

团 体 标 准

T/GDMDMA 0009—2021

医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性 设计规范

Medical endoscopes—Reliability design specification of endoscopic camera system

2021-06-30 发布

2021-06-30 实施

广东省医疗器械管理学会	发 布
中 国 标 准 出 版 社	出 版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 系统可靠性建模	3
6 可靠性分配	5
7 可靠性预计	8
8 DFMEA 分析	9
9 FTA 分析	10
10 系统可靠性设计准则	11
附录 A (资料性) 医用内窥镜摄像系统适用种类范围	14
附录 B (资料性) 医用内窥镜摄像系统功能框图	15
附录 C (资料性) 医用内窥镜摄像系统可靠性框图	16
附录 D (资料性) 医用内窥镜摄像系统可靠性分配示例	17
附录 E (资料性) 元器件可靠性预计示例	19
附录 F (资料性) 医用内窥镜摄像系统 DFMEA 分析	20
附录 G (资料性) 医用内窥镜摄像系统 FTA 分析	21
参考文献	22

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、迈瑞生物医疗电子股份有限公司、工业和信息化部电子第五研究所、珠海市迪谱医疗科技有限公司、北京数字精准医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：刘智伟、叶瑀、丁罕、王海娟、刘浩明、邵凌云、李民富、杨海军、朱嘉伟、李骞、迟崇巍、何坤山、蔺威、徐梓填。

医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性 设计规范

1 范围

本文件规定了在内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的医用内窥镜摄像系统(以下简称“系统”,系统适用种类范围见附录 A)的可靠性设计基本流程和方法。

本文件不适用于特殊光谱作用和非可见光谱成像的摄像系统的可靠性设计工作。本文件不包含专门针对软件可靠性设计的相关要求和方法。

2 规范性引用文件

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

GB 7829 故障树分析程序

GB/T 2900.1—2008 电工术语 基本术语

GB/T 2900.99—2016 电工术语 可信性

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1603—2018 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统

IEC 61703 可靠性、可用性、维护性和维护支持术语的数学表示式

GJB 450A—2004 装备可靠性工作通用要求

GJB 451A—2005 可靠性维修性保障性术语

3 术语和定义

GB 7829、GB/T 2900.1—2008、GB/T 2900.99—2016 和 GJB 451A—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 reliability

产品在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.1.3.1]

3.2

可靠性设计准则 reliability design criteria

在产品设计中为提高可靠性而应遵循的细则。它是根据在产品设计、生产、使用中积累起来的行之有效的经验和方法编制的。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.6.1.1]

3.3

可靠度 reliability

可靠性的概率度量。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.5.2.1]

注:更详细的描述,见 IEC 61703 可靠性、可用性、维修性和维修保障术语的数学表达。

3.4

失效 failure

产品丧失完成规定功能的能力的事件。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.2.2]

3.5

故障率 failure rate

产品可靠性的一种基本参数。其度量方法为:在规定的条件下和规定的期间内,产品的故障总数与寿命单位总数之比。有时亦称失效率。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.5.2.5]

注:更详细的描述,见 IEC 61703 可靠性、可用性、维修性和维修保障术语的数学表达。

3.6

平均失效间隔工作时间 mean operating time between failures; MTBF

失效间隔运行持续时间的期望值。

[来源:GB/T 2900.99—2016,定义 192-05-13]

注:更详细的描述,见 IEC 61703 可靠性、可用性、维修性和维修保障术语的数学表达。

3.7

可靠性框图 reliability block diagram

对于复杂产品的一个或一个以上的功能模式,用方框表示的各组成部分的故障或它们的组合如何导致产品故障的逻辑图。

[来源:GJB 451A—2005,定义 2.6.1.3]

4 总则

4.1 概述

可靠性设计是医用内窥镜摄像系统可靠性工作的重要内容和关键环节,对于发现并剔除可靠性薄弱环节、改进可靠性缺陷及实现可靠性目标等具有重要意义。

4.2 可靠性设计目标

可靠性设计是医用内窥镜摄像系统可靠性工作的重要内容和关键环节,通过确定、预测和分配可靠性指标,采用系统的设计方法和流程等来发现并剔除可靠性薄弱环节、改进可靠性缺陷及实现可靠性目标。

4.3 可靠性设计基本原则

可靠性设计基本原则主要包括:

- a) 充分地估计现有技术水平,实施合理的继承性设计方案,尽可能采用成熟的设计和技术,尽量不使用不成熟的新技术、新工艺及新材料;对于新技术的采用,必须有良好的预研基础,并按规定进行评审和鉴定。
- b) 分析权衡产品功能,合并相同或相似功能,消除不必要功能;在满足技术指标前提下尽量简化设计方案,减少零部件的数量。
- c) 掌握产品在运输、贮存及使用过程中所遇到的环境和产品所处状态。
- d) 可靠性设计应满足工艺制造和调试检测的相互要求。

- e) 重视和加强设计阶段的可靠性管理,可靠性定量活动应贯彻产品的研究和设计的始终。

4.4 可靠性设计工作流程

具体而言,医用内窥镜摄像系统可靠性设计可依据以下流程展开工作:

- a) 系统可靠性建模;
- b) 系统可靠性分配;
- c) 系统可靠性预计;
- d) 失效模式及影响分析(failure mode and effects analysis;FMEA);
- e) 故障树分析(fault tree analysis;FTA);
- f) 系统可靠性定性分析。

5 系统可靠性建模

5.1 概述

系统可靠性模型是一种描述系统及其组成单元之间的可靠性/故障逻辑关系的数学模型。类似摄像系统这种较为复杂的产品往往会有多种功能,但其基本可靠性模型是唯一的,即由产品所有单元组成的串联模型(冗余或者代替工作模式的单元等都按串联处理)。基本可靠性模型包括一个可靠性框图和一个相应的可靠性数学模型,它的建立程序如下。

5.2 系统定义

明确医用内窥镜摄像系统任务,根据系统各单元功能进行划分,明确系统组成结构层次,各单元与功能相对应。通用的医用内窥镜摄像系统功能框图见附录 B。

5.3 绘制可靠性框图

医用内窥镜摄像系统可靠性框图见附录 C,可靠性框图是根据系统功能特点、结构组成等,绘制成系统与各单元之间的可靠性逻辑关系图。绘制可靠性框图时应注意以下内容。

- a) 使产品中的每一个单元或功能都得到表现;每个方框应代表完成某一功能的单元,所有方框都应该按需要以串联、并联或其它组合方式进行连接。
- b) 对于系统中没有包括在可靠性模型里的硬件或功能单元必须以单独的一张清单加以规定,对于没有列入可靠性模型的每项工作单元应说明理由。
- c) 绘制可靠性框图时,会采用一般假设,包括:
 - 分析产品可靠性时必须考虑方框所代表的单元或功能的可靠性特征值,产品的所有输入在规范极限之内;
 - 所有连接方框的线是没有可靠性值的,导线或连接器应单独放入一个方框或作为另一单元或功能的一部分;
 - 框图中一个方框代表的单元或功能失效会造成整个产品的失效(有替代工作模式的除外);
 - 框图中一个方框代表的每一单元或功能的失效概率是相互独立的;
 - 当软件可靠性没有纳入产品可靠性模型时,应假设整个软件是完全可靠的;
 - 当人员可靠性没有纳入产品可靠性模型时,应假设人员完全可靠,而且人员与产品之间没有相互作用问题。

5.4 建立系统可靠性数学模型

5.4.1 概述

根据可靠性框图,建立系统可靠性数学模型,通常用平均故障间隔时间 MTBF 或可靠度 R 表示。

常见可靠性模型有串联模型、并联模型、混联模型、旁联模型等。对常见的串联模型、并联模型和混联模型做简单介绍如下。

5.4.2 串联模型

在串联结构中,系统所有单元都正常工作,整个系统才可以正常运行;当有一个或一个以上的单元失效,系统就失效。串联系统的可靠性框图下属几个单元的串联图,如图 1 所示。

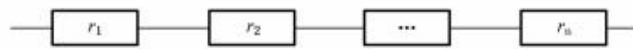


图 1 串联模型的可靠性框图

串联系统对应的可靠性数学模型:

$$R_s = \prod_{i=1}^n r_i \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

r_i —— 系统各单元可靠度;

n —— 单元个数;

R_s —— 系统的可靠度。

若各单元失效服从指数分布,系统失效率为各单元失效率之和为:

$$\lambda = \sum_{i=1}^n \lambda_i \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

λ_i —— 第 i 个单元的失效率;

λ —— 系统失效率。

系统平均故障间隔时间为:

$$MTBF = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \lambda_i} \quad \dots\dots\dots (3)$$

若该系统属于串联系统,提高系统可靠性的途径包括:

- a) 简化结构设计,尽可能减少串联单元数目;
- b) 提高单元的可靠性,特别是薄弱单元的可靠度,降低其故障率;
- c) 缩短工作时间。

5.4.3 并联模型

并联结构中,系统中下属单元,只要其中一个工作正常,则系统就正常工作,只有全部单元都失效时,系统才失效,如图 2 所示。

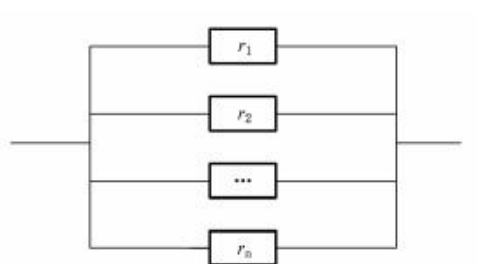


图2 并联模型的可靠性框图

并联系统对应的可靠性数学模型：

$$R_s = 1 - \prod_{i=1}^n (1 - r_i) \quad \dots\dots\dots (4)$$

若该系统属于并联系统,提高并联系统可靠性的途径包括:

- a) 增加并联单元数目;
- b) 提高单元的可靠性,降低其故障率;
- c) 缩短工作时间。

5.4.4 混联模型

将若干个串联系统和并联系统组合在一起组成混联系统,最简单的混联系统如图3所示。

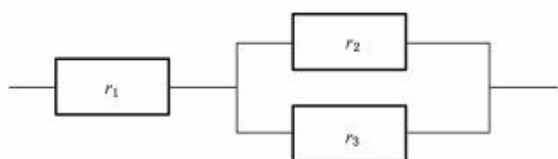


图3 混联模型的可靠性框图

混联系统对应的可靠性数学模型：

$$R_s = r_1 [1 - (1 - r_2)(1 - r_3)] \quad \dots\dots\dots (5)$$

从设计方面考虑,提高混联系统可靠性的途径包括:

- a) 增加并联单元数目;
- b) 尽量减少串联单元数目;
- c) 提高单元的可靠性,降低其故障率;
- d) 缩短工作时间。

6 可靠性分配

6.1 概述

系统可靠性分配是将可靠性定量要求按一定的原则分配到系统的单元,变成各单元的可靠性定量要求,从而保证整个系统的可靠性指标。这是一个由整体到局部,由上到下的分解过程,通过可靠性分配,为指标监控和改进措施提供依据。

系统可靠性分配主要在方案论证阶段及初步设计阶段进行,是一个反复迭代的过程,且应尽可能早实施。

6.2 可靠性分配要求

可靠性分配要满足以下条件：

$$R_S(R_1, R_2, \dots, R_i, \dots, R_n) \geq R_S^* \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：

R_S^* —— 系统可靠性指标；

R_i —— 第 i 个单元的可靠性指标。

可靠性分配的关键在于要确定一个方法，通过它能得到合理的可靠性分配值的优化解（唯一解或有限数量解）。

6.3 可靠性分配的基本原则

6.3.1 正向可靠性分配原则：

- a) 复杂性高的分系统或部件，分配较低的可靠性指标；
- b) 重要性高的关键分系统或部件，分配较高的可靠性指标；
- c) 处于较恶劣环境的分系统或部件，分配较低的可靠性指标；
- d) 技术上成熟、继承性好的分系统或部件，分配较高的可靠性指标；
- e) 容易实现的分配较高的可靠性指标；
- f) 费用少，加工周期短的产品分配较高的可靠性指标；
- g) 可维修的分配较低的可靠性指标。

6.3.2 反向可靠性分配原则：

- a) 历史故障率较高的分系统或部件，分配较高的可靠性指标；
- b) 客服或维修人员反馈易出问题的分系统或部件，分配较高的可靠性指标。

6.4 可靠性分配方法

6.4.1 评分分配法

6.4.1.1 概述

评分分配法是通过有经验的设计人员或专家对影响系统可靠性的重要因素进行打分，并对评分值进行综合计算从而获得各单元之间的可靠性相对比值，根据相对比值给每个单元分配可靠性指标（见附录 D）。

6.4.1.2 评分因素和原则

对医用内窥镜摄像系统中，常用的评分分配法考虑的因素一般有 5 种，即复杂度、技术成熟度、工作时间比率、重要度、环境严酷度等。每种因素的分数在 1~10 之间。

- a) 复杂度：根据组成单元的零部件数量以及它们组装的难易程度评定。最复杂的单元评 10 分，最简单的单元评 1 分。
- b) 技术成熟度：根据组成单元的技术成熟程度评定。技术成熟程度最低的评 10 分，技术成熟程度最高的单元评 1 分。
- c) 工作时间比率：根据组成单元的工作时间比率评定。工作时间比率最高的单元评 10 分，最低的单元评 1 分。
- d) 重要度：根据组成单元的重要程度评定。重要程度最高的单元评 10 分，最低的单元评 1 分。
- e) 环境严酷度：根据组成单元所处的环境评定。单元工作过程中会经受恶劣且严酷的环境条件的单元评 10 分，环境条件最好的单元评 1 分。

6.4.1.3 评分步骤

第一步:明确医用内窥镜摄像系统的可靠性指标,分析待分配部件的特点,确定评分因素。

第二步:请有经验的设计人员或内窥镜领域专家按评分因素和原则为每个单元评分。

第三步:将每个单元的评分数值相乘,计算每个单元的评分数 ω_i 。

$$\omega_i = \prod_{j=1}^4 r_{ij} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

ω_i ——第 i 个单元的评分数;

r_{ij} ——第 i 个单元的第 j 个因素的评分数($j=1$ 代表复杂度, $j=2$ 代表技术成熟度, $j=3$ 代表工作时间比率, $j=4$ 代表环境严酷度)。

第四步:计算每个单元的评分系数 C_i 。

$$C_i = \frac{\omega_i}{\omega^*} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

ω^* ——系统的总评分数。

第五步:计算分配给各单元的故障率。

$$\lambda_i = \lambda^* \times C_i \quad \dots\dots\dots (9)$$

如内窥镜系统寿命服从指数分布,那么 $\lambda^* = 1/\text{MTBF}$ 。

6.4.2 考虑重要度和复杂度分配法(AGREE)

考虑重要度和复杂度的分配法需要具有各分系统或部件的复杂性和重要性信息。首先计算各单元在整个系统的重要性因子。

$$W_i = \frac{N_i}{r_i} \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

N_i ——由于第 i 个系统的故障引起系统故障的次数;

r_i ——第 i 个系统的故障次数。

再计算各个单元的可靠性参数。

系统可靠度为:

$$R_s = \prod_{i=1}^n R_i = \prod_{i=1}^n [1 - \omega_i (1 - e^{-t_i/\theta_i})] \quad \dots\dots\dots (11)$$

各单元可靠度为:

$$R_i(t_i) = \exp\left(\frac{-t_i}{\theta_i}\right) \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中:

θ_i ——第 i 个分系统最低可接受的 MTBF 值, $\theta_i = \frac{NW_i t_i}{n_i [-\ln R_s(t)]}$;

N ——系统中组装件总数;

n_i ——第 i 分系统的组装部件数目;

t ——系统任务时间;

t_i ——第 i 个分系统的任务时间;

W_i ——重要性因子;

R_s ——在系统任务时间内要求的系统可靠度。

其中,重要性因子为:

$$W_i = \frac{N_i}{r_i} \dots\dots\dots (13)$$

式中:

N_i ——由于第 i 个分系统的故障引起系统故障的次数;

r_i ——第 i 个分系统的故障次数。

6.4.3 比例组合分配法

若新系统与长期使用的原有系统构造非常相似,可以采用比例组合分配法。比例组合分配就是根据原有系统中各分系统的故障率,按新系统可靠性的要求,给新系统的各分系统分配故障率为:

$$\lambda_{i\text{新}} = \lambda_{\text{S新}} \times K_i \dots\dots\dots (14)$$

式中:

$\lambda_{i\text{新}}$ ——分配给第 i 个新的分系统的故障率;

$\lambda_{\text{S新}}$ ——新系统的故障率;

K_i ——原系统中第 i 个分系统故障率与原系统的故障率之比。

6.5 医用内窥镜摄像系统具体可靠性指标分配建议

建议如下:

- a) 医用内窥镜摄像系统的电子内窥镜摄像头、专用信号传输电缆制造技术及制造工艺较简单,且部件可更换,分配较高的可靠性指标;
- b) 摄像头 CCD 控制单元、视频处理器重要性高,分配较高的可靠性指标;
- c) 显示器、存储管理单元技术成熟,应分配较高的可靠性指标。

7 可靠性预计

系统可靠性预计是在设计阶段对系统可靠性定量估计,根据历史可靠性数据、结构特点、安全性等因素估计部件及系统可靠性。制造商根据计划实施可靠性预计的活动。预计产品的可靠性指标,评价所提出的设计方案是否能满足规定的可靠性定量要求。可靠性预计工作开展一般程序、方法及注意事项如下:

- a) 对产品规定的各层级进行可靠性预计;
- b) 预计时利用建立的可靠性模型,参考 GJB 813 提供的程序完成可靠性预计,相关预计方法和数据优先采用制造商自身在历史使用可靠性数据的评估中获得的信息,也可参考 GB/T 37963—2019、GJB/Z 299C—2006、GJB/Z 108A—2006 等标准或其他数据;
- c) 对机械、电气和机电设备部件的预计可采用相似产品数据和其他适合的方法进行;
- d) 选择适合产品的预计方法;
- e) 涉及的可靠性数据的来源应可信。

7.1 单元可靠性预计

对于系统中标准电子元件,采用应力分析法(见附录 E)。根据国家军用标准 GJB/Z 299C—2006 进行电子元件可靠性预计。

对于非标电子元件及非电子器件,采用可靠性仿真或可靠性寿命实验,计算其 MTBF。

可靠性仿真可以在研制初期发现零部件存在的设计缺陷,找出潜在故障。最常用的可靠性仿真方法是有限元法,它可以在设计过程中对产品的机械强度和热特性等进行分析 and 评价,尽早发现承载结构

和材料的薄弱环节及产品的过热部分,以便及时采取设计改进措施。

可靠性寿命实验是对系统部件施加模拟扫描室环境下的环境应力,找出设计缺陷,统计 MTBF 或可靠度。

7.2 系统可靠性预计

7.2.1 基本可靠性预计

该方法适用于系统模型为串联模型,其系统故障率为各单元故障率之和为:

$$\lambda_s = \sum_{i=1}^n \lambda_i \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中:

λ_i ——单元故障率;

λ_s ——系统故障率。

7.2.2 元件计数法

元件计数法(见附录 E)是系统可靠性预计的常用方法,其公式为:

$$\lambda_s = \sum_{i=1}^n N_i (\lambda_G \cdot \pi_Q)_{i n i} \quad \dots\dots\dots (16)$$

式中:

λ_s ——系统总的故障率,次/小时(1/h);

λ_G ——第 i 种元器件的通用故障率,次/小时(1/h);

π_Q ——第 i 种元器件的通用质量系数;

N_i ——第 i 种元器件的数量;

n ——系统所用元器件的种类数目。

8 DFMEA 分析

8.1 概述

故障模式影响分析(FMEA)是分析系统中每一部件所有可能产生的故障模式及其对系统造成的所有可能影响,并按每一个故障模式的严重程度及其发生概率予以分类的一种归纳分析方法。

FMEA 的典型应用一般有 DFMEA 和 PFMEA 两种。其中 DFMEA 是在产品研发阶段开展的 FMEA 活动。DFMEA 应与产品设计工作同步并尽早开展,随着项目的进展反复迭代进行。

对于医用内窥镜摄像系统,DFMEA 分析主要包括以下步骤:

8.2 系统定义

确定系统中进行 DFMEA 的医用内窥镜摄像系统的范围,按单元功能关系或者结构关系划分的功能层次或者结构层次进行约定层次划分。

将位于最高层的约定层次,DFMEA 最终影响的对象定义为初始约定层次,在医用内窥镜摄像系统中,将整体医用内窥镜摄像系统划分为初始约定层次。

在医用内窥镜摄像系统中,将图像采集系统、信号传输与连接、图像处理成像系统划分为中间约定层次。

将位于最底层的约定层次,电子内窥镜摄像头、专用信号传输电缆、摄像头 CCD 控制单元、视频处理器、显示器等,定义为最低约定层次。

8.3 绘制 DFMEA 表格

对系统的故障进行统计分类,分析其故障原因、故障影响、严重度等级(S)、发生频率(O)、探测度等级(D)、风险评价指数($RPN=S \times O \times D$)、故障检测方法、补偿措施等,绘制 DFMEA 表格(见附录 F)。DFMEA 样表见表 1。

表 1 DFMEA 样表

项目名称：						分析日期：										
产品型号：						DFMEA 版本：										
待分析的部件：						分析人员：										
序 号	产 品 或 部 件	功 能 描 述	故 障 模 式	故 障 机 理	故 障 影 响	改进前				改善措施			改进后			参考文件
						严 重 度 S	频 率 O	探 测 度 D	风 险 评 价 指 数 RPN	故 障 检 测 方 法	补 偿 措 施	严 重 度 S	频 率 O	探 测 度 D	风 险 评 价 指 数 RPN	

9 FTA 分析

系统故障树分析(FTA)是以一个不希望发生的故障事件作为顶事件作为分析的对象,通过由上向下的严格按层次的故障因果逻辑分析,逐层找出故障事件的必要而充分的直接原因,画出故障树,最终找出导致顶事件发生的所有可能原因和原因组合,在有基础数据时可计算出顶事件发生的概率和底事件重要度等。

系统故障树分析(见附录 G)的一般步骤如下。

- 确定顶事件:选择一个医用内窥镜摄像系统或零部件故障事件作为顶事件,如显示器故障。
- 建立故障树:利用故障树专用的事件和逻辑门符号,将故障事件之间的逻辑关系表达出来,故障树符号和逻辑门符号见表 2 和表 3。
- 故障树的规范化、简化和模块分解:将建立的故障树规范化,成为仅含有底事件、结果事件以及与门、或门及非门三种逻辑门的故障树。同时进行简化和模块分解,以节省分析工作量。
- 故障树的定性分析:根据建立的故障树,采用上行法或下行法进行分析,确定故障树的割集和最小割集,并进行最小割集和底事件的对比分析。最小割集是导致顶事件发生的底事件最小集合。

对于系统,找出最小割集具有重要意义,工程师能保证最小割集中一个底事件不发生,顶事件就一定不会发生。

在系统设计时,要尽可能多的增加“与门”,“与门”可以使系统故障率大大降低。若发生故障,维修人员找到最小割集,将最小割集中所有底事件都进行修复。

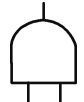
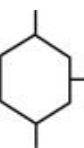
- 故障树的定量分析:根据故障树的底事件发生概率计算故障树顶事件的发生概率,并进行底事件的重要度计算。

系统故障树常用事件的符号见表 2,故障树常用逻辑门及符号见表 3。

表 2 系统故障树常用事件的符号

序号	符号	名称	说明
1		基本事件	在故障树分析中无须探明其发生原因的底事件。
2		未探明事件	原则上应进一步探明其原因但暂时不必或者不能探明其原因的底事件。
3		结果事件	由其他事件或者事件组合所导致的事件。其中,位于故障树顶端的结果事件为顶事件,位于顶事件和底事件之间的结果事件为中间事件。

表 3 系统故障树常用逻辑门及符号

序号	符号	名称	说明
1		与门	表示仅当所有输入事件发生时,输出事件才发生。
2		或门	表示至少一个输入事件发生时,输出事件就发生。
3		表决门	表示仅当 n 个输入事件中有 r 个或者 r 个以上的事件发生时,输出事件才发生($1 \leq r \leq n$)。
4		异或门	表示仅当单个输入时间发生时,输出事件才发生。
5		禁门	表示仅当禁门条件发生时,输入事件的发生方能导致输出事件的发生。

10 系统可靠性设计准则

10.1 简化设计

简化设计是可靠性设计应遵循的基本原则,尽可能以最少的元器件和部件来满足产品的功能要求。简化设计的范畴还包括:优先选用标准件,提高互换性和通用化程度;采用模块化设计;最大限度地压缩和控制材料、元器件和组、部件的种类和数量等。

宜选用经过考验、验证,技术成熟的设计方案(包括硬件和软件)和组、部件,充分考虑产品设计的继承性。

10.2 降额设计

10.2.1 元器件降额设计

降低施加在元器件上的工作应力(电、热、机械等应力),以使元器件使用中承受的应力低于其规定的额定应力,以达到延缓其参数退化,从而降低元器件的工作失效率,提高使用可靠性的目的。降额分析时需注意以下几点:

- a) 降额设计可作为器件选型、电路设计的一个依据;
- b) 可参照 GJB/Z 35 提供的方法和程序进行降额分析;
- c) 按照系统可靠性要求、设计的成熟性、维修费用和难易程度、安全性要求,以及对系统重量和尺寸的限制因素,综合权衡确定其降额等级;
- d) 制定针对不同器件、不同应用场合和不同参数指标的降额等级。

10.2.2 机械和结构件降额设计

机械和结构部件降额设计的基本概念,是设计的机械和结构部件所能承受的负载(即强度)要大于其实际工作时所承受的负载(即应力)。因此,对于机械和结构部件来说,应重视应力-强度分析,根据具体情况,采用提高强度均值、降低应力均值、降低应力和强度方差等基本方法,找出应力与强度的最佳匹配,提高设计的可靠性。

10.3 冗余设计

为了保证系统运行的可靠性和安全性,对于一些可靠性较低的基础单元或组成部分,应进行冗余设计,提高系统可靠性。

冗余设计技术是大幅度提高产品可靠性水平的有效措施之一,当采用其他设计技术使产品难以达到预定的可靠性目标值时,采用冗余技术则常常能解决这一难题。冗余设计技术就是指产品具有一个以上能完成给定功能的单元,只有当规定的几个单元都发生故障时产品才会丧失功能的设计技术。

由于冗余设计技术会使产品结构复杂化增加成本,因而不是最先采用的设计方法,一般是在改进产品设计所花资源比用冗余技术更多时,才采用冗余技术。

10.4 材料、元器件、部件的选择与控制

明确控制摄像系统的材料、元器件和部件的选型与使用,保证摄像系统具有良好的质量基础、稳定的供货渠道。

材料、元器件和部件的选型与控制宜参照以下要点进行:

- a) 根据系统的特点制定材料、元器件和部件的选型和使用控制要求并形成控制文件;
- b) 制定材料、元器件和部件的优选库和合格供应商目录;
- c) 制定元器件、部件的选用指南;
- d) 有合格供应商和优选名录的确认程序;
- e) 控制合格供应商和优选库之外的器件选择使用。合格供应商和优选库之外的材料、元器件和部件选用应有明确的确认程序;
- f) 制定针对材料、元器件和部件的可靠性评价试验方法和批次性可靠性抽样检验方法。

10.5 热设计

为了使设计的产品性能和可靠性不被不合适的热特性所破坏,必须对热敏感的产品实施热分析。通过分析来核实并确保不会有元器件会暴露在超过线路应力分析和最坏情况分析所确定的温度环境

中,以保证产品正常、安全可靠地工作。

- a) 选择效率高的器件、部件,减少发热源。
- b) 缩短散热途径。尽量降低接触面热阻,选择导热系数大的材料制造传导零件,热通路尽可能短、横截面尽可能大,尽可能利用金属机箱或底盘散热等。
- c) 合理选择器件材料。选用耐高温的器件材料,尽量采用温漂小的器件。

10.6 耐环境设计

耐环境是指产品在其寿命期预计可能遇到的各种环境的作用下,能实现其所有预定功能与性能不被破坏的能力,是产品的重要质量特性之一。内窥镜摄像系统的耐环境设计可包括:

- a) 摄像头、显示器等的防水设计;
- b) 设备外壳的耐清洁消毒灭菌设计;
- c) 系统设备防冲击和振动的包装防护设计;
- d) 系统的防电磁干扰以及静电防护设计;
- e) 连接线缆的耐插拔,接口插座材料的耐摩擦、耐腐蚀,显示器的耐久性设计等。

附 录 A
(资料性)

医用内窥镜摄像系统适用种类范围

本文件中的医用内窥镜摄像系统,主要指与硬性电子内窥镜(简称“硬镜”)搭配使用的摄像系统,不包括与软镜配套使用的摄像系统。可配套使用的医用内窥镜适用范围示例,见表 A.1。

表 A.1 医用内窥镜摄像系统适用种类范围示例

内窥镜摄像系统	内窥镜种类		是否适用
	硬镜	腹腔镜	√
		胸腔镜	√
		宫腔镜	√
		膀胱镜	√
		关节镜	√
		鼻内镜	√
		椎间盘镜	√
		输尿管镜	√
		耳内镜	√
		经皮肾镜等	√
	软镜	胃镜	×
		肠镜	×
		喉镜	×
		支气管镜等	×

附录 B
(资料性)

医用内窥镜摄像系统功能框图

通用的医用内窥镜摄像系统功能框图,见图 B.1。

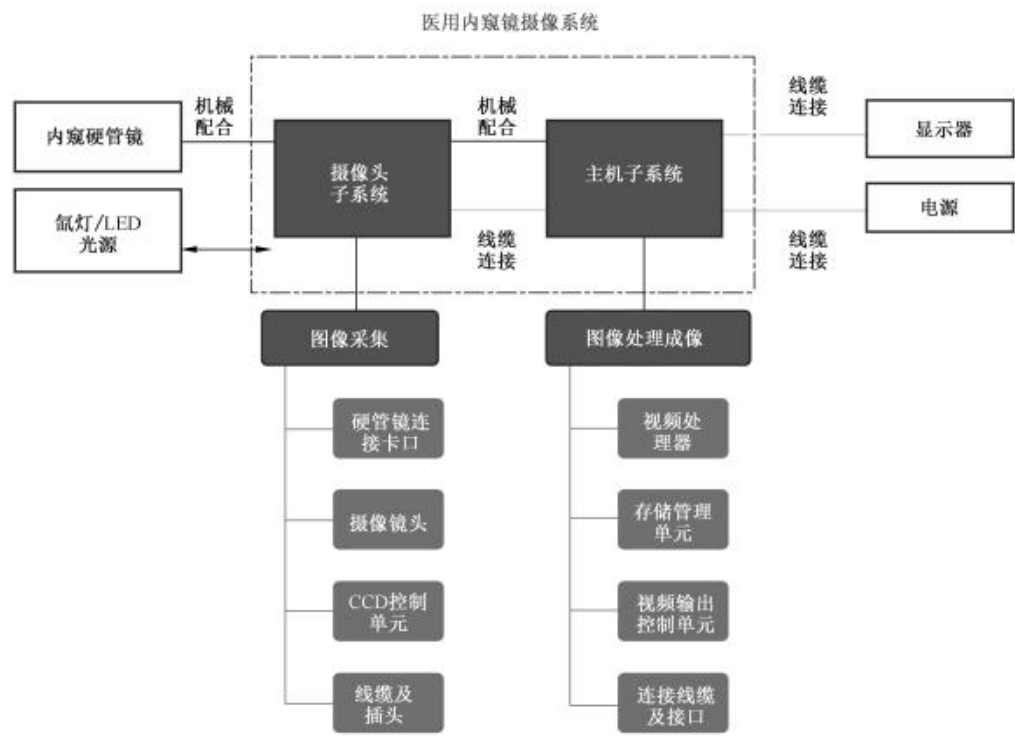


图 B.1 通用的医用内窥镜摄像系统功能框图

附 录 C

(资料性)

医用内窥镜摄像系统可靠性框图

通用的医用内窥镜摄像系统可靠性框图,见图 C.1。

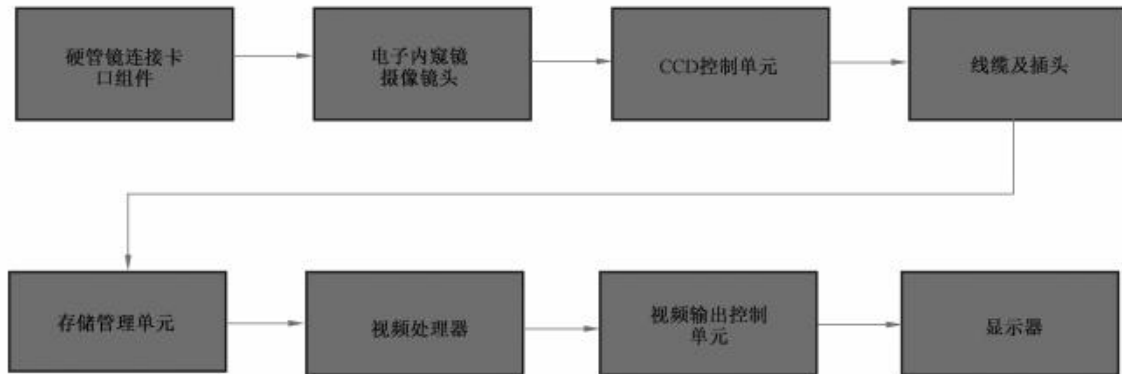


图 C.1 通用的医用内窥镜摄像系统可靠性框图

附 录 D
(资料性)

医用内窥镜摄像系统可靠性分配示例

D.1 概述

对医用内窥镜摄像系统可靠性分配,本示例可按 $MTBF \geq 1\,000\text{ hrs}$ 进行可靠性分配,可参考作为可靠性指标的最低限值。

D.2 评分分配法

某通用的医用内窥镜摄像系统中成像系统,其可靠性最低要求为 $MTBF = 1\,000\text{ h}$ ($\lambda = 1/MTBF = 1 \times 10^{-3}$),现对成像系统各单元进行可靠性分配,见表 D.1。

表 D.1 某通用的医用内窥镜摄像系统的成像系统可靠性评分分配表

系统名称	复杂度 r_{i1}	技术成熟度 r_{i2}	工作时间比率 r_{i3}	重要度 r_{i4}	环境严酷度 r_{i5}	各单元评分数 ω_i	各单元评分系数 C_i	失效率 λ_i	分配给各单元的 MTBF h
卡口组件	3	3	8	5	6	2 160	0.020 9	2.09×10^{-5}	34 482.8
超温保护系统	8	5	3	8	6	5 760	0.055 7	5.57×10^{-5}	17 953.3
电子内窥镜 摄像镜头组件	4	4	10	10	6	9 600	0.092 9	9.29×10^{-5}	10 764.3
传输线缆及插头	8	7	10	7	6	23 520	0.227 5	2.275×10^{-4}	4 395.6
视频处理器	6	6	8	9	6	15 552	0.150 4	1.504×10^{-4}	6 648.9
视频输出 控制单元	8	4	5	8	6	7 680	0.074 3	7.43×10^{-5}	13 459.0
存储管理单元	4	4	8	6	6	4 608	0.044 6	4.46×10^{-5}	22 421.5
摄像头 CCD 控制单元	8	8	8	10	6	30 720	0.297 1	2.971×10^{-4}	3 365.9
显示器	3	3	10	7	6	3 780	0.036 6	3.66×10^{-5}	27 322.4
总计						103 380	1	1×10^{-3}	

摄像头子系统包含:卡口组件、摄像镜头组件、CCD 控制单元、传输线缆及插头。

摄像主机子系统包含:视频处理器、视频输出控制单元、存储管理单元、超温保护系统。

D.3 AGREE 分配法

某系统是由 4 个单元组成的串联系统,要求工作 1 000 h 以上,其可靠度 $R_s = 0.90$,其余数据见表 D.2。

表 D.2 某系统各单元数据表

单元 i	单元零件数 N_i	每个单元的工作时间 t_i	单元的重要度
1	89	1 000	1.20
2	36	960	0.99
3	70	1 000	1.00
4	46	980	0.85
合计	241		

则各单元的 MTBF:

$$\theta_1 = 1/\lambda_1 = 241 \times 1\,000 \times 1.20 / [89(-\ln 0.90)] = 30\,841.2 \text{ h}$$

$$\theta_2 = 1/\lambda_2 = 241 \times 960 \times 0.99 / [36(-\ln 0.90)] = 60\,387.2 \text{ h}$$

$$\theta_3 = 1/\lambda_3 = 241 \times 1\,000 \times 1.00 / [70(-\ln 0.90)] = 32\,677.0 \text{ h}$$

$$\theta_4 = 1/\lambda_4 = 241 \times 980 \times 0.85 / [46(-\ln 0.90)] = 41\,421.8 \text{ h}$$

D.4 比例组合分配法

新一代医用内窥镜摄像系统可靠性要求 $\lambda = 1 \times 10^{-3}$ (1/h), 在上一代医用内窥镜摄像系统中显示器故障率占比 0.12, 则新一代医用内窥镜摄像系统显示器的故障率为:

$$\lambda_{i\text{新}} = \lambda_{S\text{新}} = 1 \times 10^{-3} \times 0.12 = 1.2 \times 10^{-4} \text{ (1/h)}$$

附 录 E
(资料性)
元器件可靠性预计示例

E.1 应力分析法

已知某工业级硅二极管的额定工作电流为 0.1 A,功率负荷比为 0.5,电应力比为 0.1,环境温度 70 ℃,工作失效率预计模型为:

$$\lambda_p = \lambda_b \times \pi_E \times \pi_Q \times \pi_T \times \pi_S$$

查表可得:

$$\lambda_b = 0.000\ 7, \pi_E = 1.0, \pi_Q = 6, \pi_T = 1.5, \pi_S = 0.4,$$

则 $\lambda_p = \lambda_b \times \pi_E \times \pi_Q \times \pi_T \times \pi_S = 0.000\ 7 \times 1.0 \times 6 \times 1.5 \times 0.4 = 2.52 \times 10^{-8} / \text{h}$

E.2 元器件计数法

某电子产品各元件种类、数量、质量等级见表 E.1。

表 E.1 电子产品各元件种类、数量、质量等级信息

编号	元器件类别	数量 N	π_Q	$\lambda_G / (10^{-6} / \text{h})$	$\sum_{i=1}^n N_i (\lambda_G \cdot \pi_Q)_i / (10^{-6} / \text{h})$
1	CMOS 数字电路 10 门	3	10	0.166	4.98
2	CMOS 数字电路 101~500 门	2	3	0.361	2.17
3	金属膜电阻	8	5	0.004 6	0.18
4	铝电解电容	16	5	0.187	14.96
5	1 类瓷介电容	20	5	0.025	2.5
6	通用继电器	4	5	0.995	19.9
7	印制板 1(200 个金属化孔)	1	4	0.058	0.23

该电子产品预计故障率为:

$$\lambda_s = \sum_{i=1}^n N_i (\lambda_G \cdot \pi_Q)_i n i = 44.92 \times 10^{-6} / \text{h}$$

附 录 F
(资料性)

医用内窥镜摄像系统 DFMEA 分析

医用内窥镜摄像系统的 DFMEA 表见表 F.1,表中以电子内窥镜摄像头的某一故障情况作为示例。

表 F.1 医用内窥镜摄像系统的 DFMEA 表

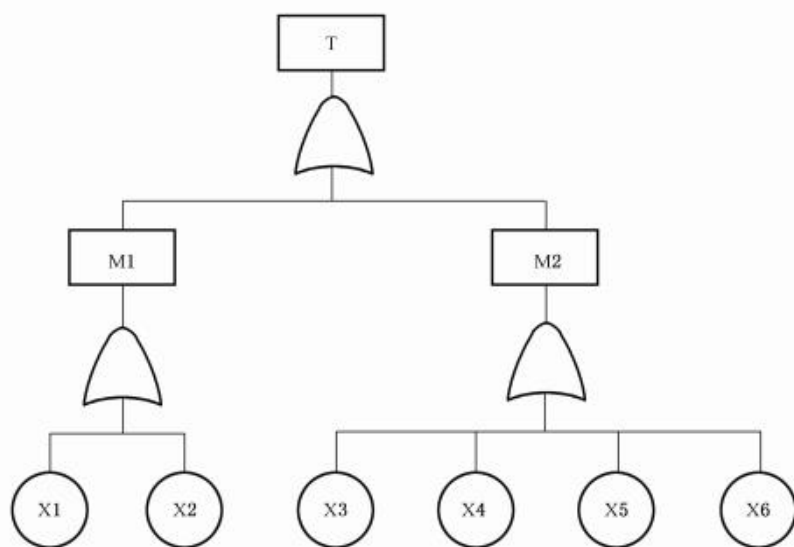
项目名称：						分析日期：										
产品型号：						DFMEA 版本：										
待分析的部件：						分析人员：										
序号	产品或部件	功能描述	故障模式	故障机理	故障影响	改进前				改善措施		改进后				参考文件
						严重度 S	频率 O	探测度 D	风险评价指数 RPN	故障检测方法	补偿措施	严重度 S	频率 O	探测度 D	风险评价指数 RPN	
1	摄像头	采集图像	内镜漏水	使用、清洗、消毒等过程引入的人为或外力因素	图像伪影或采集中断					定期测漏	减少清洗时间,缓解使用压力,选择规格匹配的附件					
⋮																

附录 G

(资料性)

医用内窥镜摄像系统 FTA 分析

某医用内窥镜摄像系统显示器故障树见图 G.1,事件描述如下。



标引符号说明：

- T —— 显示器不显示图像；
- M1 —— 显示器电源指示灯不亮；
- M2 —— 显示器电源指示灯亮但不显示图像；
- X1 —— 电源故障；
- X2 —— 线路故障；
- X3 —— 电子摄像头故障；
- X4 —— 专用信号传输电缆故障；
- X5 —— 摄像头 CCD 控制单元故障；
- X6 —— 视频处理器故障。

图 G.1 医用内窥镜摄像系统显示器故障树

参 考 文 献

- [1] GB/T 37963—2019 电子设备可靠性预计模型及数据手册
 - [2] GJB/Z 35 元器件降额准则
 - [3] GJB/Z 108A—2006 电子设备非工作状态可靠性预计手册
 - [4] GJB/Z 299C—2006 电子设备可靠性预计手册
 - [5] GJB 813 可靠性模型的建立和可靠性预计
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性
设计规范

T/GDMDMA 0009—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 38 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10215 定价 54.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

