液透析机质控闭环的实践..... 肖媛泽慧 成定胜 仲 辉 (118)
54. 基于双源 CT 球管使用数据的分析及使用探讨..... 张 晔 (127)
55. X 射线数字成像检测设备改进的高效性..... 王佳庆 (135)
56. 虚拟技术在医院信息化建设中的应用探讨..... 顾袁璐 (141)
57. 对大型放射医疗设备管理维修模式的探讨..... 杨智祥 (142)
58. 新冠肺炎期间应急用紫外线消毒灯的制作与调试..... 吴 含 东跃胜 戚仕涛 (143)

-
59. 医疗器械不良事件案例分析与管理改进 高婧颖 陆银春 卫 蕾 (146)
60. 深度学习网络用于分割甲状腺结节超声图像中的研究 郑天雷 赵 蕾 赵先云 等 (151)
61. 浅谈三级医院医疗设备质量管理体系的建立 李 永 (154)
62. 以三级公立医院绩效考核指标为导向加强医疗设备管理 田维良 (157)
63. 软式输尿管镜的手术使用技能改进与提升 俞 晔 金 伟 杨 燕 (159)
64. 应用 HVA&FMEA 提高医学装备应急调配能力 谢彩英 嵇进康 (165)
65. 大数据背景下医院低值耗材供应链的信息研究与实践 顾秀萍 (169)
66. 基于成本控制下医疗设备购置管理的实践 沈少林 (173)
67. GE LOGIQ E9 超声诊断仪维修心得 谭 超 (178)
68. 西门子 Emotion 16 排 CT 故障分析与维修 陶鸿儒 (180)
69. 徠卡 ASP300S 脱水机故障分析与排除 魏 东 (182)
70. 基于动态资产卡片的医院资产信息化管理 殷 悦 (185)

后疫情时代诊疗装备新技术

李 斌

中华医学会医学工程学分会

当前疫情对未来医疗器械发展的思考

蔡 葵

中华医学会医学工程学分会

大型影像设备结果互认与质量控制

夏慧琳

中国医师协会临床工程师分会

DRGs 支付体系下的医疗耗材管理思考

王志康

浙江大学医学院附属第二医院

《呼吸机安全管理》解读

严 勇

中国医师协会临床工程师分会

医疗设备的维护与售后服务管理

金 磊

新疆医科大学附属肿瘤医院医学工程部

基于 OMCK 的医疗设备采招管理

林 青

武汉大学人民医院采购与招投标管理中心

正负压转换复合手术室，战时平时双保障

陈 爽

复旦大学附属华山医院装备处

新形势下医用耗材管控措施

林 强

福建省立医院设备处

安徽省医用耗材带量采购政策与实践

张晓斌

安徽医科大学第一附属医院物资设备处

新指南、新标准对护理耗材的影响

李国宏

中大医院护理部

卫生经济学在中心血管通路选择的应用

张 坚

BD 公司

化学试剂管理

高小坤

苏北人民医院采供中心

基于医用耗材 SPD 模式下手术室精益化管理

戴学标

江苏大学附属医院器械科

新政策环境下医用耗材采购使用管理

张 群

中大医院采购中心

利用呼吸机波形精准监测气管插管气囊漏 气及气胸发生的方法

史加海

南通大学附属医院

多模态医疗设备数据采集及运行管理系统

钱正璇

无锡市人民医院医学工程处

基于神经网络音频识别的医疗设备运行状态监测系统

崔志刚

江苏省人民医院临床工程处

甲状腺结节智能诊断系统

郑天雷

徐州医科大学附属医院设备处

传统医学与现代技术的碰撞——艾灸仪的进阶之路

严 郁

江苏省中医院

输液港自动封堵装置

阮 祥

江苏省人民医院临床工程处

眼科玻璃体切除术后专用装备改进与发明

陆银春

无锡市第二人民医院

一种三维复杂梯度水凝胶生物支架快速 3D 打印

戚 丹

江苏省人民医院临床工程处

医工在抗疫战场中的作用

李 洋

江苏省人民医院

地市级三级医院设备质控体系建设与实践

成定胜

苏北人民医院

品管圈在医疗设备管理中的应用

周鑫

南京市第一医院

血透机的质量控制与维护

宋晨

连云港市第一人民医院

血液净化相关设备的日常维护与质量控制

叶清佐

苏州市立医院

医院医疗设备日常管理工作分享

邱春冬

南京鼓楼医院

4K 超高清影像系统介绍

陶斯杰

奥林巴斯（北京）公司上海分公司南京办

绩效考核下医疗设备质控管理工作实践

陈宏文

南方医科大学南方医院设备器材科

医疗设备质控管理

唐立岷

青岛大学附属医院

2019 年度江苏地区医疗设备行业数据调研活 动介绍及结果公布

金 东

《中国医疗设备》杂志社

基于阻抗匹配的超声手术刀频率跟踪方法 研究

杨 林

苏州大学附属第一医院

基于高斯-拉普拉斯金字塔的 DR 图像增强 改进算法研究

朱伟 严郁

南京中医药大学附属医院（江苏省中医院），江苏南京 210029

摘要：目的 为从数字 X 线成像（Digital Radiography, DR）图像中获取更多的诊断决策信息，在传统高斯-拉普拉斯金字塔算法的基础上提出了改进。方法 在基于人眼视觉特性及获得更好细节增强效果的基础上，对图像低频分量采用直方图均衡使图像灰度显示更加均衡，对图像高频分量采用分层指数增强使图像细节更加清晰。结果 改进算法提高了胸部、盆腔和脊椎等部位的 DR 图像的对比度，使图像更有层次感，获得了良好的图像增强效果。结论 实现结果表明，该算法的增强效果优于传统高斯-拉普拉斯金字塔算法。

关键词：数字 X 线成像；高斯-拉普拉斯金字塔；直方图均衡；指数增强

Research on Improved Algorithm of DR Image Enhancement Based on Gauss-Laplacian Pyramid

Zhu Wei¹, Shao Qin¹, Zhu Mingyue², Liu Jian¹, Yan Yu^{1*}

(1. Affiliated Hospital Nanjing University of TCM (Jiangsu Province Hospital of TCM), Nanjing, 210029, China; 2. Biomedical Engineering Department, Nanjing Medical University, Nanjing, 210029, China)

Abstract: Objective In order to obtain more decision information from Digital Radiography (DR) images, an improved image enhancement algorithm is proposed based on the algorithm of Gauss-Laplacian pyramid. **Methods** The original algorithm is improved on the basis of the human visual characteristics and better enhancements, the low frequency components of the image is histogram equalized to make the image gray scale more balanced, and the high frequency component is enhanced by a hierarchical exponential enhancement to make the details of the image clearer. **Results** The improved algorithm improves the contrast of DR images in chest, pelvic and spine, and makes the image more layered and obtains good image enhancement effect. **Conclusion** The results show that the improved algorithm is superior to the traditional algorithm in terms of image enhancement.

Key words: digital radiography, gauss-laplacian pyramid, histogram equalization, exponential enhancement

1 引言

图像增强技术是对图像中的某些特征进行增强或抑制,提高感兴趣区的对比度,从而达到改善图像视觉效果的目的。对于医学 DR 图像而言,由于噪声或其他原因使图像对比度降低、边缘模糊,尤其是胸部、盆腔和脊椎等纹理信息较多的部位,需要更高的图像对比度才有利于医生诊断,因此需要研究 DR 图像增强^[1]。传统单一尺度增强技术,如直方图均衡、边缘增强等代表两种不同思路的增强算法,均对提高图像对比度有较好效果,但无法做到既能突出细节边缘又能凸现层次感,且增强图像的同时会带来噪声,容易导致谷粒效应^[2]。小波变换融合两种思路的优点,可较好的解决上述问题。高斯-拉普拉斯金字塔算法即基于小波分析的思想,在多尺度上进行图像分解、细节增强和图像重构,较单一尺度能更好地实现图像细节增强,是多尺度分析的经典算法^[3]。金字塔算法对大分辨率的 DR 图像增强方面有极大优势,也是 DR 图像增强的重点研究算法^[4]。既往对金字塔算法的研究主要集中在图像的细节增强方面,而没能很好的利用图像的低频分量,即影响人眼视觉系统的信息。此外,还未注意图像金字塔图像冗余信息对算法时间复杂度的影响^[5]。本文在考虑人眼视觉特性及获得更好细节增强效果的前提下,对高斯-拉普拉斯金字塔算法提出了改进,根据实验结果对本文提出的算法进行分析及评价。

2 高斯-拉普拉斯金字塔算法阐述

高斯-拉普拉斯金字塔是最基本的图像塔,其基本原理是:以抽样率为 2 将图像分解为多尺度的金字塔图像序列,每次分解所得到的图像分辨率均下降为原来的 1/2,因此每层图像大小变为前一层图像大小的 1/4。然后将所有图像的金字塔在相应层上以一定的规则融合得到合成金字塔,再将该金字塔按照其形成的逆过程进行重构得到融合金字塔^[6]。同其他多尺度增强算法一样,包括图像分解、高频细节增强、图像重构等三个步骤,如图 1 所示,具体阐述如下:

1) 图像分解。即高斯-拉普拉斯金字塔的建立。首先将原始输入图像作为最底层图像 F_0 ,与模板卷积进行低通滤波,然后以 2 为步长对卷积后的图像进行行和列的下采样,得到平滑图像 F_1 并将其作为下一级的输入图像再进行卷积及下采样,反复迭代直至图像尺寸变为 1×1 (或达到指定的分解级数), $F_0 - F_N$ 共同构成了高斯金字塔^[7]。本文定义高斯金字塔的第 l 层图像为 F_l :

$$F_l(i, j) = \sum_{m=-2}^2 \sum_{n=-2}^2 W(m, n) F_{l-1}(2i + m, 2j + n) \quad (1)$$

$$(0 \leq l \leq N, i \leq R_l, j \leq C_l)$$

式中 N 为高斯金字塔最顶层, R_l 和 C_l 分别为高斯金字塔第 l 层的行数和列数, $W(m, n)$ 是一个低通滤波卷积核, 可根据需要选择不同尺寸的模板。

拉普拉斯金字塔反映的是高斯金字塔两级之间的信息差, 即图像经过卷积及下采样操作时丢失的高频细节部分, 也是 DR 图像诊断时最关心的部分^[7]。高频细节部分可通过每层高斯金字塔图像与其上一层图像内插扩大后的差值图像 D_l 获得, D_0-D_N 共同构成拉普拉斯金字塔, 此过程相当于带通滤波。高斯金字塔的第 l 层图像 F_l 通过内插获得放大图像 F_{l+1} , 使 F_l 与 F_{l+1} 的尺寸相同, 内插算子如下:

$$F_l^* = \text{Expand}(F_l) \quad (2)$$

$$F_l^*(i, j) = 4 \sum_{m=-2}^2 \sum_{n=-2}^2 W(m, n) F_l\left(\frac{i+m}{2}, \frac{j+n}{2}\right) \quad (3)$$

$$(0 \leq l \leq N, i \leq R_l, j \leq C_l)$$

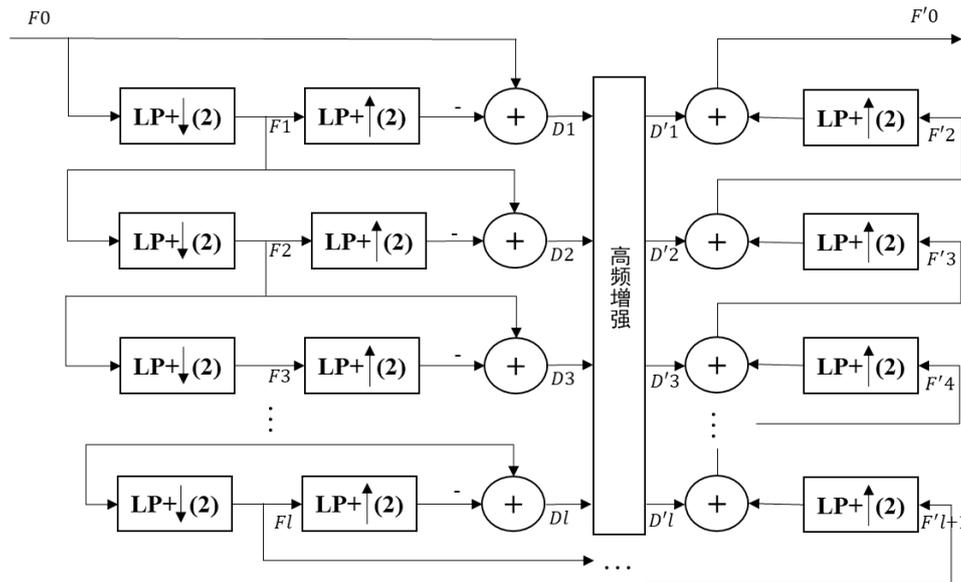


图 1 高斯-拉普拉斯金字塔传统算法

Fig.1 Gauss-laplace pyramid traditional algorithm

2) 高频细节增强。图像经过分解后形成了高斯和拉普拉斯金字塔, 其中拉普拉斯金字塔的各级图像代表着不同尺度的细节信息^[8]。高频细节增强的目的是增强拉普拉斯金字塔的各级图像 D_l , 通常方法是通过非线性变换进行增强处理使其变成 D'_l , 在不失真的情况下改变原图细节信息的频率结构, 使重构出的图像呈现出更丰富的细节。

3) 图像重构。

图像的重构为图像分解的逆过程，从其顶层开始逐层从上至下按进行重建^[8]。具体算法如公式

(4)：对最后一级分解得到的图像 F_N 做内插，与上一级经过高频细节增强后的图像 D_l' 相加得到图像 F_N' ，然后将 F_N' 作为下一次重构的输入，逐级循环重建，直至得到和原始图像 F_0 同样尺寸大小的输出图像 F_0' 。

$$\begin{cases} F_l = D_l + F_{l+1}^* & (0 \leq l < N \text{ 时}) \\ F_l = D_N & (l = N \text{ 时}) \end{cases} \quad (4)$$

3 算法分析与改进

通过上述已知，高斯-拉普拉斯金字塔图像增强算法是通过多尺度的分解、高频细节增强、图像重构等步骤实现图像细节增强，其中对高频细节对比度增强是整个图像增强算法成败的关键，一般可通过突出细节边缘和凸显层次感两种方法来实现图像对比度的提高^[9]。非线性变换不仅要保证重建图像不失真，而且要针对金字塔每一尺度图像特点给予不同的增强权重。不同的非线性变换的增强效果也不同，对于 DR 图像，为了获得更好的对比度增强效果，本文采用指数函数增强：

$$y(x) = a \frac{x}{|x|} |x|^p \quad (5)$$

其中， x 代表输入图像， $y(x)$ 代表输出图像， p 控制曲线弯曲程度，不同参数 p 的增强效果差别很大，为了保证所有边缘均得到增强，且信号弱的边缘的增长幅度大于信号强的，则需 $p < 1$ ，这样可以使得 DR 图像在骨骼增强的同时软组织也清晰可见^[10]。经过实验测试证明，在不增加噪声干扰的前提下， p 取值范围在 0.7~0.85 之间能得到最好的细节增强效果。

增益系数 a 代表根据不同塔层预设不同的权重，对于图像边缘弱的增强，预设放大因子 ($a > 1$)；对于图像边缘强的抑制，预设压缩因子 ($a < 1$)。在图像分解过程中发现，一般在第四级是分水岭，前三级图像细节较小，第四级开始细节比较明显。因此，为使图像比较均衡，对前三级乘以较大的系数，对后面几级乘以较小的系数。综上，对第四级设置 $a = 1$ ，从第 0 级到最后一级逐级递减，渐变式系数可以使图像灰度变化剧烈区域的谷粒效应最小化。

金字塔算法是将图像分成不同的尺度进行处理，假设原始输入图像尺寸为 $N \times N$ ，对图像进行金字塔 L 级分解，每级分解后图像大小变为原来的 1/4，第 L 级分解后各级图像的像素点总和为：

$$N \times N \left(1 + \frac{1}{4} + \frac{1}{4^2} + \frac{1}{4^3} \dots + \frac{1}{4^L} \right) = \frac{4}{3} \left(1 - \frac{1}{4^L} \right) N^2 \leq \frac{4}{3} N^2 \quad (6)$$

根据上式，显然分解后所有尺度像素点总和大于输入图像的像素点，因此在分解得到的金字塔图像中存在着大量冗余信息。尽管这种冗余对图像高频分量增强、去噪等方面有用，但会大大增加算法的时间复杂度^[11-12]。对于分辨率在 2000×2000 或 2000×3000 级别 DR 图像，金字塔分解至少需要 11 级，计算量变得非常大，因此需要降低算法的时间复杂度。李名庆^[13]等提出了在不影响图像

整体质量前提下，通过去掉低通滤波来加速金字塔算法。但是去掉低通滤波会在下采样时丢掉部分信息导致重构图像失真，因此建议保留低通滤波。

低通滤波的模板尺寸直接影响增强效果，在 DR 图像增强应用中，一般使用小模板增强肺部纹理等，使用较大模板增强骨骼等信息，如要增强背景信息则要使用更大的模板^[14]。本文选用反锐化掩模算法中广泛使用的二维可分离的 5×5 的高斯核进行平滑，如式（7）。该模板有三个优势：1）高斯核是唯一的线性核，即使用高斯核对图像模糊时不会引入其他噪声；2）保证了经平滑后的高一层图像中的像素点与低一层图像中对应像素的相邻像素相关，避免下采样时直接丢掉部分信息导致失真；3）减少冗余信息，降低了时间复杂度，同时也减少了存储空间^[15]。

$$W = \frac{1}{256} \begin{bmatrix} 1 & 4 & 6 & 4 & 1 \\ 4 & 16 & 24 & 16 & 4 \\ 6 & 24 & 36 & 24 & 6 \\ 4 & 16 & 24 & 16 & 4 \\ 1 & 4 & 6 & 4 & 1 \end{bmatrix} \quad (7)$$

此外，通过对算法分析后还发现，金字塔算法只是针对每一尺度空间的拉普拉斯图像（高频分量）增强，而未能利用高斯图像，即低频部分，而该部分决定图像的全局亮度信息。人眼视觉系统是一个空域内的带通滤波器，图像亮度过高或过低情况下的图像增强对于辅助诊断没有任何实际意义^[9]。因此在进行图像增强的同时应把握好图像亮度，使低频分量呈现均匀分布的状态，从而使图像整体效果符合人眼视觉系统。

综上，本文在基于人眼视觉特性及获得更好细节增强效果的基础上，对高斯-拉普拉斯金字塔算法提出了改进，对于低频分量采用直方图均衡使图像灰度显示更加均衡；对于高频分量采用指数函数增强，同时为使图像增强效果更好，根据不同塔层图像预设不同的增益权重。改进算法如图 2 所示，基本步骤如下：

（1）图像分解及细节增强：

- a. 从第一级开始，输入尺寸为 $M \times N$ 的图像 F_0 作为高斯金字塔第一级，对其进行 5×5 的高斯滤波，并对图像隔行隔列下采样得到 F_1 ，尺寸为 $M/2 \times N/2$ ；
- b. 对 F_1 进行 5×5 的高斯滤波，并将图像内插放大尺寸至 $M \times N$ ，得到 E_1 ，根据公式（5）对 E_1 进行细节增强；
- c. F_0 减去 E_1 得到细节图像 D_1 ，尺寸为 $M \times N$ ；
- d. 将步骤 a) 采样的图像 F_1 赋给第一步的 F_0 ， M 变为 M_2 ， N 变为 N_2 ，顺序执行 a~c，直到 F_0 图像尺寸为 1×1 。

（2）图像重构：

- e. 从最后一级开始，最后一级（设为第 $l+1$ 级）的金字塔图像 F^{l+1} ，尺寸为 $a \times b$ ，将 F^{l+1} 进行直方图均衡、高斯滤波及上采样得到图像 E^{l+1} ，设 $2a=A$ ， $2b=B$ 尺寸变为 $A \times B$ ；

- f. 将 E^{l+1} 和第 $l-1$ 级细节图像 D^l 相加，得到 $A \times B$ 增强图像，并将其赋值第 l 级金字塔图像 F^l ;
- g. 将 F^l 再顺序执行 e~f, A 变为 a , B 变为 b , 直至加到第一层，得到最终的重建图像 F^0 , 尺寸 $M \times N$ 。

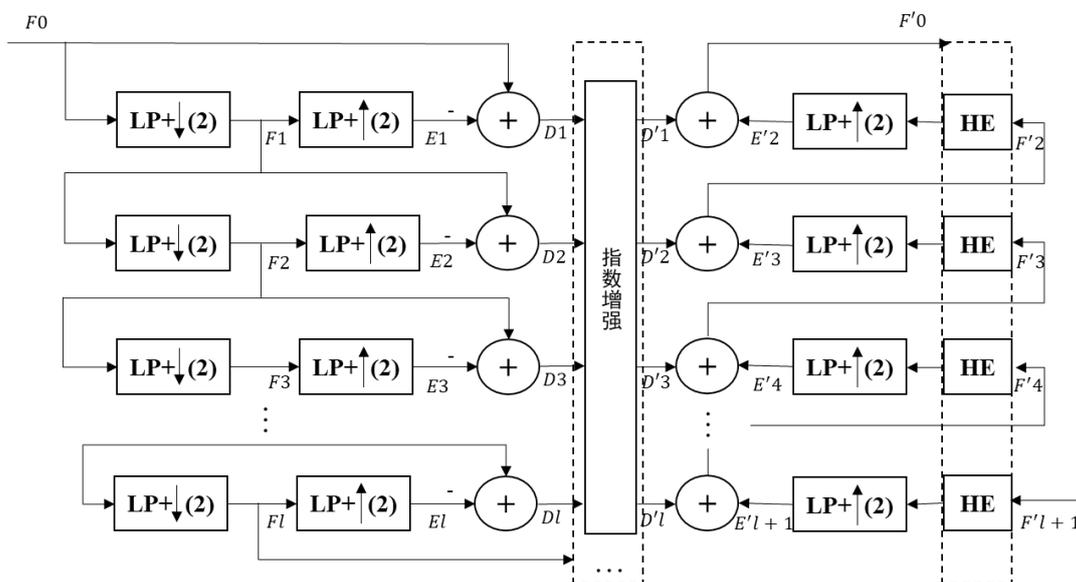


图 2 高斯-拉普拉斯金字塔改进算法

Fig.2 Gauss-laplace pyramid improvement algorithm

4 实验结果与分析

4.1 实验环境与数据

本文算法的实验环境是 Matlab R2014b, CPU 为 i7-3770, 主频 3.4GHz, 内存 8G。实验所选用的图像来自我院岛津 RADSPEFDM 平板 DR 拍出的胸部、盆腔和脊椎等纹理信息较多 DR 图像。限于篇幅, 本文仅展示比较典型的胸部 DR 正位和侧位实验, 图像尺寸 1440*2160, 并已隐去病人隐私数据。根据图像尺寸及公式 (6), 预设指数函数参数 $p=0.7$, a 如表 1 所示。

表 1 指数函数增益因子 a 的预设值

Table 1 Preset values of the exponential function gain factor a

级数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
a	1.8	1.48	1.29	1.18	1	0.9	0.85	0.81	0.78	0.75

4.2 实验结果与分析

实验结果如图 3 所示, 从原始图像可以看出, 胸片正位及侧位均亮度过高, 肺部纹理不清晰,

且脊椎等骨骼部分比较模糊；经过传统金字塔算法增强后的图像对比度提高，边缘骨骼与其背景之间的对比度变的更大，脊椎骨骼也比较清晰，胸部侧位图像效果不错，但正位亮度过低，不符合人眼视觉要求。经过本文提出的算法后，对比度得到进一步提高，胸部正位、侧位的肺部纹理十分清楚，图像比较有层次感，且图像亮度比较符合人眼视觉要求。

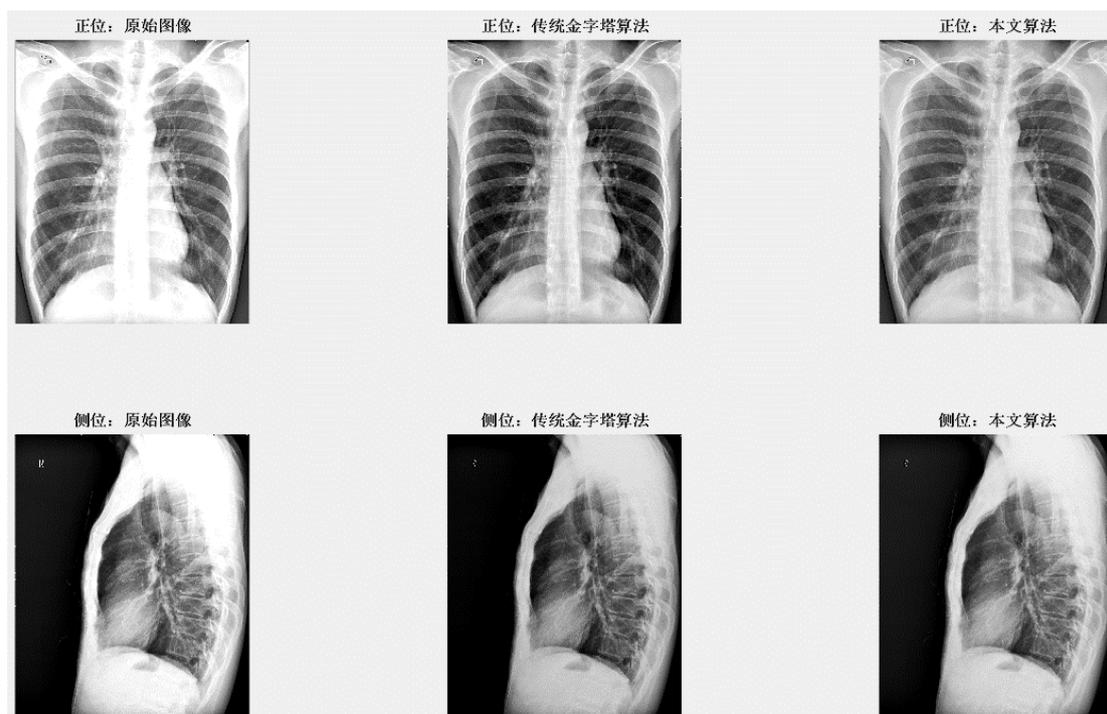


图3 实验结果对比

Fig.3 Comparison of experimental results

从图像的视觉效果仅能主观评定，为定量测试算法实验效果，采用对比度衡量因子作为评价增强效果的客观标准，根据公式（8）计算原图、传统算法、改进算法的对比度衡量因子。从表 2 可以看出原图对比度衡量因子较低，经过传统算法的图像对比度有一定提高，而经过本文算法的图像对比度得到进一步提高。

$$HII = \frac{H_{proceed}}{H_{original}} \quad (8)$$

式中， $H_{proceed}$ 和 $H_{original}$ 分别表示原图和经过处理的图像感兴趣区域的对比度。

表2 三种对比度衡量因子

Table 2 Three contrast factors

	原图	传统算法	改进算法
HII	1.271	1.316	1.483

5 结论

本文在分析了传统高斯-拉普拉斯金字塔算法对于 DR 图像增强存在问题,并考虑了人眼视觉特性及获得更好细节增强效果的基础上,提出了一种基于金字塔的改进算法。该算法对 DR 图像的低频分量采用直方图均衡使图像灰度显示更加均衡;对高频分量采用指数函数增强,并根据不同塔层图像预设不同的增益权重。实验结果表明,改进算法提高了胸部、盆腔和脊椎等部位的 DR 图像的对比度,使图像更有层次感,获得了良好的图像增强效果。然而本算法还有些不足,即算法对于图像细节增强采取了人工预设增益因子的方法,不够智能。后续将研究分层自适应图像增强,使该算法更有实际价值。

参考文献

- [1] 何祥彬. DR 的计算机控制与图像增强方法研究[D]. 中国科学技术大学, 2010.
- [2] 吕鲤志, 强彦. 基于 Laplacian 金字塔和小波变换的医学 CT 图像增强算法[J]. 计算机科学, 2016, 43 (11): 300-303.
- [3] 陈秉试. 基于频谱外推的多尺度图像增强算法[J]. 通信技术, 2017, 50 (3) .
- [4] 方志军, 刘心韵, 伍世虔, 等. 基于子带加权融合的多尺度 Retinex 图像增强算法[J]. 山东大学学报(理学版), 2013, 48 (11): 93-98.
- [5] 李秀红. 医学数字图像边缘增强方法的探讨[J]. 中国医疗设备, 2011, 26 (10): 155-157.
- [6] 伍世宾, 王玥, 谢耀钦. 基于多尺度带限的自适应直方图均衡和数学形态学的医学 X 射线图像对比度增强算法[J]. 集成技术, 2014 (1): 38-45.
- [7] 傅媛. 一种基于多尺度离散余弦变换和均值聚类相结合的图像增强算法[J]. 荆楚理工学院学报, 2015, 30 (4): 22-26.
- [8] 张雅媛. 基于多尺度 Retinex 算法的彩色雾霾图像增强研究[J]. 包装学报, 2016, 8 (3): 60-65.
- [9] 李名庆. 医学图像多尺度增强与病灶分层检测算法研究[D]. 西安电子科技大学, 2005.
- [10] 何志良, 晋妍妍. 基于图像金字塔的图像增强方法[J]. 电子技术与软件工程, 2014 (16): 134-134.
- [11] 赵雨, 林晓佳, 阳维, 等. 基于加权红-黑小波变换的 DR 图像增强[J]. 暨南大学学报自然科学与医学版, 2015 (3): 191-201.
- [12] 张雪峰, 赵莉. 基于改进 Retinex 的图像增强算法[J]. 南京理工大学学报, 2016 (1): 24-28.
- [13] 寇兴元. 基于 Retinex 理论的图像增强算法研究[D]. 沈阳航空航天大学, 2015.
- [14] 栾孟杰. 基于人眼视觉和高频提升滤波的乳腺图像增强方法[J]. 渤海大学学报(自然科学版), 2013 (3): 310-314.
- [15] 龙钧宇, 余爱民, 余红. 一种基于模糊 MSR 的医学 X 光图像增强算法[J]. 计算机技术与发展, 2014 (1): 235-237.

基于粗糙神经网络的数据挖掘技术在大型 医疗设备故障预警的探讨与研究

陈艳 王琪 王佳庆 蒋佳旺

摘要: **目的** 探讨基于粗糙神经网络的数据挖掘技术故障预警方法, 为大型医疗设备智能预警提供参考。**方法** 采用数据挖掘技术基本原理、粗糙集理论及其约简方法, 建立粗糙神经网络, 收集 2017 年 10 月至 2019 年 5 月医院的 267 次呼吸机故障报警事件, 制定故障因素采集方法, 从设备使用环境因素、电气因素和气路因素进行数据采集, 搭建 11 输入 7 输出的粗糙神经网络, 并使用训练后的粗糙神经网络搭建设备故障预警平台。**结果** 使用训练后的 BP 神经网络对测试集进行测试, 测试集潮气量异常、空压机故障、自检报警、氧浓度偏差过大、无法送气、低压报警以及密闭性无法通过识别率分别为 81.7%、76.2%、89.6%、90.2%、83.6%、93.2%和 82.1%, 故障总识别率为 85.2%; 使用训练后的粗糙神经网络搭建预警平台, 当预警值取 0.41 时, 医疗设备故障预警准确率为 91.0%; **结论** 通过挖掘故障模式与故障因素的潜在关系, 设备故障模式能较好的得到识别, 同时可准确对各故障进行预警, 可为医疗设备故障监测与智能预警提供参考。

关键词: 粗糙神经网络; 数据挖掘; 故障预警; 智能预警; 故障监测

Discussion and Research of Data Mining Technology Based on Rough Neural Network in Fault Prediction and Warning of Large Medical Equipment

CHEN Yan, WANG Qi, WANG Jiaqing, et al

Huai'an Second People's Hospital

ABSTRACT: Objective This article discusses the fault warning method of data mining technology based on rough neural network, and provides a reference for the intelligent warning of large medical equipment. **Methods** We adopt the basic principles of data mining technology, rough set theory and its reduction method to establish a rough neural network. This article collects 267 ventilator failure alarm events in hospitals from October 2017 to May 2019. We have developed a failure factor collection method, which collects data from equipment use environmental factors, electrical factors and gas path factors. Build a rough neural network with 11 inputs and 7 outputs. Using the trained rough neural network to build an early warning platform for equipment failure. **Results** After learning from the training set, the test set has abnormal tidal volume, air compressor failure, self-check alarm, excessive oxygen

concentration deviation, inability to aspirate, low pressure alarm, and airtightness failure recognition rates of 81.7%, 76.2%, 89.6, respectively %, 90.2%, 83.6%, 93.2% and 82.1%. The total fault recognition rate is 85.2%. When the early warning value is 0.41, the medical equipment failure early warning accuracy rate is 91.0%. **Conclusion** By mining the potential relationship between failure modes and failure factors, equipment failure modes can be better identified, and at the same time, each failure can be accurately warned, which can provide a reference for medical equipment failure monitoring and intelligent early warning.

Keywords: rough neural network; data mining; fault warning; intelligent early warning; fault monitoring

近年来, 随着我国科学技术的发展, 医疗事业也得到了迅猛的发展, 各类新型、大型的医疗设备进入医院, 由于医疗设备种类杂, 数量多, 对传统医疗设备管理方法提出新的挑战。2011 年, 国家卫生和计划生育委员会颁布的《医疗卫生机构医学装备管理办法》^[1]和《医疗器械临床安全使用管理规范》^[2]中明确要求, 各级医院尤其是二级以上医院要强化医院医疗设备管理, 通过信息化提高医疗设备使用效率和管理效率, 保证医疗设备使用的有效性和安全性, 并定期做好医疗设备预防性维护工作。卫生部关于印发《三级综合医院评审标准(2018 年版)》^[3]明确指出, 医疗装备管理应开展医疗器械临床使用安全控制与风险管理, 建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告制度, 定期对医疗器械使用安全情况进行巡查和考核。然而, 在实际工作中巡查制度、考核制度以及预防性维护制度有形无实, 难以真正提高医疗设备使用安全, 降低管理风险^[4-8]。基于此, 本研究提出基于数据挖掘技术的设备智能预警设计方法, 通过采集医疗设备关键故障因素数据, 实现故障提前预判, 为医疗设备工程师预防性维护和检查提供参考依据。

1 粗糙集理论

粗糙集理论是一种不确定的, 不精准的数学处理工具, 是一种具有模糊分类功能的智能算法^[9]。粗糙集是对量化数据库进行数据挖掘的有效方法, 数据挖掘过程中只需要将量化的数据库输入粗糙集运算系统, 而不需要检验前的知识, 因而得到较为广泛的应用。在实际应用中, 自然界获取的数据(知识)往往具有杂乱性、庞杂性和无序性等特点, 知识的约简是必要的, 该过程其本质是去除知识库中非必要的知识, 仅保留真正有用的知识, 即知识的“核”。粗糙集决策表中决策属性(B)依赖条件属性(A)的依赖度定义为公式 1:

$$\gamma(A, B) = \frac{|pos(A, B)|}{|\tilde{X}|} \quad (1)$$

式中 $\gamma(A, B)$ 表示为决策属性(B)依赖条件属性(A)的依赖度, $|pos(A, B)|$ 表示为正域 POS(A, B)元素的个数, $|\tilde{X}|$ 表示为整个知识集合的个数。①当 $\gamma=0$ 时, 则利用条件属性 A 不能分类

到决策属性 B 的类别；②当 $\gamma=1$ 时，则在已知条件属性 A 下，可将全部 $|X|$ 个体分类到决策属性 B 的类别；③当 $\gamma>0$ 而 <1 时，则将条件属性 A 下，只能将 $|X|$ 正域个体分类到决策属性 B 的类别。

2 数据挖掘技术

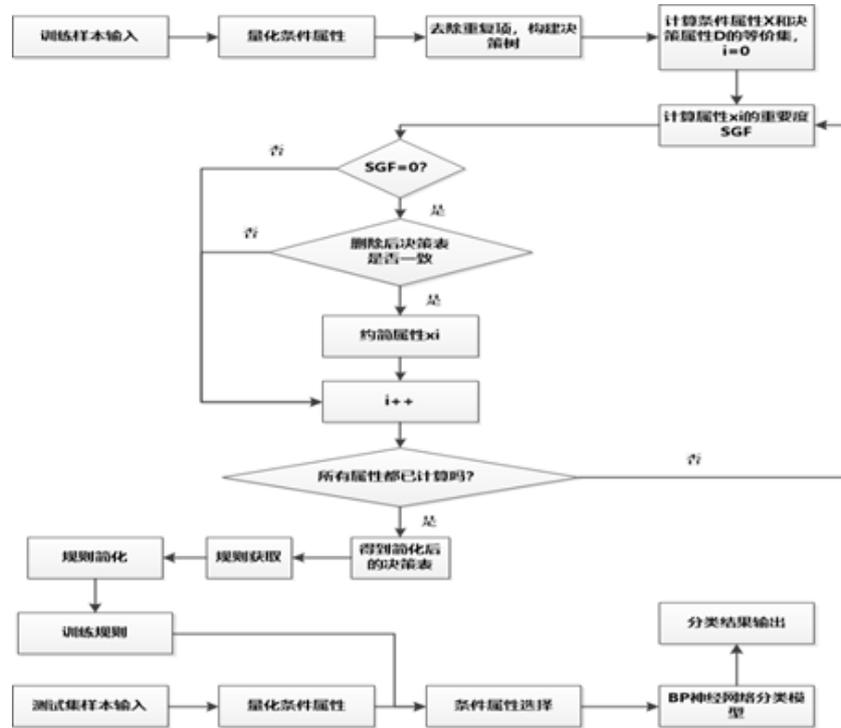
数据挖掘技术是对现有问题（知识库）发现的一个步骤，是从庞杂无序的数据中自动搜索、挖掘数据之间特殊关系性的信息处理过程，数据挖掘的主要任务是寻求事物之间的关联分析、聚类分析、分类分析以及异常分析等。数据挖掘的常规操作方法主要有神经网络算法、遗传算法、决策树算法、粗糙集算法及模糊集算法等。其中神经网络算法实际上是一种结构复杂的分类算法，是一种“黑匣子”自组织映射式数据挖掘技术；粗糙集算法是基于粗糙集理论的一种算法。粗糙神经网络算法是一种将粗糙集算法与神经网络算法相互融合的分类算法，通常适用于不确定和数据结构模糊的数据挖掘中。

2.1 神经网络

神经网络（artificial neural networks, ANN）是 20 世纪 40 年代提出的基本概念，并在极短的时间得到了迅速发展，具有大规模并行处理数据的能力，容错率高且可移植性较强。1985 年 Rumelhart 和 McClelland 提出的 Rror Back Propagation 算法（BP 神经网络）是一种按照误差逆向传播计算训练的多层前反馈网络，BP 神经网络能学习和存贮大量的输入-输出模式映射关系，而无需事前揭示描述这种映射关系的数学方程，其学习规则是使用最速下降法，通过反向传播来不断调整网络的权值和阈值，使网络的误差平方和最小，BP 神经网络是目前应用最广泛的人工神经网络之一^[10-11]。BP 神经网络的学习算法包含初始化、进入循环、计算网络神经元结点输入、输出值、逆向计算误差、修正权值和阈值、判断循环结束条件和计算输出层。

2.2 粗糙神经网络

粗糙神经网络（rough sets neural network, RSNN）的实质是根据获取的网络状态性能信息，定义网络局部特征属性，从所有的属性中筛选出能反映网络故障本质关系的重要属性，再基于这些属性建立最小原始规则，根据神经网络的特点，分层融合知识库，提高系统性能的一种复合式神经网络^[12]。粗糙神经网络其实质是使用粗糙集理论对结构较为复杂的属性进行降维，并将降维后的属性值作为神经网络输入的复合式神经网络。粗糙集理论是一种实用性很强的数学工具，在处理一些不确定和模糊问题时，粗糙集方法具有较强的鲁棒性、成本低且易于处理，但却存在推广能力低及容错率差等特点，实际应用中多采用联合处理方式。在实际应用中，影响决策属性的条件属性可能有很多，经典粗糙集理论中采集影响决策属性的条件属性越多，越能较为准确、清晰地认识知识，加以处理，并最终找出决策属性和条件属性之间的关系。而无监督 BP 神经网络具有较强的容错能力和推广能力，以及较强的自组织能力，但却不能择优选择网络输入组合等特点，而将粗糙集理论结合 BP 神经网络，将具有一定的理论性和实用性。粗糙神经网络方法流程见图。



注：图中 SGF 为属性重要度 (symbol graveness function, SGF)

图 1 粗糙神经网络方法流程

3 粗糙神经网络搭建与结果分析

现代临床医学中，呼吸机作为一项能人工替代自主通气功能的有效手段，已普遍用于各种原因所致的呼吸衰竭、大手术期间的麻醉呼吸管理、呼吸支持治疗和急救复苏，在现代医学领域占有十分重要的位置。呼吸机使用过程中出现故障可能会对患者造成不可逆的损伤。因此，本研究以呼吸机为研究对象对粗糙神经网络进行搭建。

3.1 数据采集

选取 2017 年 10 月至 2019 年 5 月淮安市第二人民医院的 267 次呼吸机故障报警资料，对其进行分类整合后，采集故障呼吸机环境因素数据、电气因素数据和气路因素数据。并选取采集同时期的正常呼吸机环境因素数据、电气因素数据和气路因素数据为对照数据。其中环境因素包括呼吸机电源模块、空氧混合模块以及机箱内部温度和湿度数据；电气因素主要包括呼吸机总负载电压和负载电流，涡轮和（或）压缩机输入电压和电流，空氧混合模块电压和电流以及呼出吸入阀输入电压和电流等；气路因素主要包括呼吸机输入气体的压力、浓度及湿度，空氧混合气输入端气体压力，内部流量监测模块气体压力，吸入和呼出阀气体压力等。

3.2 计算预警阈值和预警系数

对 2017 年 10 月至 2019 年 5 月的 267 次呼吸机故障模式进行分析汇总，并择取同时期的 267

次正常模式作为结合搭建粗糙神经网络，将正常模式作为独立输出。量化输出并对输出结果进行归一化处理，设定预警阈值，预警系数计算为公式 2：

$$\begin{cases} k = \xi \times \frac{\sum_{i=1}^m (n - \sum_{j=1}^n y_j^{out})}{m * n} \\ \rho = 1 - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i^{out} \end{cases} \quad (2)$$

式中 k 为报警阈值， ρ 为预警系数，当 $\rho > k$ 时，产生报警预警事件， ξ 为敏感系数，用于反馈警报事件灵敏度， m 为样本训练集个数， n 为输出节点数， y_i^{out} 和 y_j^{out} 为单节点输出值。

3.3 粗糙神经网络搭建

粗糙神经网络的搭建包括数据的约简过程、神经网络的搭建过程及输出模式的设计等，对 267 次呼吸机故障模式进行统计、分类，并将采集的故障因素使用粗糙约简集理论进行降维，选取其中具有代表意义的电源模块故障、总负载电流、涡轮/压缩机电流、空氧模块温度、阀电压、气源压力、气源湿度、气源浓度、流量传感器、氧浓度传感器以及输出管道压力 11 类故障因素作为条件属性，潮气量异常、空压机故障、自检报警、氧浓度偏差过大、无法送气、低压报警以及密闭性无法通过 7 类故障模式为决策属性，使用量化后的数据搭建 11 输入 7 输出 BP 神经网络，见图 2。

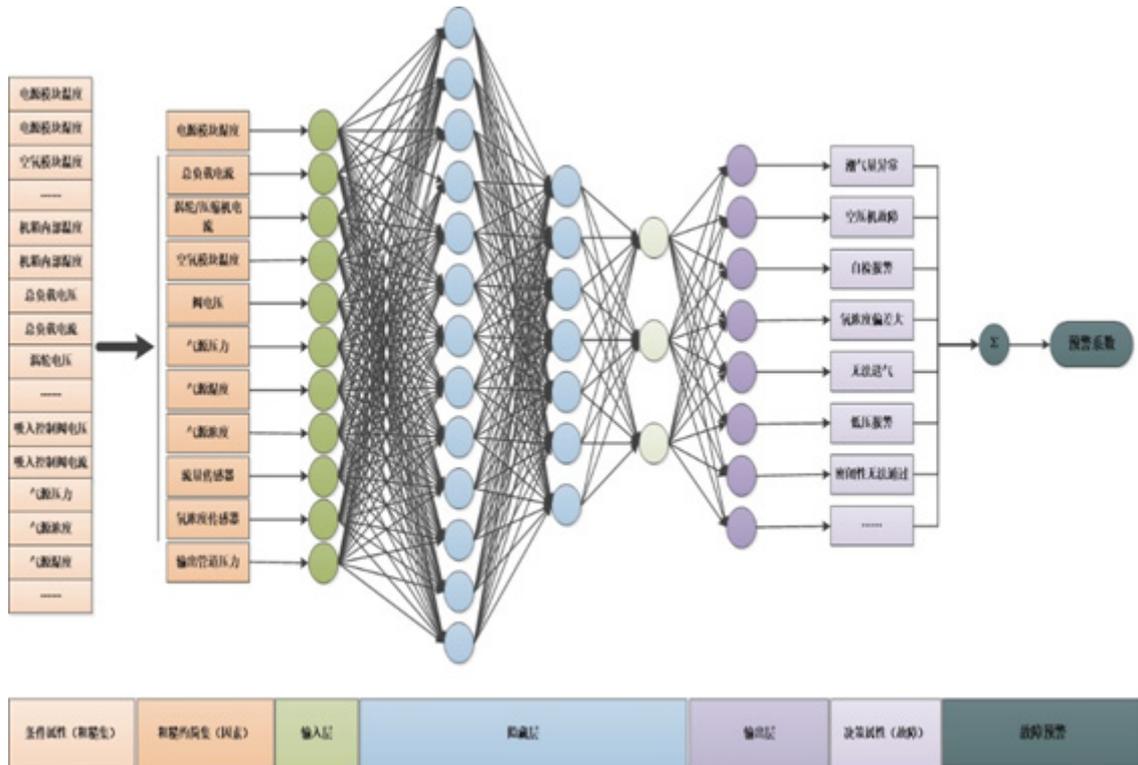


图 2 粗糙神经网络的搭建

3.4 评价指标

本研究使用灵敏度 (Se)、特异性 (Sp) 和准确率 (Acc) 作为评价指标, 其中灵敏度用于衡量粗糙神经网络正确识别故障的能力; 特异性用来表述粗糙神经网络正确判断无故障的能力; 准确率用来计算粗糙神经网络识别结果为实际结果的能力。不同于二分类评价指标, 定义灵敏度、特异性和准确率计算为公式 3:

$$\left\{ \begin{array}{l} Sensitivity(Se) = \frac{1}{\max} \sum_{i=1}^{\max} \frac{TP_i}{TP_i + FN_i} \times 100\% \\ Specificity(Sp) = \frac{1}{\max} \sum_{i=1}^{\max} \frac{TN_i}{TN_i + FP_i} \times 100\% \\ Accuracy(Acc) = \frac{1}{\max} \sum_{i=1}^{\max} \frac{TP_i + TN_i}{TP_i + FN_i + TN_i + FP_i} \times 100\% \end{array} \right. \quad (3)$$

式中 \max 为故障模式总数, TP 为训练集和 (或) 测试集各故障模式判断结果为真阳性的个数, FP 为假阳性个数, FN 为假阴性个数, TN 为真阴性个数。当 \max 取 1 时, Se、Sp 和 Acc 对应各故障模式灵敏度、特异性及准确率。

3.5 结果

(1) 灵敏度、特异性及准确率结果。随机选取采集的 160 次故障数据和正常数据作为训练集, 选取 107 次故障数据和正常数据作为测试集。BP 神经网络训练目标误差设置为 0.0001, 最大迭代次数设置为 1000。使用训练后的 BP 神经网络对测试集进行测试, 测试集潮气量异常、空压机故障、自检报警、氧浓度偏差过大、无法送气、低压报警以及密闭性无法通过 7 类故障模式识别率分别为 81.7%、76.2%、89.6%、90.2%、83.6%、93.2% 和 82.1%, 故障总识别率达 85.2%。测试集各故障模式测试的灵敏度、特异性及准确率结果见图 3。

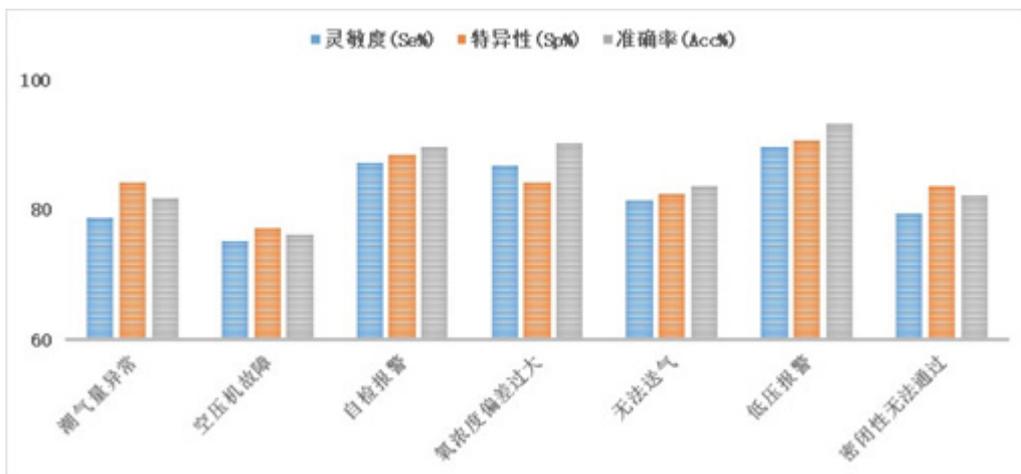


图 3 测试集故障模式测试结果

(2) 事件预警准确度结果。使用训练后的粗糙神经网络搭建预警平台，将网络输出量化后计算预警系数和预警值，将采集故障事件根据顺序编号，使用训练后的网络，对各故障数据进行运算，并输出预警系数结果，根据预警系数 ρ 的变化区间，实验过程动态取敏感系数 ξ ，当 k 取0.41，即敏感系数取74.5%时，各事件预警准确度最高，达91.0%，见图4。

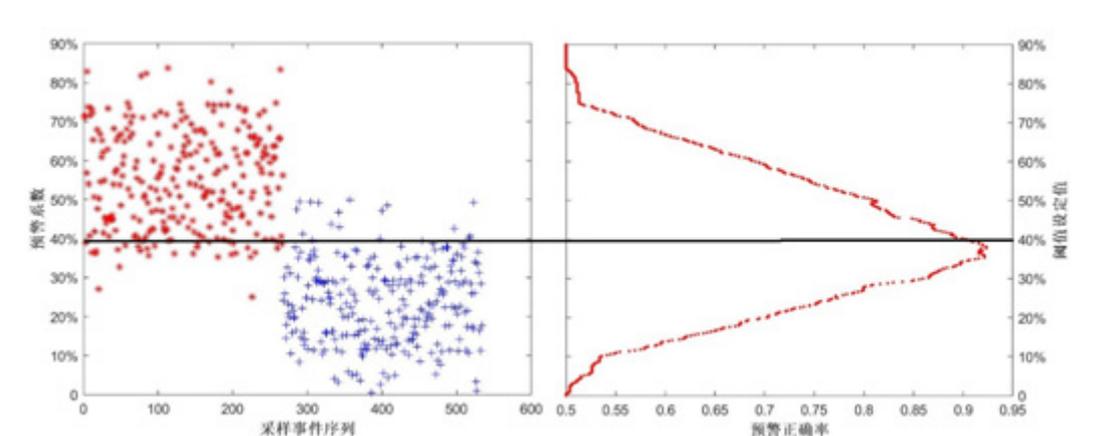


图4 预警输出结果

4 讨论

为保障医疗活动正常进行，确保医疗设备的有效性和安全性，《三级综合医院评审标准（2018年版）》^[3]指出，医技科室应加强医疗设备质量管理，充分发挥医疗设备管理部门的专业性，保证医疗质量的协调运行。为响应该标准需要，《医疗设备质量控制制度》、《医疗设备巡检制度》、《临床医务人员医疗设备使用考核制度》、《医疗设备风险评估制度》等相继而生^[13-16]。然而，实际工作中医疗设备种类广、数量多且原理复杂，许多医疗设备，尤其是大型医疗设备具有庞杂而繁琐的结构，为医疗设备故障的监测和排查提出了巨大挑战。此外，由于人员配置不足、设备分布分散等原因，对医疗设备的定期巡查、考核和预防性维护仍是一件被动和消极工作，难以做到“预防”的效果。

数据挖掘技术是一门能够从大量的、模糊的、不完全的和随机的数据中挖掘出数据之间的隐形关系，是处理具有潜在有用信息和知识的过程。医疗设备一般是由电子电路、机器结构、光路、水路及气路等组成，各结构之间的相互协作共同完成医疗设备基本诊治功能。医疗设备各模块结构或功能发生量变故障时，可能不会对设备自身功能造成影响，当故障从量变到质变的过程，或者各模块间故障的累加，就有可能对设备基本功能造成影响。因此，本研究使用数据挖掘技术，用以探索设备故障模式和潜在故障因素之间的内在关系，通过粗糙神经网络的搭建和训练学习，并使用训练后的粗糙神经网络对测试集进行测试，测试集故障识别率达85.2%，可较好地完成故障识别工作；同时对粗糙神经网络进行延伸，搭建预警平台，结果显示，当预警值取0.41时，医疗设备故障预警准确率可达91.0%。

5 结论

本研究使用数据挖掘技术探讨医疗设备故障模式与设备使用环境因素、电气因素和气路因素的潜在关系，建立粗糙神经网络对采集的故障因素数据进行训练和测试，并使用训练后的粗糙神经网络搭建预警平台，用以完成设备故障与报警功能。通过挖掘故障模式与故障因素的潜在关系，设备故障模式能够较好的得到识别，同时可准确对各故障进行预警，可为医疗设备故障监测与智能预警提供参考。

参考文献

- [1] 张徐婧, 沈懿明.内控制度下医学装备管理[J].生物医学工程学进展, 2016, 37 (3) : 174-178.
- [2] 李国栋.医疗器械临床使用中的安全管理及维修保养[J].临床医药文献电子杂志, 2019, 6 (95) : 186.
- [3] 吴丽华.三级综合医院内部质量管理体系的建立与实践[J].江苏卫生事业管理, 2020, 31 (2) : 182-185.
- [4] 陈璟, 陈立峰, 包涛, 等.基于 JCI 标准的医疗设备预防性维护[J].医疗装备, 2018, 31 (5) : 73-75.
- [5] 董明军, 苏丽君, 白轩辉.加强医学装备安全管理降低医疗风险[J].新疆医学, 2014, 44 (7) : 117-119.
- [6] 印春光, 孙国君, 左婷.医疗器械使用安全风险控制与管理探讨[J].中国医疗设备, 2013, 28 (12) : 108-109, 182.
- [7] 孙纽云, 姚树坤, 周军, 等.我国医疗安全不良事件报告运行情况分析[J].中华医院管理杂志, 2011, 27 (5) : 392-395.
- [8] 蒋雪峰.医院医疗设备维修精细化管理分析[J].中国医疗器械信息, 2019, 25 (18) : 176-178.
- [9] 王永生.基于粗糙集理论的动态数据挖掘关键技术研究[D].北京: 北京科技大学, 2016.
- [10] 李景阳.基于 BP 神经网络的时间序列预测研究[D].郑州.河南科技大学, 2017.
- [11] 蒋良孝.基于神经网络的医疗数据挖掘研究[D].北京: 中国地质大学, 2004.
- [12] 邵为爽, 李晓红.RS-BP 神经网络在 C2C 电子商务顾客满意度评价中的应用[J].科技通报, 2013, 29 (5) : 72-75, 172.
- [13] 孙荣江, 章煜.医疗设备交叉巡检模式探讨[J].医疗装备, 2015, 28 (3) : 82-83.
- [14] 孟保文, 曲岳, 宋天一.我院医疗设备质量控制制度建设实践[J].中国医疗设备, 2014, 29 (1) : 100-101.
- [15] 卢爱国.医疗设备质量控制体系的构建[D].重庆.第三军医大学, 2012.
- [16] 欧阳昭连.在用医疗器械风险管理问题及对策研究[D].北京.中国协和医科大学, 2007.

基于 Inception V3 的 DCE-MRI 乳腺纤维腺 瘤和浸润性导管癌鉴别研究

周蕾蕾

南京市第一医院

全自动试管样本前处理系统设计与实现

李开良

南京医科大学第一附属医院临床医学工程处 江苏 南京 210029

摘要：目的 为了提升医疗机构临床检验实验室（检验科）工作效率，更好的为患者服务，卫生主管部门要求医疗机构缩短样本检验周期；方法 通过缩短样本前处理时间来缩短样本检验时间，利用自动化样本前处理系统，可以有效缩短样本前处理时间；结果 使用样本前处理系统后可以节约 7-9 分钟的样本前处理时间，节约 60%的样本前处理工作人员；结论 通过系统的使用，可以有效的代替人工，避免了人工容易出错的因素，同时大大提高了样本前处理效率，大幅缩短了样本报告周期。

关键词：临床检验；自动化；前处理；血液样本

1 前言

根据统计在临床血液样本检验过程中，样本前处理所耗时间约占整个 TAT（turn-around-time，指从采集血液样本到报告结果的时间）的 50%左右，血液样本在自动化分析仪上的检测时间以及结果分析后处理时间约占整个 TAT 的 33%左右^[1]。因此，为了缩短 TAT，最主要的是缩短血液样本前处理部分时间。目前样本前处理多依赖于人工，效率比较低，有时容易出错，因此设计或引进一套自动化样本前处理系统可以有效的代替人工，避免了人工容易出错的因素，同时可大大提高样本前处理效率，进而大大缩短样本检验周期^[2]。

本系统的创新点在于从提升血液样本前处理效率出发，结合临床检验实验室的工作流程、对接全自动检验设备厂家，与检验科技术及检验设备厂家深入沟通交流，设计了一套全自动试管样本前处理系统。

2 系统设计

本设计中的全自动试管样本前处理系统主要采用模块化设计，主要包括以下功能模块：计算机软件模块、样本签收分拣模块、样本自动离心模块、样本自动脱帽模块、机械运动模块、样本架组模块等，其系统组成框图如图 1 所示。

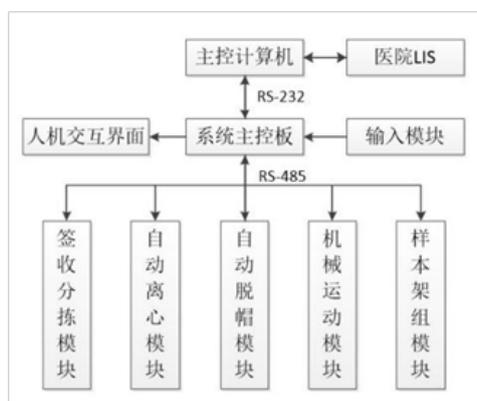


图1 系统组成框图

全自动样本前处理系统的流程设计结合目前人工对样本做前处理的流程，实现前处理的自动化，其主要流程如图2所示。

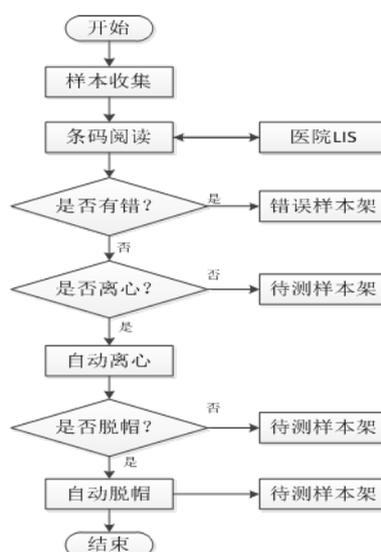


图2 全自动样本前处理工作流程图

2.1 计算机软件模块

完成对主机的控制，人机对话界面，和用户计算机网络联接（HIS 网或 LIS 网联接）调取信息，进行各种统计和打印报表。主要软件功能有条形码阅读录入，形成录入数据库，根据条形码信息，登录医院数据库网络，查找和条形码信息相同的病人信息，形成病人信息表。在表中查找标本所要检查的项目，形成标本处理过程码，对标本进行相应处理^[3]。根据录入信息表，可以形成标本处理签收表，病区送样标本数，每个病人的检测情况，以便每个部门进行核对，保证标本的去向正确。对照标本的处理码，可以显示标本的处理过程，包括在样品架的物理位置，以便追溯处理过程。计算机软件根据标本的处理需要，生成处理机器码，下载到主机的主 CPU，具体控制其他功能模块的运转^[4]。其计算机软件控制框图如图3所示。

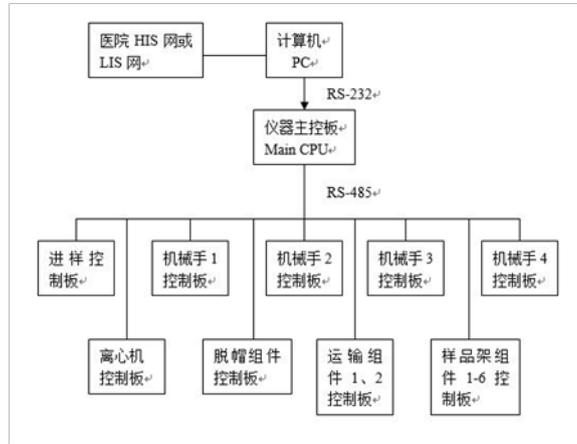


图 3 计算机软件控制框图

2.2 样本签收分拣模块

样本签收分拣模块可以完成样本的签收和分拣功能，主要包括样本手机漏斗、试管升降器、试管正向翻转轨道、条形码阅读器，其功能框图如图 4 所示。样本签收分拣模块通过控制器与主控电脑相连，主控电脑与医院 LIS 对接，实现数据传输^[5]。当实验室工作人员将含有各类检验项目的样本试管倒入样本签收分拣模块的样本收集漏斗中（如图 5a 所示），签收分拣模块中的试管升降器（如图 5b 所示）将试管推送至试管正向翻转轨道（如图 5c 所示），样本进行自动排队，排队后的试管依次通过条形码阅读器（如图 5d 所示），扫描器自动对试管的条形码进行扫描，将扫描到的条码信息传输到主控电脑，主控电脑通过与 LIS 对接，判断该试管的信息（病人信息、项目信息、采集时间等信息）后，样本签收分拣模块会根据所做项目类型对样本试管进行分拣。

样本签收是整个临床检验过程中的一个重要节点，为样本的遗失后找回提供了一个有力的时间节点，同时反映了样本进入临床检验实验室的准确时间^[6]。

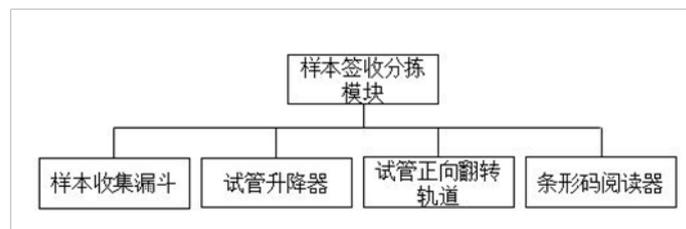


图 4 样本签收分拣模块框图

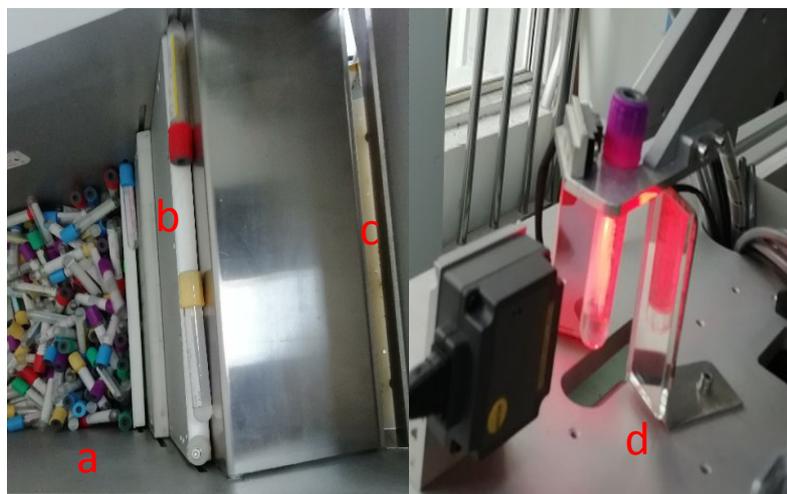


图5 样本签收分拣模块实物图

(其中 a 为样本收集漏斗、b 为试管升降器、c 为试管正向翻转轨道、d 为条形码阅读器)

2.3 样本自动离心模块

样本自动离心模块可以完成样本的自动离心功能。对于通过样本签收分拣模块所分拣出来需要离心的样本，全自动样本前处理系统会通过机械手将试管移送至试管离心适配器^[7]，当一个离心适配器装满样本后，机械手会自动将该适配器移至离心机，等待离心机内装满 4 个适配器后可以正常离心，离心完成后，系统会根据不同位置不同适配器内样本所做项目不同进行分别处理，对于需要脱帽的试管移至脱帽模块，不需要脱帽的试管移至相应项目的样本架，等待上机。样本自动离心模块流程图如图 6 所示。

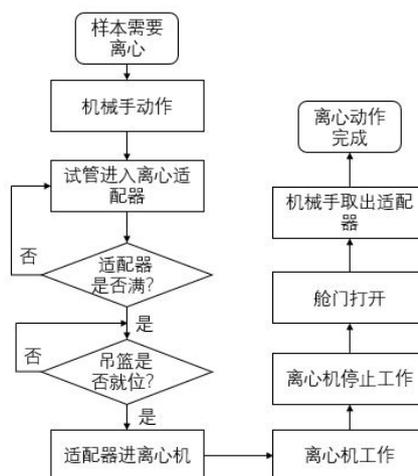


图6 样本自动离心模块流程图

该全自动样本前处理系统有一台大容量离心机，离心机可放置 6 个离心架，每个离心架放置 25 个试管，离心转速可达 4500 转/分^[8]。小门开、关是有减速直流电机驱动，位置定位分别有光电感应器和霍尔器件实现^[9]。驱动转换装置是有交流高速变频电机和步进电机驱动进行转换，离心时有变频电机驱动对样本进行高速离心，如需放或取离心架时，由步进电机驱动，精确定位，以便离心架上下机械手取出离心架^[10]。离心舱门示意图和实物图如图 7 所示。

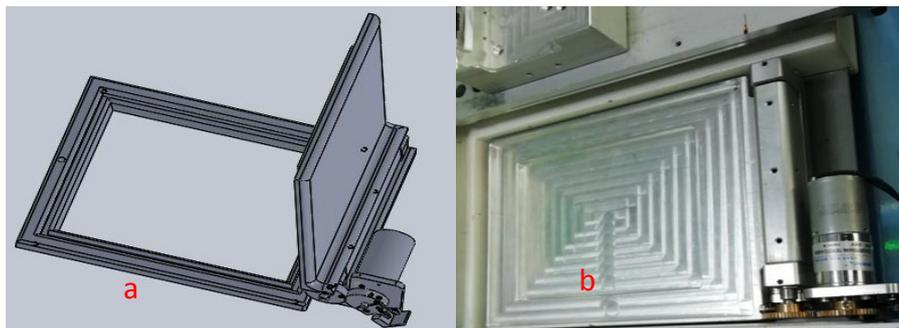


图 7 离心机舱门示意图 (a) 与实物图 (b)

2.4 样本自动脱帽模块

样本自动脱帽模块可以完成样本试管的脱帽功能，其工作流程图如图 8 所示，系统会根据试管条形码阅读器读到的试管条码信息与 LIS 系统做对比，对于需要对试管进行脱帽的项目^[11]，系统会在其离心前通过气动机械手将其放置在离心等待区的同一个离心适配器中，当该装满需要脱帽试管的离心适配器完成离心后，系统会通过气动机械手将该离心适配器送到样本自动脱帽区域等待依次脱帽，脱帽完成后，系统通过气动机械手将脱帽后的试管放置在上样架上，等待上样^[12]。

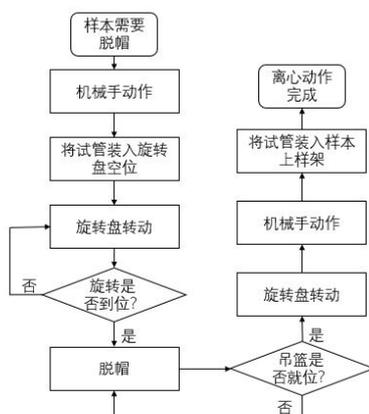


图 8 样本自动脱帽流程图

样本自动脱帽模块包括两个夹持试管的精密小型气动机械手^[13]，试管上下运动步进电机驱动，试管转动步进电机驱动，试管转动装置，高效过滤气体装置一套^[14]。自动脱帽装置为样本自动脱帽模块中的核心部件之一，本设计采用两个气动机械手分别抓住试管的管体和试管的管帽部分^[15]，通

过两个气动机械手的相对运动来实现试管脱帽，其脱帽模块装配示意图如图 9a 所示，其中试管帽抓取机械手示意图如图 9b 所示。

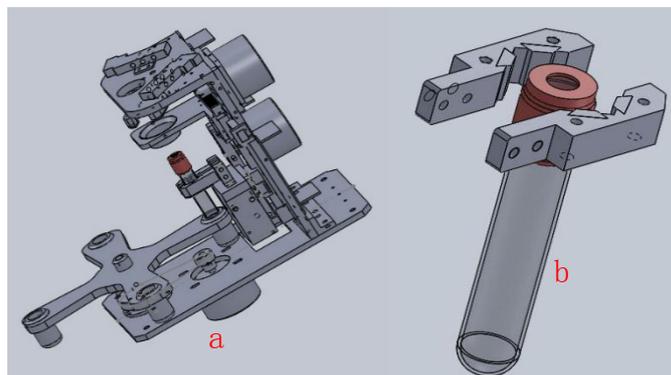


图 9 示意图（其中 a 为自动脱帽模块装配示意图，b 为试管帽抓取机械手示意图）

自动脱帽模块装配实物如图 10 所示，当有待脱帽试管在脱帽试管旋转盘上且随着旋转盘转动到气动机械手位置时，如图 10 中所示下方气动机械手 A 通过控制抓取试管的管体^[16]，同时气动机械手 A 沿着轨道向上运动到固定位置，此时位于图 9 中所示上方的气动机械手 B 动作，抓住试管的管帽部分，与此同时下方气动机械手 A 沿轨道向下运动至脱帽试管旋转盘上，机械手 A 和机械手 B 完成相对运动，试管的管体和管帽脱离，实现了脱帽功能^[17]。

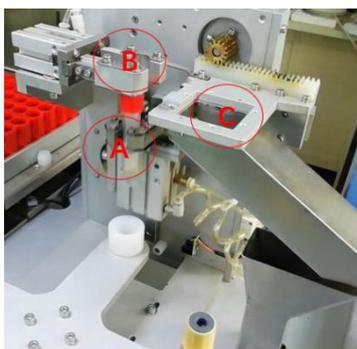


图 10 自动脱帽模块装配实物图

2.5 样本架模块

样本架模块可以完成待检测样本的集中缓冲^[18]。不同检测项目以及不同的自动化检验分析仪器所使用的进样架不同，因此全自动样本前处理系统需要有不同待测样本的样本架，系统根据样本所做项目，将即将上同一仪器的试管集中在相同的试管架上，等待工作人员将试管架移至自动化分析仪器进行分析。

样本架模块包括专用样品架放置框，样品框进出装置^[19]。放置框是根据不同的样品架设计不同的框，放在样品进出板架上，样品的进出是有减速直流电机带动齿条，齿条带动框架进出，从而达到样品架的自动进出。

3 系统测试与应用

3.1 系统联机测试

系统整体联机测试将选取和系统单机测试样本相同数量的样本，即选择 1000 支试管进行测试，其中生化、免疫、血常规均为 200 支，血凝 350 支，人为错误 50 支。这 1000 支试管中除人为错误的 50 支试管外，其他 950 支试管均为实际病人样本，即其数据可以与医院 LIS 交互。其测试结果如表 1 所示。

表 1 系统整体联机测试结果

检测项目	总量	识别	未识别	离心	未离心	脱帽	未脱帽	正确率 (%)
生化	200	172	28	172	0	----	----	86
免疫	200	175	25	173	2	----	----	86.5
血凝	350	308	42	308	0	306	2	87.4
血常规	200	168	32	----	----	----	----	84
人为错误	50	0	50	----	----	----	----	100
合计	1000	823	177	598	2	306	2	87.2

从表 1 结果中可以看出，系统在联机测试中有 127 支样本应当识别成功但实际未识别成功，通过分析发现，系统主机在与 LIS 系统进行数据交互的过程中存在数据丢失的情况，数据丢失后，系统条码阅读器所扫描回传的条码信息无法获取该条码所指示的信息，造成识别失败；对于条码识别成功的样本，在做后续离心、脱帽等操作时，其正确率基本与系统整体单机测试结果相近，这说明，目前联机测试出现大量问题样本的原因在主机与 LIS 系统对接中出现，系统需要进一步优化主机与 LIS 系统的接口。

3.2 系统优化后测试

在优化部分接口程序后重新进行系统整体联机测试，所选样本与上次测试样本分布一样，即选择 1000 支试管进行测试，其中生化、免疫、血常规均为 200 支，血凝 350 支，人为错误 50 支。这 1000 支试管中除人为错误的 50 支试管外，其他 950 支试管均为实际病人样本。其测试结果如表 2 所示。

表 2 系统接口程序优化后整体联机测试结果

检测项目	总量	识别	未识别	离心	未离心	脱帽	未脱帽	正确率 (%)
生化	200	190	10	190	0	----	----	95
免疫	200	192	8	191	1	----	----	95.5
血凝	350	335	15	335	0	332	3	94.8
血常规	200	188	12	----	----	----	----	94
人为错误	50	0	50	----	----	----	----	100
合计	1000	905	95	716	1	332	3	95.1

从表 2 结果中可以看出，经过系统接口程序优化后的正确率达 95.1%，高于优化前的 87.2%。通过系统测试找到了存在的问题，在后期的工作中将进一步对系统进行优化。

3.3 系统应用

样本前处理系统应用前，血液样本的前处理工作由 6 名工作人员完成，主要工作为分拣、离心、脱帽等，工作量大、耗时长，且容易出错，也增加了实验室污染的风险。样本前处理系统应用后，只需 2 名工作人员运送样本和处理错误样本。分别统计了样本前处理系统使用前后 2 周的工作量进行对比，其对比表如表 3 所示。

表 3 系统使用前后数据对比结果

对比参数	使用前	使用后
生化检查样本量 (2 周)	23989	24490
生化样本平均 TAT (分钟)	242.7	233.5
免疫检查样本量 (2 周)	20931	21072
免疫样本平均 TAT (分钟)	239.3	231.1
样本前处理工作人员	6	2

从表 3 对比结果中可以看出，在工作量基本相当的情况下，使用样本前处理系统可以将样本处理时间缩短 7-9 分钟，前处理错误率降低，样本前处理工作人员由原来的 6 名减少为 2 名，整体提高了工作效率，缩短报告时间。

4 总结

实验室样本前处理系统是对医院检验科或实验室的样品在检测前所进行的处理工作。它能完成样本的签收、分类、离心、开帽、上架等多项任务，把操作人员从忙碌的工作中解放出来。同时解决了标本处理中各种人为误差以及生物危害，为医院信息化的发展和自动化的提高服务。

本系统为3个主要单元集成，未来可以根据需要将3个单元设计成可独立运行的系统。特别是近期全自动检验流水线的普及，将系统的进样单元设计成独立运行的试管样本分拣系统可大大提高实验室工作人员的操作^[20]。另外可以考虑将该系统直接与全自动检验仪器做轨道连接，这样前处理系统处理完成的样本可直接上检验分析仪器，不需要实验室工作人员操作。

在本系统传动装置中所选用的驱动元件为步进电机，步进电机存在丢步、低频抖动现象，后期尝试使用性能更完美的伺服电机作为机械运动的驱动元件。另外后期将考虑在样本脱帽区域加装了高效过滤器装置，可有效避免试管脱帽造成的气溶胶污染环境，有效的保护实验室工作人员的安全。

参考文献

- [1] 薛军卫.医院检验科生化质量控制管理工作中存在的问题及对策[J].临床医学研究与实践, 2017, 2(8): 187-188.
- [2] 梁毅珊.医院检验科生化质量控制管理工作中存在的问题及其解决对策[J].北方药学, 2016, 10(1): 96.
- [3] 程余恒.流水线系统中全自动生化分析仪的比对研究[J].国际检验医学杂志, 2016, 37(17): 2408-2410.
- [4] 罗春华, 赵武, 鲜胜, 等.生化免疫分析流水线检测系统应用与评价[J].检验医学, 2015, 30(12): 1243-1245.
- [5] Aller RD, Felder R. Laboratory automation systems and work cells (survey) [J]. CAP- Today, 2012, 2: 16-34.
- [6] 徐志晔, 张葵.全自动样本分拣前处理系统及其应用[J].临床检验杂志, 2013, 31(3): 236-237.
- [7] Da Rin G. Pre-analytical workstations: a tool for reducing laboratory errors [J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 68-74.
- [8] Huber AR. Laboratory case Study Coagulation testing on a total laboratory automation system (TLA) [J]. DadeBehring Journal Minter, 2006, 4(2): 18.
- [9] 刘秉宏.溶血标本对生化检验结果的影响[J].中国民族民间医药, 2015, 24(6): 115-116.
- [10] 白晓亮, 崔石.生化样本前处理系统中样本容器自动开盖装置设计[J].中国医学装备, 2017, 14(2): 1-4.
- [11] Jack, Zakowski. Bloodborne Pathogen Contamination on Laboratory Automation Systems. [J]. Clinical chemistry, 2016, 26(9): 1276-1277.
- [12] 解传芬.基于渐进式、开放式架构的实验室自动化系统设计[J].中国医疗器械杂志,

2015, (4): 48-51.

[13] 李新, 杨勇.生化分析仪数据采集系统的设计[J]. 电子设计工程, 2016, (20): 18-20.

[14] Thomas Brinz. Laboratory automation: Complex solutions in modular design.[J] Chemical Weekly. 2015, 35 (1): 209-210.

[15] 白利军, 康占武.自动化机械制造技术[J]. 大陆桥视野, 2017, (24): 142-143.

[16] 任兵锐.数控技术在自动化机械制造中的运用[J]. 军民两用技术与产品, 2017, (42): 93-94.

[17] 张建全, 洪建忠, 等.长转臂离心机可移动配平系统设计[J]. 机床与液压, 2017, (14): 22-24, 166.

[18] 邓丽萍.机械手控制系统的设计[J]. 机电信息, 2017, (36): 117-118.

[19] Khalifa M.Perceived Benefits of Implementing and Using Hospital Information Systems and Electronic Medical Records.Stud Health Technol, 2017, 238: 165-168.

[20]赵培, 基于 B/S 结构的图书馆管理系统的设计与实现.中小企业管理与科技(中旬刊), 2018 (1): 191-193.

基于图像配准分析的 CBCT 在肺癌患者调强放疗中的摆位误差研究

李 军 张西志 张先稳 桂龙刚

(江苏省苏北人民医院肿瘤科 江苏 扬州)

摘要: **目的** 利用 VARIAN Clinac-IX 加速器机载的千伏级锥形束 CT (CBCT) 对 10 例肺癌患者的调强放射治疗 (IMRT) 进行摆位精确度验证, 获取并分析放射治疗的临床摆位误差, 根据摆位误差的结果探讨肺癌患者靶区的临床外放边界。 **方法** 随机选取近期采用 IGRT 影像引导下的 10 例肺癌患者。所有患者每天进行影像引导, 将获取的锥形束 CT 图像与计划 CT 图像及其靶中心进行配准, 以使实际照射中心与计划中心保持一致, 统计整个疗程中摆位误差数据, 包括每名患者每天在左右 (x)、头脚 (y)、垂直 (z) 方向上的摆位误差, 分析摆位误差结果并根据 $M=2.5\sum+0.7\delta$ 公式计算出肺癌靶区的临床外放边界。 **结果** 获取的 CBCT 图像能较为清楚的显示患者的肿瘤以及周边的软组织结构, 患者在 x、y、z 轴的摆位误差分别为 (0.05 ± 0.16) cm、 (0.09 ± 0.32) cm、 (-0.02 ± 0.13) cm, 患者在 x、y、z 形成的 u、v、w 旋转误差分别为 (0.41 ± 0.64) °、 (-0.08 ± 0.57) °、 (-0.03 ± 0.62) °。根据患者的摆位误差可以得出肺癌靶区的临床外放边界分别是 0.82cm、1.16cm、0.72cm。 **结论** 胸部肿瘤放疗具有一定程度的摆位误差, 在头脚方向最为明显, 利用锥形束 CBCT 可以测量肺癌患者的摆位误差并在线校正, 明显以减少放疗摆位误差, 提高放疗的精确性, 还可以估算 PTV 外放边界值, 为临床医师提供治疗依据, 从而更好的治疗靶区和保护危及器官。

关键词: 肺癌; IGRT 影像引导; 摆位误差; 锥形束 CT

Cone-beam CT in the evaluation of set-up errors in lung cancer treated with precision radiotherapy

LI Jun^{*}, ZHANG Xi-zhi, ZHANG Xian-wen, GUI Long-gang

Radiotherapy departemt of the people's hospital of SuBei, Jiangsu

Abstract: Objective To evaluate set-up errors by cone-beam CT in 16 lung cancers patients who received radiotherapy with precised conformal technology. **Methods** Ten patients with lung cancer were included. All patients were fixed with thermoplast phantom and cone-beam scan was performed before each treatment. The set-up errors were calculated by either online or offline correction through registering

the CBCT images to the planning CT in left-right (x), superior-inferior (y), and anterior-posterior (z) directions. **Results** The set-up error in x, y and z axes was (0.05 ± 0.16) 、 (0.09 ± 0.32) 、 (-0.02 ± 0.13) , while the rotary set-up error in each axis was (0.41 ± 0.64) 、 (-0.08 ± 0.57) 、 (-0.03 ± 0.62) , respectively. The set-up error in y direction was relatively larger than other direction's. **Conclusions** The use of IGRT can significantly reduce set-up errors for lung cancers. To minimize the influence of set-up errors, we suggest a PTV margin of 0.82、1.16、0.72cm in the left-right, anterior-posterior and superior-inferior direction, respectively.

Key words: Lung cancer/radiotherapy; Imaged-guided; Set-up error; Cone-beam CT

1 前言

对于不能手术及转移的肺部恶性肿瘤来说,放射治疗是首选的治疗手段。放射治疗技术已由过去的二维放疗发展为三维适形放疗和调强放疗,可以降低正常组织受量,提高肿瘤受照剂量。但对定位精度的要求也越来越高。放疗计划通常情况下是根据治疗前扫描的 CT 图像进行设计,而这样的 CT 图像是肿瘤一瞬间的位置,并不能完全代表整个治疗期间肿瘤的位置,因此误差的存在不可避免。误差主要有三种^[1],分次治疗的摆位误差,分次治疗间的靶区移位和变形,以及同一分次中的靶区运动。为了确保照射范围包括所有的病变,在当前的临床实践中,是根据大样本病例的临床统计结果,给予照射野一个大的外放边界,这样就会造成过多的正常组织受到不必要的照射。这种使用大的外扩边界的办法同时也限制了放疗剂量的增加。此外,即使靶区外扩很大,由于靶体积的改变和移位引起的靶体积漏照依然可能存在。

随着放疗技术的发展,调强放疗应用越来越广泛,调强放疗是计算机根据靶区所需受照剂量逆向设计放疗计划,剂量曲线非常陡峭,尤其在重要器官周围。这意味着,微小的误差对靶区和正常组织受量的影响可能非常显著。过去我们对摆位误差的评估是应用拍摄胶片或电子射野影像验证 (EPID) 系统,但它只能显示骨性的解剖边界,不能对软组织显像,不能评估内部器官运动。近年发展起来的锥形束 CT,可以直接整合到直线加速器上,机架旋转一周就能获取和重建一个体积范围内的 CT 图像。而且该系统的射线利用效率高,患者接受的射线剂量少,可以在治疗位置进行 X 线透视、摄片和容积成像。重建后的三维图像,可以与治疗计划的 CT 图像匹配比较,得到误差参数。

本文将探讨千伏级锥形束 CT 引导下的肺部恶性肿瘤放射治疗中摆位误差和旋转误差的大小,并估算 CTV 的外放边界,为临床医师提供参考。

2 材料和方法

2.1 病例选择

2015年1月至2015年5月,采用VARIAN Clinac-IX加速器进行影像引导放疗的10例肺癌患者,其中男8例,女2例,年龄范围36~75岁,中位年龄51岁。肿瘤部位:右肺上叶2例,右肺中叶1例,右肺下叶2例,左肺上叶3例,左肺门2例。病理类型:肺鳞状细胞癌4例,肺腺癌3例,小细胞肺癌3例。

2.2 定位方法

所有患者均采用仰卧位,头垫C/B枕于舒适体位,双手抱头,使用碳纤维体位固定装置以及热塑体模进行固定。使用美国GE公司16排大孔径螺旋CT扫描机进行CT扫描,平静呼吸,层间距为5mm,扫描范围为环甲膜至膈肌下缘,扫描获取的CT图像传至治疗计划系统。

2.3 CBCT 图像获取及匹配

每例患者分次治疗前均采用VARIAN Clinac-IX加速器锥形束CT进行CBCT扫描,扫描参数为:100-120kV,扫描角度为顺时针182°至180°,总的扫描角度为358°。根据临床要求采用高分辨重建CBCT图像。

机载影像系统将治疗前获取的CBCT影像与定位CT图像进行自动配准,选择合适的配准框,采用骨性或灰度配准方法先进行自动配准,在自动配准的基础上再由医师进行手动配准。根据配准结果分别采集患者实际靶中心位置与定位CT扫描时靶中心位置在左右方向(x)、头脚方向(y)、前后方向(z)的平移误差及以x、y、z形成的u、v、w旋转误差,并作记录。

2.4 误差分析

临床中患者治疗时必须对CTV靶区进行外扩形成PTV。由于治疗位置误差主要来源于摆位误差与器官移动,因此CTV至PTV的外扩范围也应同时考虑这两个因素。其中由于呼吸或器官运动或照射中CTV体积和形状变化所引起的CTV外边界运动的范围称为内扩边(internal margin, IM);由摆位等引起的患者与射线位置间的所有不确定度后的CTV边界范围称为摆位扩边(setup margin, SM)。笔者采用临床靶体积CTV至计划靶体积PTV外放公式 $M=2.5\Sigma+0.7\delta$ 计算x、y、z三个方向上的M值^[6-7]。其中 Σ 为所有患者摆位误差的系统误差(即所有患者摆位系统误差的标准差的平均值), δ 为所有患者摆位误差的随机误差(即所有患者所有摆位系统误差的标准差)。

2.5 统计方法

数据表示采用均数±标准差($\bar{X} \pm S$),运用SPSS 19.0统计软件进行统计分析,误差分析采用F检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

3.1 摆位误差

10例患者每次治疗前均采用VARIAN Clinac-IX加速器机载CBCT进行扫描,获取的CBCT图像通过选择相应的三维匹配框设定配准范围,与定位CT中的三维体积进行匹配,见图2,可采用

骨性配准、灰度配准以及手动配准等方式，分别采集左右（x）、头脚（y）、前后（z）方向的平移误差和旋转误差。

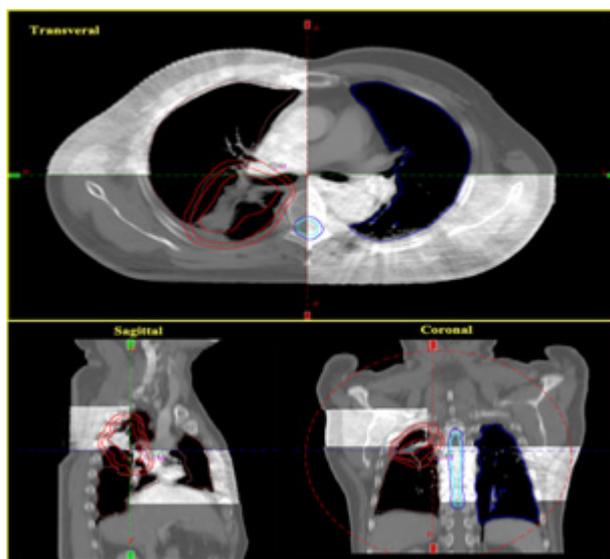


图2 CBCT 图像配准

10 例肺癌患者共进行 254 次 CBCT 扫描，图 3 中给出了患者在 x、y、z 方向上的误差在横断面的散点分布图。表 1 和表 2 中给出了每例患者在 x、y、z 轴上摆位误差和旋转误差的结果。x、y、z 轴上的平均摆位误差分别为 (0.05 ± 0.16) cm、 (0.09 ± 0.32) cm、 (-0.02 ± 0.13) cm，旋转误差分别是 (0.41 ± 0.64) 、 (-0.08 ± 0.57) 、 (-0.03 ± 0.62) 。

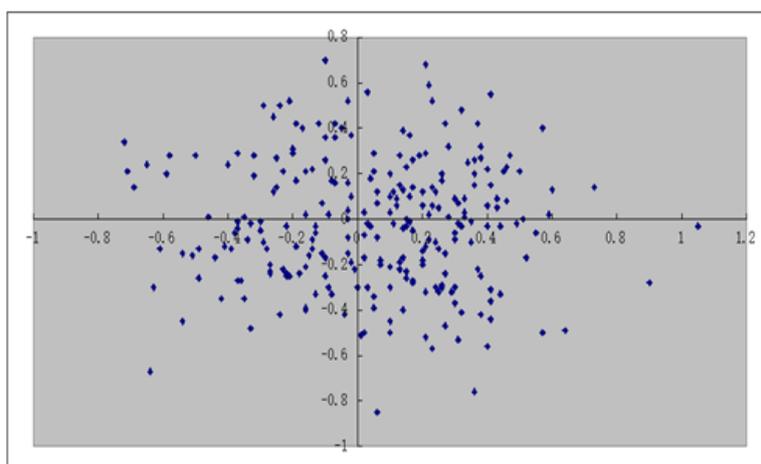


图3 254 次 CBCT 扫描误差横断面散点图

表 1 10 例肺癌患者在 3 个方向上摆位误差

编号	x (cm)	y (cm)	z (cm)
1	-0.08±0.35	-0.28±0.5	0.19±0.29
2	-0.02±0.33	0.11±0.32	-0.12±0.19
3	0.18±0.23	-0.29±0.48	-0.18±0.24
4	0.13±0.3	0.33±0.5	-0.12±0.21
5	0.25±0.28	0.34±0.25	0.09±0.17
6	-0.07±0.21	0.21±0.37	-0.02±0.18
7	-0.14±0.24	0.64±0.32	0.10±0.25
8	0.21±0.19	0.25±0.31	0.04±0.3
9	-0.17±0.37	-0.34±0.24	-0.2±0.35
10	0.11±0.29	-0.12±0.39	-0.03±0.39

表 2 10 例肺癌患者在 3 个方向上旋转误差

编号	u (°)	v (°)	w (°)
1	0.68±0.72	-0.2±0.64	-0.73±0.65
2	0.83±0.57	0.32±0.57	1.02±0.73
3	1.01±0.84	0.95±1.04	0.25±0.76
4	1.42±1.21	-0.07±0.89	-0.55±1.38
5	-0.11±0.51	-0.47±0.49	0.46±0.75
6	0.45±0.49	-0.41±0.85	0.41±1.04
7	0.88±0.49	-0.59±0.66	-0.17±0.71
8	-0.22±0.54	-0.49±0.36	0.72±0.68
9	-0.32±1.24	-0.57±0.54	-0.09±0.89
10	-0.58±0.66	-0.43±1.02	-0.75±0.93

3.2 靶区外扩

表 3 中给出了所有患者在 x、y、z 方向的摆位误差，其中 y 方向误差最大，z 方向最小；x、y、z 方向具体外扩值分别为 0.82cm、1.16cm、0.72cm，见表 3。

表 3 10 例患者总体摆位系统误差和扩边的估计

内容	x (cm)	y (cm)	z (cm)
系统误差	0.05	0.09	-0.02
Σ	0.28	0.37	0.25
δ	0.16	0.32	0.13
边界 (M)	0.82	1.16	0.72

4 讨 论

随着精确放疗技术的发展,患者在治疗前的影像获取,靶区定位以及靶区勾画等方面的精确越来越高,但是在患者实际治疗过程中仍然受到许多不确定因素的影响。研究表明患者接受治疗时其摆位位置以及器官运动等有可能造成靶区漏照,或者使危及器官接受高剂量照射。很多研究表明肺部肿瘤在治疗过程中产生的分次间误差达 5-40mm^[8-10]。而 Balter 等^[11]研究显示当摆位误差大于 1cm 时会导致周边靶区丢失大于 6mm。因此对肺部肿瘤患者接受治疗时进行摆位校正是非常有必要的。

IGRT 是近几年发展并广泛应用于临床的精确放疗技术。IGRT 使用 CBCT 图像与计划 CT 图像通过图像配准技术,能精确测算出每次实际等中心与计划等中心三维方向上的误差值并且进行校正,CBCT 图像还可以清晰显示肿瘤以及周围正常器官的结构及其变化。Borst 等^[12]认为如果不采用锥形束 CT 扫描的 IGRT 技术,51%的胸部肿瘤患者可能出现大于 5mm 的摆位误差。Purdie 等^[13]对 28 例 T₁₋₂ 期非小细胞肺癌立体定向放疗的研究显示,锥形束 CT 在肺癌立体定向放疗中的在线图像指导,能够确保靶区位置精确性。上述研究表明基于 CBCT 的 IGRT 技术能有效提高放射治疗的精确性。

本研究通过对 10 例肺癌患者进行 252 次 IGRT 扫描测定,患者在 x、y、z 轴上的平均摆位误差分别为 (0.05±0.16) cm、(0.09±0.32) cm、(-0.02±0.13) cm。该结果表明 y 轴方向系统误差最大,x 轴方向次之,z 轴方向最小。系统误差在左右、头脚、前后方向分别为:0.28cm、0.37cm、0.25cm,其中以头脚方向最为明显。分析原因,加速器、激光灯及 CBCT 常规校正。考虑可能体架形变有关,随机误差左右、头脚、前后方向分别为 0.16cm、0.32cm、0.13 cm,以头脚方向最为明显。考虑与热塑体膜固定有关,左右及前后方向体膜固定,发生相对位移较为困难,而头脚方向开放,若皮肤松弛,或抱头姿势稍有改动有可能引起头脚方向偏差。本研究结果与 Guckenberger 等^[14]研究结果一致。结果表明,肺癌在调整前三维方位误差均较大,即分次间摆位误差大,对其采用 CBCT 进行治疗前检测及调整是必要的。

患者治疗的分次间误差由摆位误差与器官移动引起的误差组成。因此在靶区勾画时需要 CTV 进行外扩形成实际治疗的 PTV。临床上 PTV 外放的计算方案有多种,主要是通过测量各个单

位的实际摆位误差来推算 CTV 的外扩边界。头颈部 PTV 边界在三维方向均不超过 3.6mm，胸部肿瘤摆位误差大，有 96.6%的摆位误差在三维方向均 92mm，头脚方向误差最大可达 18.9mm，腹盆部误差最大值在头脚方向达 17.4mm，在左右、前后外扩约 5mm，上下外扩 10mm 时可以包括 90%的摆位误差。通过 CBCT 对放疗摆位中出现的平移误差和旋转误差进行校正，可以大大缩小系统误差和随机误差，提高放疗的精确性。本研究采用 $M=2.5\sum+0.7\delta^{[15]}$ 来计算 CTV 的外扩边界。该方法同时考虑了系统误差和随机误差的影响，其结果能保证 90%群体患者最小 CTV 累积剂量至少达到 95%的处方剂量。该方法通过 CBCT 测得肺部肿瘤患者在放疗时的摆位误差来初步推算 PTV 外放大小，能够为肺部肿瘤患者治疗提供一定的依据。我们计算得到的 x、y、z 方向具体外扩值分别为 0.82cm、1.16cm、0.72cm。该结果与许峰等^[16]研究结果近似。考虑到器官运动（呼吸运动、心脏搏动）对上、中、下肺部肿瘤的影响存在差异，因此有必要将来开展进一步的研究，以探讨如何把摆位误差及器官运动综合考虑得出较为准确的 PTV 边界。

本研究中所有肺癌病例均采用碳纤维体位固定装置以及热塑体模进行固定，而不同的放疗中心可能会采用不同的固定技术，如真空垫、立体定位框架以及呼吸门控技术等。对于肺癌患者，使用不同的定位技术可能产生的误差也不同。许峰等^[16]研究表明使用医科达立体定位体架比使用碳纤维底板及个体化热塑定位膜显示出稍好的固定优势，而碳纤维底板及个体化热塑定位膜和立体定位体架两种固定装置均比主动呼吸控制技术优势明显。同时本研究中并未对左右肺癌患者进行比对分析，由于患者膈肌与心脏运动等对左、右肺影响也有较大差别，势必造成左、右肺靶区位移差别，因此对于左右肺癌的结果差异仍需进一步研究。

参考文献

[1] Boda-Heggemann J, Fleckenstein J, Lohr F, et al. Multiple breath-hold CBCT for online image guided radiotherapy of lung tumors: Simulation with a dynamic phantom and first patient data. *Radiotherapy and Oncology*. Mar 2011;98 (3) : 309-316.

[2] Brock KK, Dawson LA, Sharpe MB, Moseley DJ, Jaffray DA. Feasibility of a novel deformable image registration technique to facilitate classification, targeting, and monitoring of tumor and normal tissue. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Mar 15 2006;64 (4) : 1245-1254.

[3] Mackie TR, Kapatoes J, Ruchala K, et al. Image guidance for precise conformal radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. May 1 2003;56 (1) : 89-105.

[4] McBain CA, Henry AM, Sykes J, et al. X-ray volumetric imaging in image-guided radiotherapy: The new standard in on-treatment imaging. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Feb 1 2006;64 (2) : 625-634.

[5] Galerani AP, Grills IS, Kestin LL, et al. Daily cone-beam CT (CBCT) -based image guidance for stereotactic lung radiotherapy improves target dose delivery. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2008;72 (1) : S632-S632.

[6] van Herk M. Errors and margins in radiotherapy. *Seminars in Radiation Oncology*. Jan 2004;14

(1) : 52-64.

[7] van Herk M, Remeijer P, Lebesque JV. Inclusion of geometric uncertainties in treatment plan evaluation. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Apr 1 2002;52 (5) : 1407-1422.

[8] Li W, Bezjak A, Purdie TG, et al. Intrafractional Target Position Accuracy for Lung Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) using Cone-beam CT (CBCT). *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2009;75 (3) : S160-S161.

[9] Lightstone AW, Tsao M, Baran PS, et al. Cone beam CT (CBCT) evaluation of inter- and intra-fraction motion for patients undergoing brain radiotherapy immobilized using a commercial thermoplastic mask on a robotic couch. *Technol Cancer Res Treat*. Jun 2012;11 (3) : 203-209.

[10] Wong TP, Rao M, Cao D, Ye J, Shepard D, Mehta V. Image Guided Stereotactic Body Radiotherapy for Lung Cancer Using 4D Treatment Planning and On-line Cone-beam CT. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2009;75 (3) : S690-S690.

[11] Ekberg L, Holmberg O, Wittgren L, Bjelkengren G, Landberg T. What margins should be added to the clinical target volume in radiotherapy treatment planning for lung cancer? *Radiotherapy and Oncology*. Jul 1998;48 (1) : 71-77.

[12] Ohara K, Okumura T, Akisada M, et al. Irradiation Synchronized with Respiration Gate. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Oct 1989;17 (4) : 853-857.

[13] Shimizu S, Shirato H, Kagei K, et al. Impact of respiratory movement on the computed tomographic images of small lung tumors in three-dimensional (3D) radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Mar 15 2000;46 (5) : 1127-1133.

[14] Balter JM, Chen GTY, Pelizzari CA, Krishnasamy S, Rubin S, Vijayakumar S. Online Repositioning during Treatment of the Prostate - a Study of Potential Limits and Gains. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Sep 1 1993;27 (1) : 137-143.

[15] Franks KN, Purdie TG, Bezjak A, et al. Quantifying inter and intra-fraction tumor motion using respiration-correlated cone beam CT in lung stereotactic body radiotherapy (SBRT). *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2007;69 (3) : S489-S490.

[16] Guan H, Hammoud R, Yin FF. A positioning QA procedure for 2D/2D (kV/MV) and 3D/3D (CT/CBCT) image matching for radiotherapy patient setup. *J Appl Clin Med Phys*. 2009;10 (4) : 2954.

[17] Jin KN, Park CM, Goo JM, et al. Initial experience of percutaneous transthoracic needle biopsy of lung nodules using C-arm cone-beam CT systems. *Eur Radiol*. Sep 2010;20 (9) : 2108-2115.

[18] Wang J, Zhong R, Bai S, et al. Evaluation of positioning accuracy of four different immobilizations using cone-beam CT in radiotherapy of non-small-cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. Jul 15 2010;77 (4) : 1274-1281.

[19] Borst GR, Sonke JJ, Betgen A, Remeijer P, Van Herk M, Lebesque JV. Kilo-voltage cone-beam computed tomography setup measurements for lung cancer patients; First clinical results and comparison with electronic portal-imaging device. *International Journal of Radiation Oncology Biology*

Physics. Jun 1 2007;68 (2) : 555-561.

[20] Kestin L, Yan D, Ghilezan M, et al. Hypofractionated online image-guided radiotherapy (IGRT) via cone-beam CT (CBCT) for prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology*. Sep 2007;84: S169-S169.

[21] Guckenberger M, Meyer J, Vordermark D, Baier K, Wilbert J, Flentje M. Magnitude and clinical relevance of translational and rotational patient setup errors: A cone-beam CT study. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. Jul 1 2006;65 (3) : 934-942.

[22] Grills IS, Hugo G, Kestin LL, Chao KK, Wloch J, Yan D. Image guided radiotherapy (IGRT) via online cone beam CT substantially reduces margin requirements for stereotactic lung radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2007;69 (3) : S154-S154.

[23] Sonke J, Wolthaus J, Rossi M, et al. Four dimensional cone beam CT for verification of radiotherapy for lung cancer. *Lung Cancer*. Jul 2005;49: S52-S52.

[24] Lewis JH, Li R, Jia X, et al. Mitigation of motion artifacts in CBCT of lung tumors based on tracked tumor motion during CBCT acquisition. *Phys Med Biol*. Sep 7 2011;56 (17) : 5485-5502.

[25] Masi L, Casamassima F, Menichelli C, et al. On-line image guidance for frameless stereotactic radiotherapy of lung malignancies by cone beam CT: comparison between target localization and alignment on bony anatomy. *Acta Oncol*. 2008;47 (7) : 1422-1431.

金属植入板磁共振检查中热效应的实验研究

杨梦旭

摘要: **背景和目的** 金属植入物越来越多地应用到临床治疗中, 而磁共振成像 (MRI) 是影像学诊断最重要的方法之一, 故带有金属植入物的磁共振检查需求也日益增多。磁场的作用会引起金属材料的温度升高, 且目前未有统一标准控制其热效应风险, 故需要进一步的研究来确定金属植入物在磁共振检查中的安全性。**材料和方法** 本文选取了不锈钢、TC20、TC4 和纯钛四种材料的金属植入板, 模拟人体环境, 搭建测温平台, 分别检测其在磁场强度为 1.5T 和 3.0T 磁共振扫描下的温度变化曲线, 同时检测环境温度变化作为对照组。使用数据采集系统和 Labview 软件采集记录数据, 利用 Matlab 处理数据, 绘制不同材料、不同磁场强度下材料温度与环境温度的时间-温度变化曲线, 进行相关数据分析。**结果** 相对环境温度, 在 1.5T 磁共振扫描下, 不锈钢、TC20、TC4 和纯钛四种材料分别升温 0.94℃、1.81℃、2.10℃和 1.22℃; 3.0T 磁共振扫描下, 分别升温 0.99℃、3.03℃、2.27℃和 1.96℃。**结论** 相同的 MRI 扫描条件下, 植入板的升温由小到大依次为: 不锈钢 < 纯钛 < 钛合金; 另外, MRI 设备的场强越大, 植入板的热效应就越明显。

关键词: 磁共振成像, 金属植入板, 热效应, 安全性

The thermal effect of metal implant plate in magnetic resonance examination: An experimental study

YANG Mengxu

Abstract: Background and Objective Metal implants are increasingly used in clinical treatment, and Magnetic Resonance Imaging (MRI) is one of the most important methods of imaging diagnosis, so the requirement of the MRI examination with metal implants is increased rapidly. Due to the thermal effects of materials caused by the energy of magnetic field, and there is no unified standard to control the safety risk of metal implant inspection, further research is eagerly needed to investigate to insure its security.

Materials and methods In this paper, four kinds of metal implant plates (stainless steel, TC20, TC4 and titanium) were investigated, meanwhile the human body environment and temperature measurement platform were built. The temperature curves of the metal implant plates under the magnetic field intensity of 1.5T and 3.0T MR scanning were detected respectively, and the temperature of the environment was tested as the control group at the same time. The temperature data were collected and recorded by the data acquisition system and LabVIEW software. MATLAB is used to process the data to

draw the time temperature curve of material and environment temperature under the four different materials and two different magnetic field intensity, and the data were analyzed. **Results** As compared with the background, the temperature of the metal implant plates of stainless steel, TC20, TC4 and titanium increased by 0.94°C , 1.81°C , 2.10°C and 1.22°C respectively under 1.5T MRI, and increased by 0.99°C , 3.03°C , 2.27°C and 1.96°C respectively under 3.0T MRI. **Conclusion** Under the same MRI scanning condition, the rise of temperature of the implant plate from small to large is as follows: stainless steel < pure titanium < titanium alloy; Meanwhile, the greater the field intensity of the MRI equipment, the more obvious the thermal effect of the implant plate.

Keywords: MRI, metal implant plates, thermal effects, Safety

1 引言

随着医疗技术的发展,金属植入物越来越多地应用到骨科的治疗中,带有金属植入物患者的检查需求也日益增多。磁共振是影像学检查的主要方法之一,由于静磁场、梯度磁场和射频磁场的共同作用,会造成金属植入物的特性变化,除了面临优化图像、消除伪影的挑战外,安全问题也日益受到医患双方的关注,成为亟待解决的问题之一^[1-3]。其中梯度磁场和射频脉冲会使金属材料产生电流,可能导致材料温度的升高^[4-6],严重时甚至会造成灼伤^[7],故其热效应是不可忽视的问题。

射频能级吸收率(Absorbed Specific Absorption Rate, SAR)为衡量射频脉冲所激发的射频能量在人体内聚集产生的热量,与磁场强度的平方成正比。金属植入物的发热效应可用 SAR 值作为衡量指标。但是由于磁共振设备生产厂商对 SAR 计算方法标准的不一致,导致很难用单一的 SAR 值来确定安全阈值。目前也尚未有统一的标准来控制热效应的安全风险。为了评估金属植入物的产热效应,分析金属植入物在例行磁共振检查的安全性,本文选取了 4 种常见材料的金属植入板,研究其在 MRI 扫描下的温度变化,为 MRI 检查的安全性分析提供数据依据。

2 实验材料和方法

2.1 材料与设备

实验选用艾迪尔医疗科技有限公司生产的 4 种胫骨干和股骨干金属植入板,尺寸均为 $240\text{mm}\times 9\text{mm}\times 3\text{mm}$,材料分别是不锈钢(s)、纯钛(Ti)和两种钛合金板(TC20、TC4),如图 1 所示。所选用的 MRI 系统分别为磁场强度为 1.5T 的联影 uMR 和 3.0T 的 GE750W,扫选序列均采用使用快速自旋回波(FSE),两者参数设定一致。



图 1 四种金属植入板

Fig.1 The metal implant plates of four kinds.

2.2 数据采集系统的设计

2.2.1 温度传感器

本文使用两个精度为 0.1% 的 NTC 热敏电阻作为温度传感器，此温度传感器在 25℃ 时阻值为 51KΩ，在温度升高时阻值下降，温度下降时阻值升高。为确保实验数据的准确性，在进行实验前对热敏电阻进行了标定。标定结果如图 2 所示，可知温度传感器的阻值和温度有高度的线性负相关关系。

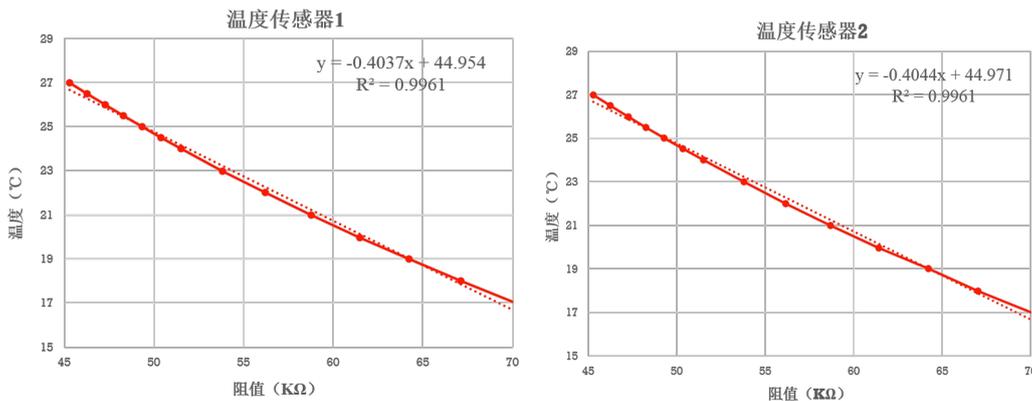


图 2 热敏电阻标定结果

Fig.2 The calibration of thermal resistors

2.2.2 数据采集与处理系统

本文通过测温电路来实现实验数据的采集。图 3 为测温电路的设计原理图。

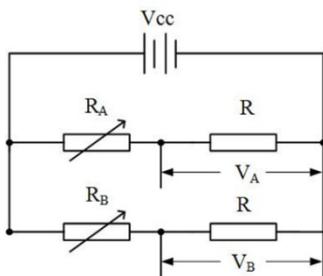


图 3 测温电路示意图

Fig.3 Schematic diagram of the temperature measuring circuit

如图所示，热敏电阻 R_A 和 R_B 作为温度传感器， R 为阻值为 51K 的精密定值电阻，两者之间相互串联。 V_{CC} 为 9V 直流电源。 V_A 、 V_B 为所测电压，由电路原理可知：

$$R_A = \frac{(V_A - V_{CC}) * R}{V_A} \text{公式} \quad (1)$$

$$R_B = \frac{(V_B - V_{CC}) * R}{V_B} \text{公式} \quad (2)$$

待测的电压值 V_A 、 V_B 由数据采集卡通过 USB 接口实时传输到电脑端，如图 3 (a) 所示，本研究使用阿尔泰科技的 USB 数据采集器，产品型号为 USB2085。数据经处理后实时显示在 LabView 程序前面板窗口中，如图 3 (b) 所示。在实验中，为了防止数据干扰，所有导线使用铜箔层包裹以屏蔽干扰，如图 3 (c)。数据采集系统的整体实物图如图 3 (d) 所示。

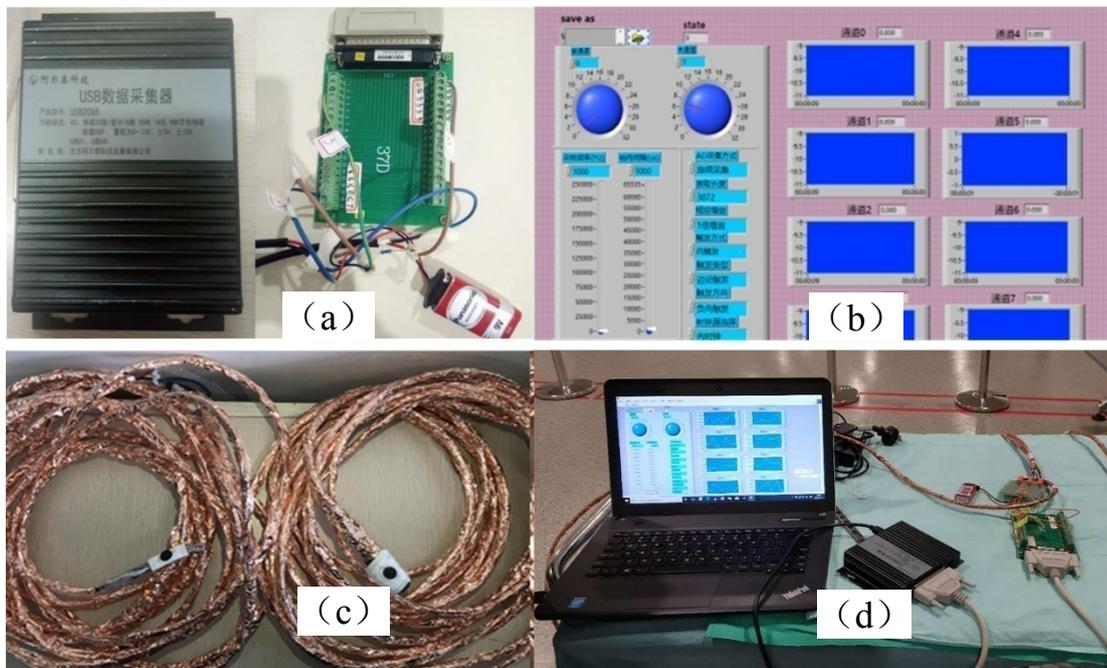


图 4 数据采集系统实物图

Fig.4 Data acquisition system

数据后期处理使用 MATLAB 完成，首先将测得的电压值 V_A 、 V_B 通过公式 (1) 和公式 (2) 计算得出 R_A 和 R_B 的阻值，再由标定结果，代入 R_A 和 R_B 的阻值，即可得出传感器 1 和传感器 2 的所测温度。

2.3 环境模拟和传感器安装

根据 ASTM 标准要求，本文使用组织补偿液来模拟人体环境，该介质在射频磁场下具有类似于人体组织的平均物理属性，即在电导率、介电常数、热导率、热容量和质量密度等参数上与人体组织相似。组织补偿液实物图如图 5 所示。

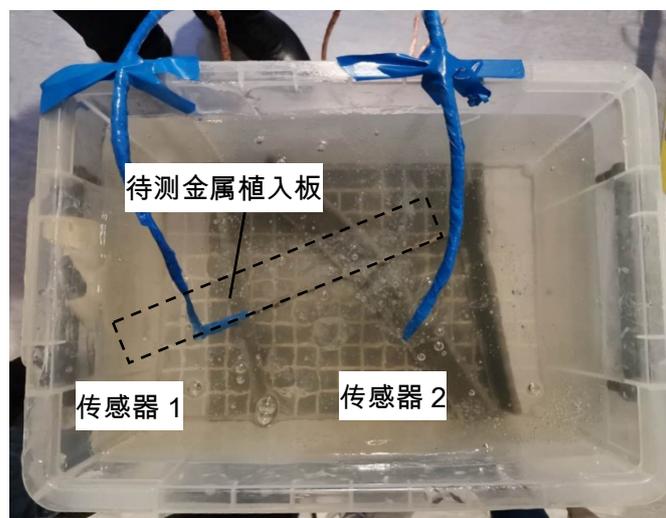


图5 组织补偿液和传感器

Fig.5 Tissue substitute and the installation of sensors

研究发现射频磁场导致的金属热效应在两端的更为明显^[8-9]，所以本文将温度传感器 1 固定在植入板的一端，用以检测金属植入板温度的变化；传感器 2 放置在距离植入板大约 8cm 处，用以监测背景温度的变化。

2.4 实验步骤

1) 温度传感器 1 固定在待测的金属植入板的一端，将金属植入板放入组织补偿液中，使用支架保持位置不变；温度传感器 2 放置在组织补偿液中，连接测温系统测量回路。

2) 将组织补偿液放置在 1.5T 磁共振检查床上，等待片刻，待温度与环境温度接近时设置扫描参数，进行磁共振扫描。采集并保存数据

3) 更换其余 3 种金属植入板，重复步骤 1 和 2，采集并保存数据。

4) 更换 3.0T 磁共振设备，重复测试 4 种金属植入板的温度变化曲线，保存数据。

3 实验结果

3.1 1.5T 磁共振扫描结果

1.5T 磁共振扫描时的数据结果如图 6 所示。图中蓝色曲线代表材料温度，红色曲线代表环境温度。图 6 (a) 为不锈钢植入板的温度变化曲线，可以看到大概在开始扫描 6 秒后，环境温度由 24.3℃ 上升到 24.7℃，材料温度由 23.7 上升到 25.5℃，材料温度和环境温度的最大温差为 0.94℃。TC20 植入板的温度变化曲线如图 6 (b) 所示，在射频磁场开始扫描后，TC20 植入板 10 秒内温度由 24℃ 上升至 26.4℃，环境温度也有略微的上升。材料温度相比环境温度明显升高了 1.81℃。如图 6 (c) 所示，射频磁场开始扫描后，TC4 植入板温度由 23.5℃ 上升至 27℃，环境温度也上升了大约 1℃。两者之间最大温差为 2.10℃。纯钛植入板的温度变化曲线如图 6 (d) 所示，可以看出射

频磁场开始扫描后,大概 5 秒左右,材料温度由 22.7 升高至 24.4℃,环境温度有较小的升高,最大温差为 1.22℃。

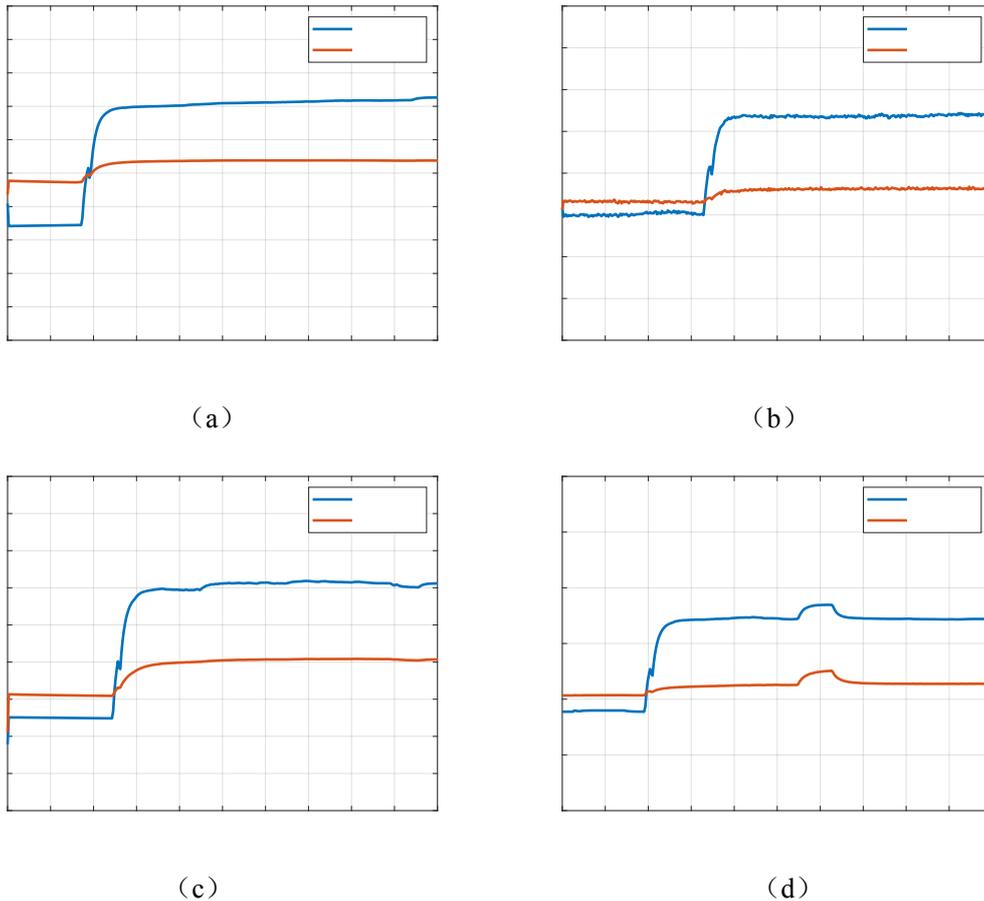


图 6 1.5T 磁共振扫描时四种植入板的温度变化曲线

Fig.5 The temperature curve of four implant plates in 1.5TMRI

3.2 3.0T 磁共振扫描结果

3.0T 磁共振扫描 4 种金属植入板的温度变化如图 7 所示。不锈钢材料温度由 23.7℃升高至 24.3℃,环境温度大约升高了 0.3℃,相对温差最高值为 0.99℃。TC20 植入板在射频磁场开始扫描之后,温度由 23.7℃升高至 26.4℃,此时环境温度小幅升温。两者最大温差大约 3.03℃左右。TC4 植入板在 3.0T 的磁共振扫描时,温度由 23℃上升至 26℃,同时环境温度也有小幅度的上升。材料温度和环境温度之间的最大温差为 2.27℃。纯钛植入板使用 3.0T 的磁共振扫描时,温度由 23.8℃上升至 25.9℃,材料温度和环境温度之间的最大温差为 1.96℃。

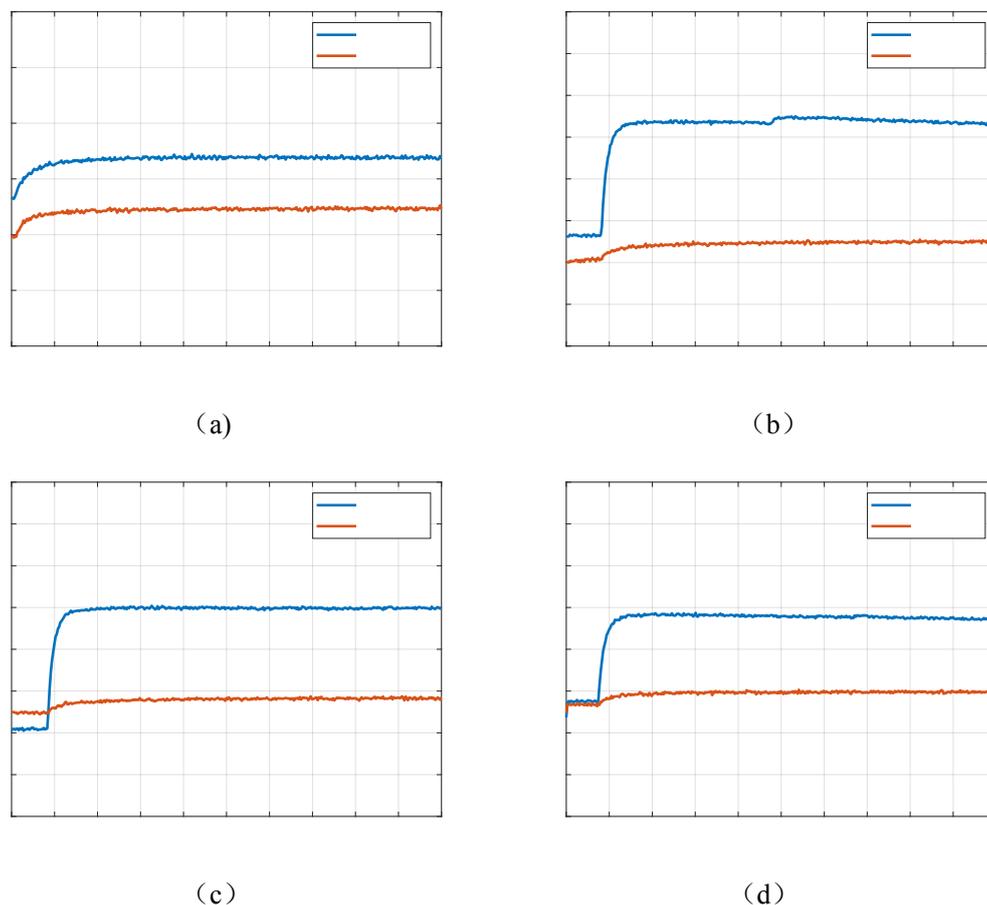


图 7 3.0T 磁共振扫描时的温度变化曲线

Fig.5 The temperature curve of four implant plates in 3.0T MRI

4 讨论

随着人口老龄化趋势和全球金属假体植入率的提高，磁共振检查中金属植入物安全性越来越成为该领域内一个亟待研究的问题^[10]。本文通过对金属植入板进行了磁共振扫描下的温度监测与分析，研究了四种金属植入板即不锈钢、TC20、TC4 和 Ti 在 1.5T 和 3.0T 磁共振强度下的升温情况，对带有金属植入板患者的检查安全性分析有一定的参考意义。其中不锈钢牌号为 00Cr17Ni14Mo3，TC20 牌号为 Ti-6Al-7Nb，TC4 牌号为 Ti-6Al-4V，和纯钛材料都是外科植入常见的金属材料。

众所周知，金属植入物周围的射频加热效应在植入物的不同位置上有很大差异，其热量分布通过植入物的磁轴左右对称，另外，文献资料显示射频磁场导致的金属升温情况在细长的物体上表现得更加明显，且在两端的升温更多^{[错误！未定义书签。][错误！未定义书签。]}。参考了最新颁布的 ASTM 标准 F2182^[11]，为了控制风险，尽可能测出最高的升温状况，本文选用了长为 24cm 的细长

骨科植入板，并将温度传感器贴合于金属板的一端。这样的实验设计是为了找出“最坏的情况”，以更好的控制磁共振检查时的安全风险。

表 1 两种磁场强度下四种材料的升温对比

Tab.1 Comparison of four materials under two magnetic field intensities

ΔT (与环境温度相比)	1.5T MRI 扫描	3.0T MRI 扫描
S (不锈钢)	0.94 $^{\circ}\text{C}$	0.99 $^{\circ}\text{C}$
TC20	1.81 $^{\circ}\text{C}$	3.03 $^{\circ}\text{C}$
TC4	2.10 $^{\circ}\text{C}$	2.27 $^{\circ}\text{C}$
Ti (纯钛)	1.22 $^{\circ}\text{C}$	1.96 $^{\circ}\text{C}$

本次的实验结果表明，对比同种材料，1.5T MRI 设备产生的热效应明显小于 3.0T，热效应随场强的增大而增大。对比不同材料，磁场强度为 1.5T 的 MRI 设备，扫描时热效应情况由小到大依次为：S<Ti <TC20 <TC4；磁场强度为 3.0T 的 MRI 设备，扫描时热效应情况由小到大依次为：S < Ti <TC4 <TC20。由此结果可知钛合金的热效应最明显，纯钛材料次之，不锈钢材料最弱，这说明 MRI 的热效应和金属材料种类密切相关。另外值得注意的是，本次实验中使用的不锈钢材料有较好的表面光洁度，而光洁度是提高热传导的重要因素，这可能是相比王传兵和何伟等人研究结果不同的原因之一^[12-13]。本文所采用的细长型的金属植入板，也会使升温效果相比其他形状更加明显。另外，材料细分类型（尤其是铁磁性物质的掺杂程度）、材料尺寸也是影响磁共振热效应的重要因素。

综上所述，在对带有金属植入物患者进行 MRI 检查时，必须综合考虑金属植入物的材料、形状、尺寸，提前评估检查的安全性，避免引起患者的热损伤。

5 结论

相同的 MRI 扫描条件下，植入板的升温由小到大依次为：不锈钢<纯钛<钛合金；另外，MRI 设备的场强越大，植入板的热效应就越明显。

参考文献

[1] Crook N, Robinson L. A review of the safety implications of magnetic resonance imaging at field strengths of 3 Tesla and above[J]. Radiography, 2009, 15: 351-356.

[2] Shellock FG, Crues JV. MR procedures: Biologic effects, safety, and patient care[J]. Radiology, 2004, 232: 635-652.

[3] Graf H, Steidle G, Schick F Heating of metallic implants and instruments induced by gradient switching in a 1.5-Tesla whole-body unit[J]. J Magn Reson Imaging, 2007, 26: 1328-1333.

[4] ASTM F2213-06A. Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment[S]. WestConshohocken, PA: ASTM International, 2006.

[5] ASTM F2182-11a. Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging[S]. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2011.

[6] ASTM F2503-05. Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment[S]. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2005.

[7] 靳二虎. 磁共振成像临床应用入门[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 420-450.

[8] Farshad-Amacker N A , Nanz D , Thanbanbalasingam A , et al. 3-T MRI implant safety: heat induction with new dual-channel radiofrequency transmission technology[J]. European Radiology Experimental, 2018, 2 (1) : 7.

[9] Chou C K , Mcdougall J A , Chan K W . RF heating of implanted spinal fusion stimulator during magnetic resonance imaging[J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 1997, 44 (5) : 367-373.

[10] Crook N, Robinson L. A review of the safety implications of magnetic resonance imaging at field strengths of 3 Tesla and above[J]. Radiography, 2009, 15: 351-356.

[11] ASTM F2182-19. Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging[S]. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2020.

[12] 王传兵, 张玲, 李大鹏. 金属植入物对 1.5T 磁共振扫描热效应的安全性影响[J]. 中国医疗设备, 2015 (8) : 27-29.

[13] 何伟, 王传兵, 高虹, et al. 金属植入物在磁共振检查中的致升温效应及安全性分析[J]. 中国医疗设备, 2019 (6) .

一种基于双峰迭代滤波算法的 MR 乳腺肿瘤疑似区描记及时间信号强度曲线绘制的方法

崔志刚

南京医科大学第一附属医院临床医学工程处，江苏南京 210029

摘要：目的 开发一种自动获取疑似肿瘤区域的 TDC 曲线的软件，最大程度描记肿瘤边界并计算出 TDC 曲线。方法 使用 Python 编程语言对病人乳腺 MRI 影像数据进行自动分类，采用双峰迭代滤波法的原理得到疑似肿瘤区域，最后对选定的区域绘制平均 TDC 曲线。结果 实现了疑似肿瘤区域的自动标记与平均 TDC 曲线自动绘制，系统 UI 操作简单方便。结论 解决了传统方法对不规则肿瘤标记不能完整选取的痛点，绘制了全肿瘤区像素信号强度 TDC 曲线，更能反映完整的信号强度水平。

关键词：TDC 曲线；肿瘤描记；双峰迭代滤波；图像处理

1 概述

乳腺肿瘤是女性常见疾病之一，近年来发病率有逐年上升趋势，严重危害妇女的身体健康和生命，早期正确地对病变做出定性诊断，对治疗和预后有重要意义。核磁共振动态增强是乳腺磁共振检查中最成熟最重要的方法，从血液动力学的角度研究病变的性质，为良恶性病变的鉴别提供重要信息^[1]。

动态增强成像中的减影成像及增强时间信号曲线（TDC 曲线）是诊断乳腺癌可靠依据，产生原因是由于肿瘤对比普通组织生长较快，血供丰富，增强时间信号以流出型（III）为主且早期强化峰值大于 80%。减影成像技术是指由增强后早期最显著的图像减去平扫图像所获得，诊断乳腺良恶性肿瘤有明显的敏感性和特异性。时间信号曲线产生原理是病变组织内肿瘤血管密度和对比剂在细胞间隙渗透的多少，理论上恶性肿瘤会表现为高灌注^[2]。而 TDC 曲线由医生在磁共振图像上采样计算获得，不同点的差异很大，因此要准确诊断，对医生兴趣点和兴趣面积的采集要求很高。

2 研究目的

（1）本课题旨在开发一种自动获取疑似肿瘤区域的 TDC 曲线的软件，对乳腺磁共振图像自动去除大部分本底及微小血管，为避免误去除肿瘤组织，因此尽可能保留可能的肿瘤区域。之后选取

感兴趣区域时采用自动描边，而不是手动选取感兴趣点，最大程度描记肿瘤边界并计算得出 TDC 曲线。

(2) 另外，开发一种离线减影工具，用于离线根据增强图像与平扫图像自动减影。

3 研究对象与开发工具

研究对象使用病人多个序列的 MRI 乳腺 DICOM 图像。

开发工具使用 Python 高级语言。Python 是一种跨平台的计算机程序设计语言，是一种面向对象的动态类型语言，最初被设计用于编写自动化脚本（shell），随着版本的不断更新和语言新功能的添加，越来越多被用于独立的、大型项目的开发。Python 语言优势在于可以集成多个第三方库，为开发提供便利。比如本项目中集成的库有：Pydicom 库：用于 DICOM 图像读取与处理；Numpy 库：用于图像数值矩阵的计算；Matplotlib 库：用于绘制可视化的波形曲线；Skimage 库：用于图像处理；Wxpython 库：用于可视化界面的开发；Sqlite3 库：用于构建数据库存储数据。

4 软件设计步骤与结果

4.1 MRI 图像自动分类系统

从 MRI 工作站中拷贝出的病人影像数据使用的是二级文件夹存储，存储的文件都为无序编号命名，每个文件代表一幅 MRI 的 DICOM 图像，如图 1 所示。每个病人的影像文件有成百上千幅，散落其间无序排列；而且多个病人影像还可能混杂在一起，给后续处理带来很大的困难。因此，第一步就是要根据病人姓名与序列将图像进行分类。我编写了一个图像自动分类系统，根据每幅 DICOM 图像头文件内的信息将所有文件遍历后重新组织，第一级文件夹为病人姓名，第二级文件夹为病人序列名，每个序列内的 DICOM 影像文件按照所在层数重新命名，最终分类结果如图 2、图 3 所示。



图 1 未经分类的病人影像文件

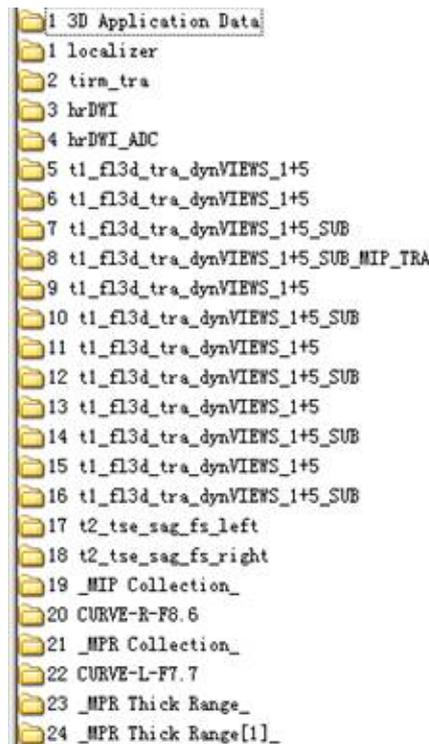


图 2 经过分类的病人序列文件夹

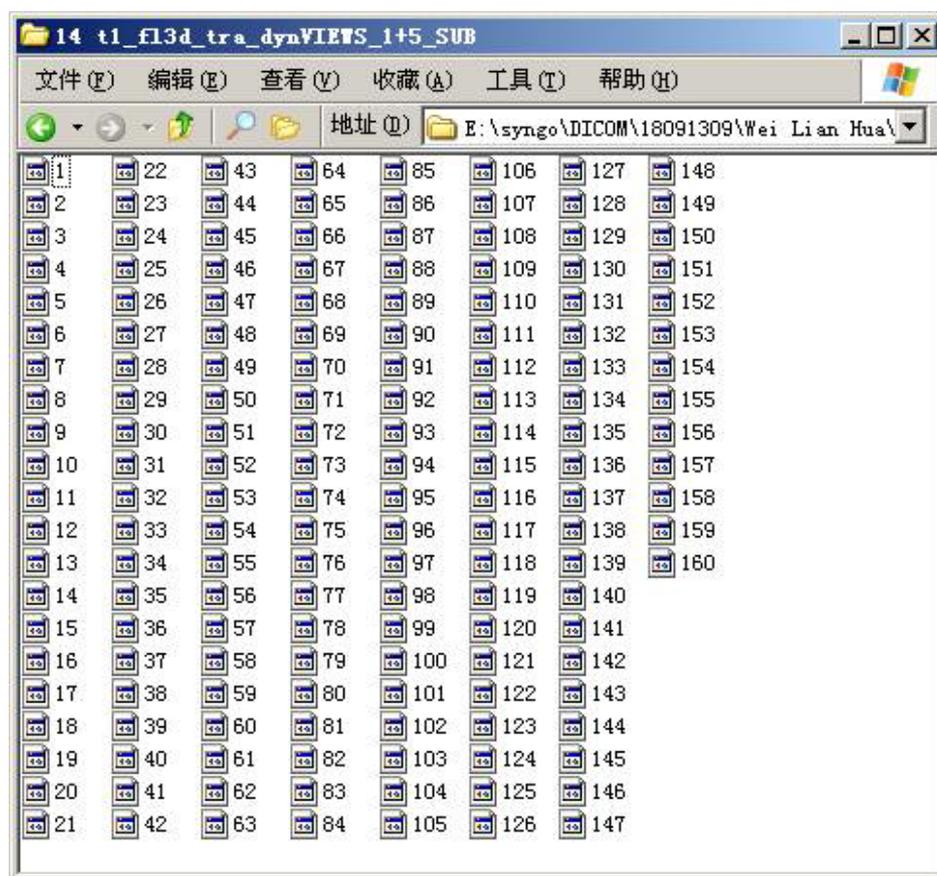


图3 分类后以层数重命名的序列影像文件

4.2 MRI 图像离线减影系统

磁共振减影是将注射造影剂后的不同时间阶段的五期增强图像分别与平扫图像进行相减，消除相同的信号后得到新图像，能够更好地显示血供信息筛选肿瘤病变。减影可以由 MRI 设备处理获得，如果拷贝出的病人影像不含减影图像，我开发了程序可以使用五期增强图像与平扫图像进行离线减影操作。

通过程序读取病人五期增强图像所有层的图像矩阵，与平扫的各层图像矩阵进行相减，然后再经过灰阶变换，使之输出五期多层的减影图像。经过对比，使用程序离线减影的图像与 MRI 设备自动减影的图像基本没有区别，说明此方法可行，见图 4、图 5 所示。

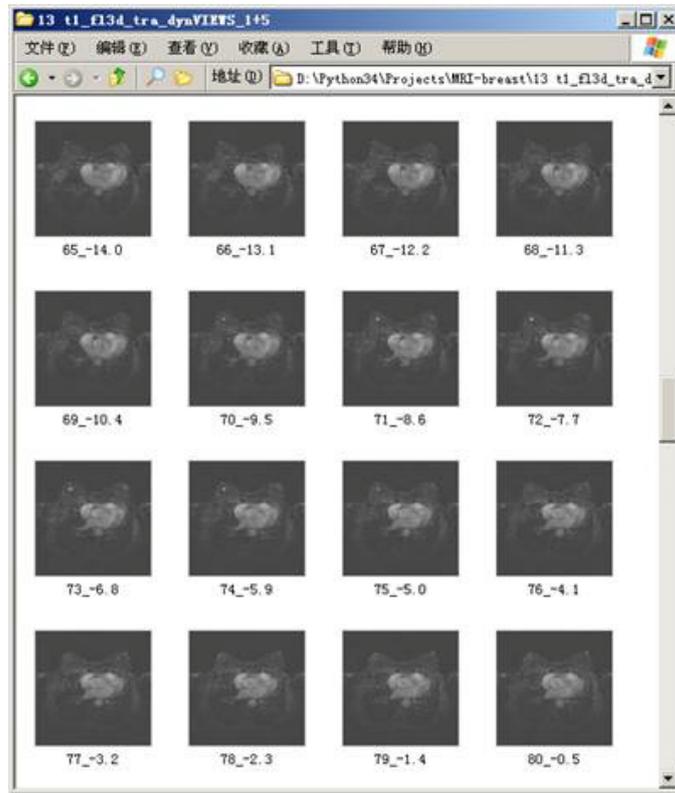


图 4 磁共振导出的减影图像

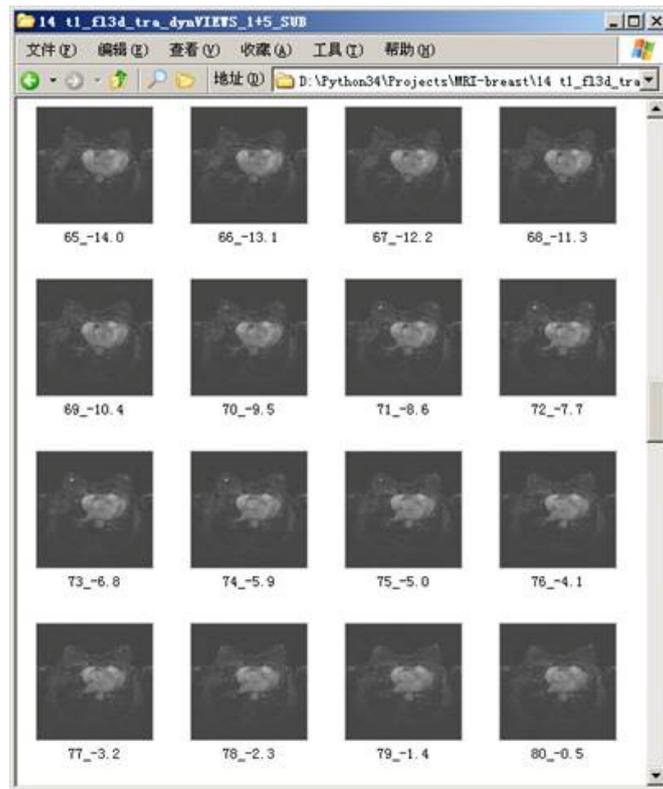


图 5 通过程序离线减影获得的图像

4.3 时间增强信号曲线（TDC 曲线）的数据库存储与绘制系统

时间增强信号曲线（TDC 曲线）是由不同时间五期减影图像某层某个像素点的信号强度值随时间变化形成的折线。为了存储每层每个像素点的五个时相的信号强度值，我使用 sqlite3 库建立数据库，每条数据库记录都记录了层号、横坐标、纵坐标和五个时相的信号强度值，其中由层号、横坐标、纵坐标结合作为主键用于区分与查询。存储数据时从五期减影图像中读取各层数据矩阵，再根据横坐标、纵坐标得到五个时相的信号强度值，将其存储进数据库。

之后，编写了一个可视化界面，通过三个数值框来设定层号和横纵坐标，然后从数据库中根据层号、横纵坐标来读取对应位置的 TDC 曲线。界面见图 6，其中蓝色为肿瘤内部曲线，黄色为肿瘤实质曲线，绿色为正常组织曲线。可以看出肿瘤内部曲线明显为流出型，和正常组织有很大的差异。

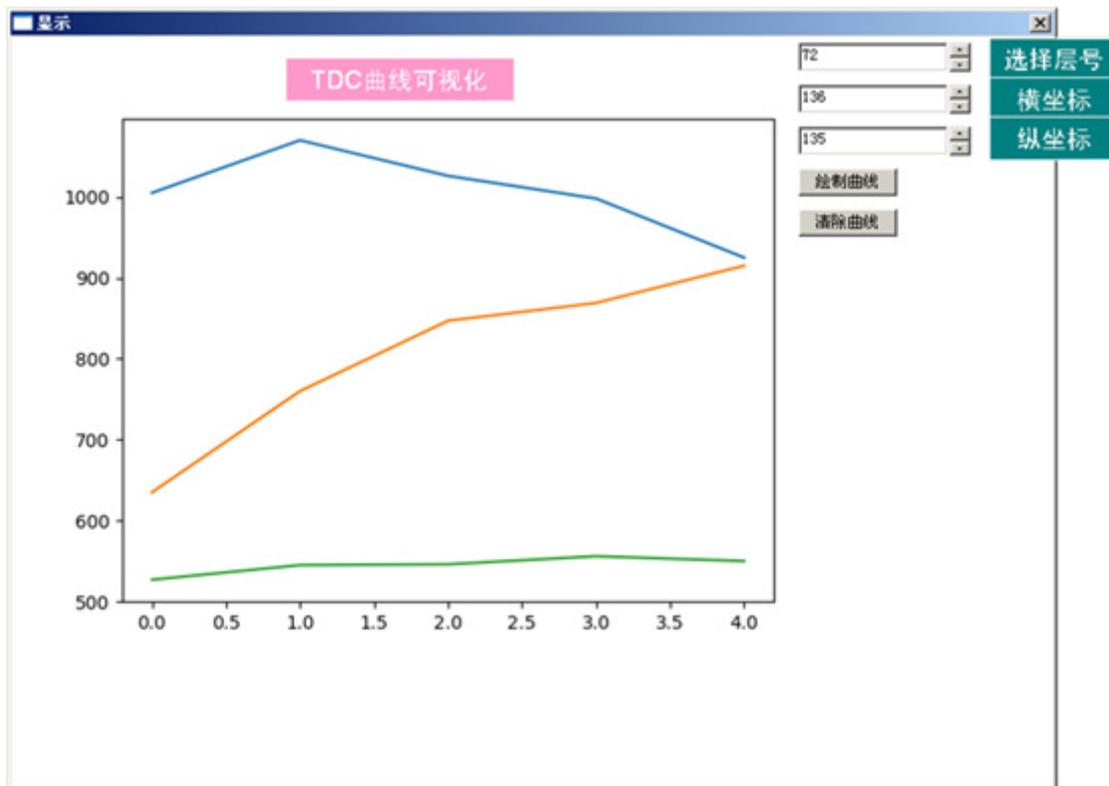


图 6 可视化工具显示 TDC 曲线

4.4 疑似肿瘤区域筛查与感兴趣区域平均 TDC 曲线绘制系统

疑似肿瘤区域的筛查采用了双峰迭代滤波法，求取阈值的流程图见图 7，其各个阶段图像与直方图如图 8 所示。具体操作步骤如下：

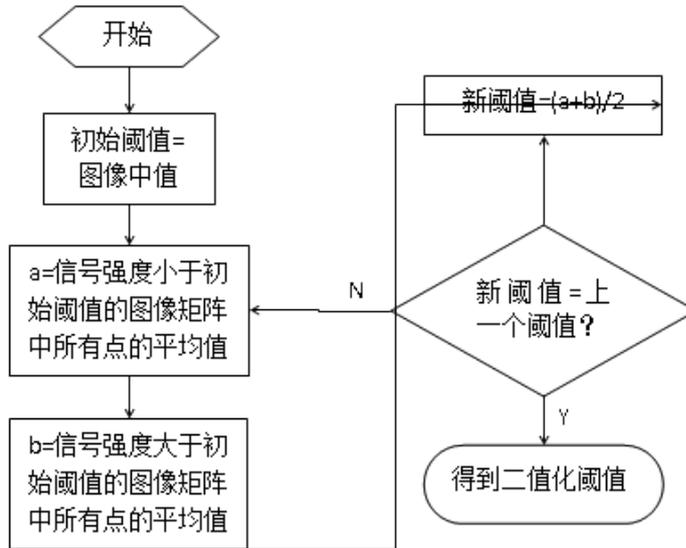


图7 双峰迭代法求阈值流程图

第一步，原图在第一行左图，血供丰富的区域，在图像上偏亮，因此低信号区是没有肿瘤和血管的。使用双峰迭代法求得阈值，然后使用阈值对图像进行二值化，直接滤去低灰度的本底，得到第一行右图。

第二步，心脏是最大的一个高亮区，在识别肿瘤前也需要滤除。使用区域识别算法得到面积最大的区域即心脏，将其滤除，得到第二行左图；

第三步，无关信号仍然较多，再次使用双峰迭代法得到阈值，然后滤去低强度区域，得到第二行右图，可以看到图像大部分是黑色，只剩一些疑似肿瘤和血管；

第四步，此处可根据五期信号强度自定义条件来滤除一些明显是血管的区域，最终得到第三行左图，图像内包含了肿瘤和一些无法区分的血管。

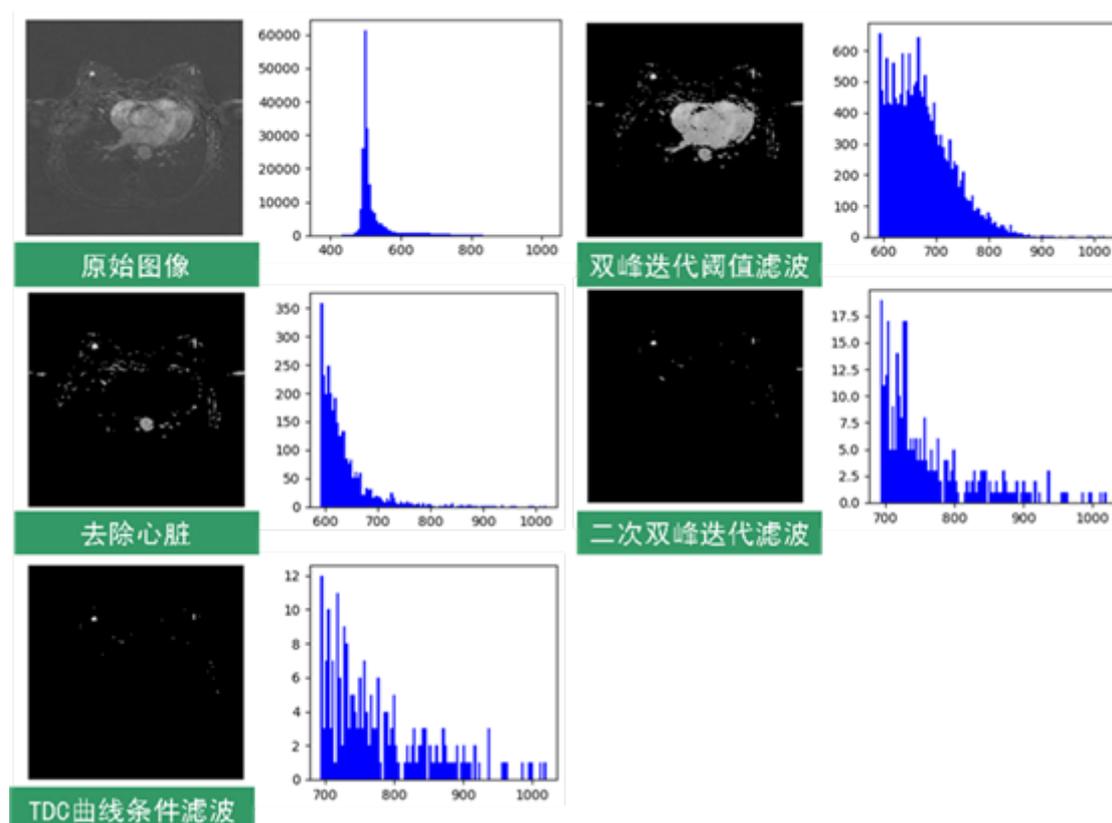


图 8 疑似肿瘤区域的筛查步骤

程序对所有层数的图像均执行以上的操作，最后在可视化界面中对筛选出的可疑区域进行显示，并对选定的感兴趣区域内（形状不规则）的所有像素的信号强度求得均值，再将均值的五个时相绘制出 TDC 曲线。软件操作界面如图 9 所示，操作步骤如下：

- 1、下拉框选取层号，然后左侧显示图像并用红色标记筛查出的所有疑似区域，右边列表中会自动列出所有区域的中心坐标及面积（像素点数）方便定位，按面积从大到小排序；
- 2、操作者可单击选择右侧列表中的某个区域，左侧会以绿色高亮出选中的区域方便定位；
- 3、如果想在原始图像上显示感兴趣区域，可以点击复选框打开/关闭原始图像的显示，显示时红绿色标记的疑似区域会叠加在原始 MRI 图像上；
- 4、针对区域性质可自由选择不同的颜色来绘制选中区域的平均 TDC 曲线，已绘制的曲线信息会显示在右下方，标记是对应层号与坐标，还可以随时擦除重画。

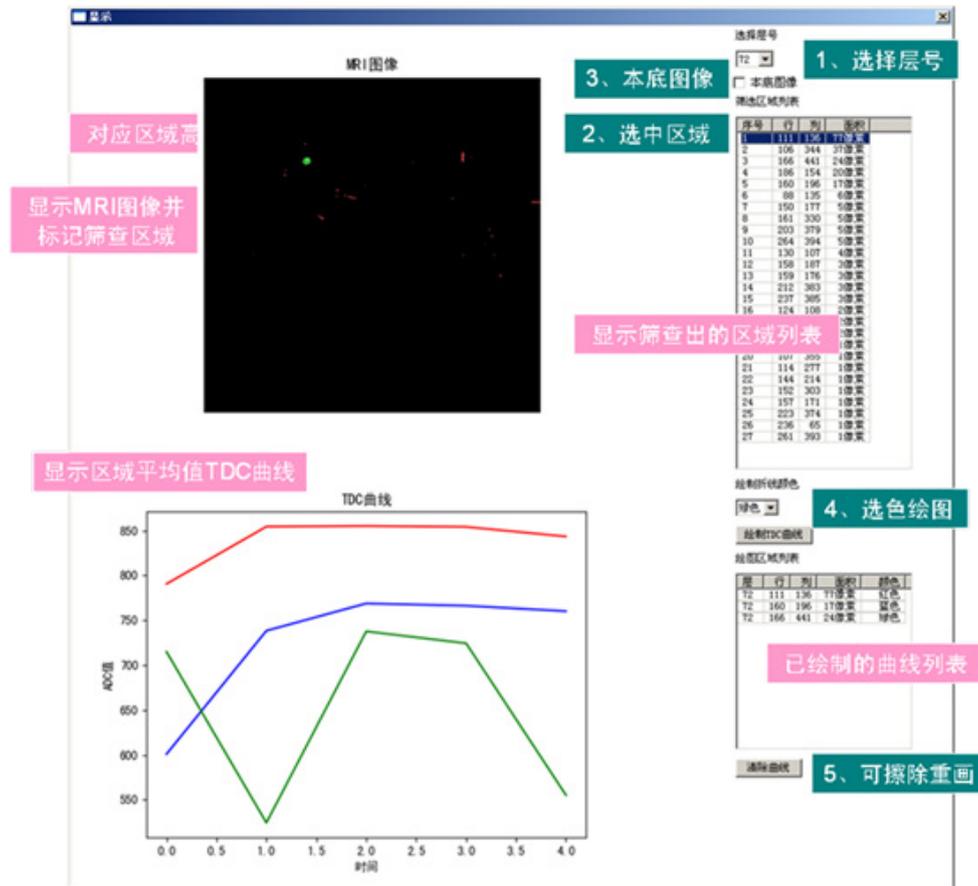


图9 软件界面元素及操作步骤

5 结论

目前影像诊断中，时间增强信号曲线是在磁共振设备上通过在减影影像上采点或画圈取样后得到，我编写的程序做了以下三方面的改进：

- 1、不受磁共振设备限制，可以将病人数据导出，在任意电脑上离线分析，还可以做到离线减影；
- 2、之前感兴趣区域只能选择规则的圆形或单个点，有些狭长的不规则肿瘤画圈覆盖比较困难。我的程序实现了全部的肿瘤区选取，不规则区域也能完整选取。
- 3、之前时间增强信号曲线受选点因素影响大，不能反映整体肿瘤的情况。而程序绘制的是完整的肿瘤区像素信号强度的平均值趋势曲线，更能反映全面的信号强度水平。

参考文献

[1] 孙伟.乳腺专用磁共振减影技术及时间信号曲线对乳腺癌诊断价值[J].中国卫生标准管理, 2014, 5(16): 115-117.

[2] 冯伟, 刘晓蕾, 林帆, 夏军, 雷益.核磁共振动态增强时间-信号强度曲线对乳腺癌诊断价值的探讨[J].齐齐哈尔医学院学报, 2010, 31(16): 2542-2543.

两台双能 X 线骨密度仪的长期与短期精确 度监测与对比分析

赵紫婷

南京市第一医院

国内 CT 及低剂量 X 射线机需求分析

汪长岭

东部战区总医院医学工程科 江苏南京 210002

摘要: **目的** 调查我国不同等级医院 CT 及低剂量 X 射线机的发展现状, 并了解相关从业人员在临床及科研工作中对 CT 及低剂量 X 射线设备的需求情况, 为国产 CT 及低剂量 X 射线设备的未来发展提供参考和理论依据。 **方法** 由多名影像诊断医师、医学工程师及统计学专家组成专家小组, 运用 Delphi 法研究拟定《CT 及低剂量 X 射线机需求分析调研问卷》, 对我国不同等级医院的医学影像相关从业人员进行临床需求调查。 **结果** 通过随机抽样调查的方式, 收回来自我国 28 个地区 121 所各级医院共计 505 份有效问卷。分析表明, 临床医师在无运动伪影、边界清晰两方面要求较高, 同时更加关注于设备的低剂量要求; 设备工程师则更加偏重于设备使用率、故障率、故障排除速度; 技师在操作简易性、快捷性、兼容拓展性方面要求更高。 **结论** 国内对于 CT 及低剂量 X 射线机的需求在硬件、维保、专业培训、临床指标等方面要求较高, 国产 CT 及低剂量 X 射线机应重点关注于用户的具体需求针对性的进行产品设计和服

关键词: CT 设备, 低剂量, X 射线机, 需求分析

Domestic Demand Analysis of CT and low-dose X-ray machines

Wang changling

Department of Medical Engineering, General Hospital of Eastern Theater Command Hospital, Nanjing, 210002.

Abstract: Objective To investigate the development status of CT and low-dose X-ray machines in hospitals of different levels in China and understand the demand of relevant practitioners for CT and low-dose X-ray equipment in clinical and scientific research work, so as to provide reference and theoretical basis for the future development of domestic CT and low dose X-ray equipment. **Method** An expert group composed of imaging diagnostic doctors, medical engineers and statistical experts was used to study and draw up "the questionnaire of CT and low dose X-ray machine demand" by Delphi method to investigate the clinical needs of medical imaging practitioners in different levels of hospitals in China. **Result** A total of 505 valid questionnaires were collected from 121 hospitals at all levels in 28 regions of China through random sampling survey. The results show that clinicians have higher requirements on no motion artifact and clear boundary, and pay more attention to the low dose requirements of the equipment;

equipment engineers have more emphasis on the utilization rate, failure rate and troubleshooting speed of the equipment; technicians have higher requirements on operation simplicity, rapidity and compatibility expansion. **Conclusion** Currently, the demand in China for CT and low-dose X-ray machines is high in terms of hardware, maintenance, professional training, clinical indicators, etc. domestic CT and low-dose X-ray machines focus on the specific needs of users for product design and service.

Key words: CT, Low Dose, X-ray Machine, Demand Analysis

1 引言

CT 及低剂量 X 射线机被广泛应用于各类医学机构中, 其对检测部位进行扫描时间短, 图像清晰, 并可以用于多种疾病的诊断^[1, 2]。此外, 常用的 CT 及低剂量 X 射线机相比来说, 检测费用较低^[3]。CT 及低剂量 X 射线机独特的优势, 使得临床诊断和相关医学科研对其越发依赖^[4, 5], 市场中对于 CT 及低剂量 X 射线机的需求也逐年提升^[6]。经过多年的积累, 我国 CT 及低剂量 X 射线机的科研、生产能力快速发展, 涌现出一批具有完全自主知识产权和市场竞争力的品牌及产品。以 CT 设备为例, 现阶段市场上以联影、安科、东软等为代表的民族 CT 企业基本实现了对 CT 市场产品的全覆盖, 涵盖 256 层的高端 CT 到 16 层以下的普通 CT, 积极参与到与传统 CT 领先设备提供商 (GE、飞利浦、西门子、东芝) 的国际竞争中, 并取得了比较亮眼的成绩。从整体看来, 虽然我国国产 CT 及低剂量 X 射线机发展快速, 同时具有价格低廉、经济效益显著、配件维保简便易行等优点, 但是不可否认的是, 由于各个地区不同等级医院之间对于 CT 及低剂量 X 射线机应用和需求的差异性以及对国产设备使用和认知方面相对缺乏, 使得国产 CT 及低剂量 X 射线机并没有得到大规模的应用。因此, 进行 CT 及低剂量 X 射线机设备调研及需求分析, 有利于摸清我国各级医院对于 CT 及低剂量 X 射线机的具体需求以及相关人员的实际要求, 提高国产 CT 及低剂量 X 射线机的实际使用效率和效果, 促进我国 CT 及低剂量 X 射线机产品的设计优化和发展, 具有重要的理论价值和实际意义。

本文基于现有相关研究, 通过对我国不同区域、不同等级的医院的相关科室负责人、临床医师、设备工程师以及技师在临床、科研以及日常运维中对 CT 及低剂量 X 射线机的需求进行调研统计梳理, 提炼出能够说明 CT 及低剂量 X 射线机实际应用中最受关注的技术指标, 以期为国产 CT 及低剂量 X 射线机后续的研发、维保提供参考。

2 研究对象和方法

本文基于现有研究, 以东部战区总医院牵头, 联合多个高校、相关专家科研团队制定了基于 Delphi 法的《CT 及低剂量 X 射线机需求分析调研问卷》, 面向全国 28 个地区 121 家不同等级的医院进行问卷调研。基于现有的现有问题以及本文所关注的研究重点, 经过多名临床医学、统计学

以及管理学相关领域专家的论证和调整,形成了《CT 及低剂量 X 射线机需求分析调研问卷》。该问卷针对 CT 及低剂量 X 射线机设备相关管理、临床、操作、维保人员制定了对应的问卷内容。

《CT 及低剂量 X 射线机需求分析调研问卷》第一部分为“医院基本情况”。该部分主要针对放射科主任或相似的管理人员,主要目的是搜集被调研医院的基本情况,了解潜在需求。具体内容包括医院所在地区、医院等级、管理人员相关信息等。第二部分主要针对临床医师,目的是为了了解临床使用中对于 CT 及低剂量 X 射线机设备的需求,具体内容涵盖实际应用中医师对于不同诊断部位重要性的评估,包括 7 大类 31 个技术指标。第三部分的调研对象为新设备采购工程师,主要调研项目包括设备可靠性、技术性能指标、服务体系三大类,共计 20 项指标。第四部分调研对象为医院负责日常运维的技师,主要调研项目包括对软件操作、硬件操作、其他拓展性能三方面,合计 11 项指标。

除了被调研对象填写的相关个人信息外,其他指标通过五分制的方法对各项指标进行评分,其中 5 分代表此项目的需求程度最高,4 分表示此项目的需求程度较高,3 分表示此项目的需求程度一般,2 分表示此项目的需求程度较低,1 分表示对此项目的需求程度最低。在完成问卷的填写和收集整理后,将相关结果录入数据库中,利用 SPSS 软件对相关结果进行整理并分析。

3 研究结果

3.1 调研医院基本情况

本次调研中,共计收回全国 28 个地区 121 家不同等级医院的 505 份有效调查问卷。其中放射科主任等管理人员问卷 121 份,临床医师问卷 127 份,设备工程师问卷 127 份,技师问卷 130 份(图 1)。被调研的医院中,三甲医院 62 所,二甲医院 59 所,其他 3 所(图 2)。其中,具有正高级职称的 44 人(放射科主任 23 人,临床医师 16 人,设备工程师 2 人,设备技师 3 人),具有副高职称 82 人(放射科主任 31 人,临床医师 30 人,设备工程师 9 人,设备技师 12 人),中级职称 276 人(放射科主任 40 人,临床医师 79 人,设备工程师 85 人,设备技师 72 人),其他 107 人(图 3)。其中具有博士以上学历 17 人,硕士学历 103 人,学士学历 359 人,其他 30 人(图 4)。

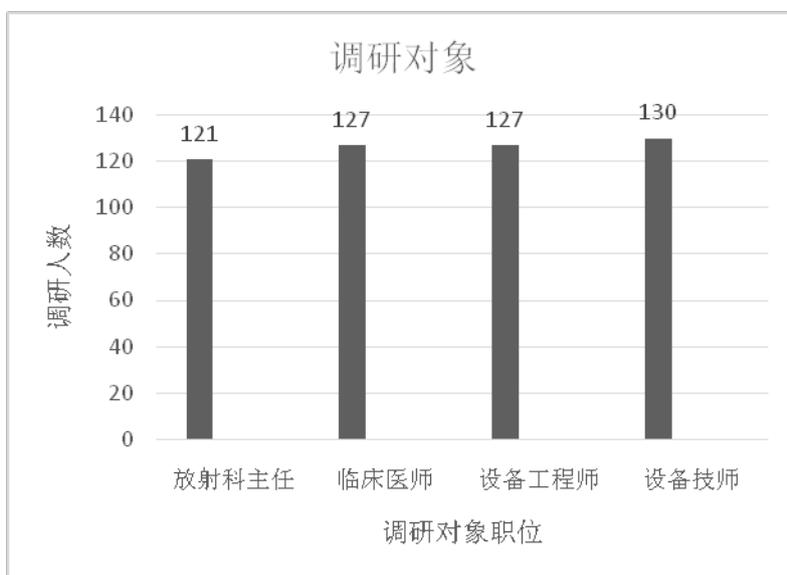


图1 调研对象岗位分布

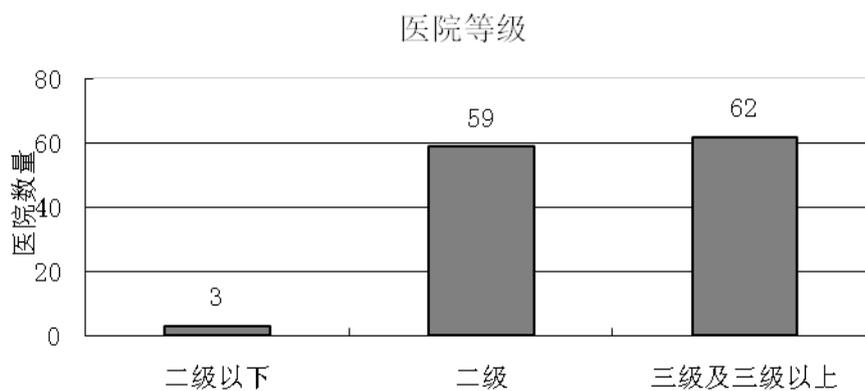


图2 被调研医院等级分布

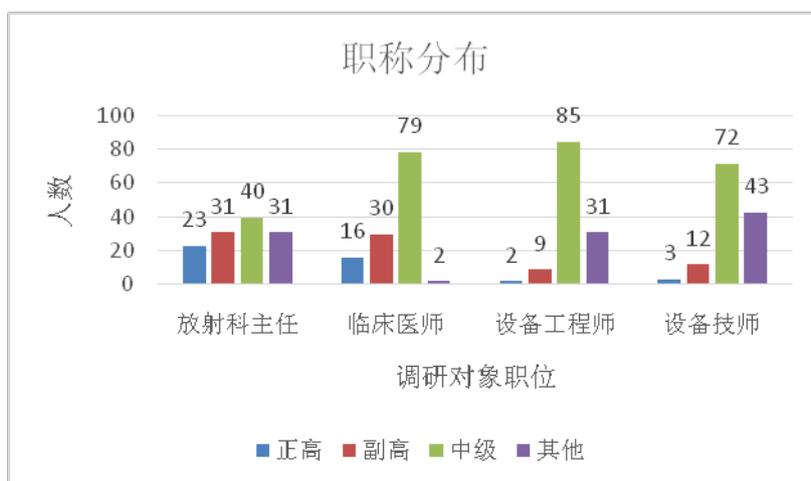


图3 调研对象职称分布

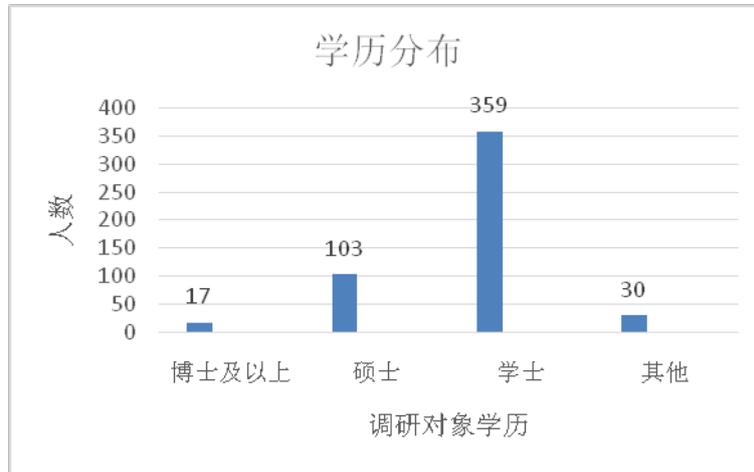


图 4 调研对象学历分布

现有的 CT 及低剂量 X 射线机设备数量和品牌的统计（图 5）表明，目前使用最多的品牌仍为国外的 GE、西门子和飞利浦，但是 CT 及低剂量 X 射线机设备在国产设备使用上出现一定的差异性，CT 设备以国外品牌设备为主，而低剂量 X 射线机设备国产设备已经开始占据一定的份额。在统计的结果中，总计 1843 台 CT 设备，平均每家医院约为 14.74 台，国产设备 239 台，平均每家医院 1.91 台，占比 12.97%。低剂量 X 射线机设备 3891 台，平均每家医院 31.13 台，国产设备 609 台，平均每家医院 4.87 台，占比 15.65%。从品牌看来，国产 CT 设备以东软医疗、联影，低剂量 X 射线机设备以万东、普朗医疗、中科美伦等为代表，但是这些国产设备主要在二甲及以下医院使用，三甲医院的采购和使用数量极其有限。另一方面，在对被调研医院的 CT 及低剂量 X 射线机设备的预约人数和日流通量的统计发现，CT 平均日流量为 232.96 人次，而 X 射线机为 212.16 人次，CT 平均预约时间为 1.27 天，X 射线机预约时间为 1.1 天。对应医院平均的 CT 及低剂量 X 射线机设备拥有量，每台 CT 设备每天需要进行 15.81 人次的检查，而 X 射线机设备每天需要进行 6.82 人次的检查。可以看出在各级医院中，对于 CT 和 X 射线机的需求任比较旺盛，同时设备的工作饱和度较高。

通过对有效调查问卷的整理分析，本文共获取了不同岗位从业人员对于 CT 及低剂量 X 射线机设备的需求技术指标，提取出影响 CT 及低剂量 X 射线机设备相关从业人员所关注的强技术指标（本文中，定义均值大于 4 的技术指标为强技术指标）。

3.2 临床医师需求分析

临床医师通过 CT 及低剂量 X 射线机设备对被检查者不同部位的影像进行分析来判断不同身体部位的状况，为被检查者的身体情况判断提供依据。由于 CT 及低剂量 X 射线机采用射线作为检测的手段，而射线对于身体存在一定的伤害，此外不同部位由于组织结构等方面的差异性，检测中对

于射线计量的要求也存在一定的差异性，临床医师需要在被检查者的影像质量和计量方面进行权衡。

通过对临床医师的有效问卷分析发现，临床医师在针对不同身体部位的需求关注存在一定的差异性。通过对关节^[7, 12]、胸部^[8, 9, 11]、脊髓^[10, 13]、盆腔^[14]、血管^[15]、头颅^[16, 17]、腹腔^[18, 19]等不同组织部位的临床医师对相关指标需求重要性与低剂量需求相关程度的评价分析，可以显著的看出，临床医师对于这些被检测部位的清晰度有着很高的要求（各项指标值 ≥ 4.38 ）。在各个检查部位中，对于清晰度要求最高的包括胸部、腹部和脊髓，对于脊髓血管（4.47）清晰度需求相对较低。而在低剂量的要求方面，对于各个部位特别是胸部临床医师的关注程度也较高（ $4.5 \geq$ 各项指标值 ≥ 4.0 ），但低于对于清晰度的要求。

3.3 设备工程师需求分析

设备工程师负责医院中 CT 及低剂量 X 射线机设备的采购，运行维护以及与厂家的日常对接交流。CT 及低剂量 X 射线机设备不仅仅包含硬件设备，还包括软件设备和配套的其他服务。本研究中共提出可靠性、技术性能和服务体系三大类 20 个技术指标。

设备可靠性主要是针对使用中的 CT 及低剂量 X 射线机可能遇到的不同程度的故障率的情况。其中包含平均故障间隔时间、每周设备可用率、每月设备可用率、年平均大软件故障数、月平均大软件故障数、月平均小软件故障数、周平均小软件故障数等多个方面。结果显示，设备工程师所关注的重点为平均故障间隔时间、每月设备可用率、年平均大软件故障数、月平均小软件故障数四项技术指标。而在技术性能方面，设备工程师重点关注设备相关硬件的相关情况，其中包含机器扫描速度、球管热容量及发热情况、接口功能、轨道的稳定性、设备拆卸难度、设备日常维保难度、开机速度、关机速度、成像清晰度、不停机连续工作时间、重建时间、探测器的物理排数、操作界面友好性等。结果显示，技术性能方面，设备工程师重点关注机器扫描速度，球管热容量及发热情况，接口功能，成像清晰度及不停机连续工作时间，重建时间，探测器的物理排数，操作界面友好性。

CT 及低剂量 X 射线机作为能够长时间运作的高价值设备，日常的保养维护以及配套的服务体系是设备工程师所关注的重点指标。从本文的调研结果看来，设备工程是在日常工作中主要关注质保年限、年故障次数、故障响应速度、故障排除速度、临床应用培训频率、维修保养频率、平均每年保修费用、预防性维修的性能检查和测试、工程师培训、维修权限开放、维修后质量的考核等多项指标，包含了设备基本维保、工程师相关专业培训以及维保支出等多个方面。

可以看出，设备工程师对于设备可靠性、技术性能以及对应的服务体系方面都有着较高的要求，尤其关注设备的可靠性以及设备故障率和故障排除效率。

3.4 设备技师需求分析

设备技师操作 CT 及低剂量 X 射线机设备对被检测者进行临床医师所要求的检测。在工作中，需要通过对应的操作界面和方法进行检测，是 CT 及低剂量 X 射线机设备的最直接的操作者。通常 CT 及低剂量 X 射线机设备包括软件和硬件两部分，本文中提取了软件、硬件以及拓展功能三大指标合计 11 项技术指标。

软件操作方面，设备技师重点关注检查患者快速注册（4.65），便捷的序列选择和参数修改（4.78），快速查找本地数据（4.70），检查部位智能定位（4.52），操作简明易学，界面友好，不易出现操作错误（4.71）。硬件操作方面，他们重点关注的技术指标有：对讲系统清晰流畅（4.58），一键式移床与智能选择床位（4.54），图像生成、传输速度，传输的可靠性，图像的兼容性（4.75），快捷后处理系统工作站（4.69）。此外，设备技师对于 CT 及低剂量 X 射线机设备的扩展性能也较为关注（4.45）。

设备技师在实际操作中，关注 CT 及低剂量 X 射线机设备操作的简便性，同时关注设备是否有利于与被检测者、对应医生科室之间的沟通交流。

4 讨论

从本文的调查结果中，可以看出，目前我国医院对于 CT 及低剂量 X 射线机设备的需求仍旧比较旺盛。近年来，我国医疗设备厂商和相关科研机构对于 CT 及低剂量 X 射线机设备进行了比较深入的研究，并形成了比较完善的 CT 及低剂量 X 射线机设备生产方案以及具有一定市场竞争力的设备。但是，由于国产 CT 及低剂量 X 射线机设备产业起步晚，同时面临着一定的技术壁垒以及知识产权等方面的问题，国产 CT 及低剂量 X 射线机设备市场竞争力有待提升。本研究通过对我国不同地区不同等级医院的管理人员、临床医师、设备工程师以及设备技师进行针对性的调研，提炼出具有现实意义和理论价值的重要技术指标，这可以为国产 CT 及低剂量 X 射线机设备的研发及市场行为提供参考依据。

本文研究通过问卷调查的方式取得了一定的成果，后续研究中将进一步扩大调研样本量，同时结合医疗、统计等行业专家的意见，扩充调研内容，细分不同地区、不同特点的医院，结合医院所处地区的实际情况进行调研分析，以期获得更为细致、精准的需求信息。

5 结论

从 CT 及低剂量 X 射线机设备相关从业人员的调研结果发现，我国目前对于 CT 及低剂量 X 射线机设备的需求量旺盛。临床医师在工作中关注设备所提供的影响的清晰度以及设备的低剂量，追求对被检测者伤害更小的情况下更为清晰的检测影响；而设备工程师注重 CT 及低剂量 X 射线机设备低故障率、完善的配套服务；设备技师关注友好的操作和功能拓展。我国 CT 及低剂量 X 射线机厂商在进行相关设备研发以及配套服务时应重点考虑这些强需求，从而增强国产设备的市场竞争力。

参考文献

- [1] 姚杰, et al. 上海市医用 X 射线诊断应用频度调查. 中华放射医学与防护杂志 39.5 (2019) : 370-375.
- [2] 陈珈佑, et al. X 射线荧光 CT 成像技术最新进展. 中国体视学与图像分析 23.1 (2018) : 102-116.
- [3] Kang, Eunhee, Junhong Min, and Jong Chul Ye. A deep convolutional neural network using directional wavelets for low - dose X - ray CT reconstruction. Medical physics 44.10 (2017) : e360-e375.
- [4] Raguso , Mario , et al. CT/X-ray-Guided Techniques in Vertebral Tumors : Radio-ablation. Vertebral Lesions. Springer, Cham, 2017. 131-141.
- [5] Kitchen, Marcus J., et al. CT dose reduction factors in the thousands using X-ray phase contrast. Scientific reports 7.1 (2017) : 1-9.
- [6] 王淼, et al. 合理应用 X 射线检查 优化辐射剂量. 中华放射医学与防护杂志 39.1 (2019) : 1-5.
- [7] 赵娟, 吕艳杰, and 王秀丽. 对比分析 X 射线平片, CT 和 MRI 在检查类风湿性关节炎患者早期腕关节病变中的诊断效果. 中国医疗器械信息 19 (2019) : 26.
- [8] 宋扬. 胸部数字化 X 射线摄影与低剂量螺旋 CT 在肺癌筛查中的应用价值. 中国医疗器械信息 9 (2019) : 27.
- [9] Ruiming, Jia, et al. Preoperative CT angiography and intraoperative X-ray image registration algorithm for thoracic aortic endovascular repair. Chinese Journal of Tissue Engineering Research 23.35 (2019) : 5658.
- [10] 吴涛, 刘军, and 王刚. X 射线, CT, MRI 评估 C7 椎体显示不清颈椎退变性疾病 C2-7 Cobb 角的可靠性. 中国组织工程研究 22.31 (2018) : 4993.
- [11] 王鹤. CT 与 X 射线胸片在鉴别良性肿瘤与肺癌中的效果对比. 中国医疗器械信息 21 (2019) : 25.
- [12] 熊灿, 张毅. 比较 X 射线平片与螺旋 CT 诊断跖骨跗骨骨折的诊治体会. 影像研究与医学应用 1.4 (2017) : 72-73.
- [13] 牛一鸣. CT 磁共振成像与 X 射线诊断脊椎骨折的诊断价值分析. 中国医疗器械信息 21 (2019) : 26.
- [14] 秦迪, et al. 髌关节置换前 CT 和 X 射线检查预测坏死股骨头的塌陷: 单中心, 开放性, 诊断性试验. 中国组织工程研究 21.7 (2017) : 1080.
- [15] 王建英, et al. 基于毛细管的 X 射线显微成像系统可行性. 纳米技术与精密工程 6 (2017) : 13.
- [16] 贾淑梅, et al. 口腔锥形束 CT 剂量评估模式的研究现状. CT 理论与应用研究 28.1 (2019) : 1-11.
- [17] 杨尚文, et al. “三低” 技术联合全模型迭代重建算法在头颈部 CT 血管成像中的可行性研究. 中华放射医学与防护杂志 37.1 (2017) : 62-67.

[18] 王娜琴, 邓婕, 林智胜. X 射线小肠钡剂造影与 CT 小肠造影在克罗恩病临床诊断效果的比较研究. 中国医学装备 2019 年 07 (2019) : 88-91.

[19] 白秋云. 多层螺旋 CT 诊断急性胸腹部创伤的临床应用. 影像研究与医学应用 18 (2019) : 145.

PCG×AI：机器/深度学习的 PCG（心音）处理

周学军

南通市第一人民医院（南通大学第二附属医院）

摘要：目的 心音信号含有大量心脏及相关器官的生理及病理状况的相关信息，有效地提取心音信号并准确地识别与分析具有重要的临床意义。方法 用自制的心音采集系统提取患者心音信号，经计算处理为标准数据样本。建立深度神经网络，用机器/深度学习方法卷积神经网络处理心音信号。结果 通过形态特征分析及卷积神经网络处理，成功将患者心脏及心血管系统病变的第一及第二心音的异常信号多种特征检测并分离出来，建立心音信号特征库。结论 本研究提取及分析处理心音信号的方法，成功鉴别了正常心音、心音分裂、心脏杂音，为临床诊断和治疗提供重要依据。

关键词：心音；人工智能；卷积神经网络；信号处理

1 序言

人类社会进入 21 世纪，随着科技的发展，人类的生活水平不断提高。而不健康的作息及饮食习惯也相伴相陈，随之而来心血管类疾病对人们健康的威胁越来越大。PCG（心音）作为人体的一种重要的生理信号在我国传统中医学里就得到广泛重视。它包含诸多心脏功能状况的相关信息，从中能分析出心脏各个部分及相关脏器的生理与病理信息。因此心音信号的获取和分类对心血管系统疾病的诊断具有重要的临床价值。

心音以前由医生通过听诊器对病人胸部进行监听并做出分析判断。这种传统的诊断方法具有一定程度的主观性和片面性。因此，广大研究人员想方设法，利用电子元器件把心音信号提取出来，直观地呈现在我们面前。心音信号各阶段（心音图一般可见四个心音）的持续时间很短且频率范围较广泛（1-800Hz），人听觉敏感的是 40-400Hz 的频带，人耳一般难以分辨出心音时间和频率特征。心音信号是一种非平稳随机信号，具有时变和非平稳特性，传统的方法对其具有局限性。随着信号处理与电子技术的不断发展，特别是数字技术及计算机技术高速发展，对心音的研究也由定性分析进入定量分析的阶段。近年人工智能的发展为心音信号的处理提供了新的方向。

2 心音信号的提取及正常心音与心音分裂的处理

2.1 心音信号提取及预处理

利用电子技术、空气传导式心音传感器自制心音采集系统提取患者心音信号，然后经信号处理电路、控制电路等将采集到的心音数据经计算机处理为标准数据样本。利用 AI（人工智能）建立深度神经网络，用机器/深度学习的方法，处理心音信号。

PCG-AI 处理心音信号实际上就是一个自动分类问题。在这里我们将心音信号分为三类。即：正常心音，心音分裂，心脏杂音。

2.2 心音的基础知识

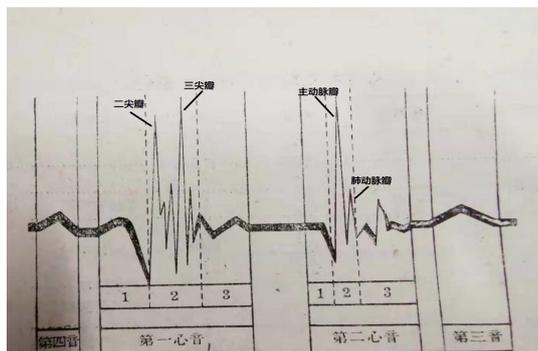


图 1

心音图能检测到四个心音，正常心音图各组成部分见图 1。

第一心音（S1）：主要是由二尖瓣和三尖瓣产生，它对应心电图 P 波开始之后 0.02~0.04sec，发生在心脏收缩期开始。

第二心音（S2）：主要是由半月瓣关闭所产生，对应心电图 T 波终末部位，代表心室舒张期开始。

第三心音（S3）：它由血液快速流入心室使心室和瓣膜发生振动所产生，频率较低，多见于儿童。

第四心音（S4）：由心房肌在舒张末期为克服心室压力而用力收缩所产生的震动，又称心房音，振幅低。

2.3 心音分裂的处理

目前，临床研究较多是 S1 和 S2。因此，我们利用自制数字化心音采集系统采集心音信号并进行处理。以下就是本数字化自动心音采集装置对心音信号进行数据预处理，去噪并标记出 S1 S2 并进行信号处理的过程说明：

第一步，原始信号采集并显示 下图中显示的是原始信号

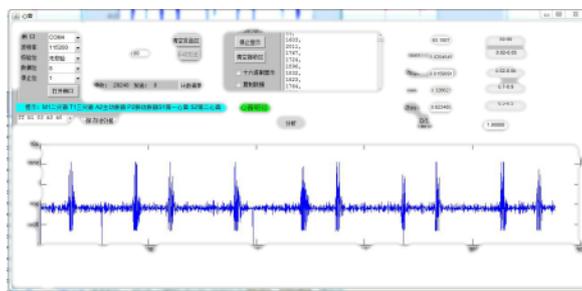


图 2

第二步，对原始信号做归一化处理

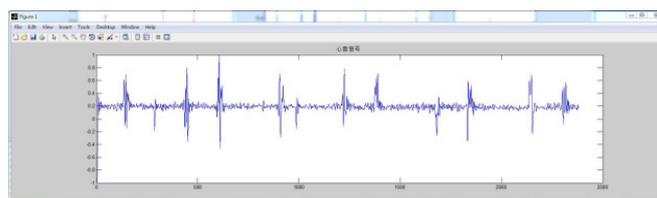


图 3

第三步，心音信号主要是由 S1 和 S2 构成。S1 是由二尖瓣和三尖瓣的关闭音构成。S2 是由主动脉瓣和肺动脉瓣的关闭音构成。处理的思路是要找到 S1 和 S2。那么对信号求一阶导数和二阶导数使其波形适应提取要求。求心音信号的一阶导数

第四步 求心音信号的二阶导数

第五步 心音信号 Y 增强

第六步 心音信号 Y 标定

第七步 心音信号 Y4 去毛刺

第八步 心音信号 Y4 处理 2，无零点

第九步 无零点的信号就可以进行 S1 和 S2 的标定了.S1 和 S2 峰值用 O 形符号标出（图 4）

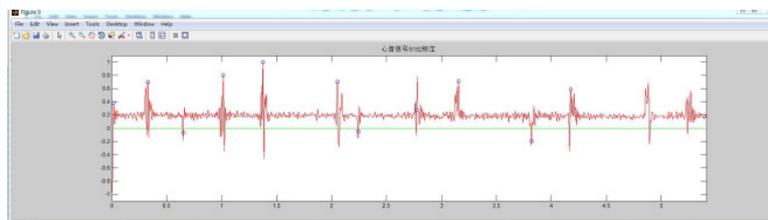


图 4

第十步 找到 S1，并开一 S1 窗口（图 5）

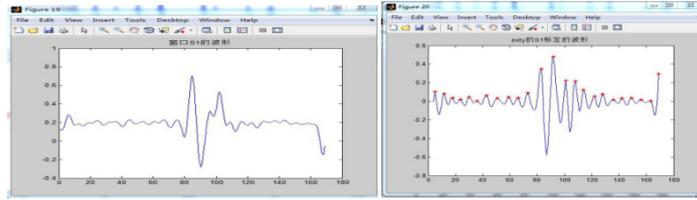


图 5

图 6

第十一步 S1 窗口信号求一阶导数

第十二步 S1 窗口信号求二阶导数

第十三步 标定峰值，进而计算二尖瓣和三尖瓣的关闭时间（图 6）

图 6 是处理完成的界面，可以看到各项数据值

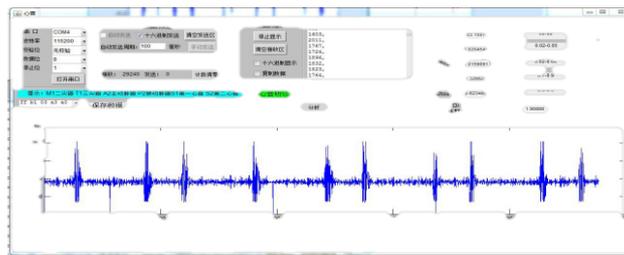


图 6

图 7 是是各项数据值的放大图，图中 m1tot1 是二尖瓣到三尖瓣的关闭时间。 a2top2 是主动脉瓣到肺动脉瓣的关闭时间。 s1tos2 是 S1 到 S2 时间。 s2tos1 是 S2 到 S1 时间。后面标注了正常值。D/S 是舒张期/收缩期之比。这是一个评价心脏功能的重要指标。



图 7

到这里，我们将正常心音和心音分裂的问题基本解决，接下来的问题即心脏杂音的处理，用上面这种方法就不好解决了。

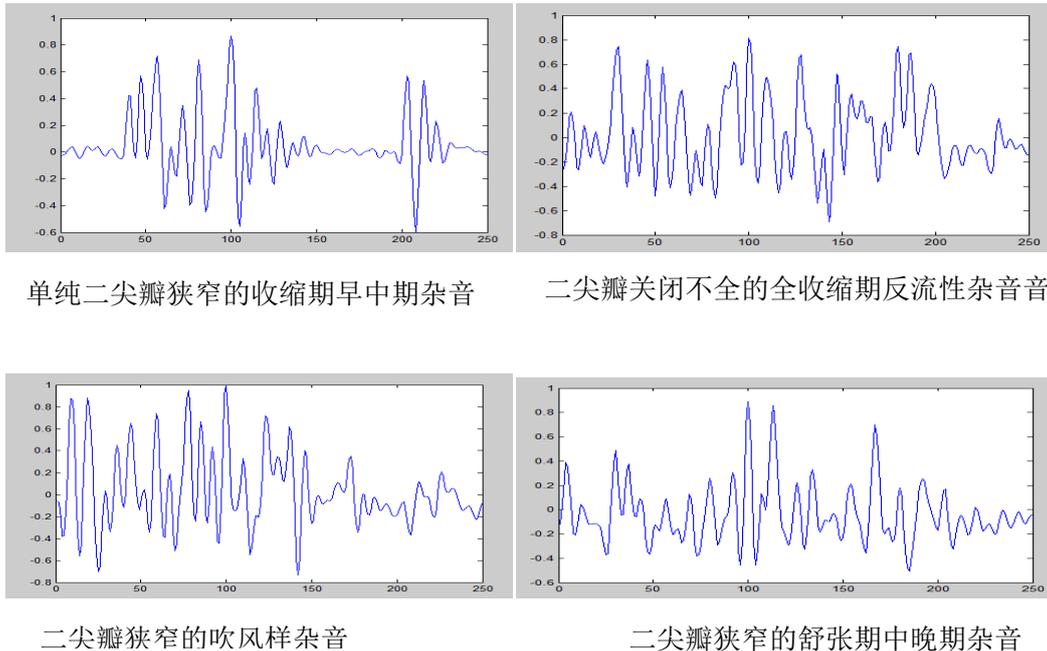
卷积神经网络处理心脏杂音

2.4 心脏杂音的形态

心脏杂音一般是心脏瓣膜发生病变而出现异常的振动产生的心音，还有血流的改变产生非心音性的具有不同时频、不同幅度非正常心音。它可与心音分开或相加，有时可能完全覆盖心音。心脏

杂音也可见于健康人，无异常表象，而更多情况见于心血管疾病患者。平常提取到的心脏杂音是诊断心脏病的重要依据，它对于临床诊断心血管病及治疗用药方案提供很大帮助，在心脏病诊断中占有极其重要的地位。

下面我们先看几张心脏杂音图。



单纯二尖瓣狭窄的收缩期早中期杂音

二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音

二尖瓣狭窄的吹风样杂音

二尖瓣狭窄的舒张期中晚期杂音

图 8

我们前面处理心音是基于形态特征的方法，对于形态特征，它的优点在于直观，可解释性强，但是缺点也很明显。那就是需要对心音的各个波段进行精细的定位，而做到这一点是相当困难的。如果不能对这些波段进行精准定位，那对于后端分类器的影响是很大的。因此，单纯使用形态特征的方法已经不多见了。

从上面几张图可以看出心脏杂音的图形看起来杂乱无章，用上述形态特征的方法来处理就有点力不从心了。用上面的方法来解决这个杂音问题好像无从下手。

2.5 卷积神经网络的优势

随着人工智能的兴起，机器/深度学习算法趋于成熟，我们这里，就是研究有效利用机器/深度学习算法以及一些数字信号处理算法，使用 PCG 信号，实现对一些心血管异常的诊断。机器学习框架非常依赖于人工特征，如果算法设计者经验不够丰富，很难提取到高质量的特征，这也是传统机器学习框架的局限性。在此，我们引入卷积神经网络（Convolutional Neural Network, CNN）。其优势在于可以从大数据中自动习得特征而无需人工设计特征，存在多种任务，例如图像分类与定位，语音识别等领域都展现出了十分强大的性能。

卷积神经网络 CNN 是输入到输出的映射，能够在不需要任何输入和输出之间的精确数学表达式的前提下，利用已标记的数据进行训练，建立输入输出之间的对应关系。

CNN 还有一个优点就是非常适合处理图像，在这方面基于传统机器学习的算法完全不能相比。而 PCG 信号与图像有很大的相似之处，因此我们采用 CNN 来处理心脏杂音也最为合适。

2.6 卷积神经网络处理心脏杂音

在前面的 PCG 信号进行数据预处理过程中，去噪并标记出 S1 和 S2。二尖瓣相关的心脏杂音是以 S1 为中心展开的。所以我们的特征选取以标记的 S1 为中心左右各取 100 及 150 点共 250 点。如图

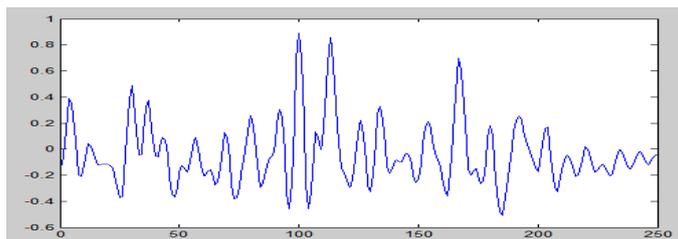


图 9

这是一条二尖瓣狭窄的舒张中晚期杂音的特征记录。主动脉瓣和肺动脉瓣相关的心脏杂音是以 S2 为中心展开的。

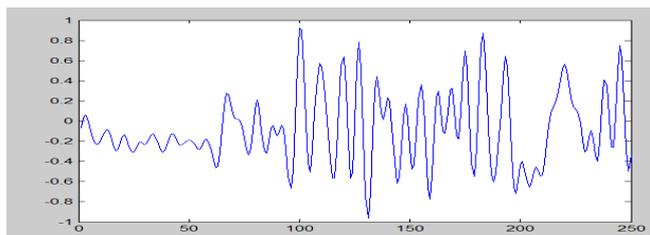


图 10

这是主动脉瓣关闭不全的舒张期反流性杂音的特征记录。

诸如此类，通过这些特征记录分别建立了 11 个特征（trainPCGejb0.mat 到 trainPCGejb10.mat）文件。其中

- ejb0: 正常心音
- ejb1: 单纯二尖瓣狭窄的收缩期早中期杂音
- ejb2: 二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音
- ejb3: 二尖瓣狭窄的吹风样杂音
- ejb4: 二尖瓣狭窄的舒张期中晚期杂音
- ejb5: 二尖瓣狭窄舒张期充盈性杂音

ejb6: 三尖瓣关闭不全的全收缩期反流期杂音

ejb7: 室间隔缺损的响亮杂音

ejb8: 心包摩擦音

ejb9: 主动脉瓣关闭不全的舒张期反流性杂音

ejb10: 主动脉瓣狭窄的收缩期杂音

我们的 CNN 程序 首先需要使用 load 函数把我们之前存储的心音数据 (.mat) 导入到工作空间中, 这次实验先用了 4 个 .mat 文件为例

```
%% 载入数据;

fprintf ('Loading data...\n');

tic;

load ('trainPCGejb0.mat');

load ('trainPCGejb1.mat');

load ('trainPCGejb2.mat');

load ('trainPCGejb3.mat');

fprintf ('Finished!\n');

toc;
```

这里 trainPCGejb0.mat 到 trainPCGejb3.mat 分别是 ejb0-3 的数据文件。

然后数据划分与模型训练测试; 确定 cnn 结构确定超参数;

和学习率;

```
cnn = cnnsetup1d (cnn, train_x, train_y);建立 1D CNN;

cnn = cnntrain1d (cnn, train_x, train_y, opts);%训练 1D CNN;

[er, bad, out] = cnntest1d (cnn, test_x, test_y);%测试 1D CNN;
```

根据以上的特征提取和参数选择, 我们可以得到如下关于准确率的信息 (由于这里每次会选取不同的训练和测试样本, 因此每次运行结果会有所不同):

```
Accuracy = 67.00%
Accuracy_ejb0 = 88.00%
Accuracy_ejb1 = 95.45%
Accuracy_ejb2 = 57.14%
Accuracy_ejb3 = 32.00%
```

在本次实验中, 我们的 CNN 模型总体预测准确率为 67.00%,

其中四类目标类型的准确率分别为正常 (accuracy_ejb0): 88.00%,

单纯二尖瓣狭窄的收缩期早中期杂音 (accuracy_ejb1): 95.45%,

二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音 (accuracy_ejb2): 57.14%, 二尖瓣狭窄的吹风样杂音 (accuracy_ejb3): 32.00%.

工作空间中打开名为“Conf_Mat”的矩阵，可见：

Conf_Mat <4x4 double>				
	1	2	3	4
1	22	2	1	0
2	0	21	1	0
3	2	2	16	8
4	2	2	13	8

类别 1, 2, 3, 4 分别表示 ejb0, ejb1, ejb2, ejb3。从混淆矩阵中，我们可以看出预测结果的分布情况。对角线上是各类别正确预测的个数，其余均为错误预测个数。例如，第 4 行第 3 列，有 13 个二尖瓣狭窄的吹风样杂音被错误预测为二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音，是所有错误中最多的。这可以说明，二尖瓣狭窄的吹风样杂音与二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音可能在表现上更相似一些；而第 4 行第 2 列错误预测数为 0，即没有单纯二尖瓣狭窄的收缩期早中期杂音被错误预测为二尖瓣狭窄的吹风样杂音，说明可能两者差异更大一些。通过分析混淆矩阵，可以对分类器的性能和数据分布做更精细的分析，根据经验采取相应措施优化。

在本次实验中，我们的 CNN 模型总体预测准确率为 67.00%，这是因为我们的样本为 50，这样做出的结果不太理想。我们将样本提高到 400，得到了以下结果。

```
Accuracy = 97.63%
Accuracy_ejb0 = 100.00%
Accuracy_ejb1 = 100.00%
Accuracy_ejb2 = 100.00%
Accuracy_ejb3 = 96.67%
Accuracy_ejb4 = 100.00%
Accuracy_ejb5 = 95.45%
Accuracy_ejb6 = 100.00%
Accuracy_ejb7 = 100.00%
>>
```

这里 trainPCGejb0.mat 到 trainPCGejb7.mat 分别是

bej 0: 正常心音

bej 1: 单纯二尖瓣狭窄的收缩期早中期杂音

bej 2: 二尖瓣关闭不全的全收缩期反流性杂音

bej 3: 二尖瓣狭窄的吹风样杂音

bej4: 二尖瓣狭窄的舒张期中晚期杂音

ejb5: 二尖瓣狭窄舒张期充盈性杂音

ejb6: 三尖瓣关闭不全的全收缩期反流期杂音

ejb7: 室间隔缺损的响亮杂音

这个 97.63 预测准确率还是可以的。

心脏杂音的种类还有很多，我们正在努力增加特征库的数量。

3 总结

我们利用自制的心音采集装置提取心音信号，依靠人工智能将心音信号自动分成三类（正常心音 心音分裂 心脏杂音），进一步采用形态特征及卷积神经网络分类处理，建立心音信号特征库，

为临床医师对心血管疾病的鉴别和诊断提供了重要依据。利用该研究方法，可以甄别某些听诊杂音与病变心音相似的心脏疾病，为医师判断病人病情变化及治疗用药疗效提供判断指标。根据我们处理方法，为提高预测的准确率，必需提高样本数量，如需准确诊断还需结合临床及其他辅助检查。

心音信号是心脏最重要的信号之一，利用我们的检测方法方便 无创，处理结果与诊断直观，为心脏疾病的检测与诊断提供了一个有效手段。随着科技的进步，人们对于第三心音与第四心音的研究也越来越重视，这也是我们今后努力研究的方向。

参考文献

- [1] Akay YM, Akay M, Welkowitz W, Application of adaptive FTF/FAEST zero tracking filters to noninvasive characterization of the sound pattern caused by coronary artery stenosis before and after angioplasty, *Ann Biomed Eng.*1993, 21 (1) : 9-17.
- [2] Semmlow J L. Application of the ARMA method to acoustic detection of coronary artery disease, *IEEE Eng Med Biol Mag* 1990, 9 (3) : 33-35.
- [3] C Szegedy, V Vanhoucke, S Ioffe, J Shlens, Z Wojna, *Ieee.Rethinking the Inception Architecture for Computer Vision.*[C]//Computer Vision and Pattern Recognition.IEEE, 2016, 2818-2826.
- [4] Zhongwei Jiang, Samjin Choi. A cardiac sound characteristic waveform method for in-home heart disorder monitoring with electric stethoscope[J]. *Expert Systems with Application*, 2006, 31 (2) .
- [5] 王海滨.心音信号的特征矢量辨识分析[J].*第四军医大学学报.*1993, 14 (3) : 186.
- [6] 于云之, 聂邦畿.心音的临床意义及研究现状[J].*现代医学仪器与应用*, 1997, 9 (3) : 9-12
- [7] 黄政钦.心音心电采集系统设计与信号处理[D].云南大学, 2014.05
- [8] 卢耘.心音信号的分形研究.*中国生物医学工程学报*, 1993, 12 (1) : 50
- [9] 胡玉良, 王海滨, 陈健, 等.心音时域分析的新方法研究[J].*生物医学工程学杂志*, 2010, 27 (2) : 425-428

基于精益六西格玛的分子诊断设备管理策略的分析与研究

费敏 顾燕芳 陈瑛

无锡市妇幼保健院设备科 无锡市 214001

摘要: **目的** 使用精益六西格玛管理方法制定分子诊断类设备管理策略,降低分子诊断类设备非常规错误事件的发生率。**方法** 介绍了精益六西格玛法基本理论,使用 SIPOC 流程分析法,鱼骨图等工具完成定义-测量-分析-改进-控制的方法,结合精益思想,分析影响分子诊断类设备非常规错误事件的重要环节,从而寻找并优化分子诊断设备的管理策略,同时统计并比较了对策执行前和对策执行后分子诊断类设备各非常规错误事件发生率。**结果** 分子诊断类设备假阳性率、样本错误率、设备故障率差异有统计学意义[95%CI, $P<0.05$],样本漏检率和复检率均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 通过运用精益六西格玛管理手段,进行根因分析,从多方面改进了分子诊断类设备质控工作,优化了分子诊断类设备管理策略,保证了分子诊断类设备稳步进行。

关键词: 精益六西格玛; 分子诊断设备; SIPOC 流程; 鱼骨图; 假阳性率; 设备故障率

1 引言

2017 年我国新生儿死亡率、婴儿死亡率、5 岁以下儿童死亡率和孕产妇死亡率分别下降到 4.5‰、6.8‰、9.1‰和 19.6/10 万,出生缺陷渐成我国儿童死亡主要原因^[1, 2]。我国《健康中国 2030》规划对提高妇幼健康水平做出了重要指示,将预防出生缺陷列为妇幼保健服务的重要内容,妇幼保健机构是保障妇女儿童健康重要的医疗卫生专业机构^[3]。

基因遗传病的诊断就是在胎儿出生之前,通过检测结果,预先得知许多胎儿的缺陷或疾病,目前出生缺陷的筛查及诊断技术很多,超过 80%的出生缺陷疾病是由遗传因素单独或协同作用导致的,采用斑点杂交、限制性酶切基因图、DNA 限制性片段长度多态性、寡核苷酸杂交和多聚酶链反应等技术进行基因遗传病的诊断^[4, 6]。染色体微阵列基因芯片系统、二代高通量测序仪、液相基因芯片检测平台等设备出现大大提高了胎儿染色体异常和常见染色体微缺失/微重复的检出率^[7, 8]。然而,分子诊断类设备均是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的产物,因此该类设备对工作环境与操作要求严格,同时伴随维修难度大等特点,近年来,设备反复出现 CV 偏高,假阳性

率、样本错误率、漏检率、复检率增高等问题时有发生。基于此，本文旨在使用精益六西格玛管理方法，制定并优化分子诊断设备管理策略，旨在降低分子诊断类设备非常规错误的发生。

1 精益六西格玛

精益六西格玛 (Lean Six Sigma, LSS) 是精益生产与六西格玛管理的结合，其本质是消除浪费。精益六西格玛管理的目的是通过整合精益生产与六西格玛管理，吸收两种生产模式的优点，弥补单个生产模式的不足，达到更佳的管理效果。精益六西格玛不是精益生产和六西格玛的简单相加，而是二者的互相补充、有机结合^[9, 10]。

1.1 测量阶段

测量阶段是对关键问题进行界定后，搜集相关数据，测定目前的过程能力的阶段。过程能力指数也称为工序能力指数，是指工序保证质量的能力^[11]。SIPOC 模型是一代质量大师戴明提出来的组织系统模型，是一门最有用而且最常用的，用于流程管理和改进的技术。是过程管理和改进的常用技术，作为识别核心过程的首选方法^[12, 13]。本研究通过绘制分子诊断的 SIPOC 流程图，见图 1 所示。

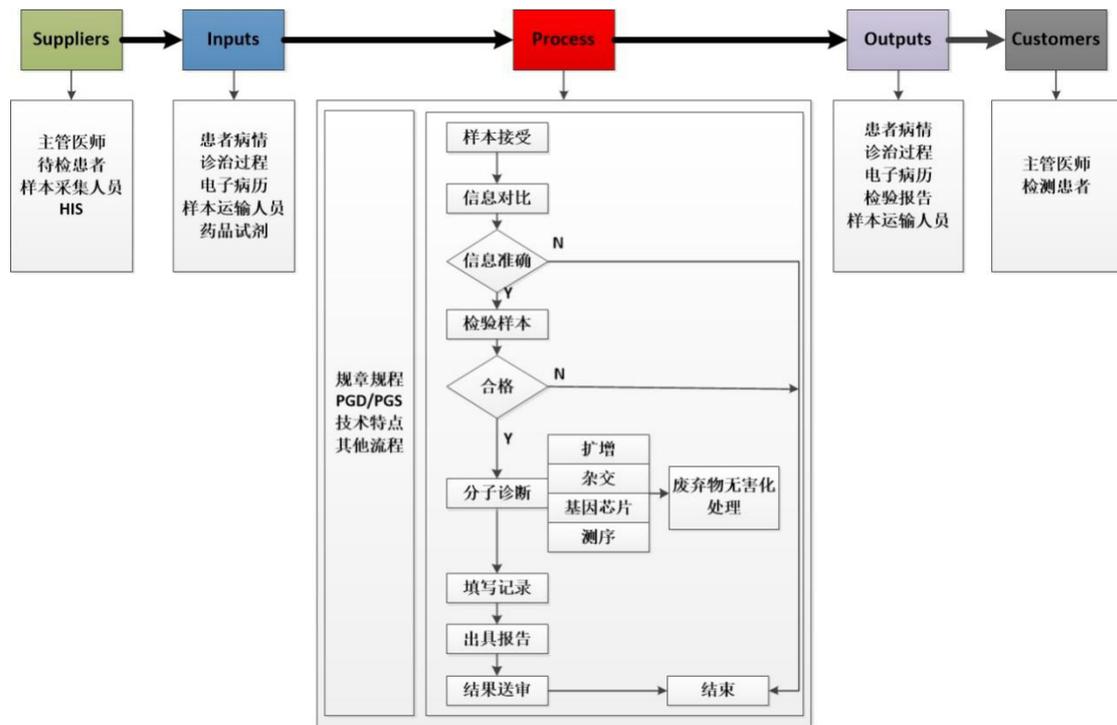


图 1 分子诊断的 SIPOC 流程图

1.2 分析阶段

在 SIPOC 流程图的基础上，建立分子诊断类设备非常规错误发生率的影响因素鱼骨图，经过头脑风暴，通过分析评估，找出影响分子诊断类设备非常规错误发生率的潜在影响因素及存在的问题，为后续对策制定及后续问题改善提出参考因素，见图 2 所示。

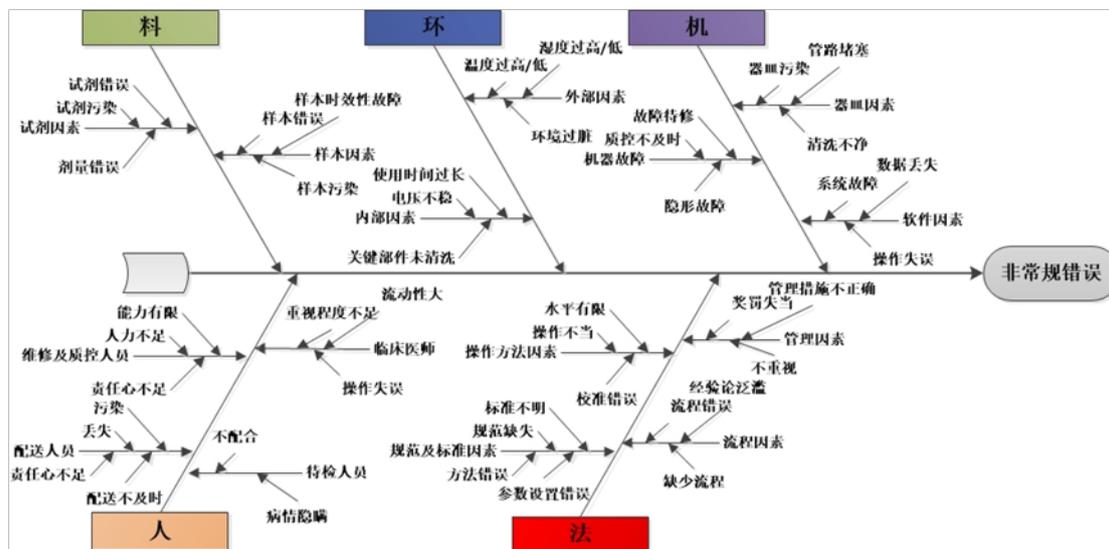


图 2 分子诊断类设备非常规错误发生率的影响因素鱼骨图

1.3 实施阶段

制定控制计划以确保项目继续顺利实施。识别关键指标以便对流程进行持续的监管。此外，还制定了具体计划，以便及时纠正在改进策略实施过程中出现的偏差。具体实施过程如下：

(1) 加强分子诊断类设备质控：设立科室质控小组，负责对分子诊断类设备进行质量控制、数据记录、分析和上报工作，并不定期对各环节进行抽查；(2) 定期对业务能力有限的采集人员和检验人员进行技能培训、医疗卫生常识培训及制度流程等方面培训，不定期对参训人员进行考核，并制定采集和检验的基本规范和标准；(3) 筛选重点问题：筛选非常规错误事件作为检查重点，并制定追述解决方案，把控问题，寻找并记录常规错误事件发生的因素；(4) 闭环管理模式：记录、统计分子诊断类设备非常规错误事件，并分析错误事件相关性因素，针对因素进行集中学习，加强管理，并将致错因素落实到下一个循环具体环节中，并动态监控同类非常规错误事件的发生情况；(5) 明确奖惩制度：对经常发生非常规错误事件的直接或间接人员予以相应的警告，对重大非常规错误予以相应的惩戒；(6) 发挥绩效作用：将分子诊断类设备非常规错误率作为科/院内的绩效考核指标，以及个人年度评先评优的指标之一；(7) 集中学习制度：定期开展科室检验经验小讲座，相互交流、集中学习。

2 结果

我院于 2016 年 1 月成立质量控制小组，本文研究的是精益六西格玛降低分子诊断类设备非常规错误发生率问题，选取我院染色体微阵列基因芯片系统（安捷伦）、二代高通量测序仪（华大、安诺优达）、液相基因芯片检测平台（BACs-on-Beads）以及靶向的分子基因芯片检测系统为研究对象。选取对策执行前和对策执行后上述分子诊断类设备非常规错误发生情况经性统计和分析，将 2014 年 1 月至 2015 年 12 月分子诊断类设备非常规错误事件纳入为对照组，总检验人次 28934；将 2017 年 1 月至 2018 年 12 月数据纳入为实验组，总检验人次 27635。比较结果见表 1 所示。

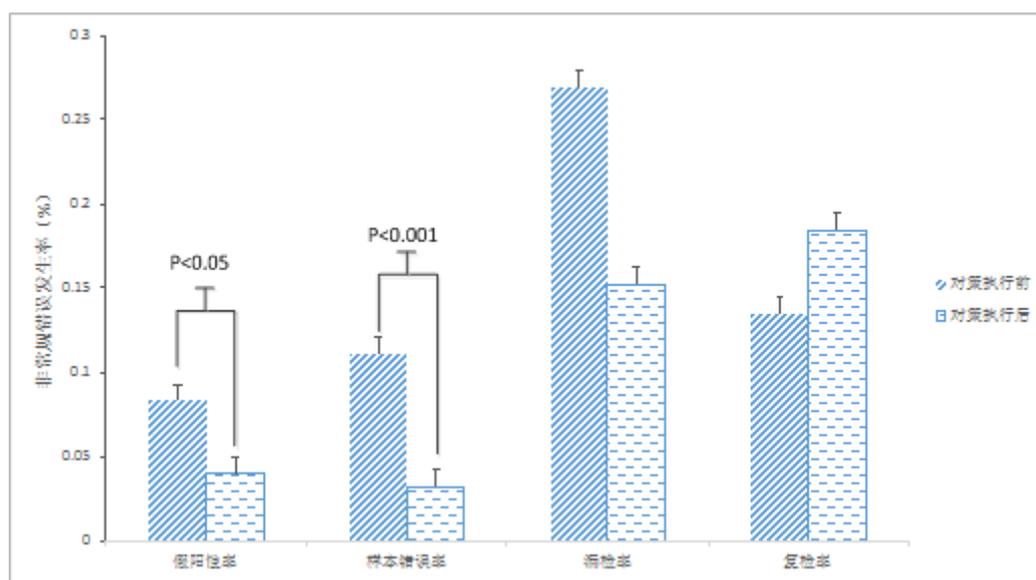


表 1 分子诊断类设备非常规错误统计结果

错误类别	组别	例数	发生率 (%)	卡方值	P 值
假阳性率	实验组	11	0.398	4.254861	0.039138*
	对照组	24	0.829		
样本错误率	实验组	9	0.326	11.88263	0.000567**
	对照组	32	1.106		
漏检率	实验组	42	1.52	0.932821	0.334131
	对照组	78	2.696		
复检率	实验组	51	1.845	2.203237	0.137721
	对照组	39	1.348		
设备故障率	实验组	2	16.438	8.40105	0.00375**
	对照组	3	22.489		

注释设备故障率为设备故障时长/设备使用总时长*1000%，实验组设备故障总时长为 144 小时，对照组总时长为 197 小时

由表 1 可知，经过精益六西格玛管理，实施新的分子诊断类设备非常规错误的质控流程和改进措施，分子诊断类设备假阳性率从对策执行前的 0.829%降低到对策执行后的 0.398%，降低幅度 52%，差异有统计学意义[95%CI, P=0.039138]；分子诊断类设备样本错误率降低幅度达 70.6%，差异有统计学意义[95%CI, P=0.000567]；分子诊断类设备设备故障总时长降低 26.9%，设备故障率表现差异，具有统计学意义[95%CI, P=0.00375]；样本漏检率和复检率均无统计学意义 (P>0.05)。

3 结论与讨论

中国合格评定国家认可委员会在 2018 年 3 月 1 日发布了《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》，从管理和技术方面明确要求，为临床科室和实验室提供了指导意见^[14, 15]。在这个过程中，医疗设备的使用和全生命周期管理显得尤为重要，如何确保检测结果的准确性和有效性，保证项目的顺利开展，确保仪器设备的正常运行，已成为设备管理和使用人员研究的综合型课题^[16]，具体表现在：

设备维修管理要求高 分子诊断设备的科技含量高，对维护保养要求更高，更需专业的维护保养人员对其进行管理，设备的引入，特别是先进医疗设备的引入，使得医工人员管理和维修难度大幅度增加。设备的使用准则、维修方法在一定程度上依赖厂家，厂家的售后服务能力参差不齐，响应时间和维修时间往往不能保证，矛盾突出^[17, 19]。

设备质量控制无标准 由于分子诊断类设备操作复杂，加上国内对分子诊断技术检测机构较少，大多数检测机构多属于手工操作，所以缺少规范、标准的质量监督体系。特别是分子诊断类设备，缺少系统、科学的实验室，甚至实验室的室内控制、行业监督等不足，某些分子诊断项目并不能真正通过分子诊断设备得以验证。

检验流程涉及面广 分子诊断类检验需要待检患者、临床医师、样本采集人员、样本配送人员、样本检验人员、报告配送人员等人员的参与，需要多种试剂联合使用，容错点多，涉及范围广，使得分子诊断类设备的致错因素多而杂，闭环管理难度大。

通过精益六西格玛 SIPOC 流程分析法、鱼骨图等管理工具，对多种分子诊断类设备非常规错误事件进行梳理，组成由医疗设备部门牵头，检验科人员和临床质控医师参加的专项质控小组，定期进行例会。通过头脑风暴进行了一系列流程优化、系统改造、加强培训考核等措施，改进了分子诊断类设备非常规错误事件填报的质量控制，保证了分子诊断类设备的安全性和可靠性。

完善分子诊断设备管理流程架构 医疗器械的管理必须建立从院领导、管理职能部门到临床医疗科室的三级管理体系，将管理制度分解到各部门，落实到人。针对分子诊断设备，根据《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理

办法》、《临床基因诊断实验室管理暂行办法》及《临床基因诊断实验室工作规范》等要求，进一步充实、细化采购、验收、使用、保管、维修、保养、档案等环节的管理制度。

加强分子诊断设备风险管理意识 增强风险管理理念，提高风险管理意识，转变固有的事后维修服务理念，重视预防性维修维护，同时积极与临床医疗科室沟通配合，互通有无，将工作重点由被动维修转向程序性预防维护；加强维修人员的培训，使其掌握新设备日常运行的维护保养知识、维修技巧、运行原理，方便日后设备的日常管理和维修。针对分子类诊断设备的“高、精、尖”特性，专业评估分析制订每台设备的操作和维保手册，操作人员与维修人员力争做到专项培训，做到真正一人一机一本管理，保证运行、维保、维修记录详细，落实责任管理制度。

建设分子诊断设备质控体系 探索并结合全国分子诊断类设备使用状况，制定统一的分子诊断类设备质控体系。根据分子诊断要求，完善分子诊断项目标准，以及质量控制与改进措施。当前行政部门已经批准体外诊断产品（in vitro diagnostic device, IVD）和 LTD 监管等。妇幼保健院积极与卫生行政部门、质控中心以及临检中心沟通交流，全面落实分子诊断类设备质控体系，并且时刻监督分子诊断类设备的应用。观察妇幼保健院分子诊断类设备管理情况，综合分子诊断技术未来发展，不断更新分子诊断类设备质控测评以及诊断能力，填补分子诊断类设备管理监督空白。

妇幼保健院医疗设备的专科性和特殊性使得在设备管理的有些方面有别于综合医院，不断发展的分析诊断类设备对设备管理人员提出了更高的要求，在提升自身素质和加强临床专业知识学习的同时，还要制定全面管理方案，针对设备每个环节加以完善，提高分子诊断类设备管理质量：其一确保医疗设备发挥真正价值，其二完善妇幼保健院各类设备管理模式，其三提高妇幼保健服务和管理能力。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.2017 年我国卫生健康事业发展统计公报[R].中华人民共和国国家卫生健康委员会，2018.
- [2] 中华人民共和国卫生部.中国出生缺陷防治报告 2012[R].中华人民共和国卫生部，2012.
- [3] 张涛，李书婷等.我国妇幼保健机构公共卫生服务效率测评及影响因素分析[J].中国卫生统计，2018，35（1）：89-91.
- [4] 孙丽雅，邢清和，贺林.中国出生缺陷遗传学研究的回顾与展望[J].遗传，2018，40（10）：800-813.
- [5] 陆国辉，徐湘民.临床遗传咨询[M].北京：北京大学医学出版社，2007：99.
- [6] 姚如恩.三种分子诊断技术在出生缺陷疾病诊断中的应用[D].上海交通大学，2013.
- [7] 徐晓丽，林娟，鄢仁祥.基因芯片与高通量测序技术的原理与应用的比较[J].中国生物化学与分子生物学报，2018，34（11）：1166-1174.
- [8] 李志强，余娟平，杨军.基于分子检测技术的实验室质量改进与管理[J].中华临床实验室管理电子杂志，2018，6（4）：240-244.
- [9] 王晓岩，刘菲，姜悦.运用精益六西格玛管理方法提高病案首页数据质量[J].中国病案，2018，19（08）：23-25.

- [10] 丁贤文.探讨临床生化检验中六西格玛的应用价值[J].临床检验杂志（电子版），2018，7（03）：457.
- [11] Mahmoud M.El Araby. Integrating Advanced Quality Techniques to Improve the Quality of Glass Tubes: A Case Study[A]. IEDRC.Proceedings of International Conference on Economics Marketing and Management（ICEMM2013）[C].IEDRC，2013：7.
- [12] Noor Nashriq Ramly. Improving Volume of Customer Issues for IT Infrastructure Using Six Sigma DMAIC Approach[A]. International Economics Development and Research Center（IEDRC）.Proceedings of 2012 3rd International Conference on Education and Management Technology（ICEMT 2012）[C].International Economics Development and Research Center（IEDRC），2012：6.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明[S].中国合格评定国家认可委员会，2018.
- [14] 马子城.医院设备维修现状及管理标准问题研究[J].世界最新医学信息文摘，2018，18（84）：174.
- [15] 李琼.分子诊断学技术在检验医学中的应用及挑战[J].中国继续医学教育，2018，10（34）：61-62.

医疗器械使用及设计寿命分析

何晓峰

常熟市第二人民医院

临床医学工程知识院内传播方法及其意义 的思考

鹿庭硕

苏州大学附属儿童医院

CT 模拟机的质量控制方法研究

夏勋荣 邢立腾

江苏省计量科学研究院 江苏 南京 210023

摘要: CT 模拟定位机是放射治疗的辅助设备,它的性能直接关系到放射治疗的质量。在参考相关标准的基础上,提出关于 CT 模拟定位机的质量控制方法。按照此方法,使用 catphan-500 型模体、诊断水平剂量仪等质控设备,对三台 CT 模拟定位机进行检测。结果表明,这种方法简单易行,可以对 CT 模拟定位机的性能质量进行初步的判断。

关键词: 放射治疗; CT 模拟定位机; 质量控制; 空间分辨力

Study on the Quality Control for computed-tomography simulators

Abstract: The CT-simulator is an auxiliary device for radiotherapy. Its performance is directly related to the quality of radiotherapy. Based on the relevant standards, a quality control method for CT simulator is proposed. According to this method, three CT simulators were tested using quality control equipment such as catphan-500 performance phantom and diagnostic-level dosimeter. The results show that this method which is simple and easy to implement can be used to evaluate the performance and quality of CT simulator.

Key words: radiotherapy; CT-simulator; quality control; spatial resolution

1 引言

用于放射治疗模拟定位的设备有多种,最早使用诊断用普通 X 线机,后来出现了专门用于定位的模拟定位 X 线机,随着影像诊断学的发展,现在很多医疗机构用 CT、MRI 影像来进行模拟定位;近几年,其它如 PET、SPECT 等来源的影像也逐渐应用到放射治疗的模拟工作中,成为计划设计和计划验证的重要补充。

任何一种医疗设备应用于临床,首先必须确保它的性能和质量满足一定的要求,在使用中必须对其进行质量控制,这种质量控制的过程往往会以技术法规的形式颁布,以供相关机构和人员参照执行。

对于 CT 模拟定位机的质量控制,国内还没有颁布类似的国家标准或行业标准,这就为 CT 模拟的实施带来了一定的困难。国内 CT 模拟定位机的质量控制基本参照的是普通 CT 机的国家标

准：GB/T 17589-2011 《X 射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范》。国内一些从事放疗事业的专家和前辈也提出了一些 CT 模拟定位机的质控方案，并付诸实施取得了很好的效果

本文希望通过整合这些方案，提出一些新的可操作性的质控手段，重点是研究出一套通行的质控条件和质控方法。为制定我国 CT 模拟定位机的质控技术法规做一些探索。同时，CT 模拟定位机质量控制方案的提出还可以促进相关设备生产厂家加大资金和人员的投入，提高技术水平，以生产出技术指标更高、安全性更强的产品。

2 设备

选择的质控设备有：诊断水平剂量仪、CT 性能模体、几何定位精度检测模体、钢直尺、条式水平仪等，具体参数见表 1.1，这些质控设备都经过计量部门检定合格后可用于实验。

表 2.1 质控设备

序号	质控设备名称	生产厂家	型号	测量范围	精度
1	CT性能模体	美国Phantom Lab	Catphan-500	(1~21) Lp/cm	±0.1mm
2	诊断水平剂量仪	瑞典RTI	Barracuda	(10 ⁻⁶ ~10 ³) Gy	2.0%
3	几何定位精度模体	自制	自制	1mm	±0.1mm
4	钢直尺	宁波长城	300mm	(0~300) mm	±0.5mm
5	条式水平仪	苏州三维	150	(0~30) mm	0.02mm/m

用于 CT 模拟定位机质量控制的诊断水平剂量仪，一般都选择长杆电离室或者切片探测器测量 CT 的剂量指数，测量时将电离室插于人体等效材料中；关于 CT 性能模体，目前临床上常用的有美国 Catphan 公司生产的 Catphan-500 和 Catphan-600 型、美国 Victoreen 公司的柱形模、RMI 模体等。考虑到目前的市场占有率和大多数 CT 生产商的选择，采用了美国 Catphan 公司生产的 Catphan-500 型模体，该模体中有空间分辨力插件、低对比度分辨力插件、均匀性插件、CT 值线性和层厚插件等；几何定位精度检测模体是根据国外的产品加工改进的；钢直尺和水平仪用于检测扫描床的技术指标。

3 方法

3.1 电离辐射剂量

测量时，将圆柱形头部剂量模体水平放于照射野中心的头架上，将长杆电离室插在模体中心的孔里，其余圆孔插入等密度圆棒，用头部常规条件扫描，扫描区域不应有影响线束的物体，记录剂

量读数；然后分别在周围的四个圆孔中插入长杆电离室，其余圆孔插入等密度圆棒，分别得到四个边缘的剂量值。如要测量体部的剂量值，则要换成腹部剂量模体重复上述测量。

用长杆电离室进行测量时，需要在轴向扫描条件下进行，通过测量 $CTDI_{100}$ 计算加权 CT 剂量指数 ($CTDI_w$) 和容积 CT 剂量指数 ($CTDI_{VOL}$)。

用切片探测器进行测量时，需要在螺旋扫描条件下进行，通过测量 $CTDI_{100}$ 计算加权 CT 剂量指数 ($CTDI_w$) 和容积 CT 剂量指数 ($CTDI_{VOL}$)。

根据剂量仪显示单位的不同和电离室的型号差异，模体中的剂量指数分别按照下面两种方法进行计算。

(1) 对于 10cm 的长杆电离室，通常以“mGy·cm”为显示单位的，模体中的吸收剂量 (mGy) 使用公式 2-1:

$$D_w = M \cdot N_K \cdot d^{-1} \quad (2-1)$$

注: D_w — 模体中的吸收剂量，单位为 mGy

M — 剂量仪经温度、气压修正的示值，单位为 mGy·cm

N_K — 空气比释动能刻度因子，单位为无量纲

d — 层厚 (N·T)，cm

(2) 对于切片电离室，通常以“mGy”为显示单位的，模体中的吸收剂量 (mGy) 使用公式 2-2:

$$D_w = M_1 \cdot N_K \quad (2-2)$$

3.2 均匀性

将 CT 性能模体水平放于照射野中心的头架上，先扫描定位片，再用 10mm 层厚（或最大标称层厚）扫描均匀层插件，管电压 120kV 左右，选择头部标准算法，毫安秒选择在中心剂量指数不超过 40mGy。

在断层图像里选取 5 个感兴趣区域 (ROI)，测量区的直径约为测量器件图像的直径的 10%，测量其 CT 值。以中心感兴趣区域平均 CT_C 值与边缘各感兴趣区域的 CT_P 值之间的最大差别来表示均匀性。使用公式 2-3 表示:

$$U = |CT_C - CT_P|_{\max} \quad (2-3)$$

注: U — 表示均匀性，单位: HU

3.3 噪声水平

仍然使用均匀性测量过程中得到的断层影像，取中心测量区为模体图像直径的 40%，测量其 CT 值的标准偏差（SD）。噪声水平以公式 2-4 计算：

$$H = \frac{SD}{k} \times 100\% \quad (2-4)$$

注：H —噪声水平
k —1000HU

如果实际层厚 d 小于 10mm，其结果 H 应小于 $\sqrt{\frac{10}{d}} \times 0.35\%$ 。

3.4 图像之间的一致性

对于多排螺旋 CT，取能得到最大层数和最小螺距的一次扫描的第一幅图像、中间一幅图像和最后一幅图像，在中心位置按均匀性的方法测量 CT 值，用极差表示图像之间的一致性。

3.5 CT 值线性

将 CT 性能模体水平放置于扫描床上，在头部临床典型条件下测量。调整所得图像的窗宽窗位，在图像里的每种物质中选取一个约 100mm² 的测量区域，记下 CT 值，与标称值相比较。

3.6 扫描层厚

采用斜线法。把模体水平置于照射野中心的头架上，并用激光定位灯对准扫描层面。在头部模式下用不同层厚的条件扫描模体的层厚插件。得到图像后，将窗宽调至最小，将窗位调至测量物 CT 值与背景 CT 值之和的一半，此时只剩下 4 条直线的图像，测量其长度取平均值乘以 0.42，即为实际层厚，（由于铝片与横断面的夹角为 23°，tan23°=0.42）。用实际层厚与设置层厚之差的绝对值来表示扫描层厚的测量误差。

3.7 空间分辨力

直接扫描模体的空间分辨力插件，用头部常规标准算法，得到图片后调节窗宽窗位使空间分辨力栅条显示清晰。改用头部高分辨条件，得到高分辨条件下的分辨力。扫描时应注意使模体水平，由于分辨力插件比较薄，同时扫描层厚也比较薄，如果不水平或是定位不准会产生扫描不全或漏扫描，影响结果的评价。

3.8 低对比分辨力

Catphan-500 型模体提供了 0.3%、0.5%、1.0% 三组不同的低对比度，每组低对比度中包含有 2.0mm、3.0mm、4.0mm、5.0mm、6.0mm、7.0mm、8.0mm、9.0mm、15.0mm 直径的小圆柱。

检测时，将模体水平放置，模体的中心轴与 CT 机架的 Z 轴一致。一般采用 10mm 层厚、管电压 120kV、毫安秒选择在中心剂量指数不超过 40mGy、头部标准常规算法对低对比度分辨力插件进行扫描，模体周围不应有高密度物体，以免产生伪影影响测量结果。得到图像后，在窄的窗宽

条件下检查是否存在伪影（环状或杯状），如果有则需要首先进行空气校准后再进行低对比度检测。

在低对比度插件的图像中分别在水等效组织和插件各选一个测量区，测量两种物质的 CT 值和标准差（SD），根据下面两个公式调节窗位（2-5）和窗宽（2-6），分辨出一组最小的圆孔直径。可以在同样条件下测量三次以减小测量误差，求三次测量结果的平均值。

$$WL = \frac{CT_W + CT_M}{2} \quad (2-5)$$

$$WW = (CT_M - CT_W) + 5SD_{\max} \quad (2-6)$$

注：WL —图像的窗位，HU

WW —图像的窗宽，HU

CT_W —水的 CT 值

CT_M —低对比物质的 CT 值

SD_{\max} —两种物质测量区中较大的那个标准偏差值

3.9 扫描床的技术要求

(1) 扫描床的水平可以用水平仪检测。

(2) 床面移动准确性。使扫描床负载一个成人的重量（约 70kg 到 80kg），通过按钮给扫描床一个固定距离（比如 50cm）的移动指令，使用钢直尺对扫描床实际移动的距离测量并和设定距离进行比较。

(3) 床面移动重复性。使扫描床负载一个成人的重量（约 70kg 到 80kg），先设定一个“零点”，让扫描床前后移动最后停在“零点”位置，重复十次，测量出最大误差。

3.10 激光定位系统的精度

激光定位系统的要求主要有以下几点：

(1) CT 机架激光必须和扫描层面重合。

(2) 两侧垂直激光束定义的平面应当和扫描平面平行。

(3) 墙面激光定义的轴向和冠状平面应当分别平行和垂直于扫描层面。

(4) 顶部激光束必须和扫描平面垂直。

(5) 顶部激光的移动必须具有一定的移动重复性。

从目前的技术条件来讲，前 4 点的精确测量还有一定的难度，但是通过改进测量方法，可以做到相对精确。检测采用了自制的几何定位精度模体，模体中的小孔直径为 1mm。在检测时，可以根据得到的图片判断误差是否比 1mm 大。在检测时，首先将几何定位精度检测模体水平置于检查

床上，调整位置，使模体定位线和激光定位线完全重合，然后进床平扫定位片，在定位片上准确定位扫描出中心的断层影像。三个小柱中的小孔全部扫描到，则可以基本判断误差小于 1mm。如果三个小柱中的小孔有一个没成像，则可以基本判断误差大于 1mm。

如果医院没有几何定位精度检测模体时，可以用一种简单的胶片成像法进行测试。将 X 光胶片固定在扫描床面上，打开激光定位灯，沿着激光线的位置用针在胶片上扎一排小孔，代表激光线的位置；将扫描层厚设置成最小或者 1mm，对胶片进行曝光；对得到的图像进行测量，小孔与曝光图像的距离即是激光灯的位置误差。这种方法简单易行，随时都可以做。

4 结果

根据以上方法，选择三台不同厂家的 CT 模拟定位机进行验证。三个厂家分别是 SIEMENS、GE、PHILIPS，它们都配备了 LAP 公司的外部激光定位系统。检测结果如下表：

表 3.1 三台 CT 模拟定位机质控结果

技术指标	厂家甲	厂家乙	厂家丙
电离辐射剂量	39.5mGy	39.8mGy	35.6mGy
均匀性	1.5 HU	-2.0 HU	1.6 HU
噪声水平	0.28%	0.24%	0.30%
图像之间的一致性	3HU	4HU	3HU
CT 值线性 (Air)	-1022.4	-981.9	-995.7
CT 值线性 (LDPE)	-111.4	-110.8	-102.5
CT 值线性 (Acrylic)	121.7	110.7	116.8
CT 值线性 (Teflon)	960.4	977.0	990.2
扫描层厚 (10mm)	9.6mm	9.7mm	9.3mm
空间分辨率	7Lp/cm (常规)	6Lp/cm (常规)	7Lp/cm (常规)
	9Lp/cm (高对比)	8Lp/cm (高对比)	9Lp/cm (高对比)
低对比分辨力	2mm (1.0%)	2mm (1.0%)	3mm (1.0%)
	5mm (0.3%)	6mm (0.3%)	6mm (0.3%)
扫描床水平误差	<0.1°	<0.1°	<0.1°
床面移动准确性	<1.0mm	<1.0mm	<1.0mm
床面移动重复性	<1.0mm	<1.0mm	<1.0mm
激光定位系统的精度	<1.0mm	<1.0mm	<1.0mm

5 讨论

CT 模拟定位机的质量控制是在尽可能降低射线对病人的放射损害前提下，确保设备质量合格、性能优良，能达到最佳的诊断和定位效果。

对即将实施放射治疗的病人来讲，CT 扫描带来的辐射剂量很小，因此很多工程物理人员往往会忽视剂量指数这一指标。实际上，通过 CT 扫描剂量指数的变化我们可以初步判断设备的性能。一台刚安装的 CT 机，我们测量得到的剂量指数应该和 CT 机扫描界面所提供的理论数据相差很小；随着球管和探测器的老化，这两个数据的差距会越来越大。试验所用的三台模拟机由于都是在较新的 CT 基础上改装的，剂量指数的测量误差还较小。

影像性能是 CT 模拟定位机的重要指标。从以上数据可以看出，三台 CT 模拟定位机的图像均匀性、噪声水平、图像之间的一致性、扫描层厚、空间分辨率、低对比分辨力等技术指标都在合理的范围内；而厂家甲和厂家乙的 CT 值偏差较大。CT 值在组织密度的定性分析上有很大的价值，对于疾病的诊断和放疗计划的实施发挥了重要的作用。因此，CT 模拟定位机的 CT 值线性应该定期进行校准，如有不准应及时调整和维修。

CT 模拟定位机的一个重要作用是对肿瘤进行定位，因此扫描床和激光定位系统的性能至关重要。从实验数据来看，三台模拟定位系统相关的技术指标均能达到较好的性能。

本文描述了 CT 模拟定位机各技术参数的质量控制方法，这是保证 CT 模拟定位机安全有效运行的技术措施。为了保证整个系统运行的高效和安全，还必须建立一套完整的质量控制体系文件来指导和约束质控过程的实施。质量控制体系文件一般应包括从业人员的再教育和培训、质控数据的记录和保存、异常数据的分析和改进、人员的职能划分和责任。文件应包含一整套的实施、监督、评估、维护等工作，只有这样才能保证 CT 模拟定位机处于最优化的工作状态，才能满足临床治疗的要求。

参考文献

- [1] AAPM RPT_83. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process. 2003
- [2] 中华人民共和国国家技术监督局.JJG 961-2001.医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源检定规程. 北京：中国标准出版社，2001
- [3] 中华人民共和国国家技术监督局.JJG 1026-2007 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源检定规程.北京：中国标准出版社，2007
- [4] 章伟敏，王志康，丁文洪.螺旋 CT 机的 CT 值均匀性检测方法的探讨.中华放射医学与防护杂志，2003 年 10 月第 23 卷第 5 期
- [5] 张帅，严勇，王卫东.医用 X 线 CT 关键性指标的质量控制研究.中国医疗设备，2008 年 23 卷 3 期
- [6] 郑海亮，李兴东，刘小丽，冯树理，何宝新，段丛，漆毅. CT-SD16 探测器辐射剂量测量原理和参数设定[J]. 北京生物医学工程（3）：278-282.

基于 SVR 模型的脑血管疾病的 EEG 研究

李婷婷

南通市第一人民医院

微量注射泵的质量控制检测结果分析及探讨

蒋丽丽

解放军第100医院

基于循证的医疗设备维护管理研究

沈慧¹ 王启茹² 刘晔¹ 卜欣¹ 姚越飞¹

兴化市人民医院 1.后勤保障部医疗设备维修组; 2.检验科, 江苏泰州 225700

摘要: **目的** 研究基于循证的医疗设备维护管理方法, 提供一个客观的、标准化的方法来支持医疗设备管理工作。 **方法** 循证维护从证据(故障历史)开始, 首先使用一组故障类型代码对维护工作单进行分类, 运用直方图统计和分析故障代码出现频率; 然后运用一组关键绩效指标来评估医疗设备维护性能。 **结果** 从2015-2018年系统监测手术室和ICU的医疗设备如监护仪和注射泵等维护性能的具体变化, 来确定改变是否提高维护性能。 **结论** 基于循证的维护, 可以全方位监测医疗设备的维护性能, 并通过修改维护策略改善其维护性能的有效性进而提高临床工程人员和患者的安全性。

关键词: 循证维护; 故障类型代码; 关键绩效指标; 医疗设备; 维护管理

Evidence-based Approach to Medical Device Maintenance Management

SHEN Hui¹, Wang Qiru², LIU Ye¹, BU Xin¹, YAO Yuefei¹

(1. Medical devcies maintencae group, Logistical support department; 2. Department of clinical laboratory; Xinghua People's Hospital, Taizhou Jiangsu, 225700)

Abstract: Objective To study evidence-based methods to provide an objective and standardized approach that will support medical devcies management activities. **Methods** Evidence-based maintenance started from the evidence (i.e. the failures), the first step of this process was to classify the maintenance work orders using a set of codes, and histogram was used to calculate and analyze code incidence. The second step was the design of a novel set of key performance indicators useful for assessing the performance of medical devcies maintenance. **Results** From 2015 to 2018, specific changes in the maintenance performance of medical devices such as monitors and injection pumps in the operating room and ICU were systematically monitored to determine whether changes would improve the maintenance performance. **Conclusion** Evidence-based maintenance shows an evidence-based approach to monitoring maintenance performance comprehensively of medical devices. When the effectiveness of medical devices is improved through modifying the maintenance strategy, the safety of clinical engineering staffing and patients is improved.

Key words: Evidence-based maintenance, Failure codes, Key performance indicators, Medical devcies, Maintenance management

1 引言

医疗设备维护是其全生命周期管理的重要组成部分，基本上分为两类：检测、预防性维护（inspection and preventive maintenance, IPM）及维修维护（corrective maintenance, CM）^[1]。因其涉及到财力、物力和人力资源等多个方面，所以和评估医疗设备维护的有效性以及优化医疗设备管理部门现有可用资源紧密相关。现如今虽然大多数医疗设备管理部门都有自己的医疗设备维护策略，但大多缺少前瞻性及总结性，维护事件结束后仅仅生成了一张维护事件工作单。尽管维护事件工作单已经在医疗设备管理部门使用多年，但它通常只提供故障的描述、维修程序和将设备恢复到原始状态的修复措施（包括使用的零配件）等^[2]。而之前的研究表明分析故障出现频率和零配件使用对医疗设备管理部门的零配件购买和医疗设备品牌和型号的购置有一定的指导建议作用^[3]。然而维护事件工作单内容不包含是否需要额外或更频繁的维护活动来降低设备故障率所必需的信息，也很少进行深入的分析来衡量和监测所采用的维护策略的有效性。了解医疗设备的故障历史，可以监控和改进当前的维护策略从而找到合适的维护方法，进而通过维护改善医疗设备的可靠性和可用性^[4]。循证方法不仅适用于临床医疗实践中，同时也适用于医疗设备的维护上^[5-8]。本研究通过对医疗设备性能的持续监控，从分析证据（即故障历史）开始，验证基于循证的医疗设备维护管理的可行性，进而提供一个客观和标准化的方法来支持和加强医疗设备管理工作。

2 循证维护方法的建立

基于循证的医疗设备维护管理，应通过对医疗设备维护过程中产生的科学证据的搜集和分析，更好地理解 and 解决医疗设备维护管理中的问题。基于循证的科学证据是指经验和需求相结合的证据，即将已有的科学证据（维护中的故障类型）提取出来，对已收集的证据（医疗设备维护的性能绩效）作出科学合理的解释，从而持续提高医疗设备维护策略的有效性。基于循证的医疗设备维护管理用于提高维护性能，可遵循以下步骤：（1）确定维护性能改进。通过收集分析维护故障类型代码和关键绩效指标来确定维护策略是否需要改进。（2）确定最佳做法。可通过查阅医疗设备管理相关文献或参照同行医院的经验找出最佳的维护策略。

由于医疗设备的维护事件工作单揭示了频繁故障的具体原因，本文使用一组特定的故障代码标准化和简化医疗设备 IPM 和 CM 事件的故障分类，识别和分析高频发生和与潜在维护相关的故障类型代码。文献显示当故障类型数据超过 50 组时^[6]，频数分布直方图表现出稳定的模式。因此，本文采用频数分布直方图从而获得医疗设备故障类型的特征性能。同时监测关键绩效指标对整个维护过程性能的影响，进而结合这两种基于循证的方法对某三级医院医疗设备的维护策略进行分析。

2.1 故障类型代码的分类

对维护事件的故障类型进行分类是为了便于统计和分析医疗设备维护管理已执行操作的类型。由于设备类型多且具有代表参考性，本文分析了两个关键的医疗设备使用科室的情况：手术室和重症监护室（ICU）近4年（2015 -2018年）有关CM和IPM事件的工作单（包括预防性维护、电气安全测试和质量控制）。设定医疗设备的每次维护事件生成一张工作单，然后按照故障类型进行编码，本文参照了Wang使用的故障类型代码^[5]，给每个类似的故障分配唯一的类型代码。各故障类型代码与维护事件的相关性如表1所示，分别为：

（1）没有问题（NPF, no problem found），表示在维护过程中没有发现任何问题，都涉及CM和IPM事件；

（2）电源故障（BATT, battery failure），指由于电源烧坏、电池耗尽等导致医疗设备无法开机的现象，都涉及CM和IPM事件；

（3）其他配件故障（ACC, accessory failure），不包括电池等其他配件故障，都涉及CM和IPM事件；

（4）使用引起的故障（USE, failure induced by use），如操作事故、非正常磨损或环境等引起的故障，涉及CM事件；

（5）无法预防的故障（UPF, unpreventable failure），由正常磨损、老化引起但不可预测的故障，涉及CM事件；

（6）可预防和预测的故障（PPF, predictable and preventable failure），通常由可预测或检测到的磨损引起的故障，涉及CM事件；

（7）隐藏故障（HF, hidden failure），除非特殊测试设备才能检测到的故障，涉及IPM事件。

当两个或多个类型代码存在相同故障的可能对应时，通过与医学工程人员进行合理分析来选择最合适的类型代码。

表1 医疗设备维护中故障类型代码与CM和IPM事件的相关性

类型代码	说明	CM/IPM
NPF	没有问题	都有
BATT	电源故障	都有
ACC	其他配件故障	都有
USE	使用引起的故障	CM
UPF	无法预防的故障	CM
PPF	可预防和预测的故障	CM
HF	隐藏故障	IPM

2.2 关键绩效指标的构建

通过对维护绩效指标的评估来实现维护程序的有效管理，医疗设备管理部门应定期监测维护的各项性能指标，研究任何明显的变化趋势，并把握好每一次可以改进维护性能的机会。通过全面的文献查找和根据医疗设备管理部门的需求^[1, 6, 9-11]，本文主要以维护所需的相关财力和人力资源等作为关键绩效指标，来衡量维护过程的性能表现。在表 2 中详细描述了受关键维护因素影响的绩效指标与 CM 和 IPM 事件维护性能的相关性，具体关键绩效指标如下：

(1) 财力指标，主要集中在监控成本，需准确记录所有与维护相关的时间和费用信息，这有助于评估 IPM 事件维护中所需的工作量。由于不是所有的维护都由医院内部医学工程人员完成，一部分的维护由外部服务供应商提供。因此财力指标包括：

①外部维护成本比，为 CM 事件中外部成本和 IPM 事件中的外部成本之和占总维护成本之比，计算为

$$\text{外部维护成本比} = \frac{\text{外部维护成本}}{\text{总维护成本}} \times 100\%$$

都涉及 CM 和 IPM 事件。

②内部维护成本比，为 CM 事件中内部成本和 IPM 事件中的内部成本之和占总维护成本之比，计算为

$$\text{内部维护成本比} = \frac{\text{内部维护成本}}{\text{总维护成本}} \times 100\%$$

都涉及 CM 和 IPM 事件。

③CM 成本比，为 CM 维护成本在总维护成本中的占比，计算为

$$\text{CM 成本比} = \frac{\text{CM 维护成本}}{\text{总维护成本}} \times 100\%$$

其中 CM 维护成本=CM 内部维护成本+CM 外部维护成本，涉及 CM 事件。由于 CM 成本的不可预测性，比如大型医疗设备的突发故障和昂贵费用会导致成本预算差异较大，因此将 CM 的成本从 IPM 工作中剥离出来单独计算，这样 IPM 成本能够做到更加精确，也能得到更准确的总维护成本。

④IPM 成本比，为 IPM 维护成本在总维护成本中的占比，计算为

$$\text{IPM 成本比} = \frac{\text{IPM 维护成本}}{\text{总维护成本}} \times 100\%$$

其中 IPM 维护成本=内部维护成本+外部维护成本，涉及 IPM 事件。

⑤备件成本比，为备件成本在总维护成本中的占比，计算为

$$\text{备件成本比} = \frac{\text{备件成本}}{\text{总维护成本}} \times 100\%$$

都涉及 CM 和 IPM 事件。预估需要的配件以及相关成本将有助于指定提前维护计划和方便通知管理，可使得资金得到更加有效的使用。

(2) 人力指标, 与内部流程和技术人员生产力有关。目的是为维护管理提供人力资源的支持, 以实现维护管理的目标。主要为 IPM 完成率, 计算为

$$IPM \text{ 完成率} = \frac{\text{已完成设备台数}}{\text{计划完成设备台数}} \times 100\%$$

都涉及 CM 和 IPM 事件。IPM 完成率必须考虑整个 IPM 工作流程的预期完成时间, 保证医学工程人员不会超负荷或低负荷工作。对于整个维护管理, 定期测量 IPM 的工作量有助于识别需要调整的地方, IPM 完成率的监控可以提高成本管理效率

表 2 医疗设备维护中关键绩效指标与 CM 和 IPM 事件的相关性

指标类型	关键绩效指标	说明	CM/IPM
财力指标	外部维护成本比	外部维护成本对总维护成本的影响	都有
	内部维护成本比	内部维护成本对总维护成本的影响	都有
	CM 成本比	维护类型: CM 对总维护成本的影响	CM
	IPM 成本比	维护类型: IPM 对总维护成本的影响	IPM
	备件成本比	维护配件的影响	都有
人力指标	IPM 完成率	IPM 完成率是否符合要求	IPM

3 应用实例

3.1 使用故障类型代码分类

由于监护仪和注射泵在分析的设备中故障类型代码最完整, 选择了这两种类型的设备作为分析对象, 图 1 显示了从 CM 和 IPM 事件工作单中获得的故障类型代码分布。每种类型的前 4 个柱子标示了 4 个调查的年份 (2015-2018 年), 最右边是平均值, 柱状图的高度表示故障出现频率。图中通过使用设备类型的故障发生比例 (即每年特定类型设备的单位故障出现频率来修正 CM 事件工作单中故障数值^[5])。如果想要结合 CM 和 IPM 事件工作单中的故障类型代码分布来对设备的故障历史有完整的了解, 这种修正是很有必要的。事实上, CM 事件工作单中仅包括发生过故障的设备类型, 而不包括那些从来没有故障的设备类型。相反, IPM 事件工作单中包括所有类型的设备。由于 IPM 事件工作单中有大量的 NPF 类型代码不能精确匹配到其他类型的故障代码, 所以没有给出 CM 和 IPM 事件组合故障类型代码分布的图形。

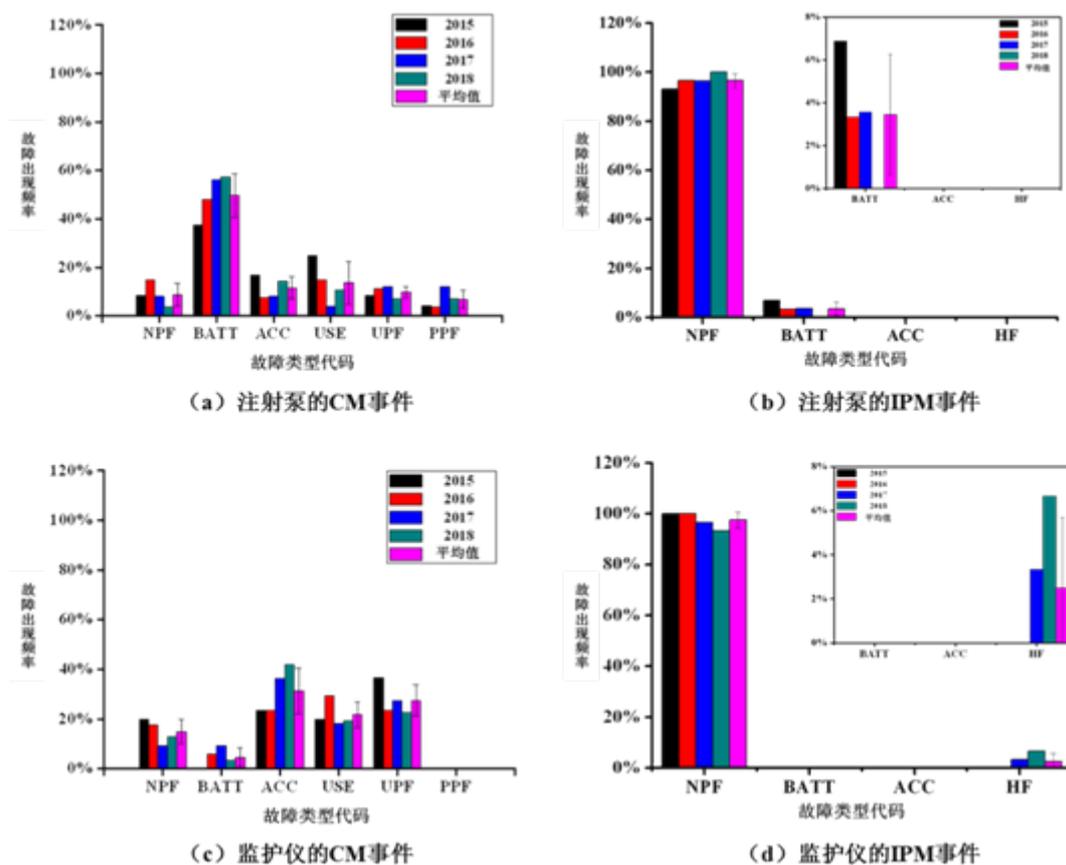


图1 2015-2018年注射泵和监护仪CM和IPM事件工作单中故障类型代码分布

从图1(a)(b)中注射泵的CM和IPM事件中故障类型分布中,可以发现最重要的故障类型代码为电池故障(BATT)。Wang提出医疗机构不同的维护策略会显示出一些差异,比如在更频繁执行定期维护的情况下,电池故障出现频率会降低,从而证实了更高频率的定期维护可以减少某些类型的故障(电池故障)^[12]。因此,本文的研究是在没有增加特定维护频率的情况下进行的。

具有潜在维护遗漏的故障类型代码是CM事件中的PPF以及IPM事件中的HF,进一步比较注射泵的CM和IPM事件中的故障代码,可以发现CM中PPF占有所有故障类别的6.75%。通过工作单的分析可知,这种情况可能归因于临床使用部门的一级保养不佳。这一结果也符合该院手术室和ICU的特点,护理人员流动性较大,降低了员工对设备管理的责任心。USE故障类型代码出现的频率也验证了这一点,表明了临床使用人员培训的重要性,医疗设备管理部门需要在设备使用期间对使用人员进行合理的操作培训,使其对设备产生责任感,从而正确地操作设备,这会降低由于不正确的设备使用及管理引起的设备故障。

通过分析2015-2018年监护仪的CM事件(图1c),可以发现最重要的故障类型为配件故障,主要为袖带、血氧饱和度指夹等附件。医疗设备管理部门为减少此类故障可以采取一些间接的措施,比如重视配件的可靠性和定期更换使用中具有较高故障发生率的配件。从监护仪IPM事件

(图 1d) 故障类型代码分布来看, 受影响较大的故障类别是 NPF, 且 2015-2018 年故障发生率分别为 100.00%、100.00%、96.67%和 93.33%。这一问题的发生通常归因于设备的磨损, 随着设备使用年限的增长, NPF 的发生率会随之降低。因此有计划的保养模式显示了 NPF 的有效结果。尽管如此, HF 故障代码占比仍有 2.50%, 为了减少这类故障, 应增加定期维护频率及检查更容易发生故障的组件。

表 3 注射泵和监护仪的维护关键绩效指标

设备类型	财力指标					人力指标
	内部维护成本	外部维护成本	CM 成本比	IPM 成本比	备件成本比	IPM 完成率
	比(平均 4Y±SD)	(平均 4Y±SD)	(平均 4Y±SD)	(平均 4Y±SD)	(平均 4Y±SD)	(平均 4Y±SD)
注射泵	56.71%±3.76%	43.29%±2.53%	59.15%±1.91%	40.85%±1.03%	4.96%±2.58%	1.56±0.64
监护仪	68.59%±14.44%	31.41%±1.04%	93.51%±3.06%	6.49%±3.06%	33.93%±13.72%	0.84±0.30

3.2 使用关键绩效指标评估

考虑到医疗设备数量和类型繁多以及医学工程人员的缺乏, 该院采用了混合维护策略。专职的医学工程人员负责注射泵和监护仪 CM 事件的一般故障, 并负责 IPM 事件的二级保养, 而 CM 事件中的复杂故障和 IPM 事件的三级保养由专职的外部医学工程人员负责。表 3 为注射泵和监护仪的维护关键绩效指标。进一步比较 2015-2018 年监护仪的内部成本比, 如图 2 所示从 2015-2016 年监护仪内部维护成本比为 85.03%, 而从 2017 年-2018 年由于维护策略发生了变化, 即外部医学工程人员提供了维护, 使内部维护成本比降至 52.14%, 表明了混合维护策略对总维护成本产生了影响。这正是如何实施基于循证的医疗设备维护管理方法的示例。由于外部医学工程人员的加入, 从证据开始, 可以调整维护策略, 从而带来维护成本的降低。进一步分析 CM 和 IPM 成本, 从表 3 可以看出与 CM 成本相比, 监护仪 IPM 成本占总成本的 6.49%。这种差异是由于 IPM 完成率较低。因此, 为了改善这种情况, 应该改变维护策略, 以保证至少每年能对每台监护仪进行 IPM, 那么维护计划的这种改进可能会提高 IPM 成本从而降低 CM 成本。这也是如何实施基于循证的医疗设备维护管理方法的示例。

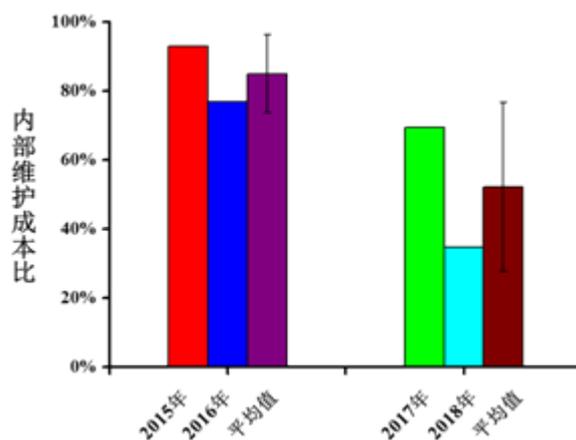


图 2 2015-2018 年监护仪的内部维护成本比

3.3 故障类型代码和关键绩效指标的组合使用

故障类型代码和关键绩效指标的组合使用可监测医疗设备维护过程。实际上通过运用故障类型代码，可以更好地研究关键绩效指标。当监测到异常高的故障类型代码发生时，需考虑到该故障对整个维护过程的性能影响，进而采取有针对性的纠正措施来改善维护服务。

从分析监护仪的 CM 和 IPM 事件工作单可知，备件成本指标显示了配件对监护仪总维护成本的重要影响，可以发现此类设备配件故障的出现频率更高。为改进流程而采取的措施可包括监控配件运输所需的时间，调查以确定在采购过程中需要考虑的更容易出现故障的配件。对该类设备而言，54.69%的维修成本用于将设备送回厂家进行维修。因此疏忽维护服务不仅影响设备可用性，而且长时间的停机服务影响了维护成本。同样，通过回顾故障类型代码异常高的设备，可以使用绩效指标更详细地研究这种现象产生的原因。例如，在图 1 (c) 中监护仪在 2018 年显示了 ACC (组件故障) 的高峰。通过对定期维护的完成率指标分析表明，该年度的 IPM 完成率较低。此外，通过对 IPM 的故障类型代码分析，发现 100%故障类型被归类于 NPF。这表明在一般故障维修时应该对计划维护期间可能会发生故障的组件进行特定检查。

对故障类型代码的分析可以进一步解释电池故障的普遍性。定期维护指标的分析，表明了电池故障是由于 IPM 完成率较差。然而，2018 年注射泵的故障出现频率是分析的年份中最高的。这表明尽管有足够的维护计划和维护范围，但在计划的检查期间内包括特定的电池状态检查是有效的。鉴于此类设备总维护成本的 65.8%为电池成本，因此适当的电池管理可以降低维护成本。但需要注意的是，在规划诸如监护仪等设备的维护策略时，必须考虑到设备的重要性，由于监护仪属于生命支持类设备，即使每年的电池维护对维护成本产生很大的影响，但也不能减少此类设备的维护。

分析各类医疗设备的故障类型代码，尤其是那些出现率异常高的故障代码，对在采用或修改某种维护策略后评估维护策略的有效性有重要指导意义。使用正确和适当的设备维护策略有助于设备正常稳定运行，从采用基于循证的医疗设备维护方法开始，医院应系统监控维护性能随时间的变

化,并将其与之前的维护策略结果进行监测比较。若监测结果表明,新的维护策略能有效提升维护性能,则该维护策略证明有效。若性能没有得到有效改善,则重新做最初的基于循证的医疗设备维护性能分析,对其做出相应调整,并重复上述过程。这种基于循证的提高维护性能的方法将在实行几年后对设备维护管理中产生积极的影响。该方法的实施能更好地优化人力和财力资源的使用,是医疗设备管理部门实现维护管理的新工具。应该指出的是,必须实时更新故障类型代码和关键绩效指标数据,才能更好地评估医疗设备的维护性能。

4 结论

本文通过故障类型代码和关键绩效指标的组合使用,实现了从多方面监测医疗设备的维护性能。事实上实施定期维护计划也不能拦截设备故障的发生,因此必须持续监控设备的维护流程。从故障开始,基于循证的方法,识别和分析对设备维护有效性影响最大的问题,进而找到最合适的维护策略以实现设备关键性和维护成本之间的平衡。医疗设备管理部门可以采用培训措施来减少故障出现频率,还可以结合关键绩效指标的证据撰写医疗设备维护招标说明书,根据最合适的维护策略制订新的维护计划。接下来的研究将扩大系统监测维护性能的范围,比如在几个监测周期内仔细监测各种类别医疗设备的维护性能。总之,将故障类型代码与关键绩效指标结合使用,这是对医疗设备进行维护管理的主动办法。本文提出的基于循证的医疗设备维护管理,能360度对全院所有医疗设备的维护性能进行交叉分析,并可通过修改维护策略改善其维护性能的有效性进而提高临床工程人员和患者的安全性。

参考文献

- [1] Painter F R, Baretich M F. Medical equipment maintenance programme overview [M]. Geneva: World Health Organization Press, 2011: 16-30.
- [2] WANG B, RUI T, KOSLOSKY J, *et al.* Evidence-Based Maintenance: Part IV—Comparison of Scheduled Inspection Procedures [J]. *J Cli Eng*, 2013, 38 (3): 108-116.
- [3] 沈慧, 卜欣, 刘晔, 等. 基于加权平均法的医疗器械配件成本管理研究 [J]. *中国医疗设备*, 2019, 34 (11): 132-133, 137.
- [4] WANG B, FURST E, COHEN T, *et al.* Medical equipment management strategies [J]. *Biomed Instrum Technol*, 2006, 40 (3): 233-237.
- [5] WANG B, FEDELE J, PRIDGEN B, *et al.* Evidence-Based Maintenance: Part I: Measuring Maintenance Effectiveness With Failure Codes [J]. *J Cli Eng*, 2010, 35 (3): 132-144.
- [6] WANG B, FEDELE J, PRIDGEN B, *et al.* Evidence-Based Maintenance: Part II: Comparing Maintenance Strategies Using Failure Codes [J]. *J Cli Eng*, 2010, 35 (4): 223-230.
- [7] 蒋红卫, 张曙光, 张春霞, 等. 基于循证的医疗设备质量管理模式探讨 [J]. *医疗卫生装备*, 2007, 28 (11): 44-45.
- [8] 黄二亮, 卜祥磊, 叶华, 等. 医疗设备故障循证管理 [J]. *中国医学装备*, 2018, 15 (6): 141-144.

- [9] 沈慧, 刘晔, 姚越飞, 等. 医疗设备维修外包服务质量评价的研究 [J]. 中国医疗设备, 2019, 34 (04) : 156-158, 173.
- [10] 卜祥磊, 黄二亮, 谢卫华, 等. 医疗设备的维护保障管理探讨[J]. 医疗卫生装备, 2017, 11: 141-143.
- [11] 周理治, 郑小溪, 姜天. 建立医疗设备综合评估体系的探讨 [J]. 医疗卫生装备, 2012, 33 (9) : 87-89.
- [12] WANG B, FEDELE J, PRIDGEN B, *et al.* Evidence-Based Maintenance: Part III, Enhancing Patient Safety Using Failure Code Analysis [J]. J Cli Eng, 2011, 36 (2) : 72-84.

基于术式套包的单病种分析及手术室成本 分摊管理

戴学标 周皎 陈霞

江苏大学附属医院器械科 江苏镇江 212001

摘要：目的 手术室作为院内医用耗材使用品种、使用量最大的科室，也是医院降低运营成本最有潜力的部门。促进手术室医疗资源高效运转，提高手术室护理工作质量和手术周转率，降低手术室成本，是手术室管理工作重中之重。方法：本文结合我院 2019 年 6 月份 27 例手术室术式套包管理实践，对其所实现的单病种分析与手术室成本分摊效果进行分析。结果：术式套包同时实现了耗材的规范领用及收费、解放医护、手术室精细化管理等效果，通过手术套包的应用，将手术类型、所需耗材明细、耗材库存等信息关联在一起，耗材的领用、收费、回库，耗材领用人、领取时间等皆有迹可循，实现了可视化管理，规范了耗材的取用及收费环节；手术室耗材实现库房内耗材管理、手术套包线上申领、收费、回库全流程线上化可追踪、耗材成本可追踪，为手术室管理者提供日常多维度分析数据，如高低值材统计使用实时查询、重点管控耗材的使用数据、手术科室成本清单等数据，有助于管理者随时掌控耗材使用情况，为实际管理工作提供依据和手段，最终实现耗材的精细化管理，达到医院管理收益。讨论：通过采用术式套包管理，我院在手术室成本分摊与单病种计费方面实现了较好的管理效果，不仅公平地反映了手术科室的成本，为物价部门定价提供可靠依据，也合理降低了手术成本，减轻了病人负担；通过相关数据也反映手术科室实际经营状况，对强化全员成本控制意识，推动医院有效利用手术室资源，提高管理水平起到了非常重要的作用。

关键词：手术室管理；术式套包；单病种计费；成本核算

1 引言

国家医改持续深入推进，《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等医用耗材管理政策相继出台，对医用耗材管理、使用要求更加严格、规范。随着医疗技术不断发展，临床使用的医用耗材品种品规数量也在逐年上升，管理过程中耗费大量人力物力，管理效率低下。手术室作为院内医用耗材使用品种、使用量最大的科室，医用耗材的使用多为人工统计，无法回溯至开单科室，手术室耗占比居高不下，医疗成本费用也无法精准核算，无法满足现行政策的信息化、精细化管理要求。

2 手术室成本核算及单病种计费

新医改方案中明确指出，要严格医院预算和收支管理，开展医疗成本核算，降低医疗服务成本，运用科学合理的成本核算方法，按各项成本发生动因，依照不同的途径分推到手术科室^[4]。单病种付费则是对我国现行的按服务项目收付费的一次有益的改革尝试，对加强医院内部管理与成本核算、防止过度医疗现象、实现耗材精细化管理有着积极意义。但在原有的管理模式中，我院进行手术室成本分摊与单病种计费工作管理主要面临以下难题：

1) 所有耗材大多从手术室支出，长期以来造成手术室耗材成本居高不下，且在物流系统中难以将耗材支出具体的到病人身上；

2) 物资收费系统中统计记录的仅为可收费耗材，对于不可收费耗材缺乏相关数据，用耗量难以统计；

3) 物资收费系统中的收费信息均为耗材收费价，而非成本价，具体的耗材支出需要通过收费项与物流项之间相互比对才能获取，而由于耗材收费系统名称与物流名称存在不匹配现象，多计费、漏计费、错计费等问题难以避免，导致最终整理提取的耗材数据不准确，缺乏实际参考意义；

4) 物资收费系统中的收费记录是综合了耗材、药品、手术费及医疗服务费的综合收费数据，由于系统内缺乏报表数据支撑，具体的用耗费用需要人工二次整理统计及汇总，工作量大，数据处理繁琐易出错。

3 改进方法

为实现手术室耗材精细化管理，降低耗占比，控制医院医疗费用，明确医院各部门科室成本开支费用，我院于 2018 年 8 月建立了 SPD 管理系统，实现全院物资精细化管理，在手术室管理中，通过采用基于手术室智能化管理系统与全面条码应用管理的手术耗材术式套包管理模式对手术室进行精细化管理，建设了医院手术室成本分摊与单病种手术统计模型，经过半年的实施，目前在单病种分析、手术室成本分摊、降低科室耗占比、规范耗材领用及收费的管理方面取得了较好的效果。

3.1 按手术排程的术式套包管理模式

术式套包管理是我院在手术室医用耗材精细化管理模式下，为了方便手术室手术耗材领用管理、提高工作效率，根据手术需求将手术所需可收费耗材、不可收费耗材（如纱布类）按照手术类型定类、定量的组装到同一标准套包中，依照术间手术排程，实现按需领用或配送的耗材管理模式。借助物资统计管理系统、手术室智能化管理系统及全面条码应用管理等手段实现对手术室耗材的管理。

3.2 临床操作流程

(1) 手术室通过成本中心划分，将手术室成本来源划分为手术室、麻醉科、手术开单科室。

(2) 对手术室近年手术进行分类，经过临床各诊疗组专家及专科护士长讨论，确定各类手术所需

的耗材清单及数量，形成术式套包目录表。（3）科室术前制作手术申请单，经审批通过后，可选择手术所需的相应标准套包，或根据病人特殊性更改套包内耗材品种与数量。（4）手术室库房工作人员提前一天通过 His 系统上的手术排程接口获取第二天的手术排程及套包明细，并按照所需套包列表加工术式套包，在院内物资全面条码管控下，将套包箱号与病人姓名、住院号等信息相关联。（5）手术开展前，巡回护士到手术室库房报病人姓名、住院号领取对应套包。（6）术后，巡回护士扫描套包箱码即可完成计费。手术中未使用耗材进行退库处理后放置于拆零库，以备下次套包加工使用或者急诊手术临时需求。

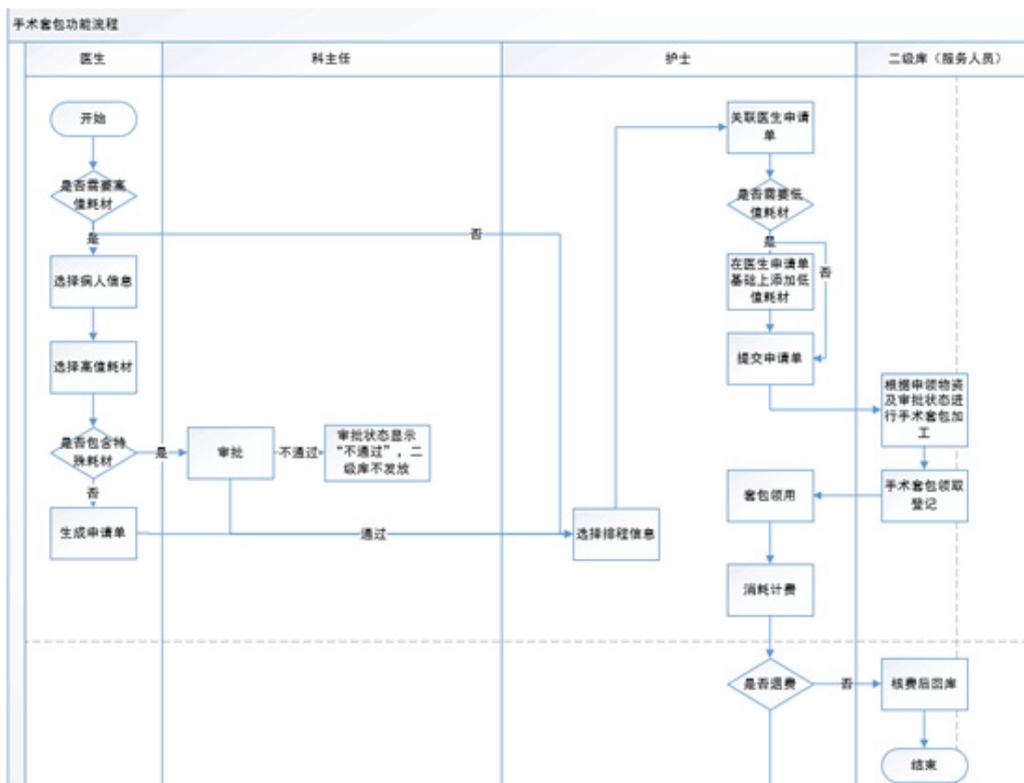


图1 术式套包使用流程图

3.3 临床使用效果

3.3.1 解决手术室成本分摊

应用智能化系统和术式套包管理后，手术室库房入库的医用耗材，均可通过物资统计管理系统自动记录耗材来源；在病人使用耗材后，护理人员在术式套包计费界面，扫描套包箱号展现套包中物资明细，护理人员确定病人使用的耗材明细提交并触发 HIS 计费，实现物流系统与收费系统的数据吻合，保证数据精确度，对不可收费耗材也可通过系统对其一一登记，保留用耗记录，方便医院进行成本核算；通过手术成本中心划分、临床手术申请单、耗材入库记录、耗材领用记录、耗材收费记录自动划分成本归属，无需人工二次统计，单台手术结束后，系统自动生成对应报表，展示手

术耗材成本归属，手术室成本可回溯至各开单科室，耗材成本分摊有迹可循，有数据可参考，有效降低手术室耗占比。

表 1 手术室成本分摊

2019年6月份手术室各科室耗材成本分摊表				
序号	责任中心代码	责任中心名称	一次性卫材（一般）	低耗品 医用
1	040902	ICU	34177	
2	040802	产科	11960	
3	040801	妇科	43742	76350
4	041201	肝胆胰脾外科	541575	50160
5	040601	关节外科	1269481.55	
6	041504	化疗科	115	
7	0421	急诊外科病区	28582.5	
8	040603	脊柱二科	997995.5	
9	040602	脊柱一科	1866215.36	
10	0410H	甲状腺乳腺外科	11018	36600
11	041403	口腔科	26543.11	
12	0419	麻醉科	633212.02	70340
13	041002	泌尿外科	432074	20800
14	041102	疝与腹壁外科	226071	
15	041001	烧伤整形外科	23388	
16	040701	神经外科	241837	10563
17	040402	肾内科	4915	
18	0420	手术室	606617.62	74900.6
19	0429	疼痛科	11980	
20	041101	胃肠外科	1038747	105740
21	041402	五官	8639	
22	040201	心内科	2458	
23	040901	胸心外科	1211242	90460
24	041202	血管外科	41834	
25	040401	血液科	2078	
26	041401	眼科	152959.8	30117.6
27	041404	中医外科	97350	

3.3.2 实现单病种成本核算

物资统计管理系统可根据各类术式套包的消耗记录自动抓取数据，记录某台手术患者姓名、住院号、耗材使用明细，并将术式套包使用过程中手术所使用耗材的普适性与特殊性相结合，应用大数据系统分析某种类型手术的大致成本或同类手术成本，进行单病种核算。管理部门可根据大数据汇总结果深入挖掘，分析某一诊疗组、某位医生，在为不同病人开展同类手术时，耗材使用中存在哪些差异，是否存在不合理使用等现象，完成单病种耗材点评，极大的规范了临床耗材的使用，防止滥用耗材和过度医疗现象；将全院的耗材成本分摊到各个不同病种上，根据病种成本控制还可实现对医院耗材成本的管控，实现管控降耗；单病种成本核算还可为医保部门制定医疗服务价格提供参考依据，控制医疗费用的增长。

4 总结讨论

通过采用术式套包管理，我院在手术室成本分摊与单病种计费方面实现了较好的管理效果，不仅公平地反映了手术科室的成本，为物价部门定价提供可靠依据，也合理降低了手术成本，减轻了病人负担；通过相关数据也反映手术科室实际经营状况，对强化全员成本控制意识，推动医院有效利用手术室资源，提高管理水平起到了非常重要的作用。除此之外，术式套包同时实现了耗材的规范领用及收费、解放医护、手术室精细化管理等效果。

4.1 规范耗材领用及收费

我院传统手术室管理模式，耗材的领取依赖于巡回护士术前自行拣选。巡回护士为确保术中使用时，往往会多取多拿，在一定程度上占用了耗材周转率，占用科室耗材成本；耗材领用登记、计费、退库等工作均由人工完成，工作量较大，且统计易产生误差，导致无法精确统计耗材使用，开单科室及具体使用人追溯困难。通过手术套包的应用，将手术类型、所需耗材明细、耗材库存等信息关联在一起，耗材的领用、收费、回库，耗材领用人、领取时间等皆有迹可循，实现了可视化管理，规范了耗材的取用及收费环节。

4.2 智能管理，解放医护

通过物资统计管理系统及条形码技术、RFID 技术、智能机器人等辅助技术手段，完成手术室内各品类物资全面信息化、智能化管理。库房依据申领单制作手术套包，巡回护士根据手术名称领用，也可通过系统设置借助智能机器人将术式套包按照既定路径智能推送至需求术间，无需护士亲自领用，实现术间耗材的智能推送管理。术后巡回护士通过条码阅读枪扫描套包码，核对实际使用耗材，保存提交即可完成本次手术计费。术式套包管理模式建设前，手术室库内原有 6 名工作人员负责手术室库房管理工作，模式建设后，由 1 名巡回护士负责手术室库房管理工作，其余巡回护士回归临床一线服务工作，大大减轻了巡回护士的工作负担，降低了手术室人工管理成本，医护人员回归临床一线，有助于提医疗服务质量，提升患者满意度。

4.3 实现手术室耗材的精细化管理

手术室耗材实现库房内耗材管理、手术套包线上申领、收费、回库全流程线上化可追踪、耗材成本可追踪，为手术室管理者提供日常多维度分析数据，如高低值材统计使用实时查询、重点管控耗材的使用数据、手术科室成本清单等数据，有助于管理者随时掌控耗材使用情况，为实际管理工作提供依据和手段，最终实现耗材的精细化管理，达到医院管理收益^[5]。

参考文献

- [1] 陈琳, 袁波, 杨国斌. 医院医疗保险管理中的精益管理 [J]. 解放军医院管理杂志, 2013, 20 (9) : 842-844. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9985.2013.09.017.
- [2] 张兰梅, 张秀平, 欧少英, 等. 提高手术室工作效率方法的探讨 [J]. 现代临床护理, 2010, 9 (6) : 64-65, 26. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8283.2010.06.029.
- [3] 杨骅, 陈剑伟, 潘耀良, 等. 精益管理在大医院门诊检验流程改造中的应用与实践 [J]. 中国医院管理, 2010, 30 (7) : 27-28. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5329.2010.07.010.
- [4] 马利, 文江, 刘春贤. 手术室成本分摊和管理办法探讨 [J]. 现代医院管理, 2010, 6: 49-50.
- [5] 徐长妍, 张美荣, 刘玉杰. 医院实行单病种付费的优势与存在的问题 [J]. 中国病案, 2008, 9 (11) : 27.

基于 PDCA 循环的血液透析机质控闭环的实践

肖媛泽慧 成定胜 仲辉

江苏省苏北人民医院医学工程部 江苏扬州 225001

摘要：目的 医院内的急救类设备对危重急患者进行治疗，其安全质量与工作性能直接关系到病人的治疗与康复，影响医院急救医疗质量和技术水平的高低。血液透析机属于急救类设备，在血液透析机质控闭环中应用 PDCA 循环，形成医疗安全质量持续改进的模型。在质控闭环过程中，发现并处理血液透析机的质量隐患和管理中存在的问题，从而达到提高血液透析机使用安全质量，降低风险的目的。方法 制定血液透析机的质控管理计划，使用 FLUKE ESA620 对血液净化中心在用血液透析机进行电气安全检测，根据 IEC60601.1 的要求血液透析机属于 BF 类，主要检测项目为保护接地阻抗、对地漏电流（正常状态）、外壳漏电流（正常状态）、外壳漏电流（地线断开）。采用统计学方法对 66 台血液透析机电气安全质控数据进行分析，采用独立样本 t 检验方法进行比较，对出现的问题采取针对性的措施进一步改进，在前一个 PDCA 循环完成后进入下一个 PDCA 循环的计划阶段。结果 经统计分析得出，血液透析机电气安全检测的合格率达到 68.18%，其主要因素是血液透析机的接地端子和插头由于长时间暴露在潮湿的环境氧化，电气安全检测中保护接地阻抗数值较高超过 200mΩ。采取独立样本 t 检验对不同品牌、使用时间的血液透析机进行分析，不同品牌和使用时间的保护接地阻抗均无显著差异（ $P>0.05$ ），无统计学意义。通过采取去除血液透析机接地端子和插座的表面氧化层的方法，再次检测后血液透析机的电气安全合格率达到 100%。根据检测分析结果对血液透析机存在的问题采取以下三项处理方法：①在所有在用血液透析机的插头处安装了保护塑料壳、②提醒工作人员在清洁过程中不要将液体溅到机器表面、③在日常维护保养工作内容中加入定期检查血液透析机插座和外壳。讨论 在血液透析机的质控闭环中应用 PDCA 循环，根据检查阶段得出的结果，总结提出预防性维修维护方案，强化临床培训、巡检频次等方法加强血液透析机质控闭环，保障了设备在临床使用中的安全和治疗质量。

Practice of quality control closed loop of hemodialysis machine based on PDCA cycle

Xiao Yuanzehui, Ceng Dingsheng, Zhong Hui

Department of medical engineering, Subei people's Hospital, Yangzhou, Jiangsu 225001, China

Abstract: Objective The safety quality and working performance of emergency equipment in hospital are directly related to the treatment and rehabilitation of patients, and affect the quality and technical level of emergency medical treatment. Hemodialysis machine belongs to emergency equipment. PDCA cycle is

applied in the closed-loop quality control of hemodialysis machine to form a continuous improvement model of medical safety and quality. In the process of quality control closed-loop, we can find and deal with the quality hidden danger and management problems of hemodialysis machine, so as to improve the safety and quality of hemodialysis machine and reduce the risk. **Methods** The quality control management plan of hemodialysis machine was formulated, and fluke ESA620 was used to detect the electrical safety of hemodialysis machine in the blood purification center. According to the requirements of IEC60601.1, the hemodialysis machine belongs to BF category, and the main detection items are protective grounding impedance, ground leakage current (normal state), shell leakage current (normal state), shell leakage current (ground wire broken). Statistical methods were used to analyze the electrical safety quality control data of 66 hemodialysis machines. Independent sample t test method was used for comparison. Targeted measures were taken to further improve the existing problems. After the completion of the previous PDCA cycle, the next PDCA cycle planning stage was entered. **Results** Through statistical analysis, the qualified rate of electrical safety test of hemodialysis machine reached 68.18%, and the main factor was that the grounding terminal and plug of hemodialysis machine were oxidized due to long-time exposure to humid environment, and the protective grounding impedance value was higher than 200m Ω . The independent sample t test was used to analyze the different brands and service time of hemodialysis machines. There was no significant difference in the grounding impedance of different brands and using time ($P > 0.05$). By removing the oxidation layer on the surface of grounding terminal and socket of hemodialysis machine, the electrical safety qualification rate of hemodialysis machine reaches 100% after re detection. According to the results of detection and analysis, the following three methods are adopted to deal with the problems of hemodialysis machine: ① protective plastic shell is installed at the plug of hemodialysis machine in use; ② remind staff not to splash liquid on the surface of the machine during cleaning; ③ add regular inspection to socket and shell of hemodialysis machine in daily maintenance work. **Discussion** PDCA cycle is applied in the quality control closed-loop of hemodialysis machine. According to the results obtained in the inspection stage, preventive maintenance plan is summarized and put forward, clinical training and inspection frequency are strengthened to strengthen the closed-loop quality control of hemodialysis machine, so as to ensure the safety and treatment quality of the equipment in clinical use.

1 引言

血液透析机属于临床急救类及生命支持类设备，其工作原理是利用半渗透膜两侧溶质浓度差，经渗透、弥散与超滤作用，达到清除代谢产物及毒性物质，纠正水、电解质紊乱的目的。

血液透析机是治疗急性左心衰和肺水肿、重度药物和药物中毒等必须的急救医疗设备，因此血液透析机的工作状态关系到病人透析治疗的效果，甚至直接关系到病人的生命安全^[1]。

PDCA 循环管理法是呈现螺旋式上升的一种管理方法^[2-5]。在血液透析机的质控管理中应用 PDCA 循环，在检测结果中发现并处理存在的质量隐患，完善管理方案，持续提升血液透析机的安全质量，形成质量持续改进模型，从而达到实现血液透析机质控闭环的目的。

综上所述，本课题研究基于 PDCA 循环的血液透析机质控闭环的实践有着重要的现实意义。

2 血液透析机的质控计划

根据 2019 年国务院办公厅颁发的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》国办发(2019)4 号文件的第 12 条中的第 4 条要求：设备的维修保养和质量控制，配置合适维修人员和维修检测设备，采用合适的检测设备对被检测设备进行检测。

由于同一检测设备在对不同型号不同品牌的被检测设备进行检测时，检测设备的测量原理和误差调控是不同的。所以在过程之前，需仔细阅读检测设备的操作说明书，并参考被检测设备的参数，对检测设备进行设置。

根据相关文件要求及医院实际情况，制定的质控计划如下所示：

质控周期：一年两次，实施地点、环境：温度 23~26°，湿度 33~43。

表 1 质控计划表

设备	检测项目	项目内容	周期（月）	实施工具
血液透析机	外观配件等检测	电源线外皮是否完好	6	
		设备能否正常开机		
		配件、管理是否齐全		
	设备外壳是否完好			
设备性能检测	基本功能检查	6		
		安全报警功能检查		
	电气安全检测		12	电气安全检测仪

3 材料与方法

3.1 检测标准

对血液透析机实施电气安全检测，分析检测结果中的重要参数评估血液透析机安全质量，采取规范的检测、维修、维护和保养措施，减少由血液透析机自身缺陷或使用不当等因素，造成对人或者机的电损伤。

常用的电气安全标准有：①目前医疗设备的首要标准是由国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）制定的 IEC60601.1 标准，关于电气安全的通用要求在 IEC60601.1 的第 3 部分中^[6]。
②2008 年 7 月发布的国家标准 GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分：安全通用要求^[7]。

由于血液透析机的应用部分与患者之间无电气连接，所以根据患者应用部分的防电击分类：血液透析机属于 BF 类设备，其各项电气安全指标的安全范围如表 2 所示。

表 2 电气安全参数范围表

	检测项目	允许值
电源部分	保护接地阻抗 (mΩ)	≤200
	对地漏电流 (μA)	≤500
	外壳漏电流 (μA)	≤100
	外壳漏电流 (地线断开) (μA)	≤500

3.2 检测仪器和方法

电气安全检测项目中采用的检测设备是 Fluke ESA620，检测流程如图 1 所示。

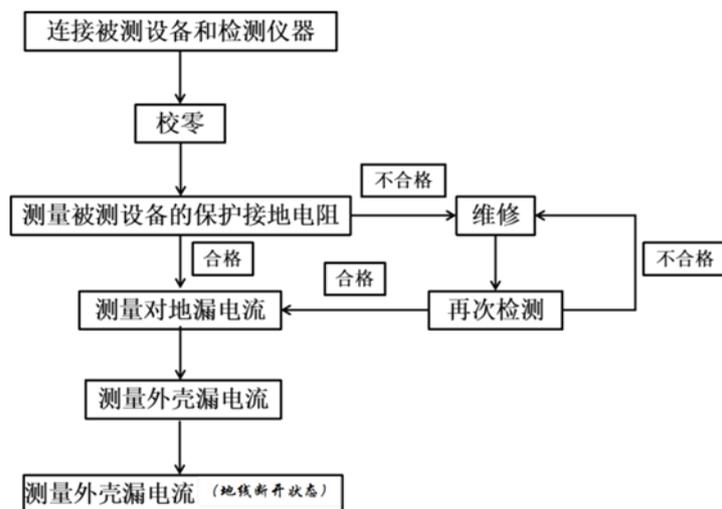


图 1 电气安全流程图

血液透析机与 ESA620 连接示意图如图 2 所示。

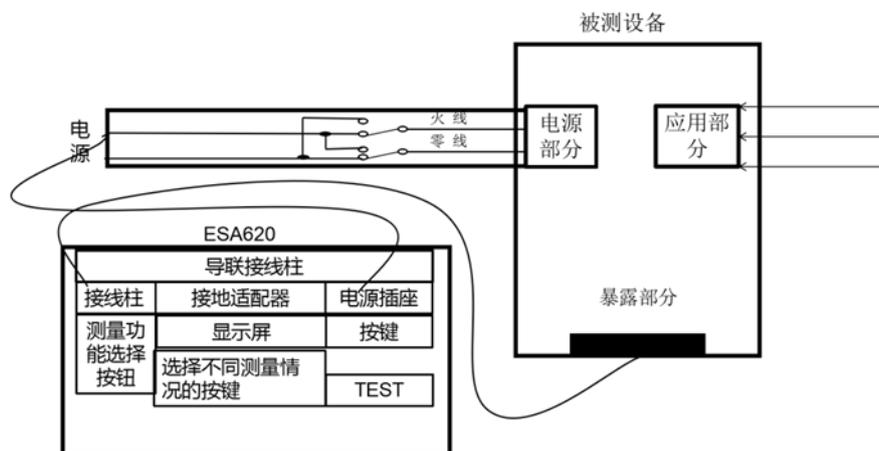


图2 电气安全检测连接图

电气安全检测的具体步骤详解：

(1)连接：首先将测试线与被测试仪器表面的接地端子相连，然后将设备的电源插头插入仪器的设备插座。根据图4可知，ESA620的检测原理是二线法。

二线法原理如图3所示： r_1 为连接线的电阻， r_2 为医疗设备电源线的电阻， R_1 为设备电源插头经保护接地线（黄绿色）到接地端子的电阻）

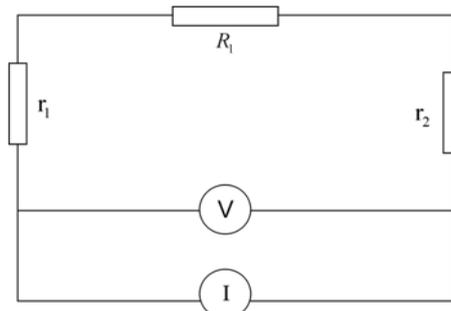


图3 二线法原理图

(2)校零：在检测开始前，先将测试线与调零接线柱相连，然后按 Zero Leads 键进行电阻清零，在下一步测量保护接地阻抗时减去了连接线阻值。如省略这一步将造成测量保护接地阻抗的值偏大。

(3)测量保护接地阻抗：按功能键“ Ω ”，进入接地阻抗检测菜单，选择功能键“Low（200mA）”测试电流，选择后自动检测，大约2秒后显示检测结果；再选择功能键“High（25A）”测试电流，需按下 TEST 键后检测，大约3-5秒后显示检测结果。

(4)测量对地漏电流：按功能键“ μA ”，选择功能键上的 POLARITY 菜单，大约2秒后显示检测结果。

(5)测量外壳漏电流：测量对地漏电流后，选择功能键上的 ENCLOSURE 菜单，大约 2 秒后显示检测结果。

(6)测量外壳漏电流（地线断开）：测量外壳漏电流后，选择主面板上的设备插座配置按钮上的 EARTH 菜单，大约 2 秒后显示测试值。

测量过程中的注意事项：①在测量前确保被检测设备处于关机状态；②在测试期间，不要接触被测设备的金属部分。在被测设备与分析仪相连时，应当留意它的触电危险，因为绝缘测试需要高电压的接地连接；③在测量接地阻抗之前需要校零，否则测量值不准确；④在测量过接地电阻，并符合相应相应的安全标准后，再进行漏电流的测量。如果被检设备未通过“接地电阻”测试，需要停止测试，对设备进行维修，待维修后测试通过再进行下一项测试。

3.3 统计学方法

采用统计图、表格等分析方法对数据进行分析，便于理解和分析数据。

使用 SPSS 24.0 软件对数据进行分析，采用独立样本 t 检验方法进行比较。独立样本 t 检验方法是用于分析定类数据与定量数据之间的差异情况，目的是比较血液透析机的电气安全检测结果和品牌、购入时间之间是否存在显著差异性。

3.4 检测结果分析

经统计，自 2009 年以来血液净化中心的所有在用血液透析机共 66 台（不包括备用机），其中品牌 A 血液透析机共 38 台，品牌 B 血液透析机共 28 台。第一次使用电气安全检测仪 ESA620 对血液透析机进行电气安全检测后，共 21 台不合格，总不合格率为 31.82%。其中品牌 A 共 13 台不合格，不合格率 34.21%，品牌 B 共 8 台不合格，不合格率 28.57%，其情况如下表 3 所示。

表 3 第一次电气安全检测结果

总台数	保护接地阻抗 (mΩ) 不合格数	对地漏电流（正常 状态）(μA) 不合格数	外壳漏电流（正常 状态）(μA) 不合格数	外壳漏电流（地 线断开）(μA) 不合格数	合格率
66	21	0	0	0	68.18%

采取独立样本 t 检验对不同品牌、使用时间的血液透析机进行分析，血液透析机中品牌 A、B 和使用时间在 5 年以上和 5 年以内的检测数据的统计结果见表 4。不同品牌和使用时间的保护接地阻抗均无显著差异 ($P>0.05$)，无统计学意义。

表 4 检测数据 T 检验结果

电气安全检测项目	允许范围	品牌 A、B 差异的显著性水平	使用时间差异的显著性水平
保护接地阻抗 (mΩ)	<200mΩ	P=0.27>0.05	P=0.42<0.05
对地漏电流 (正常状态) (μA)	<500μA	P=0.19>0.05	P=0.75>0.05
外壳漏电流 (正常状态) (μA)	<100μA	P=0.56>0.05	P=0.34>0.05

经维修后进行第二次检测，结果如表 5 所示。

表 5 维修后第二次电气安全检测结果

第一次合格设备台数	第二次保护接地阻抗 (mΩ) 不合格数	第二次对地漏电流 (正常状态) (μA) 不合格数	第二次外壳漏电流 (正常状态) (μA) 不合格数	第二次外壳漏电流 (地线断开) (μA) 不合格数	第二次的合格率
21	0	0	0	0	100%

采取的维修措施有：①使用工具将设备的接地端子上的锈迹、污渍等去除；

②使用工具将设备的电源插头上的锈迹、污渍等去除；

③更换测试不通过的电源线。

采取第一项维修措施后，检测设备的保护接地电阻下降幅度较小，仍没有达到合格值范围内；采取第二项维修措施后，检测设备的保护接地电阻下降到合格值范围内。示例如表 6 所示。

表 6 案例分析

不同情况	保护接地阻抗 (mΩ)
第一次电气安全检测	1.4Ω
经解决措施①后的电气安全检测	1.082Ω
再经解决措施②后的电气安全检测	65mΩ

分析后可知，血液透析机的电气安全检测不合格因素主要是血液透析机的接地阻抗过高，其主要原因是电源插头的氧化和生锈，其主要诱因是使用环境较潮湿。

4 讨论总结

医疗设备安全指标很多, 其中最能体现其安全性的参数是接地电阻和漏电流^[8]。保护接地阻抗是从保护接地线(黄绿色)到电源地线之间的电阻, 起到当发生漏电时分流的作用。

经过分析研究, 血液透析机保护接地阻抗数值偏大的原因是: ①在使用过程中存在对血液透析机进行不合理的拖拽等现象, 造成部分血液透析机的电源插头部分出现断裂等现象; ②血透患者下机后, 地面清洁使环境湿度较大, 部分元器件易受腐蚀生锈, 血液透析机的电气安全和绝缘隔离程度受到影响。

5 小结

在血液透析机质控闭环中应用 PDCA 循环, 在制定计划后科学合理的实施质控检测, 对检测得到的数据进行总结分析检查出未发现的问题, 进一步持续改进, 如增加或降低维修保养频次, 抓住维修保养重点环节, 强化设备使用维护培训, 健全设备监管体系等一系列的防范措施。再进入下一个 PDCA 循环, 有利于科学的实践血液透析机质控闭环, 达到了真正质控效果, 保障设备使用安全。

参考文献

- [1] 李斌, 郑蕴欣, 何德华, 等. 医院临床工程师在医疗设备安全保障体系中的定位与作用 [II]. 中国医疗器械杂志, 2012, 36 (2): 99—101.
- [2] 尹瑞华, 石换华, 刘玉芬, 等. PDCA 循环护理管理模式应用于呼吸内科的效果探讨 [J]. 临床医学工程, 2017, 24 (7): 1013—1014.
- [3] 郑鑫, 王俊平, 乔改红. PDCA 循环促进非内分泌科室胰岛素泵治疗患者实施同质化护理的效果分析 [J]. 国际医药卫生导报, 2016, 22 (19): 3043—3045.
- [4] 谢福. PDCA 循环法在手术室管理中的应用研究 [J]. 国际医药卫生导报, 2017, 23 (8): 1280—1283.
- [5] 罗卫芳, 张超红, 麦劲楠, 等. PDCA 循环管理法在手术室无菌物品管理中的应用 [J]. 中国当代医药, 2017, 24 (6): 142—144.
- [6] IEC60601-1 Medical electrical equipment-Part1: General requirements for basic safety and essential performance [M]. IEC, 2004: 69-103.
- [7] GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分: 安全通用要求 [S]. 国家食品药品监督管理局.
- [8] 许迎新. 医疗设备电气安全特性的测试与评价 [J]. 中国医疗设备, 2010, 25 (1): 53-54, 72.
- [9] 侍伟伟, 仲辉, 谢凤鸣等. 如何有效开展医疗设备经济效益分析 [J]. 医疗卫生设备, 2016, 37 (7): 127-129.
- [10] 严建军. 医疗质控管理对医院质量持续改进相关作用的探讨 [J]. 中国医院管理, 2018, 38 (6): 73-75.
- [11] 顾丹萍, 王文辉, 谭申生. 上海市医疗质量控制评价体系分析与思考 [J]. 中华医院管理杂志, 2017, 33 (3): 222-224.

[12] 林小军, 陶红兵. 医院服务量与医疗质量的相关性研究及其思考[J], 中华医院管理杂志, 2016.32 (2) : 108-110.

[13] 王吉善, 陈晓红, 叶全富等. 学习《医疗质量管理办法》促进医疗质量持续改进[J], 中国卫生质量管理, 2017, 24 (3) : 79-81.

基于双源 CT 球管使用数据的分析及使用探讨

张 晔

摘要：本文对我院的两台西门子双源 CT 装机以来的球管更换记录及曝光历史记录进行了统计，通过对上述数据进行回顾性分析，结合设备使用的历史情况，分析球管的运行情况及特点，并以此来探讨球管使用的注意事项。

1 引言

双源 CT 拥有两套 X 射线的发生装置和两套探测器系统，呈一定角度安装在同一平面，进行同步扫描。两套 X 射线球管既可发射同样电压的射线也可以发射不同电压的射线。不同的两组数据对同一器官组织的分辨能力是不一样的，通过两组不同能量的数据从而可以分离普通 CT 所不能分离或显示的组织结构。即能量成像。如果是两组数据以同样的电压的电流值扫描则可以将两组数据进行整合，更快速获得同一部位的组织结构形态，突破普通 CT 的速度极限。

双源 CT 的球管 A 和球管 B 均是西门子拥有专利技术的 Straton 零兆金属球管，最大电压 140kV，最大功率 80 kW，最大电流 666 mA，包括 X 射线管组件、偏转电子系统和冷却装置。冷却系统是单独的机械组件，阳极靶面直接与循环油相接触，直接冷却，阳极热容量高达 6.5 MHU /min (4.8 MJ/min)。即便如此，在高效率临床应用过程中，球管也是个常规耗件。球管寿命直接关系 CT 的使用稳定性。由于球管的核心作用及其最贵重价值，分析其寿命影响因素并给出对应措施方案可有效减少停机发生及相应费用支出。

本文结合本院两台双源 CT 球管的使用历史数据进行分析，并以此来探讨球管使用的注意事项。

2 资料和方法

研究对象是我院的两台西门子双源 CT，型号分别是 definition 和 flash，装机时间分别是 2007 年和 2010 年。数据来源为球管更换记录及曝光历史记录。

方法是通过上述数据分析对应设备使用情况，了解球管的运行情况及特点，具体数据对比如下：

2.1 历年球管更换记录对比

表 1 difinition 球管更换记录 (2007-2020)

序号	累积秒次	持续时间 (月)	月均秒次	类别
1	97705	39	2505.26	B
2	253357	8	31669.63	B
3	295203	106	2784.93	B
4	246204	4	61551.00	A
5	956051	10	95605.10	A
6	718373	7	102624.71	A
7	1203558	14	85968.43	A
8	705386	9	78376.22	A
9	259492	3	86497.33	A
10	1121950	16	70121.88	A
11	569838	8	71229.75	A
12	1254937	16	78433.56	A
13	935066	12	77922.17	A
14	270977	5	54195.40	A
15	481833	7	68833.29	A
16	122523	2	61261.50	A
17	913032	16	57064.50	A
18	326871	6	54478.50	A
19	184233	4	46058.25	A
20	275928	6	45988.00	A
21	54212	1	54212.00	A
22	13139	1	13139.00	A
23	28895	6	4815.83	A

西门子 Difinition 双源 CT, 2007 年至今共有 23 条球管使用记录。其中 A 系统使用 20 个球管, B 系统使用 3 个球管。寿命最长的 3 号球管使用 106 个月, 使用最多的 12 号球管使用 1254937 秒次。

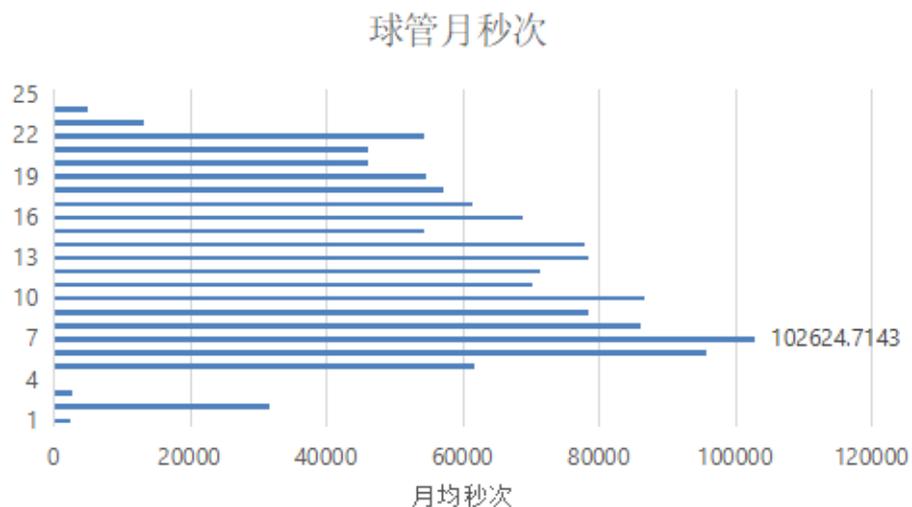


图 1 Difinition23 个球管月均秒次

从图 1 中可看出，最多 102624.7 秒次/月，最少的仅 2505.3 秒次/月。

表 2 flash 球管更换记录 (2010-2020)

序号	累积秒次	持续时间 (月)	月均秒次	类别
1	249554	31	8050.13	B
2	108135	15	7209.00	B
3	319677	49	6524.02	B
4	48395	16	3024.69	B
5	759023	15	50601.53	A
6	695982	15	46398.80	A
7	280539	7	40077.00	A
8	260352	7	37193.14	A
9	94508	2	47254.00	A
10	102550	2	51275.00	A
11	565736	10	56573.60	A
12	553025	7	79003.57	A
13	740936	22	33678.91	A
14	304616	10	30461.60	A
15	174417	14	12458.36	A

CT Flash 自 2010 年至 2020 年共更换 15 个球管，A 系统使用 11 个管，B 系统使用 4 个管，使用最多的 5 号球管至今仍在使用的，共 759023 秒次。

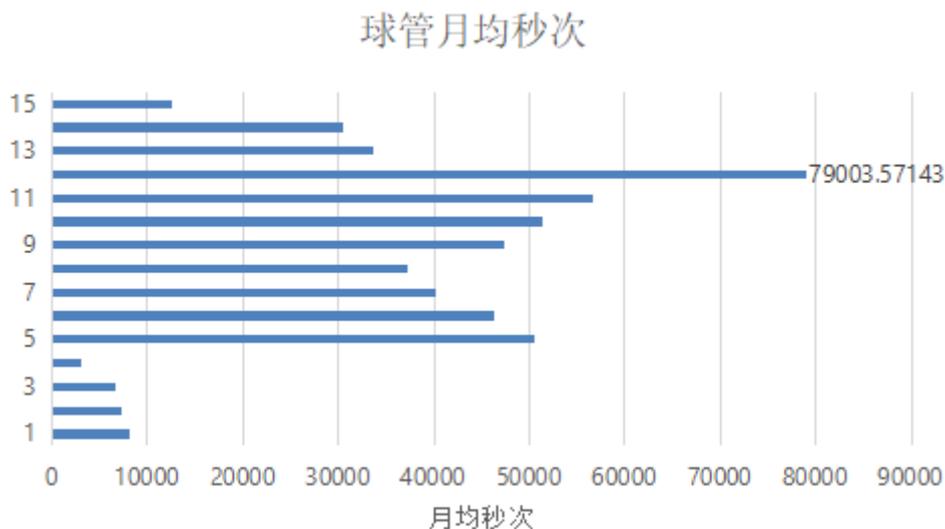


图 2 Flash15 个管月均秒次

从图 2 中看出，最多 12 号球管为 79004 秒次/月，最少为 4 号球管，3025 秒次/月。

综合对比上述图表，双源 CT 的 B 球管系统使用频率低。现场调查临床实际使用序列，B 系统球管只在选用血管增强序列和结石分析序列时才会使用，而这 2 类检查占全日检查总量不超过 20%，且多为定时集中处理，所以 B 系统更换球管数少。然而 B 系统球管的生命周期内使用秒次明显少于 A 系统球管，B 系统球管寿命约 20 万秒次上下，A 系统球管寿命多 60 万秒次以上，由此可见不常用的球管寿命会比较差，球管平稳使用有助于提高寿命和效率。

Difinition 型 CT 使用最多的 12 号球管共 1254937 秒次，用时 16 个月，月均消耗 78434 秒次。而月均消耗最高的 6 号球管，为 102625 秒次/月，寿命只有 7 个月，总使用 718373 秒次。

Flash 型 CT 使用最多的 5 号球管共 759023 秒次，使用 15 个月，还在正常工作，月均消耗 50602 秒次。而月均消耗最高的 12 号球管，为 79003 秒次/月，寿命为 7 个月，总使用 553025 秒次。

以上说明，球管每日使用过于频繁同样会使球管的消耗加速，适当减少单日球管使用频次，可有效延长球管寿命。因此寻求球管日消耗和球管总寿命的最优平衡点，以便使球管发挥更大的效能。

2.2 单日 CT 使用记录分析

对 difinition 型双源 CT 某单日 24 小时球管使用日志数据进行分析如下：

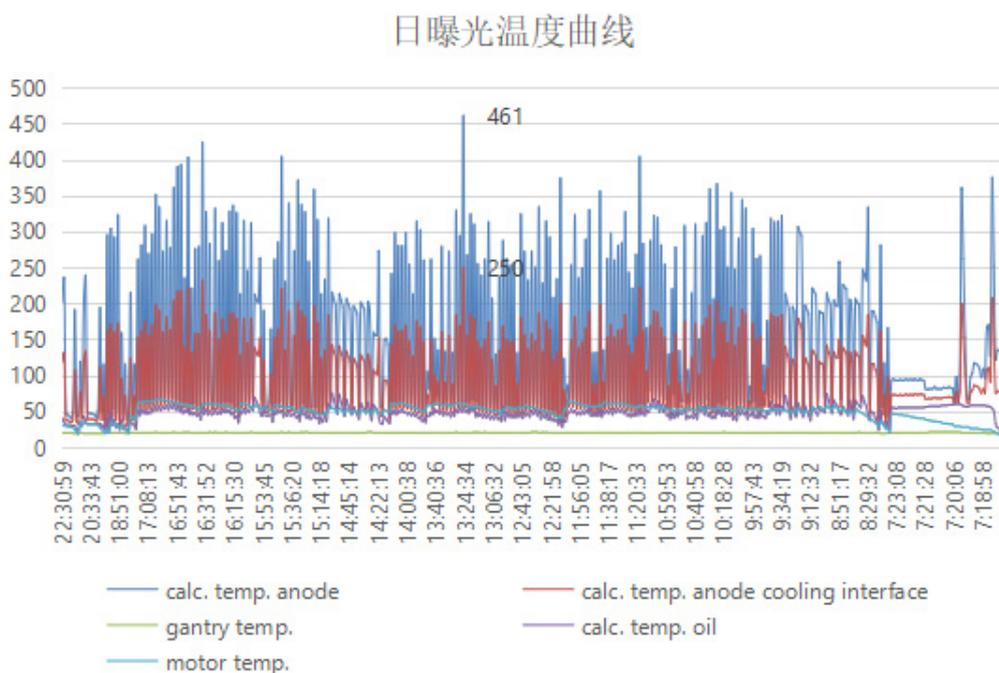


图3 单日曝光温度曲线

根据上图，单日球管曝光日志中记录绘制温度曲线，其中阳极温度和阳极冷却面的温度最高，工作状态，最高温度分别达到 461℃和 250℃。这两项温度曲线波动较大，主要跟曝光时长跟曝光电流相关，持续时间越长，温度越高，散热迅速，曝光间隔，可快速下降。机架温度，油温，电机温度，这几项相对较为稳定，分别维持在 20，50，50 左右。

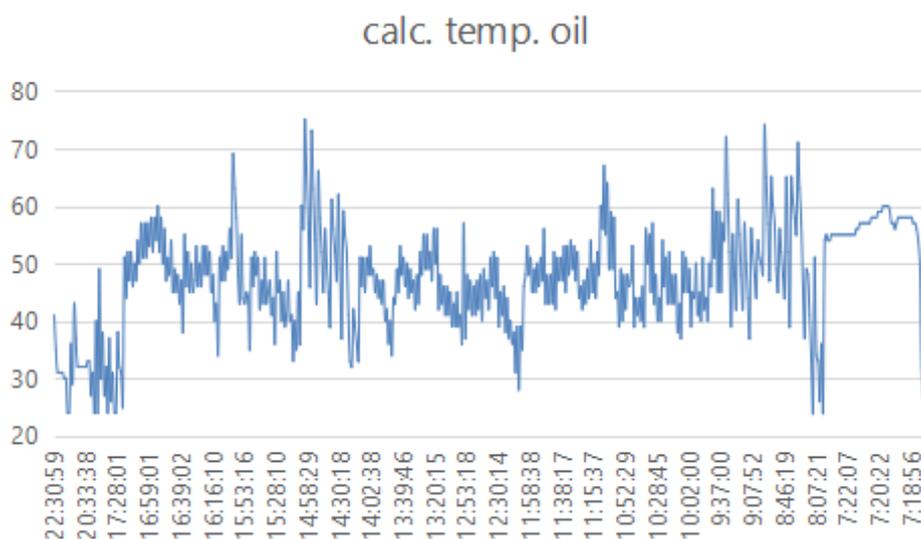


图4 油温变化曲线图

单以油温这一指标放大看，波动范围 20-80，最低 24，最高 74，上午 8:45，下午 15:00 为温度高值，基本对应实际工作情况，检查高峰持续 1 小时左右，为球管油温度累积高值。该温度随着检查频度下降而下降。所以要控制油温，需要合理控制曝光剂量及曝光节奏。

3 分析讨论

通过以上数据的回顾对比，我们可以清晰的看到两台 CT 历年来的球管使用情况，结合真实的数据及 CT 球管的原理，我们对影响球管寿命的因素作了如下的讨论分析：

3.1 热容量

由于 X 线发生原理，球管靶面产生 X 射线的效率较低，受到连续负载作用后，阳极温度会持续升高。Straton 零兆金属球管，阳极靶面直接与循环油相接触，直接冷却，阳极热容量最高可达 6.5MHU/min (4.8MJ/min)。

分析单日球管工作状态记录后发现，如图 3 阳极温度和阳极冷却面的温度最高，工作状态下最高温度分别达到 461℃和 250℃。这两项温度曲线波动较大，主要跟曝光时长跟曝光电流相关，持续时间越长，电流越大，温度越高。散热迅速体现了球管良好的性能，给予足够的曝光间隔，温度可实现快速下降。

不合理的控制球管热容量，会损伤其旋转阳极部件，缩短球管寿命。常见故障现象有 2 类，一种是球管冷却系统故障，过热报警导致扫描延时、等待或者停止。另一种是旋转阳极系统故障，灯丝电子轰击阳极靶面，造成靶面局部过热，产生电子逃逸造成管内真空度下降，继续曝光恶性循环。靶面受伤后的碎屑进一步引起转动阻力增加，转速下降，线圈驱动阻抗增大，线包过热，加之长期使用的机器轴承磨损松扩后间隙过大，通电后磁场分布不均衡而卡死。

因此，为避免球管阳极受损，适当控制曝光时间及曝光间隙，可更好的延长球管使用寿命。

3.2 高压电源稳定性

X 射线管正常工作对电源要求较高，在 X 射线产生过程中，需要稳定的 140kV 超高压直流电源，而在旋转阳极加速过程中，保持 560kV 旋转阳极电源是关键，在球管灯丝加热过程中，同样离不开 160kV 直流灯丝变压器电源及风扇与油泵所需的 115kV 交流电。大功率元器件比如高压保险出现老化现象或输入电压不稳定会烧坏电路板，甚至导致球管受损。

所以关注电源供应的稳定性，也是对 CT 运行的可靠性保障。

3.3 球管管电流

通常管电流越高灯丝就有越高的工作温度，蒸发速度就会越快，灯丝寿命就越短。灯丝工作电流比标称值要低时 CT 值标准误差会超过 20%，若电流高于标称值 5% 则会缩短灯丝一半寿命。在球管故障中灯丝有 40% 的故障发生率。

常见灯丝故障，主要有老化或者熔断，其中：老化造成剂量偏差，导致图像质量变差；熔断造成开路，导致扫描停止不出 X 线。因此一定要合理排除。建议定期对管电流进行校准。

3.4 球管机械强度稳定性

在 CT 机中球管为信号源。扫描系统运动主要为旋转，高速旋转对球管质量稳定性提出较高要求。管芯为玻璃壳，将真空抽走，在大机架中高压发生器探测器与球管部件快速旋转，对机械部件间的紧固程度与运转通畅性提出较高要求。日常保养工作中，确认球管安装可靠性是必须的。球管漏油等一些迹象都表明球管的机械稳定性出现异常了，必须及时进行更换。

3.5 电绝缘性能

高压电绝缘方法包括气体、真空及绝缘油等，CT 机应用机油绝缘法。长期应用高压发生器与 CT 机球管后会降低其性能，若未及时更换会致使高压打火。

常见的管套内高压打火是由于管套密封件老化，管内进入气体，粘稠度变大，绝缘油或托架绝含材料的绝缘性能下降造成，轻微的管套内高压打火可以继续使用，严重就需要更换球管。打火，说明球管绝缘性下降，寿命也快到了。若发生，需要及早准备球管，预备更换。

根据我院多年的球管使用数据，B 系统球管生命周期明显使用秒次少于 A 系统球管，B 系统球管寿命约 20 万秒次上下，A 系统球管寿命多 60 万秒次以上。说明不常用的球管效率会比较差。这正是因为不常用的球管，它的状态起伏波动比较大，球管内机械稳定性跟绝缘性退化会比较快。所以我们建议球管的使用，还是要遵循球管的工作特性，保持稳定使用率，才能用的更好。

4 总结

预防 CT 球管故障应注意观察球管冷却系统的工作效率，最重要的工作就是定期清洁过滤网，使风流量保持最佳状态，更换水冷管路滤网，保持冷水供应最佳状态。正确执行 CT 的常规工作，合理安排检查的节奏，定期检查球管供电参数及冷却系统工作状态，定期对管电流等参数进行校准。通过常规化做好以上的工作，从而提高 CT 球管使用寿命。

参考文献

- [1] 张太生, 沈莉, 冯敏. 延长螺旋 CT 球管使用寿命的方法与经验[J]. 中国医疗设备, 2011, 26 (11): 91-92.
- [2] 汤连志, 石佳滨, 赵同堂. 影响螺旋 CT 球管寿命的因素及对策的探讨[J]. 放射学实践, 2002, 17 (3): 275.
- [3] 樊世富, 代宇. 延长 CT 球管曝光寿命的应用体会[J]. 医疗装备, 2013, 26 (3): 66-67.
- [4] 刘贻早, 陈果. X 光机和 CT 球管维修技术及设备研究[J]. 中国医疗设备, 2013, 28 (6): 113+112.
- [5] 徐颂东, 王瑞萍. CT 球管使用价值研究[J]. 医疗设备信息, 2005 (12): 11-12.
- [6] 于清林. CT (X 线) 球管原理、使用和养护研究[J]. 中国医学装备, 2009, 24 (3): 49-51.

- [7] 李春生, 赵占城, 江浪等. 万东 X 射线机故障维修两例[J]. 中国医疗设备, 2015, (11): 163-164.
- [8] 张振光. X 射线球管的结构, 原理及常见故障分析[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32 (3): 124-125.
- [9] 顾焰民. 影响螺旋 CT 机 X 射线球管寿命的主要因素及排除方法分析[J]. 科技风, 2016, (4): 123.
- [10] 丁金华, 陆波. CT 运行效率与运行效益评价[J]. 卫生经济研究, 2004, (3): 41-42.
- [11] 王萍. 浅谈螺旋 CT 的日常使用保养对 CT 球管寿命的影响[J]. 医疗装备, 2007, (6): 49-50.
- [12] 李勇, 尹祖芳. 影响螺旋 CT 机 X 射线球管寿命的主要因素及排除方法[J]. 中国医疗设备, 2008, (9): 102-104.

X 射线数字成像检测设备改进的高效性

王佳庆

淮安市第二人民医院

摘要: **背景** X 射线数字成像设备使用率高, 故障频发, 需要检测人员及时检测各项性能指标以保证设备性能, 满足患者的检查需求。**目的** 主要研究在相同的被测条件下, 使用 Barracuda 和 Piranha 两款检测设备对多厂家多型号的 DR 进行检测, 比较两款检测仪器所用时间和稳定性的差别, 让检测人员在检测时做出合适的选择。**方法** 选取 10 家医院 13 台不同厂家不同型号的 DR 进行实验, 并记录 DR 的基本信息, 对各家医院的 DR 分别用 Barracuda 与 Piranha 进行测量, 比较两种检测方法的连接差别, 对稳定性进行比较。同时记录检测时间, 并正常记录主要参数的检测结果, 对检测时间参数进行比较。**结果** 实验后发现 Barracuda 出现了多次断开连接的情况。Piranha 采用蓝牙模式连接更加便捷, 检测时间较短, Piranha 检测方式更加高效、稳定。**讨论** 本次实验中 Piranha 由于其蓝牙模块的提升, 集成化程度变高, 因此检测所用时间更短, 检测方法更加稳定、高效。

关键词: X 射线数字成像, 检测, 高效

Improved efficiency of X - ray digital imaging detection equipment

Abstract: Background: X-ray digital imaging equipment has high utilization rate and frequent failures, so it is necessary for inspectors to detect various performance indicators in time to ensure image quality and meet the inspection needs of patients. **Objective:** To study the use of Barracuda and piranha two kinds of testing equipment to detect DR of multiple manufacturers and models under the same test conditions and compare the difference of time and stability of the two kinds of testing instruments, so that the inspectors can make the appropriate choice in the detection. **Methods:** 13 different types of DR from 10 hospitals were selected for the experiment, and the basic information of DR was recorded. The DR of each hospital was measured by Barracuda and piranha, the connection difference between the two methods was compared, and the stability was compared. At the same time, the detection time was recorded, and the test results of main parameters were recorded normally, and the detection time parameters were compared. **Results:** after the experiment, it was found that Barracuda was disconnected several times. Piranha using Bluetooth mode connection is more convenient, detection time is shorter, piranha detection method is more efficient and stable. **Discussion:** due to the improvement of the

Bluetooth module, piranha has a higher degree of integration, so the detection time is shorter and the detection method is more stable and efficient.

Keywords: X ray digital image, detection, efficiently

1 引言

二十世纪末以来, X 射线数字成像检测在我国已经有了很大的发展, 由于其检测费用低、检测效率高、检测可靠、可重复使用等特点, 被广泛应用于航天、军工和医疗等行业, 为国民经济建设做出了重大贡献^[1]。DR 指在计算机控制下直接进行数字化 X 线摄影的一种新技术, 即采用非晶硅平板探测器把穿透人体的 X 线信息转化为数字信号, 并由计算机重建图像及进行一系列的图像后处理的装置。它以其显示图像时间短, 费片率低, 图像可存储, 图像可后期处理, 患者辐射量低等特点备受患者和医生青睐^[2]。

在医疗行业 DR 已经成为每家医院初检病情以及辅助医生诊断的必备仪器。由于 DR 的广泛使用, DR 的主要部件的由于长期和多频次使用^[3], 机器的不稳定不断增加, 设备性能无法得到保证, 这就需要检测人员定期的对每台机器设备性能主要参数进行测量, 保证每台机器的输出剂量准确性, 保护患者安全, 准确及时的发现病情。

近些年来, 从事大型设备的检测人员较少, 并且需要检测的医院数量较多, 而随着 DR 的优势逐步突出, 越来越多的医院增加购置数量, 使得检测人员的压力不断增大。Barracuda 与 Piranha 是现在检测人员运用的两款 X 射线数字成像主要检测设备^[4], 现探究在相同的被测条件下, 对多厂家多型号的 DR 进行检测, 比较两款检测仪器检测所用时间和稳定性差别, 使检测人员在面对大量集中检测时做出合适的选择。使检测人员在保证检测结果的准确性的情况下提高自己的工作效率。

2 实验总体方案

2.1 实验方法

选取 10 家医院 13 台不同厂家不同型号的 DR 进行实验, 并记录设备基本信息, 保证实验的广泛性。在一段时间内, 对这几家医院的被测 DR 分别用 Barracuda 与 Piranha 进行测量, 记录下整个过程所用的时间和检测仪器的稳定性, 并正常检测记录设备性能的主要参数的检测结果, 最后列出每台机器在两种检测仪器上所花的时间, 以及是否有断开连接的情况发生, 计算出各自的平均时间, 分别列出 Barracuda 与 Piranha 的最长时间、最短时间、平均时间以及断开连接次数并进行比较。

2.2 实验工具

(1) Barracuda

Barracuda 是 X 射线机多功能质量检测仪, 由瑞典 ALK (奥利科) 公司生产, 非介入测毫安、

毫安秒、毫安秒线性。探头与主机配合、实现软件支持，功能可扩展，可测曝光时间：0.1ms-2000s，可测剂量率：15nGy/s-450mGy/s，是当今所有同类仪器（均为传统测量模式）所无可比拟的^[5]。它标志着检测评估手段新纪元的开始。

(2) Piranha

Piranha 是 X 射线机多功能质量检测仪，由瑞典 ALK 奥利科公司生产，非介入测毫安、毫安秒、毫安秒线性。Piranha 整机功能强大、精致小巧，有“小 Barracuda”之称。约 320 克，具有蓝牙接收功能的掌上电脑预装质量控制软件^[6]，集操作/数据显示和储存于一体。专业化蓝牙遥测技术为检测人员提供了理想的辐射防护条件。

3 实验设计与实现

3.1 实验前准备

分别对 10 家医院的 13 台 DR 基本信息进行记录并进行编号，保证检测结束后对设备的主要参数检测值、检测时间以及稳定性进行比较。具体设备信息如下表 1 所示。

表 1 各家医院机器对应编号及基本信息

医院代码	机器编号	厂家	型号
Hospital1	01	西门子	YSIO MAX
Hospital1	02	加拿大 IDC	XPLORER 1600
Hospital2	03	大连东软	NSX500R
Hospital2	04	GE	LIGHTSPEED
Hospital3	05	GE	DEFINIUM
Hospital4	06	柯达	DR3000
Hospital5	07	加拿大 IDC	XPLORER
Hospital6	08	飞利浦	DIGITAL
Hospital7	09	柯达	DR7500
Hospital8	10	柯达	DR3000
Hospital9	11	GE	DEFINIUM
Hospital10	12	柯达	DR3000
Hospital10	13	GE	LIGHTSPEED

3.2 实验过程

分别使用 Barracuda 与 Piranha 对被检设备进行检测，检测时分别记录每台设备的备性能的主要参数、检测时间以及断开连接次数，以便后续进行数据比较，记录结果如表 2 所示。

表2 各台机器检测时间及断开次数

机器编号	检测时间 (min)		断开连接次数	
	Barracuda	Piranha	Barracuda	Piranha
01	25	18	0	0
02	27	15	0	0
03	32	17	1	0
04	22	17	0	0
05	35	20	2	0
06	23	25	0	0
07	26	22	0	0
08	27	22	1	0
09	27	19	1	0
10	26	20	0	0
11	28	15	1	0
12	28	18	0	0
13	31	18	2	0

4 实验结果与分析

4.1 实验结果

通过对每台设备检测后，将检测数据进行处理，设备性能的主要参数基本一致，检测结果都在允许误差范围之内，表3为两种检测设备的检测时间和稳定性的对比。

表3 Barracuda 和 Piranha 比对

机器编号	平均检测时间 (min)	最长检测时间 (min)	最短检测时间 (min)	断开连接次数
Barracuda	27.5	35	22	8
Piranha	19.0	15	25	0

实验后发现 Barracuda 所用的检测平均时间为 27.5 分钟，Piranha 所用的检测平均时间为 19.0 分钟，Barracuda 比 Piranha 用时长 8.5 分钟，Barracuda 出现了 8 次断开连接的情况而 Piranha 未出现断开连接的情况。

4.2 实验分析

(1) 仪器对比

这两款检测设备主要区别体现在蓝牙的集成度方面，Barracuda 蓝牙模块的集成度较低，需要外接单体的蓝牙发射器，而 Piranha 的集成度较高，蓝牙模块集成在主机上，不需要进行手动连线。

(2) 原因分析

Barracuda 蓝牙模块集成度低，有探测主机，控制盒，信号发射器，掌上电脑等多部件连接而成^[7]，需要在操作现场寻找插座，以保证控制盒的信号输出多部件之间连线繁琐，耗用时间较长。具体连接方法如图 1 所示。



图 1 Barracuda 连接方式

Piranha 蓝牙模块集成度较高，蓝牙模块与检测主机在一起，有内置蓄电池，充电一次后使用时间较长，在电池电量低时，会改变灯光颜色进行提示，在操作现场只用打开主机电源即可，蓝牙配对成功即可，无需有线连接。简化了操作流程，提高了设备稳定性。具体连接方法如图 2 所示。



图 2 Piranha 连接方式

Barracuda 蓝牙模块在出现距离较远或者信号屏蔽效果较好的操作现场时相对不太稳定，易断开，在试验中一共出现 8 次蓝牙断开的情况，需要重新连接蓝牙，消耗较长时间。Piranha 蓝牙模块比较稳定，受操作现场各种因素影响小，信号在现场的穿透性较强，未出现断开连接的情况，使得整体的操作流程顺利，未出现重复工作现象，提高了工作的效率，增加了检测过程的稳定性。

5 实验结论

本次实验的最后结果中，两套检测设备检测 DR 主要性能参数均合格，排除了检测时间对检测结果干扰，可以建立在保证实验结果的准确性的基础上进行比较。

对比实验的最后结果可以发现 Barracuda 检测时间比 Piranha 所用平均时间要常 8.5 分钟并且 Barracuda 出现多次断开连接的情况，而 Piranha 由于其蓝牙模块的提升，集成化程度变高，将蓝牙模块集成于检测主机之中，因此未出现此类情况。

本次实验的最后结果中，两套检测设备检测的 DR 最后主要参数指标均合格，排除了检测时间对检测结果的干扰。Piranha 由于其蓝牙模块的提升，集成化程度提高，因此检测所用时间更短，效率更高，检测方法稳定性更高，检测人员可以根据自己的需求做出合理选择。

参考文献

- [1] 曾祥照. X 射线实时成像系统分辨率及其影响因素[J].无损 探伤, 2003, 27 (6) : 10-13.
- [2] 郑世才. 射线实时成像检验技术[J].无损检测, 2000, 22 (7) : 328-333.
- [3] 程耀瑜. 工业射线实时成像检测技术研究及高性能数字成像系统研制[D]. 博士学位 论文. 江苏: 南京理工大学, 2003
- [4] 杨柳. X 射线图像传感及数字成像实验的研究. 硕士学位论文. 重庆: 重庆大学, 2008
- [5] 李衍. 数字射线照相法现状评述[J], 2006, 28 (4) : 198-203.
- [6] 郑世才. 射线实时成像检测技术与射线成像检测技术的等价性讨论[J]. 无损检测, 2003, 25 (10) : 500-503.
- [7] 刘杰, 曾祥照. 我国射线数字成像无损检测标准的制订与展望[C]. 2009 年广东先进 制造技术活动周论文集. 2009: 100-103.

虚拟技术在医院信息化建设中的应用探讨

顾袁蓉

南通大学附属医院

对大型放射医疗设备管理维修模式的探讨

杨智祥

南通市肿瘤医院

新冠肺炎期间应急用紫外线消毒灯的制作 与调试

吴含 东跃胜 戚仕涛

南京市中医院临床医学工程部

摘要: **目的** 在抗击新型冠状病毒肺炎疫情等突发公共卫生事件期间,为弥补消毒设备短缺矛盾,制作应急移动紫外线消毒灯,保证医务人员工作环境安全。**方法** 根据紫外线消毒灯结构和原理,自主搜集移动底座、灯架、电子镇流器等材料进行改造安装,再进行灭菌效果测试。**结果** 自制的移动式紫外线灯强度完全达到消毒灭菌要求,在移动性、安全性方面达到使用要求。**结论** 在突发重大公共卫生事件期间,发挥医工人员的技术优势和主观能动性,可以制作一些简易、急需的医疗设备,以满足临床诊疗需要。

关键词: 紫外消毒; 电子镇流器; 功率

1 目的

自 2019 年 12 月起,湖北省武汉市部分医院陆续发现了多例有华南海鲜市场暴露史的不明原因肺炎病例,现如今已证实为 2019 新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病。因新冠肺炎疫情扩散影响,导致市面上消毒产品和设备紧缺,而医院又是治疗疾病的公共场所,每天都有各种身患疾病的人员来往,更应加大消毒力度。为保障医院正常消毒使用,科室决定自主搜集材料制作应急移动紫外线消毒灯。

2 材料与方法

2.1 消毒原理

紫外线消毒灯是一种低压汞灯,是利用较低压($<10^{-2}\text{Pa}$)汞蒸汽被激化而发出的紫外线进行照射消毒的灯。紫外线消毒灯可对空气、水、物体表面等对象进行杀菌,在物体表面清洁、水处理、医疗卫生、环境卫生等领域具有很高的使用价值^[1],按照国家标准,平均寿命为 8000 小时。某些优秀产品已经达到 13000 小时寿命^[2]。由于紫外线对人体皮肤及眼结膜有刺激作用,进行紫外线消毒时室内门窗均需关闭^[3]。

2.2 结构

紫外线消毒灯的结构比较简单，由移动支架、开关、定时器、镇流器、紫外线灯管链接而成。其电路构成原理如图 1 所示。

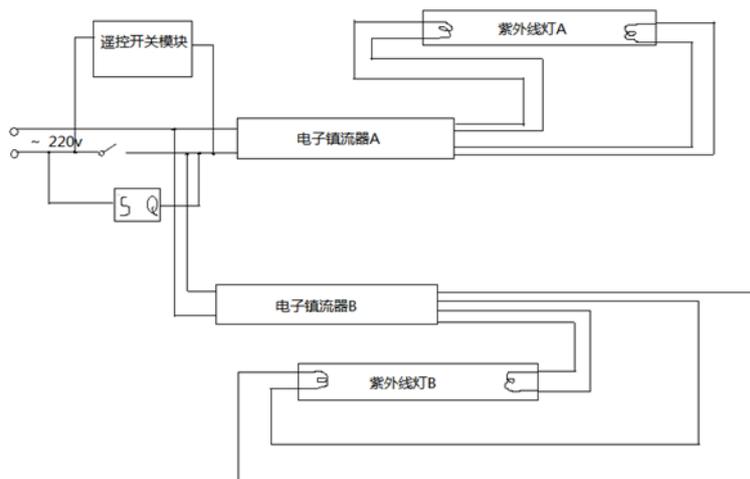


图 1 紫外线消毒灯电路原理

2.3 材料

移动式紫外消毒灯的材料主要取自于一些报废的医疗设备上的配件，再经过加工处理获得。

① 移动支架（1 个）：利用报废的电磁波治疗仪，将多余的灯头及上端支架电路拆除，只留下端支架及移动底座。

② 灯管支架（1 个）：利用报废的病床护栏，将支撑杆卸下，并用砂轮机割除多余卡槽，只留两端的卡槽。

③ 电子镇流器（2 个）：采用 30w 荧光灯管整流器。

④ 两端灯座（4 个）：从报废的荧光灯上拆卸获得。

⑤ 固定灯座用直角铁片（4 个）：自行加工获得。

⑥ 定时器（1 个）：从报废电磁波治疗仪拆下，经测量完全可用。

2.4 安装

材料集齐后，首先用砂轮机将报废的病床护栏多余部分割除，作为灯管支架卡在电磁波治疗仪下端钢管上。将灯管底座打孔，用螺丝将其固定在直角铁片的一端，另一端固定在护栏上。每个紫外线灯管需两个灯管底座，底座之间的距离就是灯管的长度。按电路连接图连接好定时器、整流器及灯管等。再将各连接处的裸露部分用绝缘胶布裹上，应急移动紫外消毒灯便算制作完成。

3 结果

经过几轮调试后，紫外线消毒灯顺利亮起，利用紫外线强度计对其进行检测，其强度和市面的紫外消毒灯并无差别，达到《消毒与灭菌效果评价方法与标准》GB15981-1995 的规定标准 $\geq 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 要求^[4]，可给予临床使用。

4 讨论

在调试过程中，曾出现烧电子镇流器或亮度不够的现象，经仔细观察和分析，发现原因有以下两点：

①电子整流器瓦数不匹配。紫外线消毒灯灯管功率一般为 30W，20W 和 40W 镇流器均在灯亮后一会儿烧毁。后换成 30W 镇流器，紫外线灯可正常发亮。

②双绞线加重负载。整流器输出波形频率在 20K 赫兹左右，若整流器输出连线做成双绞线形式，由于电子镇流器输出频率较高，会造成负载过大，灯管亮度不够，甚至会发生烧毁整流器现象。

5 结语

移动紫外线消毒灯是医院必备消毒设备，利用紫外线消毒灯对空气进行杀菌在医院已有几十年的历史^[5]，它虽然便宜，但却有着广谱高效的消毒灭菌作用。在遇到突发传染性疾病预防等公共卫生事件期间，医工人员可以发挥自己的创造性，制作一些简易实用的医疗设备，以满足特殊时期临床诊疗需求。

参考文献

- [1].李丹荣，何冬红.紫外线消毒灯的应用及其相关标准分析[J].中国医疗器械信息，2006（11）：40-41+59.
- [2].王建，化学中的奥秘[M]，现代出版社，2014.09，第169页
- [3].黄翠娥，金素萍，姚英.紫外线消毒灯的改进及临床应用[J].中国医学装备，2007，4（10）：132
- [4].《消毒与灭菌效果评价方法与标准》GB15981-1995
- [5].张秀花，张同庆.紫外线空气消毒效果观察及体会[J].实用医技杂志，2005，12（1）：132

医疗器械不良事件案例分析与管理改进

高婧颖¹ 陆银春¹ 卫蕾²

1. 无锡市第二人民医院 设备科; 2. 无锡市妇幼保健院 江苏无锡 214000

摘要: 新版《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》对医疗器械不良事件的监测、评价、追溯、召回做了细化规定,对医疗器械使用单位来说将是今后不良事件管理的重点。本文对我院上报的医疗器械可疑不良事件典型案例,进行分析评估,详述处理经过并跟踪反馈改进效果,并总结由此引发的不良事件管理改进要点,力争避免同类不良事件再次发生,提高我院医疗器械管理水平,保障医疗器械使用安全。

关键词: 医疗器械; 不良事件; 案例分析; 管理改进

Case Study and Management Improvement of Medical Device Adverse Events

Abstract: The new version of “Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices” made detailed provisions on the monitoring, evaluation of medical device adverse event and the traceability, recall of medical devices. These will be the key points of future adverse events management for the hospitals. In this paper, we studied and evaluated the recent typical cases of medical device adverse events in our hospital; detailed processing and improvement feedback were recorded. Several management improvement points were summarized according to these cases in order to avoid the recurrence of similar adverse events, to improve the level of hospital medical equipment management, and to guarantee the safe use of medical devices.

Keywords: Medical Device; Adverse Events; Case Study; Management Improvement

2014年2月12日国务院第39次常务会议,审议通过了《医疗器械监督管理条例(修订草案)》,并自2014年6月1日起施行。新版《医疗器械监督管理条例》条例共八章,八十条^[1]。作为医疗器械使用单位,需要关注2014年新版条例中主要的修订内容有:第一,完善分类管理制度。对医疗器械按照风险程度实行分类管理,并及时进行动态调整。第二,加大了使用单位的责任。如进一步强化销售环节台账、检查验收制度和索证义务;明确了使用单位的医疗器械安全管理义务;新增了医疗器械不良事件监测、追溯、召回等制度。第三,强化日常监管,完善法律责任,加大了惩处违法行为的力度^[1, 2]。

其中，对于不良事件处理及召回管理办法，旧版条例没有专门的章节，仅在第二十八条写对医疗器械不良事件是以监测为主，并没有明确具体的评价和处理措施。而新版条例专设了第五章，第四十二条至第四十九条，对医疗器械不良事件的监测、评价、追溯、召回的条目进行了细化^[1, 2]。

2018年8月13日国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号，以下简称《办法》），自2019年1月1日起施行^[3]。这标志着我国医疗器械不良事件监测和再评价工作向科学化、法制化方向又迈进了一大步。《办法》的修订，把医疗器械不良事件监测和再评价管理，作为对医疗器械全生命周期全过程监管的重要环节，纳入监管科学体系建设，将规范性文件上升为部门规章。《办法》要求医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；配备相应机构和人员，收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；配合持有人和监管部门开展调查、评价等工作。由此可见，医疗器械不良事件管理对于使用单位的今后工作来说是一个重点。本文结合近期上报的院内可疑不良事件典型案例，做详细评估分析，记录处理过程并跟踪改进反馈。并据此总结医疗器械不良事件管理改进要点，以提高管理能力，减少同类事件发生，保障医患用械安全。

1 我院医疗器械不良事件监测工作情况

2012年8月，我院注册成为全国医疗器械不良事件监测系统基层用户，由设备科负责数据收集上报，并以此为基础建立起院内医疗器械不良事件监测组织机构。当年度全院上报可疑医疗器械不良事件35例，当选市食品药品监督管理局2012年度医疗器械不良事件监测工作推进优秀单位。2013年度上报302例，居全市医疗机构第一位。

随着新版《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的颁布与施行，设备科认真组织全科人员学习文件精神，并在文件基础上全面修订了院内医疗器械不良事件监测及报告制度，建立健全院内医疗器械不良事件监测组织机构与监测网络，明确各部门及人员的职责与分工。并利用国家药品不良反应监测系统，结合实际建立了医疗器械不良事件档案，对不良事件监测、登记、上报、评估、分析等环节的时效性和准确性等做了明确要求。该制度同时加强了对于不良事件的处理以及处理改进后的追踪及反馈，避免相同原因的同类事件的再次发生，督促并保障医患用械安全。

2 医疗器械不良事件案例分析

2.1 案例1

不良事件陈述：某日我院血透中心护士报告，为一病人准备进行血液透析时，预冲洗管路，发现所使用的体外循环管路动脉管路处漏水。若病人已上机，将发生漏血甚至感染事故。护士立即封存样品，更换管路，未造成病人伤害。

不良事件分析及改进：1.医疗设备科收到不良事件报告及封存的样品，为张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司生产的血液净化处理装置的体外循环管路（商品名：动静脉血液管），产品型号为 II-A 型，并立即通知临床科室密切关注同批次产品使用情况，约谈产品供应商以及生产厂家，进行退换货处理，并要求厂家调查封存的样品，尽快出具处理意见。2.生产厂家书面回复调查的问题原因：由于生产工艺的原因，管路中的肝素管直径 2.4mm，壁厚仅 0.7mm，生产人员在粘接时没有及时将导管上多余的药水蘸掉，因药水残留量过多导致导管受腐蚀而熔断。同时，生产厂家列明内部改进措施，对仓库中涉及批次库存产品重新检验。同时改善生产工艺，试生产批次投入市场，反馈良好。

改进后追踪及反馈：与使用部门及时沟通，密切关注新工艺产品投入临床使用的情况，无不良事件发生。

2.2 案例 2

不良事件陈述：某日一门诊患者在内镜下进行息肉电灼治疗。在操作中，当诊疗医生尚未将导管置入治疗部位，由于其他工作人员在现场走动，误踩到高频电外科系统脚踏开关，直接导致患者正常部位的灼伤，给患者造成不必要的伤害。

不良事件分析及改进：1.医疗设备科负责人到现场实地了解，该设备脚踏开关的构造及现状，向使用者询问实际使用中的问题。2.组织科内相关人员讨论，提出脚踏开关装置改进的建议，并请厂家实地测量提出改进方案予以落实。3.医疗设备科在全院层面梳理同类设备仪器，可能影响患者及医务人员安全因素的有关设备或仪器，将逐步落实脚踏开关改造措施，避免误伤事件。

改进后追踪及反馈：以内镜中心设备为例，已落实安装好设备脚踏保护装置（图 1），并跟踪改进后效果，与使用部门沟通、反馈。

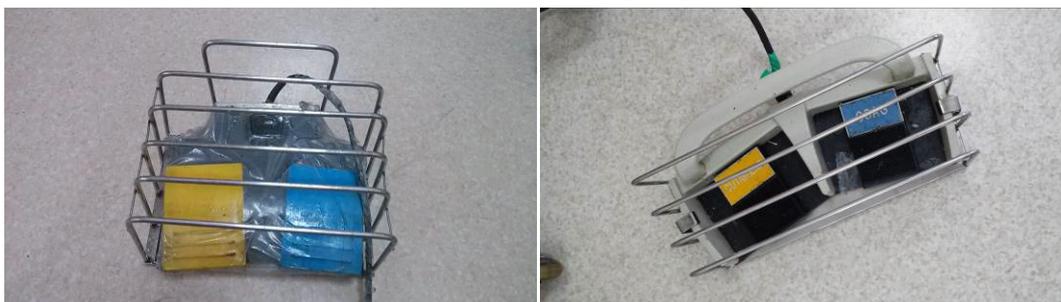


图 1 安装保护装置后的治疗类医疗器械脚踏开关。

2.3 案例 3

不良事件陈述：门诊病人在 320 排 CT 下做冠脉成像检查时，同步心电信号由监护仪获得。但检查时监护仪心电电极与黏贴在病人身上的一次性电极片脱落，致使患者的冠脉成像数据无法获取，患者未能一次检查成功，引发了第二次重复检查。

不良事件分析及改进：1.经影像科操作技师及医疗设备科工程师分析发现，检查中所使用的浙江省仙居县一洋医业有限公司生产的 YY-W40 型一次性电极片的导电胶偏少，与皮肤粘附性弱，中央区金属接触面与监护仪心电电极衔接不紧，致使信号传输接触不良或电极脱落。影像科主任向设备科汇报沟通，提出存在问题。2.医疗设备科负责人向具体采购人员了解信息，获悉我院现使用的两种型号一次性电极片，从临床使用反馈情况看，美国泰科的一次性电极片反响好，不易发生不良事件，但存在采购价格偏贵的问题。3. 与影像科联系，了解科室月度使用电极片的数量，测算如改用进口电极片涉及成本增加的情况。4.与卫生材料采购人员讨论分析，从医疗和患者安全角度，先调整美国泰科电极片给影像科使用，及时了解使用反馈情况。

改进后追踪及反馈：目前已落实影像科做 320CT 检查的患者使用美国泰科电极片，并跟踪后续效果，与使用部门沟通、反馈。附一洋电极片和泰科电极片对比图。

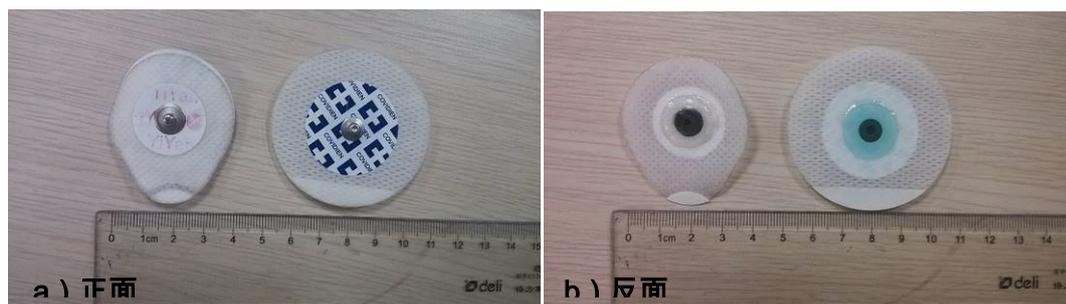


图2 我院使用的两种规格的一次性心电电极片，左侧由浙江省仙居县一洋医业有限公司生产，右侧由美国泰科公司生产

3 医疗器械不良事件管理改进

为进一步加强我院医疗器械不良事件的监督管理，规范不良事件上报流程及管理规程，根据以上案例分析，结合我院工作实际，我院进行了以下管理方面改进：

3.1 医院成立医疗器械不良事件监测领导小组负责全院医疗器械使用安全的监督、检查、考核工作，日常管理由医疗设备科承担，设专人负责具体工作。

3.2 各临床科主任、护士长为科室医疗器械不良事件监测负责人。为加强医疗器械不良事件监管，科室须指定专人做好医疗器械使用安全的登记，对不良事件进行信息收集、整理、上报。

3.3 如在诊疗活动中发现医疗器械不良事件，临床科室须做工作：（1）停止使用，并封存产品交设备科，并做好各项记录，不得擅自处理。（2）填写医疗器械不良事件监测登记表，上交医疗设备科。（3）向医务处或护理部报告不良事件情况。

3.4 医疗设备科须做好不良事件的收集、分析、处理以及处理改进后的追踪及反馈工作：（1）根据临床科室上报的医疗器械不良事件监测登记表，立即组织展开调查，了解发生不良事件的实际情况及目前进展。（2）院医疗器械不良事件监测领导小组讨论不良事件发生情况，分析引发该事件

的相关因素，并评估不良事件的风险等级，向医院各相关科室通报避免造成新的危害。其中轻度风险在院内发布风险预警，告诫相关临床科室关注风险，加强追踪。严重、危重、灾难性的风险要暂停或终止使用该设备、器械或医用耗材。（3）在最短时间内联系生产厂家及供货商，出具针对该事件的书面处理结果。（4）针对该不良事件，提出整改意见或建议（如结合实际，及时更换使用产品），并及时反馈至使用科室。（5）在规定时间内及时向全国药品不良反应监测系统进行网络直报。（6）定期组织临床科室进行医疗器械不良事件培训，提高医务人员使用医疗器械的安全防范与风险意识。

4 小结

医疗器械不良事件监测管理工作开展至今，我院医疗器械不良事件监测网络分布全院各科室，广大医护人员已经逐渐认识到不良事件的重要性，不良事件上报的主动性不断提高，报告数量不断增长，医疗器械管理部门监测能力不断提升。为了保障广大医护以及患者的用械安全，医疗器械不良事件监测后的处理及改进、避免不良事件的再次发生将是管理的重点也是根本目的之所在。将监测工作落到实处，实现医疗器械使用单位中的不良事件管理持续改进。

参考文献

- [1]《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>
- [2]《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号）
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0063/16570.html>
- [3]《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20180831121501654.html>

深度学习网络用于分割甲状腺结节超声图像中的研究

郑天雷 赵蕾 赵先云 李菲 王宏莉 冯鑫鑫

徐州医科大学附属设备处 江苏徐州 221004

摘要：目的 探究深度学习网络应用在甲状腺结节超声图像分割中的价值体现。方法 将从病理科和超声科搜集到的 5649 例患者的超声数据对照病理报告建立图像数据库，以一种创新性的深度学习网络算法，通过不断的训练使网络能够自主进行结节和实质区域的分割。结果 由网络得到的分割均准确率可达 93.3%、均召回率达到 92.1%，说明可以在网络稳定的情况下保持高准确率的分割性能。结论 深度学习网络可以准确、快速的定位并对结节和实质区域进行精准勾画，此研究得到的准确率结果在对超声图像甲状腺结节的分割领域处于较为领先的水平，对临床医生诊断具有重要意义。

关键词：深度学习网络、甲状腺结节、自动分割、均准确率、均召回率、区域勾画

1 引言

目前，甲状腺疾病是成人中发病率增长迅速的疾病之一，其中甲状腺结节发病率为 19%-35%，结节根据病灶性质可以分为恶性和良性^[1]，一般通过影像学检查方式进行结节性质的诊断^[2]。超声检查由于其无创伤，无辐射，实时性的特点成为甲状腺结节检查的首选，在临床上，多发结节发病率相比单发结节较高，且结节的误诊、漏诊率高达 34%，因此对多个结节的准确搜寻至关重要^[3]。

2 材料与方法

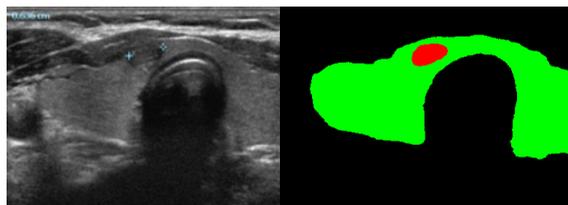
我们搜集到 5649 例患者报告，经过病人信息的脱敏处理后被选用于本项研究中。通过三名副主任及以上级别的主任医师筛选后得到 10018 张超声图像，筛选好的图像由主任医师进行手工标注输入网络中训练。医生筛选图像标准主要为以下几点：1) 包含甲状腺和病灶；2) 与病理报告病灶相符；3) 超声低回声图像。

将筛选好的图像首先进行预处理，通过 Labelme 软件人工对结节和实质部分进行勾画，在处理过程中由资深医生依据病理报告叙述的结节位置和大小，形状等信息进行准确勾画，将标记好的图像输入到图像分割模型中进行网络训练。

3 深度学习网络算法

Deeplab v3+ (Xception-JFT) 是一种较为综合的分割网络包括了 Atrous Spatial Pyramid Pooling (ASPP) 结构、Encoder-Decoder 结构^[4]、深度可分离卷积 (Depthwise separable convolution)、残差思想、迁移学习等。所用分割网络是以优化过的 xception 为主干网络、在 JFT 数据库上预训练过的，优化过的 xception 作为 Deeplab v3+ 的主干网络结构包括进入流、中间流以及退出流三个部分。和传统的 xception 相比，改进后的 xception 的中间流从 8 次循环结构增加到 16 次，并且所有的池化层采用步长为 2 的卷积层代替，每个 3×3 尺寸的深度可分离卷积层后都伴有批归一化和激活函数 ReLU。

甲状腺超声图像输入网络后，网络会先对图像进行特征提取^[5]。主干网络 xception 在提取特征时，在进行四倍下采样后将特征矩阵输入 Decoder 部分，在主干网络完成特征提取后，将特征矩阵输入包含 ASPP 和池化的网络。包含 ASPP 和池化的网络采用由 1×1 卷积、扩张率分别为 6、12、18 的 3×3 空洞卷积组成的 ASPP 和池化在多尺度上，对输入矩阵进行特征提取，被提取的特征拼接为一个新的特征矩阵并与卷积核尺寸为 1×1 的卷积层相卷积，输入 Decoder 部分进行放大四倍的上采样。上采样后的矩阵与被卷积核尺寸为 1×1 的卷积层卷积的主干网络先输出的特征矩阵拼接，并与卷积核尺寸为 3×3 的卷积层相卷积，最后进行放大四倍的上采样输出予以分割的效果图。



原始超声图像 神经网络智能分割效果

4 结果

经过实验结果分析，计算得到语义分割网络 Deeplab v3+ (xception-JFT) 的均准确率、均召回率、结节交并比和均交并比等指标如表 1 所示。具体数据表格显示：

表 1 具体指标

深度学习网络 \ 指标	均准确率	均召回率	结节交并比	均交并比
Deeplabv 3+	93.3%	92.1%	85.8%	86.4%

均准确率代表了在所有测试样本数据中将结节边界准确分割的比率；均交并比代表测试的所有数据图像中医生手工标注的真实结节区域和网络自动勾画的预测区域的交集和并集区域的比值；均召回率代表网络每次进行结节分割的稳定性。该研究中的分割网络能够在较高的稳定性下对图像数据进行处理，分割结节和实质的准确率可达到 93.3%。

5 讨论

甲状腺结节是指在甲状腺内存在的肿块，高发于中年女性群体，结节发病原因可由多种因素导致，因此对结节的及时发现和准确定位能够帮助医生制定合理的治疗方案，提高患者的生命质量。医生通过超声图像进行诊断时，需要准确搜寻到结节位置并截取相应图像^[6]，对多发性结节而言，漏诊的可能性较高，而对于边缘较为模糊的结节，在医生测量结节大小、形状、定位时存在一定的困难^[7]，因此准确定位并精准分割结节具有重要意义。

对于图像分割深度学习网络，能够将超声图像中甲状腺实质与结节大小、形状、边缘等信息准确分割出来^[8]。在临床应用中，分割结果可以有效帮助医生准确、快速定位结节位置并帮助医生进行结节大小的测量，降低对多发性结节的漏诊率，提高结节检出率和诊断结果的准确性，对临床医生诊断具有重要意义。

综上所述，将深度学习网络技术应用在甲状腺结节超声图像中具有很大的临床价值，能够切实提高医生对结节的定位和大小、位置信息的判断，将深度学习网络应用在医学图像分割中可以得到理想的效果。

参考文献

- [1] 吴凤姬, 黄基柱, 张洁. 甲状腺良、恶性结节的多普勒超声检查结果分析[J]. 海南医学, 2018, 29 (01): 77-80.
- [2] 刘荣, 程娜, 焦弗蔓. 彩色多普勒超声在甲状腺良恶性结节临床鉴别诊断中的应用价值[J]. 影像研究与医学应用, 2019, 3 (14): 227-228.
- [3] 王昕, 徐文杰. 甲状腺结节超声图像分割算法研究 [J]. 电视技术, 2016, 40 (8) : 26-30.
- [4] 李新叶, 宋维. 基于深度学习的图像语义分割研究进展[J]. 科学技术与工程, 2019, 19 (33): 21-27.
- [5] Refaat H Z , Mahmood F H . Unsupervised Segmentation Method for Thyroid Nodules in Ultrasound Images[J]. Iraqi Journal of Science, 2016, 57 (4C) : 2994-3004.
- [6] 杨敏, 张恒, 刘慧, 等. B 超鉴别诊断甲状腺结节的临床价值探讨 [J]. 中国医药科学 , 2019, 9 (7) : 152-155.
- [7] 王艺星. 实时超声弹性成像对常规超声可疑恶性甲状腺结节的鉴别诊断价值探讨[J]. 影像研究与医学应用, 2019, 3 (11) : 57-58.
- [8] Jiang Yi, XiaoChi, LiLinlin, ChenXi, ShenLijun, Han Hua. An Effective Encoder-Decoder Network for Neural Cell Bodies and Cell Nucleus Segmentation of EM Images.[J]. Pubmed, 2019, 2019.

浅谈三级医院医疗设备质量管理体系的建立

李 永

沭阳县中医院 江苏沭阳 223600

摘要：目的 建立符合较为规范的三级医院医疗设备质量管理体系。方法 对设备全生命周期管理中加入质量管理概念，在医疗设备的采购论证阶段、设备的验收、维修质量控制、医疗设备保养体系的建立、医疗设备安全和有效性管理、医疗设备不良事件的上报和发生召回后的处理等环节制定制度和流程，引入质量管理概念，并利用设备管理软件支持，建立持续的、有效的质量管理体系。

结果 建立完善的质量管理体系，对所有医疗设备进行动态管理，进行指标和流程控制。**讨论** 质量管理体系为动态管理过程，如何紧切法规、结合医院医疗设备实际使用情况建立完善的质量管理体系。

关键词：医疗器械监督管理条例；医疗设备；安全性有效性；不良事件；召回；指标；五日完修率；同一设备当月返修率；风险评估；保养体系；电气安全；计量；表单；体系建立。

现代医院管理中，病人安全是永恒的主题。在这个主题下，怎么保证患者使用的医疗设备处于完好状态，并保证其安全性、有效性，是设备管理部门的主要职责。安全性、有效性是一个横向的管理层面，需要有领导的重视、临床科室的协作、厂家的维保支持等，相关制度流程的制定要符合和遵守国家法律法规。我院是全国首家通过美国 JCI 认证的中医医院，依据 JCI 评鉴条文和国内法律法规体系，建立了一整套医疗设备质量控制体系。下面我们就设备全生命周期管理顺序，来逐步阐述一下医疗设备质量体系是如何建立的。

一、设备的采购论证阶段。在论证表中加入院内不良事件是否发生和国家食品药品监督管理局网站召回 (<http://www.nmpa.gov.cn/>) 查询内容。设备不良事件的申报，每个医院均有自己的体系和流程，设备管理部门一是负责医疗设备不良事件的分析和上报的职能部门，在本院系统中查询需采购设备是否涉及到不良事件，以及不良事件发生的原因和处理方式，这样可以在采购中，提供积极直观的参考意见。CFDA 网站上查询的召回事件，可以查询到以往和厂家即时上报的召回事件，全部召回事件通告中均注明了召回等级和处理方法，这样我们根据《医疗器械召回管理办法》中明确的医疗器械缺陷的严重程度分级，来判断医疗器械召回的严重程度。继而来判断厂方推荐的型号在以往召回事件是否发生，发生的严重程度，来为采购提供决策参考。所有推荐厂家中，有专门一条注其不良事件和召回发生的详细情况，为我们的采购提供直观的比较，这样我们在设备的前端，我们就可以选择质量较好的设备进入招标采购环节。

二、设备的验收环节，增加了向厂方索要电子版说明书环节，将电子版说明书上传到固定资产软件中附属也中，使用科室科可以实时下载和查阅。方便使用人员按说明书使用和保养设备，正规和正确的使用医疗设备，是保障患者安全的必要条件。

三、维修质量控制，是关乎到医疗设备维修质量和保证设备安全的必要条件。根据国际较为先进的管理经验，我们纳入了两个指标，分别是：医疗设备 5 日完修率和同一设备当月返修率。5 日完修率，分子为：单月故障设备 5 日内修复设备台数；分母为：当月设备故障台数，这个指标是基于加强医疗设备维修及时性考量。同一设备当月返修率，分子为：当月返修设备台数；分母为：当月设备故障台数，这个指标是保证维修质量。两个指标的建立，保证了医疗设备维修的及时性和维修质量。

四、医疗设备保养体系的建立，我院根据 5 维度评分方法，将全院所有设备评分，并划分风险等级。根据风险等级，来确定保养方案。我院取消原有的医疗设备使用登记，因为现代医院 HIS 系统软件管中，对于使用登记，已经是很轻松就可以达到目标了。而设备的保养，相对了设备的特性，即安全性、有效性，尤为重要。我们的保养体系，根据设备的风险分级，采用三级保养体系：分别是：使用科室一级保养，设备管理部门二级保养，厂方三级保养。一级保养是最基本也是最能发现设备存在隐患的保养，有使用人员执行，根据设备的风险分，频次分为：每天、每周、每月保养，内容由：时间是否准确、备用电池是否完好等。二级保养由设备管理部门的工程师进行，同样也分为：每季、每半年、每年，以及两年项目。二级保养倾向于深度保养和各种设备的专项保养，说明书是重要的参考。三级保养由厂方完成，主要为大型设备，如：直线加速器、MR、CT 等，保养内容按厂方的标准模板，一般是每季保养。整个保养体系的建立是一个浩大的工程：需要将全院医疗设备根据设备临床功能、有形风险、问题概率、事故历史、特殊要求等维度，打出分值，确定风险等级，制定保养时间，根据各种设备特性制定保养内容。和使用科室横向沟通，确定好方案是否容易执行，排查在执行过程中存在的问题以便在第二保养周期中得到更好的方案。

五、医疗设备安全和有效性管理，是每个设备管理部门中管理的弱点。也是设备科由单纯性的维修变为质量管理的关键一步。所有医疗设备的安全性和有效性，是医疗设备使用者和患者最关心的项目。在这个环节中，设备更换关键配件需进行质量控制，最好可以请计量部门进行检测。我们医院采用的方法是将安全和有效分为两块处理。安全由设备可执行，购买相关医用电气安全检测设备，对全院接地类型为“BF”、“CF”的设备进行检测，我院连续两年，对全院监护仪和注射泵安全性进行检测时，存在安全为题的设备合计为 57 台，检测总台数为 756，占比为 7.5%，情况不容乐观。设备的有效性，有医学计量主管部门进行管理，设备管理软件设有计量管理模块，对即将计量到期的设备进行提醒。每台设备的计量信息、证书编号等都有提示。对于新购进的设备，验收完成后，及时申报计量信息，申请计量部门尽快检测。

六、医疗设备不良事件的上报和发生召回后的处理，均需形成制度支撑和相应的处理流程。特别是医疗设备的召回，目前有两种途径：厂家发布召回和国家食品药品监督管理局医疗器械召回栏目

发布的召回信息，根据召回等级，按《医疗器械召回管理办法》中有关规定，一级召回在一天内完成，二级召回在三天内完成，三级召回在接到通知后 7 天完成召回事宜。医疗设备发生不良事件后，制度中明确规定：24 小时内完成不良事件调查、讨论、处理、上报等所有事项。

医疗设备管理体系需要覆盖设备全生命周期所有环节，每个环节需有相关的制度和流程对应，同样表单也非常重要。表单是执行制度的最直观体现，执行每个表单，发现问题，再做进一步的分析，以便在第二个计划周期内做出改进。这样医疗设备的质量管理体系将进入良性循环，动态化体系管理建立过程。

参考文献

- [1] 医疗器械监督管理条例（第 680 号） 国务院
- [2] 医疗器械使用质量监督管理办法（第 18 号） 国家食品药品监督管理总局
- [3] JCI 医院评审标准（2017 版） 美国医疗机构评审国际联合委员会
- [4] 医疗仪器设备临床应用分析评估 美国福禄克公司 著；卫生部医院管理研究所 译

以三级公立医院绩效考核指标为导向加强医疗设备管理

田维良

连云港市中医院外联处

摘要：目的 研究学习考核指标、准确把握理解指标内涵。方法 运用考核指标融入日常管理。结果 加强管理，在医疗质量、运行效率、持续发展、满意度四个维度持续改善提升。

讨论：发挥医工人员作用和技术特长，提高工作效能，为临床提供高质量的技术保障支撑，提升医工人员在整体医疗质量环节中的地位是关键，三级公立医院绩效考核应用有关设备管理方面的指标内容。加强医疗设备临床应用管理，建立持续改进机制。医疗设备全生命周期大部分在临床应用阶段，只有降低医疗设备临床应用中的风险，才能保障医疗质量的安全。医工部门唯有与时俱进，加强医疗设备基础管理，夯实医院管理基础，提升医院科学管理水平，才能在考核评比中少失分、不失分。

1.三级公立医院绩效考核。为进一步深化公立医院改革，推进现代医院管理制度建设，国务院办公厅启动了三级公立医院绩效考核工作。此项工作是全国各地深化医改政策落地、将改革政策传导至医院和医务人员的重要抓手，旨在推动三级公立医院在发展方式上由规模扩张型转向质量效益型，在管理模式上由粗放的行政化管理转向全方位的绩效管理，促进收入分配更科学、更公平，实现效率提高和质量提升，促进公立医院综合改革政策落地见效。这项工作由国家卫健委组织专家制定统一标准、关键指标、体系架构和实现路径，以点带面，抓住重点，逐级考核，形成医院管理提升的动力机制。指标体系有4个一级指标、14个二级指标、55个三级指标组成。

2.设备管理指标即大型医用设备维修保养及质量控制，是5个定性指标之一，唯一一个带有二级指标的三级指标，作为带有4个医学设备管理的二级指标，成为表述内容最多的一条指标。主要是引导医院关注医用设备的维修保养和质量控制，配置合适维修人员和维修检测设备。指标涵盖范围可以拓展到医学设备全过程管理。规范化、制度化、标准化是推动医学设备管理工作的基本方法。把设备维修保养和质量控制管理作为考核指标，对保障医疗质量有着至关重要的作用，在医学飞速发展的今天，医院对医学设备的依赖越来越多，医学设备在临床工诊疗作中越来越发挥着不可替代的作用。设备管理部门在当前形势下，重点要做好医学设备规范管理，确保医学设备良性运

行，开展定期巡检、到位的保养、良好的质控、及时高效的维修是设备投入临床使用后的几个关键点，同时要制定岗位职责与操作规程，临床使用操作人员熟悉仪器设备性能方能上岗操作。

医疗设备进入医院后，主要有科室负责使用管理。医疗设备全生命周期大部分在临床应用阶段，只有降低医疗设备临床应用中的风险，才能保障医疗质量的安全。因此，设备管理部门需要建立健全完善制度，制定有效措施，运用绩效考核管理手段，来强化科室管理意识。我院建立共性指标、个性指标结合的临床医技科室目标考核体系，实施月、季、年度考核打分，考核打分结果与科室绩效挂钩。设备处结合三级公立中医医院绩效考核指标，制定详细的考核细则，对科室在设备管理上提出明确具体要求，当然不限于大型医疗设备管理，也有医疗器械综合管理、医疗器械不良事件等。重点明确了大型医用设备维修保养及质量控制管理的内容，对医疗质量安全有着保驾护航的作用。同时，医工部门人员不断加强专业知识学习与培训，提升自身专业能力，为临床工作提供优质、快速、高效的服务，保障临床诊疗工作有序开展。在加强临床科室管理的同时，医工部门要把三级公立医院绩效考核指标作为医疗设备日常管理的抓手，明确各级各类人员岗位职责，定期检查督导，不断提升管理实效。还要做好台账资料收集留档，包括各种图表、照片等。

3.结论。与往年不同，作为医改深入推进的重要举措，公立医院绩效考核从国家层面制定指标，既是指挥棒，也是风向标，是满足人民日益增长的对美好生活的向往的手段。通过顶层设计，开展全国评比，所有三级公立医院参与，统一标准，一把尺子量到底，以推动三级公立医院良性发展。通过绩效考核，公立医院的功能定位将进一步明确落实，内部管理更加规范，医疗服务整体效率有效提升，分级诊疗制度更加完善。开展全国评比，所有三级公立医院参与，所以医疗设备管理的工作成效也成为了考核医院的重要指标。在三级公立医院绩效考核工作的指引下，医工部门要加强医疗设备管理，推动医疗设备规范化、制度化、常态化、长效化的管理。医工部门唯有与时俱进，加强医疗设备基础管理，夯实医院管理基础，提升医院科学管理水平，才能在考核评比中少失分、不失分。

软式输尿管镜的手术使用技能改进与提升

俞 晔 金 伟 杨 燕

无锡市人民医院

摘要：目的 有效降低我院输尿管软镜的故障频次，降低患者的手术风险。方法：利用质量管理工具如直方图、柏拉图、鱼骨图等，分析探讨引起我院输尿管软镜故障的原因和改进措施，通过现状把握、目标设定、要因分析、对策实施与检讨等措施，持续推进输尿管软镜手术使用效率，并形成标准化的规范。结果：通过开展持续改进活动，2020年8月份我院输尿管软镜的完好率高达95%。结论：持续改进活动的开展在提高我院软式输尿管镜使用次数上效果明显，下一步可以将该模式经过标准化和总结后，在我院其他医疗设备上全面铺开，提高临床人员的完好使用效率，保证患者的临床安全。

关键词：持续改进；软式输尿管镜；柏拉图；故障分析

1 引言

输尿管软镜镜子既是泌尿外科医生观察病情的放大镜，也是对病灶部位实施激光治疗的必备通道^[1-2]，因此其使用损坏的可能性是多样的：手术操作不当引起的钳子管道内壁破损、手术结石大小误判、手术时间过长、使用人员不一、功率设置偏差、导丝剪切准备不足、清洗环节用力不当、测漏检查不细等都可能造成镜子出现漏气、镜片打碎、没有图像、看不清等问题^[3-4]。

2019年末，针对整个一年有高达35次的外修数量，我院医学工程处对输尿管软镜手术的合规使用着手进行监管^[5]，成立了由医学工程技术人员、泌尿外科手术医生、手术室专管护士，以及外公司培训人员所组成的提高输尿管手术用软镜使用率的品管圈。通过近大半年的持续改进活动，对使用中的薄弱环节进行了改进，建立了适度的医生考评细则，从而提高了输尿管软镜的使用完好率^[6]。

2 现状调查

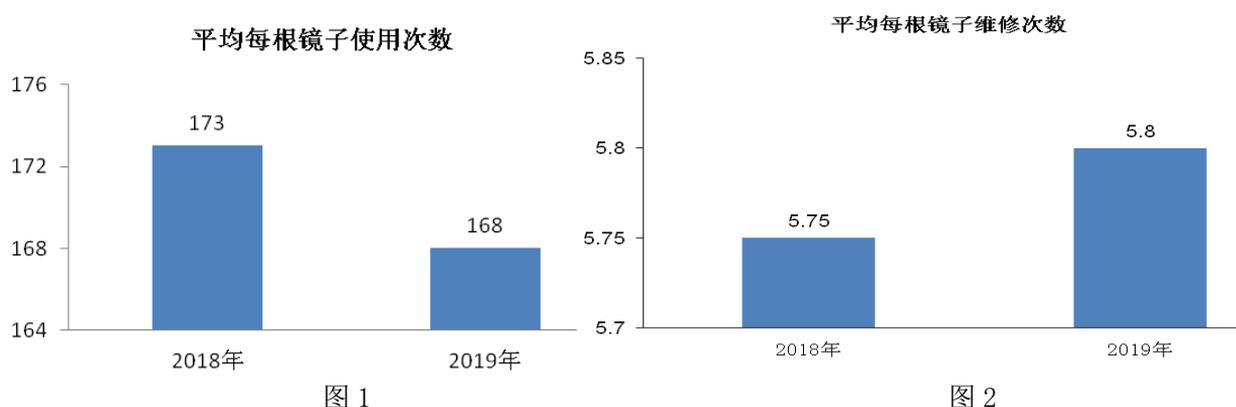
目前我院拥有5根输尿管软镜，由于病人量大，软镜的使用一直处于满载状态，镜子一旦出现故障就需要尽快修复，这5根软镜，三根电子镜（2018年2根、2016年1根），两根纤维镜（2011年和2013年），分属于进口的两大品牌。近2年的使用一直处于设备故障高发期。

通过统计发现，2019年，5根软镜累计维修35次，平均每月产生3次镜子维修，维修频率较高；输尿管软镜主要故障现象为镜身内、外表皮破损造成镜子漏气、导光束折损及镜头划伤，有人为使用不当的因素存在；根据统计，两个品牌镜子维修周期分别要25天和15天，维修时间又较长。由于手术量增加，故障率较高，维修时间较长，临床经常反映镜子周转困难。因此围绕输尿管软镜使用开展持续改进工作，有效降低输尿管软镜的故障频次，对医院具有巨大的现实意义。

3 改进前的状况：

软式输尿管镜的手术是我院泌尿外科的一项常规手术，平均每天都有 4-6 台的手术量，2019 年的年手术量约 1001 例。医院投入了 5 根镜子周转，由于使用频度不一，同样一根镜子，有的可以用到 30 多次，有的只能使用 10 多次，而且镜子维修的时间长短不一，最短的需要 7 个有效工作日，最长的也要 28 个有效工作日，一旦有 2 根镜子外修，就加剧了镜子的严重周转不足；单根镜子一天连台使用，手术到深夜的现象也时有发生，严重影响手术的正常排班和病人的手术正常进程。

下图为 2018 年，2019 年的使用数据比对如下：



按照全年 5 根镜子 100%完好的工作日天数 1825 天计算，2019 年累计完好天数 1081 天，完好率是 59.23%，连 60% 的及格线都不到，如果要保证每天 4 根镜子的周转，至少要达到 80%。部分医生的操作使用不到位问题凸显；外修次数增加后的维修成本提升也非常明显。为此，医学工程处在院领导的支持下于 2020 年年初开始着手对该手术用镜的使用监管。

4 持续改进措施及实施：

4.1 要因分析

依据手术跟台报告，就我院医生使用中可能存在的问题原因罗列如下：(1)术中软镜频繁进出镜鞘时被小结石刮破外皮是造成镜子外皮漏气的一大主因，术中注意进出次数，尽可能碎石粉末化等都是关键步骤；(2)激光导丝在手术中出现折断或散色漏光，是激光打破镜子的第二大诱因，必须加强术前导丝的合理裁剪，确保手术安全；(3)冲洗吹干过程中使用的气源压力过高是镜子可能损坏的因素之一；(4)手术指征的合理应用，不超规格、不超负荷、不超时间使用镜子，是镜子完好使用的主要因素；(5)手术中指示光斑要全程开启，是判断导丝通透性能完好的有效依据，使用中不能随意关闭。



图3 镜子漏气损坏鱼骨图

4.2 真因验证

4.2.1 使用培训

通过培训师对使用问题的有效解答及使用人员的相互交流提醒，发现部分手术医生的使用手法需要改变：持镜手势不规范，镜身弯曲弧度偏大，镜子进出器械通道时的注意点没有重视，是造成镜子内外皮破损的主要原因。

4.2.2 清洗消毒

清洗环节冲洗压力过大，清洗时的操作手法欠规范，镜身会出现大幅度的摆动；导丝消毒前没有有效裁剪、手术中有损坏隐患，对镜子的安全使用缺少保障^[7]；

4.2.3 使用管控

手术日安排欠合理，单日手术量高低交错，对镜子使用频度来说也不科学。

4.3 实施

4.3.1 改进措施

针对上述几点问题，我们逐一进行了如下改进：

(1)加强医生的使用培训，请专业人员上门授课，规范使用操作，规范手术使用指症，对手术适应症、结石的尺寸、软镜手术的时长，操作的手势、镜身弯曲弧度都进行了进一步的强调；并重点对镜子进出器械通道时的注意点一一进行了跟台把关；

(2)改进导丝剪切流程，术前一律由专人用专用工具进行导丝的裁剪，确保消毒使用前均完好；并加强巡回护士对激光设备保护镜、导丝完整性、镜子测漏等的再培训，提高有效巡查力度；

(3)对清洗使用的气源压力进行调整，吹气压力由常规的 3.5 公斤减为 2 公斤。清洗时的操作手法再规范，避免镜身出现大幅度摆动；

(4)对医生们的手术日进行了适当调整，确保每个治疗小组都能有序开展手术，单日的手术量也比较均衡，避免单日出现 9-11 台的手术量高值；并对单根镜子的单日使用次数进行了限制，每根镜子单日最多使用 4 次。

4.3.2 制定专项管理意见

制定院部的《泌尿外科输尿管软镜专项管理意见》，建立手术权限许可管理制，对单根镜子的使用次数，每个手术医生的使用次数、镜子完好率等指标进行考核。

针对手术权许可管理，我们首先组织了使用者考核，通过考核者具备使用资质，采用动态管理办法，使用次数达标有效，一旦连续出现 2 次使用次数不达标，输尿管软镜的手术许可当即失效，手术将被禁停。为了保证考核的科学性，我们制定了具体的考核指标，具体有：

手术权许可管理指标：一旦连续出现 2 次使用次数不达标（合格基数为 29 台/次），许可当即失效，手术将被禁停。需要培训后再上岗考核，为期 3 个月；镜子完好率指标： $\geq 60\%$ （每根镜子每季度至少完好天数大于 72 天）；个人使用例数：合格基数为 29 次；镜子使用例数：某品牌镜子 32 次，另一品牌镜子 22 次。

5 效果评价

通过几个月的不懈努力，在临床主任、医生、手术护士和跟台老师的密切配合下，输尿管软镜镜子的使用监管取得了一定效果：

5.1 有形成果

(1) 医生使用镜子的手法明显提升，镜子使用寿命明显延长，跟台记录中曾经发现的不当环节正逐步消失，个别医生的考核使用例数也在不断提升，前期使用次数最少的一根电子镜的单次累计使用达到了 47 台次，并已远远超过了历史最高记录。

(2) 清洗环节冲洗压力的减半调整，术前对激光导丝的科学裁剪、护士对激光设备的规范巡查等工作的敦促开展和有序落实，为镜子的安全使用提供了有效保障^[8]；6 月份以来，有两次钬激光的能量输出发生故障，打坏了激光回路镜片和保护镜，都没有波及到手术用的镜子，说明因为导丝而损坏镜子的现象已经有效杜绝了。2020 年以来再没有出现过激光打碎镜子的问题。

(3) 通过 6 月份对医生手术日的合理安排以及对单根镜子单日使用次数的有效管控，明显延长了单根镜子的使用周期，疫情后，5-7 月，软式输尿管镜的月手术量分别达到了 60、70、80 台，已经回到了去年的常态水平。从 7 月初到 8 月中旬，30 个有效工作日内，5 根镜子已累计开展 120 台手术，均完好在用，没有一根损坏。平均每根镜子每天使用只有 2 次，低于最高 4 次/日的院内要求。单根镜子的使用次数都超过了最高至少 32 次的考核要求，大大提升了镜子的使用完好率。2020 年开展使用监管以来，镜子完好率的月度统计图表如下：

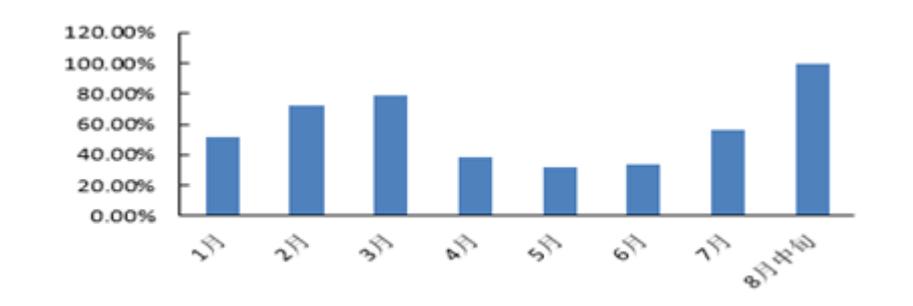


图 4 2020 年各月度镜子完好率数据

随着监管后使用数量的逐步回升和监管效能的逐步体现，镜子的完好率从 4 月的最低点 31.58% 逐步提升到 8 月的 95%，镜子的完好率提升非常明显！需要说明的是与此同时，我们的手术量也是在不断提升，8 月份手术量是 98 台次，成效明显。

(4) 通过对去年、今年同期维修数量，故障原因的分析比对，得出如下的柏拉图也充分说明了监管后的效果，图中也可以看出改善后的镜子前段插入部分漏气的占比下降了 20%。效果非常明显。

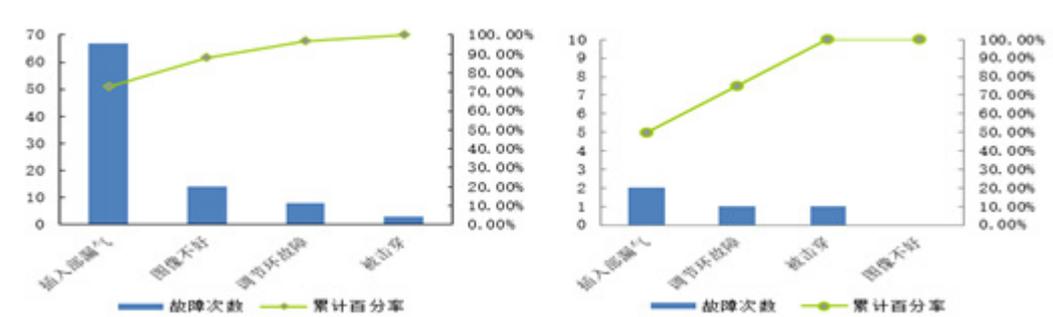


图 5 改善前后故障的柏拉图对比表

5.2 无形成果

(1) 因为监管的有效，医生在判断用镜治疗方面，对软镜治疗指症的把握更理性，对设备、器械的使用进一步规范；

(2) 医学工程处就仪器设备的监管也从简单的使用培训，审批购置转向能为临床的深入持续良性使用来剖析问题，发现问题，并能帮助临床解决实际使用问题、医工处监管的能力进一步提高，监管的效果更加突出；

(3) 通过与临床医护人员的共同探讨与进步，使得医学工程处与临床科室的合作更愉快，配合更紧密。有助于建立一个良好的治疗团队，树立一个良好的监管氛围。

6 小结

通过开展本次持续改进活动，不仅提升了工程师的管理能力，更重要的是充分调动了工程师参与质量管理的积极性和主动性。将临床工程师的工作由被动的维修转为主动的使用指导，从而提高了我院设备的使用管理水平。今后，我们将把本次活动的经验进行总结并加以改进，以便于向我院其他类型的医疗设备进行推广，并逐渐完善我院医疗设备使用的规范化流程，最终按照 PDCA 的方法提升医疗质量，保障患者的临床安全。

参考文献

- [1] 陈楚红, 龚旻, 胡巍, 等. 输尿管镜下软激光碎石术与开放手术治疗输尿管结石临床对照研究[J]. 中国全科医学, 2012 (15): 1763-1765.
- [2] 陈桂红. 输尿管软镜碎石在泌尿系结石的使用进展[J]. 世界最新医学信息文摘 (电子版), 2020, 020 (004): 58, 65.
- [3] 蔡润东. 输尿管镜治疗输尿管结石致输尿管损伤原因分析及防治[J]. 包头医学院学报, 2016, 32 (005): 69-70.

- [4] 付猛, 胡卫国, 李建兴. 输尿管镜碎石取石术安全共识[J]. 现代泌尿外科杂志, 2020, v.25 (05) : 18-24.
- [5] 陈瑜, 文维维. 精细化管理对延长输尿管软镜耐用性的研究[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2020, v.5 (16) : 14-14.
- [6] 李家亮, 李英, 黄松芳, et al. 手术室专科化及软镜分组管理在输尿管软镜钬激光碎石术中的实践效果[J]. 微创医学, 2020, v.15 (01) : 120-122.
- [7] 罗玉兰, 刘芹. 电子输尿管软镜在 CSSD 的灭菌过程安全管理[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2020, 000 (003) : P.158-158, 167.
- [8] 张颖. 探讨临床路径管理在输尿管结石患者中的护理效果[J]. 健康之友, 2020, 000 (007) : 37.

应用 HVA&FMEA 提高医学装备应急调配能力

谢彩英 嵇进康

昆山市第一人民医院医学工程处 215300

一、项目背景

在日常工作中碰到抢救急危重病人时，呼吸机、除颤仪、监护仪等急救和生命支持类设备突发故障或数量不足，会给抢救工作带来严重危害。如何提高医院应对突发事件的应急处置能力，提高急救和生命支持类设备的应急管理能力和提高病人抢救成功率，是一个值得关注的问题。

二、选题理由

1.提高设备故障突发事件应急处置能力，提高急救和生命支持类设备资源利用率，提高临床科室对急危重病患抢救成功率。

2.等级医院评审要求：

2.1 6-10-5-2 用于急救、生命支持系统仪器装备要始终保持在待用状态。【C】1.有急救类、生命支持类医学装备应急预案，保障紧急救援工作需要。

【C】2.各科室急救类、生命支持类装备时刻保持待用状态。

2.2 6-10-5-3 建立全院保障装备应急调配机制。

【C】1.有医学装备日常管理工作和意外应急管理等相关制度，建立应急管理程序，装备故障时有紧急替代流程；

【C】2.医务人员知晓医疗装备应急管理与替代程序。

三、现状调查

3.1 据 2019 年不完全统计：呼吸机应急调配 10 余次；监护仪借调 20 余次；输液泵、注射泵借调 40 余次。

3.2 院内相关文件有：医学装备应急调配制度、急救和生命支持类设备应急处理程序、急救和生命支持类设备应急预案。

四、团队成员

医学工程处处长：嵇进康

医学工程处干事：谢彩英、陈文辉

医学工程处工程师：周滨、王业潮、冯新谊、王晟

应急办主任：杨英

五、运用 HVA（灾害脆弱性分析）评估急救和生命支持类设备风险程度

对急救和生命支持类设备进行风险程度评估，风险等级越高，表示医院应越重视（全院风险：120 分以上；局部风险：50-120 分科室风险：50 分以下）。

5.1 设计风险评估表

团队成员对全院部分监护仪、有创呼吸机、除颤仪、心肺复苏仪、洗胃机、输液泵、注射泵、电刀、麻醉机进行了风险评估，按照故障概率、风险程度、应急准备程度进行打分。

得出的评分：①有创呼吸机 155 分；②监护仪 73 分；③除颤仪 56 分；④电刀 56 分；⑤心肺复苏仪 51 分。

确定了有创呼吸机为急救类设备脆弱性预防和控制的**重点**。

5.2 脆弱性补强措施

- ①完善急救类、生命支持类医学装备应急预案，保障紧急救援工作需要；
- ②建立医学装备应急预案的应急管理程序，医疗装备故障时有紧急替代流程；
- ③急救类设备突发故障或数量不足时，保障急救和生命支持类装备的应急调配。

5.3 具体措施有：

- 5.3.1 修订完善了医疗设备应急调配制度；
- 5.3.2 修订完善了急救和生命支持类设备应急预案；
- 5.3.3 修订完善了急救和生命支持类设备应急预案；
- 5.3.4 制订了呼吸机应急调配模拟演练方案；
- 5.3.5 实施呼吸机应急调配模拟演练；

演练的**成效**：提高了医学装备应急调配能力，达到了持续改进的目的。

六、运用 FMEA（失效模式与效应分析）提高医学装备应急调配能力

6.1 主流程图

1.急救设备发生应急事件→2.设备应急调配→3.备用设备到达→4.设备替代使用→5.用毕清洁维护→6.设备归还借出科室

6.2 找出潜在的高风险环节

团队成员对 6 个流程步骤按照发生频率、严重程度和检出率进行打分，得出风险优先等级（风险优先等级=发生频率×严重程度×检出率）：2.设备应急调配 320 分；4.设备替代使用 150 分；1.急救设备发生应急事件 96 分；3.备用设备到达 24 分；5.用毕清洁维护 18 分；6.设备归还借出科室 15 分。

根据二八法则， $6 \times 0.2 = 1.2$ 找出一项分数最高的风险环节作为改善重点，确定**2.设备应急调配为改善的重点**。

6.3 设备应急调配的次流程图

1.拨打应急调配电话→2.查找暂时不在用的备用设备→3.发出调配指令→4.设备性能测试→5.设备专人运送

6.4 找出设备应急调配环节中的失效因素

1. 拨打应急调配电话：1a、电话打不通；1b、当班人员不会处理。
2. 查找暂时不在用的备用设备：2a、急救类设备分布情况不知晓；
2b、急救类设备分布更新不及时；2c、调配科室设备数量不足。
3. 发出调配指令：3a、被调配科室不执行指令；3b、自己科室病人一会儿要用；3c、设备故障待修；3d、要征求科室负责人同意。
4. 设备性能测试：4a、设备检测不通过（故障）；4b、设备故障状态（待修）；4c、设备缺少附属品（如管路）。
5. 设备由专人运送：5a、缺少运送人员；5b、缺少运输工具；5c、运送人员路线不熟；5d、设备运送途中颠簸损坏。

6.5 确定设备应急调配环节中最主要的二个失效因素

- 团队成员对上述失效因素按照发生频率、严重程度和检出率进行打分，得出风险优先等级：
3a、被调配科室不执行指令 350 分；2c、调配科室设备数量不足 320 分。

七、设定目标

近期目标：提高急救设备完好率，提高调配科室执行力。

远期目标：形成标准化的工作流程，提高设备调配效率。

八、对策实施

- 8.1 筹建急救类设备（呼吸机）集中调配中心
 - 8.1.1 设立适宜的专门场所集中管理
 - 8.1.2 配备专业呼吸师全程指导规范使用
 - 8.1.3 配备工程师定期保养维修保证完好率
 - 8.1.4 配备专职护理人员日常维护、性能监测、使用登记
- 8.2 修订完善设备应急调配制度和应急预案
- 8.3 制作设备故障禁用标牌
- 8.4 制作呼吸机氧气接口转换头
- 8.5 定期更新应急设备全院分布情况：在内网“下载区—医学工程处—应急管理”定期更新
- 8.6 签订急救类设备紧急供应协议
- 8.7 急救类设备定期安全巡查

九、效果确认

执行改善措施后重新评估风险：

- 3a、被调配科室不执行指令：45 分；
- 2c、调配科室设备数量不足：60 分。

通过执行改善措施后，医疗设备应急调配环节中最主要的二个失效因素的风险值有了明显的降低，大大提高了我院应对突发事件的应急处置能力，提高了急救和生命支持类设备的应急管理能力和。

十、小结

运用精细化管理工具 HVA（灾害脆弱性分析）来评估急救和生命支持类设备风险程度，再运用 FMEA（失效模式与效应分析）来提高医学装备应急调配能力，通过现场演练完善急救和生命支持类设备的应急管理制度和应急预案，达到提高急救和生命支持类设备的应急管理能力和，提高调配科室的执行力。

大数据背景下医院低值耗材供应链的信息 研究与实践

顾秀萍

江苏省苏北人民医院

摘要：目的 通过该系统的实践研究，实现低值医院耗材的全程信息化管理和可追溯管理，提高医院低值医用耗材的精细化管理水平。方法 通过对医院低值耗材的管理系统现状分析，指出供应商备货及材料的申请、采购、验收、使用、记账及监管存在管理隐患，采用 SPD 模式，实现对医疗耗材科室二级库管理，可对这些数据进行科学的统计，并进行一系列的正确决策，从中可以依据不同的数据进行查询，便于用户从大量数据中可以直接查询其中的问题，管理效率有了很大的提高，管理成本也随之下降。能够有效解决传统一级库房管理耗材方面存在的问题，实现对医疗耗材的科室二级库管理。结果 保证了低值耗材采购流程管理，可以有效的、全程监控低值耗材的采购、申请、以及使用，并设置了多级权限的管理与审批，大大降低耗材的采购成本及运营成本，对医院低值耗材入库、波次运行、库存管理、财务结算、全程追溯实现闭环管理。结论 通过这套信息系统的使用，实现了低值医用耗材从采购到临床使用的全信息化管理，实现了二级库房的零库存，降低了医院的耗材成本和管理成本，完成了低值医用耗材的全程追溯规范了低值医用耗材的出入库、结算流程，做到耗材与患者信息一一对应，做到了低值耗材的全程追溯，提高医院对医用耗材的管理水平。

关键词：大数据 低值耗材 供应链 信息研究 实践

一、引言：

医院医疗设备信息系统的使用已有多多年，随着时间推移和工作量的加大，医院对低值耗材的管理有了精准的要求，同时上级主管部门对医用耗材的使用和监管也日益加强，医院现有的医疗设备信息系统存在诸多局限，须引入现代化的物流思路，对原有的系统进行整合和升级势在必行^[1]。

二、现状分析

1、现有的医疗耗材管理以台账管理为主，缺乏专业的管理系统，无法实现从科室采购申请、审核、招标、合同、安装、验收、出入库、使用、维修、保修，无法满足耗材采供科日常管理的各项需求。

2、系统无法满足医院精细化管理和成本化管理的要求尤其对手术室、重症监护室、检验科等重点科室缺乏二级库房管理，无法对其物资的流向进行管理^[2]。所有材料以领代支，不能准确统计实际消耗，从而对科室成本分析的准确性造成影响。

3、缺乏低值耗材管理系统，对于供应商备货及材料的申请、采购、验收、使用、记账及监管存在管理隐患^[3]，仅凭手工经验管理已经无法满足低值耗材的规范管理要求，亟需利用全新的低值耗材管理规范采购流程，并利用条码管理实现全过程的追溯管理。

三、SPD 模式功能分析

SPD 系统：是以医院物资管理部门为主导、以物流信息系统为工具，通过合理使用社会资源，实现对医院的物资进行统一管理的平台系统，SPD 系统作为医院物资供应链的重要组成部分在多地医院得到推广使用。

1、通过医院 SPD 系统对多样化的数据进行统计和分析。

医院低值医用耗材种类繁多、价格复杂、供应商多，医院在对此类耗材管理过程中存在难度大、效率低，同时，医疗活动存在安全隐患。基于此，许多医院引入 SPD 低值医用耗材管理系统及时、准确掌握低值耗材的采购、保管、流通、使用的各个环节，耗材库房每日会产生大量的出、入库数据，医院通过 SPD 系统可对这些数据进行科学的统计，并进行一系列的正确决策，从中可以依据不同的数据进行查询，便于用户从大量数据中可以直接查询其中的问题。

2、通过医院 SPD 系统实现对医疗耗材科室二级库管理。

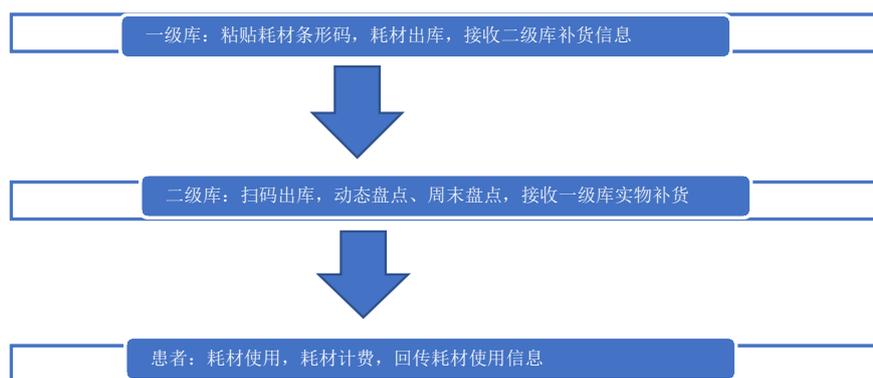
随着医院规模的扩大和精细化管理的需求，单纯的医用耗材一级库管理已无法满足医院管理的需求。以往耗材从一级库房领用出库后得不到有效的监控，如：是否已经使用，使用后是否计费，科室领用数量是否合理，是否有库存积压等问题。医院通过 SPD 系统能够有效解决传统一级库房管理耗材方面存在的问题，实现对医疗耗材的科室二级库管理^[4]。

SPD 系统对科室二级库管理的具体流程：医用耗材由科室二级库发出申领，一级库房根据科室申领单进行出库、货物的配送工作^[5]。货物送至科室时二级库自动进行库存增加，完成入库环节。科室再将货物拿出库房时进行扫码，二级库房相应物资库存进行冻结，物资完成二级库出库环节工作。待耗材确实使用并计费后，二级库对冻结物进行消耗确认，库存减少。

3、建立和应用 SPD 系统可使医院对医疗耗材的管理效率有了很大的提高，管理成本也随之下降。以往医院中资质的电子化管理：随着医疗技术的不断发展，医疗器械的资质数量逐日增多，而

传统以手工方式管理资质的方法导致的问题日益凸显，首先，纸质资质管理次序较易打乱，在需要查看时往往需要大量时间进行查询。其次，医疗器械注册证失效后难以被管理员发现，导致资质信息与实物信息不一致^[6]。为解决这些问题，医院在 SPD 系统中嵌入了资质管理模块，实现了医疗器械资质的电子化管理，做到了资质与耗材的一一对应，并做到了资质的失效期提醒功能。通过 SPD 系统对医院医疗器械资质的电子化管理，使查询速度明显提升，同事也避免了资质失效而未更新的风险。

无限 PAD 验货和条形码入库管理^[7]：目前，大多数医院医疗耗材库房仍旧以手工方式进行物资入库工作，即按照物资供应商的送货清单将到货信息逐条录入进物资供应系统。这种入库方式不但效率低而且经常会出现人为录入的错误现象。医院 SPD 系统中的无线 PAD 收获功能，能将手工入库中的出现问题有效避免，库房工作人员进行实物验收后，可通过随身携带的无线 PAD 扫描物资供货商由 SPD 系统生成带条形码的入库单，实现自行自动入库，这种入库方式不但极大的提高了库房的入库效率，同事也能够让工作人员不受地域的限制，使验货和入库同时完成，减少了差错产生的概率^[8]。



4、通过医院 SPD 系统实现对医疗耗材追溯管理

SPD 保证了低值耗材采购流程管理，可以有效的、全程监控低值耗材的采购、申请、以及使用，并设置了多级权限的管理与审批，大大降低耗材的采购成本及运营成本，提高低值耗材的监控与追溯管理^[9]。

具体流程如下：

(1)、临床科室通过递交耗材采购申请单，由主管部门审批后，并且支持多级审批流程，全程实现电子签名审批^[10]。

(2)、耗材采购申请单审批完成后，进入供应商资质的审查^[11]，需严格审查供应商资质文件，并能通过手机短信平台提醒供应商更换到期证件，从而完成耗材的采购定订货。

(3)、对医院已有的低值耗材，系统能自动生成采购，当库存低于最低一定数量时，可自动制定采购计划，通过手机短信通知供应商，完成低值耗材采购订货。

(4)、耗材采购验收后分类直接进入仓库，并自动生成采购入库单以及出库单，系统中设置的二级仓库管理，并按权限分配给各个部门，从而实现了从仓库到科室的多级库存的管理。

(5)、科室领用后，记录使用数量以及使用情况，从而对低值耗材记录和追溯进行有效的监控。

5、实现 SPD+零库存管理模式

通过引进 SPD 管理模式，通过信息共享，资源融合，实现了临床使用设为结算点，医院零库存的管理模式，为医院盘活了大量的流动资金，回避了市场变化带来的各种产品存储风险^[12]。现在医院的“精细化管理”推进改革正处于重要的转折攻坚阶段，我们将坚持信息化和智能化的改革，推动数字化、网络化技术在医院耗材管理中的应用，以迎接新的机遇与挑战。

四、结语

通过这套信息系统的使用，实现了低值医用耗材从采购到临床使用的全信息化管理，实现了二级库房的零库存，降低了医院的耗材成本和管理成本，节约了医护人员的时间，完成了低值医用耗材的全程追溯，为医用耗材的精细化管理提供了有力的支持。

参考文献

- [1] 张锦，刘立明，李晓燕 浅谈医用耗材的安全管理[J].中国医疗设备，2008，23（8）：63-65
- [2] 李远洋，王新沛，王晓民 RFID 技术在医疗设备信息化管理中的应用分析[J].中国医疗设备，2013，28（4）：100-102
- [3] 陈雷，吕铭 医院物流管理系统在医用耗材管理中的应用[J].中国医学装备，2018，15：（2）96-99
- [4] 李维嘉，张雷，钱建国等 浅谈现代医院物资供应链中二级库管理[J].中国医疗设备，2016，31：（11）140-142
- [5] 于静，高小坤，丁桂萍等 医用耗材库房规范化管理探讨[J].重庆医学，2014，（23）：3104-3105
- [6] 陈宏志 医院科室医用耗材二级库自动补货模式探讨[J].卫生经济研究，2017，（11）37-39
- [7] 黄姗剑，骆婷，张琴等 医用耗材管理模式创新与实践[J].医疗卫生装备，2017，38（9）135-138
- [8] 陆一斌 二维码在医疗设备标识中的应用[J].中国医疗设备，2015，30（4）140-141
- [9] 王友羲 浅谈基于条形码的高值耗材追溯系统[J].电子技术与软件工程，2014，（1）217-218
- [10] 张奕，沈晨阳，王杉等 基于 ERP 系统的医用耗材全程监管模式，[J].中国医院，2010，14（10）217-218
- [11] 朱红秀 医疗器械资质审核与期效控制[J].中国医疗设备，2014，29（4）96-97
- [12] 马超琼，冯刚，陈江山 医疗器械资质的审核及信息化管理[J].中国医疗设备，2015，30（3）145-147

基于成本控制下医疗设备购置管理的实践

沈少林

盐城市大丰人民医院 224100

摘要：目的 探讨基于成本控制下的医疗设备购置管理措施以及取得的成效。方法 针对公立医院医疗设备配置管理现状，分析存在的问题，制定医疗设备的配置管理措施，建立医疗设备配置原则与目标，完善论证制度与流程，建立配置认证量化指标，进一步调整和优化配置方案。结果 实现了科学、合理地配置医疗设备，降低了设备购置成本，提高了设备使用效率，达到了经济效益和社会效益的共赢。结论：基于成本控制下的医疗设备配置评价方法，将过程和节点精细化、标准化，弱化主观因素，能够加强医院对医疗设备的科学化配置管理，达到优化医疗资源配置和提高医疗资源利用率的目标。

关键词：成本控制；医疗设备购置；配置管理

医疗设备是临床医疗技术开展的载体，是医疗支出、财政性资金投资的重要组成部分，其配置水平的高低直接反映医院的现代化程度^[1]。然而，医疗设备的购置不仅需要占用大量资金，还需要在使用运行及后期维护中占用较高成本，对人民群众医疗费用的增长也有较大影响^[2]。因此，如何严格控制医疗设备购置成本、科学合理地规划医疗设备配置、充分提高使用效率，实现经济效益和社会效益共赢，有效降低人民群众医疗费用负担，促进医院可持续发展，是目前医院管理者必须面对的重要课题^[3]。我院在基于成本控制下对医疗设备的购置管理进行了一些实践，现总结如下。

一、医疗设备配置管理存在的问题

现阶段，绝大多数公立医院在医疗设备配置中已建立可行性论证机制。通常先由各临床使用科室提出需求，医疗设备管理部门负责整理统计需求，并组织医疗设备管理委员会专家进行集体论证和票决，再提交院部审核，形成配置方案，报上级卫生健康部门审批后，进入招标采购环节。该流程的优点是充分考虑了科室使用需求，但也存在如下缺点。

（一）申请不严谨。临床使用科室在申购设备时，对自身定位不明确，仅根据同行的介绍或设备供应商的推荐，缺乏对学科发展所需专科设备、常规业务保障设备以及更新用设备的有效划分和排序，导致申购的设备性能参数不合适或盲目追求设备的“高、大、上”。

(二) **论证不完整**。临床科室在填报申请表时,往往前期市场调研与可行性论证不够细致,流于形式。医疗设备委员会在论证时,以临床科室主观诉求和经验为依据,缺少客观数据的支持,容易对设备购置的轻、重、缓、急需求产生误判,严重影响论证结果的科学和完整性^[4]。比如:要配置的医疗设备是否涉及新临床治疗方案,现有设备使用情况是否饱和,设备投入使用时维修维护成本是否在可控范围,以及设备投入使用后经社会和经济效益如何,医疗设备可能涉及的配套耗材、易损件(配件)、消毒灭菌成本以及使用中计费、社保报销比例等等。

(三) **缺乏全局意识**。由于准入环节以需求方的申购为前提,当进入设备管理委员会讨论及院部审核环节时,如果没有一套明确的认证依据或审核标准,没有对医院战略、学科发展规划和常规业务保障等方面进行综合考虑,就削弱了对整个医院资源配置规划的统筹安排,极易导致盲目配置、过度配置、配置不足等现象并存,造成资源浪费,加重医院运行成本,不利于医院成本管控。

二、医疗设备配置管理目标

(一) **先进性**。随着医学技术的不断进步、发展和改革创新,疾病的诊断和治疗不单是依靠临床医生的经验,更多的需要依靠先进的医疗设备,才能获得可靠治疗和检查结果。先进的医疗设备一定程度上提高了医院的医疗服务质量、诊疗效率和信息化水平,降低了误诊率。因此,进行医疗设备配置认证时必须考虑其现代化和先进性。

(二) **合理性**。医院应根据自身的功能任务、专科设置和建设发展要求,与区域发展规划及社会经济发展水平相适应,与人民群众的实际健康需求相协调,根据医院服务人口、疾病谱特征、学科发展水平、基础配套设施,在人员资质允许的基础上,有计划、有步骤、科学、合理地配置医疗装备,优化医疗资源方面的管理水平。

(三) **经济性**。进行设备采购时,不能仅看成本投入,还要考虑到经济效益层面,在设备的使用过程中创造更多的价值^[5]。所以在购置医疗设备时,要有合理的预算,做到物尽其用,最大化的体现医疗设备的价值,提高使用效率,节约医院运行成本。

(四) **实用性**。在配置设备时,应能切实解决业务开展中面临的问题,要综合考虑市场主流品牌,以及设备高、中、低端配置对应的市场价位等,考虑哪些专业、亚专业学科需要加强建设及未来的学科发展方向等,增强设备配置的针对性、合适性、实用性和前瞻性,不能贪大求洋。

三、医疗设备配置管理措施

(一) 明确设备配置的原则

1. 确保基本。对于开展临床常规诊疗工作所需的基础医疗设备(如监护仪、呼吸机、输注泵、除颤仪、吸引器等)做到应配尽配,确保基本救治能力和医疗安全,尤其是重点科室(如急诊科、ICU、手术室等)的需求。对于开展新技术、新项目所需的医疗设备,做到当配则配,积极拓展医疗服务能力,提升医院综合竞争力。

2. 注重效益。重视医疗设备效益评估分析，对使用率高、社会效益和经济效益好的医疗设备，考虑适当增配，提高医院效益。

3. 扶持重点。扶持医院重点学科、专科建设以及先进技术项目，实行优先配置管理方式，保障医院优势学科的发展。

4. 勇攀高端。对于医院重点学科、专科在充分调研及可行性论证的基础上，勇于配置高、精、尖医疗设备，积极对标先进医疗技术，提高医院整体实力和竞争力，创医院品牌。

5. 促进共享。统筹规划全院医疗设备资源，建立共享体系，充分利用资源，避免配置过度，设备闲置，造成浪费。

（二）完善论证制度与流程

我们逐步完善了医疗设备论证制度，建立论证机制与组织架构。在成立医疗设备管理委员会的基础上，建立了医疗设备认证委员会，通常由使用科主任、专家以及医务、院感、财务、医保、审计等部门负责人组成，制定相应的工作制度和议事流程，并根据具体情况，适当精简烦琐的程序，提升论证配置效率。同时，医院通过招标代理机构，聘请了第三方机构对拟购设备进行市场调研及询价，特别是 20 万元以上的大型设备，必须由他们出具市场调研报告，明确性能参数，并作为采购最高限价，才进入招标采购程序。从 2019 年开始，截至今年 7 月份，计完成市场调研项目 42 台/件，节约成本超 200 万元，达到了科学降低采购预算，合理控制购置成本的目的。

（三）建立设备配置认证量化指标

在采购计划实施阶段，配置认证分值是科学合理配置医疗设备的重要指标。因此，必须建立客观、公正、合理的量化指标以衡量每台设备的配置权重。我院根据现阶段医院发展的总体规划和实际条件，制定了医疗设备配置认证评分细则（见附表），作为是否同意配置设备及是否优先的重要依据。指标由医疗设备类别、科室类别、基础条件、现有同类设备使用状况、科室综合实力、设备技术先进性、经济效益、间接效益等 8 个指标组成，赋予不同权重，分值共计 100 分。80 分以上为合格，同意配置；并按得分高低排序，分批进行采购。

附表 医疗设备配置认证评分表

序号	项目	评分指标	分值
1	医疗设备类别 (10分)	急救设备	9~10
		基础诊疗设备	7~8
		专科性设备	4~6
		科研教学设备	0~3
2	科室类别 (10分)	重点科室（急诊、ICU、手术室等）	8~10
		医技科室（放射科、超声科、检验科等）	4~7
		其他临床科室	0~3

序号	项目	评分指标	分值
3	基础 条件 (10分)	具备良好的技术力量、配套设施条件	6~10
		具备技术力量、配套设施稍作改进	3~5
		技术力量正在引进, 配套设施符合条件	0~2
4	现有同类 设备使用 状况 (20分)	设备已满负荷运行, 使用年限 ≥ 10 a	19~20
		设备已满负荷运行, $5 \text{ a} \leq$ 使用年限 < 10 a	16~18
		设备已满负荷运行, $0 \leq$ 使用年限 < 5 a	12~15
		设备未满足负荷运行 仍有空间, 使用年限 ≥ 10 a	8~11
		设备未满足负荷运行 仍有空间, $5 \text{ a} \leq$ 使用年限 < 10 a	4~7
		设备未满足负荷运行 仍有空间, $0 \text{ a} \leq$ 使用年限 < 5 a	0~3
5	科室 综合 实力 (10分)	市重点学科、专科	8~10
		市重点学专科建设单位	5~7
		非市重点学科、专科	0~4
6	设备技 术先进性 (10分)	省内先进水平	8~10
		市内先进水平	4~7
		已属于普及、成熟技术	0~3
7	经济 效益 (20分)	预计投资回收期 ≤ 1 a	16~20
		$1 \text{ a} <$ 预计投资回收期 ≤ 2 a	11~15
		$2 \text{ a} <$ 预计投资回收期 ≤ 5 a	6~10
		预计投资回收期 > 5 a	0~5
8	间接 效益 (10)	辐射面广, 能带动多个专业、学科发展	9~10
		辐射面有限, 能带动相关专业、学科发展	6~8
		属于新项目, 提高本专业、学科竞争实力	3~5
		关系不明确	0~2

四、取得的成效

我院是一所建院 70 年, 集医疗、科研、教学、预防、保健和康复为一体的二级甲等综合性医院, 正在创建三级医院, 现开放床位 1200 张。2019 年, 经医疗设备管理委员会论证通过的医疗设备需求总量 121 台/件, 预算总金额 7360 万元, 已完成招标采购的 95%, 没有完成的经纳入下年的计划。2020 年论证通过的医疗设备需求总量 157 台/件, 预算总金额 6290 万元, 配置认证已经完

成，将分批进入采购程序。面对如此庞大的采购需求，医疗设备科以医疗设备管理委员会论证通过的初步配置方案为蓝本，以医疗设备配置管理措施为抓手，以配置原则与标准为核心，以配置量化指标评估为切入点，在综合评估的基础上，统筹医院整体发展规划和各科室实际工作需求的“轻、重、缓、急”，分期、分批、分阶段执行采购。每批次采购计划总量控制在 1000~2000 万元，每年执行 3~4 批次，其中每批次设备基础工作需求占 40%~50%，高效益设备需求占 30%~40%，新技术、新业务、科研、突发重大事件项目等临时设备需求占 10%~20%。同时，根据医院实际情况进行调整和优化，如因抗击新冠肺炎疫情的需要，在 2 月份，我院启动紧急采购流程，突击进行竞争性谈判，采购了 32 排 CT 和移动 DR，并一周内在发热门诊安装调试到位，满足了抗疫形势的需要。

五、总结

对医疗设备进行购置认证，将过程和节点精细化、标准化，弱化主观因素，选购性价比高的设备，充分发挥有限资源的效率。医疗设备的配置管理必须建章立制，并在实践中不断总结和改进，与医院总体发展规划相契合，以确保资源优化配置，提高管理水平，实现医院可持续发展的目标。

参考文献

- [1] 靳聪, 冯捷. 模糊综合评价模型在医疗设备配置管理中的应用[J]. 中国医学装备, 2018, 15(5): 109-112.
- [2] 赵曙, 刘志伟. 基于循证与决策树分析的医疗设备配置评估研究[J]. 中国医学装备 2018, 15(2): 108-110.
- [3] 林青, 陈军, 潘宗玮, 许俊杰, 熊金芹. 医疗卫生机构医疗设备配置决策管理探索[J]. 医疗卫生装备 2019, 40(8): 83-86.
- [4] 彭志军. 基于成本控制下医院医疗设备购置和使用的措施及成效[J]. 中国医疗器械信息 2018, 20(4): 159-161.
- [5] 左笑茗. 某公立医院医疗设备配置现状及合理性浅析[J]. 中国医疗器械信息 2016, 18(5): 121-123.

GE LOGIQ E9 超声诊断仪维修心得

谭 超

盐城市第一人民医院 224000

摘要：目的 通过了解医疗设备基本原理；熟悉医疗设备构成，掌握每一模块功能；对医疗设备出现的故障能够准确的判断，找出原因，更加快速，有效地解决问题。方法 从故障现象入手；列举出可能导致此故障的原因；针对原因进行模块化，对可能损坏的配件进行检测试验，找出真正导致故障的原因并将设备修复；最后总结经验，完善不足。结果 根据本院的一台超声诊断仪的故障，做一个流程化的分析如下：

故障现象：通电状态：电源指示灯正常，开关灯按钮显示正常

开机状态：有时能正常开机使用，有时不能开机

运行状态：开机使用一段时间（2分钟-20分钟）后死机

故障分析：①根据故障现象分析：怀疑电源部分故障，该设备出现过突然断电行为，有可能电源输出存在异常；②怀疑散热通道散热不良，若设备散热不良，会导致超声设备前端和后端处理初始化失败，无法开机；③怀疑风扇故障，风扇损坏和阻尼过大，直接导致设备自检失败，无法开机；④怀疑板卡与卡槽接触不良，板卡和卡槽接触不良时，直接导致通讯错误，间歇性无法开机；⑤处理板损坏，本台设备该故障可能性低，因为有时设备能正常使用；⑥系统软件出现故障，任何软件的未启动，都影响机器使用的全过程。

故障检修：

1：电源部分检测，拆开设备外壳，通电测试，发现输入 220V 正常，输出到 PC 主板的 12V，5V，3.3V 均正常，按开机键 standby 开机，开机后 20s 死机，再次测量电源输入输出均正常，初步认为电源无故障。

2：散热通道清洁，取下散热滤网，由于定期日常保养，滤网很干净，用吸尘器做一下简单的主板灰尘清洁并装机开机测试，开机正常，但是两分钟后出现死机，可能故障不是散热通道散热不良导致。

3：风扇性能检测，拆开外壳，通电开机测试，发现侧边和底部风扇运行正常；在用电筒检查排线与接口的连接和板卡和卡槽之间连接时，突然听到设备内有摩擦的异响，检查发现是底部散热风扇处导致的异响，随后异响消失，设备死机。关机并关闭电源，拆下底部风扇，手动测试发现风

扇的转动有阻力并且轴心不稳，转动时会卡死。向厂方订购新的风扇，装机测试，开机使用均正常；通过一周的观察，发现设备未发生死机现象，判断风扇故障是导致设备此故障的主要原因。

讨论：遇到设备发生故障时，要仔细观察故障现象，根据设备基本原理，分析故障类型，通过综合考虑，逐一排查，才能准确地找出原因并快速修复设备。

西门子 Emotion 16 排 CT 故障分析与维修

陶鸿儒

江都区人民医院设备科 江苏扬州 225200

摘要: 介绍了西门子 16 排 CT 使用过程中出现的一些常见故障现象, 及其维修与分析的过程。

关键词: 16 排 CT; 故障维修

Siemens Emotion 16-slice CT failure analysis and repair

TAO Hong-ru

Equipment Department of the Jiangdu District People's Hospital, Jiangsu Yangzhou 225200, China

Abstract: This paper introduces some common faults during the use of Siemens 16-slice CT and the process of repair and analysis.

Key words: 16-slice CT; troubleshooting

故障现象 1 开机检查或者登记扫描时会中断并且报错。

故障检修 首先查看后台报错, 最主要报错为 MAS-1043, 提示 IRS 检测超时, 怀疑其光路出现问题。西门子 16 排 ct 数据环流标准的流程: Tube→detector→MAR D501→DOM D505→SRS (transfer-滑环天线-receiver) →IRS D44 板。首先将 IRS 主机连接显示器, 对 D44 板进行硬件自检, 结果正常。再检查 D44 板状态灯和接线状态, 发现光纤板亮红灯, 拔下光纤查看 (机架需要打开) 发现没有光传出, 怀疑是有地方的光纤出现损坏, 检查后发现是埋在地下的光线被老鼠咬断。关闭机架和计算机, 更换 receiver 到 IRS D44 之间的光纤。更换完后, 再拔下 D44 板一端的, 发现有光传出, 说明光路通了。登记扫描进行测试, 定位像扫描刚开始就中断, 但能出现一点图像, 查看后台报错, 主要报错 ITF-51, 提示 IRS CAN 硬件问题, 怀疑是 D44 或者 W51 线 (IRS 与 MAS D301 连接的线)。初步判断 W51 坏的几率大些, 首先检查 W51, 发现有个地方被老鼠咬坏了, 里面断了几根线, 将断的线焊好后, 报错消失, 扫描正常。

故障现象 2 机架无法进入 standby, 报错提示 MAR-1007。

故障检修 首先分析报错, 怀疑是 CAN 通讯可能出现问题。CAN 通讯错误是 CT 日常维修中比较复杂难判断的故障, 无论是硬件还是软件都有可能产生此故障, 而且 CAN 通讯是个环路, 一路错误有可能导致另一路产生报错, 从而容易引起误判断。首先打开西门子的维修模式, 进入本地服务, 选中 test tools, 再选中 CAN Test 进行各部件的 CAN 通讯测试, 发现都提示失败。接

着在本地服务中点击 control，进入后选中 Flashread，读取所有固件的版本，都能读取正常。此时怀疑系统出现问题，但为了保险起见，准备更换 MARD551 板（报错由这个板子报出），防止是这块板子 CAN 短路或者程序错误引起的误报错。更换后，进入本地服务，选中 control-flashload，单独刷入 MAR 的固件版本，刷成功后重启机器，机器无法通讯，报错依旧提示 MAR-1007。准备重装系统，先做出原系统的 backup，再换上 4 块新的小 SAS 硬盘，开始重装系统。系统安装成功后，导回原备份，机器顺利进入 standby，报错消失，扫描正常。

故障现象 3 系统能够进入 standby，但无法正常曝光。

故障检修 进入后台查看报错，提示 TLC-41，提示球管历史文件出错。首先检查系统日期和时间是否正确，如果不正确先更改系统日期和时间，然后点结束（END）按住 shift 键点重启应用系统（restart application）当停在 Windows 登陆界面时，用管理员用户（用户名：administrator 密码：adm\$pwd\$4\$med）进入账户。点击桌面上的我的电脑，选中 my computer/C 盘/Somaris-tube 文件夹里的 cooling_table.dat heating_table.dat 和 tube_history.dat 三个批处理文件剪切到桌面或者删除，然后点左下角 start 开始菜单里的关机 shut down，重启机器即可。当系统重启后，这三个文件会重新自动生成，此时报错消失，扫描正常。

徠卡 ASP300S 脱水机故障分析与排除

魏 东

淮安市第一人民医院 223002

在医院里，对于大多数疾病，要进行最后的确诊，必须要靠病理这一关，它是一个关键，特别是对肿瘤的诊断以及肿瘤的分型来说，那么，我们可以这么说，病理科，病理医生是具有最高权威的一个法官，只有他们做出判决以后，临床医生才能知道怎么进行治疗，用什么东西治疗，可以毫不夸张地说，在一个大医院，特别是三甲医院，病理科和病理科医生的水平，应该是这个医院医疗质量高低的一个重要标志。”而病理结果精准度又与病理设备好坏密切相关，病理设备质量高，出来的病理玻片可辨识度就高，可靠性强。

病理脱水是病理片制作开始的重要步骤，是将病理组织样本用酒精、二甲苯及熔化的石蜡按一定的次序和对应的时间浸泡，把病理组织固定、脱水、透明、浸蜡，然后送下一步包埋切片。脱水机工作好坏决定了组织制片成功与否。各试剂的选择是程序的设计并经旋转阀控制，吸入和排出试剂的动力是通过气泵对脱水缸抽负压和加正压实现，各试剂缸有排气管经过滤器通大气。

气路的检修流程是进入管理员的模式，在 Favorites（常用程序）中，点下 Menu（菜单）。在 Menu Functions（菜单功能）中，点下 Smart Screen（智能屏幕）。在 Smart Screen 中查看程序运行时排放试剂的状态。

正常情况下，排放试剂首先用正压将试剂压入试剂瓶，此时压力会逐渐下降，脱水缸内会降至 -5 左右的压力；然后泵再工作加压，用压力将剩余的试剂和管道中试剂随空气一起压入试剂瓶，此时可听见空气在试剂瓶中的“咕咕”的冒气声。机器的这种排液功能最大限度地减少了试剂夹带。如果没有这两个部分，气路管道多少有些问题。

(1) 检查气阀是否能正常工作。在 Menu 的 More 选项中 Service Access，输入密码。进入维修模式，选择 Service，此信息栏提供了仪器大部份的硬件状态。检测真空阀 vacuum 和 Pressure、新鲜空气阀 Air、冷凝阀 Condensate 四个气道电磁阀和 Wax (I)、Wax (II)、Wax (III) 三个蜡缸电磁阀以及 Retort (Wax)、Retort 两个脱水缸液道电磁阀是否能正常工作。正常情况下，阀都处于 off 的工作状态。点击'on'后会听到一个较清晰‘哒’的声音，那是阀通电工作的声音，再点击‘off’又有一个小的‘哒’声，那是阀失电断开。有两个声音，说明阀能正常工作。

(2) 检查阀门无异常后，检查脱水缸密封垫是否脱落和脱水缸表面一圈是否有积蜡而导致密封效果不好，再检查试剂瓶是否彻底推入瓶座无接口泄漏等之类简易故障。

(3) 在 Service 信息栏中进行正压测试。使 Vacuum、Pressure、Air 三个阀门 on 状态。点击 pump, 输入工作压力 45kPa, 点击 OK。气泵开始工作, 此时先不要关上脱水缸的缸盖, 用手指去触摸液面传感器上方的进气孔, 确认是否有气打出。用手指堵住出气口, 看信息栏上的压力是否上升且能否达到额定压力。如果压力不能达到, 则可以确定进气管道有堵塞、漏气或者气泵输出压力不足。盖上脱水缸缸盖, 检查: ①仔细查看管道是否有蜡积结, 有积蜡则清理积蜡。②加压时, 用肥皂水涂抹在各个接口上, 查看是否漏气, 有漏气点则密封处理。③卸下 Vacuum 阀的进、出端口。此时端口为闭合状态, 查看端口是否漏气, 如漏气则清理或更换电磁阀。④卸下 Pressure 的 2、3 端口。如果 2 端口开启且 3 端口闭合, 阀为正常, 否则清理或更换电磁阀。⑤当压力达到额定压力后, 会进入稳压阶段, 这时候注意听气泵的工作声音。如果泵走走停停, 说明气泵正常工作, 如果泵一直工作, 说明泵输出压力不足, 此时要查看泵膜是否撕裂。(4) 正压测试无异常后, 进行负压测试。负压不足的故障牵扯到所有的阀门。打开 Condensate 阀, 点击 Pump, 输入工作压力 45kPa, 点击 OK。气泵开始工作, 此时先不要关上脱水缸的缸盖, 用手指堵液面传感器上方的出气孔, 确认是否有吸力。无吸力或吸力很小则说明管道有堵塞。处理步骤如下: (a) 此时重复正压测试中的①②两个步骤, 解决积蜡和漏气问题。(b) 卸下 Condensate 阀至积液器的管道, 如有气体从阀口溢出, 则清理或更换阀。(c) 然后卸下冷凝器的上端接口, 判断 Vacuum 阀是否堵塞。(d) 卸下冷凝器的下端, 可判断 Air 和冷凝器是否堵塞。

维修中发现脱水机的故障表现主要在压力供应环节, 其中较为普遍的故障是加压或抽真空失败, 报警同时会中止程序。当一次负压和加压不足时, 气泵会循环抽真空或加压, 造成工作超时, 程序报警并停止运行。

故障一: 液面传感器错误报警。

故障分析: 液面传感器错误报警一般出现在程序运行之前, 也有出现在程序运行当中的情况。脱水缸内部上方有两个液面传感器探头, 列上下各一个, 上面为高位报警, 下面为低位报警。故障原因多数是传感器探头脏, 来源于清洗二甲苯溶蜡太多或者清洗的酒精和水中有积蜡或色素, 致使无法完全清洗传感器探头。液面传感器出故障最严重的情况是高位报警失灵, 在这种情况下, 如果试剂抽取过量, 试剂就有可能进入脱水缸的气道口, 从而堵塞这个气路, 导致气路瘫痪。

解决方法: 用棉花棒沾二甲苯小心擦洗探头表面, 故障解决。

故障二: 工作中发生程序步骤故障, 进而程序失败致工作中断.脱水缸内的试剂排不尽。

故障分析: 在脱水过程中, 脱水缸通过缸内压力的正负压力变化, 依次吸入和排出不同试剂。在脱水缸生成负压的过程中, 这些脱水试剂的蒸汽也随着脱水缸中抽出的空气一同经过过滤器、真空阀、冷凝器、冷凝阀、空气阀、气泵、压力阀而被排出。由于酒精和二甲苯常温下为液态, 进入气路不会产生气路阻塞, 而高温的石蜡蒸汽进入气路系统后, 会随着气路温度的降低, 在气路中凝结, 若石蜡蒸汽凝结于真空阀的气路阀上, 将造成气路阀的工作失效, 气路系统无法在脱水缸内产生正负压力, 这就是脱水过程中气路系统堵塞的原因。

进入维修模式。对脱水缸抽真空正常，但加压缓慢。怀疑排气管有堵塞。脱水用的酒精内含有大量的脂肪和蛋白质，容易造成管道堵塞。拆开上盖，肉眼能看到排气管道和多路集液器内有石蜡堆积。试剂瓶的气道都是经过多路积液器接着脱水缸，而出液口都是经由旋转阀接到脱水缸。气路中石蜡最容易堵塞的是多路集液器和废液瓶。多路集液器连接着每个试剂瓶的气道，管道众多，拆卸下来冲洗时比较麻烦的，可选择用 90℃ 以上开水冲洗。首先要把 Pressure 连接到集液器的管道拔开，防止水进入 Pressure 阀。比如第 6 道试剂出口连接多路积液器接口处有积腊，可以将试剂瓶接口处的管道拔出，然后用针筒抽取热开水，从此口打入热开水，让开水融化积腊并冲洗到积液器下面的废液瓶中，其他管道如有积腊，同样采用这种方法冲洗，实践证明这方法清理积腊比较有效。故障解决。

故障三：浸蜡失败，无法抽蜡。

故障分析：ASP300 有三个蜡缸，按时间不同分别对组织进行浸腊，工作中出现其中一个蜡缸总是抽蜡失败。因三个蜡缸共用一个排气口，所以可排除气口。进入维修模式对蜡缸的三个阀分别进行测试，阀能正常工作。手动将蜡抽取到脱水缸中，并没有出现故障，再看排空的蜡缸内，发现底部有一层细小颗粒样的杂质，怀疑蜡缸至脱水缸的管道中有轻微的堵塞。

解决方法：排放石蜡。将石蜡排放软管连接到仪器前面的石蜡排放接头，并将排放软管的开放端插入收集容器。执行石蜡排放时，确保石蜡排放软管固定牢靠，由于排放完成时会自动用空气清洗软管，因此在操作完成前不得拆除软管。在 Favorites 屏幕中，按下选择要排空的石蜡缸和外接容器的 Remote，然后按下 Station Drain。确定安全询问后进行排蜡，可见到带杂质石蜡排出。石蜡排空后，放置干净的石蜡，运行程序判断抽蜡是否顺利。如果故障还无法解决，则可以判断蜡缸的控制阀轻微堵塞，虽然可以工作，但开关闭合不严以至工作时间超时，此时需要卸下阀进行清洗。

脱水用的试剂内含有大量的脂肪和蛋白质，积蜡，容易造成管道堵塞。必须工作之余及时清理干净气路液路.有效保障脱水机正常工作.延长使用寿命

基于动态资产卡片的医院资产信息化管理

殷悦

东南大学附属中大医院 210009

摘要：**目的** 随着医院所拥有设备数量的不断增加，如何高效的进行医院资产的管理显得尤为重要。传统的管理模式已无法满足对在院设备的入库、维修、质控、计量等方面的全面掌控，而信息化管理模式的逐渐成形，将有助于减少人工操作的失误，提升管理质量，促进管理的科学化和规范化，给医院带来经济效益和社会效益。在此背景之下，本院引进的“至数云”基于动态资产卡片的医院资产信息化管理系统不仅能为职工提供更优质的服务，更是大大提高了工作效率，实现了资产管理的即时性。**方法：**采用无属性动态标签技术，通过基于二维码的动态资产卡片，设备验收时贴上二维码，使用移动端录入设备信息、所在科室，将二维码与设备实现绑定，完成设备资产和台账的100%精准对应。该动态资产卡片可作为设备资产全息档案的查询以及数据维护入口，临床设备管理员和设备处工程师使用移动端扫描二维码即可进行设备的档案查询、使用登记、故障报修、资产盘点、预防性维护、使用培训、日常巡检、检测校准、消毒、消毒检查一系列操作，实现设备资产与数字化台账的动态链接。此外，医学工程部还可通过电脑端查看全院设备相关数据，实现设备的批量化编辑和管理。**结果** 本院临床设备管理员和医学工程部设备负责人员只需通过私人移动端即可开展相关工作，无需医院提供移动设备，大大节约了本系统的使用成本，并且移动端可以在进行操作时，相关数据信息就被实时记录，这不仅满足了资产管理信息化的要求，还满足了即时管理的需求。此外，该系统实现了设备管理人员对设备的高效管理，对设备的各方面信息得到动态的把握。**讨论** 进行信息化精细固定资产管理既是符合新时期医院的发展需要，也是医疗工作有序开展、提高医院运营效率的有力保障。医院资产信息化管理不但降低医院整体运营成本，提高医院的经济和社会效益，还能让相关科室的工作人员清楚地了解医院设备使用情况，及时了解设备的购入、验收及入库信息，简化了工作流程和去除了繁重的人工劳动，并能为科室进行设备采购定额量的控制提供参考数据，杜绝盲目跟风购买设备的现象，降低资产和管理人员成本。信息化系统的建设加强了医院物资管理的规范性和科学性，对于医院整体管理水平的提升具有深远的意义。因此要加快信息化的进程，减少人为操纵因素，从粗放型管理向精细化管理转变，不断优化和完善信息化管理手段和管理制度，使信息化贯穿资产全生命周期，为促进医院的长久稳定发展奠定基础。