

## 面臨的挑戰

體外診斷 (IVD) 醫療設備製造商和供應商的業務模式正面臨著巨大的衝擊，尤其是在技術和報銷方面。

大多數新的 IVD 產品都受到嚴格監管，需要經過多步審批，新 IVD 產品的報銷風險很高。

消費者可能無法從醫療保險計劃中報銷新產品的費用，從而降低了大規模採用的可能性。

隨著成本控制的壓力日益增大，證明 IVD 產品的臨床實用性對臨床醫生和醫療服務提供商的接受度至關重要。

## 未來的趨勢

在規劃未來產品時，IVD 製造商在規劃未來產品時，需要考慮全球健康問題、檢測方法、技術、交付方法、報銷要求和專業化等因素。

越來越多地採用 "一切皆服務 anything as a service"，從銷售設備轉變為銷售診斷測試服務。將診斷測試作為一種服務來銷售。

可穿戴設備和其他新興技術將提高臨床診斷數據的可用性。

IVD 製造商需要確定獲取和利用這些寶貴數據和患者信息的最佳方法。

## 重要決策者的當務之急

成功的 CEO 執行長需要在先進技術 (例如物聯網) 的幫助下實現流程現代化。這將提高合規性、品質和交付、支持互聯產品和服務的推廣服務，並改進 IT/OT 整合。

CEO 執行長需要確保他們的公司足夠靈活以迅速執行關鍵決策。CEO 將需要不斷平衡成本、創新、風險和投資。

CIO 資訊長需要從老舊、不可持續、不安全的系統和電子表格轉向靈活的解決方案，以便使他們的組織能夠迅速適應不斷變化的業務模式，有效應對動蕩的外部環境。

採購副總裁必須更具戰略性，從以價格為中心轉變為觀察和管理整個供應鏈，提高能見度和應用最佳實踐。

監管和品質副總裁必須不斷瞭解新的行業監管和合規要求，並能迅速加以解決。



## QAD可以提供哪些幫助？

數十年來，QAD 一直是體外診斷設備行業公司值得信賴的解決方案合作夥伴。QAD積極參與全球行業協會，例如美國先進醫療技術協會 (AdvaMed)，以制定品質、供應鏈和企業責任標準。QAD 將這些標準融入其解決方案中。

QAD Adaptive ERP 為全球製造商提供全面而靈活的解決方案，支持每個製造商的獨特需求，並提供出色的開箱即用功能。我們基於雲端的美國 FDA 合規環境可減少了軟體驗證和 21 CFR Part 11 and Annex 11 合規所需的工作量。它支持可追溯性、ISO 13485、FDA QSR 和 EU MDR，以支持不斷變化的合規要求。

QAD Enterprise Platform 是 QAD Adaptive ERP 的應用平台，它簡化了瞬息萬變的行業對靈活性的要求。它還可以通過低代碼/無代碼技術輕鬆擴展ERP解決方案，從而降低對昂貴且難以維護的應用程式客製需求。

QAD 以快速可靠的實施和通過 QAD 雲提供全天候的全球支援而著稱。

QAD 提供整合的應用程式組合 QAD Adaptive Applications，可支持體外診斷設備生產商不同的計劃和生產需求。針對性解決方案包括企業範圍品質合規管理(EQMS)、倉儲、需求和供應鏈計劃以及生產車間可視化等。

有關QAD Adaptive ERP如何幫助貴公司的更多訊息，請致電02-3234-7220 欣眾科技或發送電子郵件至

[services@thinkzone.com.tw](mailto:services@thinkzone.com.tw)



Copyright © QAD. All rights reserved. The word and design marks set forth herein are trademarks and/or registered trademarks of QAD and/or related affiliates and subsidiaries. All other trademarks listed herein are the property of their respective owners.

[www.qad.com](http://www.qad.com)