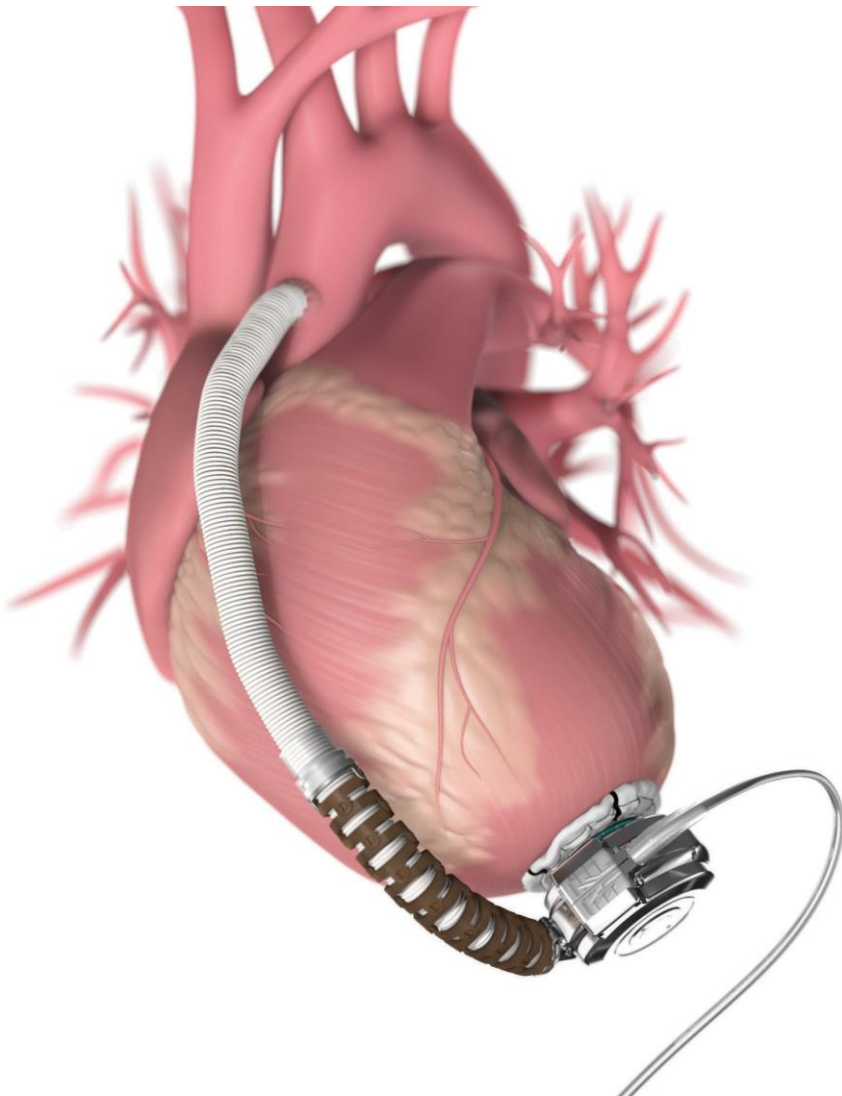


HeartWare



“品質實際上是我們業務的“核心”，投訴管理是我們持續改進的一部分。我們的QAD QMS投訴管理系統改善了我們的流程。”

Maurice Plourde · HeartWare高級IT總監



HeartWare

QAD QMS 品質管理系統優化救生器材公司的投訴管理流程

案例公司: HEARTWARE

HeartWare是一家全球性醫療設備公司，致力於幫助患有重症心力衰竭的患者。當患者等待心臟移植前，他們的心室輔助裝置(VADs)通過外科手術植入心包腔內以幫助向身體供應含氧血液。

HVAD裝置是用於重症心力衰竭患者在心臟移植前的過渡治療法。該裝置於2009年獲得CE標誌(歐洲經濟區內出售的某些產品所要求的強制性認證標誌)，隨後於2012年獲得美國市場的美國食品和藥物管理局(FDA)批准，允許在美國市場銷售。

如今全球47個國家/地區10,000多名患者植入了HeartWare的心室輔助裝置。

HeartWare還積極參與永久治療法(DT)的臨床試驗，這將成為不符合移植條件的患者的永久解決方案。DT目前正在測試中，估計在不遠的將來可供患者使用。

該公司的運營和製造活動遍布全球，包括美國、歐洲和澳大利亞。

挑戰：根據FDA的要求有效管理投訴

HeartWare的VAD屬於III類醫療器材，這意味著這是高風險設備，並受到最高級別的監管控制。在上市之前，III類裝置需要接受臨床試驗並獲得FDA以及其他國家的監管機構的批准。一旦獲得批准，在製造過程中以及在整個設備生命週期內就有嚴格的規定，控制設備的安全性和有效性。

“產品品質和患者安全是HeartWare的首要任務，我們受到非常嚴格FDA法規管理”HeartWare高級IT主管Maurice Plourde表示。“我們設計、製造和分銷的一切產品都受到嚴格監管。我們對記錄保存、員工培訓和糾正措施以及我們運行的所有軟件都有嚴格的管制。任何可能影響產品品質並影響患者安全的事物，都會受到大量的審查”。



概要	
公司	HeartWare
總部	Framingham, MA
產業	生命科學
產品	Ventricular Assist Devices(心室輔助器)
使用的解決方案	QAD Quality Management System (QMS)



作為檢查過程的一部分，FDA每年多次對公司進行突擊檢查。這些檢查其中一個方面是審查HeartWare如何處理和解決患者投訴。投訴可以來自多方，包括醫院內的外科醫生，VAD協調員，甚至可能來自HeartWare自己的現場團隊。這些投訴中包含的資訊使HeartWare能夠評估任何潛在的安全問題並確定根本原因，同時解決所有長期問題並改進當前VAD以及未來產品的設計。

經過全面的跨職能審核流程，HeartWare定義並設計了一個新的投訴管理流程，可簡化和自動化許多步驟並消除手動處理的錯誤。

該工作流程包括：

- 接收並記錄投訴
- 收集外科醫生，VAD協調員或現場人員的相關資訊
- 確定投訴的性質和嚴重程度
- 向FDA報告任何不良事件
- 根據需要審查並完成CAPA(糾正措施/預防措施)

在檢查過程中，FDA確定HeartWare是否及時處理了投訴，是否所有文件都符合規定，以及HeartWare是否遵循自己的投訴管理流程。



“在我們使用QAD QMS品質管理系統之前，我們處理投訴流程是手動的，容易出錯，耗時且昂貴，”Plourde補充道。“我們有一個擁有多個不同數據庫的自開發系統。涉及的步驟很多，而且各自為政，未經整合，無法在設計團隊、製造、分銷和品質保證(QA)部門之間進行分享。”

“我們需要一個綜合的投訴管理系統來消除資訊的冗餘，”Plourde指出。“我們需要一種使用QAD ERP和QMS資訊的整體方法”

解決方案：QAD根據HeartWare合規管理需求配置了QMS

“HeartWare多年來一直關注各種QMS系統，但我們從未能夠採用新的方法，”Plourde評論道。“HeartWare自2005年以來一直是QAD的客戶，當HeartWare與QAD QMS團隊進行討論時，我們對工作流引擎以及如何自動化功能和將品質整合到核心流程中留下了深刻的印象。我們知道我們可以依靠QAD來幫助我們開發我們需要的東西。”

HeartWare針對投訴處理解決方案定義了一長長的列表，其中包含了各種用戶要求。

這個流程有14個步驟，涉及許多部門：接受投訴人員、分析人員，計劃和實施糾正措施的人員以及直接與醫院合作的現場工作人員。從所有部門收集了大量的意見，所有這些用戶都需要接受培訓。培訓由負責實施的IT團隊在公司內部完成。

“許多HeartWare員工定期使用新的QAD QMS投訴管理系統，”Plourde說，“他們對新系統非常滿意。雖然總是會有一些問題，這並不會讓人感到意外，但我還是讚賞HeartWare和QAD QMS團隊。這是一項艱苦的工作，但我們堅持下去，沒有人放棄 – 最終我們完成了它。”

效益：更快、更有效的投訴管理節省時間、金錢，甚至挽救了生命

新的QAD QMS投訴管理系統已被證明HeartWare 能以及更快更好地方式來管理投訴過程，患者也能從中受益。

“

品質實際上是我們業務的“核心”，投訴管理是我們持續改進的一部分。我們的QAD QMS投訴管理系統改善了我們的流程。”

Maurice Plourde · HeartWare高級IT總監

HeartWare在QAD QMS中體驗到的一些好處包括：

- 調查和解決投訴的時間縮短許多，導致報告遲交的狀況已減少了62%
- 成案的投訴總體減少了53%，投訴結案率提高54%
- 現在，跨多個部門的投訴處理過程中，整個流程的可見度更高，數據訪問變得更容易、更快捷
- 現在產出報告和資訊所需的時間，相較以往已經縮短很多，無論是內部還是FDA的審核請求

“在我們佈署QAD品質管理體系之前，我們需要付出更多的努力才能完成工作，”Plourde總結道。“這對參與投訴處理的人來說，日常工作產生了極大的變化 - 這個過程變得更快，更有效率。”

54

提高
投訴結案率

53

減少
投訴量

62

減少
報告延遲提交狀況

