

SIEMENS

Ingenuity for life

通过制造运营管理，提高 市场地位，优化制造流程 和产品质量

来自最佳商业实践的诉求

这份白皮书概述的内容包括：关注质量而不是合规性的商业价值，以及产品质量闭环管理所需的技术基础设施。

内容

引言	3
背景	4
召回事件频发	5
“打地鼠”式监管的隐忧	6
切勿混淆产品合规性与质量	7
建立以质量为上的企业文化	8
整个产品生命周期的闭环管理	9
克服监管惯性的影响	10
建议和结论	11
定义	12
参考	13

引言

质量与合规领域的专业人士密切关注监管机构，表明合规时代的结束。医疗技术行业需要准备好应对这一新局面。美国食品和药物管理局（FDA）将关注的重点从“合规即可”转变为“质量为先”。时间并非巧合，因为召回事件的次数在上升，并且公司表示在未来两年中，产品变化率将会有所增加。鉴于医疗器械处于不断革新状态：提供新功能、解决缺陷、适应不断变化的市场或法规要求、应对竞争威胁，因而使用闭环系统和技术来积极管理产品的公司能够同时解决这些问题，并且在整个制造过程中推动改进。

虽然堆积如山的文件（GMP）在历史上推动了合规工作，但是没有带来盈利能力。推动盈利能力的是良好商业惯例（GBP）。专注于GBP而非GMP的创新者已经采用了产品质量闭环管理所需的技术基础设施。其中包括制造运营管理（MOM）解决方案，以此来确保采用最佳方式制造正确的产品，同时为提高产品质量和持续改进提供支持。这份白皮书概述了关注GBP而非GMP的商业价值，以及避免“监管打地鼠”游戏的好处。

这份白皮书源于Axendia主导的初步研究“The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry”（医疗技术行业变革与配置管理的未来），并将此研究作为基础。就白皮书的主旨而言，闭环过程是一个所需输出取决于输入和反馈元素的系统。对于医疗技术行业，闭环流程必须从研发/构想开始，支持制造运营，同时包括上市后监督/淘汰。

“创新者”和“落后者”的术语在通篇中被广泛使用。在Axendia调查的受访者中，那些强烈赞成闭环变革和配置管理（C&CM）流程的人被归类为创新者；那些对此表示强烈反对的人被归类为落后者。

请参阅“定义”章节来了解其他详细信息。

背景

虽然这些术语经常在整个行业中互换使用，但是质量并不等同于合规性。质量是一项可以带来收益的投资。创新者专注于建立改善产品质量的文化，以此来造福患者，同时加强产品设计和制造流程。这些公司也受益于更知情的监管实践，并最终改变了他们与FDA在质量与合规性方面的互动性质。

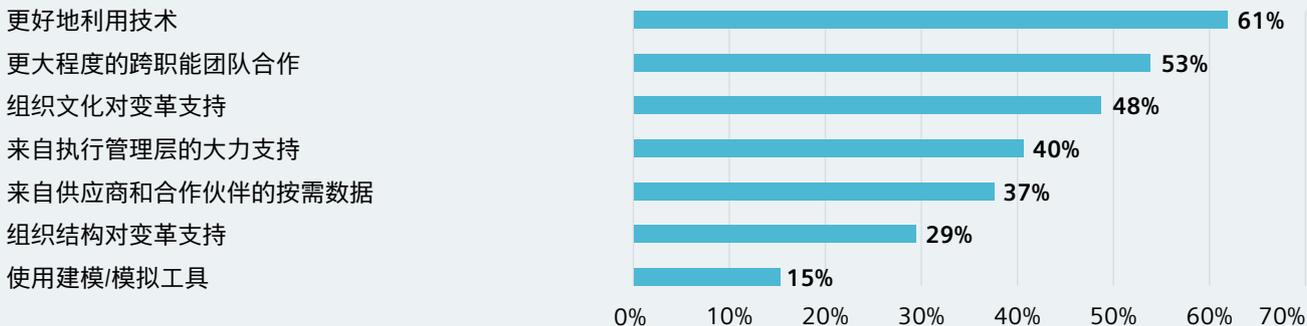
以质量为先的公司向FDA展示他们对质量的重视，推动电子检查，因而受到FDA现场审核和检查的干扰较少。综合系统以及技术的更好利用，包括制造运营管理（MOM）、产品生命周期管理（PLM）和制造执行系统（MES），可以提供FDA所要求的为质量指标提供支持的关键指标和情报。

在整个产品生命周期（包括设计、制造和服务管理）中积极管理产品，可以推动产品质量的改进，并在确保监管合规性的同时，采用及时而又具有成本效益的方式来加速推出新产品。Axendia的调查显示，如果无法更好地利用技术，医疗技术机构将难以实现闭环变革和配置管理。闭环的C&CM流程提供卓有成效的标准化方式，以此来管理针对产品、流程和文档的批准的设计和配置更改，然后将其转移到高效、无误、完全可追溯的制造执行过程中。

集成的PLM和MOM基础的系统提供了动态数据，让人们可以“追踪产品而不是文档”。这保证了下游或上游的完全可追溯性（例如，从构想和设计到采购材料，通过制造过程，最终达到患者的治疗效果）。这也可以用于支持监管变革，以此更加有效地采用创新技术，进行监管评估，在检查、审核以及整个产品生命周期中加以贯彻。

集成的PLM和MOM基础的系统提供了动态数据，让人们可以“追踪产品而不是文档”

帮助您改进行变革和配置管理的要素



来源: *The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry*, 2016, Axendia Inc.

召回事件频发

为了衡量闭环流程在支持产品质量以及全球化生态系统方面的商业价值，了解召回成本是至关重要的一点。虽然医疗器械制造商致力于将高品质的创新产品推向市场，但是许多组织都否认召回，认为召回于己无关并且只会影响到其他公司。

遗憾的是，召回事件的次数在上升。分析显示，在10年间，医疗器械召回事件的数量增长了97%，从2003财年的604起召回事件增加至2012财年的1190起。

Axendia分析了发布的召回数据，结果显示，单次重大召回可能会影响整个医疗技术行业实施闭环流程和系统。

例如：

- 在扣除保险收入之后，一家大型骨科公司需要为召回支付的费用超过了15亿美元。
- 据报道，另一家公司花费了近10亿美元来召回髋关节植入装置。
- 同一家公司在髋关节植入装置的诉讼案中支付了高达40亿美元的和解金。
- 一家主要的医疗技术公司声称用4亿至6亿美元的特殊税前支出来支付输液泵的回收费用。

Axendia的研究表明，实行闭环C & CM流程和技术的成本：

- 召回费用的5%到10%
- 召回相关诉讼费总额的1%到2%

切勿混淆产品合规性和产品质量

当合规性可以达到监管要求，是否就可以销售质量低下的产品？当然可以。毕竟，企业可以召回质量低下的产品。但企业关注的重点始终应当是生产更高质量的设备，同时确保遵循适用规定。

FDA的高层医疗设备官员对此表示同意。FDA的设备仪器与放射健康中心（CDRH）主任Jeff Shuren, M.D., 如是说：“.....一家设备制造商即使可以达到FDA的要求，还是会制造质量低下的设备；另一家制造商可能不符合FDA的所有要求，但是可以制造出高质量的设备。”

这就提出了一个问题：FDA基于合规性的传统执行方式是否成为一种阻碍？这是否驱使医疗技术行业更重视合规性，而非产品质量？

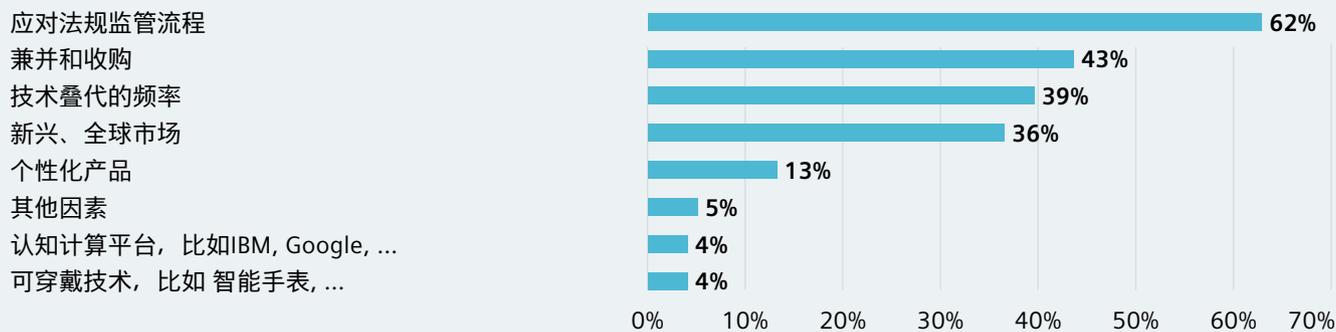
在调查中，当要求受访者列举影响医疗行业技术发展的干扰因素时，大多数受访者选择的是“应对监管流程”（62%）并将其视为最严重的干扰因素。

一般来说，当监管机构或政府机构要求公司提供信息时，公司要全力应对检查，收集所要求的信息并回答询问。然而，传统的监管执行方式对创新者与落后者均会产生不同程度的影响，

虽然一些术语通常在医疗技术行业中可以互换使用。但是，监管的合规性并不等同于质量。虽然堆积如山的文件推动了合规工作，但是它们并不会带来盈利能力或确保产品质量。合规性应该是精益的设计流程的副产品，改进质量并保持一致的流程可以减少出现错误和不符合的情况，减少现场修正的被动性。

- 合规性是进入医疗技术市场的代价（费用）
 - 收集符合监管要求的合规性文件是医疗公司的间接费用成本。
 - 监管的合规性是从事医疗器械营销的医疗公司必须达到的基准。
 - 您的主要商业目标是否仅仅围绕合规性？
- 质量是一项可以带来收益的投资
 - 改进质量可以加强产品性能并促进可预测性。
 - 精简流程可以提高运营效率并减少浪费。
 - 投资产品质量可以降低成本并提高盈利能力。

潜在的干扰因素



Source: *The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry*, 2016, Axendia Inc.

建立质量为上的企业文化

医疗器材创新联盟（Medical Device Innovation Consortium, 简称MDIC）管理下的CfQ是面向医疗器材从业者的专业论坛。FDA、医疗技术公司、医疗保健供应商和付款机构共同努力推动医疗器材行业建立以质量为上的新型企业文化。CfQ的成员包括FDA的高级官员，医疗器械行业跨领域的专家，大家都致力于提高产品和制造质量，并确保监管政策和实践的一致性和透明性。

“.....一家设备制造商即使可以达到FDA的要求，还是会制造质量低下的设备；另一家制造商可能不符合FDA的所有要求，但是可以制造出高质量的设备。”

Jeff Shuren, M.D., J.D.,
FDA设备仪器与放射健康中心（CDRH）主任

CfQ旨在提高产品质量并为患者带来益处，通过加强产品设计和制造流程，更好地了解监管实践，同时改变FDA与行业在质量和合规性方面的互动性质。

这种以质量为上的企业文化是以合规性是基准，以提高产品质量为目标。这就需要采用新方式来进行产品设计、制造和监管，将重点放在产品质量和患者安全上。为了支持这种转变，CfQ利益相关者在整个医疗器械生命周期中确立并推广基于验证的质量管理实践，打造更高质量的结果。

基于与行业的共同承诺，FDA CDRH正继续使CfQ成为2016-2017年的战略重点。这一机构正在努力确定机构内部的政策和实践，并且倡议鼓励采用对质量起关键作用的实践。

如需了解有关CfQ的更多信息，请访问 <http://mdic.org/cfq/>

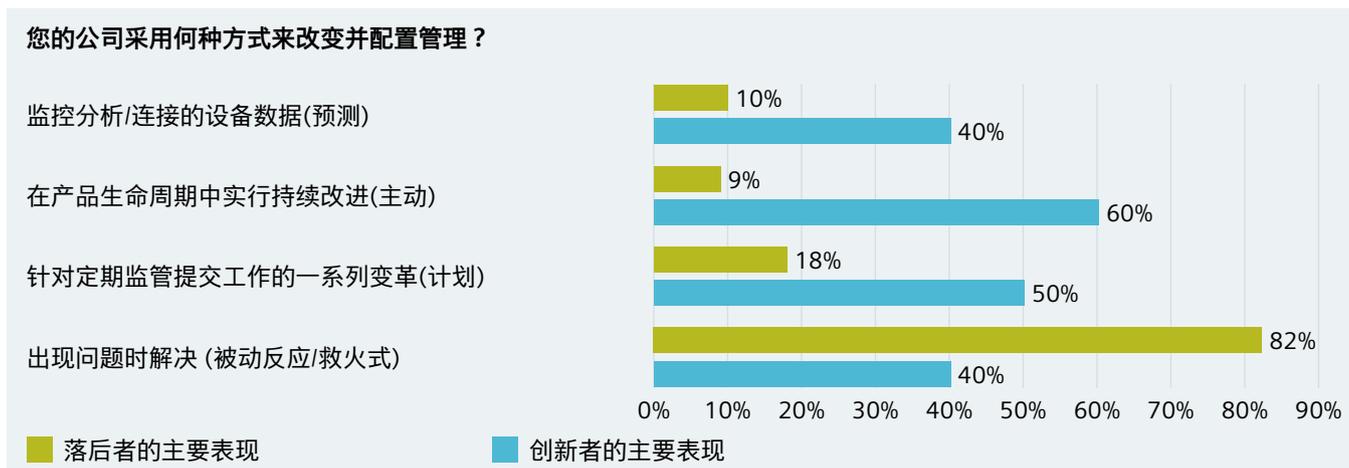
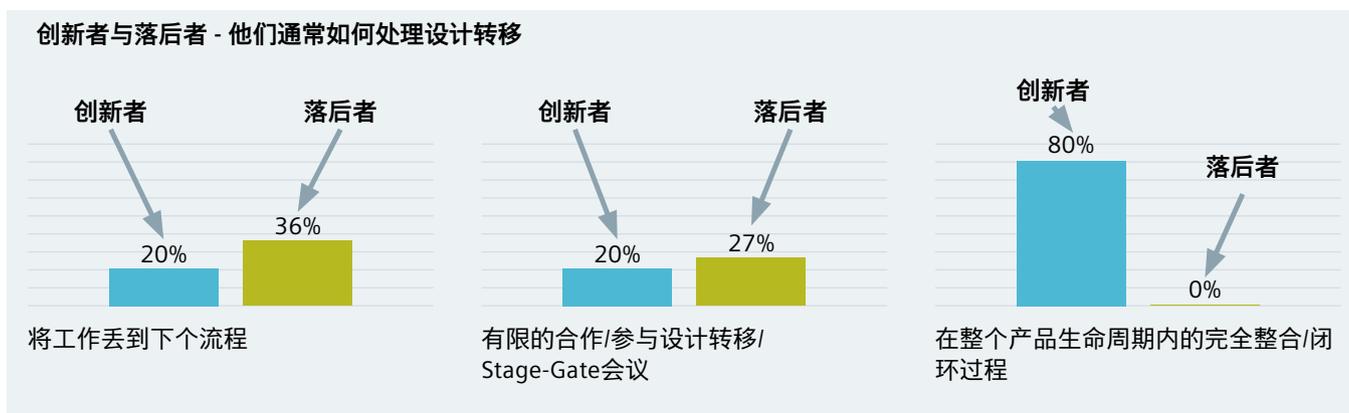
覆盖整个产品生命周期的闭环管理

在Axendia调查的受访者中，将那些强烈赞成闭环C&M流程的人归类为创新者；而，那些对此表示强烈反对的人被归类为落后者。

Axendia的研究显示，80%的创新者表示，他们通常在整个产品生命周期内使用完全整合/闭环流程来处理设计转移。然而，仍有20%的创新者使用“将工作丢到下个流程”的处理方式，而在落后者中，这一数字增至36%。

创新者将产品和流程变革管理视为主动、可预测、计划中的行为，而落后者处于救火式/被动反应的模式。在合规时代运营的行业有另一个特征：对分析和连接的设备数据进行监控的受访者人数相对较少。

通过实行支持21世纪制造战略的综合系统，全球性运营的跨国公司能够在问题出现之前就更好地解决问题。



Source: *The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry*, 2016, Axendia Inc.

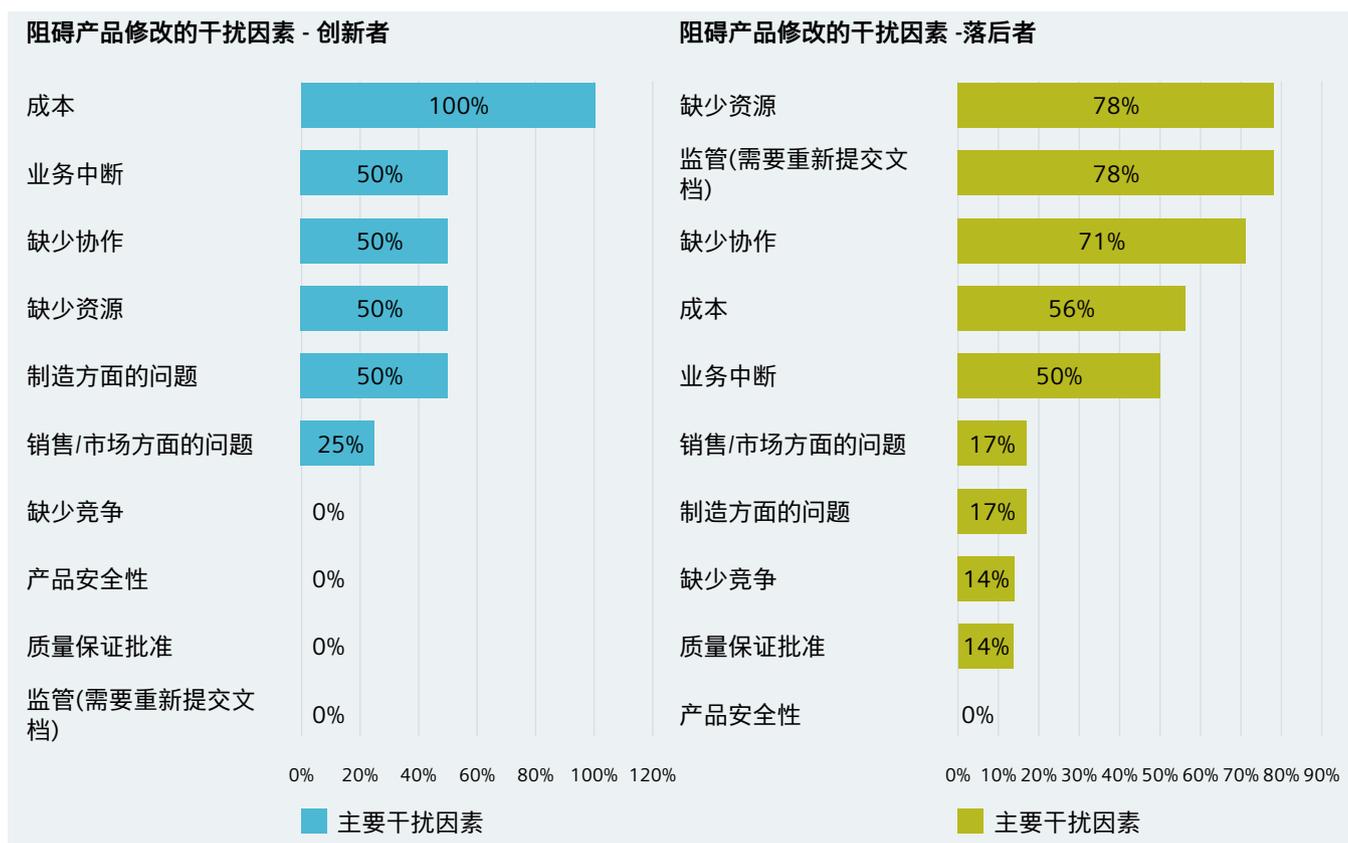
克服监管惯性的影响

产品变革的相关风险往往导致医疗机构迟于做出产品提升。当受访者被要求指出实行产品修改的主要干扰因素时，79%的受访者认为他们受到因监管要求需要重新提交文档的困扰。通常，医疗机构很难区分被归类为提升医疗器械功能的更改以及造成设备召回的更改。

虽然FDA已经对此发布了指导意见，但是很多公司依然选择谨慎行事，并且经常将更改作为一系列修改向监管提交，而不是

对产品进行修改。这是因为企业担心如果修改被视为更正而不是增强功能，则会导致现有产品可能被召回，这一后果的代价非常昂贵。

大多数创新者选择的产品变革的主要障碍是成本因素，百分之百的受访者都持有此意见。



Source: *The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry*, 2016, Axendia Inc.

建议和结论

显而易见的是，创新者了解持续改进的价值，以此来确保产品在生命周期中的安全性和有效性。创新者建立改善产品质量的文化，以此来造福患者，同时加强产品设计和制造流程。

创新者和落后者之间的对比显示出闭环流程和开环流程之间存在的差距。专注于GBP而非GMP的创新者已经采用了产品质量闭环管理所需的技术基础设施。其中包括制造运营管理（MOM）解决方案，以此来确保采用最佳方式制造正确的产品，同时为提高产品质量和持续改进提供支持。

为了变得更加高效，医疗公司必须具备在整个产品生命周期以及范围之外的决策链。为此，这些公司必须实行能够支持统一、综合、闭环方法的战略、流程和技术。这不仅将有利于应对产品、供应商和流程的变化，还将有助于应对客户的询问、不利事件和监管调查。

实行闭环C & CM战略可以支持改进产品成果，同时实现由闭环整合流程和系统所驱动的较短创新周期，从而达成以情报为基础的实时决策。

FDA正在迅速认识到，行业对合规性的强烈关注是造成召回事件和监管行动增加的主要原因，这最终也会对患者造成影响。正如CAPA和程序质量体系在过去15年中占主导地位，行业现在必须计划并实行闭环系统。为这种方式提供支持的整合PLM和MOM解决方案应该被视为打造C & CM未来成功的核心平台。指标驱动的FDA将需要由21世纪系统提供支持的更智能的行业。

领导和创新的步骤



Source: *The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry*, 2016, Axendia Inc.

定义

在这份研究和白皮书中，使用了以下定义：

开环系统：在这一系统中，期望的输出仅取决于输入的信号。

闭环系统：在这一系统中，期望的输出取决于输入和反馈要素。

创新者和落后者：根据Diffusion of Innovations，创新者是愿意承担风险、社会地位最高、拥有财政周转力的人群，他们同时也乐于社交、紧密接触科学资源并且与其他创新者互动。相比之下，落后者不愿意采用创新。落后者几乎没有任何意见领袖的地位，而且通常会拒绝改变。通常，落后者倾向于关注传统。

为了评估闭环变革和配置管理流程的影响，Axendia研究了对以下陈述持“强烈同意”和“强烈不同意”看法的调查受访者之间的区别，该陈述就是：“我们拥有进行更改和配置的闭环系统。”

在区分受访者的过程中，Axendia将对此持“强烈同意”看法的受访者定义为创新者，持“强烈不同意”看法的受访者则为落后者。

Axendia将**闭环变革和配置管理（C&CM）**定义为协作并行的方式，这让医疗器械制造商能够利用信息做出更好的决策，从而打造出质量更高、更有效、更安全的医疗器械。

参考

1. "Medical Device Quality Metrics: FDA/Xavier University Metrics Initiative," MDIC Case for Quality Forum, October 26, 2016: <http://mdic.org/wp-content/uploads/2015/11/Final.MDIC-Quality-Metrics-Presentation.October-26-2016-meeting.pdf>
2. "Medical Device Recall Report: FY2003 to FY2012," Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/UCM388442.pdf>
3. Stryker Fact Sheet: <http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTU1MTg4fENoaWxkSUQ9MjUxNzUyfFR5cGU9MQ=&t=1>
4. *Bloomberg Business*: <http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-law-suits>
5. *Bloomberg Business*: <http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-law-suits>
6. *Chicago Tribune*: http://articles.chicagotribune.com/2010-05-04/business/ct-biz-0505-baxter-pumps--20100504_1_colleague-pumps-colleague-brand-infusion-pumps
7. "CDRH Center Director Discusses Case for Quality,": <https://www.youtube.com/watch?v=X4KAOCi1RuE>
8. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/UCM481588.pdf>
9. "Distinguishing Medical Device Recalls from Medical Device Enhancements," FDA CDRH, 2014: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm418469.pdf>
10. Rogers, Everett, *Diffusion of Innovations*, 5th Edition. Simon and Schuster, 2003, ISBN 978-0-7432-5823-4

Siemens PLM Software

Headquarters

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

Americas

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

Europe

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

Asia-Pacific

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

About Siemens PLM Software

Siemens PLM Software是Siemens Digital Factory Division的业务部门，是全球领先的产品生命周期管理（PLM）和制造运营管理（MOM）软件、系统和服务的全球供应商，在全世界的授权席位超过1500万，客户数量超过14万。Siemens PLM Software的总部设在美国德克萨斯州的Plano，公司积极与客户合作，提供行业软件解决方案，采用真正的创新举措来帮助世界各地的公司实现可持续的竞争优势。

如需了解关于Siemens PLM Software产品和服务的更多信息，请访问www.siemens.com/plm。

About Axendia

Axendia, Inc.是从事生命科学和医疗保健行业的领先顾问公司，为行业利益相关者提供商业、监管和技术方面的可信赖的顾问服务。如需了解更多信息，请访问www.axendia.com，或通过电子邮件地址info@axendia.com联系。阅读Axendia的博客：Life-Science Panorama，位于<http://LSP.axendia.com>。在Twitter上关注我们：twitter.com/axendia，在LinkedIn上关注我们：linkedin.com/company/axendia-inc。

www.siemens.com/plm

© 2018 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Siemens和Siemens标识是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是在美国和其他国家的Siemens Product Lifecycle Management Software Inc.及其子公司的商标或注册商标。所有其他标识、商标、注册商标或服务标记属于其各自的所有者。

68788-A7 ZH 1/18 o2e