

医疗

为医疗行业塑造一个工厂

医疗行业的合同加工工厂所面临的挑战是：如何帮助他们所服务的市场提高效率？

文 | Derek Korn

“工厂是由客户塑造的。”在 Florida 州 Riviera Beach 的 3D Medical Manufacturing 公司证实了这一说法。

正如其名称所示，这家成功的工厂专门服务于医疗行业。具体来说，它生产适用于各种医疗客户的植入式元件、机电组件，以及手术用的设备和钻孔仪器（图1）。客户的需求以及为医疗市场服务所固有的挑战，不仅影响该公司多年来购买的设备，而且影响了它为更具竞争力所采用的车间作业方式和业务

模式。

在最近的一次访问中，3D Medical Manufacturing 公司执行副总裁 Joe Davis 先生着重指出了当今医疗生产车间面临的两大严峻挑战。首先是工艺验证，近年来，美国食品和药物管理局（FDA）在检查医疗设备加工工厂和验证其加工工艺方面变得更加积极主动，为此必须花费更多的时间和金钱。检查项目甚至详细到如何保证数控机床的软件正常执行。事实上，即使是把一台机床移动几英尺到

厂房里的另一个位置都要进行重新验证。

医疗 OEM 厂商们都感受到了同样的压力。这就是为什么说一种新零件的加工和制造工艺流程一旦确定，要改变它并重新验证会是非常沉重的负担。这种事情限制了企业的创新。在获得一项任务的运行经验后，工厂可能会发现更有效的制造零件的方法。Davis 先生说，工厂可以做一些小改动而不必通知客户重新验证工艺，比如速度或进给率的改变，或者使用不同档次的刀具。然而，可能会影响工件完整性的大改动必须要重新验证。由于再验证对于工厂和医疗 OEM 厂商来说都是一样繁琐，OEM 厂商一般不考虑改动工艺流程，除非这种改动会使成本、时间等得到显著改善。

工厂面对的第二个挑战是定价的竞争。《保护患者及合理医疗费用》法案中包括了医疗设备征收的新税。因此，医疗 OEM 厂商正在寻找能够提供具有竞争力的成本优势的供应商为他们制造零件和组件。如果说几年前 OEM 厂商大都坚持要零件供应商按有竞争力的价格和按时按要求的质量交付，那么今天则要求更低的价格。

医疗设备及其组件正变得越来越复杂，所以，工厂需要先进的加工设备，提供医疗设备 OEM 厂商所要求的几何精度和出色的零件外观。然而，服务于医疗行业的挑战正在刺激着诸如 3D Medical Manufacturing 这样的工厂去寻找其他方式来提高竞争力。

3D Medical Manufacturing 公司由 Joe Davis 和他的兄弟 Jim Jr. 领导。这两兄弟的家族从事金属加工制造，公司最早的瑞士型车床是



3D Medical Manufacturing 公司目前有 400 万美元的预包装库存，是为签订了长期合同的客户保留的



图1 该厂使用这些瑞士型车床及其他设备生产医疗部件，如钛植入物，以及机电组件，及手术用的钻机和仪器

Davises，工厂还在继续挖掘这种复合加工平台所提供的优势。工厂目前有 48 台 Marubeni Citizen-Cincom 的瑞士型机床，还有多台 5 轴加工机床、线切割机床和自动化数控磨床等（图 2）。它还采用了丰富的非机加工工艺，如柠檬酸和硝酸钝化、真空热处理、激光焊接、激光打标、介质喷砂和喷丸加工等。此外，还有电子测试设备和一个用于电子装配的 7 级洁净室。

该工厂发现以这种垂直整合方式有巨大的价值（图 3）。对这些工艺流程具有完全的控制权，这确保不会有卖家未向工厂报告便更改了已验证过的工艺。在许多情况下，工厂可以以较低费用进行服务。事实上，一旦签约服务的价格开始上

升，厂里便会考虑把它用于本厂内部升级。例如，电解抛光和钛阳极氧化有可能会成为工厂下一步引进的工艺。

垂直整合，是该厂作为一个医疗行业的成功供应商能够应对所面临的挑战的唯一方法。这里的其他三种方法是：

（1）缩短设置时间

因为工厂的平均批量只有 340 件，必须熟练设置，并且高效调度。通过仔细规划作业顺序，工厂能在一台机床上同时加工类似的工件，以最大限度地减少在设置时必须更换的刀具。调度也使得工厂能充分发挥数量有限的设置人员的作用，使机床不至于停下来长时间等待设置人员。

据制造副总裁 Eddie Peña 介绍，设置瑞士型车床通常要花 7h，这也是 3D Medical Manufacturing 公司经常举办改进活动的原因，以确定如何简化这些机床的设置。最近的一次活动，工厂带来了综合性的团队一起研究和改进现有流程，包括瑞士数控机床主管 Peña 先生、数控主管、工装和预成套工具专家和制造工程师。

该团队分析了原来的设置，其

中包括录像，记录的不仅是流程每一个步骤，也包括流程中每个设置人员必须采取的动作步骤。由此可以绘制出一副复杂的图表。图表说明了该设置人员完成任务的路径。原来设置的总时间不到 6h，而设置人员共行走了 5170 ft（1ft=304.8mm，下同）。审查和修改此流程后，设置时间缩短到 3h41min，125 ft 的步行距离。一个显著的变化是在设置流程中添加了工作小车。现在，所有的文档、刀具、量具及其他必要的设备，必须预先配置好放进小车，由设置人员负责存取（图 4）。

（2）工装控制

目前 3D Medical Manufacturing 公司采用了 MSC Industrial 公司的第二次迭代刀具售货系统（图 5）。工厂使用该系统能够准确地跟踪每个作业的每一把非耐用刀具，同时提供日常作业的刀具使用情况报告。这不仅能严格控制成本，还能确保工厂的刀具库存量，这在过去是一个大问题，会拖长停机时间并导致次日的高运费。一旦达到规定的最低库存水平，自动售货系统会自动重新订购刀具，到货时工厂的刀具库管理员会重新加载刀具。



图2 3D Medical Manufacturing 公司除了有五轴机床、电火花线切割机床和机器人装载数控磨床外，还有 48 台瑞士型车床



图3 垂直整合使该工厂对其制造过程有完全的控制权

然而，Peña 先生指出，此系统也可看作是一个解决问题的重要装置。每项作业的操作员领出的刀具都有规定数量。此系统会锁定试图领取超出限量刀具的操作员，并把情况通知主管。主管会与操作员一起，确定刀具损坏或磨损的比预期快的原因。在某些情况下，操作员可以精确地说明问题，这意味着可能有必要改变流程。在其他情况下，操作员可能无法确定问题。主管可以帮助操作员查明问题，并纠正。该工厂还把这一概念扩大到检测设备。这样就不必浪费时间寻找特殊量具或其他手段，并确保了这些设备的问责制。

(3) 看板

3D Medical Manufacturing 公司为其最大的客户建立的看板库存系统令人大开眼界。在访问期间，厂里有大约 400 万美元的预包装好的库存正准备按客户需要批量发货。

Davis 先生解释说，这代表了大多数工厂的一种非典型策略，但它对 3D Medical Manufacturing 公司是有意义的。过去，客户会要工厂方按小批量报价，在短时间内满足他们的需要，这样他们就不必自

理太大的库存。这使得调度具有挑战性，因为工厂并不知道何时下订单和批量有多大。另外，遇到意外部件需求增加的客户会下一份加急的订单，扰乱作业顺序。

保持预包装库存的某个水平，其重要意义是：工厂里可以有效地计划工作，因为客户下的订单会远远提前。Davis 先生说，由于对产品预测比较清晰，他也能更好地规划添加新的设备和人员。

对于那些大订单客户，工厂里同意库存既定数额的预包装、成品

零件以及指定了特殊合金情况的原材料。当库存水平降低到某一点时，会以通知生产计划人员把这项作业引入日程。

该系统成功的关键是：与客户订立可能运行 9 个、12 个或 16 个月的长期合同。Davis 先生说，厂方会订立详细的客户合同，因为有些医疗 OEM 厂商希望与供应商建立这种类型的关系，但他们不知道该如何操作。该工厂的合同有具体条款，说明双方应如何合作保证客户所需部件或组件的供货，而厂方也不必有较长时间的库存。

正如 Davis 先生所指出的，这一切就是为了让客户满意。3D Medical Manufacturing 公司很乐意以高水平的库存来保证。

该工厂还向上游供货商推了广此概念，与其切削刀具供应商建立了类似的关系，以降低整体工装成本。在与这些供应商签订长期协议时，工厂往往也会要求他们为员工提供增值培训。事实上，刀具制造商肯纳金属公司的代表就常在该厂举办培训班，还给考试合格者签发证书。这些培训班所涵盖的课题包括识别刀片故障，确定最佳切削参数和普通刀具的最佳配备方法等。MM



图 5 使用 MSC Industrial 刀具售货系统后，该工厂控制成本更严格，提高了对刀具的跟踪能力



图 4 工厂准备了这样的工作小推车以简化设置，这些小车装有刀具、手工工具、量具、说明书和其他为一项新任务设置一台机床所需要的大部分物品