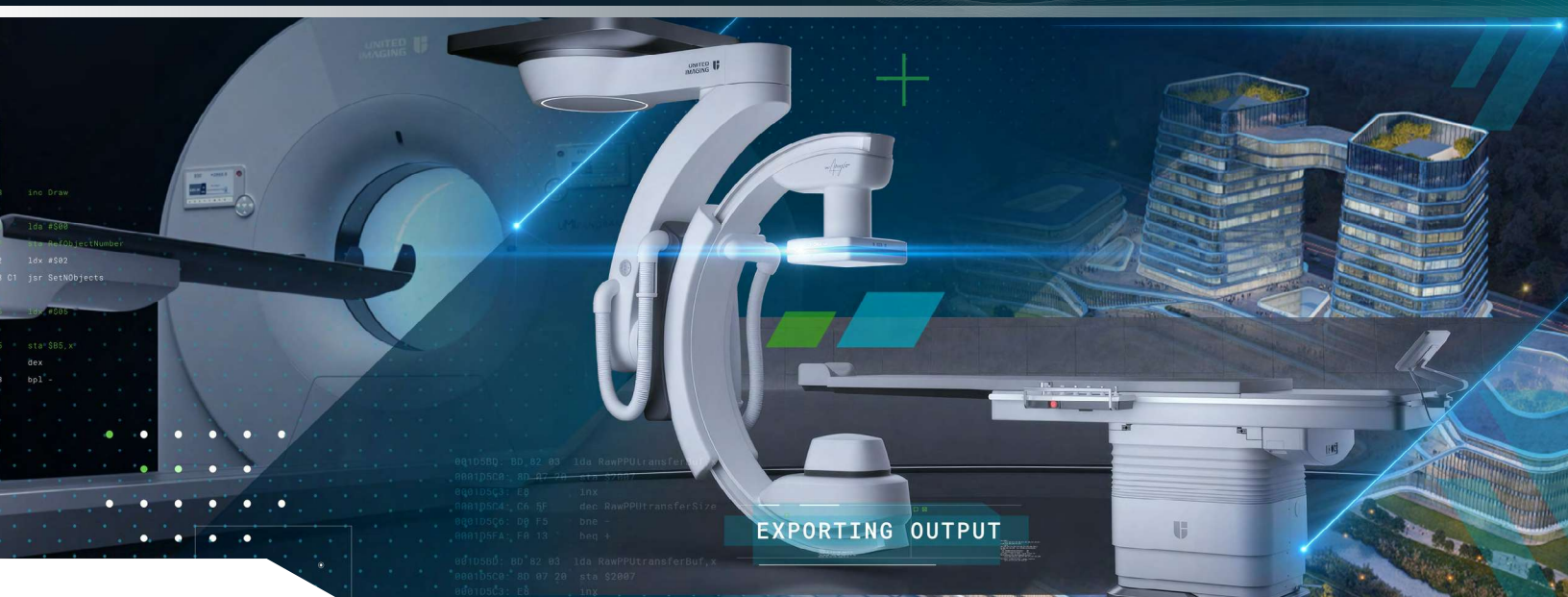


以数字主线驱动增长、助力持续创新

联影医疗如何利用ALM-PLM集成平台实现复杂医疗设备全生命周期可追溯性和可见性，提升开发效率和质量合规水平



联影医疗 (United Imaging, UIH) 是先进医疗影像和放疗设备的全球领导者，为全球医疗机构提供MRI、CT、PET-CT和数字X射线等多种高端精密复杂医疗设备。

凭借迅速扩展的国际业务版图以及致力于让全球都能获得尖端医疗服务的承诺，该公司已发展成为医疗设备行业的重要力量之一。联影医疗的产品组合涵盖了从研发到制造、服务和售后支持等的整个医疗影像设备生命周期，这需要公司全球团队进行严格的质量管理和无缝协调。

然而，多年的发展累积、不断增加的监管责任以及产品复杂性的提升，已将公司的传统系统推向了极限。随着公司准备加速全球扩张，管理层认识到需要一个统一的数字主干，以支持迈向现代医疗技术领军企业的创新、规模、复杂性和监管期望。

挑战：数据孤岛、合规压力和有限的可追溯能力

联影医疗依赖传统的产品生命周期管理 (PLM) 和企业资源规划系统 (ERP) 已近十年，但这些工具已无法再满足公司不断变化的需求。公司面临着日益增加的压力，包括：全球合规压力；研发、制造和服务部门之间存在严重的数据孤岛；以及跨职能协作效率低下等。

由于从早期设计决策到售后服务都缺乏端到端的可追溯性，这使得产品的持续改进变得十分困难，且增加了运营风险。此外，早期设计决策、产品验证、制造执行、服务工程以及售后执行等都存在于各自独立的系统或部门孤岛中。

由于缺乏一条能够将需求与设计输出、测试证据、质量事件和现场表现联系起来的连续的数字主线，公司发现难以推动系统化改进或更为自信地证明合规性。碎片化的系统和工具，增加了运营风险、减缓了决策速度、阻碍了联影医疗快速响应全球监管期望的能力，此外也使得理解产品生命周期中变更对下游的影响变得十分困难。

“我们的系统并未崩溃，但确实拖了后腿，” 联影运营执行副总裁胡炜表示。“数据碎片化和流程脱节，导致无法满足全球期望。我们需要一个能够跟上公司雄心壮志的基础设施，让每个团队都能自信地在同一个真实数据源上工作。”

解决方案：集成ALM和PLM平台，助力企业实现统一管理

为了应对这些挑战，联影医疗基于PTC Windchill和PTC Codebeamer实施了一个统一集成的应用生命周期管理 (ALM) 和产品生命周期管理 (PLM) 架构。这一集成平台为产品数据创建了单一数据源，实现了研发和合规流程的数字化与标准化，并将整个价值链中的团队紧密连接起来。

Windchill作为产品数据、配置、变更、质量和生命周期管理的联影医疗企业主干，使每个团队都能访问单一且权威的数据源。通过集中管理图纸、规范、文档和多视角物料清单 (BOM)，Windchill消除了不一致性，并确保工程、制造、供应链和服务团队始终基于准确且受控的数据和信息进行工作。

其标准化、全面数字化的变更管理流程，涵盖从设计变更通知 (DCN) 到工程变更单 (ECO) 关闭的整个过程，提供了完整的可追溯性，并加速了跨职能决策的制定。Windchill集成了质量工作流程、版本控制、审计历史，并与ERP和MES无缝同步，使联影医疗能够以精确且合规的方式，管理复杂的医疗设备生命周期。

同样，Codebeamer通过在单一结构化环境中管理产品开发的上游要素 (包括需求、风险、测试和监管可追溯性等)，对Windchill进行补充。它将更高层次的需求与设计输出、验证证据和风险控制联系起来，确保联影医疗能够证明完全符合国内和国际医疗器械设备法规。



通过数字化需求和测试管理，Codebeamer减少了人工操作，增强了一致性，并提供了从概念到验证的清晰、可审计的主线。

“Windchill终于为我们提供了作为一家全球医疗设备公司管理产品所必需的清晰度和控制力，”联影PLM负责人权兵补充道。“而Codebeamer为开发前端带来了规范和结构，为我们提供了之前所无法实现的可追溯性。”

结果：合规就绪、高效且完全可追溯

联影医疗的集成式ALM和PLM平台显著提升了运营绩效，使公司首次实现了监管就绪和审计就绪的高效产品开发。通过统一产品数据、数字化工程变更流程以及标准化合规文档，公司大幅提高了研发效率，并减少了各团队的人工工作量。

转向集中的、版本控制的产品信息，不仅消除了不一致性，更降低了之前导致开发进度放缓的各种错误风险。

“新平台环境提高了公司的研发效率和质量，并增强了整个企业范围内产品数据的准确性和权威性，”权兵表示。“我们首次能够看到需求、设计、测试、质量和制造数据全都互联，这改变了我们的工作方式，加快了我们的行动速度。”



我们不仅将流程数字化，还提升了产品开发、风险管理以及公司内部协作的方式。”

权兵，PLM负责人，联影医疗

该平台还在协作和生命周期可见性方面取得了显著成效。通过从需求到设计、测试、制造和服务的全程可追溯性，联影医疗建立了其长期以来一直缺失的持续改进循环。PLM、ERP、MES和服务系统之间的实时集成，实现了成本、质量和执行数据的无缝流动，从而能够更快、更明智地做出决策。如今，该公司受益于显著改善的跨职能协作以及可扩展的数字基础设施，从而支持全球扩张和持续创新。

“我们不仅实现了流程数字化，还提升了产品开发、风险管理以及公司内部协作的方式。”权兵补充道。



展望未来: 持续创新的平台

联影医疗现已拥有可支持持续创新、全球扩张和持续产品优化的数字基础设施。凭借在设计、制造、质量和服务方面的实时可视化能力,公司能够加快开发周期,并快速响应不断变化的监管和市场需求。

“这仅仅是个开始。有了统一的数字主干,我们能够更快地创新,更智能地扩展,并为全球客户提供更优异的成果。”联影企业信息技术与安全管理负责人王玉峰总结道。

项目收益

- **统一的数字主线:** 集成ALM和PLM平台,创建了跨企业产品生命周期的单一数据源。
- **端到端可追溯性:** 连续主线,覆盖从需求到设计、测试、制造、服务以及售后反馈。
- **增强的合规和审计就绪:** 结构化、关联的文档,确保了对全球医疗器械设备法规的自信合规。
- **提升开发效率:** 数字化工作流程,减少人工操作,加快迭代速度,缩短开发周期。
- **更高的数据准确性和控制能力:** 集中式、版本受控的产品数据信息,消除了不一致性,并降低了出错风险。
- **标准化变更和质量流程:** 从DCN到ECO的全流程数字化以及集成质量管理,加强了产品生命周期治理。
- **增强跨职能协作:** 研发、制造、供应链、质量和服务部门之间共享信息,提高协作性和协作速度。
- **实时企业集成:** PLM、ERP、MES和服务系统之间的无缝数据流,支持明智且及时的决策。
- **结构化需求、风险与测试管理:** Codebeamer 通过需求、风险与验证之间的可审计链接,实现了产品上游的规范开发。
- **支持全球扩张的可扩展基础设施:** 现代化的数字基础设施,支持跨国运营环境中的创新、扩张和持续改进。

客户概览 | 联影医疗

行业	医疗科技
员工	8,000+
年营收	人民币103亿元(约15.1亿美元)
总部	中国上海
PTC 产品	Windchill, Codebeamer
网站	www.united-imaging.com