

+ 醫材產業系列活動

醫材黑傑克

一鍵產出
DHR管理特典

ISO13485的要求與規範

如何遊刃ISO13485!?
掌握2關鍵即過關斬將!!

完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

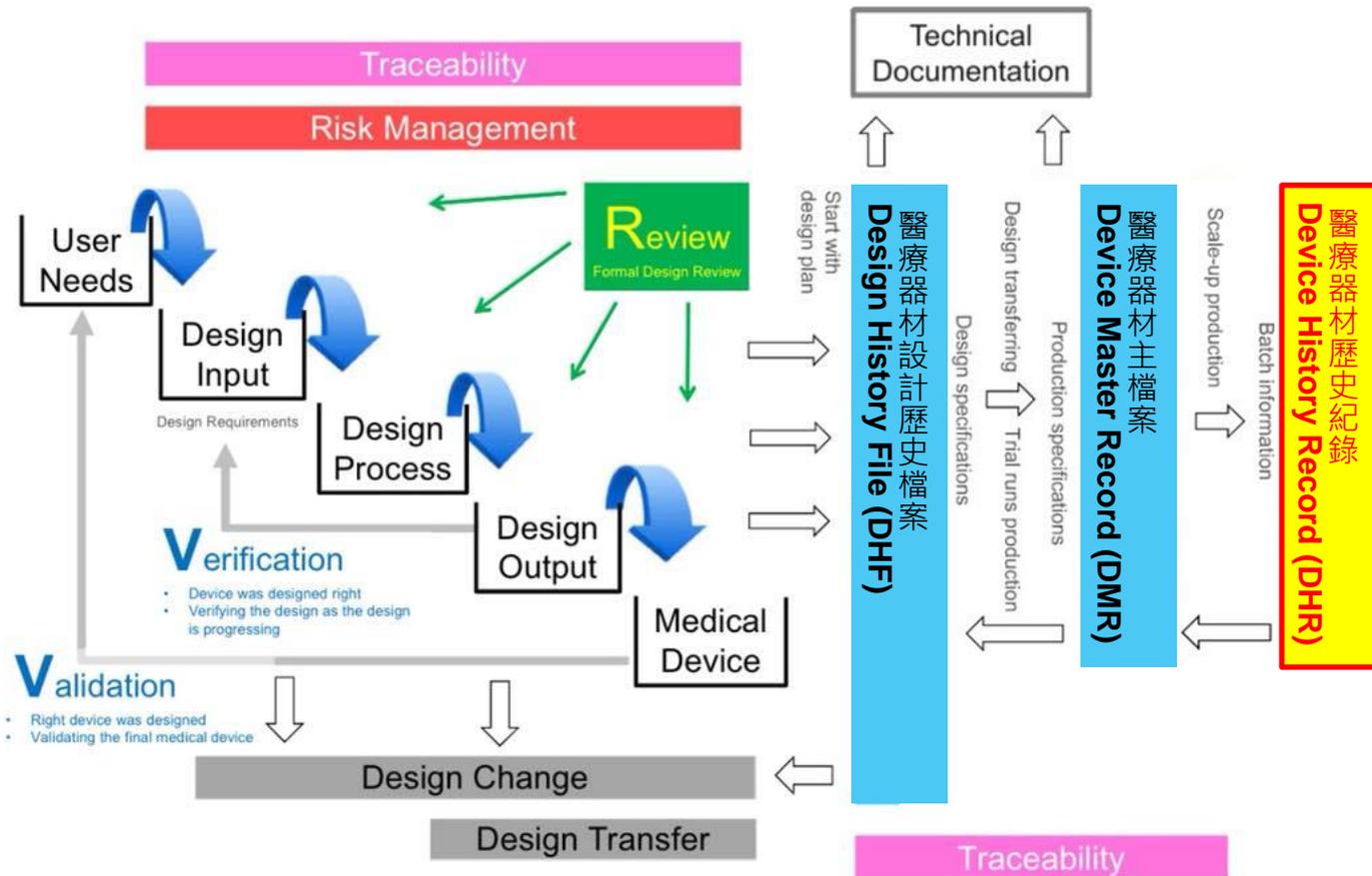
週四
2023.9.7

開始追隨 >>>

Digiwin TV

線上直播

ISO 13485-文件要求



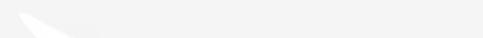
ISO13485 要求的DHR...

應記載的內容包含哪些?

- (a) 製造日期
- (b) 製造數量
- (c) 放行銷售數量
- (d) 證明器材之製造符合DMR規定之驗收測試記錄
- (e) 用於各生產單位(或批)的重要識別標籤與標示
- (f) 所使用的器材識別號碼和管制號碼

為何DHR紀錄內容如此複雜!?

EMPIRE OF
THE SCALPEL
THE HISTORY OF SURGERY



IRA RUTKOW
AUTHOR OF SEEKING THE CURE

穩定重心 Center of Gravity
產品會日新月異

用料多 / 結構改變...

紀錄更複雜

穩定重心 Center of Gravity
剩餘量提醒 Reminder

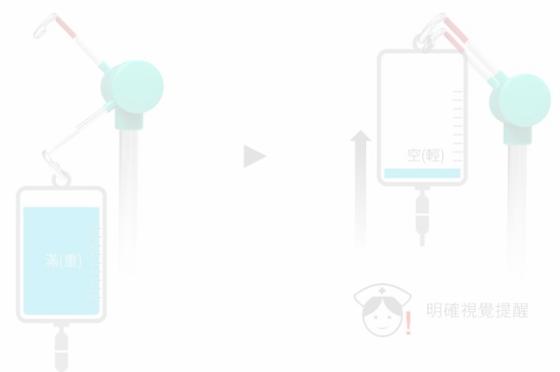


傳統結構，隨點滴重量改變位置，容易產生誤判。
現代結構，重心穩定，上下移動來創造明確視覺提醒。

隨時間經過...

Traditional
重心偏移
點滴袋不易讀

WELL-DRIP
重心穩定
容易看見點滴袋容量



點滴用盡時若沒有立即更換，會導致血液逆流甚至瘀青。對病患心理也是一大負擔。

明確視覺提醒

圖片來源：台北設計獎網站
獎項：優選 Distinction
團隊：國立臺北科技大學
設計師姓名：林詣翔/葉家渝
<https://www.taipeidaward.tapei/>

紀錄不確實的連帶影響

業務/物管/製造/品管

欄位填寫 更正錯誤 機台記錄



審核(主管)

檢查輸入
要求更正

稽核/品保/PM

收集彙整DHR資料
對不一致進行說明
追查原因

要求更正
更正後再次比對

影響!!

短期 → 因缺失影響產品出貨

長期 → 影響商譽及未來營收成長

落實ISO13485的2關鍵重點

1. 在關鍵製程設置卡控機制

+ 減少生產資料的人工填寫

2. 依稽核場景/提前設計彙整資訊

+ 減少歷程報告的人工彙整

建立整合機制

DHR

- ☑ 生產入庫紀錄 Product and Stock - In
- ☑ 物料紀錄 Material Requisition Record
- ☑ 生產紀錄 Production Record
- ☑ 檢驗紀錄 Inspection Record

生產

- . 工單/生產批
- . 領料/批號
- . 作業站/工作人員
- . 作業設備/模具

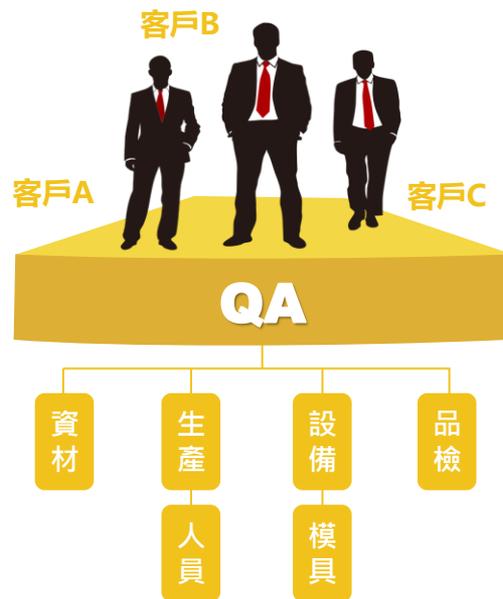
品質檢驗

- . 首件檢驗紀錄FAI
- . 巡檢檢驗紀錄IPQC
- . 滅菌品檢驗紀錄SPQC
- . 完成品檢驗紀錄FQC

製程

- . 滅菌記錄表
Sterilization Record
- . 滅菌放行紀錄
Product Release Record

【多客戶、多樣性的檢核要求】



建立整合機制的改變



IMM
宇仁醫療器材

- ☑ TFDA
- ☑ QMS
- ☑ ISO13485

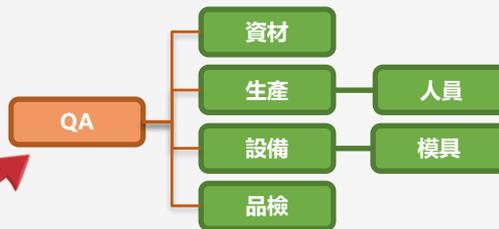
主要產品提供射出成型或押出、零組件之人工及自動化組裝、產品包裝及滅菌之完整製程服務。
許可証30張，代工國內外多家知名廠商。

過往(As-Is)



繁複的溝通及資料整理工作

改善(To-Be)



各職能平行展開分工

年度驗廠人力

5位QA+其他相關團隊
(資材/生管/廠務...)

↓
2位QA

年化彙整時間

480小時
(80小時 x 6次)

↓
30分鐘
(5分鐘 x 6次)

QA工作內容

彙整/查找問題

↓
設置改善計畫

無價

講師簡報與回看影片
請至 **就享知 DigiKnow**



2:38 100%

SIGN UP

< 返回登入 | 回首頁

基本資料 (必填)

請輸入 email

請輸入手機號碼

請輸入8~12位之密碼

請再次輸入密碼

其他 (選填)

請輸入公司名稱

有好友邀請碼? 請在此輸入

或使用社群帳號註冊

f L+ G

註冊

輸入邀請碼 **16657**
再贈 50元超商購物金 喔!!!



**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