

一鍵產出
DHR管理特典

DHR關鍵紀錄5M

Material — 材料認證

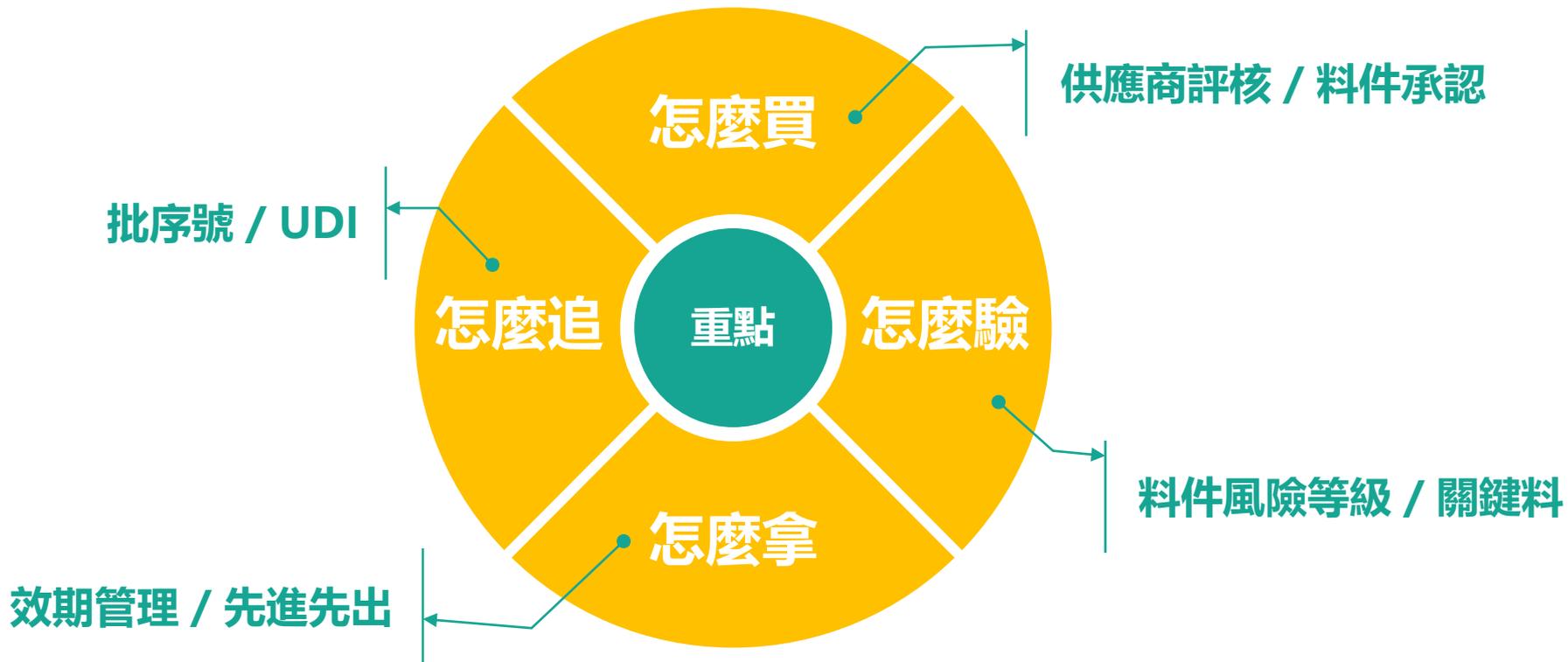
完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

週四
2023.9.21

開始追隨 >>>

Digiwin TV
線上直播

材料品質的管理



供應商評鑑管理流程



依風險程度
決定檢驗的方式

採購品查證方法可包括：

1. 品名/規格/外觀驗收
2. 尺寸/功能性的抽驗
3. 100%全檢
4. 品質文件批准(COA/材質證明)
5. 供應商現場對採購品查核
6. 送第三方機構的抽驗
7. 抽驗/跳批檢驗 (if風險程度低)
8. 免驗 (if風險程度低)

怎麼買

怎麼驗

怎麼拿

怎麼追

數位化管控取物正確，隨取隨記



確認供應商 數據即時真實
數據採集即時、真實，避免人為干涉。



要求供應商 作業透明
作業過程即時透明，系統化作業，
數據記錄連結完整。



實現供應商 產品可溯
供應商產品關聯防錯，
符合品質問題快速溯源。



精準
便捷

全面
管理

透明
可視

看得清

搭配看板規劃，掌握預計料件異動狀況。

找得快

搭配儲位規劃，快速精準掌握料況。

拿的對

搭配標籤規劃，判斷來料正確、來源正確。

取的順

搭配先進先出規劃，確保效期。

點的準

搭配盤點機制，快速精準掌握盤點數。

怎麼買

怎麼驗

怎麼拿

怎麼追

UDI/批號/序號管理範圍



13485:2016

先進先出/產品履歷

保固/維修

批號管理

品質紀錄

生產紀錄

成品序號

倉管

品檢

廠內
生產

製程
委外

生產
入庫

出貨

客戶
經銷商

醫院
診所

病人

UDI條碼



U D I

UDI 上傳平台/管理

追溯重點

1. 清查所有的規格或產品家族，確認所有品項的追蹤範圍。
2. 依關鍵原物料，規劃可追蹤的規則，並注意效期的管制。
3. 以醫療器材檔案DMF或DMR做為規劃基礎。
4. 銷售數量、訂單及與相關出貨紀錄的追蹤。
(以及對於植入式醫療器材追蹤的特別要求。)
5. 將所有需管制的「紀錄號碼」與「單據」，進行完整無斷點的串聯(回收演練)。



DHR紀錄

怎麼買

怎麼驗

怎麼拿

怎麼追

透過系統化思維管理

錯料損失成本

領料錯誤率
38%→10%
年省 500 萬

降低逾期報廢
金額

效期控管
年減少 100 萬

料件追溯提效

追溯效率
2個小時→20分鐘
提升300%

存貨金額到七月降低 1000 萬
到十月降低1800萬

一鍵產出
DHR管理特典

DHR關鍵紀錄5M

Man — 作業者認證

完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

週四
2023.10.5

開始追隨 >>>

Digiwin TV

線上直播

DigiKnow
就享知
就想知道的數位知識

更多醫材/製藥行業知識
盡在 **就享知 DigiKnow**



↑ Step.1 掃碼進入註冊頁面



↑ Step.2 填寫資料完成註冊



↑ Step.3 掃碼進入專題+訂閱