

为医疗设备数字主线 选择正确的 PLM

JIM BROWN | 董事长 | TECH-CLARITY

Tech-Clarity

选择正确的 PLM

支持数字主线计划

超过 3/4 的医疗设备制造商认为数字主线对实现其业务战略很重要或很关键。PLM 如何通过具有凝聚力的数字主线帮助他们简化工程设计并建立数字连续性，从而使他们能够改善闭环质量和患者治疗结果，同时满足复杂的地区合规性要求？

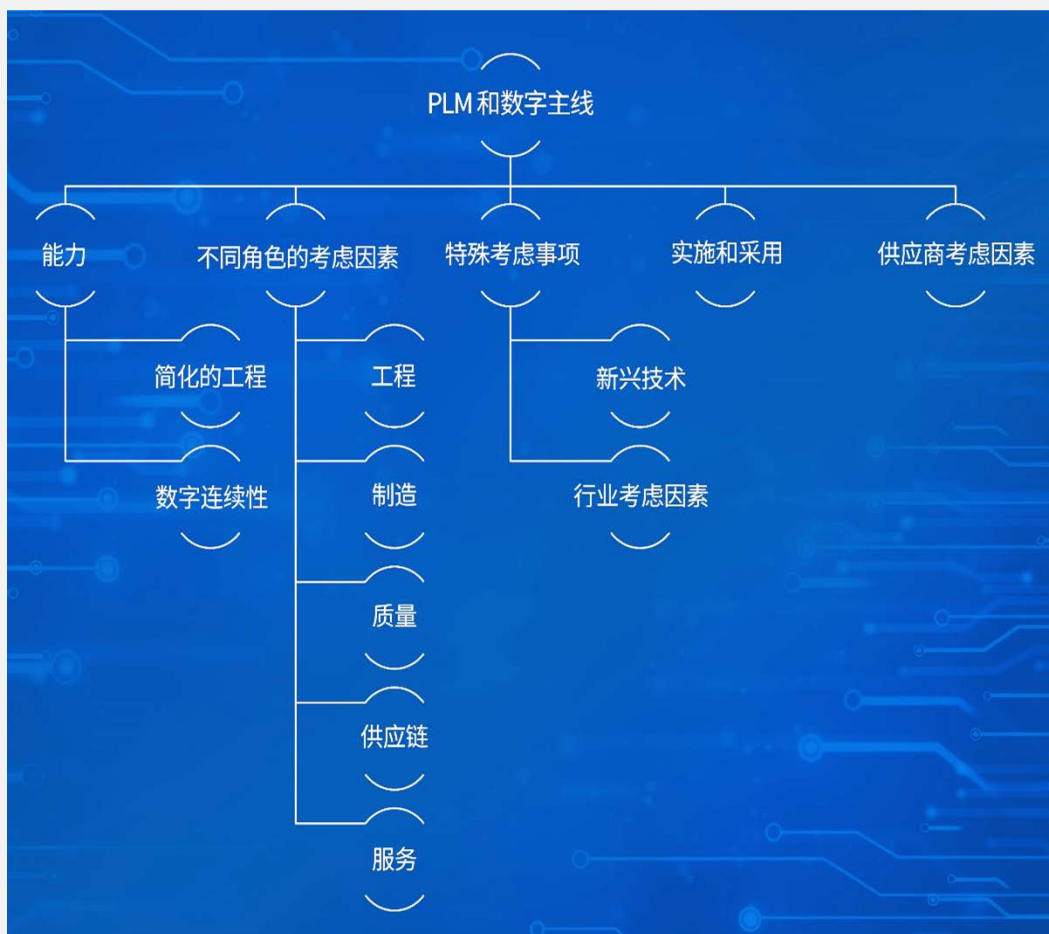


目录



	页码
《买方指南》简介	4
数字主线势在必行	5
如何简化工程	6
如何实现闭环质量、连续性	7
数字主线的商业价值	8
不同角色的考虑因素 – 工程	9
不同角色的考虑因素 – 制造	10
不同角色的考虑因素 – 质量	11
不同角色的考虑因素 – IT	12
不同角色的考虑因素 – 服务	13
PLM 是数字主线的支柱	14
特殊考虑因素 – 新兴技术	15
实施考虑因素	16
供应商考虑因素	17
总结和后续步骤	18
关于本调研	19
致谢	20

《买方指南》简介



数字主线和 PLM 调查要点

最近对 250 多家制造商和工程公司进行的一项调查特别关注了其中为医疗设备/生命科学行业服务的 26 家公司，这项调查凸显了数字主线的战略价值和 PLM 在实现其目标方面所起的重要作用。

这些公司在选择企业 PLM 解决方案支持其数字主线时，应该考虑哪些因素？

本指南的结构

本买方指南首先分析数字主线的战略价值，然后分享公司在选择支持解决方案时应考虑的因素。本指南将分享在整个产品生命周期中简化工程和建立数字连续性的功能需求。还会分享制造企业中各种关键角色需考虑的一些关键因素。

除了功能考虑因素，本指南还会指出各种特殊考虑因素、供应商需求，以及确保成功实施和采用数字主线的重要因素。有关医疗设备行业的更广泛要求，请参阅我们的《2019 年医疗设备制造商软件选择指南》。

数字主线势在必行

业务战略需要一条有凝聚力的数字主线

超过 3/4 的公司表明，数字主线对实现其业务战略很重要或很关键。大约一半的医疗设备制造商表示，他们已经实施了数字主线计划，最有可能满足各种设计控制要求（比如设计历史文件 (DHF) 和设备主记录 (DMR)）以及快速变化的地区特定法规要求（比如欧盟医疗设备法规 (MDR)）。

医疗设备制造商报告了其数字主线计划的各种重要目标（参见附图）。与其他制造商相比，他们追求合规性（例如，寻求适合审计的数据）的可能性高 30%。他们正在投资减少错误和不

良事件，以改善患者治疗结果，同时努力控制质量成本以及合规性开销。

尽管定义各不相同，但医疗设备制造商正在寻求高质量、合规且简化的工程设计。

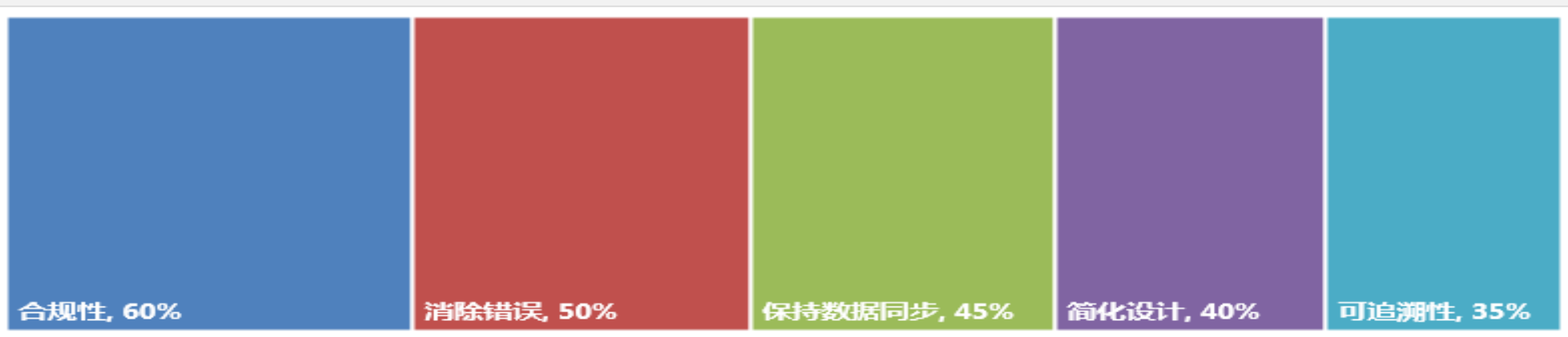
简化的工程

数字主线简化了设计工作，允许产品开发团队在各个创新阶段共享和重用设计数据。沿数字主线的设计连续性使工程师能将其设计信息添加到一个有凝聚力的模型中，直接合并和扩展先前步骤中的设计数据，从而使他们能够有效地针对监管管理进行设计。

连续性、闭环质量

数字主线以一种结构化的综合方式将产品信息、决策和历史结合在一起，在产品的整个生命周期中不断捕获产品创新和知识。它建立了从创新的前端一直到开发、制造、服务和现场运营的可追溯性。这种连续性可确保部门之间进行数据驱动的移交，支持不断发展的全球法规、计划和标准，包括 FDA 的质量评估方案 (CfQ) 和质量系统条例 (QSR)、ISO 13485 和新的 EU MDR/EU IVDR。

医疗设备行业数字主线计划目标



如何简化工程

数字主线有助于针对监管管理进行高效设计

一些公司依靠数字主线来解决常见的工程挑战，比如提高设计效率、重用设计数据，以及改善数据访问。数字主线提供了产品数据的单一来源，便于数据检索和重用。这些改进实现了更高的工程效率和更快的设计周期，进而有助于企业更快地发布产品或者花更多时间创新、迭代和优化设计。

需求

公司需拥有正确的能力才能通过数字主线简化工程。本页上的表格分享了他们在选择企业软件（包括 PLM）支持其数字主线时，需考虑的一些重要的购买因素。这个列表并不全面，注重对成功完成简化工作至关重要的一些关键特性。与创建数字主线相比，这些能力以更多的方式为工程师提供价值。

现在，在新冠病毒流行期间，简化和改进工程的需求必须支持远程工作。这一点很重要，因为制定政策和程序时并未预料到员工会在家工作。

在采用了数字主线的公司，技术人员在创新、设计和开发工作中投入的增值时间要多 10%。

数字主线： 简化工程工作的需求

快速查找和访问产品数据的能力

可通过数字方式访问的数据
(而不是扫描或专用格式)

可在生命周期的各个步骤间重用数据
(无需重新输入或转换数据)

整体性的数字产品设计模型

可审计的设计历史/决策跟踪

特定地区的结构化文档和产品提交

仪表板和报告

变更和发布管理

如何实现闭环质量、连续性

数字主线： 闭环质量、连续性的要求

跨工程、制造、运营、服务部门集成数据

CAD 工具具有独立性，能够使用原始主格式的
CAD 文件

通过数字产品可追溯性在各个步骤间保持数据同步

记录在案的设计和决策

在生命周期中的各步骤间
集成产品历史记录

基于历史的可靠性预测与分析

支持设计控制标准，包括 DHF、DMR、EU MDR

数字主线提供了连续性和可追溯性

数字主线提供了一个完整、集成的产品知识库，进而提供了价值。该数据不仅仅是企业从已部署的设备和不良事件中捕获的质量现场数据。医疗设备制造商为将监管机构包括在内而扩展其数字主线的可能性高 56%。该信息提供了端到端的产品可追溯性，并支持实现更佳的产品测试、验证和服务响应时间。集中化、集成的数字主线也可以减轻手动为多种格式和语言的合规性报告组合数据的负担。

需求

PLM 提供了创建数字主线的数字化产品数据支柱。本页上的表格突出了支持数字连续性的关键考虑因素。这个列表同样并不全面，而且本节中的需求与电子书中其他部分讨论的目标存在重叠。

42% 的医疗设备制造商表示，在整个产品生命周期中保持数据同步是一大挑战，这对诸如 FDA 的总产品生命周期 (TPLC) 之类的要求提出了挑战。

数字主线的商业价值

数字主线带来的收益

数字主线推动了质量和连续性改进，可以降低因低劣质量导致的成本 (CoPQ)，提高设备综合效率 (OEE)，并降低服务成本。简化工程工作可以提高效率，加速合规周期，缩短产品上市时间。除了测试、验证、质量、可追溯性和合规性，建立数字连续性还有助于改善速度、效率和创新。调查回复证实了数字主线的战略商业价值。

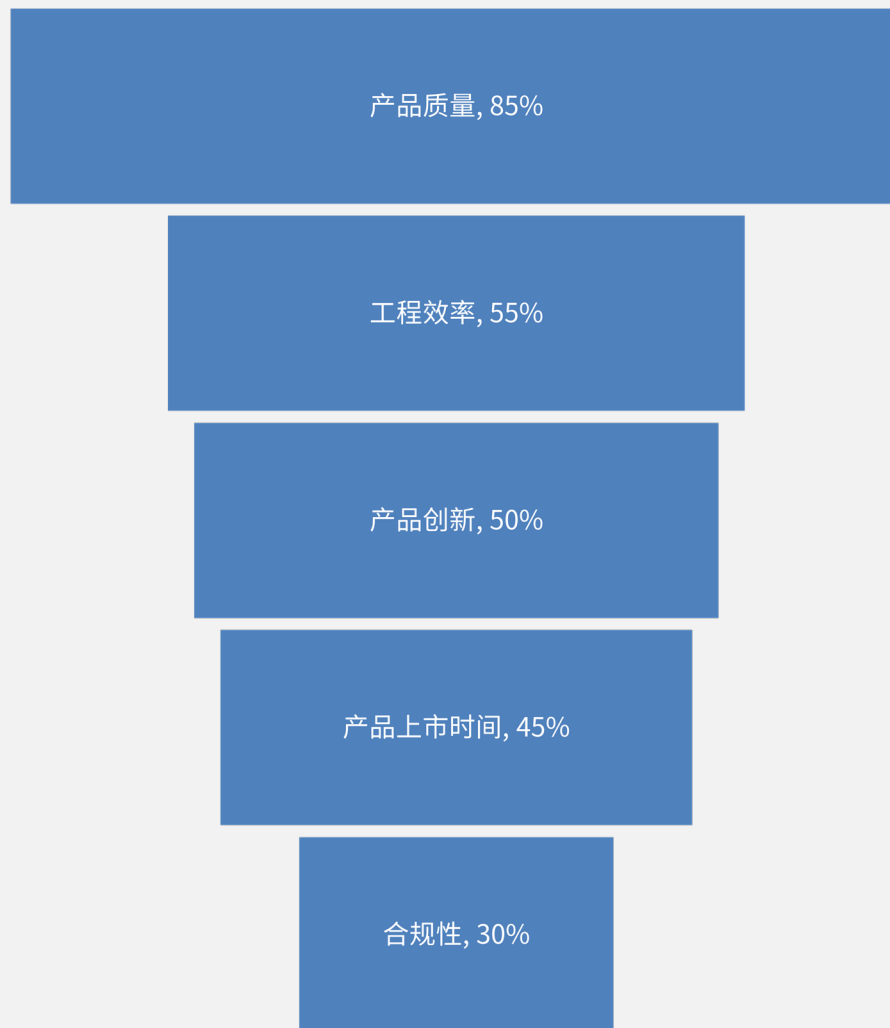
显著的商业成果

数字主线的改进可带来切实的优势。在关键产品开发指标上优于竞争对手的表现优秀企业，已经实施数字主线计划的可能性接近其他企业的 2.5 倍*。

更直接的证据是，调查分析表明，已实施数字主线计划的公司的技术人员在增值创新、设计和开发工作上投入的时间多 10%。这些都是富有战略性的竞争优势。对于习惯牺牲必要的创新和设计时间来关注可以自动完成的合规文档的医疗设备制造商，这是必不可少的。

* 有关表现优秀企业绩效范围确定方法的更多信息，请参阅关于本调研部分。

医疗设备行业数字主线业务收益



不同角色的考虑因素 – 工程

数字主线： 工程部门的需求

将 CAD 紧密集成到
数字化产品模型中

支持多种 CAD 系统

整合和集成
MCAD、ECAD 和软件设计

集成来自 IoT 的产品和流程运营数据

包含建模和仿真数据

系统工程角度

远程工程协作

减少非增值时间

调查结果表明，平均来讲，工程师等技术人员在增值创新、设计和开发工作上投入的时间只有 49%。他们利用非增值时间来执行数据管理，搜索信息，重新创建数据，为其他人收集数据（比如状态更新、会议和支持变更），合并其他人的更改，管理等。这些挑战随处可见，45% 的回复者表明，可追溯性、数据连续性和数据管理挑战会导致工程效率低下。

PLM 和数字主线有助于显著减少对非增值活动的需要。更高的效率让他们有更多的时间进行试验、创新和优化设计。来自现场的反馈还可以帮助工程师不断改进设计，提高质量，降低风险并减少不良事件。有关针对工程的其他一些考虑因素，请参见本页上的表格。

2/3 已实施数字主线计划的工程部门人员表示工程效率得到了改善。

不同角色的考虑因素 – 制造

改善数据可访问性和同步

制造业依靠来自工程领域的最新正确数据来生产高质量产品并快速投放到市场。超过一半 (57%) 的制造业参与者认为，使产品信息易于访问是他们的数字主线计划的目标，目的是改善车间的生产准备和数据访问能力。此外，超过一半的制造部门人员表明，保持产品数据在整个生命周期中同步是其数字主线计划的一个目标。与其他部门相比，制造部门提出这些目标的可能性要高 50%，其中数据同步排在首位。

医疗器械制造商在设计和制造方面正变得更加以供应链为中心，充分利用合同设计和制造资源。除了公司设施，数字主线还必须易于扩展到供应链。

新冠病毒对工厂造成了额外的压力，因为它们被迫生产从未制造过的设备和防护设备。数字主线使数据可在整个企业和供应链中访问并保持同步，从而提供帮助。有关针对制造部门的其他一些考虑因素，请参见本页上的表格。

医疗设备制造商让供应商/供应链参与其数字主线的可能性要高 30%。

数字主线： 制造部门的需求

包含生产步骤的产品
设计模型

生产模型中集成的工具和设备

可视工作说明，包括培训、跟踪和认证，
以确保由合适的人执行特定的任务

整合到数字主线中的
制造数据与生产执行可追溯性

集成来自 IoT 的数据，捕获生产实际情况并将该数据
反馈给工程和制造部门

战略性采购需求，包括 AML/AVL，共享规格，
以及对运输货物和进货的质量要求

支持不合格项、
CAPA 和 SCAR（供应商更正操作报告）流程

不同角色的考虑因素 – 质量

数字主线： 质量部门的需求

与验证需求相关的
数据和可追溯性

SOP 培训和跟踪

以数字方式捕获和关联测试结果
的能力

包含根源分析的
全面、集中化的数据

具有与制造和现场数据关联的
集成式 FMEA 的闭环质量循环

符合 ISO 13485 要求的集成式 QMS 功能

提供将数字主线扩展到监管机构的功能

集成数据以用于验证和追溯

当今复杂的产品以及保护患者安全的需求需要以一种统一的方法来进行测试和验证，这始于需求级别并涵盖各个学科。大约一半的医疗设备行业回复者报告，与数字主线相关的可追溯性挑战中最重要的是测试和验证。超过 1/3 的公司表明，可追溯性、数据连续性和数据管理挑战会导致质量问题，这是调查中第二个最常提及的业务影响。同样数量的回复者声明，尽管从过去的问题中汲取了教训，但仍然反复犯错，让公司无法持续改进。

使用 PLM 实现数字主线为此信息提供了集成数据框架，无论数据完全包含在 PLM 中还是引用自其他系统。这种集成使公司可以改善质量，降低风险并防止会影响不良质量成本和产品上市速度的后期错误。有关针对质量部门的其他一些考虑因素，请参见本页上的表格。

85% 的医疗设备行业参与者报告说，数字主线改善了产品质量。

不同角色的考虑因素 – IT

提高整体产品开发效率

信息技术部门常常负责改进全公司的流程和效率，所以带给 IT 的好处是全局性的，而不只是 IT 独有的。IT 能比其他人更敏锐地看到连续性和集成的缺乏，2/3 的 IT 部门人员报告整个生命周期中缺少数据集成，60% 报告需要在不同步骤之间重新创建设计数据。他们看到了不同部门和生命周期中不同步骤间的效率低下，包括时间损失和错误。

使数据可用于合规性报告

尽管质量部门扮演着重要的角色，但 IT 常常参与合规性报告。约一半的 IT 部门人员报告，合规性报告的复杂性是一大挑战。合规性报告常常需要进行人工干预，从而以适合不同人和用途的格式组织数据，哪怕数据是以电子方式捕获的。幸运的是，超过一半的 IT 参与者表明更容易满足或更高的合规水平是数字主线的一大优势。采用医疗设备单一审计程序 (MDSAP) 增加了要求，但可以简化报告。

数字主线有助于减少产品开发流程中的冲突，从而提高效率。它还将跨职能数据集中在一起，减少了创建合规性报告的麻烦。有关针对 IT 部门的其他一些考虑因素，请参见本页上的表格。

70% 的 IT 部门人员报告，数字主线加快了产品市场投放速度。

数字主线： IT 部门的需求

可扩展的数据模型

可轻松与外部数据集成

自动化的任务、工作流程、设计自动化

无需设计转换或数据查看器

能向下游部门提供可视设计数据，包括 AR

简化合规性报告和历史数据转换的报告工具

成熟的设计和文档控制功能

支持 HIPAA、ISO 21 CFR、TLPC、UDI 和 MDSAP

不同角色的考虑因素 – 服务

数字主线： 服务部门的需求

能转换产品数据
来支持服务

能使用服务数据来扩充
产品数据，带有事件报告/趋势跟踪功能

简化受控服务文档的开发和管理

通过可视用户界面（增强现实）按配置提供服务说明

使用 IoT 监控产品性能，更快地响应不良事件、
实现客户自助服务并延长正常运行时间

预测分析有助于发展服务业务，支持过渡到新的业务模型

提供数据来优化供应链

将服务紧密融合到数字主线中

医疗设备行业的服务在改善安全性、患者治疗结果以及合规性方面起着至关重要的作用。缺乏有效的数字主线意味着缺乏数据连续性，这将导致在步骤间重新创建设计数据，很难执行变更影响分析，并且在整个生命周期中保持数据同步也要面临挑战。46% 的服务部门回复者报告，消除错误是其数字主线计划的主要目标。不幸的是，所调查公司中只有约 1/3 在其数字主线范围内包含服务信息，少于工程、质量和制造信息。但是，医疗设备公司在其数字主线范围内包含服务计划/说明的可能性要高 32%。

通过 IoT 和分析转型服务

服务正在转型，变得更具预测性。公司的一种转型方式是，监视设备以预测和预防性能问题。通过从 IoMT（医疗物联网）收集操作数据，可以提供丰富的信息源，特别是在与其他数据集成时。分析可以根据数据建立洞察，进而改善服务的绩效。有关更多信息，请参阅 *买方指南：通过远程监控提高服务水平*。有关其他服务考虑因素，请参见本页上的表格。

表现优秀的企业在其数字主线的基础上利用分析
来获取洞察的可能性要高 44%。

PLM 是数字主线的支柱

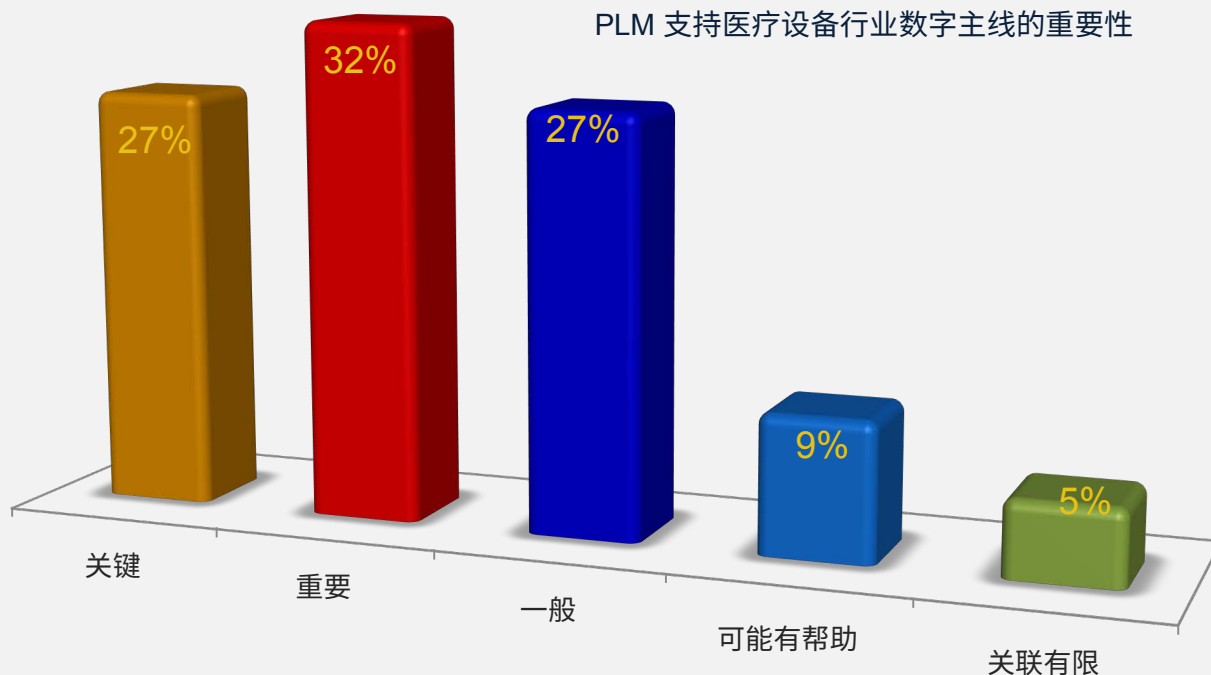
数字主线依赖于 PLM

调查分析表明，PLM 对支持数字主线至关重要。在接受调查的医疗设备制造商中，超过一半表示 PLM 对于支持数字主线计划很重要或很关键。PLM 提供了数据模型和流程，有助于建立数据连续性和提高工程效率，让它成为制造企业的数字支柱。

PLM 提供了更好的结果

调查发现，公司不仅依赖于 PLM，他们还因为它而实现了更好的业务成果。例如，与未在计划中使用 PLM 的公司相比，使用 PLM 支持数字主线的公司报告数字主线工作提高工程效率的可能性高 51%。

PLM 支持医疗设备行业数字主线的重要性



使用 PLM 支持数字主线的公司通过数字主线工作提高工程效率的可能性高 51%。

特殊考虑因素 – 新兴技术

PLM 正在扩展

PLM 解决方案正在扩展，变成更加全面的产品创新平台。PLM 已在 5 个主要方面进行了扩展：

- 整合更广泛的产品定义
- 扩展到更多产品开发角色
- 支持更广泛的业务流程
- 进一步涵盖产品生命周期的上游和下游
- 更全面地集成到制造系统生态系统中

除了这种渐进式扩展，PLM 平台还整合了更多的先进技术，支持更多的先进数字计划。至关重要的是认识这些技术如何支持和扩展数字主线。

IoT

数字主线不应止于产品发布之时。通过 IoMT 监视产品，工程师可以理解设计在工厂和现场的表现。这些反馈可以推动工程、制造和服务部门间的持续改进和协作。

分析

高级分析与 IoT 紧密配合，可以帮助理解 IoT 信息。这扩展了数字主线，可进一步强化持续改进，还能改善服务和性能。有关更多信息，请参阅我们的买方指南，*通过监控客户设备提高服务水平*。

数字映射

数字主线所需的功能与数字映射所需的功能之间有很强的协同作用。PLM 中的综合数字主线提供了支持丰富、完整的数字映射所需的详细信息。数字映射使公司可以模拟和优化产品性能，并使维护操作更上一层楼。

增强现实

AR 可以帮助公司改善设计和规划任务，并支持通过制造和服务部门使用 PLM 数据。例如，工厂或服务人员可以利用基于世界任何地方的数字主线配置数据的最新工作或服务说明。此外，AR 在提供医疗设备培训方面已被证明是成功的，并且可以帮助演示设备功能以改善销售和营销。

表现优秀的企业使用 IoT 数据，通过来自普通产品的生产和/或现场数据扩展数字主线的可能性高 2.8 倍。

实施考虑因素

实施和采用

选择正确的软件但不保证实施、采用和支持，这是目光短浅的做法。公司应考虑与实施和采用该解决方案有关的基本方面。这些因素包括系统验证，以及快速实现核心功能，获得价值并不断扩展的能力。

用户培训是关键采用考虑因素。数字主线是一个新概念，可以促进全公司广泛使用 PLM 系统。对这些人进行有关新业务概念和软件的有效入职培训至关重要。大部分数字主线计划也可以通过业务转型咨询服务来确保流程一致性并发挥计划的全部潜在价值。

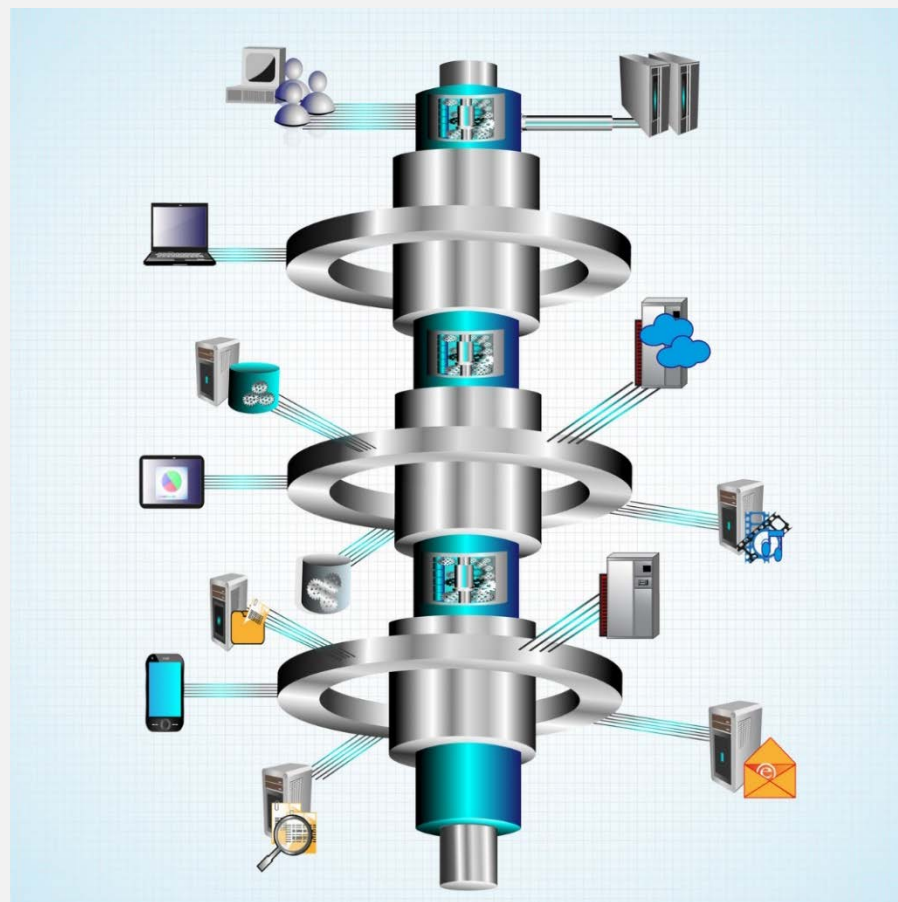
考虑 SaaS

是否采用 SaaS 交付是一项基础考虑因素，在当前的任何软件选择中都必须加以考虑。具体来讲，这可能是访问适合验证的解决方案的一种方法。有关这些考虑因素的更多信息，请参阅 *选择正确的 PLM* 买方指南。我们认为，即使您的公司没有考虑在云上实施数字主线和 PLM，确保潜在的软件供应商拥有云战略也是明智的。考虑到重要行业在向云计算转变，没有清晰云战略的软件供应商可能面临着业务可持续性风险。

由于新冠病毒的影响，远程工作变得更加普遍，使 SaaS 得到了优先考虑，因为客户端/服务器和基于 VPN 的技术栈已变得不切实际，并且需要更高的敏捷性水平。

考虑集成

最后，并不是数字主线需要的所有数据都在 PLM 中。MES、ERP、服务生命周期管理、IoT 和其他系统拥有对数字主线非常有价值的​​数据。必须确保您选择的解决方案能轻松集成其他解决方案来完成数字主线，这至关重要。



供应商考虑因素



支持当下和未来

对于任何潜在的合作伙伴，都应评估它为公司当前和未来的业务生存能力提供支持的能力。对 PLM 来讲，有效的尽职调查不可免除，考虑到大多数公司对 PLM 解决方案的长期承诺，这项工作也许更为关键。

合作伙伴知识

确保您选择的供应商除了了解数字主线，还必须深入了解完整的数字化转型。除了其解决方案的技术知识，还要寻找有关生命科学行业数字化的业务知识。跨行业的数字化转型目标可能具有很大差异。考虑到数字主线的广度，选择具有工程、制造、质量、IT 和服务等专业经验的提供商也很重要。

数字化能力

评估您的供应商提供的数字化解决方案。同时包含 PLM 和数字化解决方案（如 IoMT 和分析）的平台或解决方案套件可帮助企业实现平稳有效的过渡。全面的解决方案更容易通过性能数据来扩充数字主线，以及通过分析来扩展数字主线价值，因为表现优秀的企业更可能这么做。最后，您的解决方案提供商应拥有强大的合作伙伴生态系统，并且愿意与合作伙伴一起满足将数字主线从工程扩展到工厂和现场的广泛集成需求。

总结和后续步骤

投资数字主线

投资数字主线，以简化工程工作和建立数字连续性。表现优秀的企业认为数字主线对支持其业务战略至关重要的可能性高 2.6 倍。

将主线扩展到整个生命周期

采用一个整合了跨部门数据的全面数据范围。表现优秀的企业更可能将制造、质量和服务计划纳入其数字主线范围，并通过来自 IoT 的实际数据来扩充它。

利用 PLM 作为数字医疗设备的主干，实现闭环质量、连续性和简化的工程

采用 PLM 支持数字主线。表现优秀的企业认为 PLM 对支持数字主线至关重要的可能性高 2.4 倍，而且更可能利用 PLM 来支持它。

享受收益

数字主线提供了重大的、可衡量的收益，包括改善质量，提高工程效率，增强创新，加快上市速度以及提高合规性水平。表现优秀的企业获得的收益比其他企业更高。例如，平均来讲，与表现较差的同类企业相比，在这些最成功的开发企业中，技术人员可以在增值活动上投入的时间多 27%。

表现优秀的公司利用 PLM 支持数字主线的可能性高 73%。

关于本调研

数据采集

Tech-Clarity 在一项对数字主线和 PLM 的网络调查中，收集并分析了 250 多份回复。调查回复通过直接电子邮件、社交媒体和第三方数据收集方式收集。

行业

回复者来自各种制造行业。21% 来自电子/高科技，20% 来自消费品，19% 来自工业设备/机械，16% 来自汽车/运输，11% 来自能源/公用事业，10% 来自生命科学/医疗设备，10% 来自建筑产品/加工及其他行业。*

分析师进一步分析了 26 位在医疗设备/生命科学行业开展业务的回复者，以更好地了解他们的独特要求。

公司规模

回复者代表各种各样的公司规模，其中 42% 来自小型公司（低于 2.5 亿美元），16% 介于 2.5 亿到 10 亿美元，21% 介于 10 亿到 50 亿美元，20% 超过 50 亿美元。公司规模均以美元等价货币报告。

地区

回复公司报告在北美 (64%)、西欧 (47%)、亚洲 (41%)、东欧 (17%)、澳洲 (13%)、中东 (12%)、拉丁美洲 (11%) 和包括非洲在内的其他地区经营业务。*

职务

回复者中 27% 担任经理职务，23% 是个人贡献者/工程师，18% 是高管/“最高层主管”，16% 是董事，14% 是副总裁，2% 来自其他职务。

组织职能部门

在回复者中，31% 来自工程/设计部门，18% 来自制造部门，17% 来自服务/支持部门，14% 来自质量部门，10% 来自 IT 部门，等等。

绩效范围

在满足各种产品开发指标中的关键产品相关指标的能力方面，表现优秀的企业占回复公司的前 24%（见右侧）。

我们对这些公司进行了基准测试，以了解他们在数字主线和 PLM 方面的不同做法，以便向绩效较差的公司提出建议。

在回复公司中，表现优秀的企业占整个产品生命周期的各种产品相关指标上优于竞争对手公司的前 24%，

这些能力包括：

- 设计创新产品
- 快速开发产品
- 高效开发产品
- 实现产品成本目标
- 生产高质量产品
- 提供卓越的产品服务

* 请注意，这些值的总和大于 100%，因为一些公司报告在多个行业和地区开展业务。



Jim Brown

总裁，数字化创新研究
Tech-Clarity, Inc.

作者简介

Jim Brown 于 2002 年创立了 Tech-Clarity，在制造和软件行业拥有 30 多年经验。Jim 是一位经验丰富的研究人员、作家和演讲家，喜欢与人交流，对通过数字化企业战略和支持性软件技术提高业务绩效充满激情。

Jim 正积极研究制造行业中的数字化转型和技术融合的影响。



Tech-Clarity.com



TechClarity.inc



@TechClarityInc



Tech-Clarity

Tech-Clarity 是一家致力于揭示技术有何商业价值的独立研究公司。我们分析公司如何利用数字化转型、最佳实践、软件技术、工业自动化和 IT 服务，改善创新、产品开发、设计、工程、制造和服务绩效。

关于本电子书

这是对我们最初于 2020 年发布的“选择企业 PLM 来支持数字主线”研究的更新。该研究还包括其他数据分析，以便更好地了解医疗设备/生命科学公司针对 PLM 和数字主线的挑战、能力和未来计划。

图片版权

© DollarPhotoClub (第2、3 页) | © CanStock Photo (第16、17 页) | © AdobeStock (第18 页)

版权声明

严禁在未取得 Tech-Clarity, Inc. 的明确书面许可的情况下未经授权使用和/或复制本材料。本电子书已授权给 PTC / www.ptc.com

