



加速製造商進入市場的 三大科技趨勢

到 2025 年，全球醫療設備製造業市場有望突破 6,000 億美元的規模，其主要驅動力來自人口老化、慢性病患率上升、科技發展及更多個人化治療需求。¹ 監管機構也對此做出反應，包括保護消費者安全以及為設備公司清除不必要的障礙。

儘管製造商前景一片美好，但許多製造商卻尚未做足準備在這個快速發展的市場上競爭。為了跟上市場的腳步，製

造組織必須打破過去已歷經考驗的準則，這可能是製造商所要面對最大的挑戰。但只要跨越這道障礙，製造商將得以運用製造和科技的新興發展，以最大效率實現產品挖掘及開發、法規遵循，而最終將能縮短產品上市的時間。

本簡介將探討三項新興趨勢，這些趨勢可能會影響醫療科技和生命科學製造商推進其顛覆性產品上市的速度。



1

工業 4.0 技術 扎根

根據國際數據資訊 (IDC) 的報告，全球在啟動數位轉型的技術和服務支出，預計在 2023 年將達到 2.3 萬億美元。預測中指出，離散及流程製造在數位轉型上的花費支出將占其中最大份額。² 圍繞大數據和進階分析、人工智慧 (AI)/機器學習 (ML)、雲端運算和進階機器人，並結合物聯網 (IoT) 的連線能力等改變遊戲規則的工具，將使得製造商得以收集前所未有的巨量見解，簡化流程，並加快上市時間。

KPMG 在 2019 年的調查報告中指出，52% 的公司將利用自動化改善效率做為優先目標，相同比例的組織則預計在明年提高科技方面的支出。³ 隨著領先製造商全力聚焦在資訊科技 (IT) 和操作科技 (OT) 能力的完全數位化和整合，這些突破性的技術正在製造業的各領域扎根——從產品組裝和品質檢查到設備維護，甚至是生產文件。

確實，這些數位科技為製造商創造了巨大機會，使其能夠改善製造業流程和步驟。IoT 讓廠商得以持續監控重要設備並改善庫存處理方式。越來越多製造商發現 IoT 的潛能，並瞭解到 IoT 可能會對提高資產利用率、延長運行時間和改善客戶服務帶來重大衝擊。

產品品質測試和預測以及指示性分析等領域，皆部署越來越多的進階分析。自動化配合進階資料分析能提供流程、產品和人力更深入的見解，從而讓製造業領導者們能針對改善營運和產品品質做出更好的決策。

2.3 萬億美元
到 2023 年

根據 IDC 的報告，全球在啟動數位轉型的技術和服務支出，預計在 2023 年將達到 2.3 萬億美元。



2019 年 KPMG 調查指出，52% 的公司將優先利用自動化改善效率，同樣比例的組織則預計在來年提高科技方面的支出。

同時在醫療產品開發方面，部分製造商正在評估使用 AI 和 ML 技術找出流程問題、產品瑕疵及設備維護問題的以避免延誤帶來巨額成本所能產生的商業價值。透過自我學習和自然語言，AI 解決方案可協助自動化需求預測、生產計劃和預防維護。

若要支援進階資料技術、AI、ML 和其他工業 4.0 技術，則需要雲端運算能力、儲存空間和網路速度。越來越多生產相關工作需要大量跨網站及公司的資料共享，而雲端技術則將逐漸改善。

隨著生命科學製造商投資更多技術並產出更多資料，他們必須要能夠收集和連結資料及見解，並根據實際情況加以考量。MasterControl 的雲端基礎解決方案在整個產品生命週期中數位化、自動化並連結產品資料和流程。除了製造和品質整合外，MasterControl 也建立在其他利用橫跨產品生命週期高質量資料的解決方案上。促進跨功能存取數位資料可顯著提高流程效率。



2 |

FDA 技術現代化 加速創新

《21 世紀醫療法案》(21st Century Cures Act) 在 2016 年 12 月簽署，賦予美國食品藥品監督管理局 (FDA) 啟動現代化監管計畫的工具。該計畫的目標為更快速、有效地讓需要的患者使用安全有效的創新醫療設備。鑒於《醫療法案》(Cures Act) 強調現代化和創新，因此其得以不斷發展來跟上科技的腳步。

自《醫療法案》通過以來，FDA 透過加速開發、評估、審查和監控，已更新並發佈無數指導文件，來幫助患者更快速取得新型醫療設備，並同時維持使用高品質、安全且有效的現有醫療設備。

例如，FDA 於 2017 年發佈的「數位健康創新計畫」(Digital Health Innovation Action Plan) 便透過預先認證計畫鼓勵採用數位技術來創新設備，預先認證計畫可以讓預先認證開發者更快開始銷售其低風險的設備。⁴ 2019 年該機構發佈了一套指導文件以「持續鼓勵使用創新方法開發數位保健工具，並確保機構監督這些技術的手段能與日俱進」。⁵

為了更輕鬆準備好面對不斷增加的大量資料應用，FDA 也披露其技術現代化行動計畫 (Technology Modernization Action Plan, TMAP)。⁶ 這套三管齊下的行動計畫旨在現代化技術使用，以推進機構的公共衛生使命，包括使用雲端做為虛擬資料儲存空間以及有效資料交換的解決方案。

FDA 最近的其他更新，部分受先進技術驅動，特別提供了在突破性醫材資格 (Breakthrough Device designation) 認定、從頭合成途徑 (De Novo pathway) 及人道醫療設備豁免 (HDE) 的指導，以鼓勵創新並進行有效且現代化的監管。^{7,8,9}

「藉由簡化與 FDA 監管活動相關的監管流程並消除或減輕不必要的負擔，患者得以儘早且持續取得有益產品」FDA 在其「最低負擔條款：概念和原則」(The Least Burdensome Provisions: Concept and Principles) 指導文件中提到上述內容。¹⁰

隨著 FDA 採取措施來促進創新醫療設備和診斷產品開發，適應變動且能善加利用法規的醫療科技製造商，將能減少開發、製造和開始銷售安全有效新設備的時間和成本。透過使用數位技術將品質控管直接納入生產流程中，製造商將得以改善生產速度、加快上市時間並確保品質來做為一項差異化策略。

MasterControl Manufacturing Excellence™ 就是其中一項整合品質和生產的數位解決方案的例子。Manufacturing Excellence™ 自動化企業的生產紀錄，並同時完整連結至其他資訊系統，在整個產品的生命週期中不但能協助製造商改善營運效率，同時也能確保品質和遵守 FDA 的規定，最終能在保證產品品質下進行銷售。

3.

數位優先平台 加速關鍵連結

近年來，組織在數位化的過程中一直處於分離孤立的狀態。企業資源計畫 (ERP)、製造執行系統 (MES) 和品質管理系統 (QMS) 等資訊系統間未進行連線，嚴重限制了生產、品質和其他重要商業領域的效率，而造成生產紀錄負責人員必須採用書面作業。

LNS Research 發現 20% 的製造業營運管理高階主管，在處理生命科學公司最大製造目標面臨的關鍵挑戰中提到了離散系統和資料來源。¹¹ 根據 Zebra Technologies 的報告指出，27% 的製造商會收集生產、供應鏈和工人的資料，但這些資料卻保持在孤立狀態，浪費了資料中能提供的智慧而顯得毫無用處。¹²



LNS Research 發現 20% 的製造業營運管理高階主管，在處理生命科學公司最大製造目標面臨的關鍵挑戰中提到了離散系統和資料來源。

為了實現數位化轉型的優勢——即為更多連結、更高透明度、更平滑的資料交換以及更多強大的分析/見解——製造業組織意識到必須採用更全面的觀點，來檢視橫跨整個產品生命週期的資料。

為了實現這個目標，產業領導者們已開始邁向真正的核心技術轉型，重心放在跨平台和生態系統連結的數位系統、資料和見解。生命科學組織的第一步為在雲端優先思維下確保自動化平台思考。根據 McKinsey 的說法：¹³「定義明確的雲端 (公開或私人) 和平台策略在建立轉型途徑的同時，也能順道獲取價值。」其由『萬物皆能自動化』思維支撐 ... 並打破傳統開發和營運孤立。」



根據 Zebra Technologies 的報告指出，27% 的製造商會收集生產、供應鏈和工人的資料，但這些資料卻保持在孤立狀態，浪費了資料中能提供的智慧而顯得毫無用處。

想要轉採更全面的角度，檢視橫跨營運和功能數位整合人力和系統的連結營運，就需要利用平台動態。數位平台可以加速價值鏈上系統、流程和資料的連結與資訊交換。數位平台讓品質與監管團隊，得以在製造商整個產品生命週期過程中，更容易整合和自動化資料、工作流程和系統。

例如，製造商可以直接連結數位 QMS 中的標準作業程序 (SOP) 和工作指示至數位生產記錄階段、從生產記錄發佈品質表格以及自動發起訓練和強制實施訓練合規。利用已連線的數位平台，現場操作員能直接輸入資料到平板電腦中，並從 ERP、MES 或其他企業應用程式提取資訊。

MasterControl Quality Excellence™ 和 MasterControl Manufacturing Excellence™ 等數位平台連接多個資料來源，收集、共享並整合資料來建立資訊，並能促使更流暢的跨部門合作、資料管理和分享見解，藉此轉型運作方式。透過自動化資料收集、分析和操作，組織可以改善流程效率並實現更靈活的運作。



MasterControl 如何在競爭激烈的醫療設備產業中為您帶來優勢

MasterControl 的卓越商務解決方案是全球數百家醫療設備公司的品質和合規工作基礎。MasterControl 所提供的遠遠超過標準企業品質管理系統 (EQMS) 自動化，讓公司能夠有效率管理設備的整個生命週期，可以監控從設計、開發和臨床試驗，一直到上市後的整個過程。

MasterControl 軟體解決方案包括：



品質

Quality Excellence™

MasterControl Quality Excellence™ 是一個整合式的數位品質管理系統 (QMS)，可讓公司追蹤和監控生產品質和合規性，並在整個產品生命週期中產生資料型智慧。



臨床

Clinical Excellence™

MasterControl Clinical Excellence™ 讓公司在整個臨床生命週期 (從臨床前到第四階段試驗及以後) 進行自動化臨床管理與品質管理—全都在單一平台上執行。



監管規定

Regulatory Excellence™

MasterControl Regulatory Excellence™ 整合內容管理與註冊和送審功能，以協調監管和品質流程，進而簡化全球送審程序並加快產品上市速度。



製造

Manufacturing Excellence™

MasterControl Manufacturing Excellence™ 使用數位生產記錄管理將公司的生產記錄自動化，且可以完整連接至其他系統。Manufacturing Excellence 減少了人為錯誤、確保資料完整且準確，並提高了營運效率。



開發

Product Development Excellence™

MasterControl Product Development Excellence™ 能協調資源，並加速新產品的推出，因此公司可以建立、組織和管理新產品開發內容，並有效率地管理內容流程。



供應商

Supplier Excellence™

MasterControl Supplier Excellence™ 保障供應鏈的品質和資料透明度。此無與倫比的協作功能可以順暢地連接和整合所有內部和外部供應商品質管理流程。



上市後

Postmarket Excellence™

MasterControl Postmarket Excellence™ 能夠協調監管報告、使客戶投訴收集和監控最佳化，並增強組織分析資料的能力，進而將資料轉發到適當的使用點。

參考文獻

- (1) "Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type..." Fortune Business Insights, April 2019. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>
- (2) "Worldwide Spending on Digital Transformation Will Reach \$2.3 Trillion in 2023, More Than Half of All ICT Spending, According to a New IDC Spending Guide," International Data Corporation (IDC), October 2019. <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS45612419>
- (3) "Harvey Nash / KPMG CIO Survey 2019," Harvey Nash Group and KPMG International, June 2019. <https://advisory.kpmg.us/articles/2019/cio-survey-harvey-nash-2019.html>
- (4) "Digital Health Innovation Action Plan," U.S. Food and Drug Administration, July 2017. <https://www.fda.gov/media/106331/download>
- (5) "Statement on New Steps to Advance Digital Health Policies that Encourage Innovation and Enable Efficient and Modern Regulatory Oversight," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-new-steps-advance-digital-health-policies-encourage-innovation-and-enable-efficient-and>
- (6) "FDA's Technology Modernization Action Plan," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/fdas-technology-modernization-action-plan>
- (7) "Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff," U.S. Food and Drug Administration, December 2018. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program>
- (8) "De Novo Classification Request," U.S. Food and Drug Administration, December 2018. <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/de-novo-classification-request>
- (9) "Humanitarian Device Exemption (HDE) Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff," U.S. Food and Drug Administration, September 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program>
- (10) "The Least Burdensome Provisions - Concept and Principles: Guidance for Industry and FDA Staff," U.S. Food and Drug Administration, February 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/least-burdensome-provisions-concept-and-principles>
- (11) "A Road Map for Addressing Quality and Manufacturing Challenges in Life Sciences," by Matthew Littlefield, Rob Harrison, Mike Roberts and Greg Goodwin. LNS Research, 2014. <https://www2.mastercontrol.com/sales=530>
- (12) "2018 Manufacturing Vision Study... The Road Ahead, Zebra Technologies," April 2018. <https://cssi.com/2018/04/20/2018-manufacturing-vision-study-the-road-ahead/>
- (13) "The Technology Imperative for Life Sciences," McKinsey & Company, January 2020. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-technology-imperative-for-life-sciences>