

医械生产过程控制

制造过程管理的基本要素

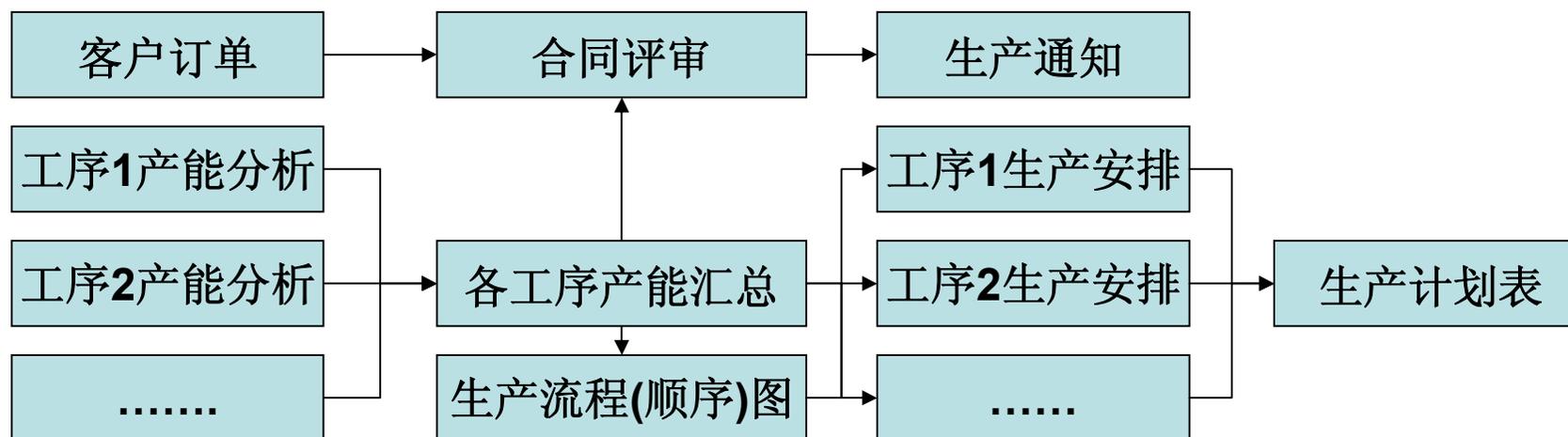
- 生产计划
- 原物料的控制
- 工艺管理
- 设施的管理
- 生产过程的管理
- 质量控制与缺陷的处置
- 文明生产
- 团队管理（略）
- 成本控制（略）
- 记录与统计分析

生产计划（1）-意义

- 生产管理的核心
- 保证及时交货
- 发挥最大制造潜能
- 均衡生产能力
- 降低制造成本
- 减少流动资金
- 减少压库或欠货
- 降低产品风险
- 鼓舞士气， 增强企业凝聚力
- 运筹帷幄之中 决胜千里之外

生产计划（2）-策划

策划过程



- 合同评审：由总经理主持，各部门参与，评审后由总经理下达生产通知。
- 产能分析：由生产管理部门组织各工序进行，应细化每个过程。
- 生产计划报总经理批准后实施。

生产计划（3）作业安排

- 1、工序产能分析：需要班次量=零件需求量/对应工序班产量
- 2、根据工艺流程；确定各零件制作的先后次序；
- 3、应设预案，留有一定余地；
- 4、机械加工的能力；
- 5、运行连续衔接、均衡性；
- 6、“从长计议”，通过排列图分析各工期长度；
- 7、制约因素：
 - 工艺合理性；
 - 运行成本合理性；
 - 原物料供应的稳定性；
 - 周转的稳定性，下道工序是否链接；
 - 中间库可容纳程度与时间；
 - 操作工人数；
 - 生产的安全性。

物料管理-意义

- 间接均衡生产能力
- 防止物料断链
- 合理流动资金
- 减少压库产生的报废
- 控制产品初始污染菌
- 供应商控制
- 合理采购
- 危险品控制
- 财务控制
- 兵马未动，粮草先行

物料管理-采购与供应商管理

1、建立供应商名录

包括供应商基本资质信息、供应产品目录及相关技术资料、双方合作协议、质量承诺等

2、供应商评价要素：社会商誉、企业综合实力、价格、产品技术或制造技术切入程度、双方往来历史记录：产品重要度、质量水平、及时率、承诺满足程度等

3、供应商等级划分：

A类：优秀，超出期望；**B类**：合作良好；**C类**：供应有缺陷；**D类**：无诚信可言；一年一评。

4、重要的原物料应保持**2-3**家供应商；通过订单比例实施供应商等级控制；

5、经过试用合格后，建立材料的分析与评价文档；

6、及时采购

按生产需求进行采购；统计分析低值辅料的均耗，低于**1/3**时及时提出补充。

物料管理-作业

1、仓储规模:

材料库或中间库应充足达到一定的产能储存能力，采用相宜防护措施，且区域分明，应有明示可辩的待检、不合格、合格的空间位置。

2、财务管理要求

收支平衡：发出原物料数量=产品数+报废数+可回用料

如实收发：依据生产通知单及物料清单统计现有库根据生产的实际情况，避免盲目的采购或投料，执行财务收发及统计报告制度。

3、分类控制

I类：直接影响最终产品重要的原物料（如塑料、粘合剂、产品直接印刷油墨、外购零件、产品内包材料等），发现异常，禁止流转。

II类：间接影响产品质量的原物料（如中外包装材料、加工助剂、产品标签、使用说明书等）

III类：其他物品（如打包带等）

根据原物料分类等级决定采购授权。

物料管理-作业

4、量化管理

对原料或半产品、回料均采用定量储运方式，并规定相应过程储置方式和容器，以达到一目了然的效果。

其意义是：满足生产过程的计划控制要求，规范周转，容易发现周转管理过程的缺陷。

5、流转标识

对流转过程中的原物料进行标识，达到信息传递的目的，同时也满足可追溯性的要求；

废品应采用红色容器盛放；待检品应采用黄色容器盛放；合格品可用蓝色或绿色容器盛放。

如采用软质包装物，不同的物品可采用上述相同颜色的粘贴标识。

流转标识：工序名称及产品信息（如无误解可能可略）、工号、生产日期、数量、末检情况（可用实样）。

物料管理-作业

6、无菌产品贮存的稳定性要求

应防止产品染菌及尘埃的超标，除满足基本设施要求外，采用中间库工艺验证达到识别贮存期限；应对各工序流转及中间库贮存时间做出规定；对超过贮存期限的各种情况作出处置预案。

先进先出，例行盘点，及时清理滞畅过期或疑污物品，防止流入制造过程。

7、贮存的安全性

识别物料的储存要求（温度、湿度、避光、密封），采取相宜的防护措施，防止原物料变异。

8、危险品的控制

可能的危害：对产品的污染、工厂的安全、个人的安全健康；
严控采购、储存、收发、使用制度；包括对各过程的授权与检察。

物料管理-贮期验证（例）

预确认

初始污染菌标准确认：**GB15980** 中**4.3.1**条；
环境：**A**) 温度；**B**) 湿度；**C**) 换气次数；**D**) 压差梯度；
验证产品的防护方式、原物料的流转方式；
检验标准及方法；
企业相关文件。

验证

分别抽取**1、3、5、7、9、12、。。。。。**天的产品，检测初始污染菌；求出时间与初始污染菌增长曲线。

初步确定贮存临界日期；

初步确定贮存安全期限；

（方法二）

可采用数学模型先推算可能的数学公式，代入不可接受点，推算出临界点；通过检验确认；初步推断贮存安全期限

确认

根据贮存临界日期和贮存安全日期持续检测统计。如不能确定7章开始重新验证。

后处置

及时清理（挪为他用）、销毁过期的原物料。

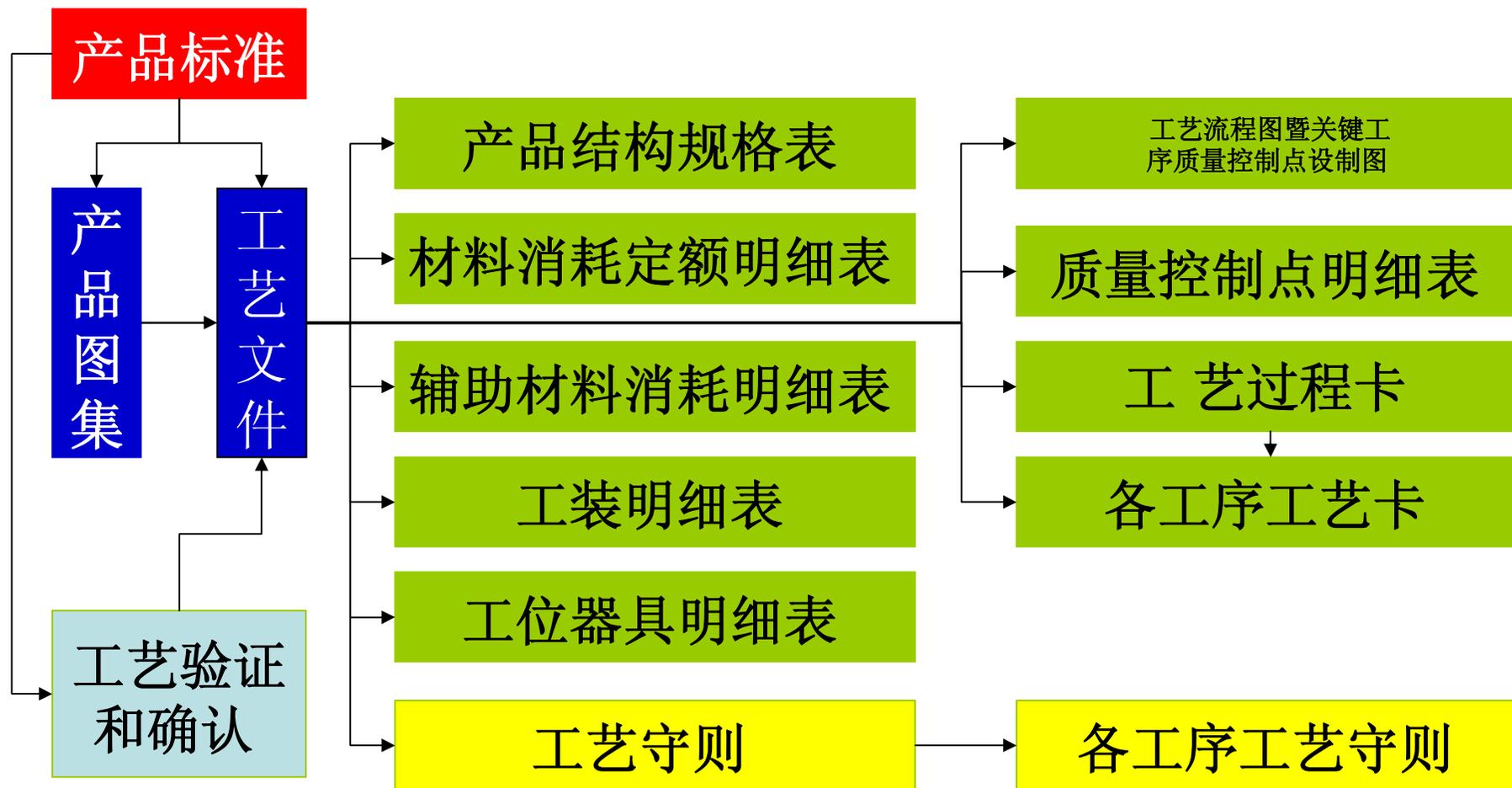
工艺管理-概念

- 制造工艺是满足产品特性的基本规范，是产品质量保证的基础之一
- 制造工艺首先应该在设计策划过程得到验证和确认，在制造过程中通过监测与分析得到不断完善
- 工艺技术是企业核心技术，同时也是衡量企业综合实力的标准
- 通过不断完善工艺达到提高产品质量和经济效益是企业发展的最佳途径之一
- 工艺文件（又称作业指导书）应覆盖整个制造过程，严格执行工艺文件反映了企业工艺的合理性和生产管理水平
- 工艺参数记录意在总结工艺过程，发现工艺规律的“重现性”，通过不断的回顾性验证完善制造工艺
- 工艺纪律严酷性：非经许可，不得擅自更改；
- 一尺之捶，日取其半，万世不竭

工艺管理-基本概念

- 工序：产品从一种形态转换成另一种形态过程的加工基本单元
- 工步：工序过程的具体步骤
- 关键工序：对产品特性产生重要影响的工序；
- 特殊工序：通过工艺参数控制工序结果的工序；
- 工艺文件：描述一个产品的加工顺序及控制要素的文件，具权威性。
- 工艺验证：通过对一组加工要素进行试验暨检测得到工艺方法的活动。
- 制定工艺文件的依据：
 - 1、产品的特性要求；
 - 2、设计过程收集的资料、行业制造技术；
 - 3、历史经验总结；
 - 4、工艺验证的结论；
 - 5、制造要素的制约；
 - 6、工步或动作的合理性；
 - 7、制造的经济性；
 - 8、接受准则与检验规则。

工艺管理-文件基本范围



工艺管理-工艺卡

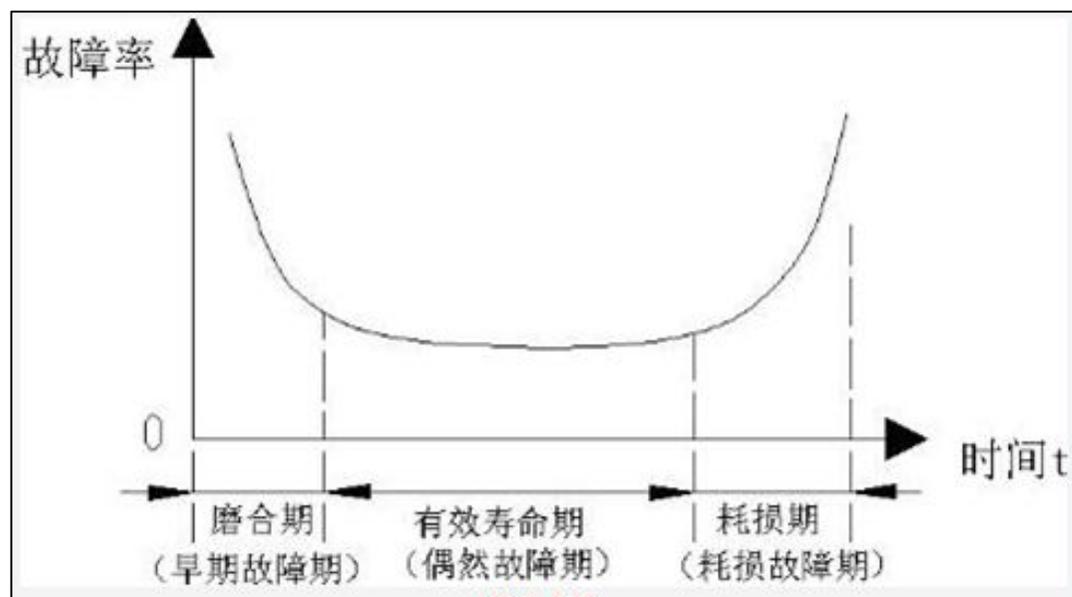
- 工艺卡片是以工序为单位，详细说明整个工序过程的工艺文件。它是用来指导工人生产和帮助车间管理人员和技术人员掌握零件加工工序细节过程的一种主要技术文件，广泛用于成批生产的零件。
- 工艺卡基本要求：
 - 1、产品名称、型号或规格、图号（如果有）文件号、版本号、页码数；
 - 2、工序简图：注明该工序每一工步的内容；
 - 3、材料：所涉及的主要材料和辅助材料；
 - 4、设备及工艺装备；
 - 5、工艺参数：涉及设备的主要工艺参数；
 - 6、操作要求以及所用的工夹具；
 - 7、零件概图：零件的结构、标注出本工序加工尺寸及上下偏差；
 - 8、关键质控点；配合部件；
 - 9、质量要求及检验方法；
 - 10、产品的流转方向；流转容器及量化形式；
 - 11、必要时可采用视频方式解读。

工艺管理-工艺守则

- 概念：从事工艺操作过程中必须遵守的工作规则及行为规范
- 一般内容：
 - 操作前、操作中、操作后的环境清洁控制；
 - 操作人员安全生产的要求；
 - 设备、工夹具的维护及正确使用的要求；
 - 相关操作要领及作业动作的合理性；
 - 执行工艺文件的及相关记录的规定；
 - 对加工零件、原物料的使用及防护；
 - 产品检验及不合格产品的处置；
 - 严禁、不允许的动作及其他事项；
- 应对每个工序制定相宜的工艺守则，执行受控文件的规定。
- 工艺守则应作为员工上岗培训的必修课程。

生产设备管理-1

- 生产设备指具有改变原物料形态的装置，包括设备及辅助设备；
- 设备是企业的重要“家当”之一。反映了企业的生产加工能力
- 设备使用经历包括
- 早期（磨合期）
- 中期（偶然故障期）
- 和后期（耗损期）。



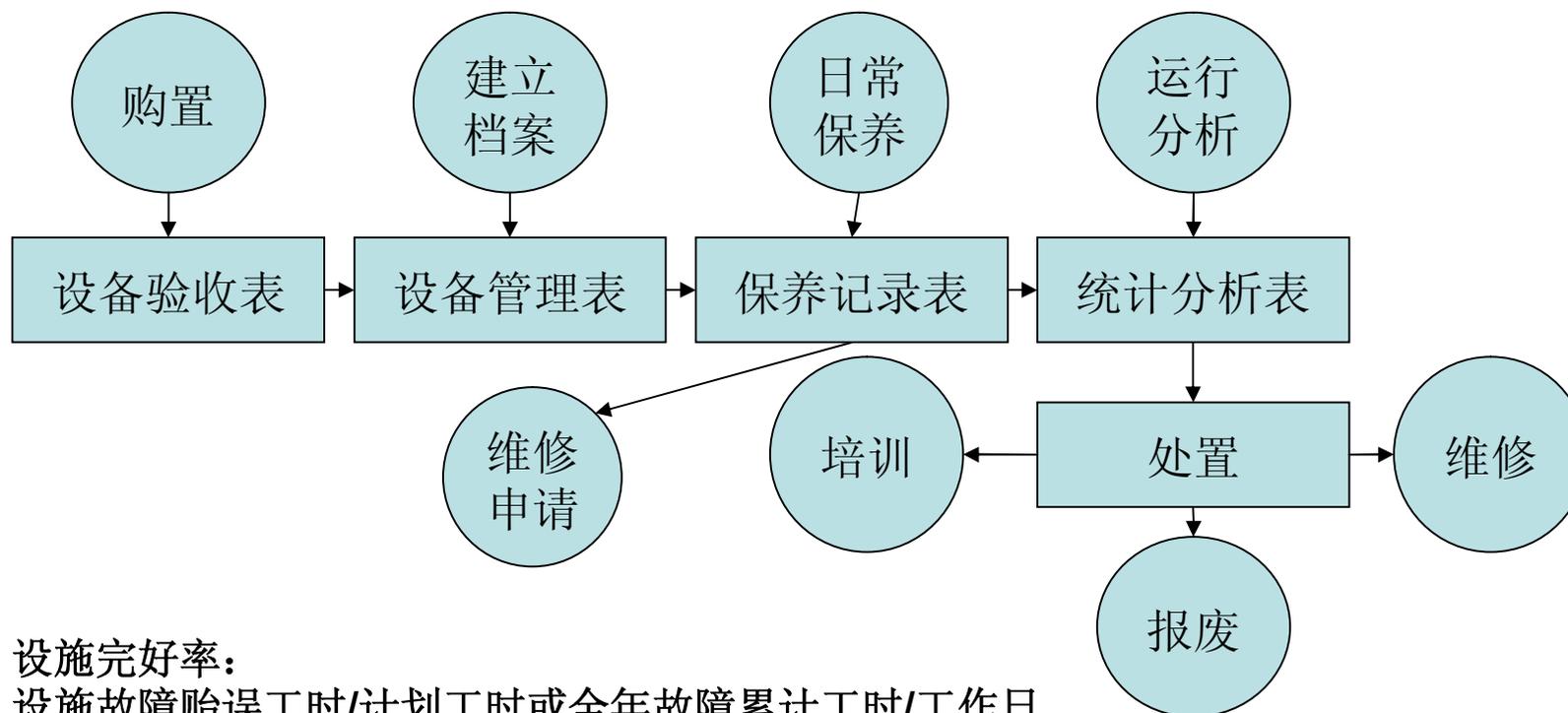
工欲善其事必先利其器

生产设备管理-2

- 设备的初期管理
一般指设备自验收之日起的早期使用阶段，对设备验收调试、使用、维护、状态监测、故障诊断，以及操作和维修人员培训教育；维修技术信息的收集、处理，建立设备固定资产档案、技术档案和运行维护原始记录；特别注意：建立关键易损零部件清单。
- 设备的中期管理
做好设备的中期管理，有利于提高设备的完好率和利用率，降低维护费用，得到较好的设备投资效果。
- 设备的后期管理
指设备的更新、改造和报废阶段的管理工作。对性能落后，不能满足生产需要，以及设备老化、故障不断，需要大量维修费用的设备，应进行改造更新。

生产设备管理-3

- 设备管理的流程



- 设施完好率：
设施故障贻误工时/计划工时或全年故障累计工时/工作日
- 故障分类：磨合期故障、偶发故障、耗损故障 或结构性故障、软件故障、易损故障

生产设备管理-4

- 设备验收
是对设备的初次认知，根据设备运行要求进行安装，确认设备性能、技术参数、完好程度。建立设备档案，记录验收参与人员的意见等。
- 日常维护
建立运行记录，应明确专人负责，根据使用要求细化维护保养要求和检查项目；及时清理故障并做好维修记录。
设备的状态应有“完好”、“运行中”、“故障”、“维修中”、“报废”等标识。防止误用。
- 状态分析
根据设备的特性，通过阶段性的统计分析对设备的完好率进行判定，并记录于设备档案；找出影响设备运行的隐患，制定措施，进行例行的保养、维修或报废工作。
- 对易损易耗零部件建立备品清单，并规定最低储量。

生产过程管理-环境与设施

- 生产制造设施应得到确认，包括厂房、工艺用水、工艺用气。
- 工艺布局的合理性
各工序有明显的视觉界限，人流、物料通过专用通道流通，流通距离应便利，避免周折。
环境整洁、设施规范。
照明度应符合生产要求。
- 人员着装规范、统一，与职业、职务吻合，便于识别。
- 无菌生产环境要求（略）
- 机电设施应得到控制，无跑、冒、滴、漏现象。
- 安全生产
 - 1、电力使用；
 - 2、防火措施；
 - 3、毒物控制；
 - 4、设备防护
 - 5、不稳定设施结构；
 - 6、逃生路径和器材；
 - 7、可能伤害人体的作业
 - 8、其他（如操作人员要求）
- 建立日常检查记录（滚动式与固定式结合）
滚动式：通过巡查发现的现场异常现象；
固定式：一般要求。

生产过程管理-产前准备

- 1、组织产前会议，明确管理职责；
- 2、明确生产计划及各工序生产安排的要求；
- 3、明确生产工艺要求，工艺守则、工艺卡发放至工位；
- 4、原材料准备，按原辅物料消耗统计表组织采购，确认保证供应；
- 5、检查设备和工装状态，必要时进行运行前维护保养；
- 6、作业人员组织管理，训导员工熟悉产品和制造工序；
- 7、明确产品质量要求，制定质量管理措施，落实检验方法、检验工具，检验职责；
- 8、相关各时间段的确定；
- 9、相关文件和记录表单的准备。

生产过程管理-生产中

- 1、组织班前会
- 2、严格执行无菌生产环境卫生控制要求，做好产品防护和作业人员屏蔽工作；
- 3、重申工艺纪律，按工艺要求进行生产，严格执行工艺守则；
- 4、掌握生产进度，发现产能滞后查找原因，及时补救；
- 5、首检、自检、巡检、互检相互验证，对不合格从源头进行控制，并且有规范的标识，防止流入下道工序；
- 6、物流量化，现场无一遗漏零件或原物料，做好标识；
- 7、检查设备运转情况，关闭不需要的设施和照明；
- 8、排查安全隐患，防止事故发生；
- 9、文明生产，禁止危害人体、产品、或生产工步的野蛮作业；
- 10、现场检查异象，及时处置；
- 11、同步完成各项记录，发现异常现象，及时处置或报告。

生产过程管理-生产后

每日清场

- 1、产品及半成品入库，不方便入库的采取防护措施；
- 2、切断水、电源，设施和工装维护保养；
- 3、不合格品的集中控制措施；
- 4、整理现场、重新摆放工位器具、清理废物、打扫卫生；
- 5、完善统计当天各项记录；
- 6、关门上锁。

计划任务完成后

- 1、余料、辅料及半成品入库；
- 2、水、电设施检查，设施和工装维护保养，工装入库；
- 3、完善统计本次各项记录；
- 4、对照生产计划，检查完成情况，总结经验和教训，提出改进、纠正和预防措施。
- 5、《生产计划完成报告》，及时对照生产计划和生产安排检查实施情况，统计各要素的比率，为以后生产积累经验，排除存在的缺陷。

产品质量控制-概念

- 产品质量：一组产品特性满足的程度；包括产品本体、包装、说明书。
- 质量控制：为达到和保持质量而进行控制的技术措施和管理措施方面的活动；一般理解是通过改善过程达到质量满足的方法。
- 缺陷（又称不合格）：未满足产品特性或约定要求的产品现象；
- 产生缺陷的因素：人、机、料、法、环、测；
- 缺陷机会：产生缺陷的可能，识别产生缺陷的原因；
- 缺陷严重性分类：
 - **A类**：可能产生人体伤害或重大财产损失；
 - **B类**：产品的部分功能不能实现；
 - **C类**：不影响产品使用的瑕疵。
- 批次：同一种材料、同一工艺、同一批人在连续生产情况下形成的一堆产品。
- 不合格品控制：防止流入、防护、隔离、标识。
- **最重要的是：产品质量不是检验出来的，是设计、制造和管理出来的；因此对原物料和工艺的确认为重要**

产品质量控制-现场检验

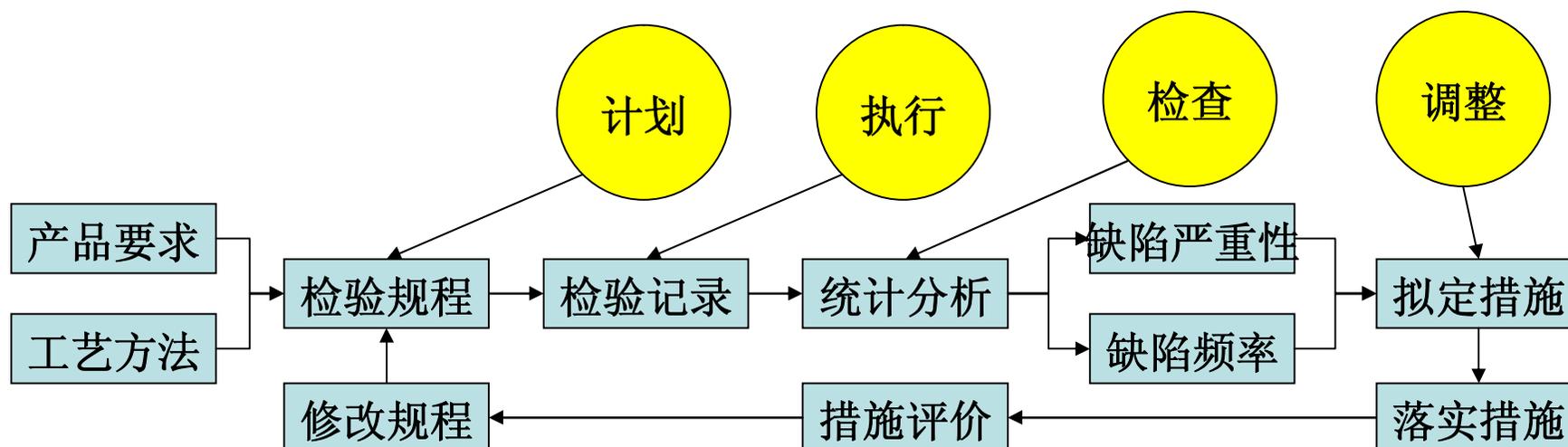
- 检验：识别产品制造过程质量状态的手段；
- 过程检验：各工序的检验；
- 首检：每批次产品刚开始时或过程发生改变（如人员的变动、换料及换岗位、设施设备的调整等）后加工的第一或前几件产品；首检确认才可以进入正常运转；
- 自检：作业人员的自我检验；通过对作业人员的训练，认知产品可能出现的缺陷，在缺陷发生第一时间剔除；
- 巡检：多工序或多工位的检验；由企业设置专人负责；
- 互检：在作业过程中的自然剔除上道工序缺陷产品；
- 根据产品要求确定工序检验站并建立记录。
- 检验方法、检验工具应规范并得到确认。
- 最重要的是全员参与，特别是员工自检，而不是依靠巡检控制；检验只能识别缺陷，不能消灭缺陷。

产品质量控制-缺陷分析

- 对历次检验结果运用统计方法细化、量化分析
- 缺陷严重性：对产品质量的影响程度；
- 缺陷分布：多少产品缺陷；何处产生；何出发现；
- 缺陷概率：缺陷发生的可能性；
- 识别组内波动和组间波动；
- 识别产生缺陷的因素：
 - 1、人：操作人员的认知程度与熟练程度；
 - 2、机：设备的加工精度误差；
 - 3、料：原料的不当误用及配方误差；
 - 4、法：制造方法（不科学的生产工艺）；
 - 5、环：环境影响；
 - 6、测：不当的测量、检测、检查方法；
 - 7、管理：企业管理的充分性与适宜性不当；

产品质量控制-措施

- 质量控制的PDCA循环 方法应用



- 1、识别产品质量水平的有效办法-缺陷分布表
- 2、对缺陷的应对措施及期望的效果-缺陷应对措施表；
- 3、报相关领导批准（改进、纠正、预防措施报告）；
- 4、落实措施；
- 5、措施评价统计分析效果；
- 6、完善检验规程；
- 7、下一循环.....

产品质量控制-改进措施

- 根据缺陷分析的结果制定对策；
- 策划改进方案；
- 估算改进成果：
严重性下降水平；
概率下降水平；
- 资源投入内容：需要投入的人力、物力、时间以及可能的生产影响。
- 风险/受益分析；
- 验证方法；
- 时间段；
- 责任部门及责任人；
- 证实改进效果。
- 下一轮活动.....。

产品质量控制-改进措施(例)

• 缺陷追溯路径表（因果法）

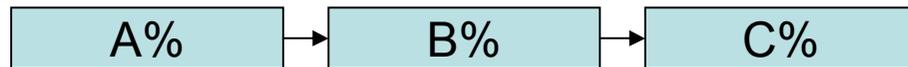
缺陷	原因	发生点	追溯		概率	对策措施	
黑点 (0.028)	回料	破碎	混料	粉碎机不干净	0.005	环境隔离	
			料脏	料头污染	换模	0.003	换模后及时清理
					脏件混入	0.004	自检挑出
			周转	容器污染	0.003	专用容器、定时清洁	
					掉地	0.002	规范动作
			印痕	印刷	印刷机投料不准		0.004
	油污	印刷机	沾上油污		0.004	设备清洁及防护	
		组装机			0.002		
		其他		如报废品		0.001	认真鉴别，不随便流转

项目完成报告（1）

- 对计划完成根据策划内容进行分析对照，验证策划的科学合理性，掌握企业生产活动的规律；找出管理的薄弱环节；完善产品技术和制造技术。
- 项目完成报告内容：
 - 1、计划完成率；
 - 2、过程合格率；
 - 3、物料利用率；
 - 4、设备完好率；
 - 5、工艺实施情况；
 - 6、管理失误情况；
 - 7、需要改进的情况；
 - 8、未预料情况；
 - 9、下一步拟改进的措施。
- 主要结构
 - 1、依据管理职责（工序）模式
 - 2、依据产品管理要素模式
 - 3、依据产品规格模式

项目完成报告（2）

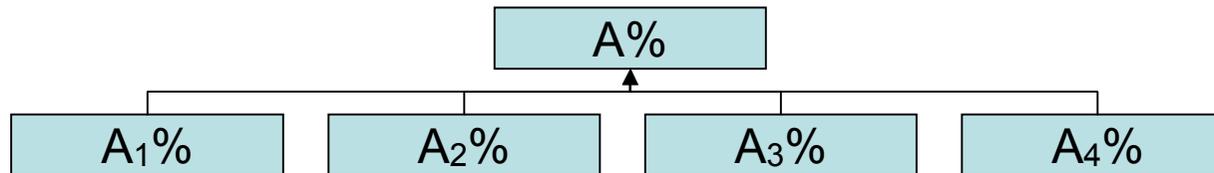
- 串联模型（如过程合格率）：过程存在承上启下的关系，任何一个环节的问题都可能影响整个过程。



计算公式： $A \times B \times C$ ；

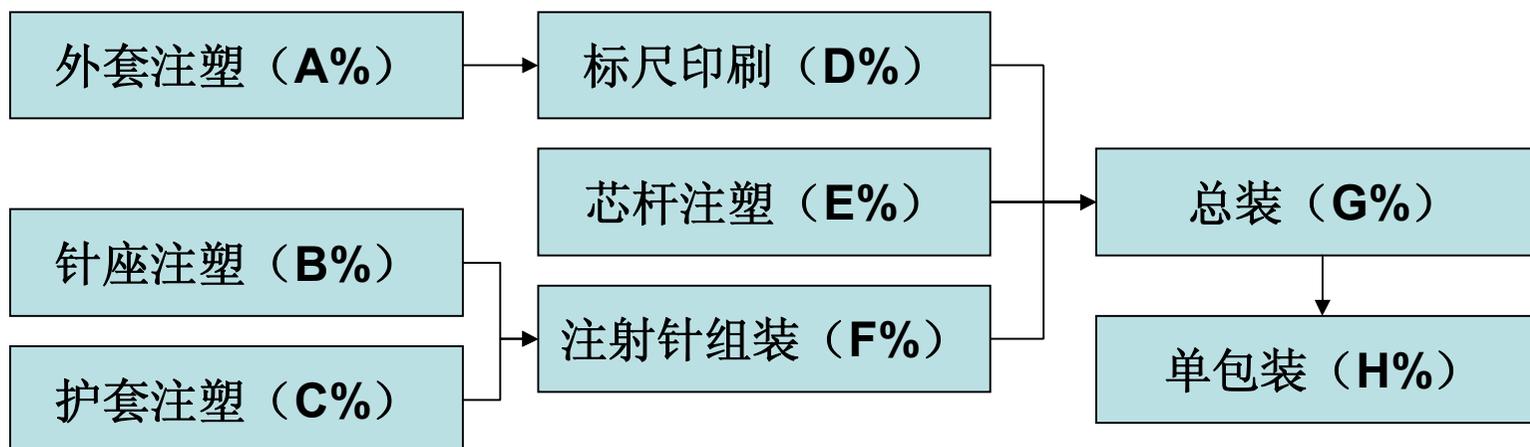
通过排列图分析各过程的比例关系，找出关键点；

- 并联模型（如计划完成率、设备完好率、原物料利用率）
- 各因素相互独立、互不影响的关系。
- 计算公式：通过平均值及标准差反映状态；亦可采用排列图方式显示；



项目完成报告 (3)

- 过程合格率 (混串联模式)



$$\{ [(A\% \times D\%) + E\% [(B\% + C\%) / 2 \times F\%]] / 3 \} \times G\% \times H\%$$

记录与统计分析-概念

- 记录：阐明所取得结果或提供完成活动即时状态的证据的文件。
- **SPC**：即英文“**Statistical Process Control**”之缩写，意为“统计制程控制”或称统计过程控制。

原理是应用统计分析技术对生产过程进行实时监控，区分出生产过程中产品质量的随机波动与异常波动，从而对生产过程的异常趋势提出预警，及时采取措施，消除异常，从而达到提高和控制质量的目的。

- 波动分为两种：正常波动和异常波动。正常波动是偶然性原因（不可避免因素）造成的。它对产品质量影响较小，在技术上难以消除，在经济上也不值得消除。异常波动是由系统原因（异常因素）造成的。它对产品质量影响很大，但能够采取措施避免和消除。
- 统计过程控制所应对的不是某一个工序，而是全员参与、全过程管理的活动，因此应更好地理解 and 实施质量体系，完善各项记录是基础要求。

记录与统计分析-概念

- 通过统计分析寻找事物发展变化的重现性
- 数据在没有统计前只能是一个信号，在经过统计以后才可能成为有意义的信息。
- 统计参数
把数据通过数学方式计算得到的反映总体的特征和规律的量化表示方式
- 统计图表-可直观的统计表示方式
- 检查表-定性的统计方式
- 数学模型：通过回归分析得到变量之间的相互规律。
- 感觉到的东西不一定能够理解他 只有理解了才能更好感觉他

记录与统计分析-常用参数

- 平均值
反映数据中心位置的量

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \cdots + X_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

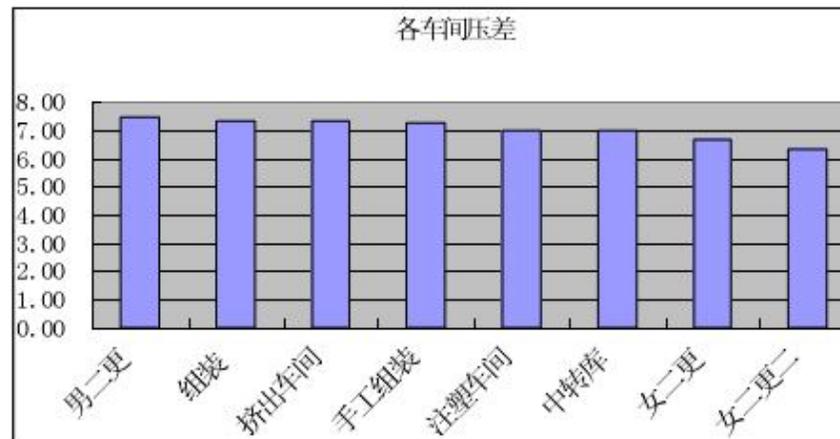
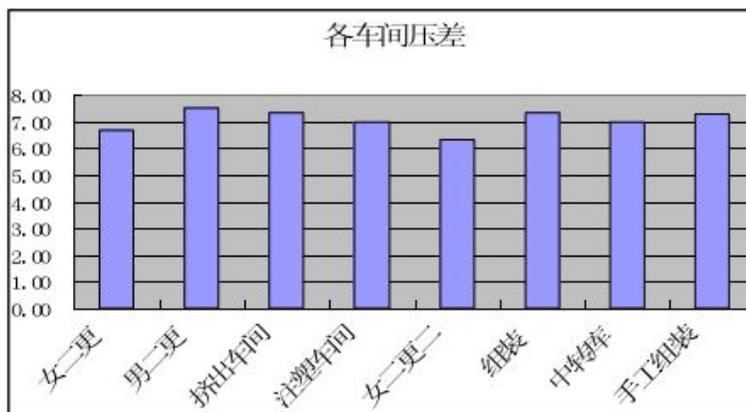
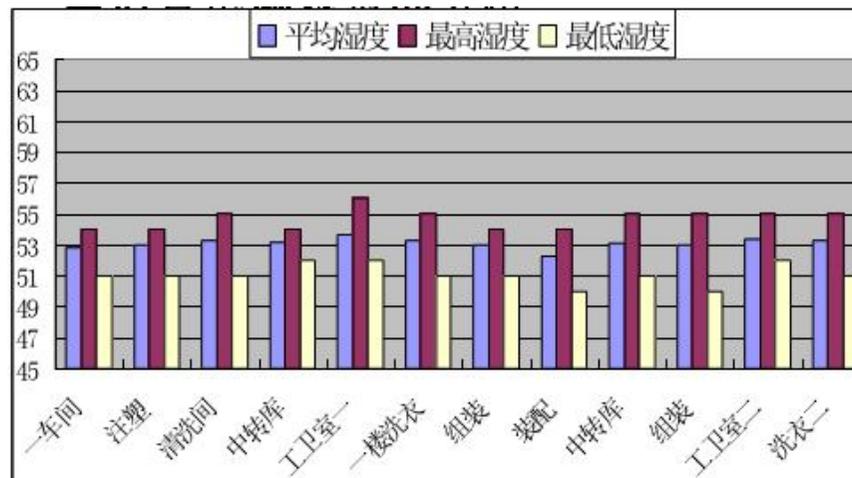
- 标准差
反映一堆数据的离散程度。当一组测量数据服从正态分布时,有大约**68.26%**的测量值落在平均值处正负一个标准差的区间内,大约**95.44%**的测量值将落在平均值处正负两个标准差的区间内;大约**99.73%**的值将落在平均值处正负三个标准差的区间内。

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

- 极差
公式: **R=max-min**
一般要求越小越好。
- 中位数
- 按数值大小排列最当中的数, **M= (max+min) /2**。
- 众数
数值出现最多的数。
- 最大值、最小值。

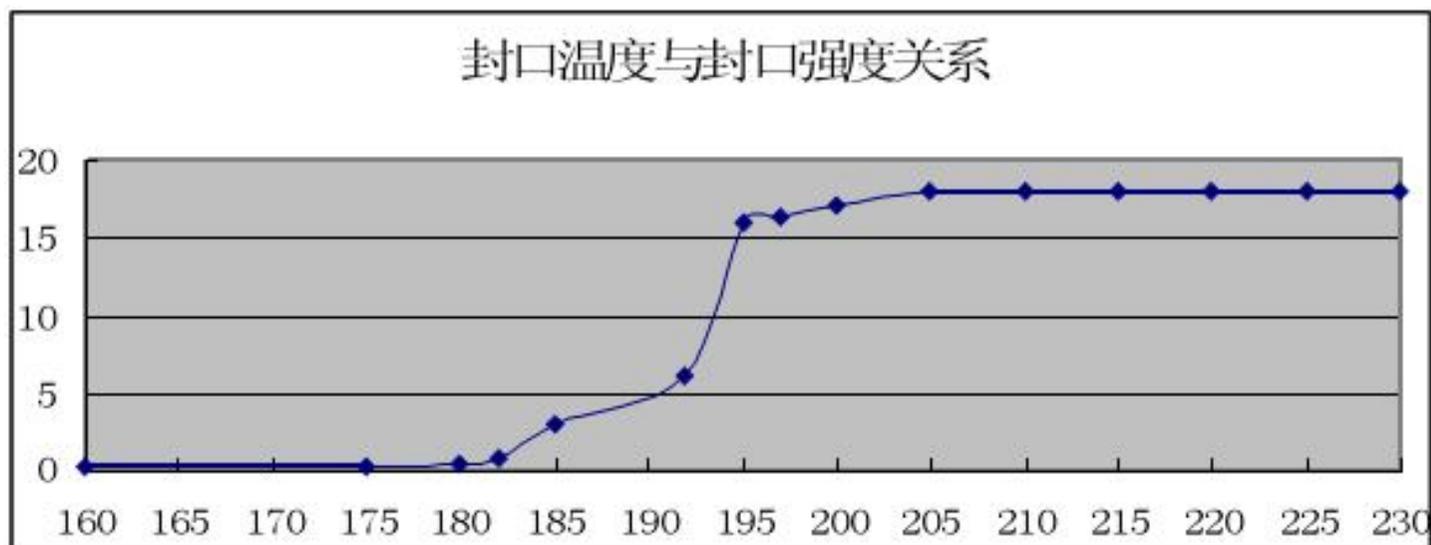
记录与统计分析-直方图

- 直方图
能够直观地反映数据分布状态
- 排列图
通过数据排列转换得到



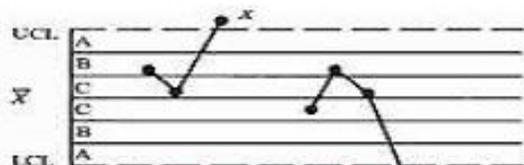
记录与统计分析-函数图

- 函数图能够直观地反映过程的趋势状态
- 进一步可以通过函数模型去求可能的答案
- 真实目的：探索临界点并且“远离临界点”

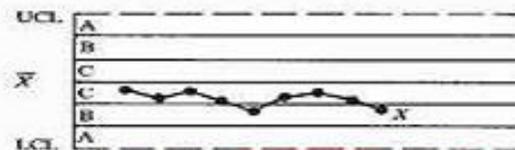


记录与统计分析-控制图

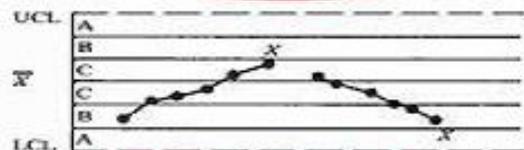
- 控制图



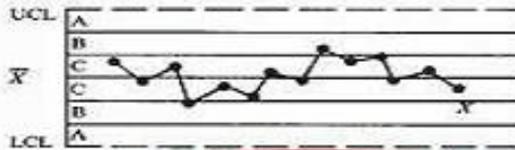
检验1: 1个点落在A区以外



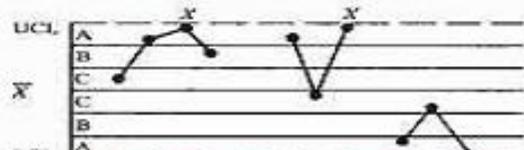
检验2: 连续9点落在中心线同一侧



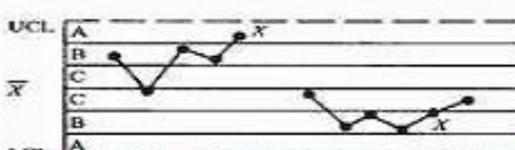
检验3: 连续6点递增或递减



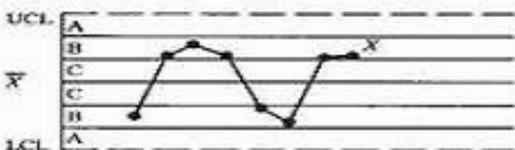
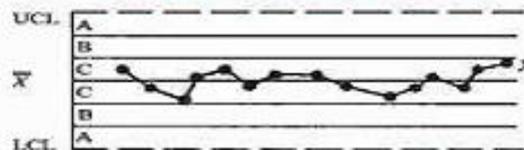
检验4: 连续14点中相邻点交替上下



检验5: 连续3点中有2点落在中心线同一侧的B区以外

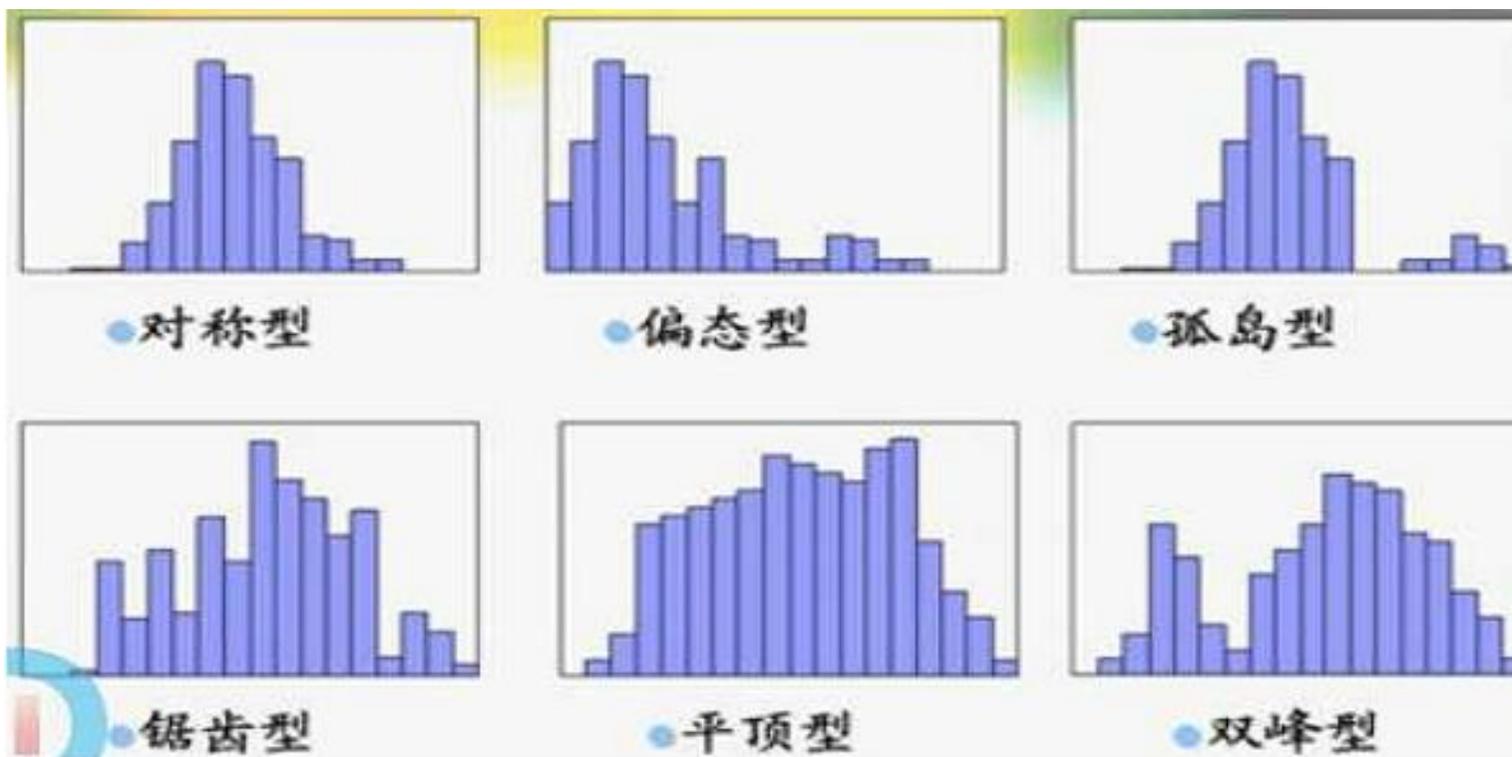


检验6: 连续5点中有4点落在中心线同一侧的C区以外



记录与统计分析-统计图

- 各种运行的数据图判断方法（例）



记录与统计分析-检查表

- 定性分析的方法
- 应根据验证方案有序选用和制定，防止重叠和遗漏检查项目
- 明确检查依据，检查的项目应该有出处
如法规、企业规范性文件、说明书等
- 重要度分类计分：
定性分析转换为定量分析（如检查细则），通过对各项目预设重要度分级，达到统计分析的目的
- 尽量采用体系表单
- 检查人员资格：评价能力；
- 检查方法：符合行业认同的规则；
- 检查项目要容易理解和评价
- 保持评价的独立性



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE