

關於 宇仁醫療器材

專業於塑膠類醫療器材的製造生產的宇仁醫材，從各式塑膠射出零件延伸至一次性拋棄式的滅菌用品，包含各類新材質與新產品的設計開發。



宇仁醫材面對的挑戰

醫療器材在「品質追溯」的環節上相當重要，一件產品相關的品質文件多達數十種，每月生產上百批，稽核時至少需要跨3個部門，只要有一個環節出問題，都會造成品質異常的風險，一方面必須減少人為錯誤，同時也要提升品質檢驗的速度...

生產不透明，難以掌控生產狀態、不易發現問題

查廠時花費太多人力與時間蒐集整理資料

品質紀錄靠紙本管理，生產記錄難追蹤

痛點情境

生產批次在員工之間靠紙本傳遞，無法有效率的將大量支援這些活動所需的資料編定關聯

痛點情境

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

痛點情境

批次記錄是製造流程的核心，人工批次記錄，同步性差及資料輸入耗時

目標提升生產品質控制能力、品質追溯能力及效率

改善機制與目標效益：建置追溯機制，掌控生產資訊

導入機制 **1** 生產控制機制

- 針對關鍵料啟用關鍵料卡控
- 透過指導上工對人員培訓及技能進行驗證
- 透過設備/模貝點檢對設備/模貝點檢項目結果進行驗證
- 透過模貝上具及生產批進站對儀校報告及驗證報告進行有效性驗證

目標效益

將生產記錄與品質事件相結合
確保準備好稽核

導入機制 **2** 品質追溯機制

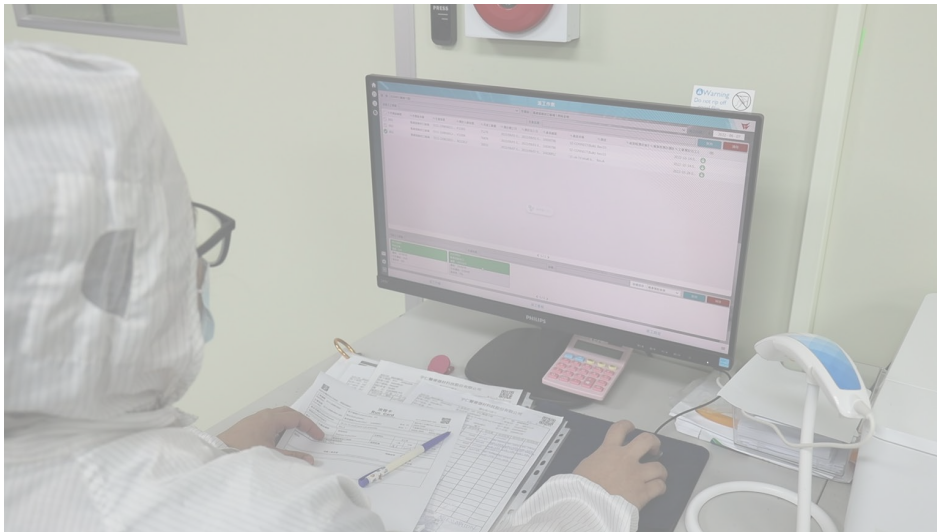
- 透過QMS模板產出品檢表
- 透過BI模板產出設備歷史記錄 (DHR's)

目標效益

自動化DHR、批次記錄、日誌和其他紙本製造記錄流程，以確實掌握生產到出貨的生命週期。

- 即時報工，確實掌握生產進度
- 數位品檢表隨著產品同步產出

機制導入後的實際效益



履歷追溯完整度提升

50% ↗ 100%

查廠前置所需時間縮短

1個月 ↘ 2天

【閱讀案例全文】

宇仁醫材串聯整合現場生產資訊
提升產品品質



● 歡迎轉發分享 ●