

一鍵產出
DHR管理特典

DHR關鍵紀錄5M

宇仁醫材DHR
百分百追溯全紀錄

完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

週四
2023.11.30

開始追隨 >>>

Digiwin TV
線上直播

ISO 13485 醫療器材品質管理系統

對每一型式或型號的醫療器材，組織應建立和維持一份包含或能鑑別界定出產品規格及品質管理系統要求的文件檔案



Design History File



Device Master Record



已開發完成之設計歷史完整紀錄

包括設計輸入、要求和規範、風險分析、設計審查、設計驗證、確認報告（包括臨床調查結果）、產品標籤、設計變更和相關紀錄

醫療器材主紀錄

說明醫療器材如何生產，含試驗、允收準則基礎文件。包括原材料、包裝和標籤規範、產品規範、工程圖、零件清單、作業標準書（含設備操作）、滅菌程序、品質計畫、製造/試驗/檢驗程序，允收準則、安裝程序、服務要求

DHR需記錄的內容



5M	定義
M1: Material,	製造產品所用 原材料 包括所使用的原材料、物料、半成品、配件等用料。
M2: Man,	製造產品的 操作人員 包括操作人員培訓/技能操作認證。
M3: Machine,	製造產品所用的 設備 包括所用機器設備、模治具的精度和維護保養狀況等。
M4: Measurement,	製造產品的 測量措施 包括測量時採取的方法是否標準、正確。
M5: Method,	製造產品使用的 方法 包括加工製程、製程選擇、工程圖面、作業規範，檢驗標準，各種操作規程等。

提升品質追溯能力：查廠準備時間 1個月→2周

改善主軸 → 法規嵌入機制、生產流程、設計卡控，同時做好現場管理與品質管理要求，清楚掌握生產到出貨整體歷程
一鍵完成追溯、產出DHR、出貨檢驗報告(隨貨附)

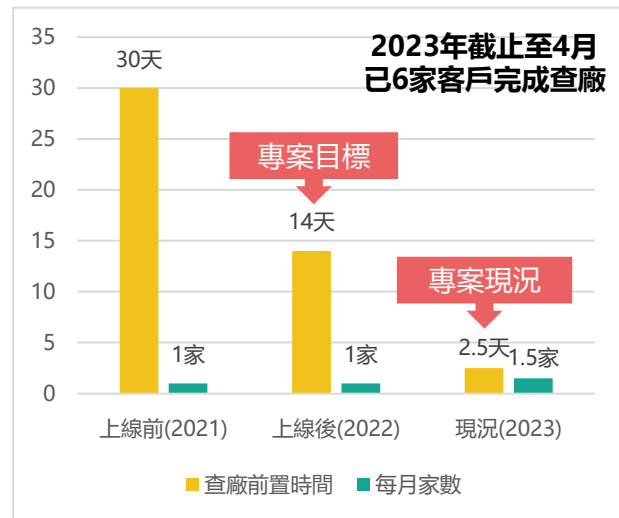
關鍵改善重點	管理規劃	能力提升
把法規要求融入現場管理機制與流程控管，包含每批次用料、人員能力匹配控制、設備點檢狀態，清楚掌握現場生產狀態	現場透明化管理	生產過程管控能力
把法規要求融入品質檢驗機制與流程中，透過即時卡控，杜絕事後補件，並運用數位化，即時產出所需文件(檢驗報告、DHR)	品質控管與追溯管理	品質檢驗管控能力 品質追溯能力

每年在過程稽核、最終DHR檢查、紙本DHR掃描歸檔會占用大量的時間，
隨著數據採集的點位增加，這種數據核對的工作量也相應的增加。

- × **生產過程中審查: 4,909** 小時/年 (作業員/現場組長)
 $12,272 \text{ 筆(製令數量)} \times 24 \text{ 張(查廠單據)} \times 1/60 = 4,909 \text{ Hours}$
- × **最終DHR審查: 9,818** 小時/年 (QA)
 $12,272 \text{ 筆(製令數量)} \times 24 \text{ 張(查廠單據)} \times 2/60 = 9,818 \text{ Hours}$
- × **DHR掃描歸檔: 7,362** 小時/年 (QA)
 $12,272 \text{ 筆(製令數量)} \times 24 \text{ 張(查廠單據)} \times 1.5/60 = 7,362 \text{ Hours}$
- ↓ **因應查廠QA加班時數:**
40 小時/人月 \Rightarrow **20 小時/人月 (現況, 主要是為了建置新品基本資料)**
 $(40 - 20) \times 10 \text{ 位(QA人數)} \times 12 \text{ 月} = \mathbf{2,400}$ 小時/年



共計節省: 24,489 小時



關鍵能力監控指標

生產週期

93 天 ⇨ 77 天

品質追溯機制

品質追溯能力

查廠前置時間

1個月 ⇨ 兩周
每一個稽核單位

生產及投料控制機制

生產控制能力

履歷追溯完整

50% ⇨ 100%

立期待

2023年目標

兩周 ⇨ 一周

新訂目標，QA主管
成效報告時(2022年)
提出期望明年(2023
年)期待可再縮短為
一周。

2023年現況

兩周 ⇨ 二~三天

本次現場訪談時，QA主管回饋，
因疫情解封，客戶查廠每月平均
2~3家(過往年度平均1家)，查廠家
數增加，但加班時數較過往減半
(40小時/人月 ⇨ 20小時/人月) ×
10位QA。

人員資格驗證機制

資格管控能力

人員資格驗證

50% ⇨ 100%

驗證報告驗證機制

資格管控能力

儀校/驗證報告驗證

50% ⇨ 100%

設備/模具點檢機制

生產參數管控能力

設備/模具點檢驗證

50% ⇨ 100%

品質管控機制

品質檢驗管控能力

品質檢驗驗證

50% ⇨ 100%

防止領料單據時序錯誤

啟用**關鍵料卡控**，避免未領料
扣帳即投產報工。

防止人員培訓簽錯/補簽/重簽

啟用**指導上工搭配eSOP**即時培訓
並即時**檢核人員技能**

防止報告超過有效期限

在**模具上具及進站報工時**，對
報告進行有效性驗證

防止數據異常/單據缺漏

在**設備/模具點檢時**，對設備/
模具點檢項目結果進行驗證

減少審核/更正文件時間

將機制納入流程工具中，減少現場
及QA人員事後審核/更正的時間

符合率：50% ⇨ 100%，縮短產線因人工卡控等待補件而停等的時間。

減少 **24,489 小時**

圍繞5M追溯和過程管理，將法規嵌入機制、流程確保符合要求





人工拆批、人工控管領料 易發生已生產料未扣，實際與記錄不符

As is

自動拆批、自動卡控 確保實際與記錄資料一致，杜絕後補

生產批開立

工單編號: ASIF-22110002

工單編號: ASIF-20110002(一號工單)

打單編號(序號): N/A(1)

客戶編號:

客戶名稱:

數量: 59

未扣數量: 0

下檢數量: 0

檢核數量: 5

開立日期: 2022/1/21

日期: 2022/1/21

工單編號ASIF-22110002對應的物料編號IAAN-0015數量不足!

生產批開立 生產批批次開立 生產批刪除 流程卡列印 生產批補發

To be

機制目的

參照「製程管制程序書」規定，針對生產及投料進行合規性管制。如何規定(如何寫)就如何做，透過卡控設計，確保一定先投對料才開工生產，杜絕事後補單。

改善重點

製程中所使用之各種原物料、零件或半成品依工程圖規定，將原本採行的紙本驗證機制透過**關鍵料卡控**來進行**即時性驗證**

1. 生管部門依業務部門提供的客戶訂單及交期確認表開立工單
2. 倉管依照先進先出(FIFO)確認領料批號
3. 工單串聯領料批號，**自動拆多個生產批**，**卡控關鍵料正確領料否**，若未領料則無法開立生產批，確保投對料且與記錄一致

效益

量
化

審核/更正文件花費時間

1588分鐘/月 ⇒ 0分鐘/月

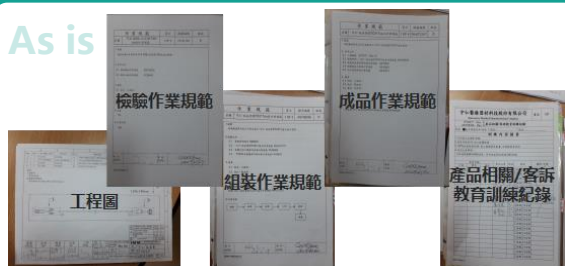
質
化

一次就把事情做好做對，快速反應製造流程中各式各樣的複雜情況。



人工記錄

雖有規定，是否照做？看到的是否是新版？常事後補簽名(補件)



機制目的

參照「專業人員資格鑑定程序」規定，針對廠內專業人員教育訓練、鑑定進行合規性管制。

將人員能力與實際生產行為串聯、卡控，確保如規定執行。

改善重點

人員教育訓練及技能資格驗證，將原本採行的紙本驗證機制透過**指導上工**來進行**即時性驗證**。

1. 依技能等級劃分，記錄培訓能力 vs 操作設備 vs 生產產品，判定人員技能等級 (300多位外籍員工、80多台射出機)
2. 上工前，由產線組長帶領集體閱讀eSOP (自動帶出最新版本)，指導作業員上工
3. 刷碼上工，自動判斷能力符合否，**能力不符卡住不可上工**，需透過合格人員指導放行(另設定放行權限)
4. 上述足跡全程記錄

自動判定、自動卡控

確保實際與記錄資料一致，杜絕後補



效益

量
化

審核/更正文件花費時間

3068分鐘/月 ⇒ 0分鐘/月

質
化

一次就把事情做好做對，把補件時間拿來投入生產，人均產值提升。



紙本記錄

數據異常，無法確保立即通知，影響品質或查驗時才發現缺漏



機制目的

參照「設備管制程序」規定，針對凡直接影響生產之機器、模具、器械等進行合規性管制。

設計開工前點檢機制，確保檢驗內容正確、落實檢驗，參數正確確保生產品質。

改善重點

針對凡直接影響生產之機器、模具、器械等，將原本採行的紙本驗證，透過點檢機制來進行即時性驗證。

1. 依設備 (射出機、押出機、烘料機、封口機、空壓機等共 621 台) + 產品 (3,300 項) 設定檢驗標準上下限。
2. 開工前製程人員進行設備點檢(沒有記錄無法開工)，輸入值若超過範圍，直接卡控並提示，系統主動通知驗證工程師。
3. 工程師驗證後，若確認驗證範圍需調整，則修改驗證報告。重新進行驗證完成開工

輸入資料即時驗證、自動卡控、自動通知，確保立即處理



效益

量化

審核/更正文件花費時間
2045分鐘/月 ⇒ 0分鐘/月

質化

增強生產線效能：即時性設備/模具校準和資源維護，實現更高效製造效能。



紙本記錄 與生產脫鉤，緊急補件

機台編號	機台名稱	驗證日期	驗證人員	驗證結果	備註
00-001	機台 A	2023-10-01	工程師 A	合格	
00-002	機台 B	2023-10-02	工程師 B	合格	
00-003	機台 C	2023-10-03	工程師 C	不合格	需要補件
00-004	機台 D	2023-10-04	工程師 D	合格	
00-005	機台 E	2023-10-05	工程師 E	合格	

機制目的

參照「設備驗證管制程序」規定，針對凡直接影響生產之機器、模具、器械等進行合規性管制。

製造產品所用的設備，都符合效期、符合品質，確保生產品質。

改善重點

將過去採行的紙本驗證，透過**模具上具**(檢查：儀校報告)及**生產批進站**(檢查：驗證報告)來進行**即時性驗證**。

1. 驗證並記錄：驗證工程師針對新購、儀效效期到期前的輔機等設備，進行儀效驗證，並產製儀校報告針對生產設備 + 輔助設備 (EX: 機器手臂) + 產品進行驗證 (參數、生產規範等)，並產出驗證報告
2. 進站卡控：系統自動判定上模時記錄的輔助設備是否存在有效的儀效報告，若不存在，則卡控不可進站自動判定生產設備 + 輔助設備 + 產品是否存在有效的驗證報告，若不存在，則卡控不可進站

進站 即時驗證、自動卡控 確保法規要求落實執行



效益

量化

審核/更正文件花費時間
2045分鐘/月 ⇒ 0分鐘/月

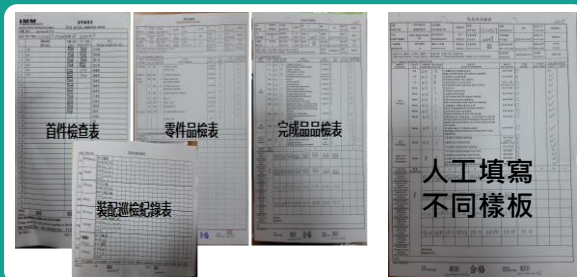
質化

改進驗證時間和效率：減少補件時間、過時的驗證以及錯誤



人工抄寫

多靠事後稽核才發現錯誤，再更正。
品質監控全靠人，難落實



機制目的

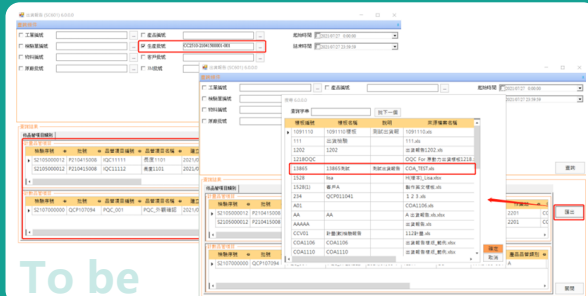
依法規要求，落實進貨檢驗、過程檢驗、最終檢驗，確保每個產品的運作，過程中的檢驗活動、檢驗日期、檢驗結果、檢驗人員及簽名、所使用的儀器等，做為DHR的一部分被準確記錄。(US QSR 21CFR 820.80)

改善重點

將過去採行的紙本品質檢驗機制，透過特定管制站設定卡控檢驗，落實巡/出站檢驗作業，並出貨隨附。

1. 生產前：QC人員依照「產品相關檢驗作業規範」與工程圖的 eSOP 進行首件核對
2. 製程中：QC人員依照「製程檢驗作業規範」的 eSOP 進行巡檢與檢驗作業。並於特定管制站設定卡控檢驗，落實驗證
3. 品檢表產製並隨出貨附上，檢驗資料已完整記錄，配合客戶需要的樣板，一鍵產出。

設定卡控 / 即時檢驗 / 輕鬆做到隨貨附品檢記錄 確保落實執行



效益

量化

品檢表製作時間
5-10分鐘/份 ⇨ 1分鐘/份

質化

整合品質和製造管理：
將生產記錄與品質事件相結合，
不用再補單，一次就把事情做好。
錯誤率=0

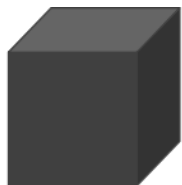


查廠前動員

QA人員，把生產中全部單據找出來，進行審查與更正資料，非常耗時，且內容是否如實？

As is

輸入：
原材料、工作說明和操作員。



輸出：
生產過程中紙質生產記錄和成品。

生產過程中就做到位

每批生產完成即可產出，不只為查廠，而是真正落實日常運作

To be

輸入：
原材料、工作說明和操作員。



輸出：
生產記錄、成品。

機制目的 符合 ISO 13485 法規要求，落實且有效率產出 DHR，支持查廠運作。

改善重點 透過落實生產過程 5M 控管、查核、記錄，翻轉查廠前的準備模式從大量紙本資料中，投入眾多人力整理查廠所需資料，到每批次生產完成就可以依鍵產出 DHR，產製提效、內容精準確實

1. 透過生產及投料控制、人員資格驗證、設備/模具點檢、驗證報告驗證及品質管控機制做到生產過程控制，並確保生產歷程的相關資訊，皆完成合規性的審查
2. QA人員於每批完成生產後，輸入批號自動產出 DHR，審閱及稽核無誤後，簽名即可

效益

量
化

查廠前置準備天數

1個月/次 → 兩周/次 → 2.5天/次

質
化

更高的可見性：

在整個產品製造生命週期中確保更高水平的資料可見性、分析和洞察力，完整產品追蹤和追溯。

生產入庫批資訊

2

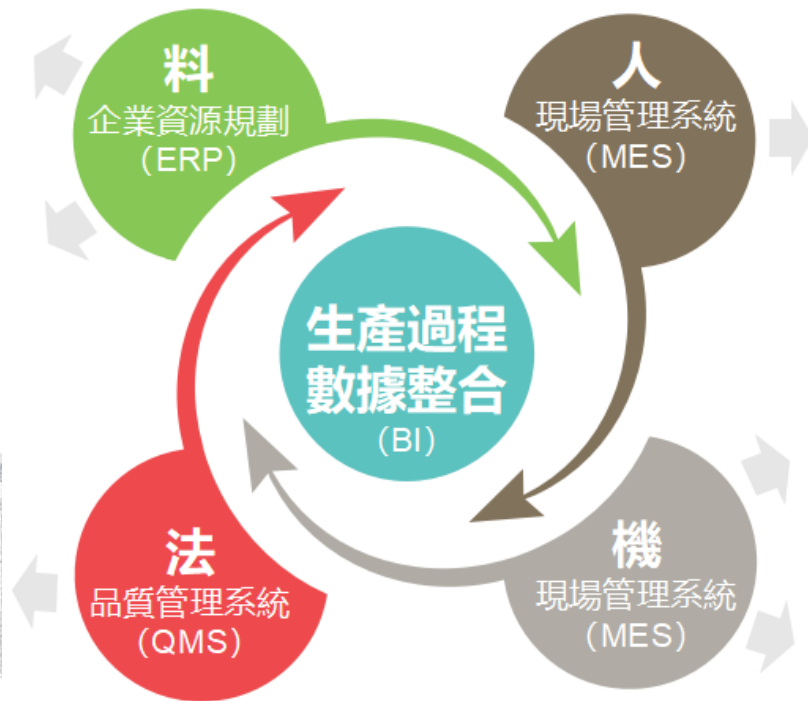
用料追溯表

3

檢驗追溯表(QMS)

7

數據溯源可視化



產品歷史記錄確認單

1

報工追溯表

4

設備追溯表

5

模治具檢驗

6

**查廠的要求越來越細膩，
如果持續以人來處理，
勢必得投入更多的成本、吃掉毛利。**

**我想終結這樣的狀況，
找到讓大家輕鬆又能把事情做好的方法。**

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%. The form is titled 'SIGN UP' and has two links: '< 返回登入' and '回首頁'. It 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 form 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