

SIEMENS

Ingenuity for life

数字化转型对于医疗器械 制造商的意义

智能创新产品需要智能集成系统

本白皮书概述了医疗器械制造商通过从手工流程过渡到数字化流程使其商业做法得以发展的需求，主要体现在三个领域：业务、技术和监管。倘若要在当今大环境下取得成功，各组织必须积极采用创新方法，加快下一代医疗技术制造的发展。

目录

管理层概述	3
不断进化的业务环境	4
技术	7
监管	10
总结	12
定义	13
参考	14

管理层概述

提问：数字化转型对于医疗器械制造商来说意味着什么？

回答：很多公司都乐于讨论这个话题，但很少有公司真正并且成功做到，那就是改变！

传统医疗器械与高科技消费性电子产品的融合，正在创造出更智能、可定制和连接的产品，其设计、供应商资源、制造和维护都变得更为复杂。这种融合正在这个创新时代悄然发生，先进技术对个人生活中比在工作中更为普及，全球有超过 50% 的人口通过云获取信息。要在创新时代不落于人后，医疗器械制造商必须做出改变。

监管环境下的创新和数字化转型为掩埋于纸堆下的行业带来了独特的挑战和机遇。但是，新技术不会改变FDA对患者安全、器械质量和有效性的监管优先级。

实际上，监管部门已经注意到这一趋势：FDA 医疗器械和放射健康中心 (CDRH) 主管 Jeffrey Shuren 博士评论道：“虽然一家医疗器械制造商可能符合FDA的要求，但是仍然制造劣质的器械，而另一家制造商可能不符合FDA的所有要求，却能制造出高质量的器械。”日新月异的业务、监管和技术态势是医疗器械高管们所必须克服的挑战，以便保持合规性和竞争力。

Microsystem Engineering, Inc. (MSEI)

总经理 Juergen Linder 指出：“数字化转型是进化，而不是革命。”问题是，许多公司将数字化转型与数字化流程和数据混淆在一起。



仅仅把低效繁琐的流程电子化是不够的。若只是挑出纸质表单形式和流程，并将其转换为电子版，所能带来的价值非常有限。这称为屏幕上的纸；而真正的数字化转型远不止于此。数字化转型是指使用数字化数据来连接系统并利用自动化和数据分析来创造智能，从而在整个组织中做出更明智的决策。医疗技术公司必须接受全面的信息循环，而不仅仅是关注信息孤岛，如产品或产品属性。他们必须以更宽广的视角来看待创新。实现真正的智能，意味着从设计、工程和制造过程的每个维度捕获数据，然后将此数据与其他数据源（对其中的一些数据源可能并没有所有权）进行组合，最后存储和运行深入分析。以这种方式思考创新，意味着公司可以将重心放在质量和成果上，并使用整个过程中相关的数据进行有效地处理，解决问题。

本白皮书涉及三个领域：业务、技术和监管，这些领域需要新的思维和创新方式进行下一代医疗技术制造。要想成功实现这一改变，组织必须致力于：

- **以主动方式而非被动方式运营企业**：公司必须开发与产品本身一样创新的制造工艺和系统。这需要摒弃纸张、走出安全舒适区。
- **利用技术和平台的进步，而不仅仅依靠单点式解决方案来阐明过程自动化系统的数据**：这可以通过集成核心系统（如企业资源规划 (ERP)、产品生命周期管理 (PLM)、制造执行系统 (MES) 和质量管理体系 (QMS)）来实现，以在整个企业中实现可见性。这种方法可确保相关从业者不会选择错误的路径进行工作。
- **进行必要的调整以在不断变化的监管框架内运营**：FDA已经明确指出，合规和质量不是一回事儿，在全球生态系统中运营需要遵守多个监管机构的要求。

不断进化的业务环境

关键业务趋势：

- 从按服务收费转变为按价值收费，并且重新关注基于患者治疗成效的模型
- 智能和连接设备/医疗物联网 (IoMT)
- 医疗保健日趋个人化

医疗技术组织正不断加强对开发高质量医疗器械的关注，旨在提高患者治疗成效，以支持基于价值的医疗保健模型。这种趋势加速了创新的体量和驱动力，从而增加了器械复杂性。此外，创新的速度越来越快，创造出更多新产品、更改和配置变得频繁，过时产品也会更快地被淘汰。

由于许多既有的医疗技术公司已经通过合并和收购而发展壮大，它们继承了大量的制造方法和各自的工厂模型，以及随附的单点式解决方案、系统和流程。在一些公司，部门或制造基地视为自主实体，没有公司信息结构、统一标准或集成工厂。全球制造的网络体系中，将单点式解决方案转换为集成平台可以降低出现错误的几率，并使数据用于智能决策。

医疗器械制造商越来越多考虑使用新的商业模式来促进创新，并使自己领先于“变革曲线”，他们需要接受新思想，了解到新兴的技术趋势。

如今像创新、智能、互联和个性化这样的词语已经广泛使用于医疗器械行业。要在全球化和连接的生态系统中将日益复杂的产品推向市场，只有拥有闭环设计、制造、服务和支持战略，才能将卓越的产品质量维持常态。



Source: Food and Drug Administration – Medical devices recall report

闭环策略是一种协作和并行的方法，允许医疗器械制造商利用来自 ERP、MES、PLM 和 QMS 系统的信息。这种方法改进了对制造过程的控制能力，从而得以制造高质量的器械，同时支持较短的创新周期。将大量可用数据转化为可操作智能的能力需要成为实施闭环系统的驱动力，从而有可能在遵守监管要求的同时创造商业价值。

要衡量闭环流程和平台的商业价值，一定要理解召回费用。虽然医疗器械制造商专注于将创新型高品质产品推向市场，但是仍有许多组织拒绝召回，他们认为召回会影响的是其他公司，而不是自己。

不幸的是，召回次数一直在攀升。上图显示，10 年期间医疗器械年度召回次数增长了 97%，从 2003 财年 (FY) 的 604 次召回增加到 2012 财年的 1,190 次。

生命科学和医疗保健分析及战略咨询公司 Axendia 分析了公布的召回数据，其中显示，对于行业内的大部分公司来说，单次重大召回的代价就相当于实施闭环流程和系统的成本。

例如：

- 一家大型骨科器械公司的召回费用超过了 15 亿美元的保险理赔净额
- 据报道，另一家公司花了近 10 亿美元召回髌关节植入物
- 据报道，同一家公司的髌关节植入物诉讼和解费已达 40 亿美元
- 一家大型医疗技术公司报告说，已花费 4 亿至 6 亿美元的特别税前费用来支付输液泵召回成本

扩大生产力

高管们开始关注战略性数字化转型举措以支持制造运营管理 (MOM)，因为这使他们能够：

- 通过改进生产过程效率来降低成本并提高质量
- 更好地符合监管要求
- 加速创新，缩短上市时间

降低成本是可以做到的，不是以更少的资源做更多的事情，而是以同样的资源做更多的事情。Linder 说：“MSEI 大约一半的员工都从事制造工作。与 15 年前相比，我们员工数量没有变，但如今我们制造的产品数量是之前的四倍。”

制造业数字化转型需要文化变革

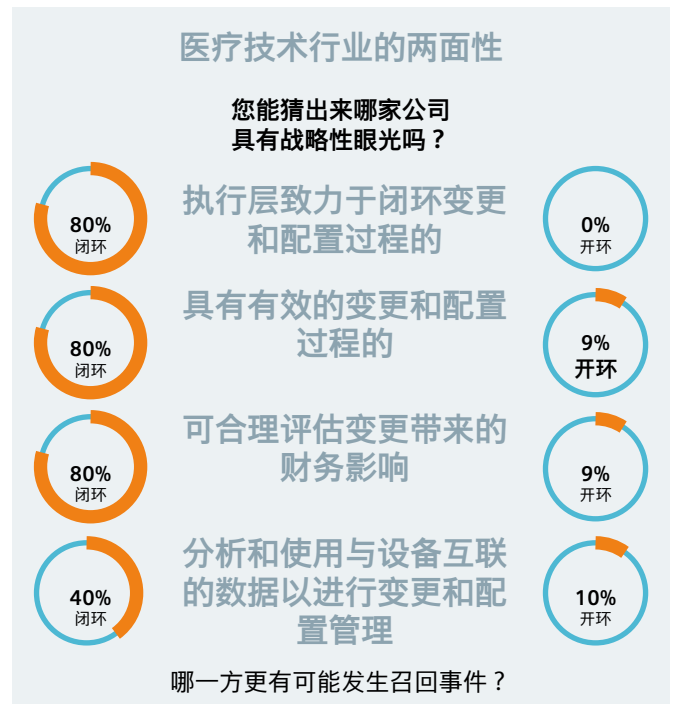
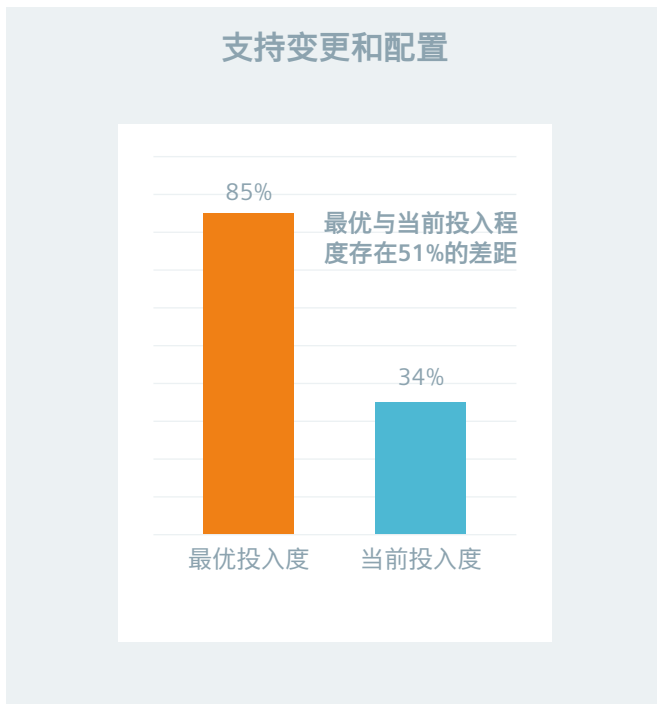
要成功实现这一转型，必须首先消除职能部门之间的文化、行为和技术壁垒。实现这种文化转型，需要获得执行管理层的认同和投入，才能分配资源，鼓励合作，提供有利于这一演变的环境。此外还需获得车间的认同和投入。所需要做的是为关键资源分配新角色，即，谁现在拥有整个产品生命周期，而不仅仅是单一的项目系统：

- 研发 (R&D)
- 质量
- 制造
- 供应链
- 监管
- 销售和营销
- 现场使用
- 服务、支持和维护

在一项有关医疗器械行业变更和配置管理 (C&CM) 未来的调查中 (调查结果通过五份白皮书加以收集)，Axendia 指出，大多数公司都面临着投入度程度上的差距。他们询问了在 PLM 的这个关键部分中，对比了执行管理层的当前投入度与最佳投入度。

在数字化转型中，整个组织内职能部门之间的协作和执行管理层的支持是关键所在。如今的挑战不是缺乏正确的技术，而是需要远见和领导能力、专业知识和纪律来推动数字化转型。否则，公司最终只是使用屏幕上的纸张，把当前 (低效率) 流程电子化。

然而，公司仍然着迷于使用纸张。在上文提及的闭环变更和配置管理调查中，共有 83% 的调查对象透露，他们依赖于这样或那样的静态文档来支持他们的流程。相比之下，只有 17% 的调查对象回答说，流程大部分或完全是数据驱动的。从闭环过程获得价值的从业者已经通过大幅度降低产品召回的风险而获得了竞争优势。



Source: Axendia Inc.

技术

数字化转型举措依赖于人员、流程、技术和数据 - 可操作、智能、可靠的数据

FDA 将数据定义为某个事物或过程的原始测量。数据本身没有意义；只有在增加有关测量内容和测量方式的应用情景时，它才成为信息。然后可以对这些信息进行分析和组合以产生证据，而证据又可以用于指导决策制定。

目前的挑战是大多数公司都有大量毫无意义的的数据。一般来说，问题所在不是数据量，而是数据输出的值。不幸的是，许多医疗器械公司都遭受着 DRIP 的状况。⁴

Data, 数据

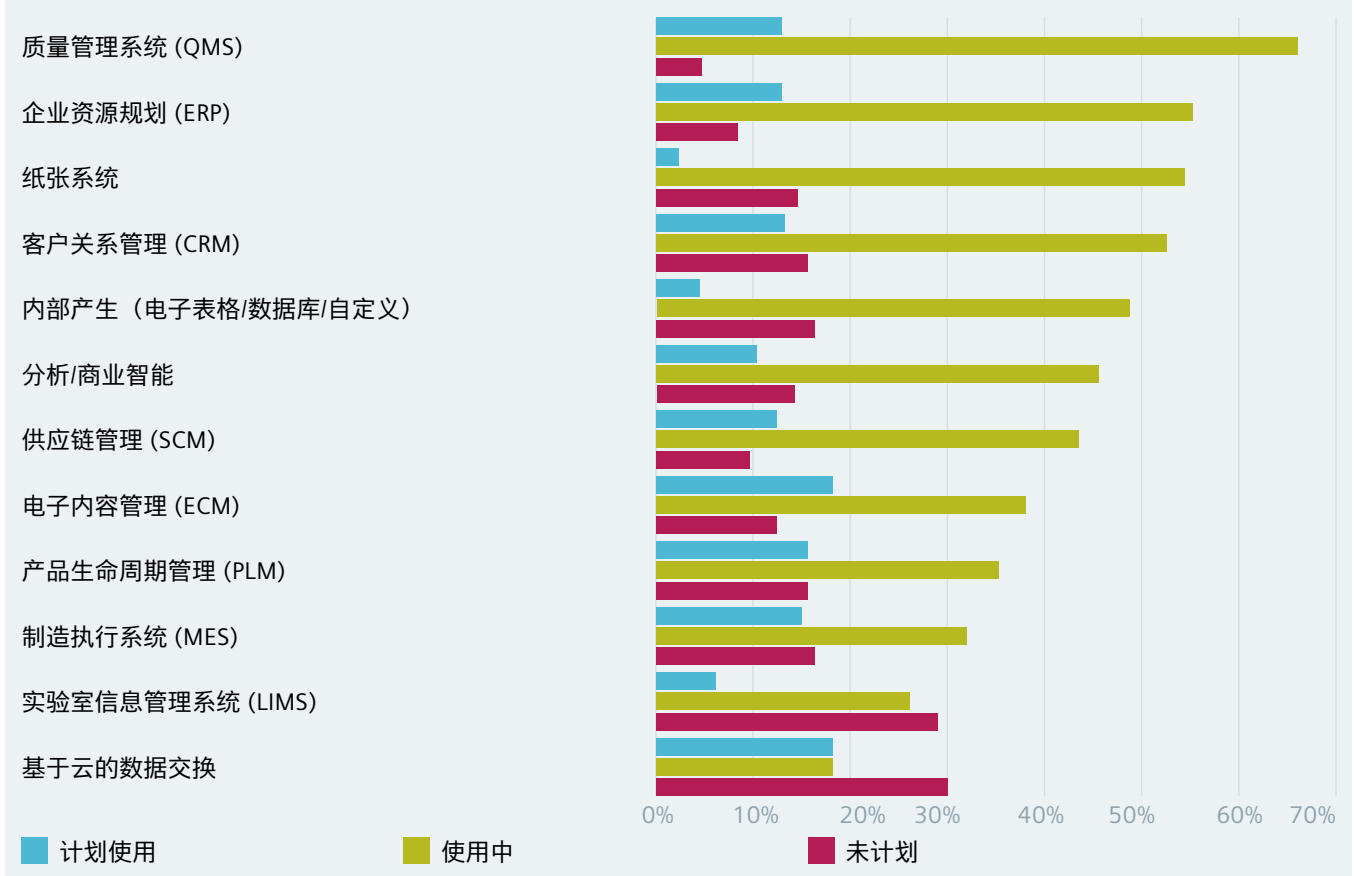
Rich, 充分

Intelligence, 智能

Poor, 缺失

许多医疗器械制造公司从单点式解决方案中的纸质批记录、电子表格和 PDF 报告收集大量资料。不幸的是，收集的大部分数据都是非结构化的，一旦打印在纸上，或另存为电子文档（扫描纸），就会变为无用的数据。

您是否可以通过纸质系统支撑提取数据并以此做出决策？

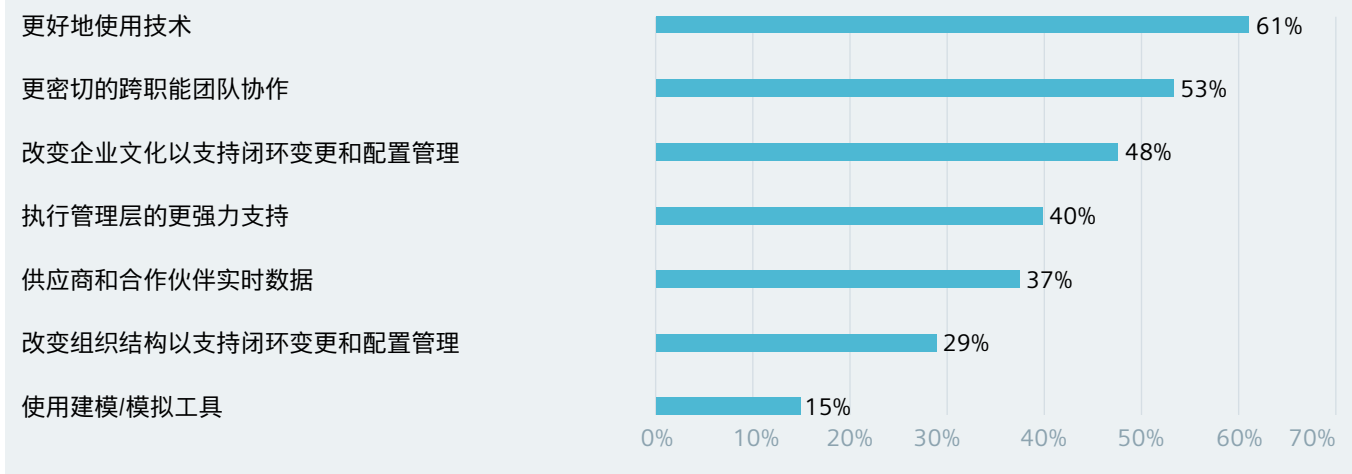


Source: "Walking the global tightrope: balancing the risks and rewards of med-tech globalization," Axentia Inc. 2012

智能产品需要智能制造系统

MOM 平台方法对于支持下一代智能医疗技术创新至关重要。利用制造智能，通过集成多个独立系统的功能，提高效率 and 产品质量、提高流程效益、避免召回和应对监管查询，从而提供持续的反馈，以便在几分钟而不是几天内解决产品和流程问题。收集的情报有助于及时做出最有可能成功的决策。

如何帮助您改进变更和配置管理 (C&CM) ?



Source: Axendia Inc.

根据 Axendia 最近的调查，61% 调查对象的认为可以更好地利用信息技术做出成功的决策。若要了解更多信息，请阅读：《淹没在无意义的的海量数据海洋中，是时候解决 DRIP 状况了！》

数字主线

智能制造被定义为在整个生产操作中实时整合制造智能的系统。将数字主线穿过各个数据源并贯穿于整个产品生命周期可以促进持续协作、创新和改进。为了实现向制造智能的转变：

- 必须在全球制造业网络中无缝地跟踪和分析数据
- 必须通过 ERP、MES、PLM 和 QMS 的整合来管理和追踪产品和流程变更
- 必须在供应商、资源和监管机构之间交换信息

这提供了开发产品和流程的预测性和规范性模型以支持基于智能制定决策的机会

医疗器械公司拥有大量不同系统累积的海量数据，其中包括 ERP、系统控制和数据采集 (SCADA)、MES、PLM、QMS、实验室信息管理系统 (LIMS) 和临床试验管理系统 (CTMS) 等。不久之后，器械本身也将累积更多数据。所以，问题不是收集数据，而是收集可用的数据。如果公司没有正确的结构来收集数据并将其转化为有价值的信息，那么收集数据将毫无意义。

Axendia 针对 MES 未来的调查显示了大多数医疗器械公司希望从下一代系统得到什么。以 MES 为例，有时候公司所希望和考虑的优先处理事项与一些供应商介绍其产品的方式经常不一致。当 Axendia 要求品牌方列举对下一代 MES 最主要的三大要求时，得到的结果是：

- 支持预测性维护
- 供应商网络的全局可见性
- 优化制造流程

而软件厂商针对同一问题的选择是：

- 支持物联网 (IoT)
- 云平台、移动性/连接性
- 序列化

但是，优先考虑事项比首次出现时更趋一致。医疗器械公司表示，他们希望在智能制造的支持下，通过物联网、云平台、移动性和连接性来实现所想所需。这两类公司的要求和需求在数字化企业中相交，是数据驱动、智能和连接的数字化企业的副产品。

个人化趋势

汽车行业不会试图在 1985 年的汽车工厂中制造和组装电动汽车。然而，许多医疗器械制造商还在依靠老化的设备、系统和纸面流程来采购和生产当今的创新产品。

支持个性化产品

以前大批量生产的器械正在变得个性化。行业现在面临的挑战是，无法使用现有或依靠当前的大批量生产流程来制造个性化产品。

示例：改善假肢



Linder 指出：“以经济实惠的方式部署系统首先应确保正确的部署方式。阅读案例研究《微系统工程：医疗器械制造商使用 Camstar 医疗器械套件实现敏捷的业务流程和持续增长。

监管

合规不等于质量

医疗器械公司应该推动质量和创新，而不是将主要精力仅仅放在遵守法规上。质量和合规性不是一回事，请看下面的例子：

- 遵守规则（合规性）并不能保证团队表现（质量）的提高
- 团队如果无法掌握展现的所有数据，就无法做出适当的调整
- 只通过避免惩罚是很难获得竞争优势的

根据 Axendia 最近针对医疗技术变更和配置管理未来的调查，大多数人认为监管审计和检查会给制造工厂带来负担。FDA 希望通过激励公司重视对质量的投入来改变这一情况，并避免经常审核。

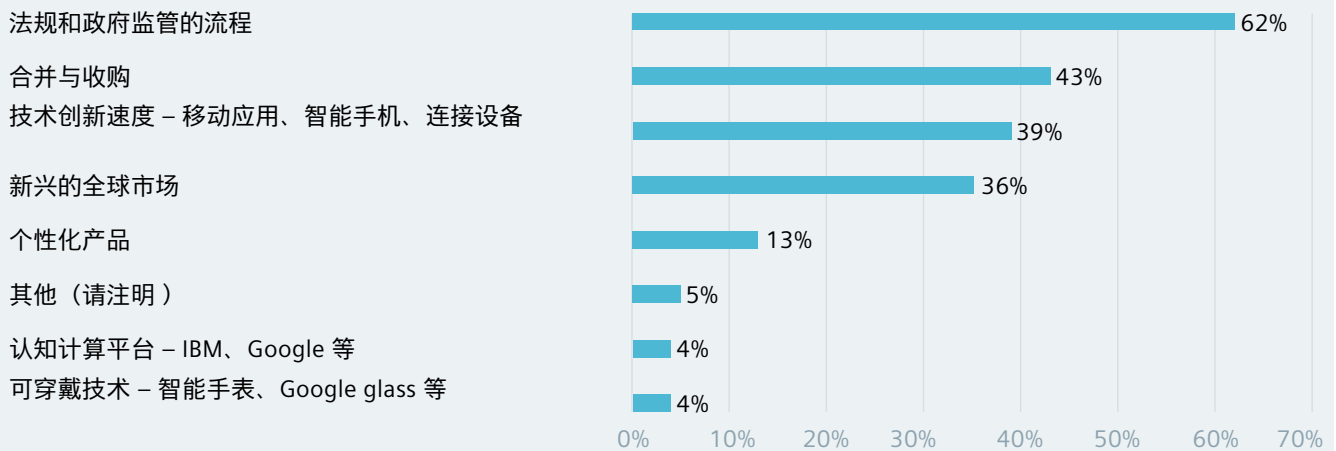
“我们提倡所有公司将质量放在第一位”

Howard Sklamberg
全球监管运营和政策委员
美国食品药品监督管理局

“虽然一家医疗器械制造商可能符合 FDA 的要求，但是仍然会制造劣质的器械；而另一家制造商可能不符合 FDA 的所有要求，却能制造出高质量的器械。”

Jeffrey Shuren 博士
医疗器械和放射健康中心主管
美国食品药品监督管理局

以下哪项目前正在成为您的业务干扰因素？



来源：“变更和配置管理调查的未来”，Axendia Inc., 2015 年 12 月

FDASIA (美国食品和药物管理局安全及创新法案) 的一个关键内容就是要求企业具备执行电子监管和针对指标的现场检查的能力。通过基于指标的手段, 这个机构鼓励企业采用最先进的创新系统, 以实现整个行业通过创新驱动动力把关注点集中在产品质量, 而不仅仅是满足合规性条款。但是由于纸质手动的方式在这个行业盛行, 即使依据FDA的要求以电子形式提交项目报告, 纸质的管理方式使得数据无法有效的运用。

为了支持电子检查, 大多数生命科学公司停止使用纸质批记录, 转而使用电子批记录系统和 MES。与 ERP、PLM 和 QMS 等互补系统的整合将在实现单一可信来源以支持质量指标报告方面发挥关键作用。

质量案例

FDA 质量案例 (CfQ) 计划的目的是为利益相关者提供有关医疗器械质量的可靠和客观的信息; 通过关于器械性能的数据和分析促进医疗器械创新和质量; 并制定将利益相关者互动集中于器械质量上的策略。

在当今复杂的制造过程中, 医疗公司的产品技术主管必须平衡众多存在分歧的利益和关注点。最后, 必须优先考虑每个产品的安全性、质量、功效和/或有效性。

有关 CfQ 的更多信息, 请访问FDA 网站。

总结

数学物理学家 William Thompson 在 133 年前说过：“如果你能度量你所说的事情，并且能用数字进行表达，说明你了解与此相关的信息；但是如果你无法度量也无法用数字表达，则说明你的知识匮乏且不尽如人意；这可能是获得知识的开始，但是你的想法几乎没有上升科学的层面”

今天我们所要追求的是通过数字化转型将这些数字和数据运用到知识中。

那么数字化转型或数字化对于医疗器械制造商来说意味着什么？

此次变革蕴藏着巨大的机遇，MOM 用以支持传统医疗器械与高科技消费性电子产品的融合，提供创造更智能、可定制和连接产品的能力，而这些产品的设计、供货来源、制造和维护更为复杂。

为此，医疗器械制造商必须从纸质系统过渡到智能系统并使用数字化转型克服监管惰性，让制造业实现跳跃式增长，大步迈进 21 世纪。这将最大程度地降低出错率，提高质量并降低成本，同时使公司符合新的监管要求。

合规性和质量对于确保医疗器械的安全性和有效性至关重要。质量必须是所有医疗技术组织的驱动原则。这会推动持续改进，以提高医疗器械所接触的每个患者的生活质量和健康状况。

定义

在本白皮书中，使用了以下定义：

开环系统：所需输出仅取决于输入信号的系统

闭环系统：所需输出取决于输入和反馈要素的系统

创新者和落后者：根据Diffusion of Innovations 《创新的扩散》，创新者是这样的一类人：愿意承担风险，具有最高社会地位，具有资金流动性，喜欢社交，与科学来源有着最密切的联系，与其他创新者互动。相反，落后者是指最后采用创新的人。落后者几乎或根本不具有意见领袖的气质，而且一般都讨厌改变。落后者通常比较注重传统。

为了评估闭环变更和配置管理过程的影响，Axendia 探讨了“强烈同意”声称“我们拥有闭环系统用于变更和配置”的调查对象与“强烈不同意”此声称的调查对象之间的差异。

在这一分布中，Axendia 将强烈同意的调查对象称为创新者，强烈不同意的称为落后者。

Axendia 将 C&CM 定义为协作和并发方法，此方法允许医疗器械制造商利用信息进行更好的决策，从而产生更有效、更高质量和更安全的医疗器械。

参考

1. Stryker Corporation, Stryker 情况说明书, 2015 年
2. 《J&J 说解决髋关节诉讼要花费 40 亿美元》, 《彭博商业周刊》, 2013 年
3. 《FDA 命令召回 Baxter's Colleague 输液泵》, 《芝加哥论坛报》, 2010 年
4. 《解锁大数据, 实现商业价值》), Axendia, 2015 年
5. Thompson, W., 有关“电气测量单位”的讲座, 1883 年
6. Everett, R., 《创新的扩散》, 第五版, Simon and Schuster, 2003 年, ISBN 978-0-7432-5823-4

Siemens PLM Software

总部

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 972 987 3000

美洲

Granite Park One
5800 Granite Parkway
Suite 600
Plano, TX 75024
USA
+1 314 264 8499

欧洲

Stephenson House
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 8QD
+44 (0) 1276 413200

亚太地区

Suites 4301-4302, 43/F
AIA Kowloon Tower, Landmark East
100 How Ming Street
Kwun Tong, Kowloon
Hong Kong
+852 2230 3308

关于 Siemens PLM Software

Siemens PLM Software 是 Siemens Digital Factory Division 的一个事业部，是全球领先的软件解决方案提供商，帮助推动行业的数字化转型，为制造商创造实现创新的新机会。Siemens PLM Software 的总部位于德克萨斯州普莱诺，拥有的全球客户超过 140,000 个，与各种规模的公司一起携手改变创意产生方式、产品实现方式以及运作中的产品和资产的使用和理解方式。有关 Siemens PLM Software 产品和服务的更多信息，请访问 www.siemens.com/plm。

关于 Axendia

Axendia, Inc. 是生命科学和医疗保健行业的领先咨询公司，在业务、监管和技术方面为行业利益相关者提供可靠的咨询。有关更多信息，请访问 www.axendia.com 或联系 info@axendia.com。

鸣谢：

本白皮书由 Axendia 市场分析师 Sandra K. Rodriguez 合著。

www.siemens.com/plm

© 2018 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Siemens 和 Siemens 徽标是 Siemens AG 的注册商标。ALM、D-Cubed、Femap、Fibersim、Geolus、GO PLM、I-deas、JT、NX、Parasolid、Polarion、Solid Edge、Syncrofit、Team center 和 Tecnomatix 是美国或其他国家/地区的 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. 或其子公司的商标和注册商标。所有其他商标、注册商标或服务商标属于其各自持有人。

68811-A7 ZH 3/18 o2e