



溫暖堅定的拓荒者 朱惠如

BSI 體外診斷醫療器材策略經理朱惠如專訪

責任編輯 徐瑋琳 採訪撰文 鄭詠中

BSI 體外診斷器材技術小組策略經理 (BSI Global IVD Team Scheme Manager) 朱惠如，大家口中的 Hailey，在八年前初進入 BSI 台灣時，筆者為她做人物採訪，並對 Hailey 甜美的笑容印象深刻，於是給了一個「溫暖冬天陽光 BSI 甜心」的標題說明採訪心情。八年後，Hailey 依舊笑容甜美，並帶著當初那個年輕女生特有的堅定溫暖，替 BSI 台灣將醫療器材領域，從舉目荒地一路開墾到今日繁花盛開、果實豐厚。Hailey 永遠都是 BSI 台灣優秀的女戰神，是最溫柔又堅定的拓荒者。

》》 拓荒有成 開花結果

既然八年後再相見，一定得讓 Hailey 回頭看八年來自己與 BSI 台灣醫療器材產品的變化。Hailey 說起，八年前剛進 BSI 台灣，外有競爭對手冷言冷語，內部也還在觀望。當時總經理高博士對 Hailey 說：這個產品目前是這樣的情況，接下來就只有進步的空間。而當時擔任副總的蒲總同 Hailey 說：Hailey 我們不需要去反擊，我們把自己做好，總有一天人家會看見我們。的確，這八年來，BSI 台灣醫療器材的成績，如同高博士所言不斷進步往上走：客戶從個位數字，到現在沒法一下子數出來；從過去業務開發不易，到現在稽核團隊行程滿檔；過去 Hailey 得到處拜託請人家讓我們開課，現在則是邀約不斷。

各位讀者看到這裡，是不是覺得這歷程根本就是 Netflix 職場生死鬥影集才有的劇情。在此替大家複習一下八年前筆者採訪 Hailey 時，提到的事蹟：一個是 Hailey 履歷投進 BSI 台灣以後沒有下文，她鼓起勇氣每週都打電話給人事窗口請教自己的履歷有沒有順利寄達，面試後，又每日打電話來詢問結果，最後，Hailey 終於成為 BSI 台灣的一員。另一件則是，當時甜美又初為稽核員的 Hailey，非常容易在稽核時被客戶當作女兒般對待，Hailey 受訪時表示：經歷了不少時間，我學會把發言權拿回自己手上。

多年後提起往事，Hailey 說其實當時每一次打電話進 BSI 詢問自己應徵的情況，心裡都是害怕的，但因為更想知道結果，還是鼓起勇氣把電話打了。性格決定命運，此話一點不假。



無論走到哪個階段，Hailey 甜美的笑容始終如一，溫暖與堅定的性格也是。

》》 繼續向前 進入 BSI Global Team

確定 BSI 台灣的醫療器材業務基礎穩固且持續茁壯，Hailey 決定給自己更上一層的挑戰，成為 BSI 策略經理。從 BSI 台灣的产品經理進而到英國總部的一員，負責亞洲地區技術文件審查，此舉相當勇敢且難得。Hailey 說，我的小孩（指台灣的醫療器材業務）長大了，已經可以放手讓它自行運作，從全心照顧轉換成從旁照看。BSI 台灣醫療器材產品經理從 2017 年七月起交棒給 Leon 楊炎橙。

此舉並不只是出於個人生涯挑戰，而是在過去擔任 BSI 台灣醫療器材產品經理過程中，深切感受到的一個最好的安排。由於 BSI 英國總部責任劃分的管理制度，有些策略或決議是區域性單位無法直接參與的，Hailey 於是直接進入總部取得資訊協助 BSI 台灣醫療器材團隊與客戶。Hailey 成為 BSI 策略經理之後，將能夠大幅降低 BSI 總部技術團隊和亞洲廠商間，在技術文件審查階段溝通過程的大小疑惑和障礙。

》》 MDSAP 醫療器材界的曙光

Hailey 不僅為 BSI 策略經理、品質管理系統稽核員，同時也是技術文件審查專家及滅菌審查專家，去年十一月更率先取得 MDSAP（醫療器材單一稽核方案）稽核員資格。要和各位讀者說明的是：醫療器材單一稽核方案資格全球也是由 BSI 第一個取得，台灣最先取得資格的稽核員，也在 BSI 台灣，Hailey 與 Leon。

醫療器材是一個與法令法規掛勾很深的產業，業者為了打入市場，必須面對各國或地區獨有法令與規範。在取得資格的過程總是耗費相當的時間，最令人憂心的就是在此過程中失去進入市場最佳時機，一切努力化為烏有。醫療器材單一稽核方案就是IMDRF¹（當年叫GHTEF）在這個大環境下產生的信念與理想，希望將各國龐雜紛亂的法令法規統一整合。經過十多年的努力MDSAP醫療器材單一稽核方案成型，當然，現階段還沒到達當初的雄心壯志，但已是醫療器材界的曙光，單一次稽核的報告即可被多國採用²，替業者在進入市場時降低成本的心願得以實現。

關於 MDSAP 之於台灣業界的推廣，BSI 台灣明白人們對於新事物會容易裹足不前，擔心自己率先嘗試變成白老鼠，但 Hailey 想對大家說：我們台灣人要對自己有信心，有 Hailey 與 Leon 兩位在地的稽核員陪著大家在一切都很新的時候共同努力捏塑，取得驗證的成功率絕對不遜於一切成熟落定之後。Hailey 忍不住提到多年來自己到各國稽核的經驗，分享跨出台灣看到的情況，想回饋給台灣業者的是：或許是政治

Hailey 進入英國總部擔任體外診斷器材策略經理，從更廣處提供英國標準協會台灣分公司協助。



¹ 國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）

² 目前（2017）加拿大、美國、日本、巴西、澳洲主管機關都會依各國規範的方式採用。

或者教育養成的因素，國內醫療器材企業普遍缺乏自信；國外許多大廠，他們都非常願意嘗試新的工具和做法，因為有自信，因為知道透過新的工具來檢視自己的產品是最有效率的宣傳。

》》》 帶著自信 展現優勢

說到核心價值「自信」，也觸及到 Hailey 時時刻刻面對的現實。Hailey 發現，自信心不夠的情形也發生在自己與英國同事的相處上。台灣學的是美式英文，又有時差與文化的距離，Hailey 坦言從擔任 BSI 策略經理以來，與英國團隊的溝通契合仍有進步的空間。她說起自己這三年開始為全球各國做技術文件審查和品質管理系統稽核的工作，深刻感受到 **BSI 台灣辦公室相當優質而貼心**：在別的國家進行稽核工作，從交通到住宿都必須自己安排，但只要是在台灣進行稽核，BSI 台灣辦公室根本不會讓 Hailey 擔心這些，客服專員們都替稽核員安排好每一步，「我只要做稽核就好了」Hailey 又露出招牌甜心笑容，並提到 BSI 台灣在 BSI 內部評比中多次因為業務進行順利，出錯率低而獲得獎勵，就是整個辦公室團隊的協助，讓整體控制制度很夠，讓事務推進 always on time。這是路越走越寬廣的 Hailey 看見 BSI 台灣辦公室獨一無二的優勢之處。



Hailey 科學訓練出生，有能力清晰檢視自己的優弱勢，並立足優勢繼續往前走。Hailey 鼓勵台灣廠商：要對自己有信心。

Hailey 學科學出生，求學時代希望過自己和電影中一樣，研發出改變世界的科學成果。但實驗室的屢屢挫折讓 Hailey 冷靜檢視：自己是否不夠適合擔任科學家一職，進而主動申請能夠發揮自己細心特質的稽核和教育訓練工作，即使因此把自己又推向更巨大的挑戰。這是 Hailey，可以如實看見自己的優弱勢，然後找出自己擅長處作為立足點，向前邁進。各位有沒有覺得這樣的特質和稽核信念很契合？Hailey 要對台灣醫療器材廠商喊話：**「記得要有自信，稽核員提出問題是因為想知道你們為什麼要這麼做，並不是為了質疑和挑別，所以記得有自信地告訴我們背後的原因，要記得你們才是產品的專家，BSI 是驗證專家，我們要的就是邏輯。」**相信這樣的話語，不只對醫療器材、對稽核領域任何一個項目都是受用的。有 Hailey 的過程作伴，BSI 台灣期許自己和所有稽核對象，清楚自己的優勢，自信迎接每一個新挑戰。

- 全文完 -