



跳脫舒適圈的守護者 楊炎橙

BSI 台灣醫療器材產品經理楊炎橙專訪

責任編輯 徐瑋琳 採訪撰文 鄭詠中

2017 年七月，Leon 成為 BSI 台灣醫療器材產品經理：「具有品質管理系統及 MDSAP 稽核員及專任講師資格（ISO 13485、ISO 9001、量測理論及校正管理實務），並擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景，在醫療器材製造業服務超過十年，歷任研發、品保、文管，負責風險管理、內稽、臨床評估等，是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師。」以上是 Leon 在 BSI 台灣專業資歷介紹，藉由這次醫療器材專題訪問，讓我們認識每一項資歷堆疊累積出來的真實 Leon。

》》 走出完整資歷 跳脫舒適圈

在拓荒者 Hailey 繁花盛開之後接任 BSI 台灣醫療器材產品經理，創業維艱但守成更不容易。Leon 謙稱自己只是學經歷和時間上剛好對應到被指派這個工作，但我們可以從 Leon 的個人座右銘：「喜歡脫離舒適圈」看出端倪，這位優秀斯文的才俊，比人們能想像的更無懼面對挑戰。

大學唸的是醫學工程，也就是醫療器材本科系。研究所念了北醫牙醫系，原本計畫畢業後從事教職，但同時發現台灣許多學校開始有了退場機制，於是轉入醫療器材業界達十一年之久。進入的是一家本土做醫療器材的研發廠商，Leon 專門負責牙齒與骨科的植入物。大約在該企業任職到七、八年左右，Leon 即動念想轉換跑道至稽核領域，也一樣遇到當初一心栽培自己的企業老闆強烈慰留，幾番來回之後還是帶著前東家的祝福進入 BSI 台灣。

Leon 認為念碩博士時期，高等教育給予他最好的訓練就是「找到問題解決的方法」。主動發現問題，靠自己解決問題，這樣的經驗對目前的工作挑戰有很大的助益。尤其 BSI 台灣的稽核員，獨立性、自主性以及時間管理的能力非常重要。轉換跑道後，與過去工作最大的差異在於接觸的人變多了。以往從事公司行政管理工作，接觸的都是公司內部成員，現在則是在第一線接觸客戶與受稽者。除了大量的法令法規，還有各種在客戶面前要回答的問題，都讓 Leon 總有念不完的書，他笑說：過去因為唸醫學院，唸到碩士博士時總覺得這輩子不會有機會再念更多書了。沒想到，進到 BSI 後，要唸得更多。



Leon 這位優秀斯文的才俊，比人們能想像的更無懼於面對挑戰。

提到 BSI 台灣稽核員的教育訓練，Leon 真心覺得這是 BSI 最厲害之處。Leon 表示：BSI 內部教育訓練做得非常好。有能力進入稽核專業的個體，本身一定也有很多自身的累積，也一定很有自主性與獨立性，但在訓練的過程中，經歷不同階段，包含擔任 OBS（觀察員），去觀察 BSI 資深稽核員的樣貌和態度；以及接下來，自己被別人看著，在這樣的過程中，摧毀原來自身的慣性，建立起屬於 BSI 稽核員獨有的事業樣貌。

標準是如此精準之事，BSI 稽核員的樣貌也有一致性。任何背景個體經過這個訓練過程找到自己能呈現的 BSI 稽核員形象。擔任稽核員就是要有能力將大量艱澀的知識轉化成淺顯的語言傳遞給不同的對象，也因如此，BSI 台灣的稽核員同時也能成為頂尖講師。關於醫療器材，BSI 台灣在過往已經開墾累積出很好的成績，也歡迎有興趣的朋友可以加入，給自己生涯挑戰並成為 BSI 台灣的一員。



Leon 認為：無論是稽核或是講課，都是人與人之間的交流。擔任稽核員就是要有能力將大量艱澀的知識轉化成淺顯的語言傳遞給不同的對象。

》》 MDSAP 醫療器材界的未來趨勢

在 Hailey 的訪問中，提到國內企業對於 MDSAP 單一稽核方案的遲疑與卻步，關於這點，Leon 直接切入，想和客戶說，這東西新不新，你是不是會成為白老鼠，一點都不是問題。在這個全球化的時代，要請客戶回頭去思考：您未來的市場在哪裡？如果您的企圖和野心不只在台灣，那真的就該認真考慮 MDSAP。

隨著全球人口老化，醫療器材市場在各產業不景氣之下持續穩定大幅成長。而醫療器材又有其獨特性，每個國家都有其獨特的法令法規，只要業者想打入特定的市場，就會面臨得花一定的時間成本去取得許可讓產品進入市場。MDSAP 就是讓企業降低成本取得先機的最佳利器。

Leon 甚至不諱言以 BSI 台灣自身經驗為例：BSI 有悠久的歷史，在國際間享譽盛名，但就因為進入台灣的時間較晚，在競爭上很具體感受到晚進之苦。請客戶不要將力氣放在擔心自己是不是新工具的白老鼠，而是想想如何在第一時間進入市場取得先機？醫療器材產品都是專業人士在使用，儘早進入通路取得品牌信任和驗證同等重要。有其他領域的製造大廠投資醫療器材市場，都會毫不猶豫進行 MDSAP，因為太了解所有的投資與努力需要商業策略上精準判定與有效率的執行。這樣的案例可作為產業內中小企業的借鏡：把品質做好是這個產業很基本的事情，相信沒有任何製造商會願意故意把產品做得不夠好。但尤其在這個

科技和技術都發展到成熟時代，許多廠商製造的產品很雷同，MDSAP 是企業取得先機最好的門票。

Leon更進一步指出：加拿大衛生部已宣布，現行的CMDCAS只執行到 2018 年 12 月 31 日，2019 年 1 月 1 日起只接受MDSAP證書¹。「而美國FDA對於持有MDSAP證書的單位無需進行海外查廠，MDSAP 就是未來的趨勢，強制要求取得資格是遲早的事情。重點是MDSAP來自ISO 13485，一點都不陌生，所以趕快做吧。」Leon和客戶喊話。

》》 MDSAP 稽核員資格取得揭露

關於 MDSAP 稽核員資格的取得，雖然 Leon 認為過程太辛苦，不要寫出來，但筆者認為機會難得，畢竟全台灣最早取得 MDSAP 資格的稽核員都在 BSI 台灣，那一定得把握機會，揭露取得資格過程：

「MDSAP 稽核員訓練的過程十分冗長費時。」既然要揭露，就在第一時間把辛苦的核心說出來：透過 FDA 的 E-Learning 系統，開放一定名額的帳號，依不同主題做線上學習，有的三小時、有的五小時，每一個主題課程上完之後立即線上考試，考不過還會擋修。這個階段要累積完 14 個工作天，每天八小時的學習，必通過各式各樣的考試，才算過關，過了才有機會安排上現場課程（當然完成後也一樣要考試，才能取得資格）。」這其中最困難的，不只要在繁重緊密的稽核工作中排出空擋進行課程，更需要大量的時間在線上學習前先閱讀進修，避免線上學習後考試不過。

記得之前說過 Leon 本以為念醫科碩博士時會是這輩子書念最多的時候，沒想到進入 BSI 台灣後書都念不完？此話真切：

「MDSAP 每年泛太平洋國家成員會有個 3 到 5 天聚在一起，每天八小時都在做各國法令法規的研習討論，之後再考試。」

並沒有因為取得 MDSAP 稽核員資格就一勞永逸，Re-training 永不止息。針對 MDSAP 稽核員資格取得全球開放 E-Learning 的帳號只有數百個，其中一百多個在 BSI，願意像 Leon 一樣走出舒適圈的你一定不能錯過這麼淋漓盡致的挑戰，有如醫療器材界的極限挑戰運動。

》》 用 PDCA 幫助自己朝目標邁進

既然文中屢屢提到歡迎各位成為 BSI 台灣醫療器材稽核員與講師新血，於是回頭問 Leon 有志之士該如何準備？

Leon 利用持續不斷的挑戰，守護英國標準協會台灣分公司醫療器材業務的成果，是一位跳脫舒適圈的守護者。



¹ 如果未能在 2019 年 1 月 1 日前轉換為 MDSAP 證書，可能表示到時產品將無法獲得加拿大上市許可。

Leon 表示其實就是 PDCA：未來想進入醫療器材稽核專業的你，請先鑑別自己，了解若要達到目標需具備哪些能力；然後訂定如何累積這些能量 (requirement)；依此一一執行，取得能量；記得補充法令法規資訊，不要到取得稽核員資格後才開始累積，那會耗去大量私人生活與家庭相處時間；開始擔任稽核員之後請展現自己專業的態度，展現自信就是展現品牌專業最好的方式。

Leon 這麼定義稽核員的工作：無論是稽核或者講課，都是人與人之間的交流。BSI 台灣會給你很好的訓練，給你導師和模範讓你知道稽核員該有的態度與樣貌，但請記得時時帶著自信，換一個立場來說，受稽者看見稽核員對於要不要開不符合事項都猶豫個半天，對方一定會產生質疑不安和不信任。要相信自己的累積和 BSI 台灣給你的訓練。

溫和有禮的 Leon，可以將過關的試煉清晰簡約化為步驟傳授給大家，然而每一場戰役都是他親身經歷。Leon 展現將知識整合、將歷程消化，屬於專業稽核者獨有的能力，利用持續不斷的挑戰，守護 BSI 台灣在醫療器材的江山。Leon 是 BSI 台灣「跳脫舒適圈的守護者」，您一定也感覺到了。- 全文完 -