

讓平穩的運作更加流暢：施樂輝公司

施樂輝公司 (Smith & Nephew, 以下稱施樂輝公司) 所開發先進的技術，使得醫護人員能夠更快速、更經濟地提供有效的治療。該公司提供用於膝蓋、臀部和肩膀等範圍廣泛的革新性關節置換系統。在設備協助之下，醫生可以在減少副作用、降低疼痛和加速恢復的情況下執行微創治療，以最少的手術創傷，提高效率、降低醫療成本並且改善患者的治療效果。為了盡量減少膝關節置換手術的侵入性和創傷，該公司開發了脛骨尺寸試驗導引器 (Tibial Sizing Trial Guide)，這種不鏽鋼裝置可以在手術過程中協助外科醫生，迅速且準確地判斷每個病人所需植入的適當關節大小。當公司決定自行製造生產過程中的某個關鍵零組件，他們必須確保他們的生產流程可以同時有最高的效率，且成品的品質必須超過手術裝置所要求嚴苛標準。品質工程師 Prashanth Gopal 和其計劃團隊使用 Minitab 統計軟體協助製程最佳化並證明其有效性。

挑戰

表面處理或拋光，以及在脛骨導引器的耐蝕性，是其使用在外科手術的重要關鍵，並且其尺寸必須滿足嚴格的規格。因此製造該裝置的關鍵步驟在於電解拋光過程。在此過程中將金屬物體浸入以溫度控制的電解質溶液，當電流通過金屬和溶液時，在表面上的金屬被

氧化並溶解，此拋光過程中不僅去除毛刺，產生平滑、有光澤的表面，並且防止該導引器遭到腐蝕，還必須盡量減少被磨去的金屬，使裝置的尺寸保持在規格範圍內。

為了降低成本和提升品質控管，施樂輝公司決定將外包的電解作業轉移到自有廠房。為了使此項轉移獲得成功，他們必須證明自製流程可以達到性能的關鍵要求。計劃團隊確定四項關鍵因素會影響電解流程：

1. 特定的溶液比重
2. 電壓
3. 製程標準工時
4. 環境溫度 (噪音變數)

他們進行初期測試，預估每項因素產生可接受的耐腐蝕性和外觀的設定範圍。現在團隊必須設計一項實驗，使他們充分了解這三項製程變數的影響，同時還要考慮噪音變數 (環境溫度)，它們也必須評估各因素之間的交互作用。

Minitab 如何協助客戶

使用 Minitab 的實驗設計工具 (DOE)，Gopal 先生很快地設計完成評估電解流程的有效實驗，並得到問題的解答。首先，他使用 Minitab 進行實驗的設計，以可使用的資源為前提，



施樂輝公司

概述

英國最大的醫療技術公司，製造先進的醫療設備和健康照護產品，營運歷史超過 150 年，在全球 32 個國家營運，年營業額 38 億美金

品質的挑戰

對於使用於膝關節置換手術的醫療裝置，優化新的自製電解拋光流程。

使用的產品

Minitab® 統計軟體

結果

使用 DOE 評估多重因素的影響

優化新的自製流程

將缺陷降到最低

並以實驗因子數目以及他們實際能夠進行的實驗次數為基礎。

Run	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
4	F ₁	F ₂	F ₃											
8	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃	F ₁₄
16	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃	F ₁₄
32	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃	F ₁₄
64	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃	F ₁₄
128	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₇	F ₈	F ₉	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂	F ₁₃	F ₁₄

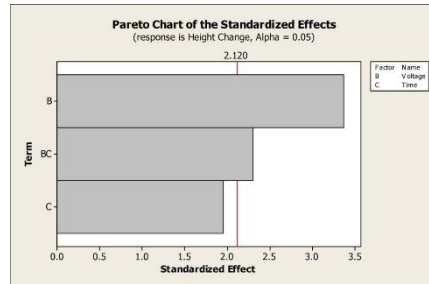
為了協助設計您的實驗，Minitab 顯示所有可使用的設計並指出因子數量、實驗次數以及設計的解決方案之間的關係。

在實驗過程中受到控制的噪音變數「環境溫度」，必須被視為區集因子。因此，他選擇含有三項因素的全因子實驗設計，兩項區集低溫和高溫環境溫度的設定，並複製兩次以增強實驗的統計效力。他還將中心點加入到實驗設計中，偵測是否有曲率存在。最終結果如何？精簡、有效的實驗只需進行 20 次，就可以解釋因溫度所產生的變異，並且可以評估各因子之間的所有交互作用。

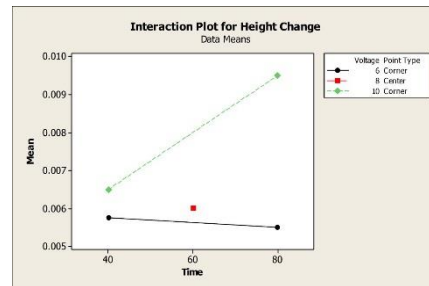
結果

基於 Minitab 的 DOE 分析結果，該團隊發現，環境溫度難以控制，而且是造成實驗中不希望發生的變異的潛在來源。好消息是，在統計上，尺寸變化沒有顯著的效應，使用的溶液比重也沒有顯著效性。然而，在電解拋光流程中使用的電壓（以下稱為因子 B），確實對導引器在拋光過後的高度變化有顯著的效應。

更重要的是，他們發現電壓（B）和製程標準工時（C）之間，在統計上有顯著交互作用。為了探討這種動態的交互作用並且更加理解它與高度變化的關係，他們使用 Minitab 的交互作用圖。



Pareto 圖提供使用者可以清楚地看到主效果和跨越紅線的交互作用，因此在統計上是顯著的。圖中顯示電壓（B）以及電壓和時間之間的交互作用（BC）有顯著的 p 值。

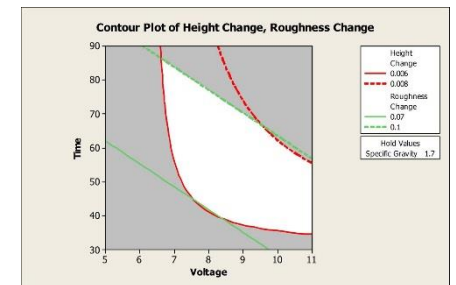


交互作用圖使實驗因素之間的關係更容易讀取和理解。

相互作用圖可以更容易看到並理解這些因子之間的關係。當電壓較低（黑線），製程標準工時回應的影響很小。然而，高電壓時，製程標準工時越長會使導致高度較大的改變。這種交互作用強調將高度變化維持在最佳範圍內，並同時確保導引器有充分拋光的情況下，將是一大挑戰。為了產生最佳的結果，實驗設計必須考慮一個

兩難的問題：要磨去除足夠的金屬使表面平滑，但又不能磨去太多造成尺寸顯著改變。

為了找到這些設定，該團隊用 Minitab 從他們的實驗資料中繪製出重疊等高線圖。圖形座標軸為電壓和製程標準工時的實驗數據範圍，指定兩個反應變數高度變化和表面粗糙變化的上、下界後，Minitab 會於座標軸上顯示對應的電壓和製程標準工時的等高線，找出兩項反應都落在限制條件內的地區，即為最佳化結果的電壓和時間設定。



等高線圖的白色區域標識對於所有回應符合準則的設計空間區域。白色區域所顯示任何水平的設定因素，應產生落在指定範圍內的回應。

基於這些結果，施樂輝公司確定電解流程符合規格，是當電壓大約介於 7 到 9 伏特以及製程標準工時結餘 50 至 70 秒。使用這些設定，他們盡量減少缺陷，確保零件都在規格範圍內，並且成功地展示可以滿足產品監管指引的可信賴度水準。 ➤