

一鍵產出
DHR管理特典

DHR關鍵紀錄5M

Measurement —
製程控制和測試數據

完整DHR執行手法解析
Yes, 我一定能在8天內搞懂!!

週四
2023.11.2

開始追隨 >>>

Digiwin TV
線上直播

常見項目：

1. **尺寸檢查**：確保部件的大小和形狀符合設計規範。
2. **物理性能測試**：例如抗拉強度、彎曲強度、硬度等。
3. **化學分析**：確保使用的材料成分符合規範，並沒有不良或有有害的化學物質。
4. **生物相容性測試**：確保材料不會引起體內不良反應。
5. **滅菌效能測試**：對於需要滅菌的醫療器械，確保滅菌過程是有效的。
6. **功能測試**：確保醫療器械按照設計要求正常工作。
7. **電氣安全測試**：對於電氣醫療器械，確保它在使用時是安全的。
8. **環境測試**：例如高溫、低溫、濕度、震動等，確保醫療器械在各種環境條件下都能正常工作。
9. **耐久性和可靠性測試**：模擬長時間或重複使用的情況，確保醫療器械的壽命和性能。
10. **包裝完整性測試**：確保產品在運輸和儲存過程中的包裝是密封和保護的。

檢驗與測試項目 (以人工牙根為例)

1. 尺寸和形狀檢查：

確保植入物的長度、直徑和螺紋設計都符合設計規範。

2. 物理性能測試：

2.1 抗拉強度和抗彎曲強度：確保植入物在受到咀嚼壓力時不會斷裂。

2.2 表面粗糙度：植入物的表面處理對於骨結合是很重要的，需要確保其粗糙度在規定的範圍內。

3. 化學分析和生物相容性測試：

3.1 確保植入材料（通常是鈦或鈦合金）無有害或潛在刺激性的化學物質。

3.2 進行細胞毒性、過敏性和刺激性測試，確保材料對人體是安全的。

4. 滅菌效能測試：如果植入物是滅菌的，需要確保滅菌過程是有效的。

5. 表面特性分析：

5.1 表面化學分析：確保植入物表面的化學組成是一致的，並且有助骨結合。

5.2 表面拓撲分析：使用電子顯微鏡等工具，分析植入物表面的微觀結構。

5.3 機械性能測試：例如螺紋的扭矩測試，確保植入物可以正確和牢固地固定在骨骼中。

6. 耐腐蝕性測試：確保植入物在口腔環境中不會腐蝕。

7. 包裝完整性測試：確保植入物在運輸和儲存過程中的包裝是密封和保護的。



- ✦ 紀錄不清楚
- ✦ 單據遺失
- ✦ 分析不易
- ✦ 品質問題

The image shows two identical inspection forms for a screw (SF01_001443). The forms are filled out with handwritten data. Red question marks are placed over several areas to indicate issues:

- Top form:** A question mark is placed over the '檢驗結果' (Inspection Results) section, specifically over the '螺絲攻牙' (Thread) field which contains 'Av3 22-22'. Another question mark is placed over the '厚度' (Thickness) section, specifically over the '公差範圍' (Tolerance Range) for '沉頭孔直徑' (Counterbore Diameter) which contains '12.002'.
- Bottom form:** Two question marks are placed over the '後段處理' (Post-processing) section, specifically over the '刻字' (Marking) and '清潔包裝' (Cleaning/Packaging) fields.

檢驗表格									
型號	SF01_001443				編號	07			
前置確認	合格/重修口/NG口								
產品/圖面相符	合格/重修口/NG口		螺絲攻牙		合格/重修口/NG口/無口		螺絲		合格/重修口/NG口/無口
材質	檢驗結果		編號		合格/重修口/NG口		檢驗者		確認者
Av3 22-22									
檢驗項目	合格/重修口/NG口								
螺絲孔	M3 X40		全鎖口 / GO口 / NOGO口		檢驗者		確認者		
X									
外型尺寸 (公差範圍=X)									
厚度	公差範圍		12.002		12.002		沉頭孔直徑		公差範圍
	(11.95-12.05)		11.999		12.002		(-)		(-)
肉厚	公差範圍		5.458		5.458		螺絲孔		公差範圍
	(5.4-5.5)		5.461		5.461		厚度		(-)
非接觸	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
後段處理	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
刻字	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
清潔包裝	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
備註									

檢驗表格									
型號	SF01_001443				編號	08			
前置確認	合格/重修口/NG口								
產品/圖面相符	合格/重修口/NG口		螺絲攻牙		合格/重修口/NG口/無口		螺絲		合格/重修口/NG口/無口
材質	檢驗結果		編號		合格/重修口/NG口		檢驗者		確認者
Av3 22-07									
檢驗項目	合格/重修口/NG口								
螺絲孔	M3 X40		全鎖口 / GO口 / NOGO口		檢驗者		確認者		
X									
外型尺寸 (公差範圍=X)									
厚度	公差範圍		12.004		12.004		沉頭孔直徑		公差範圍
	(11.95-12.05)		12.008		12.011		(-)		(-)
肉厚	公差範圍		5.457		5.456		螺絲孔		公差範圍
	(5.4-5.5)		5.457		5.460		厚度		(-)
非接觸	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
後段處理	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
刻字	TOP		平面度		檢驗者		檢驗者		檢驗者
清潔包裝	BOT		平行度		檢驗		TOP		平面度
備註									

紙本記錄的問題 (以人工牙根為例)

1. 尺寸和形狀檢查：

確保植入物的長度、直徑和螺紋設計都符合設計規範。

2. 物理性能測試：

2.1 抗拉強度和抗彎曲強度：確保植入物在受到咀嚼壓力時不會斷裂。

2.2 表面粗糙度：植入物的表面處理對於骨結合是很重要的，需要確保其粗糙度在規定的範圍內。

3. 化學分析和生物相容性測試：

3.1 確保植入材料（通常是鈦或鈦合金）無有害或潛在刺激性的化學物質。

3.2 進行細胞毒性、過敏性和刺激性測試，確保材料對人體是安全的。

4. 滅菌效能測試：如果植入物是滅菌的，需要確保滅菌過程是有效的。

5. 表面特性分析：

5.1 表面化學分析：確保植入物表面的化學組成是一致的，並且有助骨結合。

5.2 表面拓撲分析：使用電子顯微鏡等工具，分析植入物表面的微觀結構。

5.3 機械性能測試：例如螺紋的扭力測試，確保植入物可正確牢固地固定在骨骼中。

6. 耐腐蝕性測試：確保植入物在口腔環境中不會腐蝕。

7. 包裝完整性測試：確保植入物在運輸和儲存過程中的包裝是密封和保護的。



檢驗員：今天的生產批到站檢驗了，紀錄表怎麼不見了？

→ 用新的空白表單紀錄 or 回到紙本

主管：最近某製程異常比較頻繁，請協助確認10月的異常狀況

→ 臭罵一頓，改善活動延長

稽核：請提供出貨批號碼XXX的檢驗紀錄

→ 稽核缺失

紙本記錄的問題 (追溯卡關)

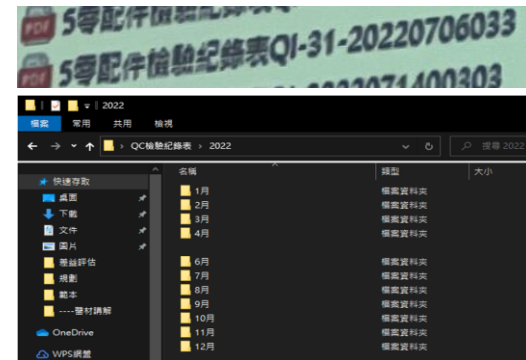
列印檢驗標準

製程巡檢紀錄
維護

收回紙本輸入EXCEL,SCAN
輸出後歸檔

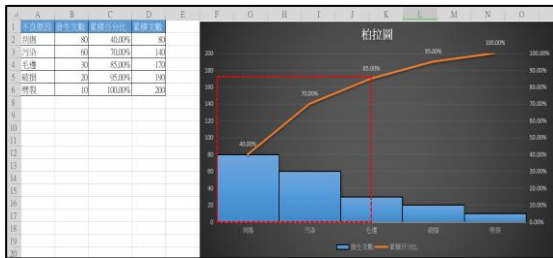
零配件檢驗記錄表		配件名稱：				
採購訂單號碼：	檢驗日期	檢驗方式	<input type="checkbox"/> 全驗 <input checked="" type="checkbox"/> 抽驗			
生產日期	數量數					
原料批號	7G1830-P6					
主要缺失(AQL= 1.0)						
項目	檢驗方法	標準	檢驗水準	抽驗數	不良數	
1	尺寸量測	全尺寸影像機	依產品規格比對圖面量測	S-2	8	0
2	口徑不符	全尺寸	2300X.22 2XC2300.25XD	S-2	8	0

項目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
檢驗員	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44
檢驗日期	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1
檢驗結果	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
檢驗員簽名	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44	張44
檢驗員日期	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1	2022/1/1

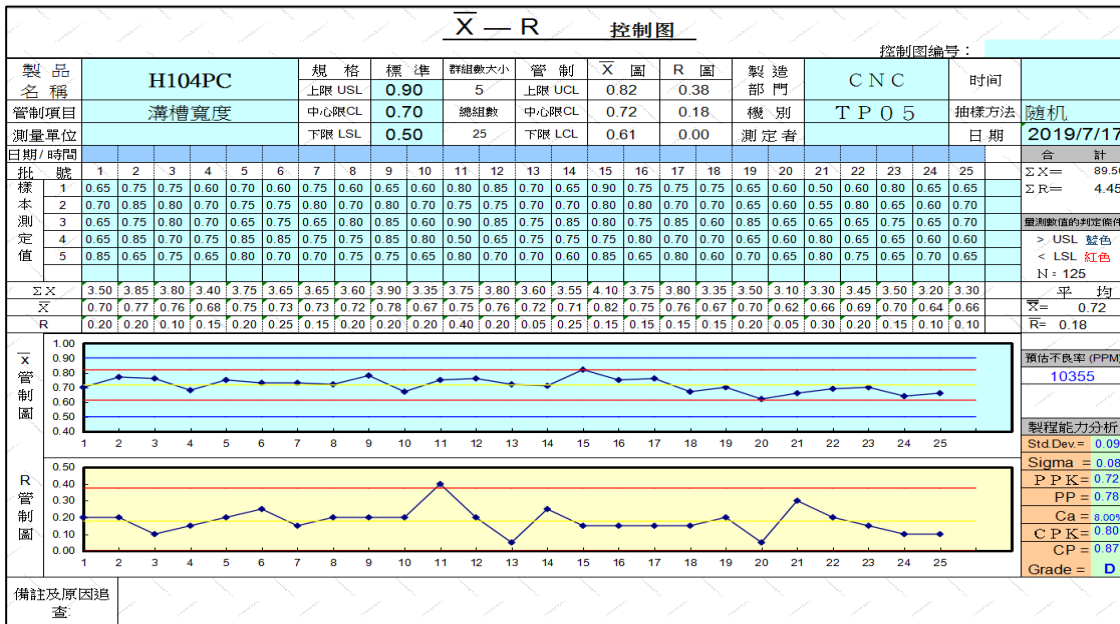


- 1.版本確認有誤，會驗錯(未及時更新會漏)，
→ 未加嚴檢驗並讓後製程重工報廢，導致良率<97%
- 2.定期提供追溯，追溯不完整(放錯或沒有放或抄錯)，
→ 人員每月需耗時1~2周(一天3小時，20~30小時/人)

紙本記錄的問題 (品質管控卡關)



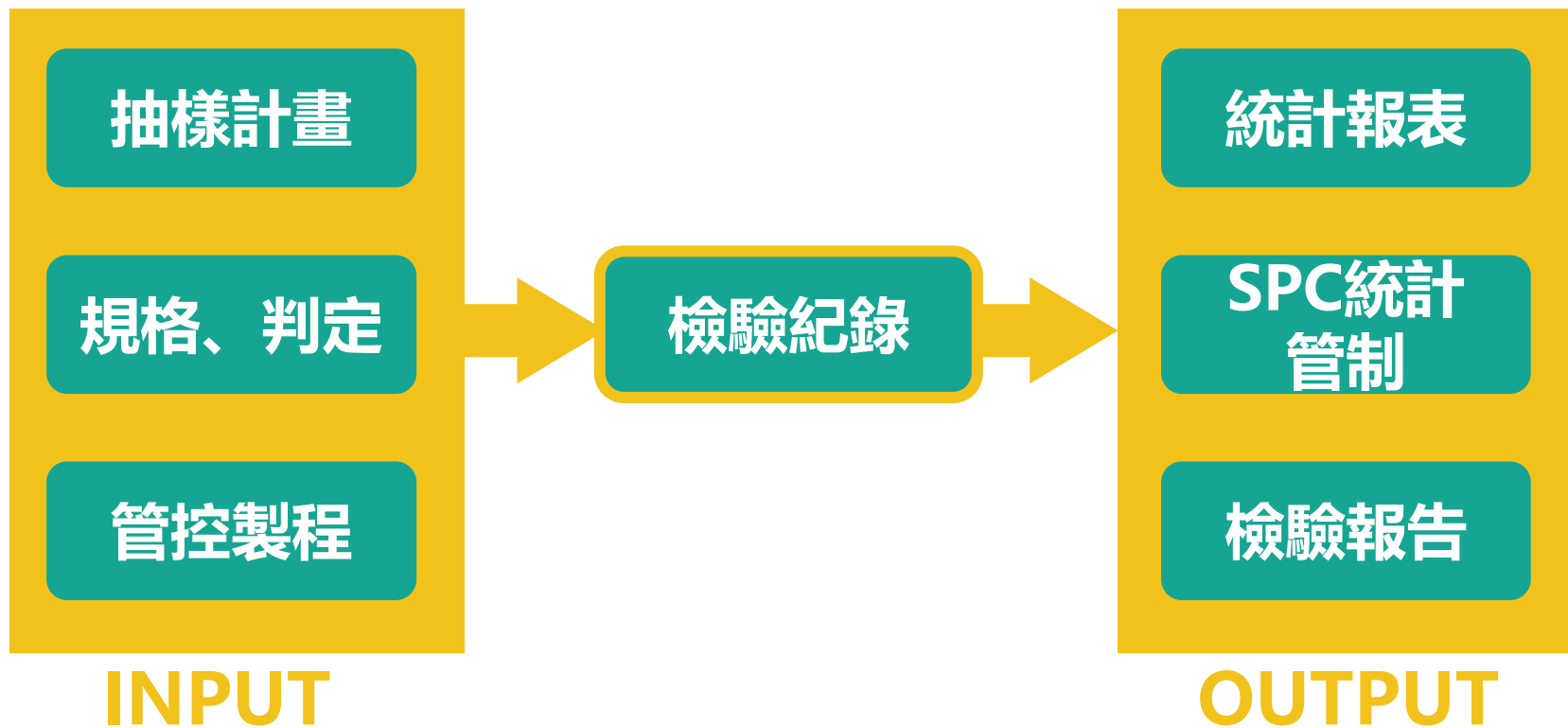
等級	Cpk	改善措施
A	$1.67 \geq Cpk$	繼續保持
B	$1.33 \geq Cpk < 1.67$	改進至A級
C	$1.00 \geq Cpk < 1.33$	立即改進
D	$0.67 \geq Cpk < 1.00$	考慮停止生產
E	$Cpk < 0.67$	立即停止生產



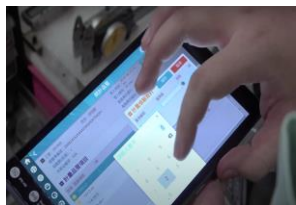
【人員統計耗時】

每月客戶要求時，需耗時統計呈現
無法確保製程品質穩定
及降低異常品產出與稽核缺失

數位化模式的好處

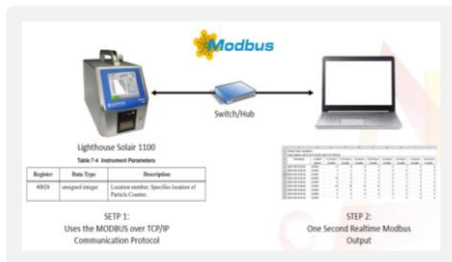


數位化模式的好處



檢驗參數
紀錄

OUTPUT

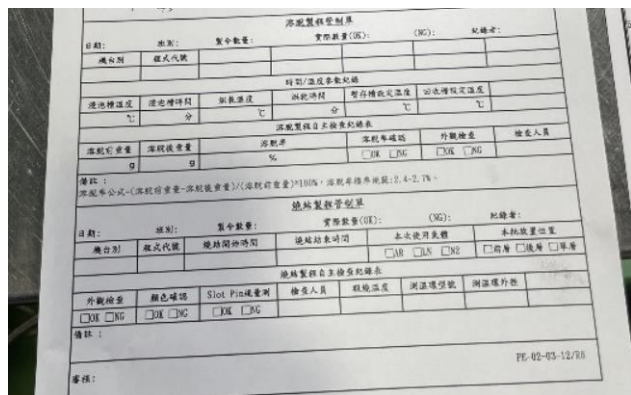


INPUT

數位化模式的好處 (強化品質管控與分析能

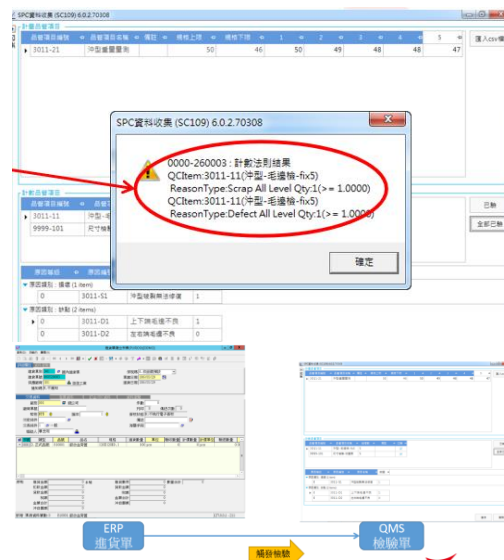
AS IS

檢驗資訊手抄紀錄，耗時且有可能填寫錯誤，並透過人員管控



TO BE

系統法則自動控制，異常發生及時提醒，提升品質檢驗管控(檢驗覆蓋100%，不漏檢)



PQC出站檢驗流程-系統



PQC巡檢驗流程-系統



數位化模式的效益

如果這一切可以改善...

無紙化

環保效益
儲存空間提昇
提升6S

成本降低
至少17.5萬

系統化

製程管控
系統判定

錯誤重工
減少5%
成本降低15萬

效率化

減少等待浪費
快速異常統計
快速調閱紀錄
快速製作報告

成本降低35萬

藉由智能系統管控、快速檢核、製表
進而提昇品質改善 每年整體成本降低約估70萬

(中小型醫材廠)

線上問卷已開放填寫囉!



句句經典。直擊難點

節目後填問卷，再抽Airpods Pro



STEP. 1
打開簡訊/mail連結



STEP. 2
點擊連結即可填問卷



手機簡訊/mail

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 divided into two sections: '基本資料 (必填)' (Basic Information - Required) and '其他 (選填)' (Other - Optional). The 'Basic Information' 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 'Other' 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' (or register with social media account) and icons for Facebook, Line, and Google. At the bottom of the screen is a large orange button labeled '註冊' (Register).



**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