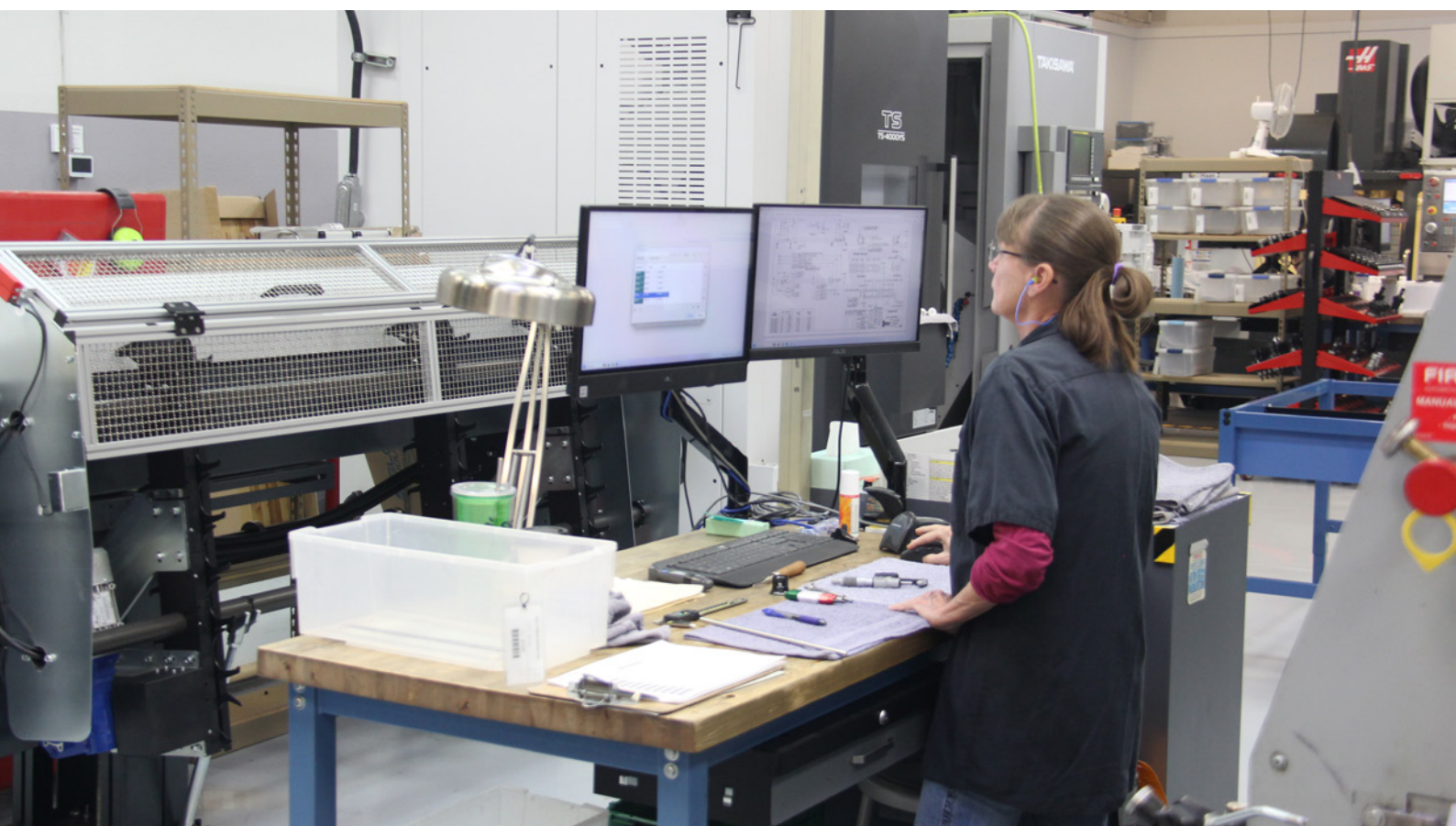


## SIGN FRACTURE CARE INTERNATIONAL : 以更高的效率运营

这家非营利组织借助 DELMIWORKS 和 SOLIDWORKS，优化用于不发达地区骨折治疗设备的生产  
案例研究



## 挑战：

由于弱势地区的预算完全依赖捐赠，因此这家机构需要尽可能提高医疗器械及植入物的设计和生产效率，同时高效地符合国际标准化组织 (ISO) 和食品药品监督管理局 (FDA) 的合规要求，对弱势地区大有裨益。

## 解决方案：

采用达索系统两款关键产品，自动化这家非营利组织的设计和制造运营：SOLIDWORKS 3D 设计软件和 DELMIAWorks 制造企业资源规划 (ERP) 系统。

## 成效：

- 通过减少错误并简化生产检查，每周可节省 20 多个小时
- 简化资源匮乏时的医疗设备开发
- 简化 ISO 13485 和 FDA 监管合规流程

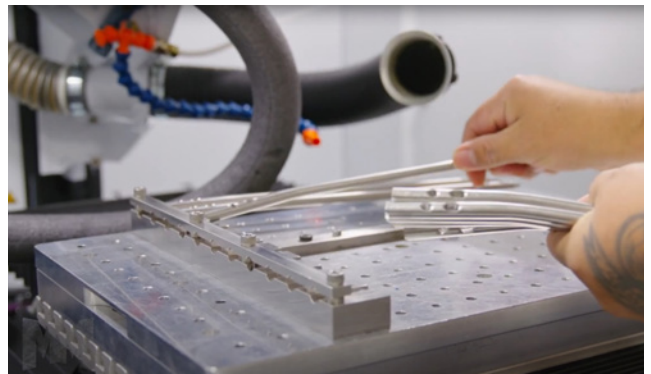
全球有半数以上居民每天生活费不足 5.50 美元。因此，低收入或中等收入国家/地区居民如果胳膊或腿受伤，很容易导致整个家庭陷入贫困。SIGN Fracture Care International 是一家非营利性的人道主义非政府组织 (NGO)，它能够帮助骨折患者在一天内站立，一周内离开治疗中心，并在一个月内回归工作或学习生活。

## SIGN：致力于帮助患者恢复正常生活

SIGN 生产用于治疗骨折骨骼的低成本手术器械和植入物。这些设备可在最原始的医疗环境中使用，哪怕这类环境可能连 X 光机甚至电都没有；而且这个组织能够准确及时地将设备送至偏远地区。SIGN 不仅捐赠医疗器械和植入物，还提供培训和教育，帮助他们所服务社区中的医生提升治疗能力。通过与教学医院合作并在全球举办教育会议，SIGN 可帮助外科医生在他们自己的社区内为患者提供治疗。

“我们使用 DELMIAWorks 质量模块来触发和记录所有的生产过程检查和最终检查，以及安排和记录所有的规格校准。节省的资金数量庞大。”

— Bob Schmitt, SIGN Fracture Care International  
法规事务经理



作为人道主义组织，SIGN 的投资回报不能用金钱来衡量，而是在于有多少患者在严重受伤后恢复了生活质量和生产力。迄今为止，SIGN 已与外科医生携手医治了 45 万名以上的患者，来自 60 多个国家/地区的。

由于 SIGN 完全依赖私人捐赠及组织和基金会的捐款，因此它需要尽可能高效运营，并使用可用资金尽可能地生产医疗器械和植入物。为在设计和制造运营方面实现此目标，SIGN 依赖达索系统两款关键产品：SOLIDWORKS® 3D 设计软件和 DELMIAWorks® 制造 ERP 系统。

## 借助 SOLIDWORKS 实现创新医疗设备设计

自 2001 年以来，SIGN 始终依赖 SOLIDWORKS 设计他们的外科手术器械和植入物，引导他们完成从构思到创建、验证，再到通过他们的骨科医生网络将这些器械和植入物用于患者的整个流程。

SIGN 的工程经理 Terry Smith 强调，自很早以来，SolidWorks 始终是这个非营利组织产品设计过程中的核心工具。他指出：“没有它，我们不会有今天的成就。”

这些软件支持 SIGN 导入和建模解剖结构，设计植入物和外科手术器械，这些对于治疗需要帮助的受伤患者至关重要。SIGN 利用 SolidWorks 的功能创新并开发产品，适合资源匮乏的环境，帮助外科医生有效治疗骨科创伤患者。这还包括执行有限元分析 (FEA) 仿真、为外科技术手册渲染模型，以及在受管制环境中使用产品数据管理 (PDM) 系统来管理变更控制等工作。



## 借助 DELMIAWORKS 确保制造质量与合规性

2023 年，SIGN 采用了达索系统的 DELMIAWorks ERP 系统来管理自己的制造流程，这使得这个非营利组织能够实现无纸化制造工作流程和质量控制。

“我们已经从纸质制造流程过渡到无纸化流程。例如，以前我们的工作流程文件是实际的纸质文件夹，而现在它们变成了所有员工和操作人员都可以访问的数字文件。在工作中心，我们的操作员使用两个屏幕进行工作：一个屏幕显示设备工程图，另一个屏幕显示检查要求。现在，他们不再需要费力地翻看文件夹来获取最新的信息和技术规范，”SIGN 法规事务经理 Bob Schmitt 表示。

Schmitt 补充道：“我们的检查记录也是如此。现在，过程检查和最终检查都在“快速检验”模块中以数字方式记录，并与用于验收产品的校准检查仪器记录一同保存。ISO 13485 和 FDA 审计师现在更喜欢基于证据的审计，而不是旧有那种基于叙述的形式，因此随时访问全面的设备历史记录对于证明合规性至关重要。利用 DELMIAWorks 装配批次历史报告和检验采样日志报告，让我们更好地获取这些严格管制的检查结果。”

作为 FDA 注册和 ISO 13485 认证的医疗器械制造商，检查设备正确校准是质量检查的基础。因此，严格的检查设备校准和记录也至关重要。

“我们使用 DELMIAWorks 质量模块来触发和记录所有的生产过程检查和最终检查，以及安排和记录所有的规格校准，”Schmitt 解释道。“在我们实现数字化之前，检查过程产生了更多的文书工作，需要更多的重复检查，并且使用了比业务中其他任何过程更多的存储和留档资源。现在，所有工作均可在系统上完成，所有存储均已转换为数字形式。节省的资金数量庞大。”

此外，为确保符合 FDA 的电子签名法规，SIGN 使用 DELMIAWorks 系统的 CRF Part 11 功能要求进行双重数字签名验证。通过自动化此流程和其他流程，这个非营利组织的整体效率获得了显著提升。

“转换为处理和电子数据后，我们减少了错误并简化了生产前后的检查流程，每周可节省 20 小时或更多的时间，”SIGN 物流和运营分析师 Shelly Foster 观察道。例如，她指出：“每 1500 个文件夹可节省 10 分钟，随着日积月累，我可以利用节省下来的时间专注于其他工作。”

Schmitt 和 Foster 一致认为：ERP 可促进工作流程的一致性，让工作流程可预测且一致，这会成为高效生产和质量保证的坚实基础。

### 在激发灵感的同时获得成效

SIGN 的使命，以及这个非政府组织的创始人和团队对实现这一使命的承诺，激励着所有与这家机构共事的人员。达索系统及 SOLIDWORKS 和 DELMIAWorks 团队为能够为 SIGN 案例做出贡献而感到自豪。想了解这个非营利组织及其使命的更多信息，请访问 [SIGN Fracture Care International](https://www.signfracturecare.org)。

### SIGN Fracture Care International

451 Hills Street, Ste B.  
Richland, WA 99354

(509) 371-1107

<https://www.signfracturecare.org>



如需详细了解 DELMIAWorks，请访问 [www.DELMIAWorks.com/zh-hans](http://www.DELMIAWorks.com/zh-hans)。

达索系统是人类进步的催化剂。自 1981 年以来，达索系统始终是虚拟世界的先驱，致力于改善所有人的现实生活，无论是一般消费者、生病的患者，还是普通市民。

借助达索系统的 3DEXPERIENCE 平台，来自各行各业、各种规模的 37 万多位企业客户在协作与构思的同时打造可持续创新，由此产生了深远影响。

有关更多信息，请访问 [www.3ds.com/zh-hans](http://www.3ds.com/zh-hans)。

#### 公司总部

Dassault Systèmes  
10, rue Marcel Dassault  
CS 40501  
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex  
法国

#### 亚太地区

达索析统  
中国（上海）自由贸易试验区  
陆家嘴环路 1366 号  
17 楼 1701-04 单元  
邮政编码：200120

#### 美洲

Dassault Systèmes  
175 Wyman Street  
Waltham, Massachusetts  
02451-1223  
美国

Virtual Worlds  
for Real Life



2025 © Dassault Systèmes 版权所有。保留所有权利。3DEXPERIENCE、3DS 徽标、罗盘图标、IFWE、3DEXCITE、3DVR、BIOVIA、CATIA、CENTRICPLM、DELMIA、ENOVIA、GEOVIA、MEDIDATA、NETVIBES、OUTSCALE、SIMULIA 和 SOLIDWORKS 是根法国法律注册的欧洲公司（凡尔赛路易和公司注册号 322 306 440）达索系统或其子公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。所有其他商标均是其各自所有人的财产。在使用任何达索系统或其子公司的商标之前应致其明确书面批准。MKDECSIG2H0425