医疗器械数字化管理实践分享与发展展望

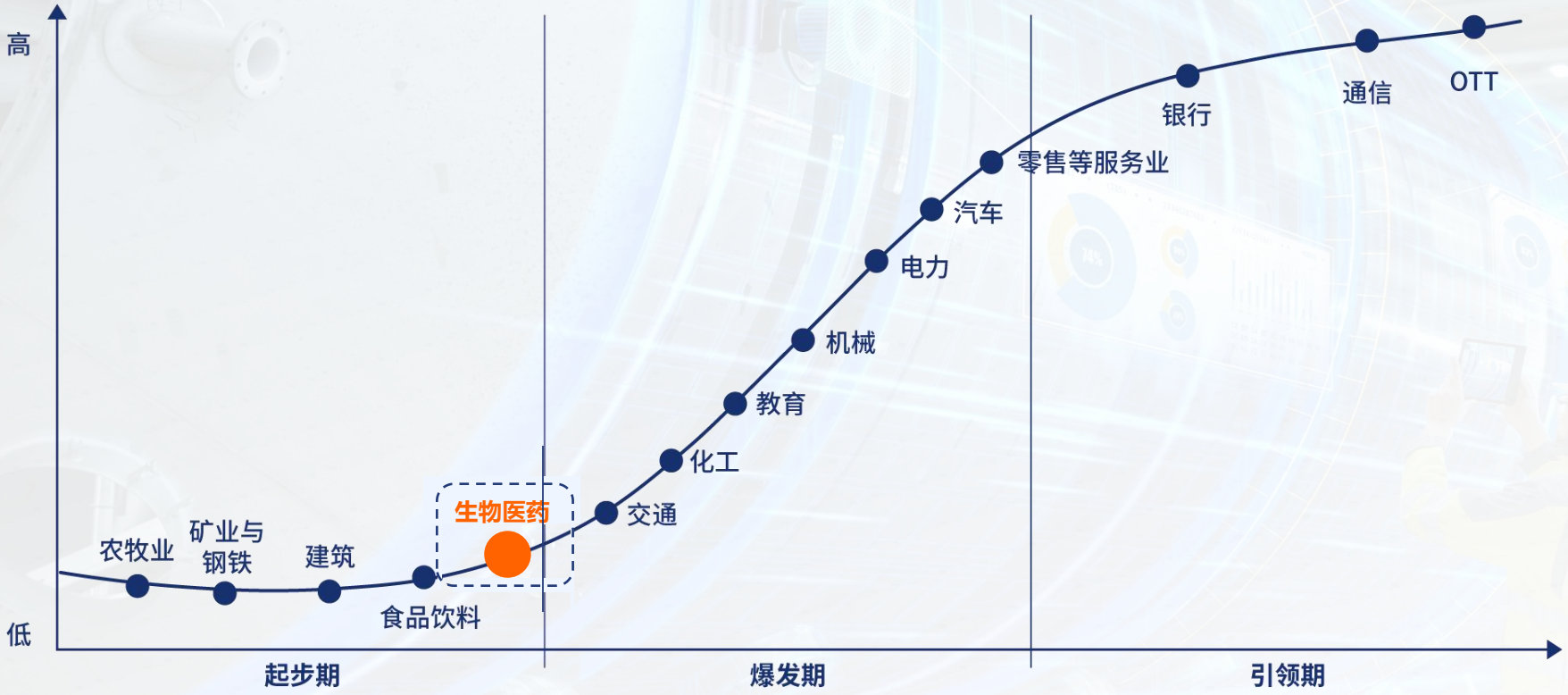
广州楚秀科技　创始人
上海影为医疗　创始人
李建波



服务客户

华大BGI
MGI 华大智造
诺辉健康 NEW HORIZON HEALTH
达安基因 DA AN GENE
Hybribio 凯普
Roche
BerryGenomics 贝瑞基因
赛莱拉干细胞 SALIAI 科学和爱 守护生命
Henlius
达瑞生物 FOR HEALTHY CHILDREN
MEDPRIN 迈普医学
ChemPartner Dedicated to LifeScience
菲鹏生物 FAPON BIOTECH
Snibe Diagnostic 新产业生物
丽珠医药 LIVZON
ImmVira 亦诺微医药
AnchorDx 基准医疗
臻格生物 ZHENGE BIOTECH
南方医科大学 Southern Medical University
苏州大学 SOOCHOW UNIVERSITY
广东省疾病预防控制中心 Guangdong Provincial Center for Disease Control and Prevention
四川大学 华西医院 WEST CHINA HOSPITAL SICHUAN UNIVERSITY 1892
中国科学院 深海科学与工程研究所 Institute of Deep-sea Science and Engineering, CAS
中山大学 附属第一医院 The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University

中国各行业整体数字化水平



*国家工业信息安全发展研究中心 2022年

行业现状：

高度专业+严格监管
全流程、全环节监管

50% 数字化单点覆盖
26% 数字化起步阶段

行业趋势：

精细化+自动化

生物医药行业数字化即将进入爆发期！

数字化技术发展为生物医疗数字化转型提供支持

根据CCFA对60家头部企业的调研，
在众多数字化技术当中，企业最为关注的是物联网、人工智能、大数据，这些技术目前已被广泛运用并初具成效。



数据来源：亿欧智库

企业数字化转型首要任务是解决业务核心痛点
数据辅助决策

01 监管层要求

02 传统管理方法无法满足新需求

03 业务增长受限

亿欧智库：中国医疗器械企业数字化转型涉及的应用场景

产品研发			业务管理			运营维护	
基于器械本身-硬件	基于大数据-软件	基于治疗过程-软硬件	生产制造	财务管理	销售与人力	售后运营维护	市场营销
诊断仪器 监测仪器	AI影像 AI软件	机器人 数字疗法	工业制造 监管	财务管理	人力管理	设备日常维护 维修	流通渠道 市场营销 市场推广

亿欧智库

法规贯穿于生物医疗企业的全生命周期管理，本质上是质量体系管理需求。

样本 → 研发 …… 生产 …… 销售 ……

STEP1 → STEP2 → STEP3 → STEP4 → ……

→ 结果

人员	设备	物料	流程	环境
- 身份识别 - 资质 - 使用记录 - 培训记录	- 标准 - 送检 - 维保 - 维修 - 点检 (使用率、故障率...)	- QC - QA - 运输 - 存储 - 配制 - SOP	- SOP - 受控	- 外环境 - 内环境 (实时+准确+稳定)

数字化

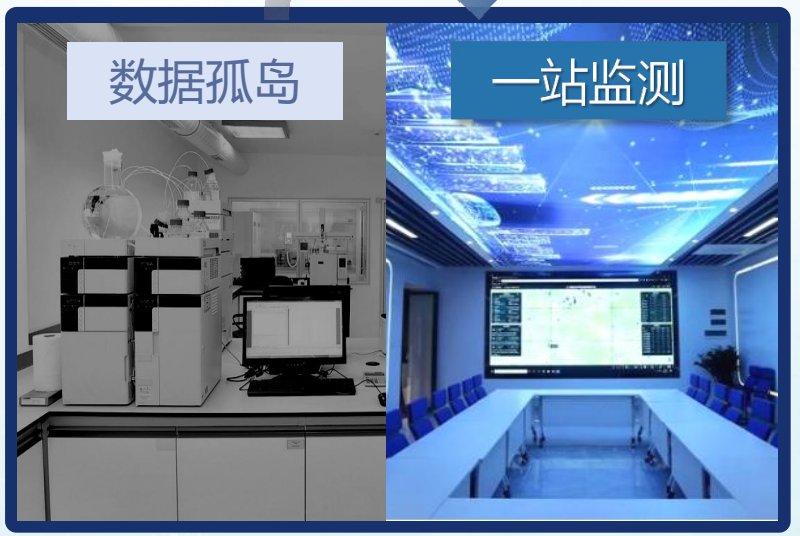
- **采集难**
- **使用难**
- **管理难**

质量体系管理数字化

人 · 机 · 料 · 法 · 环







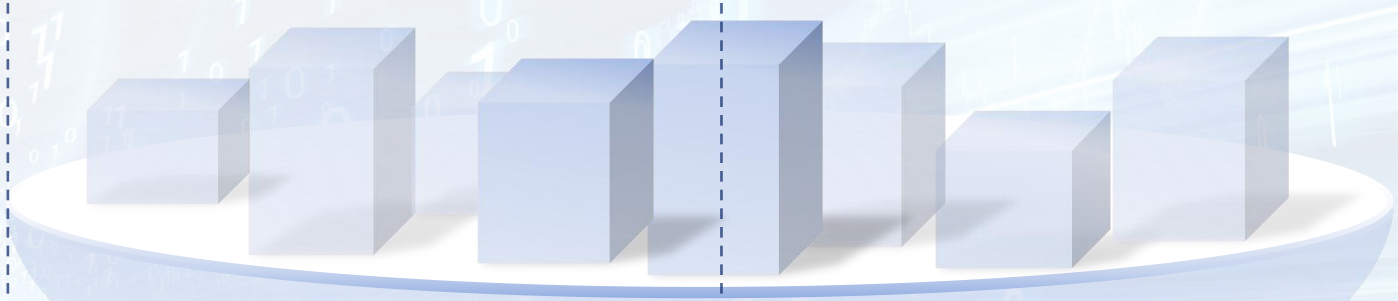
合规 安全 质量 效率

做好顶层规划设计和底层基础数据采集

环境安全数据

设备管理数据

生产研发数据

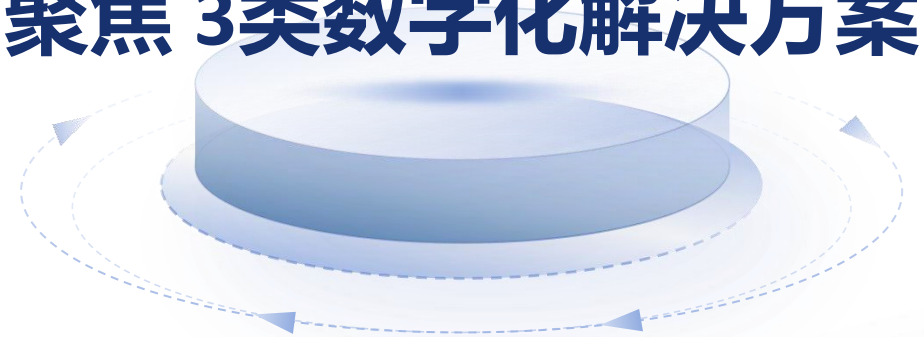


物理空间数字化搭建

通用日常管理

纵深业务管理

聚焦 3类数字化解决方案



01 环境监测系统

设备内部环境、设备外部环境、房间整体环境的智能监测管理

解决问题：
人工监测疏漏、数据录入工作量大、报警不及时、数据孤岛、数据丢失等

02 设备管理系统

设备全生命周期、日常使用维保、实验过程中的真实数据采集与应用

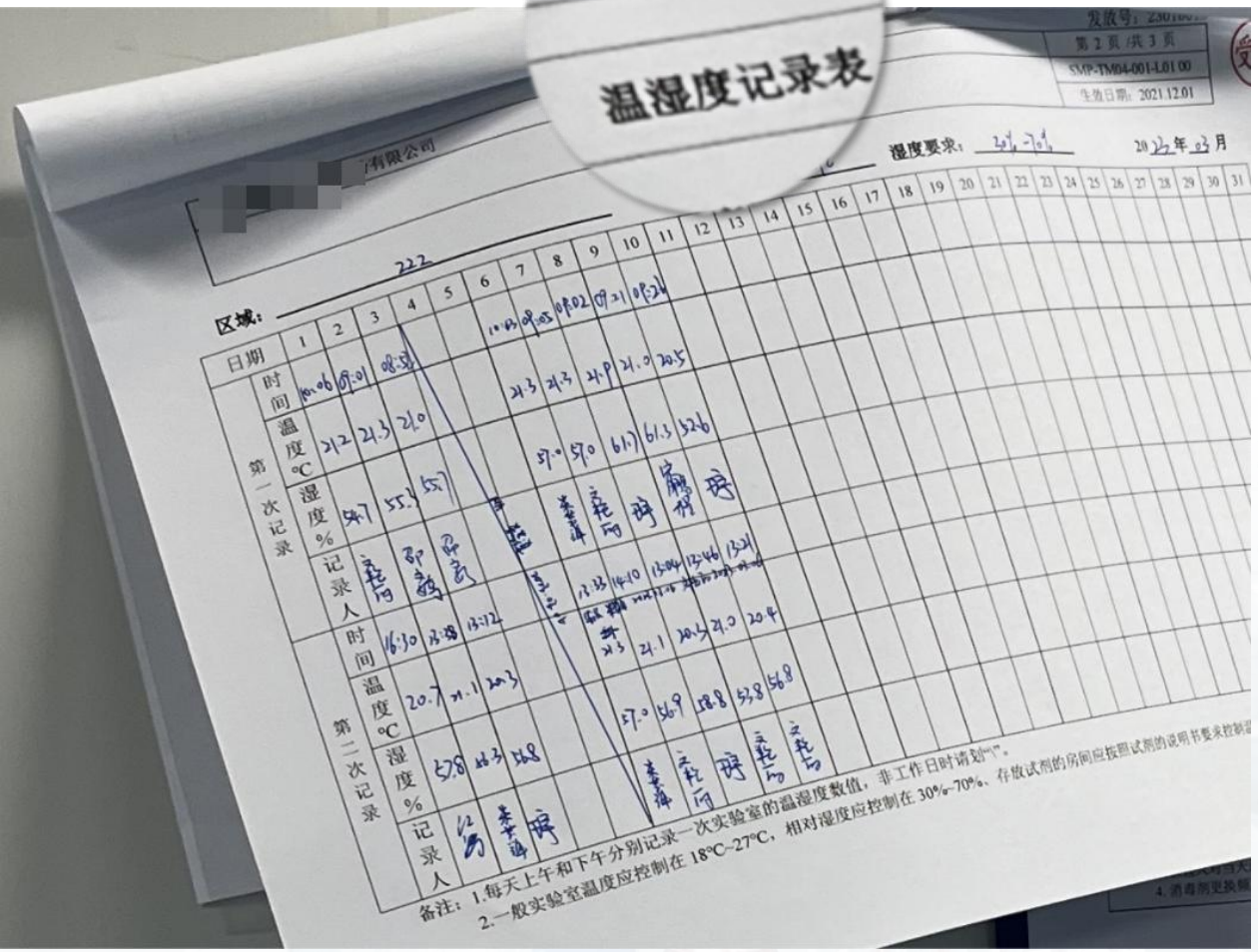
解决问题：
设备突发故障、设备协同使用秩序、真实使用率统计、实验过程追溯

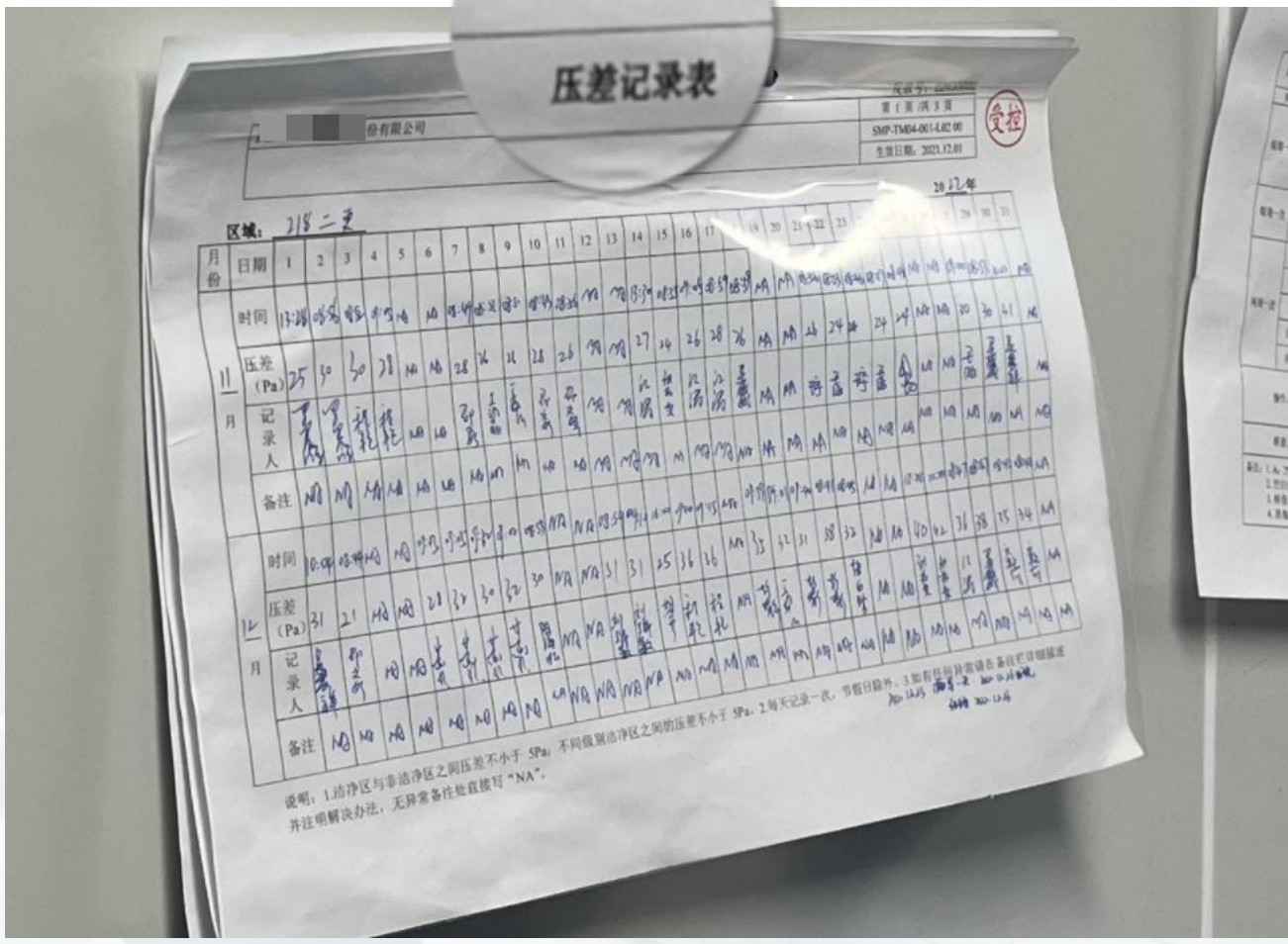
03 业务流程管理系统

覆盖实验过程人-机-料-法-环的管理：身份识别、物料识别、智能任务指引、及时提醒、忠实记录

解决问题：
人为失误、实验结果不稳定、时间及成本浪费、手工记录效率问题、实验过程追溯

环境管理现状

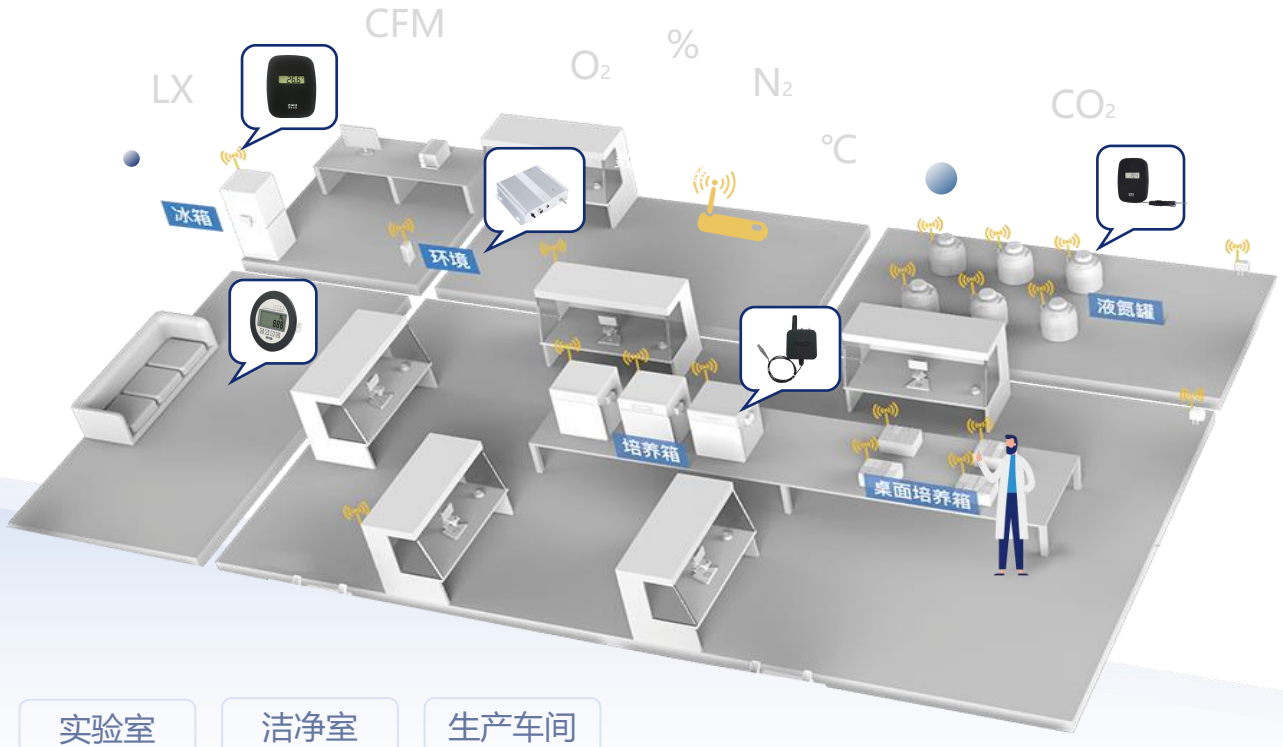

温湿度记录表
区域：
湿度要求：
备注：1.每天上午和下午分别记录一次实验室的温湿度数值，非工作日时请划"/"。
2.一般实验室温度应控制在18℃-27℃，相对湿度应控制在30%-70%。存放试剂的房间应按照试剂的说明书要求控制温


压差记录表
区域：
说明：1.洁净区与非洁净区之间压差不小于5Pa，不同级别洁净区之间的压差不小于5Pa。2.每天记录一次，节假日除外。3.如有任何异常请在备注栏详细描述并注明解决办法，无异常备注处直接写"NA"。

1 环境监测系统 保证生产研发过程、物料存储、业务流程等环节 环境符合标准

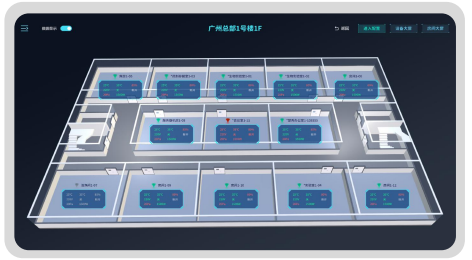
云端数据处理分析

采集数据 → 终端应用



数据采集





- PC端
- 微信小程序
- 投影大屏

实验室 洁净室 生产车间

仓库 冰箱 液氮罐 培养箱 恒温恒湿箱

实时采集数据 远程监测 预警报警通知

断点续传 审计追踪 数据报表

基础环境数据采集：贴合法规、监测需求、部署及送检便捷性设计！

设备内部环境




- 温湿度
- 门开关
- 二氧化碳浓度
- 光照
- 风速
- 门开关
- 其它气体


温湿度记录仪


超低温记录仪


二氧化碳传感器


智眼


声光报警器

……

设备外部环境




- 温湿度
- 风速
- 压力
- 门开关
- 其它气体


温湿度记录仪


风量传感器


压力采集器


智眼


氨气传感器

……

房间整体环境



- 温湿度
- 二氧化碳浓度
- 压差
- 压力
- 水浸
- 有毒有害气体
- 悬浮粒子


温湿度记录仪


二氧化碳传感器


压差采集器


压力采集器


悬浮粒子传感器


水浸报警器

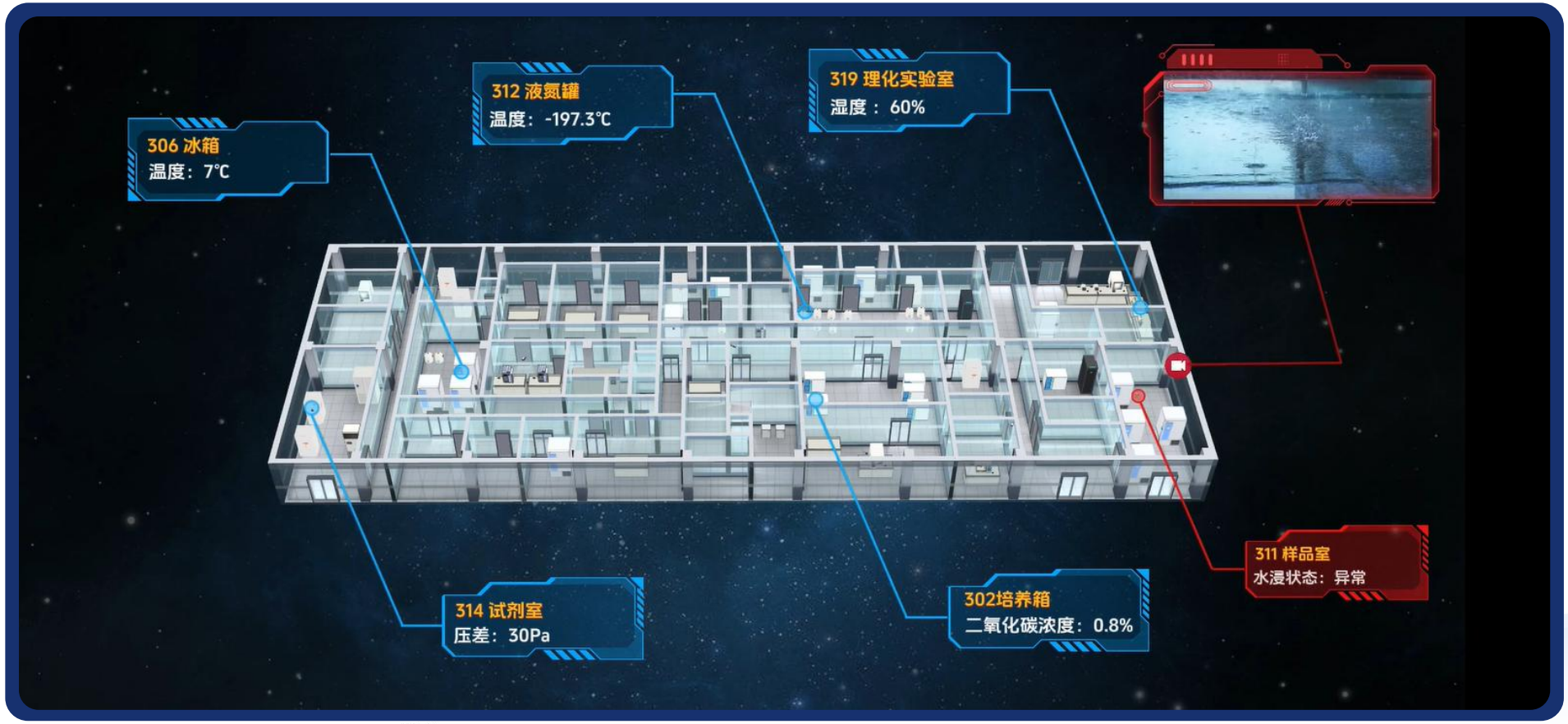

水流量记录仪

……









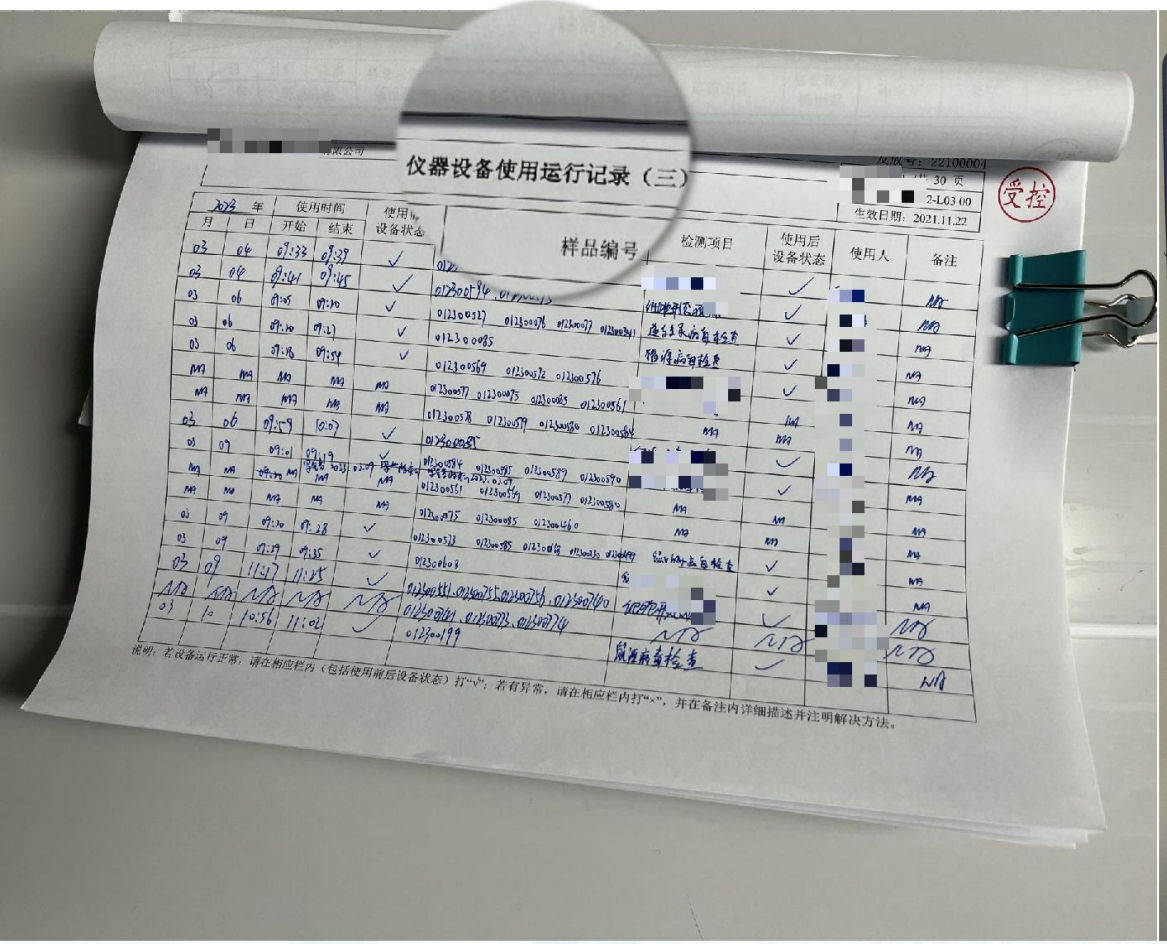
数据安全考量

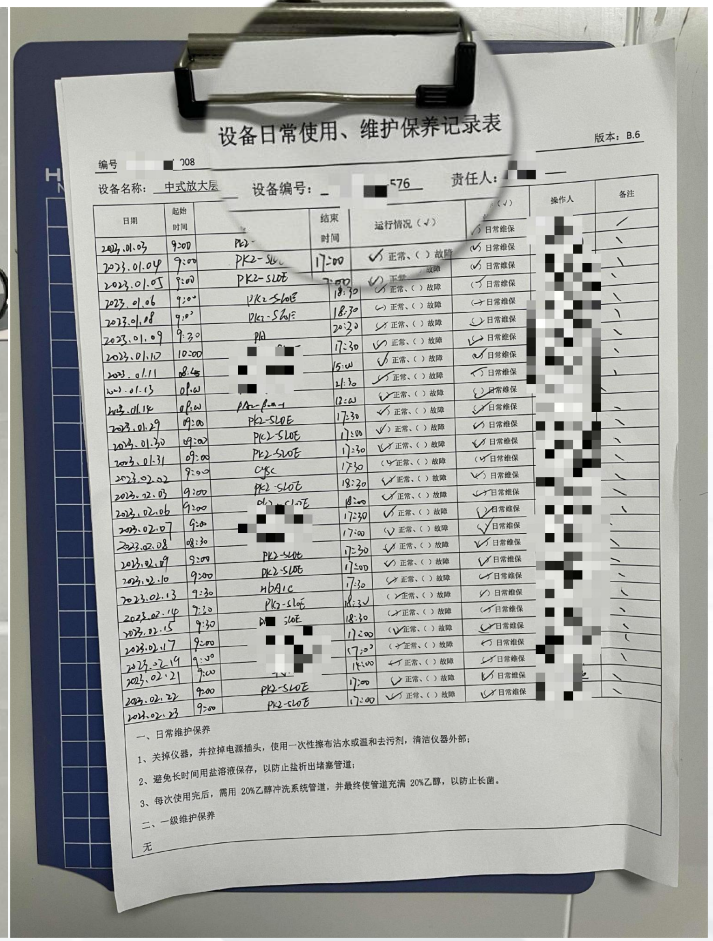
- 断电断网等极端环境下也能工作
- 三级报警机制多端消息推送

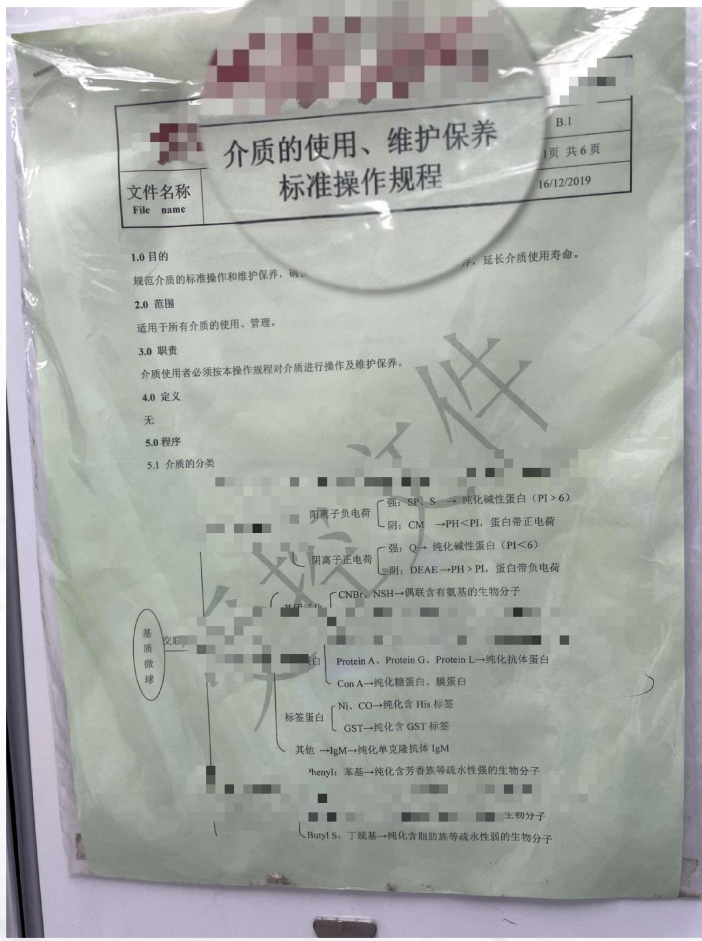
稳定、便捷性设计

- 免布电线网线即贴即用
- 超低功耗无需频繁更换电池
- 数据保存5年起轻松应对飞检

设备管理现状


仪器设备使用运行记录（三）
样品编号
检测项目
使用后设备状态
使用人
备注


设备日常使用、维护保养记录表
设备名称：中式放大层
设备编号：
责任人：
版本：B.6
一、日常维护保养
1、关掉仪器，并拉掉电器插头，使用一次性擦布沾水或蘸和去污剂，清洁仪器外部；
2、避免长时间用盐溶液保存，以防止盐析出堵塞管道；
3、每次使用完后，需用 20%乙醇冲洗系统管道，并最终使管道充满 20%乙醇，以防止长菌。
二、一级维护保养
无


介质的使用、维护保养标准操作规程
文件名称 File name
1.0 目的
规范介质的标准操作和维护保养，
，延长介质使用寿命。
2.0 范围
适用于所有介质的使用、管理。
3.0 职责
介质使用者必须按本操作规程对介质进行操作及维护保养。
4.0 定义
无
5.0 程序
5.1 介质的分类
阴离子负电荷
阴离子正电荷
基质微球
Protein A、Protein G、Protein L→纯化抗体蛋白
Con A→纯化糖蛋白、膜蛋白
标签蛋白
Ni、CO→纯化含 His 标签
GST→纯化含 GST 标签
其他
IgM→纯化单克隆抗体 IgM
Butyl S：丁巯基→纯化含脂肪族等疏水性弱的生物分子

2 设备管理系统 设备基础数据采集：保障设备稳定运行、充分利用、有序运维

各类型设备数据

- 层析仪
- 摇床
- PCR仪
- 冻干机
- 发光分析仪
- 离心机
- 液相色谱仪
- 气相色谱仪
- 检验仪器
- ……

[**全生命周期**的真实数据]

[**日常使用维保**真实数据]

[**实验过程中**的真实数据]

传感器

采集真实数据


设备管理器


设备终端


扫码器


智眼

应用场景

设备日常使用管理

- 实时监测设备状态
- 故障报警、异常判断
- 预约使用的闭环管理

设备使用情况统计

- 使用率统计，为采购提供有效数据支撑
- 监测运转时长，提醒耗材/零配件更换

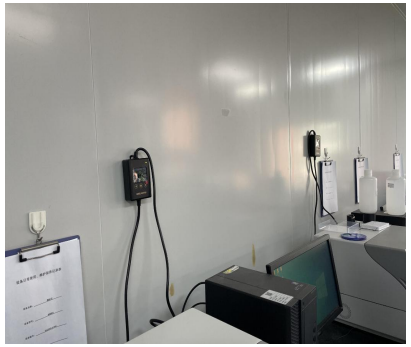
实验过程监测

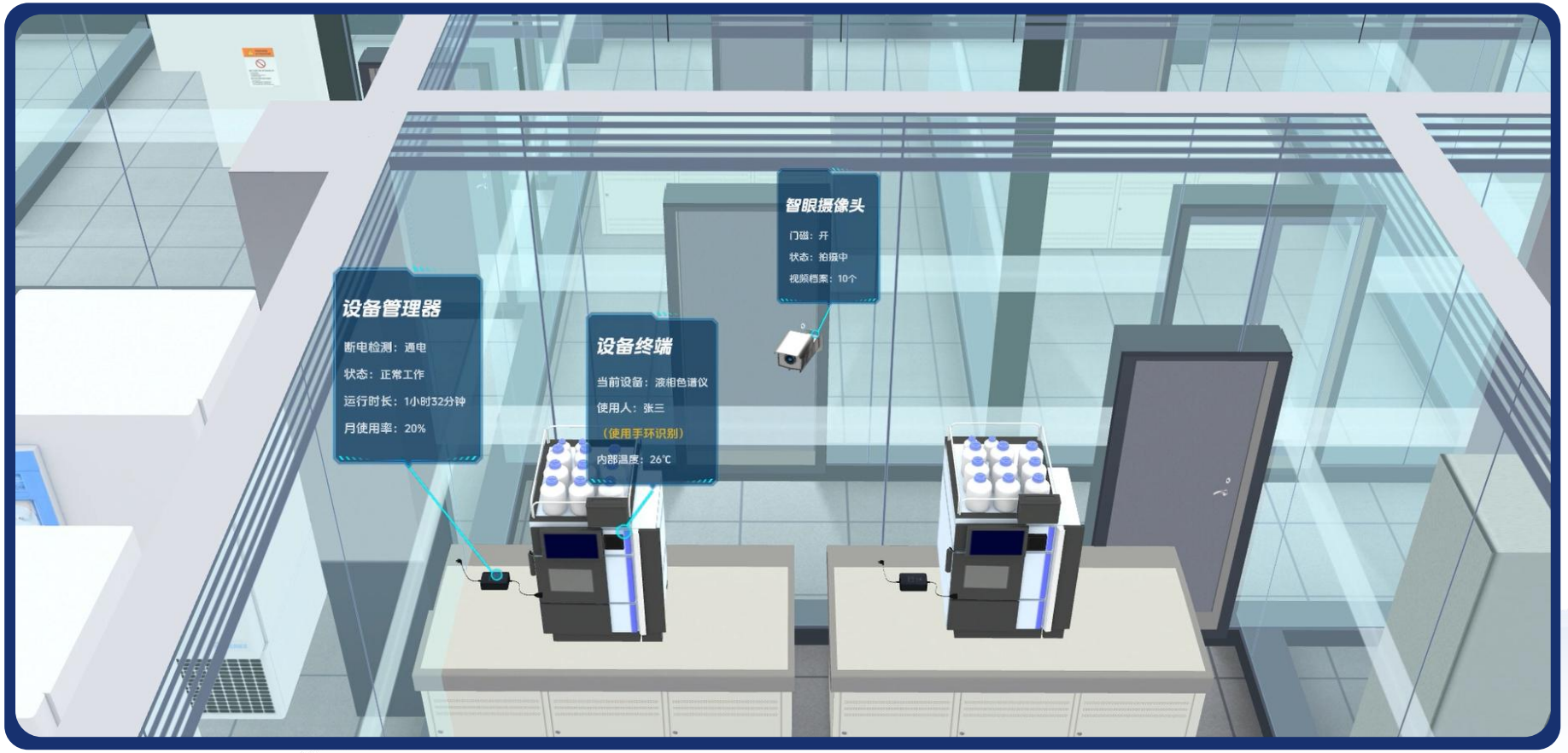
- 判断实验时长是否合理

全生命周期管理

- 维保送检等流程管理





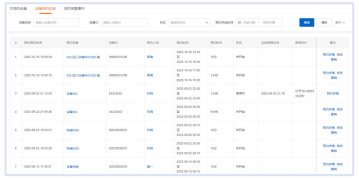


智眼摄像头
门磁：开
状态：拍摄中
视频档案：10个
设备管理器
断电检测：通电
状态：正常工作
运行时长：1小时32分钟
月使用率：20%
设备终端
当前设备：液相色谱仪
使用人：张三
（使用手环识别）
内部温度：26℃


应用中心
闲置中
17:00
首页
使用
预约
预约记录
设备状态
扫码列表
使用教程
设备信息
设置


应用中心
17:00
闲置
运行中
待运行
维修
故障
使用人：张三
所属部门：检验科
运行时长：3小时45分11秒
运行状态
待机/已关机
断电检测
通电
温度
-155.1℃


日期时间选择
可使用
17:00
预约成功
设　　备：101-PCR仪001
预 约 人：张大仙
预约时间：2023-05-06 14:00 至
2023-05-06 16:00
取消
确定(5S)

1 共享预约



预约记录
实际使用记录
信用报告
(爽约/延时/迟到)



系统预约　终端预约



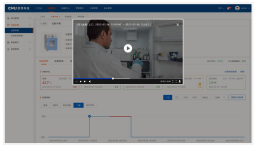
刷卡使用
(手环/密码/语音)



刷卡结束
(手环/密码/语音)

2 使用过程提醒





报警事件回溯
视频档案



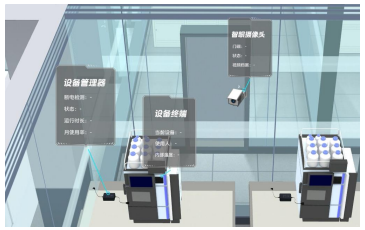


异常通知（断电/故障）

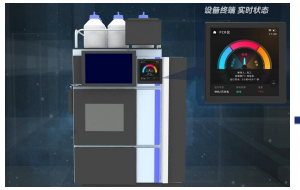


触发视频抓拍

3 维保送检管理



查看维修报告



设备终端上调整
设备状态



系统上选择供应商

所有硬件
监测暂停，
不再发送
报警通知

4 使用率统计





24H监测运转时长

CHU



统计设备使用次数、时长、
综合使用率、日均使用率、
集中使用时段、空闲时段


全部
正常
报警
离线
104-基因检测实验室
进入配置
进入大屏
返回
基本信息
104-发酵罐#203602
设备ID: SMBX031203
参数状态: 已关闭监
设备类型: 发酵罐
设备使用状态: 维保
所属部门: 研发部
负责人: 阿楚
所在位置: 广州总部/金发科技园/1栋/1楼/104-基因检测实验室
最新状态
查看更多
温度-01 2023-10-24 18:53:55
23.3 °C
报警范围: 超出26°C ~ 32°C
硬件断电... 2023-10-24 18:53:55
通电
设备监测报警统计
7日
15日
次数
60
50
40
30
20
10
0
10-17
10-18
10-19
10-20
10-21
10-22
10-23
温度
报警事件记录
监测指标
报警数值
持续时间
温度-01 待处理 2023-10-24 13:56:55
温度
25.1
4小时57分钟34秒
温度-01 待处理 2023-10-24 13:56:55
温度
25.1
4小时57分钟34秒
温度-01 待处理 2023-10-24 11:32:55
温度
25.9
5分钟1秒
设备使用日历
2023年10月22日 - 28日
周日
周一
周二
周三
周四
周五
周六
22
23
报警
24
维保
25
26
27
28
2023年10月24日
报警次数
18
设备送检
无
设备维保
有
预约使用
0
任务使用
0
维保
送检


全屏
关闭仪表盘
部门筛选
所在位置
关联硬件
设备监测大屏
关闭语音播报
2023-10-24 19:03:09
自动滚动
返回
基本信息
部门： 全部
房间： 104-基因检测实验室
所属楼层： 1楼
所在位置： 广州总部/金发科技园/1栋
关联硬件： 全部
所属公司： 广州楚秀信息科技有限公司
设备监测统计
监测设备总数 16 台
正常 8 台
报警 1 台
离线 1 台
待机/已关机 4 台
已关闭监测 2 台
报警统计排行
全部
1日
7日
30日
自定义
400
300
200
100
0
前台侧门
104-生物安全柜#70...
销售部刘捷-日常设备管理...
203-PCR仪#201...
203-超低温冰箱#22...
设备使用状态
正常数量 14 台
维修数量 1 台
维保数量 1 台
闲置数量 0 台
203-发酵罐#20389 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:03:09
0MPa 压力-01 (超出0MPa ~ 1MPa)
断电 硬件断电检测-01
203-摇床#8923 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:02:53
通电 线路断电检测-01
236.9V 电压-01 (超出0V ~ 250V)
4.232A 电流-01 (超出0A ~ 10A)
36.29W 有功功率-01 (超出0W ~ 2500W)
通电 硬件断电检测-01
关机 运行状态-01
104-生物安全柜#7003 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:02:52
229.65V 电压-01 (超出0V ~ 232V)
0.031A 电流-01 (超出0A ~ 10A)
1.7W 有功功率-01 (超出0W ~ 120W)
通电 硬件断电检测-01
关机 运行状态-01
销售部刘捷-流程测试01设备-风扇 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:02:34
228.8V 电压-01 (超出0V ~ 300V)
0A 电流-01 (超出0A ~ 20A)
0W 有功功率-01 (超出0W ~ 10W)
通电 硬件断电检测-01
关机 运行状态-01
开始 扫码内容-01
销售部刘捷-流程测试02设备-小太阳 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:02:34
229.01V 电压-01 (超出0V ~ 300V)
0A 电流-01 (超出0A ~ 20A)
0W 有功功率-01 (超出0W ~ 30W)
通电 硬件断电检测-01
关机 运行状态-01
结束 扫码内容-01
销售部刘捷-日常设备管理01设备 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:03:03
229.06V 0A 0W 通电 关机
104-发酵罐#031204 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:02:35
25.70°C
104-发酵罐#030904 (104-基因检测实验室) 2023-10-24 19:03:05
26.5°C 通电

3 流程导引系统 生产基础数据采集：保障生产过程和结果稳定性；提醒+引导+追溯

② **实验流程配置**

- 流程名称
- 使用设备
- 样品编号
- 时长设置
- 执行人ID

导入楚秀系统

③ **智慧实验导引**

- 验证人员身份
- 全程任务指引
- 全程数据记录
- 问题提醒、预警

① **实验任务导出**

LIMS/ERP/ELN等系统



报告导入

④ **过程监控报告**

CHU

基本信息

样板编号： 003
步骤名称： PCR
标签备注： 5小时，30度
当前状态： 已完成
操作人员： 朱一龙
使用设备： PCR仪
开始时间： 2023-06-11 11:22:33
结束时间： 2023-06-11 18:22:33

监测报告

检测项	状态	报警数
温度	正常	0
PCR	异常	1
紫外灯	8:00-8:30开启	0

报警详情

错误的程序，可能程序是HBA2、 HBA1

相关日志

3742运行时长为14-16分钟，实际运行时长为18分钟，判定为超时

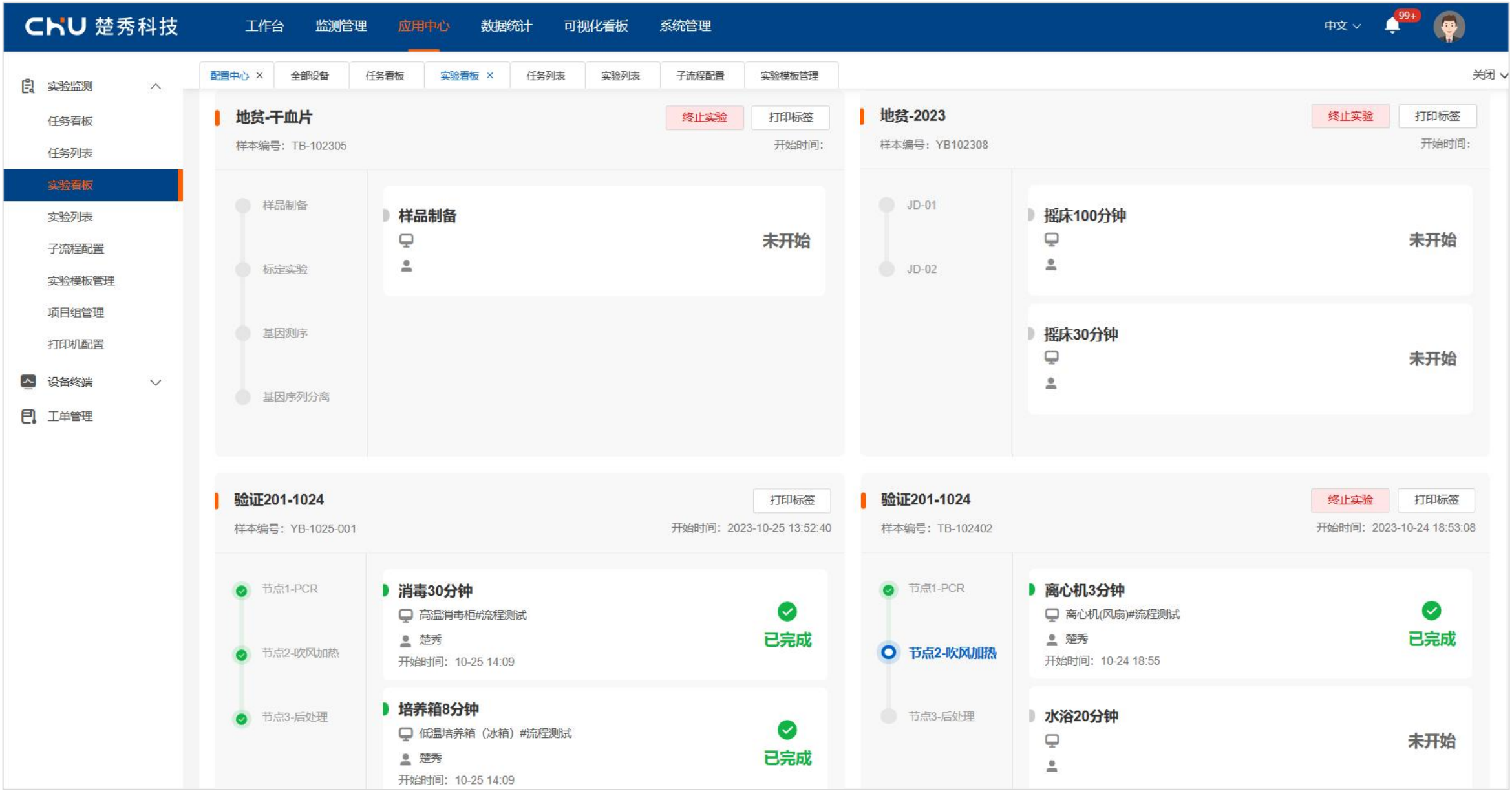
全流程 操作指引

- 智能任务指引，新手也能按指导操作
- 过程实时判定，有效降低人为失误
- 忠实记录，生成报告，结果有据可溯

解决痛点

- 人为差错不可控
- 实验结果不稳定
- 结果异常难追溯




CHU 楚秀科技
工作台
监测管理
应用中心
数据统计
可视化看板
系统管理
中文
99+
实验监测
任务看板
任务列表
实验看板
实验列表
子流程配置
实验模板管理
项目组管理
打印机配置
设备终端
工单管理
配置中心
全部设备
任务看板
实验看板
任务列表
实验列表
子流程配置
实验模板管理
关闭
地贫-干血片
终止实验
打印标签
样本编号：TB-102305
开始时间:
样品制备
标定实验
基因测序
基因序列分离
样品制备
未开始
地贫-2023
终止实验
打印标签
样本编号：YB102308
开始时间:
JD-01
JD-02
摇床100分钟
未开始
摇床30分钟
未开始
验证201-1024
打印标签
样本编号：YB-1025-001
开始时间：2023-10-25 13:52:40
节点1-PCR
节点2-吹风加热
节点3-后处理
消毒30分钟
高温消毒柜#流程测试
楚秀
开始时间：10-25 14:09
已完成
培养箱8分钟
低温培养箱（冰箱）#流程测试
楚秀
开始时间：10-25 14:09
已完成
验证201-1024
终止实验
打印标签
样本编号：TB-102402
开始时间：2023-10-24 18:53:08
节点1-PCR
节点2-吹风加热
节点3-后处理
离心机3分钟
离心机(风扇)#流程测试
楚秀
开始时间：10-24 18:55
已完成
水浴20分钟
未开始

实验任务环境设备运行报告

（样本编号：12305131）

2023 年 09 月 23 日

广州楚秀信息科技有限公司

一、实验基本信息

样本编号：	YB2023101202	计划日期：	2023/1/16
实验模板：	模板二（单并行）	开始时间：	2023/1/16 10:00
创建人：	siting	结束时间：	2023/1/16 10:00
当前状态：	未开始		

二、设备运行记录

子流程	关联设备	运行时长	实验员	开始时间	开始操作类型	结束时间	结束操作类型
样品制备							
核酸提取	拆分监测时间测试	11520 分钟	张三	2023/9/25 16:32	补录	2023/9/25 16:32	补录
PCR(并行)							
GAP1		1440 分钟	张三	2023/9/25 16:32	补录	2023/9/25 16:32	补录
3742	任务监测	6632 分钟	张三	2023/9/25 16:32	扫码	2023/9/25 16:32	扫码
HBA1	任务监测	6617 分钟	张三	2023/9/25 16:32	扫码	2023/9/25 16:32	扫码
HBA2							
HBB	测试预警对象	1440 分钟	张三	2023/9/25 16:32	补录	2023/9/25 16:32	补录
Pooling							

三、实验过程监测报告

子流程	监测对象	监测维度	状态	报警数据
核酸提取	拆分监测时间测试	湿度-全局	正常	0
核酸提取	拆分监测时间测试	温度	正常	0
GAP1	2001 房间	硬件断电检测	异常	2
GAP2	2001 房间	温度-222	正常	0

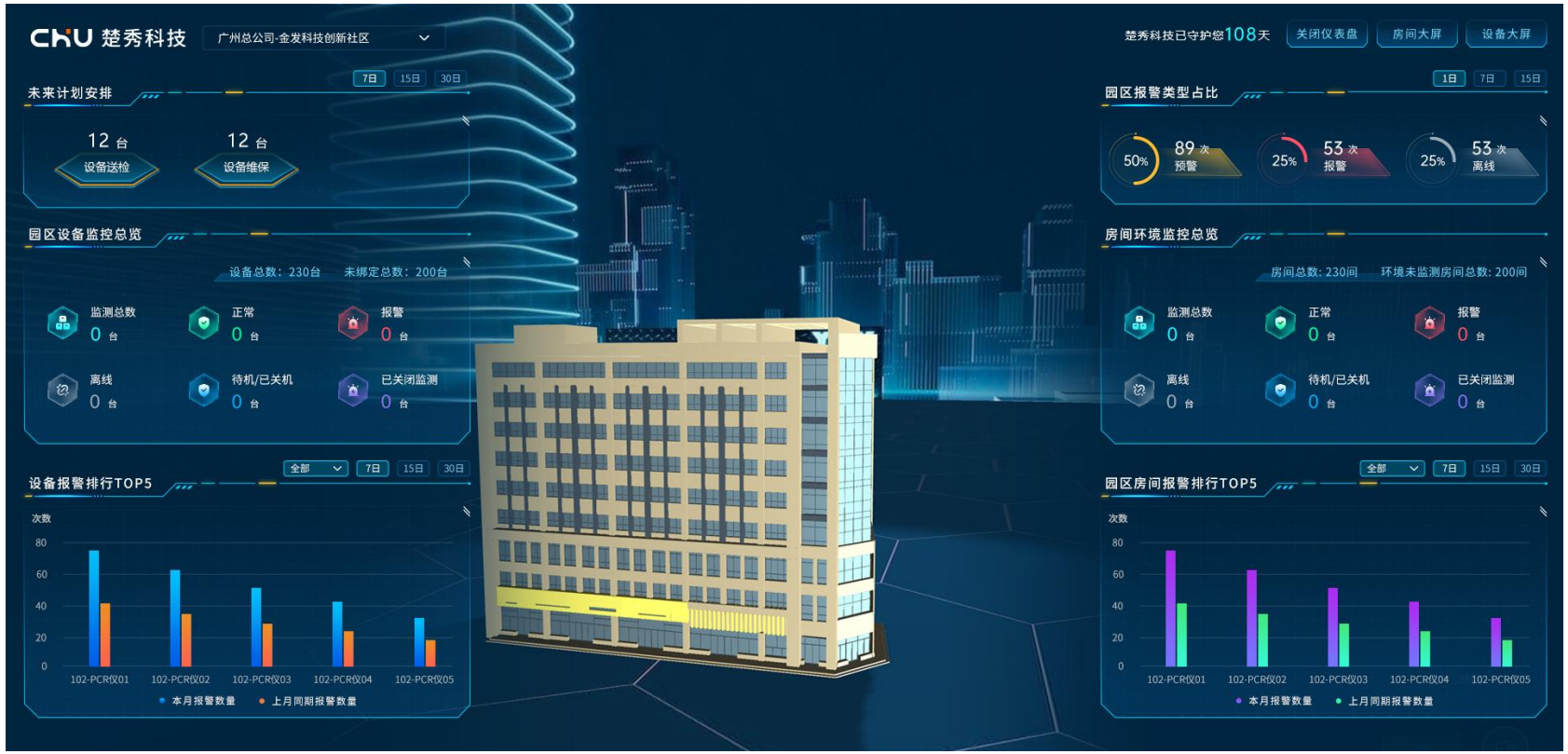
四、报警记录

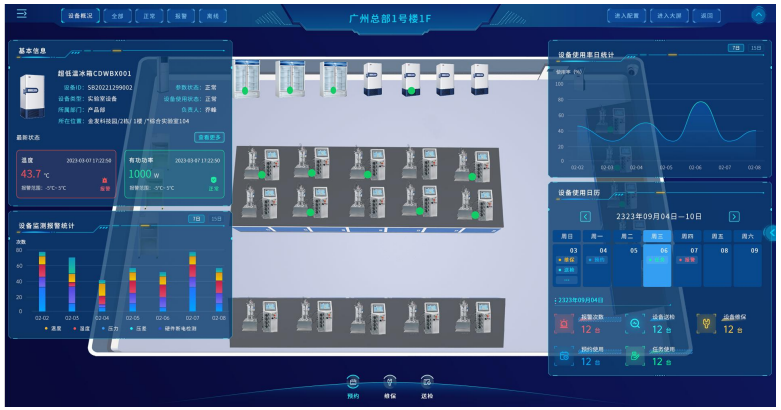
子流程	监测对象	监测名称	报警开始时间	报警结束时间	报警值	报警规则
3PCR, 摇床	任务监测	电压	2023/1/14 10:00	2023/1/15 10:00	234.15	超过 0.00V~10.00V
4PCR, 摇床	任务监测	电压	2023/1/15 10:00	2023/1/16 10:00	234.15	超过 0.00V~10.00V
5PCR, 摇床	任务监测	电压	2023/1/16 10:00	2023/1/17 10:00	234.15	超过 0.00V~10.00V

可视化交互大屏

将企业管理高度可视化，看得见、管得着

- 总公司-分公司-代理商-总部-城市-园区-楼宇 分级管理
- 空间-人员-物料-事件 无死角实时状态查看和处理







1:1还原现场　数据融合　实时更新　动态交互　投屏展示

医疗器械企业数字化管理体系展望

表现层

表现层：全局看板 | 数字孪生 | 小程序 | 公众号

业务层

环境：实时监测 | 数据回溯 | 监测对象管理 | 报警/预警管理 | 通知管理

设备：基础信息 | 预约/共享 | 资产盘点 | 设备巡检 | 维修/保养/校准 | 供应商管理

样品/物料：样本条码 | 制样/分样 | 出入库管理 | 流转记录 | 耗材管理 | 危化品管理

实验方法：流程设置 | 标准管理 | 流程审核 | 流程指引/分配 | 报告生成 | 模板管理

数据及基础引擎

IOT平台

报警引擎 | 通知引擎 | 模式/故障识别引擎

报表引擎 | 流程引擎 | 文档引擎

数据采集层

硬件设备：数据记录仪 | 设备管理终端 | 标签打印机 | 身份识别设备 | 移液枪管理器 | 设备管理器 | 系统摄像头 | 事件触发器 | 设备数据读取器 | 手环

基础模块

用户管理 | 组织机构 | 操作权限 | 数据权限 | 数据字典 | 数据合规 | 初始化配置 | 数据安全

接口服务

用户信息 | 组织机构 | 商务销售 | 管理流程 | 生产数据 | 环境监测 | 组合分析 | 硬件相关

外部系统

ERP | LIMS | CRM | EMS | NMS | OA | ...

内部系统

出入库 | 商户配置 | 硬件基础参数管理 | 售后管理

欢迎交流！

楚秀科技 李建波
13822151140