

## 基于卡方检验的核磁共振热控子系统可靠性设计与试验验证

刘庭伟, 张存礼, 周洁, 胡刚

引用本文:

刘庭伟, 张存礼, 周洁, 等. 基于卡方检验的核磁共振热控子系统可靠性设计与试验验证[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(5): 560–566.

LIU Tingwei, ZHANG Cunli, ZHOU Jie, et al. NMR Thermal Control Subsystem Reliability Design and Verification Based on Chi-Square Test[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2025, 49(5): 560-566.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.250136>

收稿日期: 2025-02-28

## 您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

### 核磁共振系统用电子监控单元可靠性热设计及其仿真与试验验证

Reliability Thermal Design, Simulation and Experimental Verification of Electronic Monitoring Unit for Magnetic Resonance System

中国医疗器械杂志. 2024, 48(1): 65–69 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.230337>

### 基于临床使用数据的CT可靠性设计与验证研究

Research on Reliability Design and Verification of CT Based on Clinical Application Data

中国医疗器械杂志. 2021, 45(3): 261–265 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.03.006>

### 基于非齐次泊松过程的磁共振成像设备可靠性分析

Reliability Analysis of Magnetic Resonance Imaging Equipment Based on Non-homogeneous Poisson Process

中国医疗器械杂志. 2020, 44(6): 558–561,564 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2020.06.019>

### 基于临床使用工况的磁共振 (MR) 可靠性指标与实现研究

Research on Reliability Index and Realization of Magnetic Resonance (MR) Based on Clinical Use Condition

中国医疗器械杂志. 2021, 45(6): 628–635 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.06.009>

### 介入式心室辅助装置可靠性试验方法学研究

Methodological Study of Reliability Test of Percutaneous Ventricular Assist Device

中国医疗器械杂志. 2024, 48(1): 70–74, 93 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.230439>

### 球面放疗加速器运动系统设计及可靠性研究

Design and Reliability Research of Spherical Radiotherapy Accelerator Motion System

中国医疗器械杂志. 2025, 49(1): 48–54 <https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.240288>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(2025)05-0560-07

# 基于卡方检验的核磁共振热控子系统可靠性设计与试验验证

**【作者】** 刘庭伟, 张存礼, 周洁, 胡刚  
通用电气医疗中国创新中心, 北京市, 100071

**【摘要】** 该文所述核磁共振热控子系统为平台化热管理解决方案, 对系统架构设计、核心部件选型等方面均有较高要求。因此, 需要在设计开发阶段, 开展充分的可靠性设计与验证工作, 才能确保其高质量、高可靠性。首先, 该文基于对标产品的客户端装机数据的统计与分析计算, 确定新研子系统可靠性指标, 并对其使用及环境剖面进行了定义。其次, 该文针对欲验证的可靠性指标, 策划并实施了基于可靠性增长与可靠性鉴定的试验。然后, 该文搭建了定制化试验平台, 设计相关可靠性试验参数, 建立长周期试验监察与记录机制, 确保可靠性试验的高质量实施。最后, 该文针对在可靠性试验过程中暴露的设计缺陷与故障模式, 开展了详细分析, 提出了对应的控制措施, 实现在设计阶段提高产品鲁棒性来提升产品全寿命周期可靠性的工程目标。

**【关键词】** 核磁共振; 热管理; 可靠性设计; 可靠性增长; 可靠性鉴定试验

**【中图分类号】** R197.39; R445.2

**【文献标志码】** A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.250136

## NMR Thermal Control Subsystem Reliability Design and Verification Based on Chi-Square Test

**【Authors】** LIU Tingwei, ZHANG Cunli, ZHOU Jie, HU Gang  
GE HealthCare China Innovation Center, Beijing, 100071

**【Abstract】** The nuclear magnetic resonance (NMR) thermal control subsystem described in this paper is a newly developed platform-based thermal management solution. It presents critical challenges in system architecture design and core component selection. Therefore, it is necessary to carry out sufficient reliability design and verification work in the design and development stage to ensure its high quality and high reliability. Firstly, based on the statistical and analytical calculation of the client installation data of the benchmark product, the reliability metric of the new research subsystem is determined, and its usage and environmental profile are defined. Secondly, for the reliability metric to be verified, the test based on reliability growth and reliability demonstration is planned and implemented. A customized test platform is built, relevant reliability test parameters are designed, and a long-term test monitoring and recording mechanism is established to ensure the high-quality implementation of reliability tests. Finally, a detailed analysis is carried out on the design defects and failure modes exposed during the reliability test, and corresponding control measures are proposed to achieve the engineering goal of improving product robustness throughout its life cycle.

**【Key words】** nuclear magnetic resonance (NMR), thermal management, reliability design, reliability growth, reliability qualification testing

## 0 引言

热控子系统作为核磁共振系统的重要组成部分<sup>[1]</sup>, 主要针对系统中的大功率部件, 对其在工作中产生的热量进行基于液体冷却、空气冷却方式的传热、散热, 实现系统级的热量精确控制与管理。典型核磁共振热控子系统一般包括水冷机

组、风机、氦压缩机组以及相关管路附件等。其系统架构如图1所示。

本文所研究的核磁共振热控子系统以液冷散热方式为主, 水冷机组为子系统核心单元。由于该水冷机组基于平台化集成应用需求而进行了全新设计, 本文首先基于相似产品的装机数据, 计算并确定其典型可靠性指标, 如故障率等; 其次, 根据相关维修、服务数据, 梳理该子系统的主要故障模式, 并在新的设计方案中通过具体的设计措施规避各类故

收稿日期: 2025-02-28

作者简介: 刘庭伟, E-mail: Tingwei.liu@gehealthcare.com

障模式；最后，重点开展可靠性相关验证，从中发现设计的薄弱环节与可靠性风险，在设计早期提出纠正措施并实施，确保新研产品设计的鲁棒性，从而为其在全寿命周期内高可靠地运行奠定坚实基础。

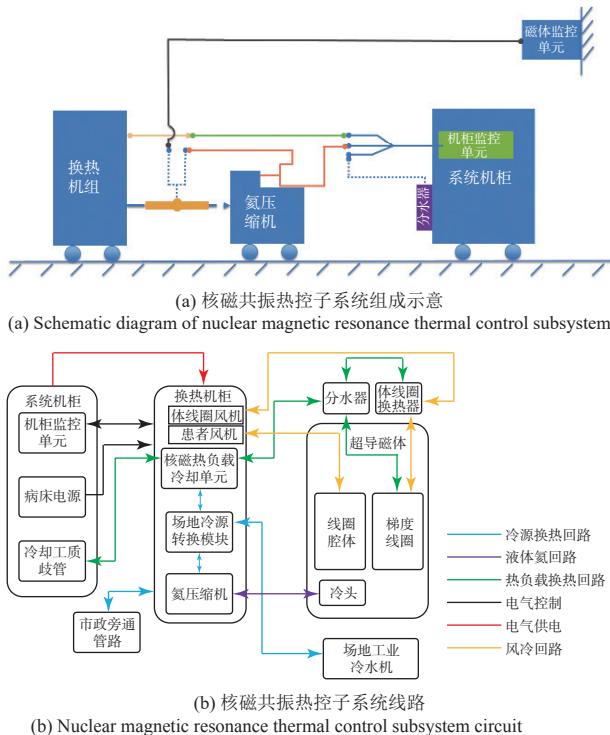


图1 典型磁共振热控子系统架构

Fig.1 Typical magnetic resonance thermal control subsystem architecture

## 1 热控子系统可靠性指标确定

### 1.1 基于装机数据的可靠性指标点估计

通过收集维修数据，对该子系统相关备件的更换情况进行统计分析，得到某一时间范围（如一年）内的备件更换数据。其中，应用系统装机规模1993台，场地应用时间261 d；约定该套系统的寿命与可靠性服从指数分布<sup>[2]</sup>。与此同时，对各类更换备件的实际运行累积时间进行统计计算，得到相关可靠性数据，包括故障率、平均故障间隔时间（mean time between failures, MTBF）、 $B_{10}$ 等（有10%的样本发生失效情况下该类产品的平均寿命）指标的点估计，如表1所示。

### 1.2 基于装机数据的可靠性指标区间估计

在本节，利用可靠性通用指标故障率，对产品的可靠性进行表征。根据标准MIL-HDBK-217F中的定义，可知故障率的计算式：

$$\lambda = \frac{N_F(\Delta T)}{N_B(T) \times \Delta T} = \frac{N_F}{T_a} \quad (1)$$

式中： $N_F(\Delta T)$ 为某一时间间隔内的故障数； $\Delta T$ 为所定义的某一时间间隔； $N_B(T)$ 为某一时间间隔内的部件个数； $T_a$ 为产品总运行时间。

根据产品的寿命分布假设，可得对应的MTBF及 $B_{10}$ 指标计算式：

$$MTBF = \frac{1}{\lambda} \quad (2)$$

$$B_{10} = -\ln(0.9) \times \frac{1}{\lambda} \quad (3)$$

式中： $B_{10}$ 为可靠性指标，单位为天，指截至某个时间点，有10%的产品样品发生失效时的寿命。

式(1)仅考虑了该套系统的故障数，并未考虑故障发生概率及其置信度，因此下面探讨考虑相关因素的故障率指标区间估计方法。约定故障率估计的置信度为0.75，基于卡方检验，利用式(4)进行可靠性指标的区间估计<sup>[3]</sup>：

$$\lambda = \frac{\chi^2(1-CL, 2 \times r+2)}{T_a} \quad (4)$$

式中：CL为置信度； $r$ 为故障总数。

表1 热控子系统故障备件更换可靠性数据及可靠性指标点估计

Tab.1 Thermal control subsystem fault spare parts replacement reliability data and reliability index point estimation

更换备件	更换数量/个	故障率/(个/d)	MTBF/d	$B_{10}/d$
故障件1#	31	$5.966 \times 10^{-5}$	$1.676 \times 10^4$	$1.766 \times 10^3$
故障件2#	45	$8.660 \times 10^{-5}$	$1.155 \times 10^4$	$1.217 \times 10^3$
故障件3#	29	$5.581 \times 10^{-5}$	$1.792 \times 10^4$	$1.888 \times 10^3$
故障件4#	19	$3.657 \times 10^{-5}$	$2.735 \times 10^4$	$2.881 \times 10^3$
故障件5#	5	$9.623 \times 10^{-5}$	$1.039 \times 10^5$	$1.095 \times 10^4$
故障件6#	15	$2.887 \times 10^{-5}$	$3.464 \times 10^4$	$3.650 \times 10^3$
故障件7#	34	$6.543 \times 10^{-5}$	$1.528 \times 10^4$	$1.610 \times 10^3$
故障件8#	20	$3.849 \times 10^{-5}$	$2.598 \times 10^4$	$2.737 \times 10^3$
故障件9#	16	$3.079 \times 10^{-5}$	$3.248 \times 10^4$	$3.422 \times 10^3$
总计	214	$4.119 \times 10^{-4}$	$2.428 \times 10^3$	$2.558 \times 10^2$

产品总运行时间可由应用系统装机规模及场地应用运行时间综合分析后得到<sup>[4]</sup>。代入相关实际数据，计算可得相关可靠性指标，如表2所示。

表2 热控子系统故障备件更换可靠性数据及可靠性指标区间估计

Tab.2 Thermal control subsystem fault spare parts replacement reliability data and reliability index interval estimation

置信度水平	累积故障数	故障率/(个/d)	MTBF/d	$B_{10}/d$
75%	214	$4.324 \times 10^{-4}$	$2.312 \times 10^3$	$2.436 \times 10^2$

### 1.3 指标确定

相似热控子系统的可靠性指标可分别按照上述

两种方法分析计算。结合装机场地数据,按照区间估计的方法分别得到各类相似系统的可靠性实际表现,各相似热控子系统的可靠性指标 $B_{10}$ 如表3所示。

表3 热控子系统可靠性指标 $B_{10}$   
Tab.3 Thermal control subsystem reliability index

热控子系统 编号	子系统1#	子系统2#	子系统3#	新设计
可靠性指标 $B_{10}/d$	240	240	260	260

从计算结果可以看出,已经投放市场、完成装机的产品的可靠性指标满足项目指标要求。

结合上述两方面的分析,本文将所涉及的热控子系统的可靠性指标 $B_{10}$ 定义为260 d,与其基线产品热控子系统3#保持一致。

## 2 热控子系统使用及环境剖面确定

### 2.1 热控子系统使用剖面分析

热控子系统应用于核磁系统的散热冷却<sup>[5]</sup>,通过分析可知其每个自然周期运行时间为5 d,通过折算可知其一年的运行时间为261 d,该运行时间将作为故障率等可靠性指标计算中的一个关键因素。

### 2.2 热控子系统环境剖面分析

该套热控子系统主要放置于核磁系统的设备间,其可靠性在很大程度上取决于设备间的各项环境指标。在设计之初,根据实际应用场景与经验,系统定义了设备间的各项环境指标要求,如表4所示。

表4 热控子系统环境剖面分析  
Tab.4 Environmental profile analysis of thermal control subsystem

环境参数	范围
设备间温度	+15~+32 °C
设备间相对湿度	30%~75% RH
相对湿度变化率	5%RH/h
海拔要求	-30~2 600 m

热控系统面临来自系统扫描过程中产生的周期性热载荷,其变化规律如图2所示。

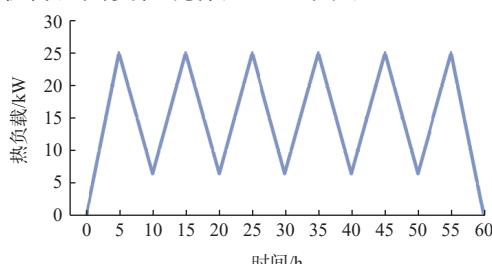


图2 热控系统热载荷变化

Fig.2 Thermal load change curve in thermal control system

## 3 核磁共振系统热控子系统可靠性设计与试验验证

### 3.1 可靠性增长试验设计与研究

#### 3.1.1 可靠性试验增长目标与平台设计

为了在研发阶段充分暴露受试对象薄弱设计环节与潜在故障模式,实现可靠性增长,本项目分别在系统总体集成与子部件开发两个维度策划、开展可靠性试验<sup>[6]</sup>。

本项目计划通过可靠性增长试验,分别从热管理子系统的电气控制、通信控制及功能管路工艺等3个方面,实现可靠性增长的目标。

本项目针对该项可靠性试验,设计并搭建了定制化的试验平台。通过试验平台,分别在关键部件层级以及整机层级开展7×24 h不间断可靠性试验。可靠性试验平台的系统架构如图3所示。

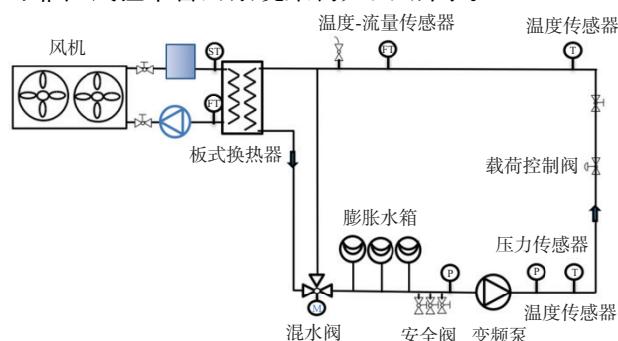


图3 可靠性试验平台系统架构  
Fig.3 Reliability test platform system block diagram

在部件层级的可靠性验证中,将各类待考核部件安装于试验平台所构建的热循环系统,通过加热器施加周期性变化的热负载荷,通过控制器控制热循环回路中各组件的联动调节,以模拟受试产品中各类关键部件的实际工作应用场景。

在整机层级的可靠性验证中,将4台可试验样机分为两组,分别使其在高流量与低流量模式下运行。图4所示为不同流量模式下热负载荷周期变化特性曲线。

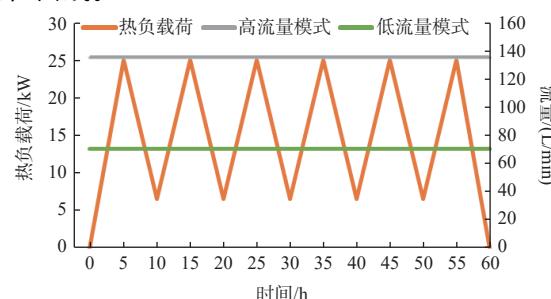


图4 不同流量模式下流量、载荷特性曲线

Fig.4 Flow and load characteristic curves under different flow modes

可靠性试验场景如图5所示。



图5 可靠性试验场景  
Fig.5 Reliability test scenario

### 3.1.2 可靠性增长试验计划

在热控子系统可靠性增长试验过程中，需要对受试对象的运行状态进行定期检查，并记录检查结果，可靠性试验每周定期检查清单如表5所示。

表5 可靠性试验每周定期检查清单  
Tab.5 Reliability test weekly periodic checklist

试验检查项目	$W_1$	$W_2$	.....	$W_n$
不正常噪声	√	√	√	√
冷却回路压力	√	√	√	√
冷却回路泄漏	√	√	√	√
冷却回路回水压力	√	√	√	√

### 3.1.3 可靠性试验的开展

在可靠性试验过程中，通过计划的可靠性试验检查与记录机制，对热控子系统的关键性能特性指标进行全程记录，相关试验结果如表6所示。

表6 热控子系统可靠性试验参数监控  
Tab.6 Thermal control subsystem reliability test parameter monitoring

测量位置	测试物理量	最小值	最大值	均值	许允值
工装外设	热负载实时功率/kW	13.5	30.0	23.8	20
	一次回路流量/LPM	51.5	51.5	51.5	51
	一次回路温度/℃	9.6	11.7	10.6	10.5
	混水阀开度 (%)	24.6	46.2	37.1	25
二次回路	供水压力/Bar	6.5	6.5	6.5	6.5
	回水压力/Bar	0.8	0.8	0.8	0.8
	梯度回路水温/℃	20.2	23.5	21.9	22
	机柜回路水温/℃	20.4	23.8	22.2	22
	机柜回路流量/LPM	46.1	46.1	46.1	46
	出水温度/℃	19.5	20.5	19.9	19.5

注：1 Bar=10<sup>5</sup> pa。

由表6所示试验结果可知，在可靠性试验过程中，受试热控子系统各项专用质量特性参数均符合设计要求，表明受试对象的运行状态在试验开展之

初与设计预期吻合，产品功能的完备性保证了可靠性试验持续开展的有效性。

与此同时，可靠性增长试验过程暴露了诸多故障，下面将有针对性地开展相关控制措施设计与分析，以实现其可靠性增长。

#### 3.1.4 可靠性增长试验中的故障与改进措施分析

开展了针对核磁共振热控子系统的可靠性增长试验，通过对试验过程的跟踪与试验结果的综合分析，发现并暴露了热控子系统的潜在设计风险与故障模式<sup>[7]</sup>，如表7所示。

表7 热控子系统可靠性试验暴露的故障及设计控制措施  
Tab.7 Faults exposed in reliability test of thermal control subsystem and design control measures

序号	故障模式	故障原因	纠正改进措施
1	水冷机柜水泵接触器与逆变器之间的电气线缆烧灼，导致水冷机柜停机，影响核磁系统扫描	电气线缆尺寸、规格选型不当	设计变更线缆尺寸；更新线缆安装手顺
2	水冷机柜控制单元与变频单元间的电气接头烧灼，导致水冷机柜停机，影响核磁系统扫描	电气接头规格选型不当	设计变更接头类型；更新装配手顺；加强装配工人业务培训
3	水冷机柜压力传感器安装位置发生冷却液泄漏	钻孔工艺导致孔位安装质量差，进而导致压力传感器与孔位之间的焊接质量不高，最终导致漏液发生	更新铜管设计图纸；更新铜管钻孔工艺；更新样机安装手顺

本节对其故障模式进行详细梳理，对其故障原因进行深入分析，并采取了相应的纠正改进措施，从设计上提升可靠性。

##### 3.1.4.1 电气连接可靠性设计与增长改进研究

热控子系统集成于核磁共振系统，在可靠性增长试验过程中，关键部件——水泵的接触器与逆变器之间的电气连接线缆发生烧灼，导致子系统功能丧失，如图6所示。通过分析发现，这是由于在首样设计、装配过程中线缆的尺寸和规格选择不当。



图6 电气线缆烧灼故障  
Fig.6 Electrical cable burning failure

针对该故障，采取了相应改进措施，主要包括：

(1) 要求相关设计团队从设计上选择满足技术要求的电气线缆。

(2) 在预安装全流程中对安装顺序进行充分确认与验证，从设计与制造两端保证产品可靠性。

### 3.1.4.2 通信可靠性设计与增长研究

在初始样机的设计中，热控子系统控制单元与变频器单元间的电缆接头选用了田宫公母型对插连接器。该型电气连接器在可靠性试验过程中发生了接头烧灼的故障，设计缺陷暴露。

通过分析发现，该类接头有选型缺陷：耐受温度低，额定电流规格受限，不应当选择该种类型；从工艺设计角度来讲，4 mm<sup>2</sup>尺寸规格的线缆与该型对插连接器的匹配性差，导致装配不当。

从可靠性设计角度来讲，线缆与接头不匹配会导致在带载工况下电气连接发生过热的问题，最终导致接头烧灼。电气接头在可靠性试验中的失效场景如图7所示。



图7 电气接头在可靠性试验中的失效场景  
Fig.7 Failure scenarios of electrical connectors in reliability tests

为有效规避部件选型带来的设计缺陷及其引发的产品故障，从设计上提高产品可靠性，要求设计团队开展优化设计，选择更加可靠的多芯重载电连接器。该型连接器连接位置固定、防护等级高，可有效提高系统的可靠性与稳定性。部件选型变更如图8所示。



图8 部件选型变更  
Fig.8 Part selection changes

### 3.1.4.3 热管理管路工艺可靠性设计与增长研究

在热控子系统的液冷回路中布置的压力传感器，采集并传送流体回路的压力数据，确保回路压力状态在工作过程中可实时监控。其安装方式为在铜管回路预先钻孔，然后通过焊接的方式固定，电液冷回路在可靠性试验中的失效场景如图9所示。

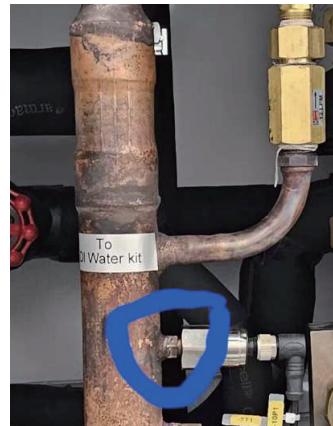


图9 电液冷回路在可靠性试验中的失效场景  
Fig.9 Failure scenarios of electro-hydraulic cold circuits in reliability tests

在可靠性增长试验中，传感器的焊接处发生了冷却液泄漏的故障。进一步分析得知，传感器铜管安装孔位的制造工艺缺陷引起了该故障。现行的铜管安装孔是通过冲压工艺实现的，这种工艺会导致孔位的接触面出现高度差，进而影响压力传感器与安装孔接触面间的焊接质量，最终引发泄漏故障。

根据故障原因，要求设计团队更新安装孔冲压工艺、变更设计图纸，确保焊接孔位质量与可靠性。

### 3.2 可靠性鉴定试验设计与验证

#### 3.2.1 可靠性鉴定试验研究

为了在设计阶段验证该热控子系统可靠性指标，需要开展一定累积时间的可靠性鉴定试验<sup>[4]</sup>。本文基于卡方检验原理，按照式(5)和式(3)计算可靠性指标故障率、 $B_{10}$ 。

$$\lambda = \frac{\chi^2(1 - CL, 2r + 2)}{2 \times T_c} \quad (5)$$

式中： $\lambda$ 为故障率；CL为置信度； $r$ 为试验过程中的累积故障数； $T_c$ 为累积可靠性试验时间； $\ln$ 为对相应值取对数。

通过式(5)、式(3)可知，在相同置信度及不同的累积故障数限制条件下，开展相同时长的可靠性鉴定试验后，能够鉴定的可靠性指标值各不相同，置信度0.75水平下可鉴定的可靠性指标水平如表8所示。

表8 置信度0.75水平下可鉴定的可靠性指标水平  
Tab.8 Level of reliability indexes that can be identified at the confidence level of 0.75

可靠性特征量	数值			
故障数/个	0	1	2	3
可靠性试验累积时间/d	3 421	3 421	3 421	3 421
故障率/ (个/d)	$4.052 \times 10^{-4}$	$7.871 \times 10^{-4}$	$1.146 \times 10^{-3}$	$1.494 \times 10^{-3}$
$B_{10}/d$	260	134	92	71

同理，在置信度0.95水平及不同的累计故障数限制条件下，开展相同时长的可靠性鉴定试验后，所鉴定的可靠性指标值也各不相同，如表9所示。

表9 置信度0.95水平下可鉴定的可靠性指标水平  
Tab.9 Level of reliability indexes that can be identified at the 0.95 confidence level

可靠性特征量	数值			
故障数/个	0	1	2	3
可靠性试验累积时间/d	3 421	3 421	3 421	3 421
故障率/ (个/d)	$8.757 \times 10^{-4}$	$1.387 \times 10^{-3}$	$1.840 \times 10^{-3}$	$2.266 \times 10^{-3}$
$B_{10}/d$	120	76	57	46

通过对表8和表9中的数据进行分析可知：在可靠性鉴定试验过程中，发生的累积故障数越多，该试验本身可鉴定的可靠性指标水平越低<sup>[10]</sup>。若仍需要鉴定高水平可靠性指标，需要增加可靠性试验累积时间；若可靠性鉴定试验的置信度水平要求提高，在同等累积故障数与可靠性试验累积时间条件下，可鉴定的可靠性指标水平会降低。

基于以上分析结果，欲验证 $B_{10}$ 超过260 d的可靠性指标，取置信度75%，在试验过程中无故障发生的限制条件下，需要开展累积时间为3 421 d的可靠性鉴定试验<sup>[9]</sup>，鉴定试验相关参数如表10所示。

表10 既定置信度与可接受试验故障数条件下可鉴定的可靠性指标水平

Tab.10 Level of reliability indexes that can be identified at the confidence level of 0.75

可靠性特征量	数值
置信度 (%)	75
故障数/个	0
$B_{10}/d$	260
平均故障间隔时间MTBF/d	2 468
故障率/ (个/d)	$4.052 \times 10^{-4}$
可靠性试验累积时间/d	3 421

在既定置信度水平要求下，考虑受试试验样本在不同试验工况下的应力加速水平，对可靠性试验累积总时间进行统计，可靠性试验计划如表11所示。

表11 可靠性试验计划  
Tab.11 Reliability test plan

系统集成端 可靠性试验	试验加速因子 $A_{f1}$	1
	受试样品数/台	4
	试验时间/月	3
	分计试验累积时间/d	360
供应商部件开发端 可靠性试验	试验加速因子 $A_{f2}$	5.2
	受试样品数/台	4
	试验时间/月	6
	分计试验累积时间/d	3 744
总计	可靠性试验累积时间/d	4 104

### 3.2.2 基于累积试验数据的可靠性鉴定结果分析

根据3.2.1节的可靠性鉴定试验设计方案，针对热控子系统开展了基于卡方检验的可靠性鉴定试验，试验条件与3.1节的试验剖面保持一致。在试验进行过程中，对累积试验时间、试验过程中的故障数、累积可达到的可靠性指标 $B_{10}$ 等关键鉴定试验信息进行了统计及计算，相关结果如图10所示。

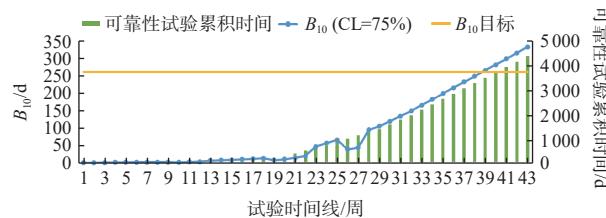


图10 可靠性鉴定累积试验结果  
Fig.10 Reliability qualification test cumulative test results

由统计结果可知，随着试验时间不断累积，累积可靠性指标值随之增长，最终在完成等效累积3 487 d的可靠性鉴定试验后， $B_{10}$ 指标高于260 d的指标验证，试验结果证明产品在设计阶段满足可靠性指标要求。

## 4 结论

本文以核磁共振热控子系统为研究对象，在设计开发阶段，开展了相关的可靠性设计与验证工作，形成如下结论：

(1) 以 $B_{10}$ 为可靠性度量指标，基于系统装机大数据，合理、准确地定义了子系统的整体可靠性指标。

(2) 针对欲开展验证的可靠性指标,设计并实施了基于卡方检验的可靠性鉴定试验以及旨在发现问题、提升可靠的可靠性增长试验。可靠性鉴定试验结果满足设计指标要求,可靠性增长试验实现了可靠性增长目标。

(3) 针对在可靠性增长试验过程中暴露的设计缺陷与故障模式,我们开展了详细分析,提出了对应的控制措施,开展了有针对性的可靠性设计,提升了在设计阶段的鲁棒性,从而保证产品全寿命周期的可靠性目标,对产品的可靠性设计具有一定的工程借鉴意义。

#### 参考文献

- [1] 陈种科, 韩晓磊. 医学影像学[M]. 2版. 西安: 西安交通大学出版社, 2019.
- [2] 贾东方, 金玮, 张尉强, 刘义红, 贺飞, 邹金林等. 基于临床使用数据的CT可靠性设计与验证研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(3): 261-265.
- [3] 陈宏文, 樊立天, 齐宏亮, 等. 三参数q-Weibull分布及其可靠性分析应用[J]. 现代仪器与医疗, 2022(6): 1-6.
- [4] WILSON A, LIMNIOS N, KELLER-MCNULTY S, 等. 现代梳理统计学方法在可靠性中的应用[M]. 穆希辉, 牛跃听, 孙梅慈, 译. 北京: 国防工业出版社, 2016.
- [5] 刘庭伟, 张存礼, 王亚红, 等. 核磁共振系统用电子监控单元可靠性热设计及其仿真与试验验证[J]. 中国医疗器械杂志, 2024, 48(1): 65-69.
- [6] 工业和信息化部电子第五研究所. 产品加速试验方法: GB/T 34986—2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [7] 周超. 平面钢框架结构整体极限承载的系统可靠性设计理论研究 [D]. 南京: 东南大学, 2008.
- [8] 工业和信息化部电子第五研究所. 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案: GB/T 5080.7—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [9] 张宁, 刘庭伟, 徐洪武. 基于失效物理的电子产品寿命预计方法及工程应用[J]. 质量与可靠性, 2016, 5: 43-47.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 信息与文献参考文献著录规则: GB/T 7714—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.