

# 《医疗器械稳健参数设计应用指南》

(征求意见稿)

发布单位：四川省药品监督管理局 重庆市药品监督管理局  
发布日期：XX 年 XX 月 XX 日

# 目 录

目 录.....	1
前 言.....	2
1 稳健设计概述.....	3
2 稳健设计的基本原理.....	4
2.1 稳健设计的基本概念.....	4
2.2 静态设计的信噪比.....	4
2.3 质量损失函数.....	5
2.4 稳健性评定.....	5
3 稳健参数设计步骤.....	6
3.1 确定系统的输出特性、目标值及其测量方法.....	6
3.2 选择可控因子，制定可控因子水平表.....	6
3.3 选择噪声因子，制定噪声因子水平表.....	7
3.4 进行内外正交表设计.....	7
3.5 进行试验，收集数据.....	8
3.6 生成信噪比和灵敏度因子主效应图.....	8
3.7 选择最优条件.....	9
3.8 进行试验验证，确认“重现性”.....	10
4 基于 minitab 的稳健参数设计过程.....	10
附录 A 稳健参数设计案例.....	17
A.1 可计算系统稳健参数设计案例 <sup>[2]</sup> .....	17
A.2 有限元仿真在稳健设计中应用案例.....	23
A.3 稳健设计在无源医疗器械设计（神经介入微导管）应用案例.....	27
附录 B Kriging 代理模型优化算法.....	34
B.1 概念.....	34
B.2 用途.....	34
B.3 使用方法.....	35
参考文献.....	37

# 前 言

近年来，国产医疗器械行业发展迅速，然而产品稳定性、可靠性、耐用性成为了困扰其高质量发展的瓶颈。在临床使用中，国产医疗器械可靠性顾虑仍然存在，产品研发质量还有较大的提升空间。如何提升国产医疗器械产品质量，进一步实现医疗器械的国产替代，为“健康中国”行动提供优质国产器械，是我们面临的技术难题。

“质量源于设计”，提升医疗器械产品质量，必须从产品的设计抓起。本指南首次在医疗器械领域提出“稳健设计”理念和方法，希望指导设计开发人员和团队将“稳健设计”应用于医疗器械产品的设计中，提升医疗器械行业整体研发设计能力，打造性能可靠、稳定、耐用且高性价比的医疗器械产品，形成高质量产品、高能力企业、高技术人才的产业发展新业态。

本指南由四川省药品监督管理局提出编写，联合重庆市药品监督管理局组织实施，基于四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）联合高校、生产企业及技术审评机构共同承担的四川省科技计划重点研发项目——基于稳健设计关键技术 in 医疗健康装备领域的研究及示范应用的成果之一，旨在为医疗器械产品的设计、开发、生产和应用提供一套系统的“稳健设计”指导原则和实践方法。希望能够帮助大家理解“稳健设计”的精髓要义，并把稳健设计理念和方法贯穿于产品设计开发中，推动我国医疗器械产业向更高标准发展。

在编写过程中，我们得到了医疗器械领域专家、学者和实践者的大力支持和宝贵建议，在此表示衷心的感谢。

起草单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、电子科技大学、成都信息工程大学、四川省食品药品审查评价及安全监测中心、成都宜乐芯生物科技有限公司、四川行动医疗科技股份有限公司、重庆市药品技术审评查验中心、重庆医疗器械质量检验中心。

技术指导：四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局。

## 1 稳健设计概述

稳健设计也称健壮设计、鲁棒设计,是在日本学者田口玄一提出的三次设计法上发展起来的低成本、高稳定性的产品设计方法。其基本思想是用正交表安排试验方案,用误差因素模拟各种干扰,以信噪比作为衡量产品质量特性稳定性的指标,用廉价元器件组装质量上乘、成本低廉、性能稳定可靠的产品<sup>[1]</sup>。作为一种提高产品质量和降低成本的有效技术,稳健设计在国内外的工业设计中也得到了广泛的应用和认可。

稳健设计一般包括系统设计、稳健参数设计和容差设计三个阶段:

——系统设计是稳健设计的基础,也可称为方案设计。这个阶段设计者根据需求,提出一个新的设计方案,包括材料元件的选择,生产工艺的制定等。

——稳健参数设计是稳健设计的核心部分。主要是通过正交实验设计获取试验数据并进行数据分析,探求各因素和质量特性之间的关系,用信噪比来度量系统稳健性,选出设计参数的最佳组合方案,使产品达到最佳稳健性。

——容差设计是通过权衡质量和成本,最终确定各个参数的公差范围,以实现较低的成本及较高的质量。

医疗器械在实际使用场景中存在很多干扰因素,涉及环境变化(如温湿度、供电条件、电磁干扰等)、材料特性变异(如元件批间差、材料老化)、生产过程不稳定(如操作者之间的差异、生产设备的变化)等。传统产品设计开发中,设计者最初往往并未考虑如何应对这些干扰,随着产品更新迭代,设计方案根据市场反馈逐步优化,产品稳健性越来越高。这个过程较为漫长,且需要花费大量的人力物力成本。在医疗器械领域应用稳健设计,尤其是复杂、风险较高、使用时限较长、大型的医疗器械产品,有助于缩短这一过程,快速优化设计方案,提高产品的可靠性、降低成本、延长产品寿命,提升客户满意度和市场竞争力。

## 2 稳健设计的基本原理

在工业设计发展初期，人们认为只有质量最好的零部件才能生产出质量最好的产品。随着技术的进步，人们发现使用最昂贵、高等级的元器件，不一定能生产出稳健性最好的产品，也就说高成本不能代表高质量，质量稳定性高低取决于各种不同设计参数的组合。稳健设计基本原理是通过建立可控因子、噪声因子及质量特性之间的数学模型，将系统稳健性进行数字量化评定，最终找到最佳的可控因子设计参数组合。

### 2.1 稳健设计的基本概念

#### 2.1.1 稳健性

稳健性(robustness)，也称鲁棒性。医疗器械产品性能会受到某些因素影响，如果因素的变化对产品性能影响不大，则认为产品对该因素的变化是不敏感的，具有稳健性。例如，环境适应性、电磁兼容性等要求，是要求产品在面对气候环境、机械环境、电磁环境因素变化时产品性能不敏感，具有稳健性。

#### 2.1.2 可控因子和噪声因子

影响产品性能的因素可分为可控因子和噪声因子两类。

可控因子是指可以由设计者控制的过程或设计参数。例如，生化分析仪中设定的反应时间、反应温度，医用电器设备中元器件数值、零部件型号规格，外壳材料，散热片尺寸，材料成分比例等。另外，在使用过程中可以由使用者调整改变的可控因子被称为信号因子，比如低中频治疗设备的输出幅值挡位，超声诊断设备的探测深度等，这些参数在使用中根据需要由操作者或使用者调节从而获得不同的输出响应。

噪声因子是指很难控制或控制成本很高的过程或设计参数，如材料的老化、磨损或失效，环境湿度、温度、电磁噪声、供电条件，原材料差异、生产工具的磨损和交换、操作人员和加工环境的改变等。

稳健参数设计通过正交试验使可控因子和噪声因子充分交互，得到可控因子不同的水平组合在噪声因子干扰下的质量特性试验结果，对试验结果进行数理统计、计算分析信噪比，找出可控因子的最稳健的组合方案。

注：可控因子的水平是指因子参数选取值大小。例如，将电阻的阻值作为可控因子，阻值可以选取不同的数值，不同的具体数值即为不同水平。

#### 2.1.3 信噪比 (S/N) 与灵敏度

在稳健设计中，信噪比指的是功能变异中有益效应与有害效应之比，或者有用功与无用功之比，信噪比 (S/N) 的值越大，表示对噪声因子的越不敏感，系统稳健性越强。

灵敏度是指由输入变量的单位变化引起的输出响应的变化量，用于评估可控因子的变化对系统输出响应的的影响程度。通过灵敏度分析，可以得到参数对系统影响的显著性，从而优化设计。

### 2.2 静态设计的信噪比

稳健设计中，系统特性可分为静态特性和动态特性两类，二者最根本的区别在于是否存在信号因子。静态系统的响应通常固定在某个具体的目标值，系统各个可控因子值确定不变；而信号因子的输入值发生改变，系统会随之产生一个响应值。本指南仅讨论静态特性系统。

根据目标值的不同，静态特性可分为四类：望目特性、望零特性、望小特性和望大特性。望目特性为正数，目标值为大于零的某个值，如产品尺寸，输出电流等；望零特性可正可负，目标值为零，如弯曲度、电源波动等；望大特性为正数，目标值为无穷大，如产品强度等；望小特性为正数，目标值为零，如产品中形变量、杂质含量等。

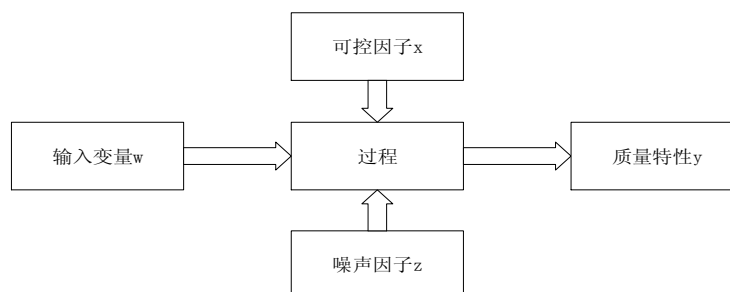
对于静态系统设计，根据目标特性分类，有四种信噪比，如下表所示：

目标特性	试验目标	数据特征	信噪比公式
望大	使响应最大化	正	$S/N = -10 \cdot \log(\sum (1/y^2)/n)$
望零	以响应为目标且要使信	正、零或负	$S/N = -10 \cdot \log(\sigma^2)$

目标特性	试验目标	数据特征	信噪比公式
	噪比只以标准差为基础		
望目	以响应为目标且要使信噪比以均值和标准差为基础	具有“绝对零”的非负数，其中在均值为零时标准差为零	$S/N = 10 * \log(\bar{y}^2 / \sigma^2)$
望小	使响应最小化	目标值为零的非负数	$S/N = -10 * \log(\Sigma(y^2)/n)$

其中， $y$  = 给定因子水平组合的响应， $n$  = 该因子水平组合中的响应数， $\sigma$  为给定因子水平组合的所有噪声因子的响应标准差。

### 2.3 质量损失函数



质量特性，也可以称作输出特性，是一个系统需要控制的性能指标。例如，高频电刀系统的输出功率；手术机器人系统机械臂的定位精度等。产品的质量特性与目标值之间一定会存在偏差，为了定量描述产品质量损失，稳健设计提出了“质量损失函数”的概念。

稳健设计认为产品或者系统存在质量损失是常态，当产品质量特性值  $y$  与目标值  $y_0$  不相等时，就认为造成了质量损失。质量损失函数定义为：

$$L(y) = k(y - y_0)^2$$

其中， $L(y)$ 为质量损失函数， $y_0$ 为目标值， $k$ 为比例常数， $y$ 为产品质量特性或输出特性。

产品的质量特性  $y$  随着噪声因子的干扰会发生变化，由于噪声因子的干扰是随机的，所以质量特性  $y$  是一个随机变量， $L(y)$ 也是随机变量，我们用平均损失函数代表产品质量水平，则有

$$E[L(y)] = kE[(y - y_0)^2] = kE[(y - \bar{y})^2 + (\bar{y} - y_0)^2] = k(\sigma_y^2 + \delta_y^2)$$

式中， $\bar{y} = E(y)$ 是质量特性的期望值或平均值； $\sigma_y^2 = E[(y - \bar{y})^2]$ 是质量特性  $y$  的方差，表示质量波动大小； $\delta_y = |\bar{y} - y_0|$ 是质量特性的绝对偏差<sup>[3]</sup>。

稳健设计通过两步优化法达到目标，一定要注意步骤顺序不能更改，否则会导致实验设计失败：

(1) 第一步：通过稳健参数设计，找到信噪比最大参数组合方案，使各种干扰因素引起的质量特性波动尽可能小，也就是方差尽可能小，即 $\sigma_y^2 = E[(y - \bar{y})^2] \rightarrow \min$ 。此时允许质量特性与目标值之间有一定差异。

(2) 第二步：通过灵敏度设计，调整平均值与目标值的偏差，使质量特性尽可能达到目标值，也就是绝对偏差尽可能小，即 $\delta_y = |\bar{y} - y_0| \rightarrow \min$ 。

### 2.4 稳健性评定

医疗器械产品实际使用中是在各种噪声干扰下工作的，为了评定产品的稳健性，我们需要在实验室中模拟使用场景中的各种噪声干扰，对设计产品的实际功能进行测量和评价。噪声因子及其水平的选择对稳健性评价至关重要，选择有效的噪声因子及其水平关系到稳健性评价的成败，这对设计人员的设

计经验和分析能力有一定的要求。

在稳健技术开发和产品设计中，主要用噪声因子模拟内噪声和外噪声，而在稳健产品制造中，主要用噪声因子模拟产品间噪声<sup>[2]</sup>。如果可控因子与输出特性间的函数关系已知，则属于可计算性系统，试验数据可以直接通过计算获得。函数关系未知时，只有通过试验收集数据，为降低试验成本，可以采用复合噪声因子法（将若干个噪声因子组成一个噪声向量）减少试验次数。

### 3 稳健参数设计步骤

要评定医疗器械产品稳健性，首先需要计算信噪比和灵敏度，然后通过对不同组合方案的信噪比和灵敏度的分析，找到最优组合，最后进行试验验证。参数具体设计步骤如下：

1. 确定系统的输出特性、测量方法及其目标值；
2. 选择可控因子，制定可控因子水平表；
3. 选择噪声因子，制定噪声因子水平表；
4. 进行内外正交表设计；
5. 进行试验并获取试验数据，计算信噪比和灵敏度；
6. 生成信噪比和灵敏度主效应图；
7. 选择最优条件；
8. 进行试验验证，确认“重现性”。

#### 3.1 确定系统的输出特性、目标值及其测量方法

首先，提出一个系统设计方案，确定系统的预期功能、工作原理及输出响应参数。然后，确定系统所期望的工作输出，也就是目标值。稳健参数设计中，尽量选择计量值输出特性（如尺寸、硬度、强度、寿命等），而不选择计数值输出特性（如不合格品数、缺陷数等），因为后者的效应没有连续性和可加性<sup>[2]</sup>。

对输出特性需要选择合适的测量方法以获得数据。如果系统的输出响应和输入参数之间有明确的函数关系，此时系统的输出特性可以直接通过计算获得响应数据；很多情况下，我们不清楚输出响应和输入参数之间的函数关系，只能通过试验获得响应数据。在某些情况下，很难找到合适的测量方法，或者试验难以开展，也可以通过仿真代替试验获得响应数据。

#### 3.2 选择可控因子，制定可控因子水平表

根据产品的工作原理或设计开发者的经验选择影响输出响应的可控因子制定试验方案，可控因子可以是连续变量，如长度、质量和特性值；也可以是属性变量，如材料类型和形状，应选择相对独立的参数。一般可选择 7~8 个参数作为可控因子，每个可控因子可选择 2~3 水平，尽量覆盖参数空间。

例如，选择 A、B、C、D、E、F、G、H 共 8 个可控因子，其中一个两水平可控因子 A 和七个三水平可控因子 B~H，则可控因子水平表如下：

水平号 因子	1	2	3
A	A1	A2	/
B	B1	B2	B3
C	C1	C2	C3
D	D1	D2	D3
E	E1	E2	E3
F	F1	F2	F3
G	G1	G2	G3
H	H1	H2	H3

### 3.3 选择噪声因子，制定噪声因子水平表

噪声因子是导致系统的性能发生变异，但无法控制的因素。在实验设计中，我们需要操纵噪声因子（这时候需要人为的控制噪声因子水平），迫使系统发生变异。噪声因子最好能包含尽可能多的不同类型的因子，但另一方面，噪声因子数量的增加会导致试验运行次数增加很多。因此，如果各噪声因子对输出响应的影响方向相对已知，则可以采用复合噪声方法。复合噪声因子有两个极端水平，输出响应趋于低的复合噪声水平和输出响应趋于高的复合噪声水平<sup>[4]</sup>。这样只要通过两个噪声水平，就可以使得评估非常有效。

例如，选择3个噪声因子A'、B'、C'，均为3水平，则噪声因子水平表如下：

水平号 因子	1	2	3
A'	A'1	A'2	A'3
B'	B'1	B'2	B'3
C'	C'1	C'2	C'3

如果采用复合噪声因子，则相当于1个噪声因子，2水平，复合噪声因子水平表如下：

水平号 因子	1	2
N	N1	N2

### 3.4 进行内外正交表设计

制定正交实验方案，将可控因子和噪声因子进行正交设计以使得二者能在有限的试验中充分交互。将可控因子分配到内表，根据正交表设计方法，一个两水平可控因子A和七个三水平可控因子B~H可设计为正交表L<sub>18</sub> (2<sup>1</sup>×3<sup>7</sup>)，如下表所示。表格第一行是各个可控因子，第一列表示可控因子的组合方案数，中间部分表示可控因子不同的水平。总行数表示可控因子不同的水平组合方案数量，直接影响试验的次数。第一行的试验运行应在可控因子水平为A1B1C1D1E1F1G1H1的条件下进行。第二行的试验运行应在可控因子水平为A1B1C2D2E2F2G2H2的条件下进行，以此类推。

可控因子内正交表L<sub>18</sub> (2<sup>1</sup>×3<sup>7</sup>)

因子 序号	A	B	C	D	E	F	G	H
1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	2	2	2	2	2	2
3	1	1	3	3	3	3	3	3
4	1	2	1	1	2	2	3	3
5	1	2	2	2	3	3	1	1
6	1	2	3	3	1	1	2	2
7	1	3	1	2	1	3	2	3
8	1	3	2	3	2	1	3	1
9	1	3	3	1	3	2	1	2
10	2	1	1	3	3	2	2	1
11	2	1	2	1	1	3	3	2
12	2	1	3	2	2	1	1	3
13	2	2	1	2	3	1	3	2
14	2	2	2	3	1	2	1	3



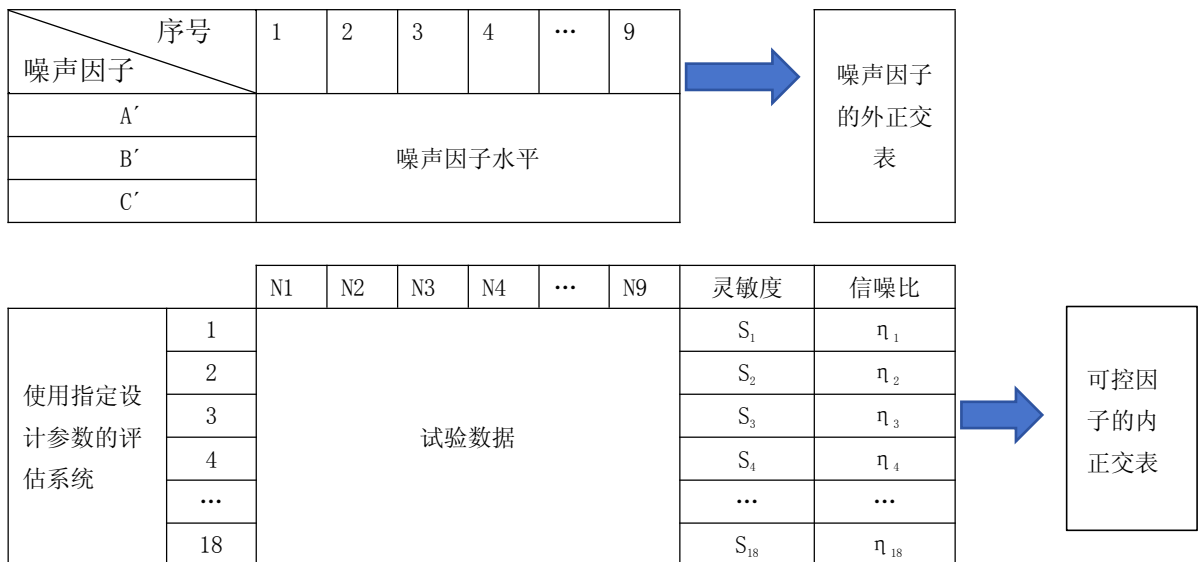
15	2	2	3	1	2	3	2	1
16	2	3	1	3	2	3	1	2
17	2	3	2	1	3	1	2	3
18	2	3	3	2	1	2	3	1

将噪声因子分配到外正交表，按照正交表设计方法，3水平3因子，可设计为 $L_9(3^3)$ ，如下表所示。

序号 因子	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A'	1	1	1	2	2	2	3	3	3
B'	1	2	3	1	2	3	1	2	3
C'	1	2	3	2	3	1	3	1	2

当我们选择复合噪声因子时，无需设计外正交表，直接在复合噪声因子2个极端水平下进行试验即可。

### 3.5 进行试验，收集数据



如上图所示，采用内外正交表直积法，为内表的每一种可控因子组合分别在外表的所有噪声因子水平组合干扰下进行试验，收集数据，内表每一行的信噪比和灵敏度应通过外表对应的数据来计算。内正交表 $L_{18}(2^1 \times 3^7)$ ，外正交表 $L_9(3^3)$ ，内表中有18种可控因子组合方案，每个组合方案需在外表9中噪声因子组合条件下进行试验，取得9个数据。则一共能够得到 $18 \times 9 = 162$ 个响应数据 $y_{ij}$ ， $i=1, 2, \dots, 18$ ;  $j=1, 2, \dots, 9$ 。计算内表每一行的信噪比 $\eta_i$ 和灵敏度 $S_i$ ，则输出响应数据、信噪比和灵敏度如下表所示。

No.	$y_{i1}$	...	$y_{i9}$	信噪比 (db)	灵敏度 (db)
1				$\eta_1$	$S_1$
2				$\eta_2$	$S_2$
...	...	...	...	...	...
18				$\eta_{18}$	$S_{18}$

### 3.6 生成信噪比和灵敏度因子主效应图

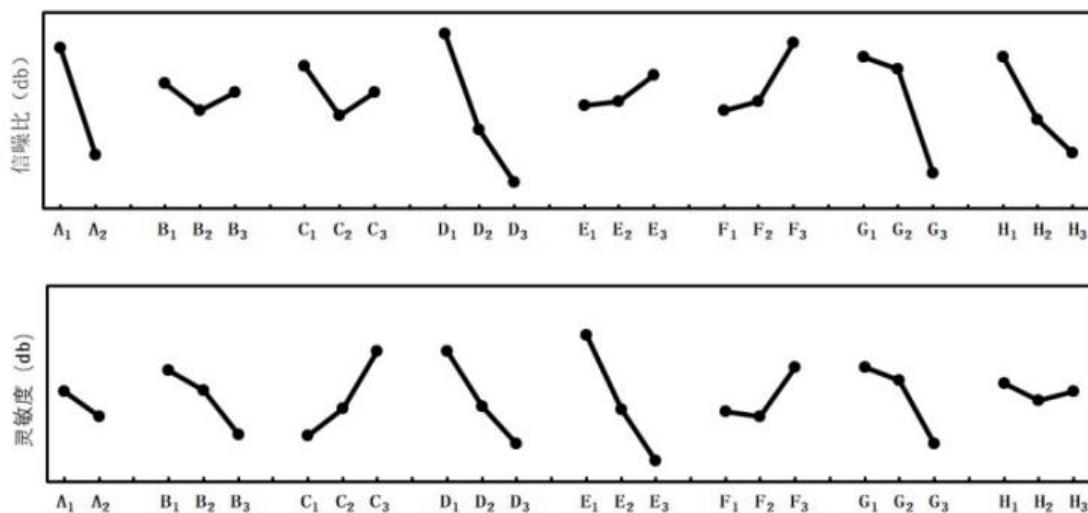
由上表所示的内表中每一行的信噪比和灵敏度计算结果，计算内表中各可控因子各个水平的信噪比和灵敏度平均值，确定因子的主效应。

因子 A 第 1 水平的信噪比和灵敏度平均值是通过 1~9 行的信噪比和灵敏度计算得到的。同样，因子 A 第 2 水平的信噪比和灵敏度平均值是通过 10~18 行的信噪比计算得到的。可控因子 B 到 H 也应进行类似的计算，如下表所示。

信噪比和灵敏度的平均值

可控因子	信噪比 (db)			灵敏度 (db)		
	水平 1	水平 2	水平 3	水平 1	水平 2	水平 3
A	$\eta_{A1}$	$\eta_{A2}$	-	$S_{A1}$	$S_{A2}$	-
B	$\eta_{B1}$	$\eta_{B2}$	$\eta_{B3}$	$S_{B1}$	$S_{B2}$	$S_{B3}$
C	$\eta_{C1}$	$\eta_{C2}$	$\eta_{C3}$	$S_{C1}$	$S_{C2}$	$S_{C3}$
D	$\eta_{D1}$	$\eta_{D2}$	$\eta_{D3}$	$S_{D1}$	$S_{D2}$	$S_{D3}$
E	$\eta_{E1}$	$\eta_{E2}$	$\eta_{E3}$	$S_{E1}$	$S_{E2}$	$S_{E3}$
F	$\eta_{F1}$	$\eta_{F2}$	$\eta_{F3}$	$S_{F1}$	$S_{F2}$	$S_{F3}$
G	$\eta_{G1}$	$\eta_{G2}$	$\eta_{G3}$	$S_{G1}$	$S_{G2}$	$S_{G3}$
H	$\eta_{H1}$	$\eta_{H2}$	$\eta_{H3}$	$S_{H1}$	$S_{H2}$	$S_{H3}$

根据信噪比和灵敏度的平均值表，绘制出信噪比和灵敏度的因子主效应图。这些图显示了每个可控因子如何影响信噪比和灵敏度。信噪比表示稳健性，灵敏度由响应的线性斜率或均值表征。下图显示了关于信噪比和灵敏度的主效应图示例。



对于连续型可控因子，当主效应图中的图不是单调递增或递减时，表示可控因子之间存在一定的交互作用，这种交互作用可能导致在确认试验中出现较差的结果。对于连续型可控因子对信噪比的影响，中间水平不稳健、高低水平稳健是不现实的。因此，观察所有连续型可控因子的影响是单调递增还是单调递减是一个很好的实践。<sup>[4]</sup>

### 3.7 选择最优条件

在选择最优条件时应采用两步优化策略。首先，观察因子对信噪比的主效应图，选取信噪比平均值最高的各可控因子的水平作为稳健性的最优水平。其次，观察影响灵敏度的主效应图。如果需要调整输出，在确定第一步后，选择调整不同水平间灵敏度变化较大而同时信噪比变化不大的因子水平，使得响应输出接近目标值。

由于参数设计意味着稳健性的优化，因此必须选择信噪比最高的可控因子水平。这意味着所得到的系统可以预期在实际使用中表现出最小的系统功能可变性。例如，3.6 中的因子主效应图，最优条件应该选择为 A1B1C1D1E3F3G1H1。但是，如果选择可控因子的另一组合导致信噪比值差异较小，则可以考虑灵敏度或信噪比值以外的其他标准来选择另一组合。在图中，可控因子 E 对信噪比影响较小，但对灵敏度有较强的线性关系。如果按照灵敏度选择 E2，而不是按照信噪比选择 E3，只会导致信噪比即稳健性的差异很小。该权衡可应用于两步优化。在任何情况下，可以通过考虑许多不同的标准来战略性

地选择最优组合，但稳健性应该是最重要的，它应该具有较高优先级。

### 3.8 进行试验验证，确认“重现性”

在初始设计条件和最优设计条件下各做一次验证试验，并计算信噪比和灵敏度及其增益。如果验证试验的增益与估计的增益基本接近，则确认增益具有重现性，可以在实际情况下重现。如果没有，由于因子效应的可加性差，在重现性方面存在一些问题。在参数设计试验方案中需要重新检查的项目有：信噪比的计算、噪声策略、可控因子的定义、测量方法等。

## 4 基于 minitab 的稳健参数设计过程

稳健参数设计过程中会涉及到大量的数据统计计算。Minitab 是一款统计分析软件，广泛用于数据分析、质量控制、教育和研究领域。它提供了全面的数据分析、预测分析和过程改进工具，能够帮助我们完成稳健参数设计中正交表设计、数据计算、数据分析等工作。本节我们用一个案例来演示基于 minitab 的稳健参数设计是如何实现产品进行分析改进的。

某体外诊断设备对样本进行检测分析时，数据结果不稳定。在化学发光和流式荧光的反应过程中，通常使用微米级粒径的磁性微球（简称为磁珠）作为反应载体，磁珠上标记有捕获抗体用于结合样本中的待测物，当结合完成后，通过磁力将磁珠从反应液中分离，实现快速提取待测物的效果。

在该提取过程中，待测物提取效果与诸多因素关联，如磁珠与待测物结合效率，结合完成后的磁珠回收效率等。其中的磁珠回收核心是通过磁力将分散在液体中的磁珠吸附到特定位置，因此如何让液体中不同位置的磁珠完全运动到特定吸附位置，就成为了回收磁珠的关键。

### 1. 确定系统的输出特性、测量方法及其目标值

通过对该产品工作原理进行分析，发现影响其分析结果准确性的关键参数是磁珠的转移率，磁珠转移率越高其结果准确性越好。通过稳健设计，期望找到最佳工艺参数，以使磁珠转移率尽量高，并具有良好稳健性。

本案例以磁珠转移率为稳健参数设计优化目标，寻找最优可控因子组合，使得磁珠转移率尽可能地大。因此，其质量特性是以磁珠转移率  $Y$  的望大特性。

### 2. 选择可控因子，制定可控因子水平表

经过分析发现影响磁珠转移率的因子分别是磁棒回退距离  $A$ ，吸附次数  $B$  以及清洗液体积  $C$ 。其因子及水平取值由专业设计人员根据专业知识确定，见表 4-1。

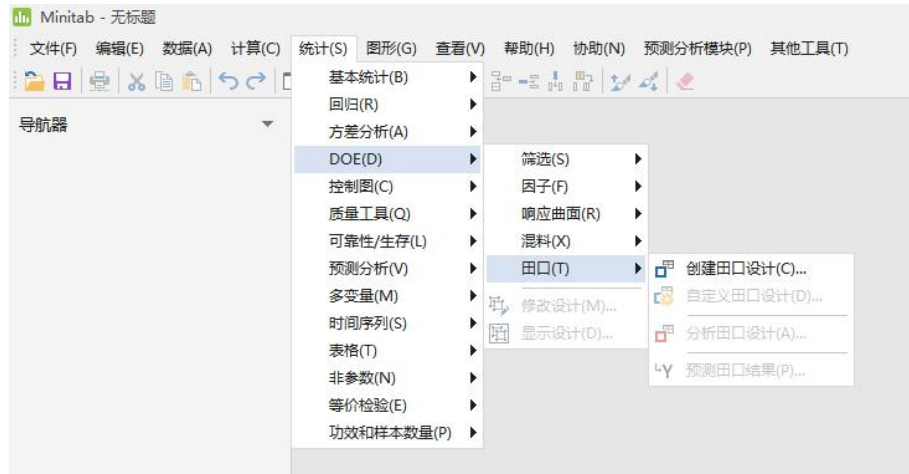
表 4-1 磁珠转移过程可控因子水平表

水平	因子		
	A:磁棒回退高度/ $\mu\text{m}$	B: 磁棒吸附次数/次	C:清洗液体积/ $\mu\text{L}$
1	0	2	200
2	1000	3	250
3	2000	4	300

### 3. 进行内表设计

根据表 4-1 中可控因子数和对应的水平数，本案例采用 3 因子 3 水平的正交试验。接下来我们用 minitab 完成 3 因子 3 水平的正交试验以及数据分析。

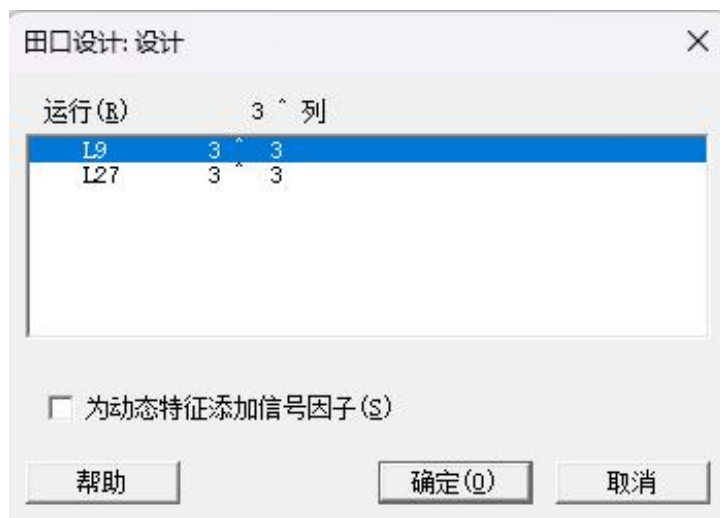
首先打开 minitab 软件，点击菜单栏的“统计”，下拉菜单栏中选择“DOE”，接着选择其中的“田口”，最后选择“创建田口设计”。



点击“创建田口设计”后在弹出的对话框中，根据我们的设计要求选择“3 水平设计 (3)”，“因子数 (N)” 选择为 3。



接着点开“显示可用设计”，可以发现有两种 3 水平 3 因子设计，我们选择 L9 作为我们的设计方案，然后点击“确定”。



返回“田口设计”对话框，点开“因子”，将表 4-1 中的因子及水平填入对应的行中，完成后点击“确定”。



返回“田口设计”对话框，点击“确定”，然后生成下列表格，内表设计完成。

↓	C1	C2	C3
	磁棒回退高度 (μm)	磁棒吸附次数 (次)	清洗液体积 (μL)
1	0	2	200
2	0	3	250
3	0	4	300
4	1000	2	250
5	1000	3	300
6	1000	4	200
7	2000	2	300
8	2000	3	200
9	2000	4	250

#### 4. 制定噪声因子水平表

本案例为分析产品实际工作中的不稳定因素，噪声策略为分析外部噪声干扰。选取环境温度，环境温度作为噪声因子。

输出特性磁珠转移率是不可计算的，只能通过试验进行测量。为减少试验次数，采用复合噪声因子法进行外表设计。复合噪声因子 Ni 水平按如下方法选取：

N1：标准实验室环境条件：温度 25°C，湿度 50%；

N2：较差环境条件：温度 30°C，湿度 75%；

完成外表设计如下：

噪声因子	N1	N2
环境温度 (°C)	25	30
环境湿度 (RH%)	50%	75%

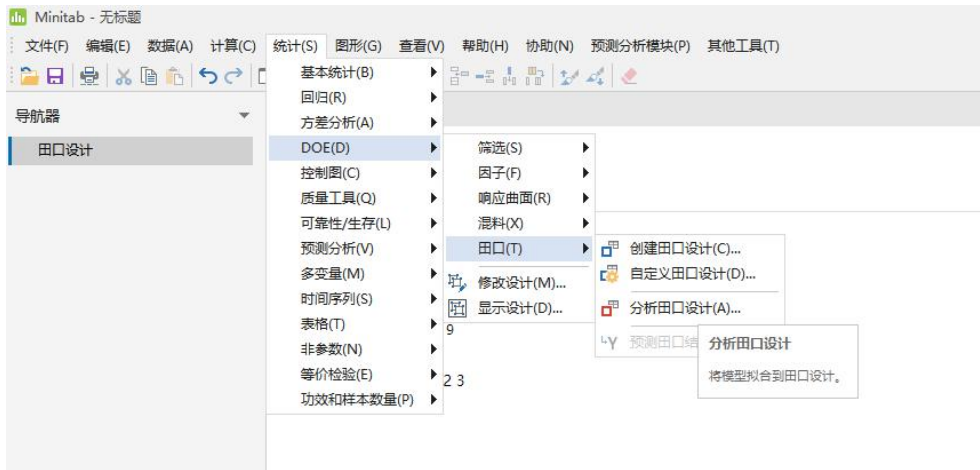
#### 5. 进行试验收集数据

对内表的每号方案，分别在 N1、N2 条件下各做一次试验，测量转移率数据，将试验数据填入表中，见下表：

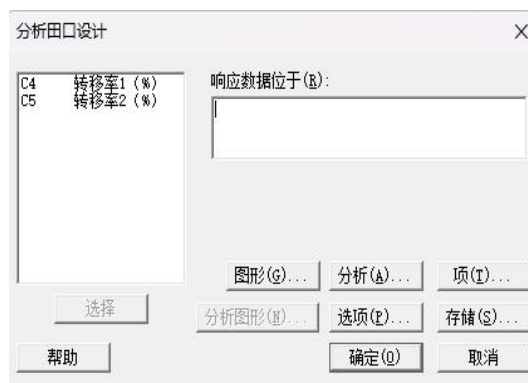
↓	C1	C2	C3	C4	C5
	磁棒回退高度 (μm)	磁棒吸附次数 (次)	清洗液体积 (μL)	转移率1 (%)	转移率2 (%)
1	0	2	200	98.3060	97.1522
2	0	3	250	74.1955	87.7049
3	0	4	300	62.7062	61.9875
4	1000	2	250	76.9480	78.3910
5	1000	3	300	60.5826	57.8601
6	1000	4	200	87.5687	81.1217
7	2000	2	300	62.3251	65.8100
8	2000	3	200	80.1606	88.1895
9	2000	4	250	69.8448	76.0550

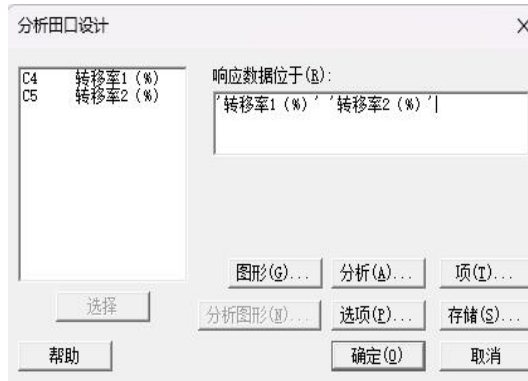
## 6. 计算信噪比

据试验数据我们来进行数据分析。首先点击软件菜单栏的“统计”，下拉菜单栏中选择“DOE”，接着选择其中的“田口”，最后选择“分析田口设计”

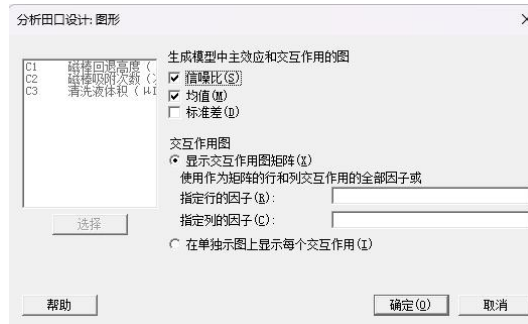


在弹出的“分析田口设计”的对话框中，分别点击左侧的“C4 转移率 1 (%)”和“C5 转移率 2 (%)”，在点击下方的“选择”，将“转移率 (%)”移到右侧的“响应数据位于”中。

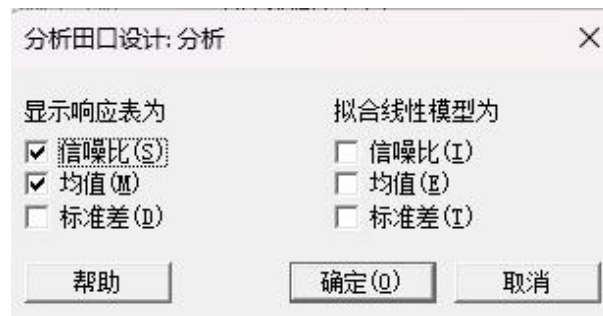




接着我们点击“图形”，在新弹出的对话框中勾选“信噪比”和“均值”，再点击“确定”。



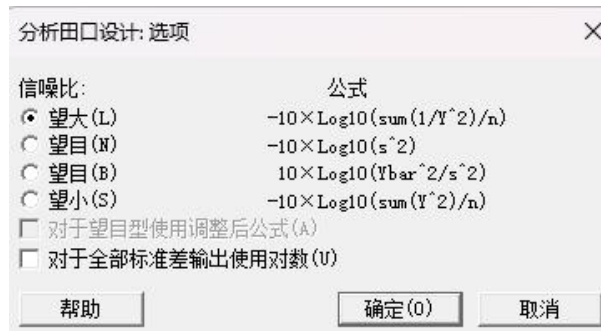
回到“分析田口设计”的对话框中，点击“分析”，在新弹出的对话框中“信噪比”和“均值”，再点击“确定”。



再次回到“分析田口设计”的对话框中，点击“项(T)”，在新弹出的对话框中依次选择左侧“可用项”中的试验的可控因子，点击中间的“>”按钮将可控因子移动到右边“所选项”中，再点击“确定”。



再次回到“分析田口设计”的对话框中，点击“选项”，根据我们试验的质量特性选择“望大”质量特性，再点击“确定”。



最后回到“分析田口设计”的对话框中，点击“确定”生产数据分析结果。根据之前勾选的项目，数据分析结果由两部分组成，一部分是信噪比响应表和均值响应表，另一部分是信噪比主效应图和均值主效应图。

### 信噪比响应表

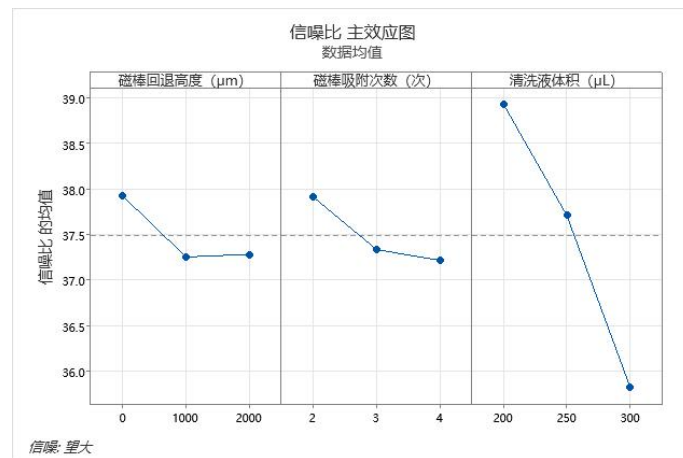
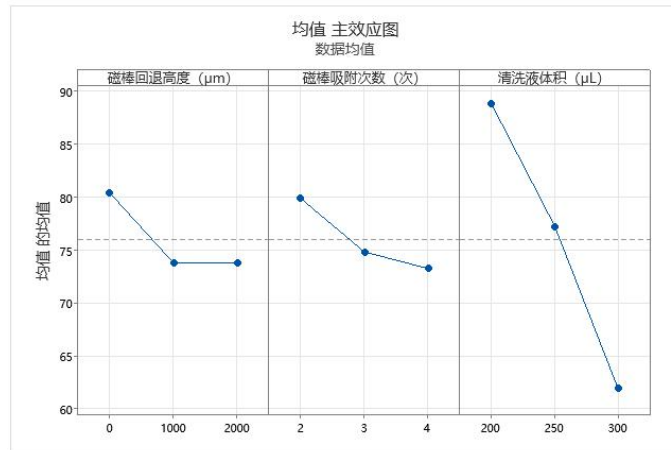
望大

水平	磁棒回退高度 (μm)	磁棒吸附次数 (次)	清洗液体积 (μL)
1	37.92	37.91	38.93
2	37.25	37.33	37.70
3	37.28	37.21	35.82
Delta	0.67	0.70	3.10
排序	3	2	1

### 均值响应表

水平	磁棒回退高度 (μm)	磁棒吸附次数 (次)	清洗液体积 (μL)
1	80.34	79.82	88.75
2	73.75	74.78	77.19
3	73.73	73.21	61.88
Delta	6.61	6.61	26.87
排序	2	3	1





试验结果中，响应表排秩为 1 的表示对该因子对目标影响最显著，主效应图中纵坐标值越大表明该水平下目标结果越好。因此根据试验结果，综上所述可以得出在分组 A1B1C1 时磁珠转移率最大，同时信噪比最大，结果具有最强的稳健性。

## 附录 A 稳健参数设计案例

### A.1 可计算系统稳健参数设计案例<sup>[2]</sup>

本节以电感电路的优化设计为例，介绍望目特性的参数设计方法和步骤。

#### 1. 确定输出特性的测量方法，并明确目标值

设计一个电感电路，此电路由电阻  $R$ （单位： $\Omega$ ）和电感  $L$ （单位： $H$ ）组成。当输入交流电压为  $V$ （单位： $V$ ）和电源频率为  $f$ （单位： $Hz$ ）时，输出电流  $Y$ （单位： $A$ ）为  $\frac{V}{\sqrt{R^2+(2\pi fL)^2}}$ ，至此完成系统设计。该电感电路要求输出电流  $Y=10$ （单位： $A$ ），波动越小越好，故为望目特性。电感电路图见图 A1-1。

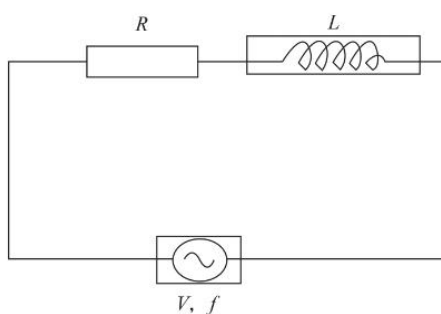


图 A1-1 电感电路图

#### 2. 制定可控因子水平表

可控因子是电阻  $R$  和电感  $L$ ，它们的取值由设计人员根据专业知识确定，其水平表见表 A1-1。

表 A1-1 电感电路可控因子水平表

因子 \ 水平	1	2	3
$R/\Omega$	0.5	5.0	9.5
$L/H$	0.01	0.02	0.03

#### 3. 进行内设计

选用正交表  $L_9(3^2)$  进行内设计，设计方案见表 A1-2。

表 A1-2 电感电路内设计方案

序号	$R$ 1	$L$ 2
1	1(0.5)	1(0.01)
2	1	2(0.02)
3	1	3(0.03)
4	2(5.0)	1
5	2	2
6	2	3
7	3(9.5)	1
8	3	2
9	3	3

#### 4. 制定噪声因子水平表

噪声因子有 4 个，它们分别是外接电源的电压  $V'$ 、频率  $f'$ 、元件电阻  $R'$  和电感  $L'$ 。根据外界客观环境，外接电源的电压和频率的水平选为：

$V'1=90V$ ， $V'2=100V$ ， $V'3=110V$

$f_1=50\text{Hz}$ ,  $f_2=55\text{Hz}$ ,  $f_3=60\text{Hz}$

电阻  $R'$ 和电感  $L'$ 采用三级品, 波动为 $\pm 10\%$ , 其水平如下:

第二水平: 内表给出的名义值

第一水平: 内表给出的名义值 $\times 0.9$

第三水平: 内表给出的名义值 $\times 1.1$

以上内设计中的 9 个方案的噪声因子水平表见表 A1-3。

表 A1-3 电感电路噪声因子水平表

内表实验序号	水平号	噪声因子			
		$R'$	$L'$	$V'$	$f'$
1	1	0.45	0.009	90	50
	2	0.50	0.010	100	55
	3	0.55	0.011	110	60
2	1	0.45	0.018	90	50
	2	0.50	0.020	100	55
	3	0.55	0.022	110	60
3	1	0.45	0.027	90	50
	2	0.50	0.030	100	55
	3	0.55	0.033	110	60
4	1	4.5	0.009	90	50
	2	5.0	0.010	100	55
	3	5.5	0.011	110	60
5	1	4.5	0.018	90	50
	2	5.0	0.020	100	55
	3	5.5	0.022	110	60
6	1	4.5	0.027	90	50
	2	5.0	0.030	100	55
	3	5.5	0.033	110	60
7	1	8.55	0.009	90	50
	2	9.5	0.010	100	55
	3	10.45	0.011	110	60
8	1	8.55	0.018	90	50
	2	9.5	0.020	100	55
	3	10.45	0.022	110	60
9	1	8.55	0.027	90	50
	2	9.5	0.030	100	55
	3	10.45	0.033	110	60

#### 5. 进行外表设计

选用 L9 (34) 正交表进行外设计, 采用内外表直积法, 其直积方案见表 A1-4。

表 A1-4 电感电路内外表直积法设计方案

		列号 因子	实验号 k	1 2 3 ... 9
		$R'$ $L'$ $V'$ $f'$	1 2 3 4	外表 $L_9(3^4)$
实验号 i	$R$ $L$ ...	$\eta_i$	$S_i$	$y_{i1} y_{i2} y_{i3} \dots y_{i9}$
	1 2 3 4	(db)	(db)	
1	内表 $L_9(3^4)$	$\eta_1$	$S_1$	$y_{11} y_{12} y_{13} \dots y_{19}$
2		$\eta_2$	$S_2$	$y_{21} y_{22} y_{23} \dots y_{29}$
⋮		⋮	⋮	⋮
9		$\eta_9$	$S_9$	$y_{91} y_{92} y_{93} \dots y_{99}$

6. 进行试验并获取试验数据

由于电流可以计算，故由  $Y = \frac{V}{\sqrt{R^2 + (2\pi fL)^2}}$  直接计算出输出特性 Y。

现以内设计第 1 号方案为例说明其计算过程。首先给出第 1 号方案的外设计方案数据表，见表 A1-5。

表 A1-5 电感电路内设计第 1 号方案的外设计方案数据表

因子 列号	$R'$ 1	$L'$ 2	$V'$ 3	$f'$ 4	$y_i/A$
1	1 (0.45)	1 (0.009)	1 (90)	1 (50)	31.44
2	1	2 (0.010)	2 (100)	2 (55)	28.70
3	1	3 (0.011)	3 (110)	3 (60)	26.37
4	2 (0.50)	1	2	3	29.16
5	2	2	3	1	34.58
6	2	3	1	2	23.47
7	3 (0.55)	1	3	2	34.83
8	3	2	2	3	23.62
9	3	3	1	1	28.58

然后对外表（表 A1-5）各号方案求输出特性。例如，表 A1-5 中的第 2 号方案，其电流  $y_2$  为

$$y_2 = \frac{V}{\sqrt{R^2 + (2\pi fL)^2}} = \frac{100}{\sqrt{0.45^2 + (2\pi \times 55 \times 0.01)^2}} = 28.70(A)$$

表 A1-5 中其余 8 个方案的电流见表 A1-5 最右列。

仿照上述过程，再分别求出内设计中其余 8 个方案的输出特性，见表 A1-6。

表 A1-6 电感电路内设计各个方案输出特性表

外表 内表	$y_{11}$	$y_{12}$	$y_{13}$	$y_{14}$	$y_{15}$	$y_{16}$	$y_{17}$	$y_{18}$	$y_{19}$
1	31.44	28.70	26.37	29.16	34.58	23.47	34.83	23.62	28.58
2	15.87	14.44	13.24	14.70	17.45	11.81	17.62	11.91	14.42
3	10.60	9.64	8.84	9.81	11.66	7.88	11.77	7.95	9.63
4	16.93	17.62	17.98	16.55	18.63	14.33	17.41	13.50	15.40
5	10.45	12.03	11.66	11.86	13.70	9.89	13.25	9.64	11.32
6	9.37	8.85	8.31	8.82	10.31	7.23	10.16	7.16	8.52
7	9.99	10.84	11.58	9.91	10.99	8.80	10.09	8.10	9.09
8	8.78	9.10	9.23	8.57	9.66	7.40	9.05	9.98	7.89
9	7.47	7.44	7.29	7.18	8.22	6.06	7.85	5.84	6.79

7. 计算信噪比和灵敏度

对内设计每号方案下得到 9 个输出特性值  $y_{i1}, y_{i2}, \dots, y_{i9}$ , 可利用下列公式算出  $S_i$  和  $\eta_i$ 。

$$S_{mi} = \frac{1}{9} (y_{i1} + y_{i2} + \dots + y_{i9})^2$$

$$V_{ei} = \frac{1}{8} \left( \sum_{j=1}^9 y_{ij}^2 - S_{mi} \right)$$

$$S_i = 10 \lg \frac{1}{9} (S_{mi} - V_{ei}) \quad (\text{db})$$

$$\eta_i = 10 \lg \frac{\frac{1}{9} (S_{mi} - V_{ei})}{V_{ei}} \quad (\text{db})$$

以内设计第 1 号方案为例, 进行计算:

$$S_{m1} = \frac{1}{9} (31.44 + 28.70 + \dots + 28.58)^2 = 7554.51$$

$$V_{e1} = \frac{1}{8} [(31.44^2 + 28.70^2 + \dots + 28.58^2) - 7554.51] = 17.23$$

$$S_1 = 10 \lg \frac{1}{9} (7554.51 - 17.23) = 29.23 \quad (\text{db})$$

$$\eta_1 = 10 \lg \frac{\frac{1}{9} (7554.51 - 17.23)}{17.23} = 16.87 \quad (\text{db})$$

仿此可求出内设计中第 2-9 号方案的灵敏度  $S_i$  和信噪比  $\eta_i$ 。具体结果见表 A1-7。

表 A1-7 电感电路内设计的信噪比和灵敏度

实验序号	$R$ 1	$L$ 2	$e$ 3	$e$ 4	$\eta_i$ /db	$S_i$ /db	平均值 /A
1	1	1	1	1	16.87	29.23	28.9722
2	1	2	2	2	16.78	23.28	14.6067
3	1	3	3	3	16.76	19.77	9.7533
4	2	1	2	3	19.58	24.34	16.4833
5	2	2	3	1	18.74	21.41	11.5333
6	2	3	1	2	17.90	18.83	8.7478
7	3	1	3	2	18.95	19.93	9.9322
8	3	2	2	3	19.59	18.61	8.8511
9	3	3	1	1	19.22	17.05	7.1267

8. 内表的统计分析

8.1 信噪比均值响应表与主效应图

应用 Minitab 中的分析田口设计模块，可以输出如下结果，见表 A1-8 和图 A1-2:

表 A1-8 电感电路信噪比均值响应表

水平	$R$	$L$	$e_1$	$e_2$
1	16.80	18.47	18.12	18.28
2	18.74	18.37	18.53	17.88
3	19.25	17.96	18.15	18.64
Delta	2.45	0.51	0.41	0.77
排序	1	3	4	2

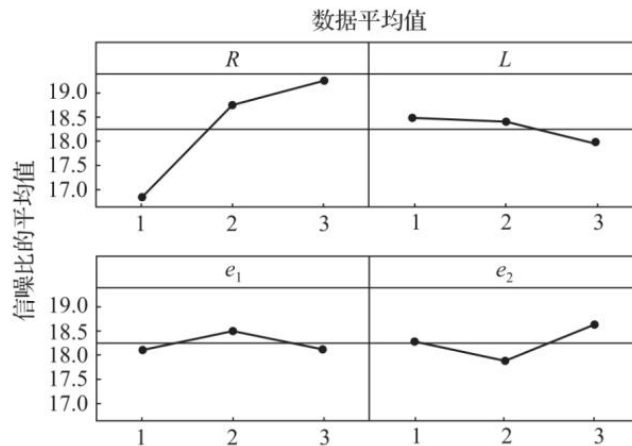


图 A1-2 电感电路信噪比均值主效应图

8.2 灵敏度响应表与主效应图

电感电路的灵敏度响应表见表 A1-9，灵敏度主效应图见图 A1-3。

表 A1-9 电感电路灵敏度响应表

水平	$R$	$L$	$e_1$	$e_2$
1	24.09	24.50	22.22	22.56
2	21.53	21.10	21.56	20.68
3	18.53	18.55	20.37	20.91
Delta	5.56	5.95	1.85	1.88
排序	2	1	4	3

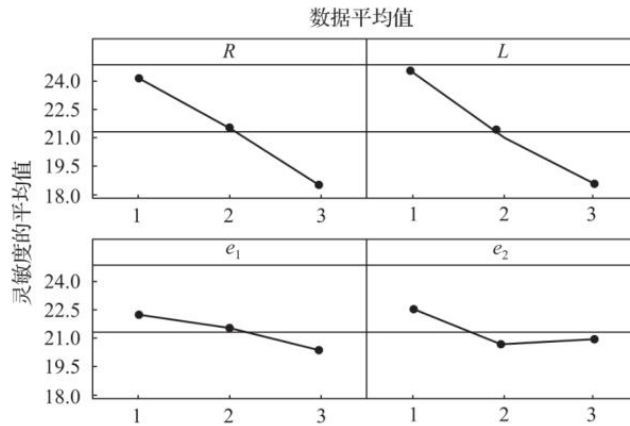


图 A1-3 电感电路灵敏度主效应图

### 8.3 因子分类表

由表 A1-10 可知，电阻 R 对信噪比有显著性影响，为稳定因子；而电感 L 虽对信噪比无显著影响，但对灵敏度有显著性影响，为调整因子。可以通过对因子 L 的调整，使最佳参数设计方案的平均值趋近目标值。

表 A1-10 因子分类表

因子类别	信噪比分析	灵敏度分析	因子名称
1	*	*	稳定因子 R
2	*	/	稳定因子 (无)
3	/	*	调整因子 L
4	/	/	次要因子 (无)

## 9. 确定最佳设计方案

### 9.1 首先进行信噪比分析

从电感电路信噪比均值主效应图（见图 A1-2）可以看出，电阻 R 为显著因子，电感 L 为次要因子，最佳参数设计方案为 R3L1。

### 9.2 其次进行灵敏度（或平均值）分析

从电感电路灵敏度主效应图（见图 A1-3）可以看出，电感 L 电阻 R 都是显著因子，电感 L 可以用作调整因子。从表 A1-7 中可以看出，R3L1 的平均值约为 9.9322A，接近目标值 10A，无须调整。

## 10. 估计信噪比和灵敏度的增益

应用 Minitab 中的预测田口结果模块，可得：

### 10.1 最佳方案 R3L1 的信噪比和灵敏度的估计

最佳方案信噪比的估计：19.4544db

最佳方案灵敏度的估计：21.6467db

### 10.2 初始方案 R2L2 的信噪比和灵敏度的估计

初始方案信噪比的估计：18.8444db

初始方案灵敏度的估计：21.2433db

### 10.3 估计信噪比和灵敏度的增益

信噪比的增益：19.4544-18.8444=0.61 (db)

灵敏度的增益：21.6467-21.2433=0.40 (db)

## 11. 确认增益的重现性

本例的输出特性电流强度可计算，数据可根据公式计算而得。表 A1-11 是初始方案 R2L2 与最佳方案 R3L1 的统计特性的比较。

表 A1-11 电感电路初始方案与最佳方案的对比

结果 \ 方案	初始方案 $R_2L_2$	最佳方案 $R_3L_1$
1	10.45	9.99
2	12.03	10.84
3	11.66	11.58
4	11.86	9.91
5	13.70	10.99
6	9.89	8.80
7	13.25	10.09
8	9.64	8.10
9	11.32	9.09
$\eta_i$ (db)	18.74	18.95
$S_i$ (db)	21.41	19.93
平均值	11.53	9.93

表 A1-12 是信噪比和灵敏度的增益的计算值和估计值。

表 A1-12 电感电路信噪比和灵敏度的增益

方案	信噪比/db		灵敏度/db	
	计算值	估计值	计算值	估计值
原方案	18.74	18.8444	21.41	21.2433
最佳方案	18.95	19.4544	19.93	21.6467
增益	0.21	0.61	-1.48	0.40

从表 A1-12 可知，信噪比和灵敏度具有重现性，方案 R3L1 为最佳方案。

## A.2 有限元仿真在稳健设计中应用案例

本节以某产品散热模块设计改进为例，说明通过有限元仿真在稳健参数设计中的应用方法与步骤。

### 1. 明确目的，确定输出特性及其测量方法

某产品光学模块直接影响产品整体结果的准确性和稳定性。光学模块中的激光发射器在使用过程中发热严重，且整个光学模块内部密封，从而导致整体模块温度升高，影响到荧光分析过程的准确性。基于现有光学模块散热工艺，为了进一步降低温升，用稳健参数设计方法进行工艺优化。

试验目的：优化光学模块散热工艺，将光路前向模块底板的温升控制得越小越好。

输出特性：光路前向模块底板平均温升  $\Delta T$ ，为望小特性。

测量方法：由于光学模块处于封闭空间，其温升难以测量，故采用有限元仿真软件进行仿真获取数据。

### 2. 选择可控因子，制定可控因子水平表

经过分析，确定影响温升的 3 个可控因子如下：

因子 A：前端散热风扇数量；因子 B：是否增加隔热槽；因子 C：后端排风扇位置。

可控因子水平表如下：

因子	水平	
	1	2
A 前端散热风扇数量	2 个	1 个
B 隔热槽	有	无
C 后端排风扇位置	位置不变	出风口贴紧后盖

### 3. 确定噪声因子及水平



为减少试验数据量，采用复合噪声因子。噪声因子：N1 两个风扇的风量（产品质量差异），N2 散热器导热硅脂涂膜面积（人为差异）。复合噪声因子 Z1、Z2 分别为 N1、N2 的最差和最优组合。

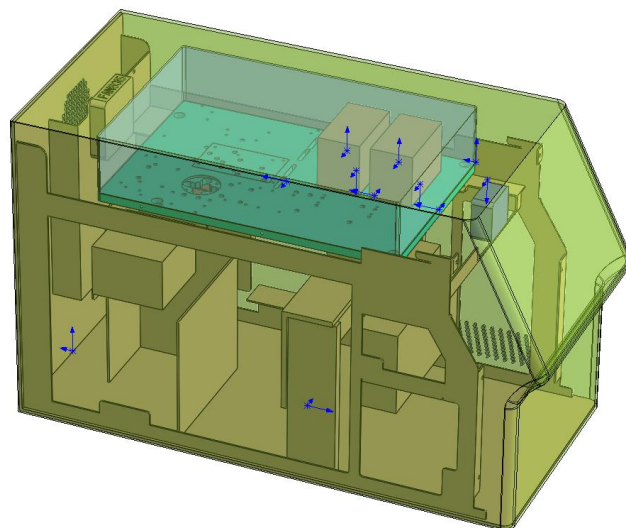
#### 4. 进行正交表设计

利用 minitab 设计正交表如下：

试验序号	可控因子			噪声因子	
	A	B	C	Z1	Z2
1	1	1	1	试验数据	
2	1	1	2		
3	1	2	1		
4	1	2	2		
5	2	1	1		
6	2	1	2		
7	2	2	1		
8	2	2	2		

#### 5. 通过有限元仿真软件进行仿真，获得试验数据

##### 5.1 建立实物 3D 模型，并设置各种材料参数



数据库树(A):

- 材料
  - 非牛顿液体
  - 固体
  - 预定义
    - Interface Ma
    - 半导体
    - 玻璃和矿物质
    - 层压材料
    - 各向异性
    - 合金
    - 集成电路封装
    - 建材
    - 金属
    - 聚合物
    - 陶瓷

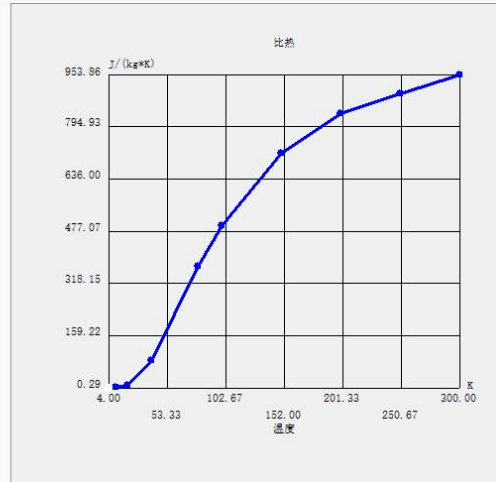
项目	项目属性	表和曲线
属性(P):	数值	
名称	铝 6061	
注释		
密度	2700 kg/m <sup>3</sup>	
比热	(表)	
传导类型	各向同性	
热导率	(表)	
电导率	导体	
电阻率	3.7e-08 Ohm*m	
辐射属性	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 熔点温度	<input checked="" type="checkbox"/>	
温度	855.15 K	

铝 6061

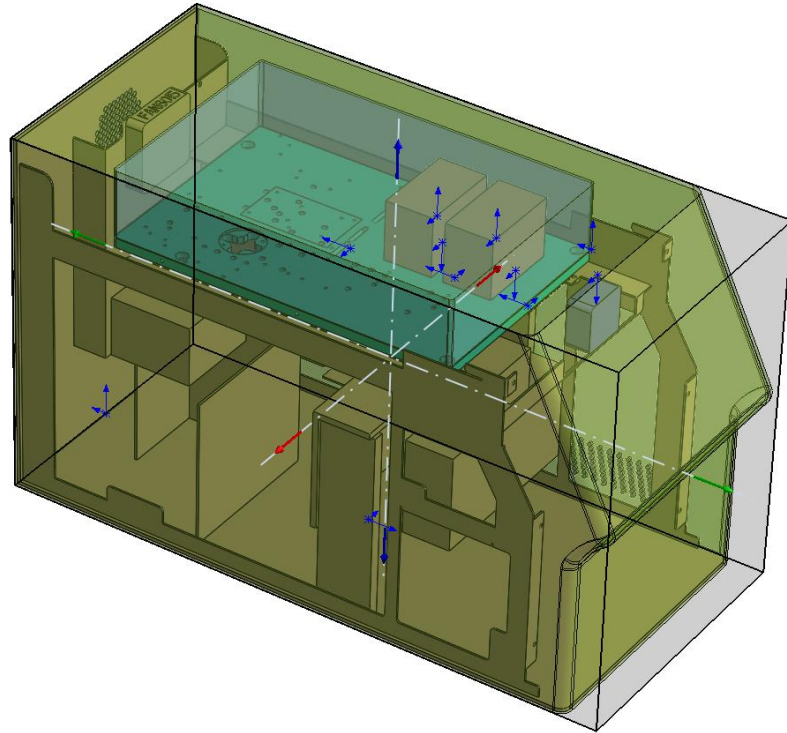
属性(P):

比热

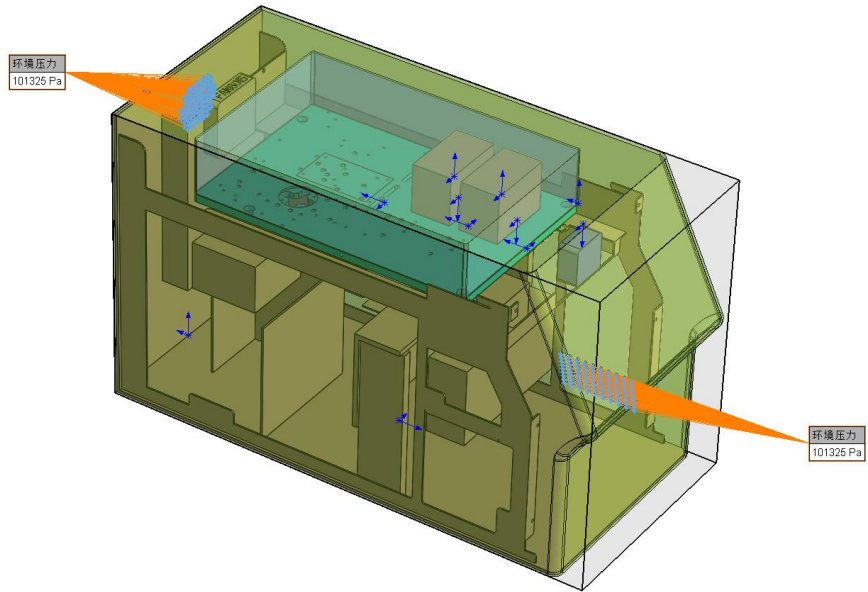
温度	比热
4 K	0.29 J/(kg*K)
10 K	1.57 J/(kg*K)
20 K	8.85 J/(kg*K)
40 K	81.96 J/(kg*K)
80 K	368.67 J/(kg*K)
100 K	492.2 J/(kg*K)
150 K	713.03 J/(kg*K)
200 K	835.24 J/(kg*K)
250 K	895.04 J/(kg*K)
300 K	953.86 J/(kg*K)



## 5.2 设置流体计算域为产品内部空间



## 5.3 设置前后两个面板开孔处为常温条件，即 1 标准大气压



#### 5.4 设置前后风扇的参数

项目	项目属性	表和曲线
属性(P):	数值	
名称	CPT4020风扇	
注释		
风扇类型	轴向	
设置参考密度	<input checked="" type="checkbox"/>	
参考密度	1.2 kg/m <sup>3</sup>	
质量/体积流量	体积流量	
数值	(表)	
转子速度	108 rad/s	
外部直径	0.04 m	
轮毂直径	0.035 m	
旋转方向	顺时针	

属性(P):	
数值	
体积流量	压差
0.00405 m <sup>3</sup> /s	40.4 Pa

项目	项目属性	表和曲线
属性(P):	数值	
名称	CPT6015风扇	
注释		
风扇类型	轴向	
设置参考密度	<input checked="" type="checkbox"/>	
参考密度	1.2 kg/m <sup>3</sup>	
质量/体积流量	体积流量	
数值	(表)	
转子速度	67 rad/s	
外部直径	0.06 m	
轮毂直径	0.05 m	
旋转方向	顺时针	

属性(P):	
数值	
体积流量	压差
0.00795 m <sup>3</sup> /s	26.28 Pa

#### 5.5 获得仿真数据

试验序号	可控因子			噪声因子	
	A	B	C	Z1	Z2
1	1	1	1	2.7732	2.7105

2	1	1	2	2.4369	2.3687
3	1	2	1	2.8477	2.7953
4	1	2	2	2.6254	2.5621
5	2	1	1	2.7915	2.7354
6	2	1	2	2.4763	2.4224
7	2	2	1	2.8622	2.8189
8	2	2	2	2.6318	2.5885

## 6. 计算信噪比生成主效应图

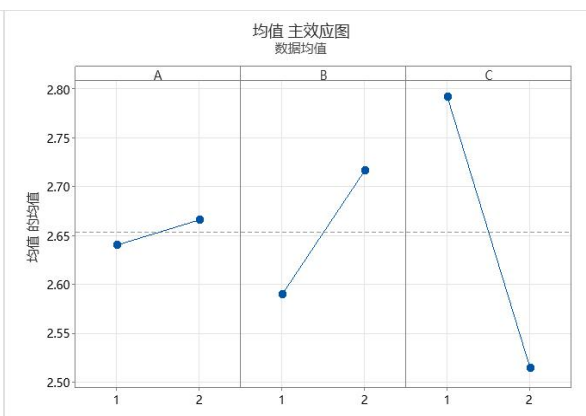
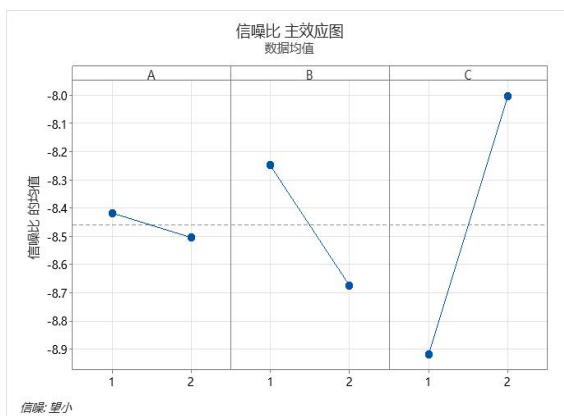
利用 minitab 计算得出：

**信噪比响应表**

望小				
水平	A	B	C	
1	-8.416	-8.247	-8.917	
2	-8.503	-8.673	-8.002	
Delta	0.087	0.426	0.915	
排序	3	2	1	

**均值响应表**

水平	A	B	C
1	2.640	2.589	2.792
2	2.666	2.716	2.514
Delta	0.026	0.127	0.278
排序	3	2	1



综上，最佳组合为 A1B1C2。

## A. 3 稳健设计在无源医疗器械设计（神经介入微导管）应用案例

神经介入通路类产品结构复杂，材料涉及多样，工序多，工艺控制精密，而流变工序是神经血管微导管一次成型并控制精确尺寸的关键工序。流变通过在合适工艺参数下，将不同材料相互叠加，相互链接，相互融合形成具有多层结构并满足力学性能要求的微导管，以提高其在介入医疗手术的性能和安全性，这一工艺可赋予微导管多种优异的特性，如更好的强度、柔韧性及更低的摩擦系数等。

现有某型号神经微导管，要求微导管外径在控制在规定要求范围内，标称值 0.770mm，但由于上述工艺复杂性会导致某些批次不同样品，外径尺寸标准差较大：某批次抽取 50 个产品检测出标准差为 0.0183，均值为 0.745mm。我们采用稳健设计方法来优化和调整流变工艺参数，使生产出的样品更接近目标外径，即 0.770mm，提高产品外径的一致性、稳健性。

### 1. 确定可控制因素及噪声因素

通过研发工程师讨论、摸索并根据以前的经验，可确定温度（单位：℃）、速度（mm/s）、设备压力（MPa）对流变导管的外径尺寸有显著影响，且这三个变量在试验过程中是可根据试验方案改变参数，易观测和测试，故选择为本次试验的可控因子，详细因子配置见表 A3-1。

**表 A3-1 可控因子水平配置表**

因子	水平 1	水平 2	水平 3
A 温度 (℃)	195	225	255
B 速度 (mm/s)	0.2	0.4	0.6
C 压力 (MPa)	0.3	0.4	0.5

同时试验中存在一些噪声因子，如净化车间的环境湿度和温度，对产品的性能造成一定影响。由于车间比较大，环境温度和湿度在局部空间相对较难进行精准控制，故本试验选其为噪声因子，并按照表 A3-2 进行配置。

表 A3-2 噪声因子水平配置表

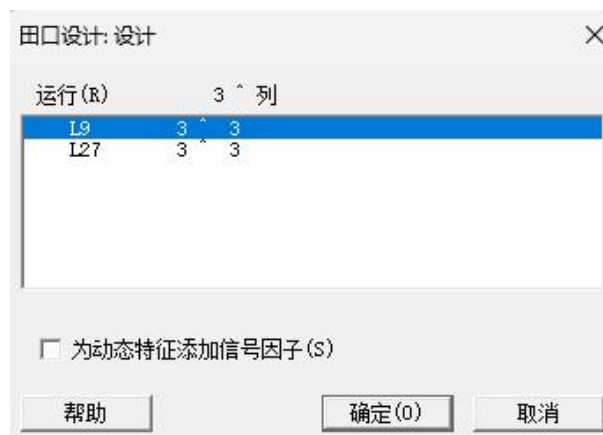
因子	水平 1	水平 2
车间温度 (°C)	23	28
车间湿度 (%RH)	55	65

## 2. 田口试验设置

本试验将使用 Minitab 中的田口方法作为辅助工具完成参数优化。根据该路径选择：统计-DOE-田口-创建田口设计，打开田口设计的设置框。



根据前期试验规划，选择“3 水平设计（3）”，并将因子数（N）设置为 3。



选择设计（D），本试验选用  $L_9(3^3)$  作为本试验的正交表（内表），详见表 A3-3，完成选择后点击确定。



进入“田口设计”的选择框中，点击“因子(F)”，根据表 A3-1 的顺序完成因子“名称”、“水平值”的填写，完成后点击“确定”，并在“田口设计”选项框中点击“确定”完成试验顺序表格生成。

表 A3-3 试验顺序表

温度 (°C)	速度 (mm/s)	压力 (MPa)
195	0.2	0.3
195	0.4	0.4
195	0.6	0.5
225	0.2	0.4
225	0.4	0.5
225	0.6	0.3
255	0.2	0.5
255	0.4	0.3
255	0.6	0.4

为减少试验次数，采用复合因子法-取极值的方法确定本次试验的外表，如下图所示，即表中的所有可控因子组合与噪声的两种组合构成的一个内外乘积表。

	温度	速度	压力	水平1	水平2
1	195	0.2	0.3		
2	195	0.4	0.4		
3	195	0.6	0.5		
4	225	0.2	0.4		
5	225	0.4	0.5		
6	225	0.6	0.3		
7	255	0.2	0.5		
8	255	0.4	0.3		
9	255	0.6	0.4		

### 3. 进行试验

根据试验顺序，在两种噪声水平下完成 9 组不同因子水平组合的试验，共计 18 次试验，将试验数据填入到乘积表中，如下图所示。

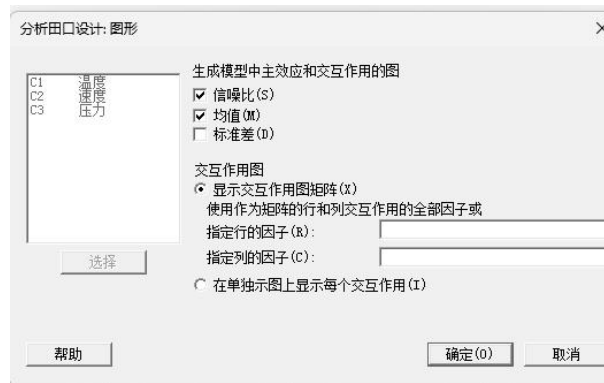
	温度	速度	压力	水平1	水平2
1	195	0.2	0.3	0.775	0.822
2	195	0.4	0.4	0.759	0.808
3	195	0.6	0.5	0.736	0.822
4	225	0.2	0.4	0.758	0.778
5	225	0.4	0.5	0.751	0.780
6	225	0.6	0.3	0.754	0.799
7	255	0.2	0.5	0.749	0.772
8	255	0.4	0.3	0.745	0.762
9	255	0.6	0.4	0.751	0.771

#### 4. 分析田口设计

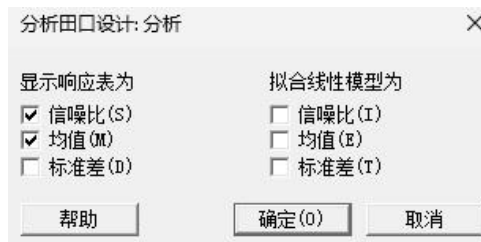
按该路径选择：统计-DOE-田口-分析田口设计，打开田口设计分析设置框。



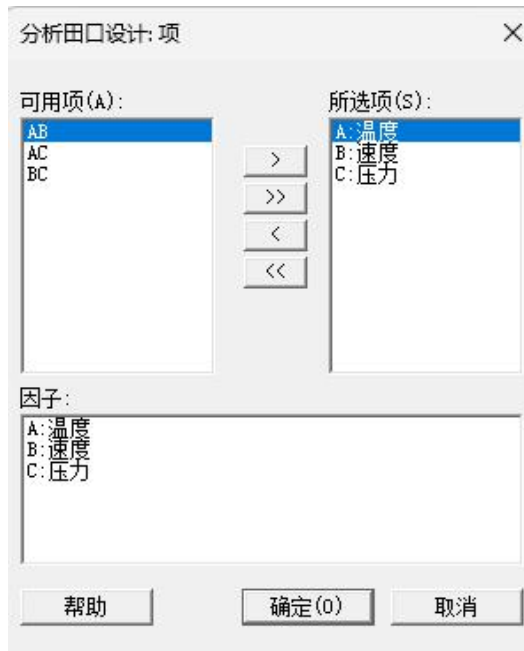
点击选中“水平1”、“水平2”，将选中项添加入“响应数据位于 (R)”的选择框中。



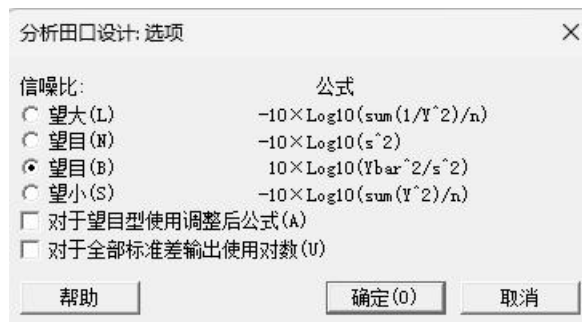
点击“图形 (G)”，勾选“信噪比”、“均值”，点击“确定”。



在“分析田口设计”选择框中选择“分析 (A)”，并勾选“信噪比”、“均值”，点击“确定”。



在“分析田口设计”选择框中选择“项(T)”，在“所选项”的选择框中选取所有一阶项。点击“确定”完成设置。



因本试验希望试验响应(结果)越趋近于一个特定值越好,属望目特性,因此选择“望目(B)”,点击“确定”完成选择。并点击“分析田口设计”选择框中的确定完成分析设置。

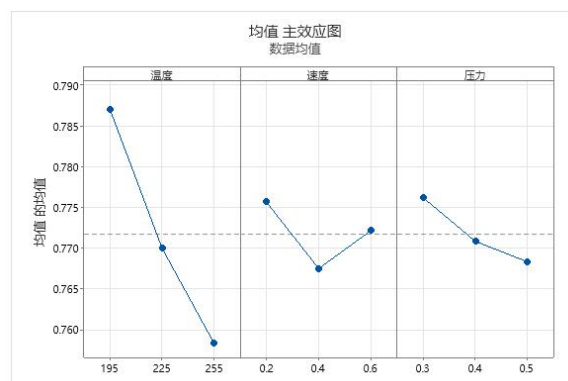
### 信噪比响应表

望目型 ( $10 \times \text{Log}_{10}(\bar{Y}^2/s^2)$ )

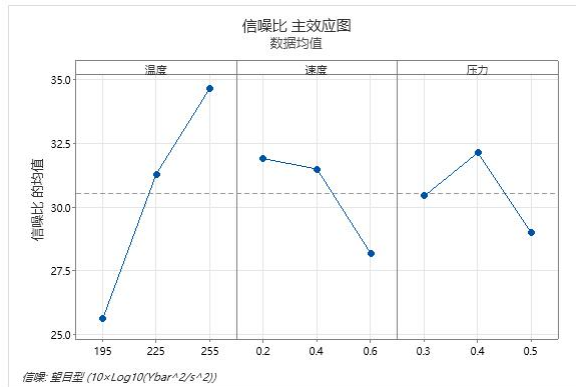
水平	温度	速度	压力
1	25.62	31.90	30.44
2	31.30	31.49	32.13
3	34.65	28.17	29.00
Delta	9.04	3.73	3.14
排序	1	2	3

### 均值响应表

水平	温度	速度	压力
1	0.7870	0.7757	0.7762
2	0.7700	0.7675	0.7708
3	0.7583	0.7722	0.7683
Delta	0.0287	0.0082	0.0078
排序	1	2	3

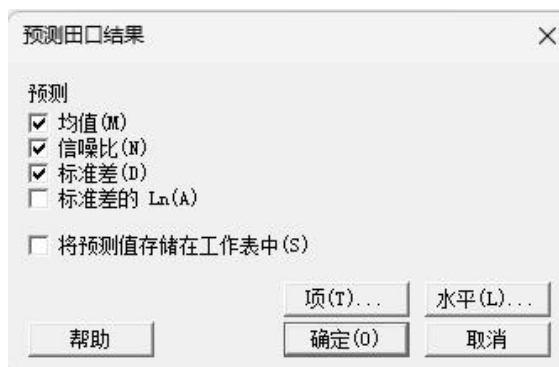




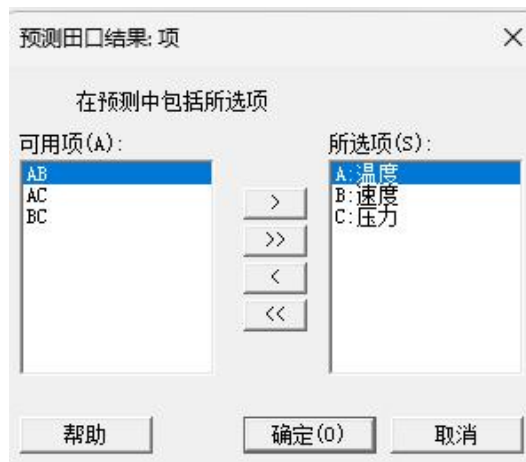


## 5. 输出最优参数水平组合

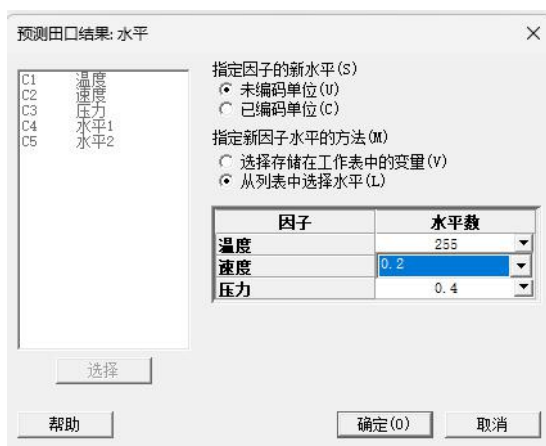
结合上方的相应图及响应表，最佳参数组合不理想，外径均值偏大，用 Minitab 中的“预测田口结果 (P)”，对最佳参数进行进一步优化，路径：统计-DOE-田口-预测田口结果。



在“预测田口结果”中勾选“均值 (M)”、“信噪比 (N)”、“标准差 (D)”。



点击“预测田口结果”中的“项 (T)”在打开的“所选项 (S)”框中选择“A:温度”、“B:速度”、“C:压力”，点击“确定”。



点击“预测田口结果”中的“水平(L)”，信噪比排秩中，温度影响最显著，而速度与压力影响较不显著。本案例中选择信噪比最大的组合，即“温度 3”、“速度 1”、“压力 2”后点击“确定”，结果输出的响应均值更接近目标均值 0.770mm，且标准差更小，如下图示。

预测			预测		
信噪比	均值	标准差	信噪比	均值	标准差
33.9151	0.757778	0.0179134	37.6455	0.761278	0.0035355

设置			设置		
温度	速度	压力	温度	速度	压力
255	0.6	0.4	255	0.2	0.4

表 A3-4 参数优化前后变化表

项目	优化前	优化后	变化值
信噪比	33.9151	37.6455	+3.7304
均值	0.757778	0.761278	与目标值差值 (0.012222 → 0.008722)
标准差	0.0179134	0.0035355	-0.0143779

## 6. 参数优化验证

为了验证上述步骤得到最优参数生产出样品的外径是否符合 Minitab 的预测，我们用试验来进行验证。本次试验采用最优参数：温度为 255°C，速度为 0.2mm/s，压力为 0.4MPa 进行验证，并取 10 个样品进行测量，优化前及使用最优参数生产所得产品外径尺寸的均值、标准差如下表所示：

项目	试验前	试验后	变化值
均值	0.745	0.759	与目标值差值 (0.025 → 0.011)
标准差	0.0183	0.0109	-0.0074

确认试验得到的外径尺寸均值相比未进行试验前测得的均值更接近目标值“0.770mm”，且标准差降低，即数据离散程度减小，出品外径更稳定。

由此可得，参数组合“温度 3”、“速度 1”、“压力 2”输出的响应更稳健，达到外径设计要求，根据该参数组合在接下来的 3 次重复试验结果均一致，为工艺参数固化和批量生产稳定性奠定基础。

## 附录 B Kriging 代理模型优化算法（资料性附录）

在实际工程问题中，通常无法用显式函数描述系统响应与设计参数的关系，需依靠试验或数值模拟来计算。为节约时间和成本，稳健设计通常使用少量试验或模拟建立替代模型，然后进行不确定性分析或优化设计。建立的代理模型需通过测试样本检验精度，满足要求则进行稳健优化设计，不满足则重新建模。

代理模型通常是指在优化设计中可替代比较复杂和费时的数值分析的近似数学模型，也可称为响应面模型或者是近似模型。代理模型能有效提高优化效率和降低难度，尤其对于难以直观表达的目标函数。常见代理模型包括多项式响应面（RSM）、Kriging 模型、径向基函数（RBF）、神经网络（NN）等，其中 Kriging 模型为一种高斯过程回归分析工具，用于预测因素间关系、量化不确定性和进行假设检验。

Kriging 代理模型主要应用于实验设计和优化设计。实验设计用于分析因素对产品性能的影响，找出最优组合以提高生产效率。优化设计则建立在实验设计基础上，利用 Kriging 代理模型预测和优化，实现设计目标。Kriging 代理模型灵活精确，广泛应用于不同领域<sup>[16]</sup>。

在应用 kriging 代理模型的优化设计方法中，首先需要通过 design of experiment (DOE) 方法进行实验设计，以获取样本数据。其次，根据样本数据建立 kriging 代理模型，通过该模型预测变量间的相互作用，并得出最优的组合方案。最后，根据 kriging 代理模型预测结果，进行优化设计，并进行相关性检验，以校准模型。

### B.1 概念

基于 Kriging 辅助抽样的稳健优化设计方法是一种先进的技术，旨在通过建立 Kriging 代理模型和采用子集模拟重要度抽样法（SSIS）来优化设备性能。该方法的关键在于通过精确的试验和计算步骤，可以最大化目标性能并减少不确定性对设备性能的负面影响。

在这种方法中，首先通过设计试验来获取样本数据，然后利用这些数据建立 Kriging 代理模型。Kriging 代理模型能够有效地预测设计参数与性能输出之间的复杂关系，同时量化不确定性，为后续优化设计提供坚实的基础。随着试验数据的不断积累和 Kriging 模型的更新，设计的精度和可靠性逐步提高。

综上所述，基于 Kriging 辅助抽样的稳健优化设计方法不仅能够有效地提升设备的可靠性和性能，还能通过精确的数据分析和模型更新，为工程师提供最佳的设计方案选择，以应对现代工程中复杂性和不确定性的挑战。

### B.2 用途

基于 Kriging 辅助抽样方法的稳健优化设计方法在工程领域具有广泛的应用价值，适用于任何需要稳健设计的机械结构或设备。以下是其主要的应用和优势：

#### 1. 优化设计参数的选择：

Kriging 模型能够有效地预测不同设计参数之间的关系，通过对试验数据的建模和插值，帮助工程师确定最优的设计参数组合。这种方法可以在设计阶段就进行精确的性能预测，从而节约时间和资源。

#### 2. 降低设计过程中的不确定性：

Kriging 模型通过对数据的统计分析，不仅可以预测设计参数的性能，还能量化不确定性，这有助于减少因不确定性而导致的设计偏差或性能下降。这使得在面对缺乏完整数据或需求频繁变更的情况下，仍能做出可靠的设计决策。

#### 3. 提高设计过程的效率：

相较于传统的实验设计方法，Kriging 辅助抽样方法显著减少了所需的试验次数和试验成本。通过

智能地选取样本点并更新模型，工程师可以更快速地收敛于最佳设计方案，从而提高了设计过程的效率和成本效益。

#### 4. 应对复杂工程挑战：

现代工程设备面临的挑战日益复杂，要求设计方案不仅要满足基本功能要求，还需具备稳健性以应对各种环境变化和工作条件下的表现。Kriging 方法通过有效的建模和优化，能够提供稳健的设计解决方案，确保设备在各种不确定性因素下依然可靠运行。

总结来说，基于 Kriging 辅助抽样方法的稳健优化设计适用于任何需要提高可靠性和性能的工程设备，其优势在于精确的预测能力、高效的实验设计和优化过程，以及对复杂工程挑战的应对能力。这使得该方法成为现代工程设计和优化过程中的重要工具，有助于工程师在设计初期就能够做出准确和经济的决策。

### B.3 使用方法

基于 Kriging 辅助抽样的稳健优化设计方法，包括确定影响因素、设计正交试验、获得初始训练集、拟合模型、抽样得到新集合、从新集合中的挑选贡献最大的点添加到初始训练集中、计算精度、更新模型直到精度满足要求、对模型求解得到设计结果。其中采用 SSIS 抽样方法，并通过贡献值的学习函数从集合中挑选新样本点，能够针对性训练代理模型，提高代理模型的精度；以磁珠转移率的均值和方差之差作为优化目标，能够提高优化代理模型的处理效率和精度。该方法具体实施步骤（以全自动流式荧光发光免疫分析仪为例）如下：

1. 确定试验因子：选择影响磁珠转移率的重要因子，如吸附时间、液体体积和吸附高度。
2. 设计正交试验：设计正交试验表（因素水平表、正交试验内外表等），并通过试验获取初始训练集 I。
3. 拟合代理模型：基于初始训练集 I 拟合 Kriging 代理模型。
4. 执行子集模拟重要度抽样法（SSIS 抽样法）：基于初始 Kriging 代理模型，执行 SSIS 抽样法，生成样本集合  $\Omega$ 。
5. 主动学习：利用学习函数从样本集  $\Omega$  中选择对训练集 I 贡献最大的点，作为新的更新点。
6. 更新代理模型：通过添加新样本点到初始训练集 I 中来更新 Kriging 代理模型。
7. 停止准则：判断模型是否满足停止准则，如将均方根误差（RMSE）小于预设阈值作为停止准则。如果满足代理模型的停止准则，则计算失效率，并进行下一步的判断，判断是否满足整体流程的停止条件。

如果满足整体流程的停止条件，则获取到了精度较高的 Kriging 代理模型

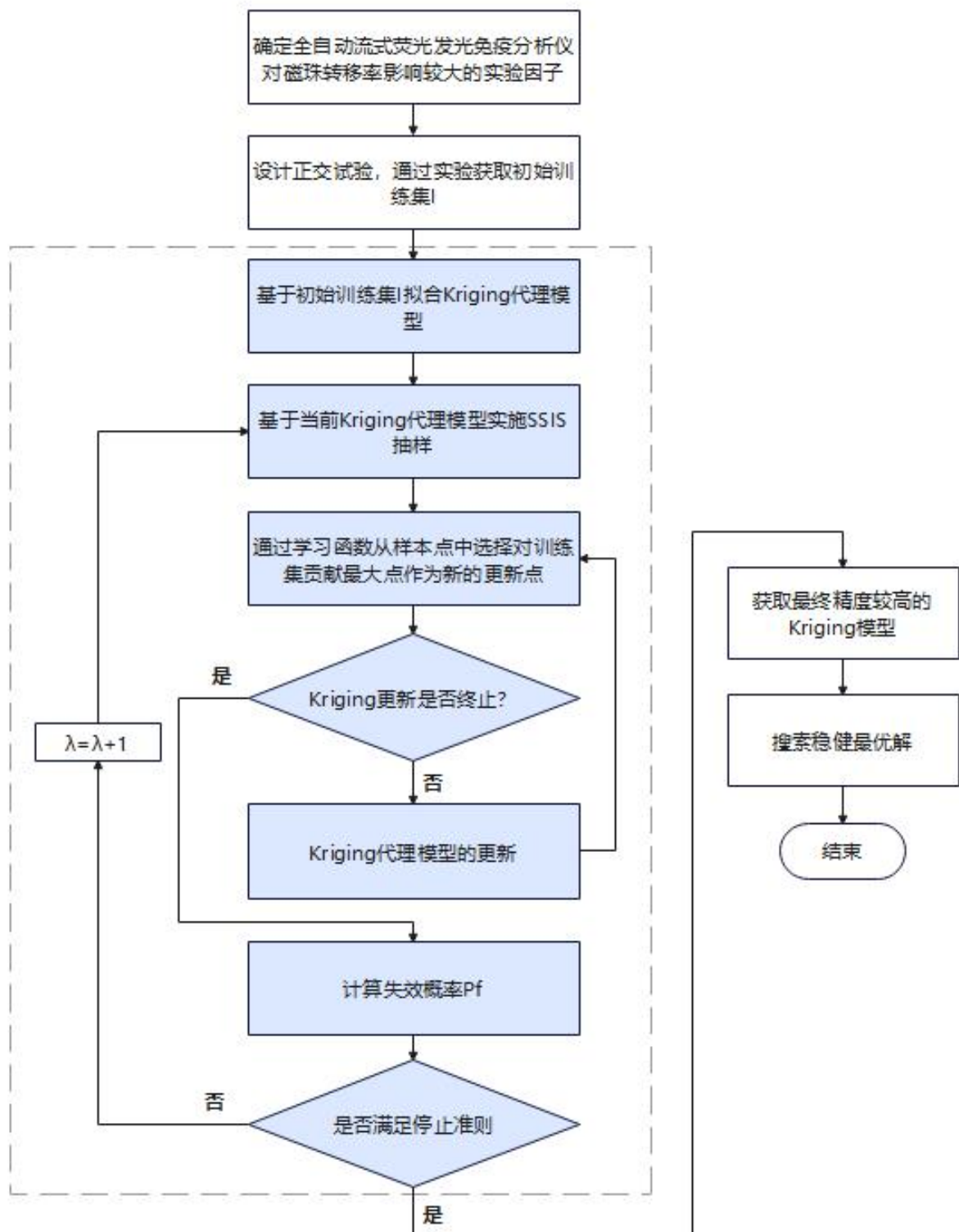
如果不满足整体流程的停止条件，则继续迭代，返回执行 SSIS 抽样法。

如果不满足代理模型的停止准则，则继续迭代，返回继续添加新的样本点。

8. 优化求解：获取到精度较高的 Kriging 代理模型后，采用优化算法求解稳健设计优化模型，获得最优设计参数。

确定全自动流式荧光发光免疫分析仪的试验因子为吸附时间、液体体积和吸附高度，通过建立代理模型，并经过多次迭代，得到高精度 Kriging 代理模型，其可靠性为 0.96，并通过求解分析仪稳健优化设计模型，得到的最优解与正交试验中第 8 号组合的数据相似度最高，因此选取第 8 号组合对应的设计变量作为最终的优化解。吸附高度  $A_3(1.5mm)$ ，液体体积  $B_2(300\mu L)$ ，吸附时间  $C_1(20s)$  被确定为最佳设计。

下图为基于 Kriging 辅助抽样的稳健优化设计方法（以全自动流式荧光发光免疫分析仪为例）流程图。



## 参考文献

- [1] 韩之俊. 三次设计[M]. 北京: 机械工业出版社, 1992.
- [2] 韩之俊, 单汨源, 满敏. 稳健参数设计[M]. 北京: 机械工业出版社, 2021.
- [3] 熊晓琼. 考虑参数不确定性的工程结构稳健设计方法研究[D]. 汕头大学, 2021.
- [4] T/CITIF 001—2020, 统计与相关方法在新技术和产品开发过程中的应用 稳健参数设计[S].
- [5] 生物实验设计与数据分析(中文版)——(澳)奎恩等著 蒋志刚等译.
- [6] 实验设计与分析(第6版) [美] Douglas C. Montgomery 著 傅珏生等译.
- [7] 基于田口法和响应曲面法的旋转唇密封可靠性分析, 张付英等《润滑与密封》, 2023.
- [8] 基于自适应响应面法的白车身结构轻量化设计, 侯俊剑等, 《科学技术与工程》, 2024.
- [9] 机械工业出版社田口玄一. 实验设计法[M]. 北京:机械工业出版社, 1987. TAGUCHI. Methods of design of experiments[M]. Beijing:China Machine Press, 1987.
- [10] 田口式的稳健性设计[M]. 北京:兵器工业出版社, 1997.
- [11] 基于田口方法的抗疲劳稳健设计研究郑称德等, 《机械科学与技术》, 2000.
- [12] 田口方法与稳健性设计刘国兴, 任世彬《电工电气》, 2010.
- [13] 田口试验设计在键合工艺参数优化中的应用 于金伟《压电与声光》, 2012.
- [14] Experimental design methods for bioengineering applications. Keskin Gündoğdu T, Deniz İ, Çalışkan G, Şahin ES, Azbar N. Crit Rev Biotechnol. 2016;36(2):368-88.
- [15] Hybrid Taguchi-Gray Relation Analysis Method for Design of Metal Powder Injection-Molded Artificial Knee Joints with Optimal Powder Concentration and Volume Shrinkage. Lin CM, Hung YT, Tan CM. Polymers (Basel). 2021 Mar 11;13(6):865.
- [16] 高月华, 王希诚. 基于 Kriging 代理模型的稳健优化设计[J]. 化工学报, 2010, 61(03):676-681.
- [17] Mi Xiao, Jinhao Zhang, Liang Gao. A Kriging-assisted sampling method for reliability analysis of structures with hybrid uncertainties[J]. Reliability Engineering & System Safety, 2021, Vol. 210: 107552.
- [18] Zhu Z, Du X. Reliability Analysis with Monte Carlo Simulation and Dependent Kriging Predictions[J]. Journal of Mechanical Design, 2016, 138(12):121403.