

医药耗材注塑机自动化生产线构建与优化

俞肖健

浙江友莱生物科技有限公司 浙江 杭州 311215

摘要：本文围绕医药耗材注塑机自动化生产线构建与优化展开论述，从设备选型规划、工艺流程重构、信息系统提升与绩效评估改进四方面入手，系统阐述构建自动化生产线方法与策略。通过科学规划设备配置，优化生产工艺流程，构建信息化监控平台，建立科学评价体系，不仅能提高生产效率与产品质量，还能增强企业核心竞争力，实现医药耗材生产精益化、智能化转型。

关键词：医药耗材；注塑机；自动化生产线

引言：医药耗材作为医疗行业重要组成部分，其质量安全直接关系患者健康。随着医疗技术进步与医药市场扩大，医药耗材需求量持续攀升，传统人工操作模式已无法满足高效率、高精度生产要求^[1]。应用自动化技术提升注塑机生产效率、保障产品质量稳定性成为行业发展必然趋势。本文围绕医药耗材注塑机自动化生产线构建与优化进行深入探讨，为医药耗材制造企业提供全面升级改造参考。

1 设备选型规划

1.1 明确工艺需求

工程团队须充分考虑医药耗材特殊性，全面分析产品结构特点、材料特性与技术参数要求，包括注塑温度控制精度、压力范围、模具尺寸、注射速度等核心参数，准确把握产品生产工艺难点与关键控制指标。同时对现有注塑机运行状况进行全面评估，识别制约产能瓶颈，明确设备技术参数要求，从而确保新引进设备能够满足医药耗材生产特殊工艺要求^[2]。

针对医药耗材生产特性，必须进行市场调研与技术论证，综合考量不同厂商注塑设备技术特点、适用范围与配套服务能力。通过建立清晰需求指标体系，制定详细技术规格书，为后续设备选型奠定基础。需求分析阶段应邀请生产人员、工艺专家与质量管理人员共同参与，从多角度评估生产需求，确保工艺需求定义全面准确，避免因需求分析不充分导致设备选型偏差^[3]。

1.2 制定设备配置方案

配置方案应着重考虑高精度全电动注塑机、机械手取件系统、自动输送带、视觉检测装置、自动包装设备等核心设备集成。注塑机选型应重点关注射出精度、模温控制稳定性及能耗指标，优先选择具备闭环控制能力全电动或混合动力注塑机。自动化辅助设备配置须考虑与主机协同性，确保整条生产线运行流畅顺畅，包括机

械手抓取精度、传感器灵敏度、视觉系统分辨率等技术指标均需满足医药耗材生产高标准要求^[4]。

设备配置规划还应充分考虑未来产能扩张空间，预留系统升级接口，确保生产线具备良好扩展性。方案设计阶段应关注设备间互联互通能力，尤其注重控制系统兼容性，避免因通信协议不统一造成后期集成困难。配置规划还须考虑备品备件供应链稳定性，优先选择市场占有率高、技术支持完善供应商设备，确保后续维护成本可控。设备投资预算分配应遵循关键工序重点投入原则，合理平衡自动化水平与投资回报率。

1.3 优化产线布局

医药耗材注塑生产线布局设计需充分考虑洁净区要求，设置合理气流组织与人物流分区，确保生产环境符合医疗器械生产标准。布局规划应采用数字化仿真技术，通过三维可视化模型预先验证设备位置摆放合理性，识别物料流转潜在瓶颈，优化工位间距与设备方位，确保操作空间充裕且物料传递路径最优。

产线布局设计必须兼顾生产效率与人机工程学原理，既要保证设备间物料传递畅通无阻又要考虑操作人员干预便捷性。布局规划过程中应注重设备维护通道预留，确保关键设备零部件可达性，便于日常维护与应急维修。同时布局设计须充分考虑动力能源供应合理性，包括电力负荷分布、压缩空气管路布置、冷却水系统规划等，避免能源供应成为生产瓶颈^[5]。

2 工艺流程重构

2.1 梳理核心工序

通过价值流分析方法，区分增值与非增值活动，绘制详细工序流程图，标识各环节工艺参数、质量要求与操作规范。重点分析注塑温度控制、压力曲线优化、冷却时间设定等关键工艺参数，明确影响产品质量稳定性主要因素。通过建立工艺知识库，固化专家经验，为自

动化生产提供决策支持，避免因人员流动导致工艺参数流失。

核心工序梳理过程需采用科学分析工具，量化评估各工序稳定性与可靠性。对注塑成型、脱模取件、检验包装等关键环节进行细化分解，明确每道工序质量控制点，建立工艺参数与产品质量关联模型。通过工艺参数实验设计，确定最优工艺窗口，建立工艺参数数字化模型，为后续自动化控制奠定基础。

2.2 升级自动化模块

注塑环节引入智能注塑控制系统，实现注射速度、压力、温度多参数闭环控制；取件环节配置多轴机械手，实现产品精准抓取与定位传递；检验环节部署机器视觉系统，进行尺寸测量与表面缺陷自动检测；包装环节应用自动计数分拣系统，确保产品包装精确无误。各自动化模块间设计标准化接口协议，实现信息无缝传递，避免因设备间信息孤岛导致生产协调性差。

自动化模块升级还包括引入先进感知系统，实现生产过程关键参数实时监测。这些检测数据直接反馈至控制系统，形成闭环控制网络，实现工艺参数动态调整，提高产品质量一致性。自动化升级过程应遵循渐进原则，先易后难，确保每个模块稳定运行后再进行下一步改造。同时重视员工培训与技能提升，确保操作人员能够熟练应对自动化系统操作维护，使技术改造与人员能力同步提升，避免因人员适应性不足影响自动化系统效能发挥。

2.3 实现柔性生产调度

柔性调度系统核心在于建立产品工艺参数数据库，实现不同产品间快速切换。通过预设多种产品工艺方案，结合快速换模技术与标准化模具接口，显著缩短产品切换时间，提高设备利用率。柔性调度系统应具备订单分解能力，能够根据交期要求、物料供应情况、设备状态等多维度因素，自动生成最优生产计划，合理安排生产批次，避免频繁切换造成效率损失。

柔性生产调度还需实现生产资源动态配置功能，包括人员调配、设备分配、物料准备等环节协同。系统应具备生产异常快速响应机制，当出现设备故障、物料短缺等突发情况时，能够自动调整生产计划，将受影响订单转移至备用生产线，确保整体生产节奏不受干扰。柔性调度系统还应具备自学习能力，通过分析历史生产数据，不断优化调度算法，提高计划准确性与执行效率。

3 信息系统提升

3.1 构建智能监控平台

平台架构应采用分层设计，确保系统扩展性与兼容

性。底层设备通过工业总线或OPC UA协议接入系统，实现注塑机运行状态、工艺参数、能耗数据实时采集。中间层负责数据清洗、存储与分析，构建设备健康模型与工艺参数关联模型。应用层提供设备状态可视化、异常预警、质量追溯等功能，为生产管理提供决策支持。

智能监控平台须具备多维度监控视图，包括设备视图、工艺视图、质量视图与能耗视图等，满足不同管理层级信息需求。平台应配置智能预警机制，基于预设阈值与趋势分析，实现设备异常早期识别与预测性维护。对关键质量参数实施统计过程控制（SPC），当参数波动超出控制限时自动报警，避免批量不良品产生。平台还应提供移动端访问能力，使管理人员随时查看生产状况，及时响应生产异常。

3.2 实施数据采集分析

数据采集系统应覆盖生产全流程，包括原材料批次数据、设备运行参数、工艺控制数据、质量检测结果等多维度信息。采集方式应多样化，包括PLC直接采集、传感器自动采集与人工录入等，确保关键数据完整准确。数据采集频率应根据参数重要性差异化设定，关键工艺参数采用高频采集，一般状态参数可降低频率，平衡数据价值与系统负荷。采集数据须进行标准化处理，建立统一数据模型，便于跨系统分析利用。

数据分析应用层面要构建多层次分析体系，包括实时监控分析、短期趋势分析与长期规律挖掘。实时分析聚焦当前生产状况，通过工艺参数波动分析，及时发现生产异常；趋势分析关注设备性能变化，预测潜在故障风险；深度挖掘则聚焦工艺参数与产品质量关联性，建立质量预测模型。通过应用高级分析工具，挖掘隐藏生产规律，优化工艺参数组合。数据分析成果应转化为直观可理解报表与决策建议，支持生产管理持续改进，实现医药耗材注塑生产精细化管理与智能化决策。

3.3 优化生产调度机制

基于信息系统支撑，构建多层次调度框架，包括战略层月度生产计划、战术层周生产排程与作业层日作业调度，形成闭环调度体系。计划制定应采用先进排程算法，综合考虑订单优先级、交期要求、设备状态、人员配置等多维约束，生成最优生产方案。调度系统应具备计划执行监控功能，实时跟踪生产进度，当实际执行与计划发生偏差时，系统能够自动预警并提供调整建议，确保生产节奏平稳可控。

生产调度优化还需关注物料供应协同，建立与供应商信息共享机制，实现原材料供应与生产需求同步。调度系统应整合仓储管理功能，根据生产计划自动生成物

料需求计划,确保各工序物料供应及时充足。针对医药耗材特殊性,调度机制还需整合质量管控要素,确保产品质量安全。

4 绩效评估改进

4.1 建立指标评价体系

指标体系应包含生产效率、产品质量、设备状态、能源消耗四大类核心指标群。效率类指标重点关注设备综合效率(OEE)、计划达成率、换模时间等;质量类指标聚焦产品合格率、过程能力指数、质量一致性等;设备类指标监控设备故障率、平均修复时间、预防性维护执行率等;能源类指标跟踪单位产品能耗、峰谷用电比例、压缩空气利用率等^[6]。各指标应设定科学目标值,基于行业标杆与历史数据确定改进目标,形成具有挑战性且可达成指标体系。

指标评价体系设计应遵循层级对应原则,不同管理层关注不同层级指标。高层管理者关注综合性指标;中层管理者聚焦工序级指标;一线操作人员则关注设备参数级指标。指标评价应建立定期审核机制,根据生产实际与市场要求动态调整指标权重与目标值,确保评价体系持续有效^[7]。

4.2 实施实时状态反馈

状态反馈系统应设计多层次显示界面,车间现场配置大屏幕实时显示生产节拍、完成率、设备状态等关键信息;工位终端展示工序详细参数与质量数据;管理层移动端推送异常警报与决策建议。状态信息编码应简洁明了,采用颜色编码与图形化表达,使操作人员直观把握设备运行状况,迅速识别潜在问题。

实时反馈机制应包含多级预警功能,根据异常严重程度采取不同级别响应措施。轻微偏差自动记录并提示操作人员注意;中度异常触发警报并通知工段负责人;严重问题则启动应急响应流程,通知相关部门协同处理。反馈系统还应具备数据分析功能,对频发性问题进行归类统计,识别共性根源,为系统性改进提供依据。

4.3 开展周期性评估监控

评估工作应形成标准化流程,包括日常检查、周度评审、月度分析与季度诊断四级评估体系。日常检查主要由设备操作人员执行,关注设备状态与工艺参数表现;周度评审由生产主管组织,分析生产计划执行情况

与质量波动原因;月度分析由部门经理主导,评估关键绩效指标达成情况,制定改进措施;季度诊断则由高层管理团队参与,全面审视生产线运行效能,确定战略性改进方向。

周期性评估应采用结构化方法,确保评估过程科学严谨。评估发现问题应建立闭环管理机制,明确责任人、完成时限与验证标准,确保改进措施落实到位。评估结果应形成详细报告,包含数据分析、问题清单、改进建议与经验总结等内容,并在组织内共享,促进知识累积与经验传承。

结论:通过科学设备选型与布局优化,工艺流程重构与柔性生产实现,信息系统构建与数据驱动决策,绩效评估完善与持续改进机制建立,能有效提升生产效率、产品质量与资源利用率。这些措施既能降低生产成本,又能增强企业市场响应灵活性,为医药耗材制造企业转型升级提供坚实基础。随着智能制造技术发展,医药耗材注塑生产线将向更高自动化、更强柔性、更深智能方向演进,持续为医疗健康事业贡献制造力量。

参考文献

- [1]南京数冠科技有限公司.移动医疗从管理入手(二)——医药设备耗材及医院物资管理系统[J].中国自动识别技术,2008(3):87-88.
- [2]戴健民,邓志松,张炜.例析:“设备捆绑耗材”的医药行业案例评析-兼评新《反不正当竞争法》的商业贿赂条款[J].工商行政管理,2018(6):20-21.
- [3]CHINAPLAS举办医用塑料论坛为医疗器械、耗材和医药包装供应商提供智囊攻略[J].中国医药工业杂志,2016,47(2):10004.
- [4]朱从政.让医院尝足甜头的医药耗材托管改革[J].金陵瞭望,2008(12):57.
- [5]时先锋,冯占春,王保真.高值医用耗材招标采购对使用心脏起搏器患者的医药费用的影响分析[J].中国卫生经济,2007,26(5):88-90.
- [6]姜腾飞.医药与医用耗材流通企业现金流量管理[J].中国农业会计,2020(5):66-67.
- [7]袁燕,郝丽盼,高小雅,等.我国各省医用耗材挂网采购政策比较分析[J].中国医疗保险,2024(7):109-116.