

一鍵產出
DHR管理特典

DHR關鍵紀錄5M

Method — 製程保證

完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

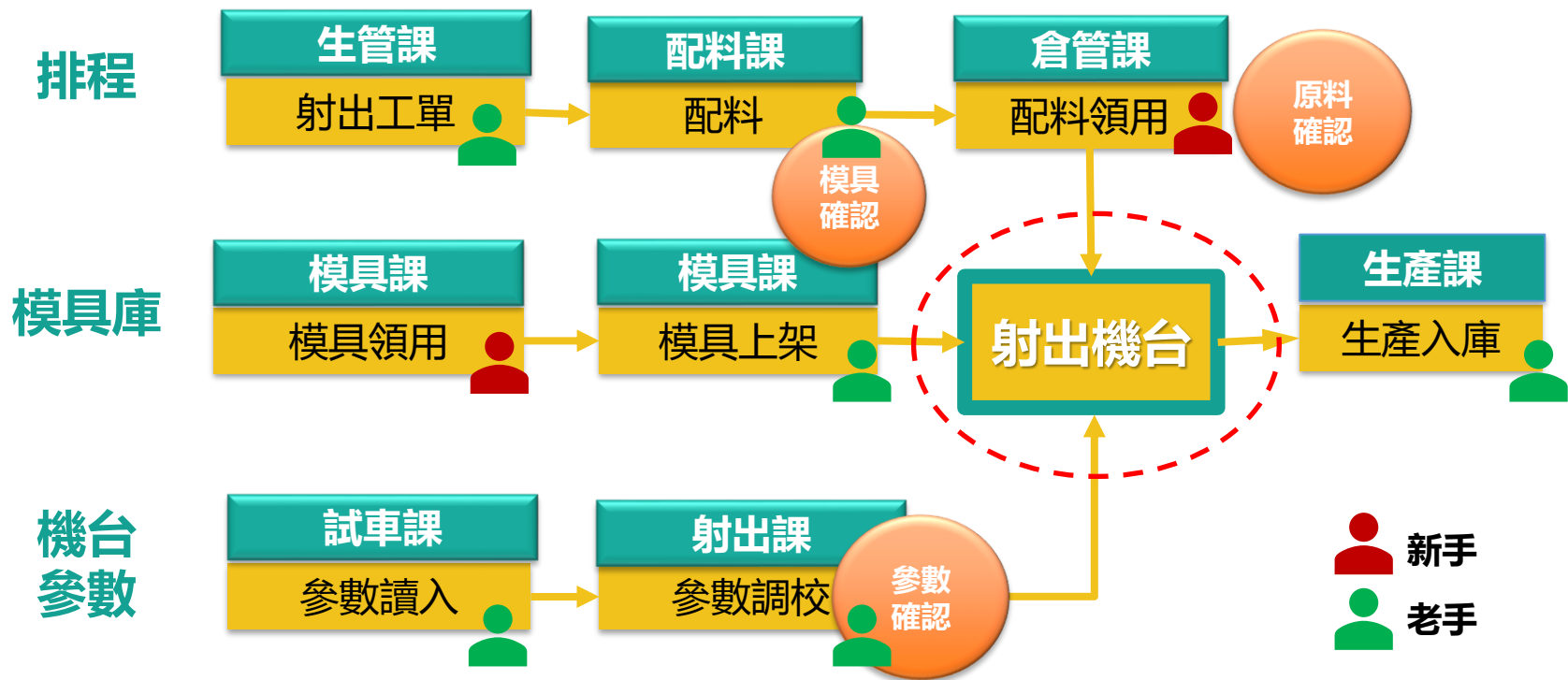
週四
2023.11.16

開始追隨 >>>



製程保證 的重要性

生產前 - 確保人, 機, 料, 模, 投產到位



製程保證 的重要性

Baxter Micron Filter

- 在美召回數量：202,467個單位
- 功能：過濾器本身帶有0.2微米孔徑的過濾模，用於過濾水中的細菌以達淨化水質之目的。
- 召回原因：關於廠商報告中顯示，有些過濾模組沒有過濾膜，可能導致血液感染，嚴重會引起發燒、膿毒性休克、多器官功能性衰竭。
- 召回等級：第一等級

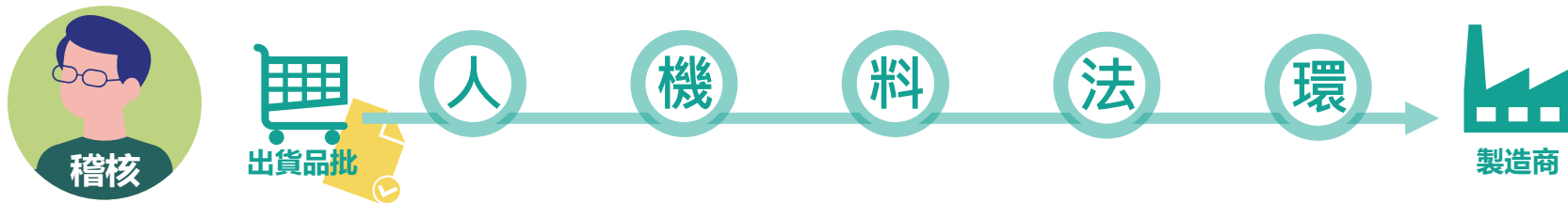


資料來源：<https://pansci.asia/archives/121835>

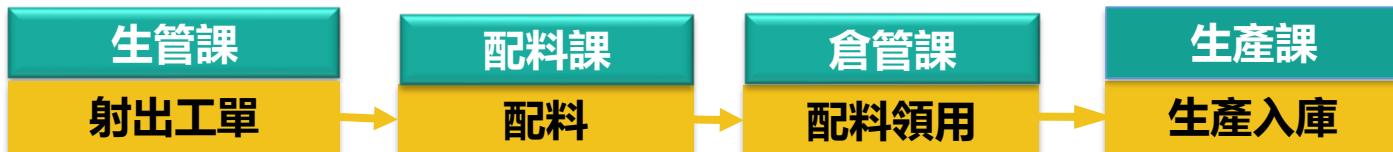
安全性

功效性

製程過程中 常見的稽核問題



生產
時序



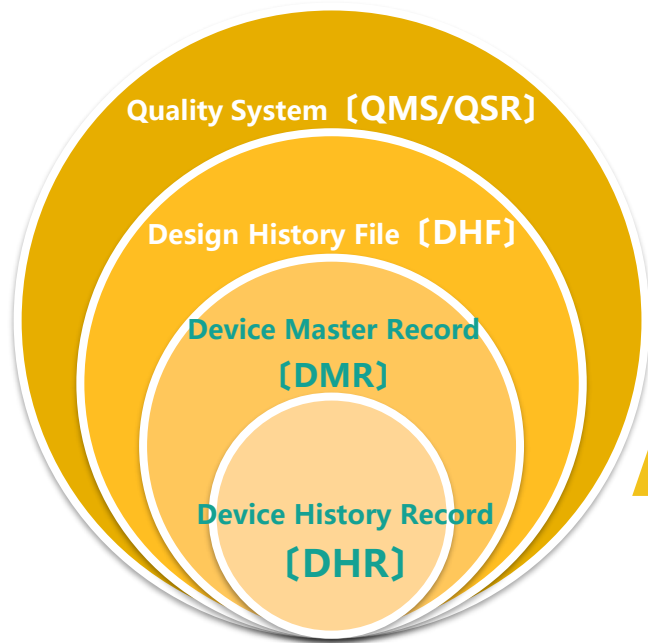
領料日期: 20231117

生產日期: 20231116

報工日期: 20231118

！每個步驟都易發生延遲和人為錯誤，
！易懷疑資料的正確性

製程問題 當下應立即發現並解決



DMR定義了「應該怎麼做」

DHR紀錄了「實際做了什麼」

+確保醫療器械的質量和合規性

以過濾膜廠為例～



圖片來源：

<https://www.bbraun.co.id/en/products/b/xevonta.html>

① 製造過程複雜且高精度，紀錄項目多

例：設備驗證，及生產參數的紀錄

② 設備保養及驗證維護、校準、維修

例：生產前儀校報告及生產批進站(驗證報告)

③ 人為疏失

- 謄錄錯誤
- 遺漏值
- 無效的值

資訊整合的重要



產線 和 資訊 的整合

提升流程效率、資料追蹤正確及完整性

DHR醫療器材歷史紀錄



人工流程的每個步驟都很緩慢、繁瑣，而且容易出現人為錯誤。
風險往往導致延遲出貨、產品品質問題、召回、收到警告函，甚至是協議裁決。

講師簡報與回看影片
請至 **就享知 DigiKnow**

輸入邀請碼 **16657**
再贈 50元超商購物金 喔!!!



The image shows a smartphone screen with the 'SIGN UP' registration form. At the top, the time is 2:38 and the battery is at 100%. Below the title 'SIGN UP', there are links for '< 返回登入' and '回首頁'. The form is divided into two sections: '基本資料 (必填)' and '其他 (選填)'. The '基本資料' section includes four input fields: '請輸入 email', '請輸入手機號碼', '請輸入8~12位之密碼', and '請再次輸入密碼'. The '其他' section includes two input fields: '請輸入公司名稱' and '有好友邀請碼? 請在此輸入'. Below these fields, there is a link '或使用社群帳號註冊' and three social media icons: Facebook, Line, and Google+. At the bottom of the screen is a large orange button labeled '註冊'.



**全系列醫材節目
盡在就享知**

- ↑ 第1步. 掃碼進入頁面
- ← 第2步. 輸入邀請碼 **16657**
- ← 第3步. 完成基本資訊點選註冊