

可靠性与货架寿命

柯惠医疗 朱红毅
hongyi.zhu@covidien.com
2013, 重庆

概要

- ✓可靠性的定义与重要性
- ✓可靠性理论与设计
- ✓寿命测试概述
- ✓加速寿命测试
- ✓货架寿命

可靠性的定义与重要性

什么是可靠性？

定义：

可靠性是产品在规定的使用条件和时间范围内执行它的预期用途的可能性。

Quality is a snapshot at the start of life and reliability is a motion picture of the day-by-day operation. Time zero defects are manufacturing mistakes that escaped final test. The additional defects that appear over time are "reliability defects" or reliability fallout.

Source: NIST

为什么可靠性这么重要？

显性的开销：

因为客户对产品可靠性的不同预期决定我们赢得或者失去订单：

- 需要长时间的努力才能在客户心中建立产品可靠的口碑，但一个小的失误就可能将这种良好口碑毁于一旦
- 美国的汽车制造商至今仍在为上世纪7，80年代的不可靠的产品买单

隐性的开销：

产品复杂程度的增加将导致更多的场地故障，提高诊断和维修的难度，时间和花费：

- 设计更可靠的产品的代价远小于在客户场地去做诊断和维修。
- 在客户端的故障有可能导致灾难性的后果，失去生命，产品召回和诉讼官司。



造成“不可靠”的因素

▶不恰当的:

- ❖ 产品设计
- ❖ 材料选择
- ❖ 测试
- ❖ 运输或操作
- ❖ 包装设计
- ❖ 安装
- ❖ 开机

▶生产过失

▶检查错误

▶低质量

▶客户滥用

▶误用

▶人为过失

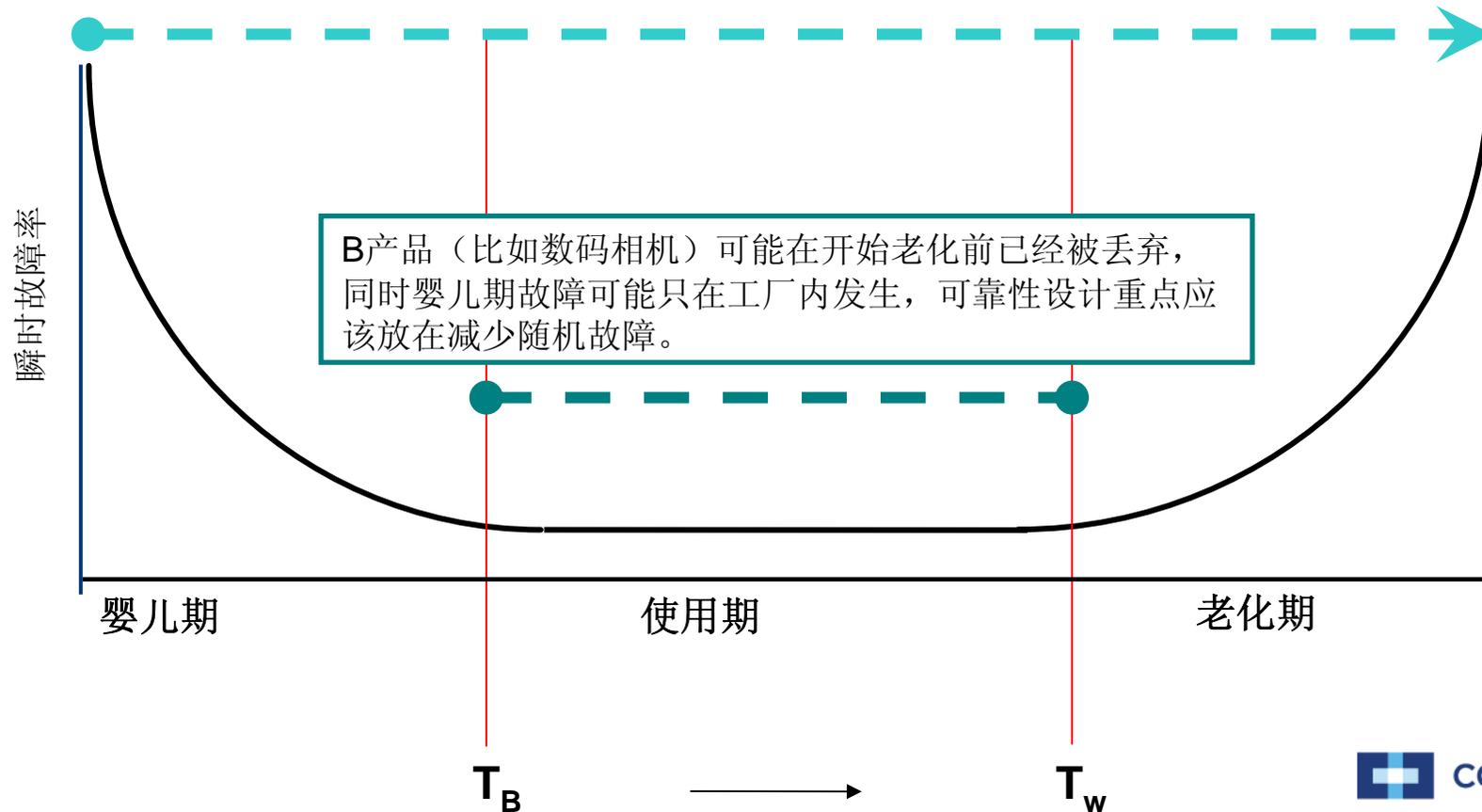


可靠性理论与设计

浴盆曲线与产品设计

客户可能的使用时间是可靠性设计的重要依据:

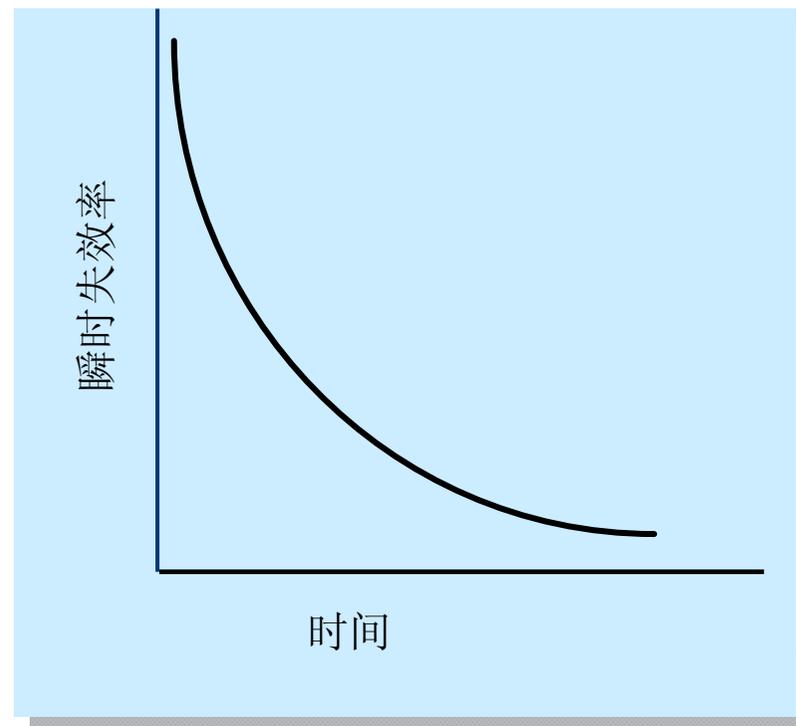
A产品（比如割草机）的使用可能覆盖整个浴盆曲线，对于可靠性的设计应该着眼于消除婴儿期故障和预防未成熟的老化。



婴儿期故障

婴儿期故障的特点是故障率随着时间，使用或者年龄增大而降低。婴儿期故障主要来源于：

- 不良设计的产品
- 不良的生产装配流程
- 生产缺陷和重做的产品
- 不良部件处理交货
- 不合格部件和/或材料缺陷
- 部件在存储运输过程中的故障
- 老化和调试不足
- 污染
- 人为错误
- 不恰当启动
- 不恰当安装



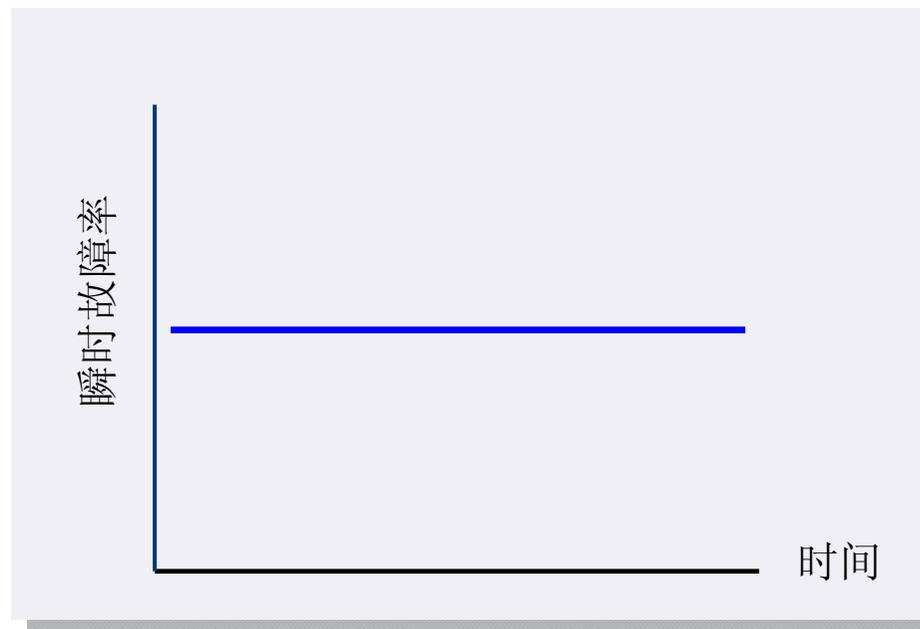
纠正措施: 提高

- 生产流程
- 材料/部件
- 过滤（老化）

使用期故障

使用期故障的特点是不变的故障率,它主要来源于

- 滥用
- 极端环境
- 维护不足或者没有维护
- 意外事故
- 超过极限的振动
- 零部件松动脱离



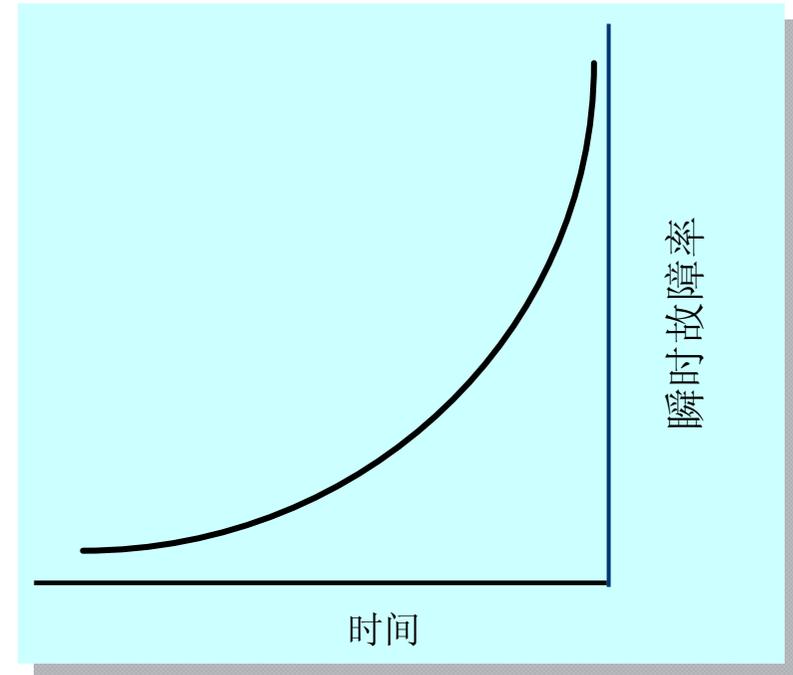
纠正措施: 设计

- 尽量少的零部件, 连接器, 按钮
- 应对环境变化的能力
- 减小连接器, 接合点, 附件上的应力

老化故障

老化期故障的特点是故障率在产品生命周期晚期上升。许多零部件和产品的故障率都大幅提升。但零部件经常在老化开始之前已经被更换。

- 提升的故障率随时间的变化可以用威布尔分布，正态分布，和或者极值分布来表述
- 故障分析可能发现是磨损，退化，蠕变，和/或疲劳引起的故障。
- 维护检修不足可能使情况更加恶化
- 用部分老化的部件更换
- 缺少全面的大修
- 使用期设计过短



纠正措施:

- 降低内部应力
- 使用更好的材料

浴盆曲线与可靠性提高

生产和筛选

- 依据生产能力设计
- 设置质量关键检查点程序
- 提高环境知识
- 试机
- 环境强化筛选

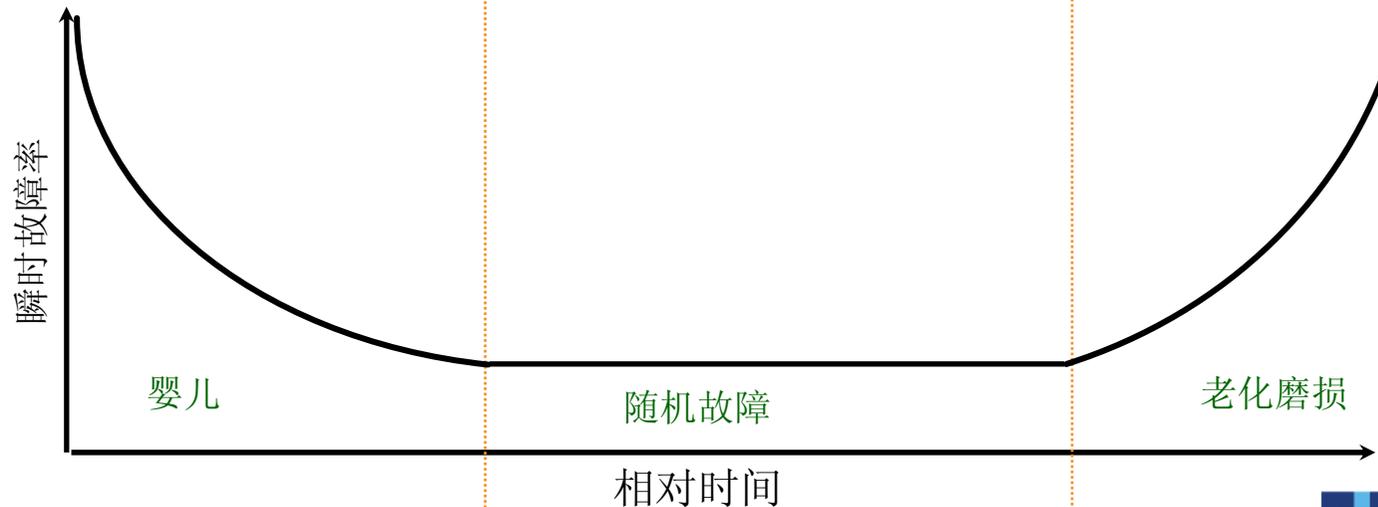
可靠性预测和确认

开始使用:

- 场地和业界数据
- 预测工具
- 加速寿命试验

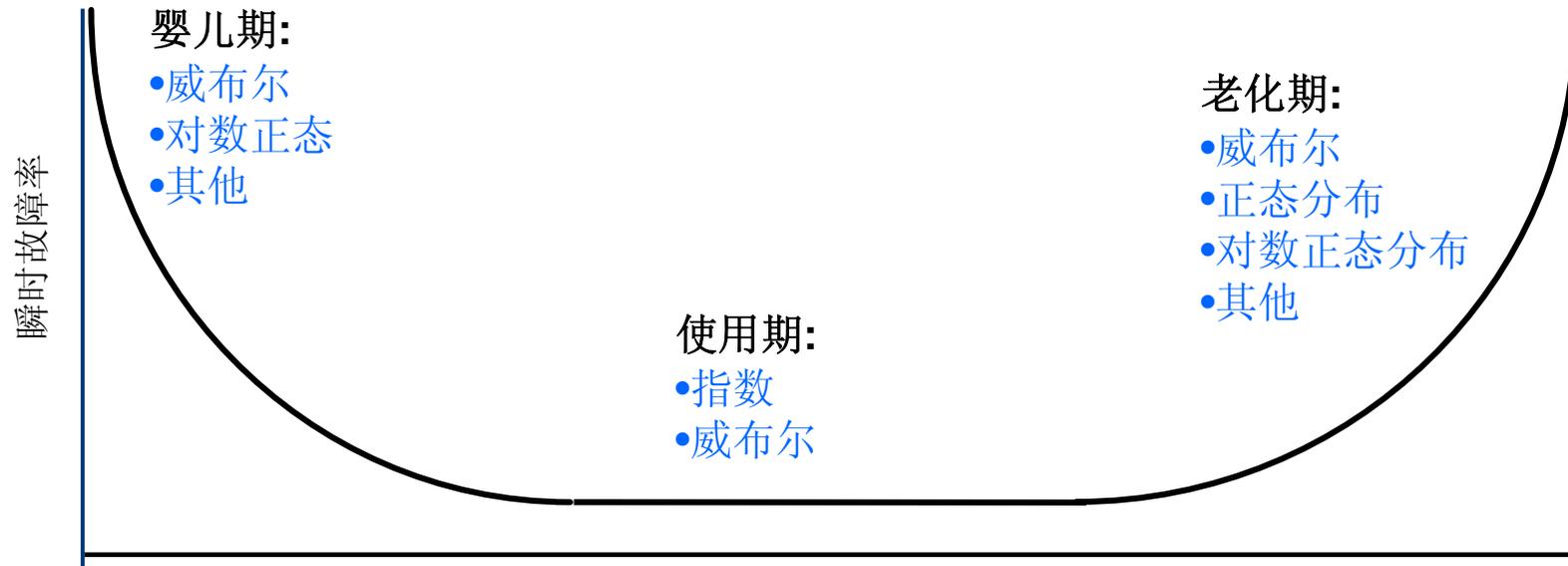
老化磨损机制分析

- 材料特性
- 长期数据挖掘
- 加速寿命试验
- 系统寿命模型



浴盆曲线分布模型

浴盆曲线的不同区域可以用不同的数学模型来表述:



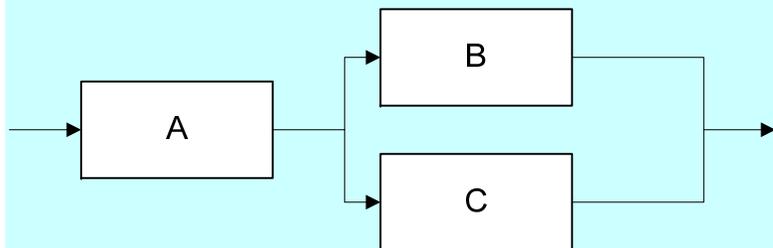
可靠性模型

串联可靠性模型:

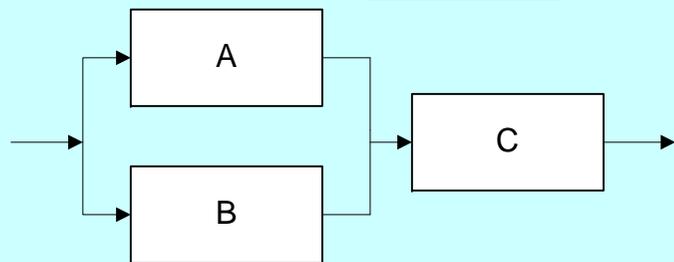


ABC都没问题系统才没问题

串-并联可靠性模型:

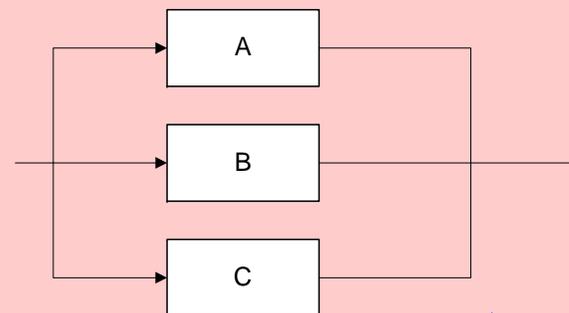


如果 A 和 (B 或者 C) 没问题，系统就没问题



如果 (A 或 B) 和 C 没问题，系统就没问题

并联可靠性模型:



ABC中任何一个没问题系统就没问题

总共n个中m个是冗余设计也是可能的

寿命测试概述

寿命测试

为了计算平均无故障时间,可靠性和决定可能的失效模式,必须进行寿命试验。

理想情况下,所有的产品必须严格按照用户的使用情况进行测试直到产品失效。但在实际中很难实现。一般来说,寿命试验会在实际的限制条件下最大化操作时间。测试一般会在所有的失效模式发生之前就结束,所以一般称作审核测试。主要有两类审核测试:

第一类审核测试: 具有确定的结束时间,出现故障的样品会被新的样品取代。

第二类审核测试: 测试直到所有样品(或设定的样品数)都出现故障,出现故障的样品不会被替换。



手机按钮的寿命测试

寿命测试：第一类审核测试下的平均无故障时间计算

$$\overline{MTBF} = \frac{n\tau}{r}$$

MTBF	平均无故障时间
τ	每个样品总的测试时间或者测试周期
n	测试样品数量
r	测试过程中出现的故障数

一个例子: 测试10个开关, 每一个最多测试15000个循环, 如果有开关坏掉, 就用新的替换。在测试过程中坏了7个, 这种开关估计的平均无故障时间是多少?

答案:

$$\overline{MCBF} = \frac{n\tau}{r} = \frac{(10)(15,000)}{7} = \underline{\underline{21,429 \text{ 循环}}}$$



寿命测试：第二类审核测试下的平均无故障时间计算

$$\overline{MTBF} = \frac{\left(\sum_{i=1}^r y_i \right) + (n-r)y_r}{r}$$

<i>MTBF</i>	估计的平均无故障时间
<i>y_i</i>	第 <i>i</i> 个样品的失效时间
<i>y_r</i>	直到测试结束的测试时间
<i>n</i>	测试样品数
<i>r</i>	测试过程中的故障数

寿命测试

比较: 一类和二类审核测试

审核测试类型	优点	缺点
第一类	测试时间确定, 可以制定确切的进程计划	在测试开始的时候不能确定需要多少样品
第二类	测试样品数量确定	在开始时测试时间不确定

依据测试样品和测试时间的限制选择合适的测试方法

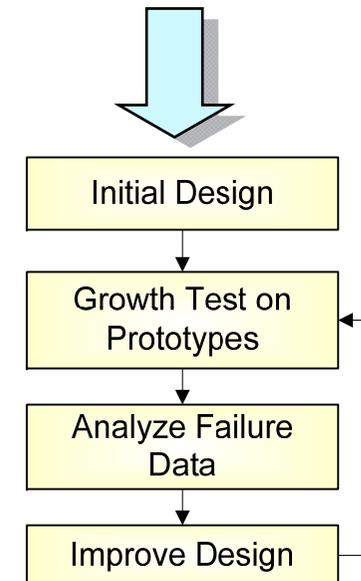
可靠性加速寿命测试

可靠性增长测试

开发阶段

目的: 发现产品的物理限制, 功能能力和继承的失效模式

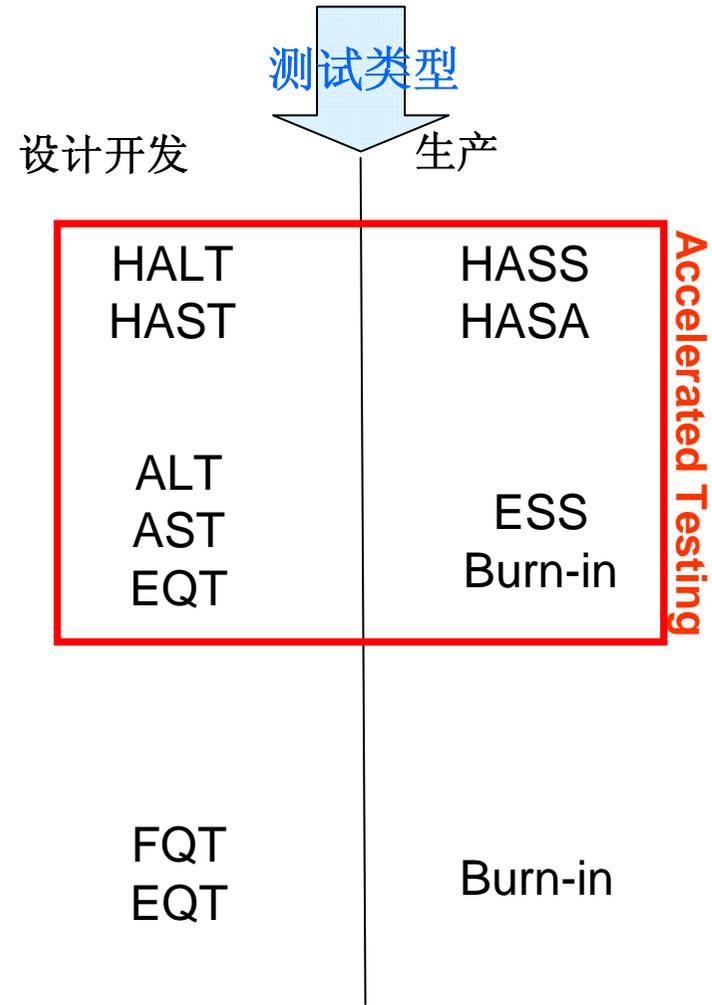
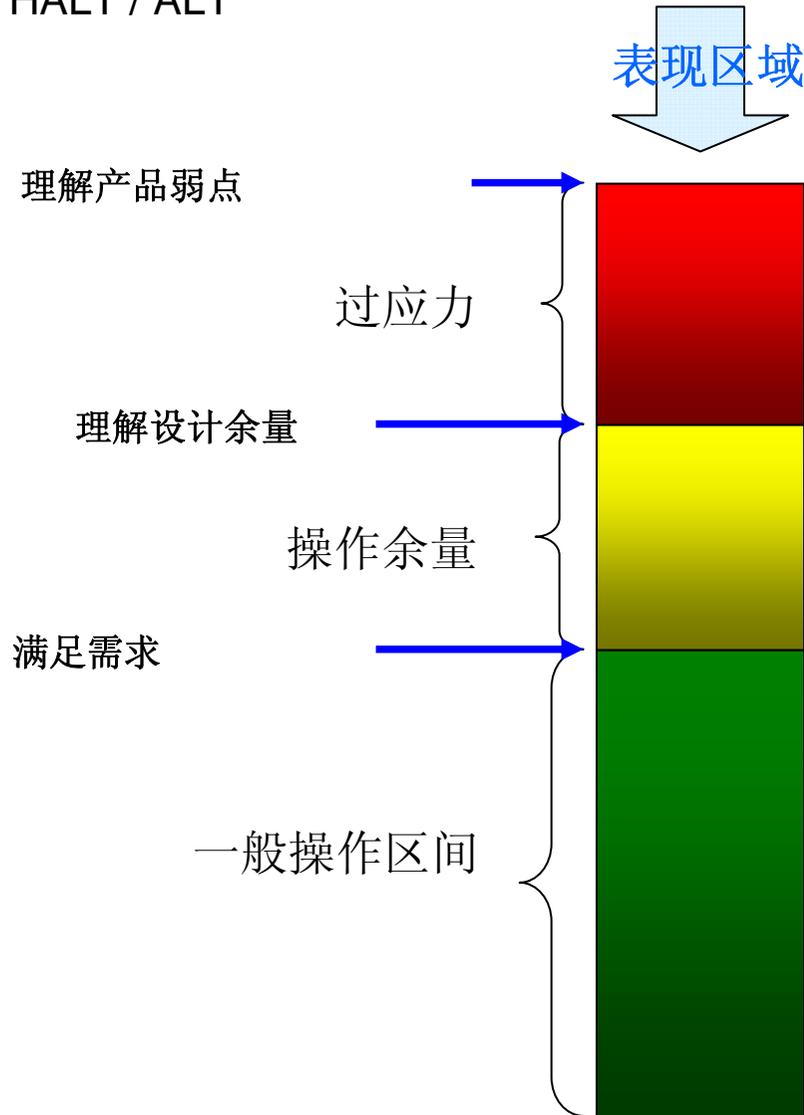
- 重点在发现消除失效模式
- 欢迎有故障, 故障都是有价值的数
- 故障都体现了设计提高的方向
- 通过对出现故障的模式做设计变更来增强可靠性
- 通常只使用较少的样品
- 测试形式: 普通或者加速寿命试验



加速寿命测试 / 高速加速寿命测试: 在设计早期或者贯穿整个设计过程

可靠性增长测试

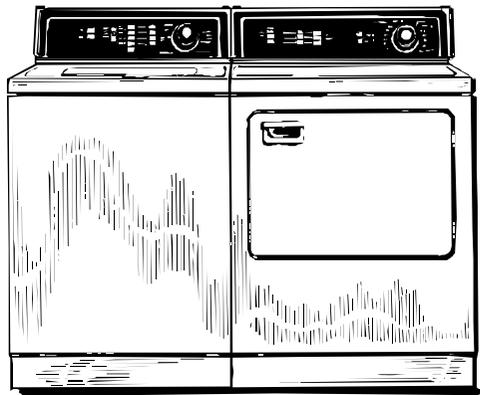
HALT / ALT



在任何区域都可以做定量和定性测试

加速寿命测试

- HALT 是一种科学的计算可靠性增长的方式
- 最容易和最常见的加速寿命测试是“连续使用加速”或者“使用率加速”：



一星期平均使用10 小时，1 星期 = 168 小时
可能的加速因子 = 16

加速寿命测试

过应力加速：通过更高的强度加速

加速测试可以在异常的温度，湿度，电压，压力振动等条件下进行或者联合使用几种异常状况去加速失效模式

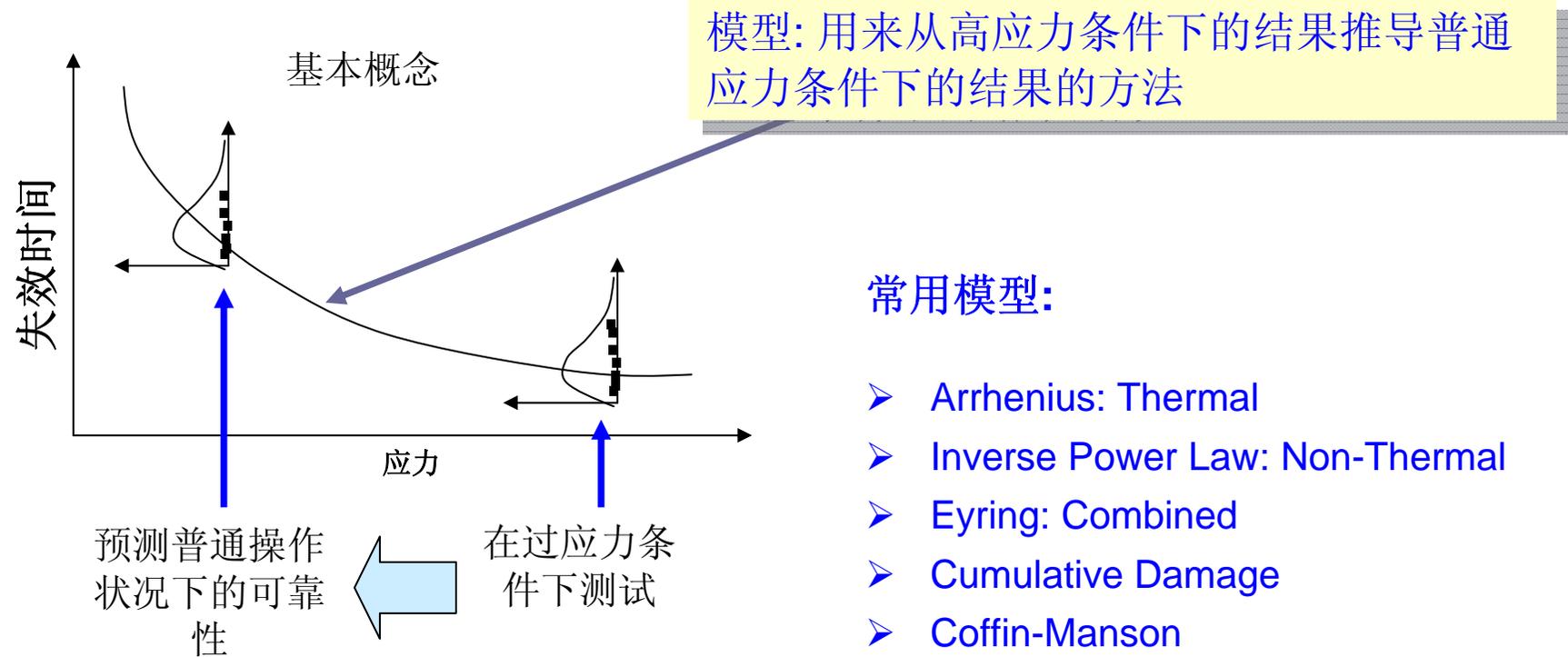
- 应该依据失效模式来选择可能的加速方法.
- 应该选择不会带来新的失效模式的加速方法（比如导致物质相变的条件会带来在普通操作状况下不会有的新的失效模式）.
- “压力”应该足够大到在测试阶段能产生足够多的故障.
- 设定的‘压力“越大，外推出的可靠性的可信程度就越低



加速寿命测试

加速可靠性示范测试

目的: 通过测试去发现从加速的条件下获得的可靠性与普通条件下的可靠性的关系的模型, 从而通过这个模型来预测产品的可靠性。



过应力条件下的结果 + 应力与可靠性关系 = 常态下的结果

货架寿命

为什么需要货架寿命？

- 高分子材料会氧化，增塑剂会挥发，改变材料的物理特性
 - 物理特性的改变会影响设备的性能或外观—低质产品
 - 帮助仓储实现先进先出
 - 欧盟的要求
-
- 基于证明过的设备的材料和部件的货架时间必须被打印在外包装上
 - 必须证明无菌包装能够在货架时间标识的范围内保持无菌状态

寿命实验与加速寿命实验

包装

- 对于设备，需要带包装做
- 设备稳定性测试不带包装做
- 设备功能测试不带包装做
- 包装测试—不带设备

加速老化

-基于一级动力学

$$-AAF = Q_{10} [(T_{AA} - T_{RT})/10]$$

这里: AAF= Accelerated Aging Factor (加速因子)

Q_{10} : 温度系数, 依据 Von't Hoff法则, 一般取为2

T_{AA} : 产品实际存储温度 (20-25摄氏度)

T_{RT} : 实验温度, (根据材料选择, 不可超过60摄氏度)

-在制药和医疗器械行业被广泛接受*

-用于设计产品寿命

* 美国材料实验协会 F1980—07标准指南医疗器械加速老化的灭菌屏障系统

实时老化

-在仓库环境条件下贮存产品

-验证加速老化试验

-用于产品寿命设计

功能/灭菌屏障检测

- 在贮存的不同时间段进行检测
- 对仪器设备的功能检测
- 包装完整性和密封强度检测

产品不进行无菌检测*

- 包装材料能产生很好的无菌屏障，有文件证明其稳定性超过5年。
- 包装工艺已经被广泛验证。
- 完整包装器械的无菌失效是严重事件。
- 无菌检测中的潜在污染物。
- 产品无菌检测没有统计相关性。

*行业指导原则：包装和密封的完整性检测可以代替无菌检测作为无菌产品的稳定性规定中的组成部分, **USFDA**, 二月, 2008年。

生物相容性检测

- 当制定产品有效期时进行检测
- 验证由于老化产生的变化没有改变原材料的毒性

产品有效期的确定

- 基于加速老化并经实时老化验证的时间设定为初始有效期。
- 当有额外的数据支持时可以延长有效期。
- 对现有产品有效期的变化需要经过基于降解趋势的验证。

货架寿命的延长

- 当有新数据支持时有效期可能发生变化。
- 安全性和有效性需要在新有效期内验证。
- 在接受标准上没有变化。
- 所有功能/包装评价需要重新完成。
- 生物相容性检测需要重新完成。

法规趋势

- 接受加速稳定性试验支持货架寿命和货架寿命的延长。
- 基于相同评价方法的货架寿命的延长通常不需要向管理机构重新申请批准。
 - 如果有新试验加入并作为评价方法的一部分来评价新安全性和有效性，则需要重新申请。
 - 由于受到安全性和有效性影响导致货架寿命降低的通常需要进行评价。

法规趋势

-US 美国-I 类和 II 类- 510(k)

- 当货架寿命的改变没有引起安全性和有效性的变化，就不需要申请批准。

- III 类- PMA

- 如果是基于初始评价方法而且没有引起安全性和有效性的变化，就仅作为年度报告要求的一部分进行通报。

-欧盟 -IIa 类和 IIb类

- 不需要申请批准

III类

- 当货架寿命的改变没有引起安全性和有效性的变化，就不需要申请批准。

谢谢！