

融合创新： 技术团队适应医疗行业的敏捷转型之路

梁莉
罗氏诊断 数字化平台技术产品总监

讲师简介



梁莉 (Kylie Liang)
罗氏诊断
数字化平台技术产品总监

产品经理:

传统行业 (罗氏) - 负责领导产品经理和UI/UX工程师团队, **从0到1**构建数字化平台和医疗健康数字产品。

科技行业 (微软) - **从0到1**构建全球Azure Spring Cloud平台服务, **从1到N**拓展VS Code Java工具包以及开源软件和微软云计算平台Azure的集成(如Spring、Kubernetes、Ansible、FreeBSD)等。

研发经理:

职业生涯始于英特尔, 担任开发者后晋升为研发经理, 负责Linux驱动和开源虚拟化软件开发。

开源软件的爱好者:

在2016-2018年担任FreeBSD基金会董事。



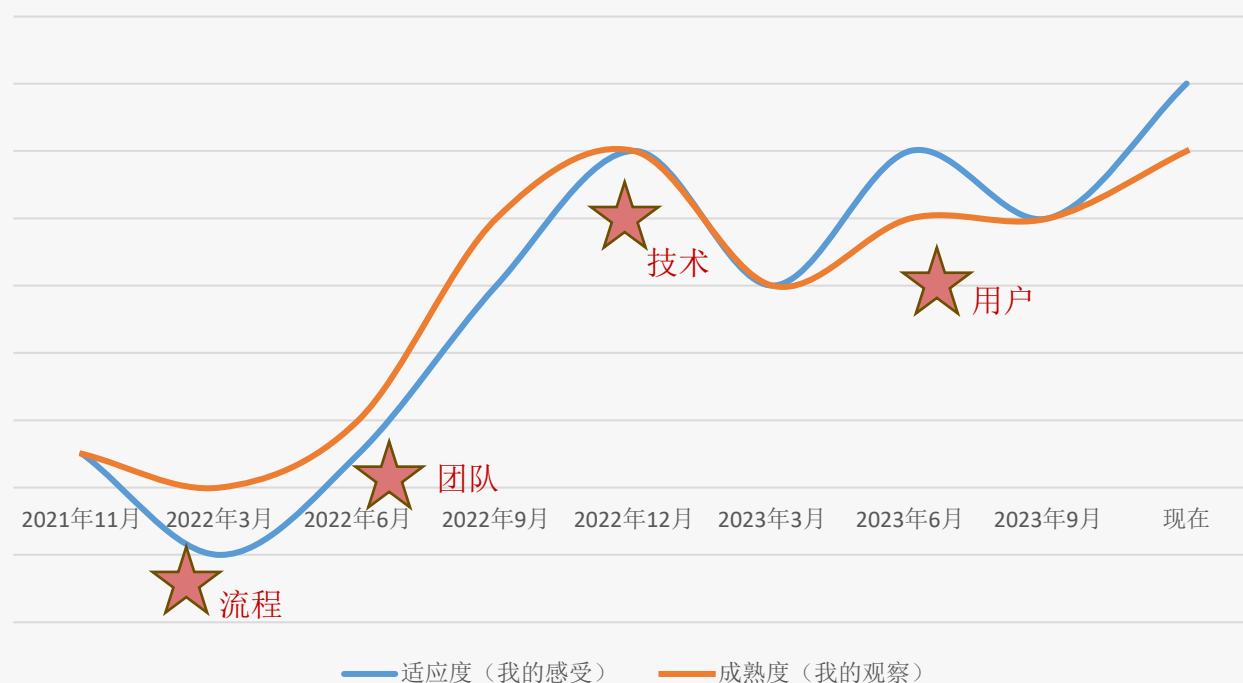
目录

- 挑战与机遇
- 实践
 - 天时
 - 地利
 - 人和
- 复盘 & 启示
- 下一步

案例背景

- 医疗健康行业迫切需要数字化转型，来提升服务效率和质量。然后传统模式与新技术间存在**矛盾**，比如原始数据不出域、数据可用不可见。
- 罗氏诊断中国团队希望通过**自研**数字化平台和疾病管理应用，打造可扩展、安全、以患者为中心的医疗服务生态系统。
- 由此，罗氏诊断组建了多领域人才融合的新团队，而这只团队本身也是需要去**学习**医疗健康行业的场景，才能去推动转型的挑战。

敏捷转型之路 - “我”的视角



问题与挑战

天时



地利



人和

数字化转型：

核心 vs. 新生

线下 vs. 线上

壁垒 vs. 竞争

流程：

项目 vs. 产品

瀑布 vs. 敏捷

技术：

新技术 vs. 已有系统

传统IT工具 vs. DevSecOps

团队：

互联网节奏 vs. 行业特点

理念差异 vs. 包容适应

用户：

内部用户习惯 vs. 变革

外部用户习惯 vs. 创新

破题思路

天时



地利



人和

定义战略

- 界定产品与项目、应用的区别
- 定位打造开放的医疗数字化生态

构建工作流程

- 融合医疗行业规范，采用敏捷开发与交付模式
- 定期回顾和展望，不断总结经验，持续优化工作方式

确定混合云原生架构

- 积极拥抱新技术如微前端、DevSecOps等。
- 构建混合云架构，平衡多场景部署需求。

提升新团队的凝聚力

- 建立共同的团队目标和工作方式
- 开放包容地看待理念差异
- 发展学习型组织

明确以患者为中心的设计:

- 深入研究用户需求，共创模式来打造普适性的产品
- 组织转型来推动商业化

破题方法

Why?
为什么



What?
做什么



How?
如何做

定义战略

核心实践 - 数字化转型



驱动：

市场与技术快速变革

目标：

适应变化，持续领先

方法：

通过数字化来推动业务转型

核心实践 – 推动持续发展

- 传统上,数字建设以项目方式推进,注重交付一次性成果。而数字化转型则需要持续迭代优化的产品思维。
- 数字化转型的本质之一,就是将数字化工作的主要形式从项目转变为产品,打造生态系统。

一次性交付

交付为重点

固定范围

规划驱动



持续输出客户价值

全生命周期运营

迭代

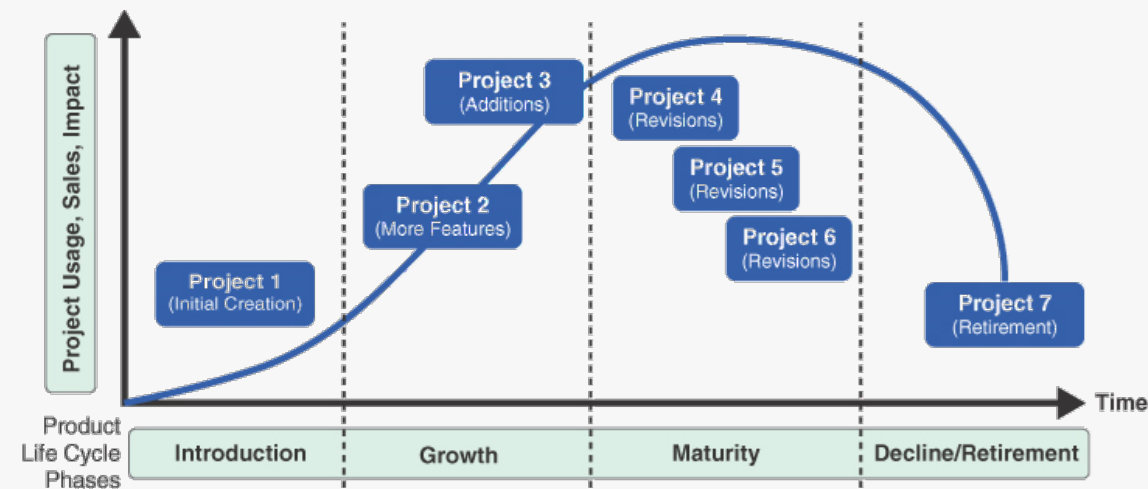
数据驱动

项目(Project) vs. 产品(Product)

- 项目更加注重一次性的交付, 解决某一具体问题或达成特定目标, 完成后即结束。
- 产品关注长期的市场价值, 需要持续优化和更新, 以满足用户持续变化的需求。

产出(Output) vs. 成果(Outcome)

- 产出(Output)指项目或产品的直接可交付成果, 如软件系统功能、代码、文档等。这是团队的直接工作结果。
- 成果(Outcome)关注交付后的影响效果, 如提升的业务指标、用户体验、带来的商业价值等。这是交付作用的最终体现。



核心实践 – 推动持续发展

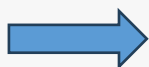
- 传统上,数字建设以项目方式推进,注重交付一次性成果。而数字化转型则需要持续迭代优化的产品思维。
- 数字化转型的本质之一,就是将数字化工作的主要形式从项目转变为产品,打造**生态系统**。

一次性交付

交付为重点

固定范围

规划驱动



持续输出客户价值

全生命周期运营

迭代

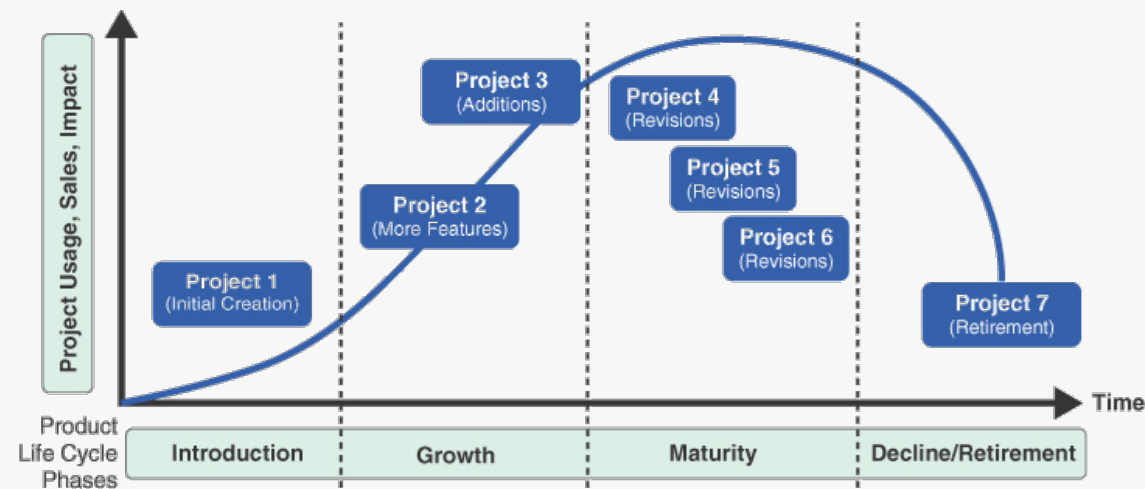
数据驱动

项目(Project) vs. 产品(Product)

- 项目更加注重一次性的交付, 解决某一具体问题或达成特定目标, 完成后即结束。
- 产品关注长期的市场价值, 需要持续优化和更新, 以满足用户持续变化的需求。

产出(Output) vs. 成果(Outcome)

- 产出(Output)指项目或产品的直接可交付成果, 如软件系统功能、代码、文档等。这是团队的直接工作结果。
- 成果(Outcome)关注交付后的影响效果, 如提升的业务指标、用户体验、带来的商业价值等。这是交付作用的最终体现。

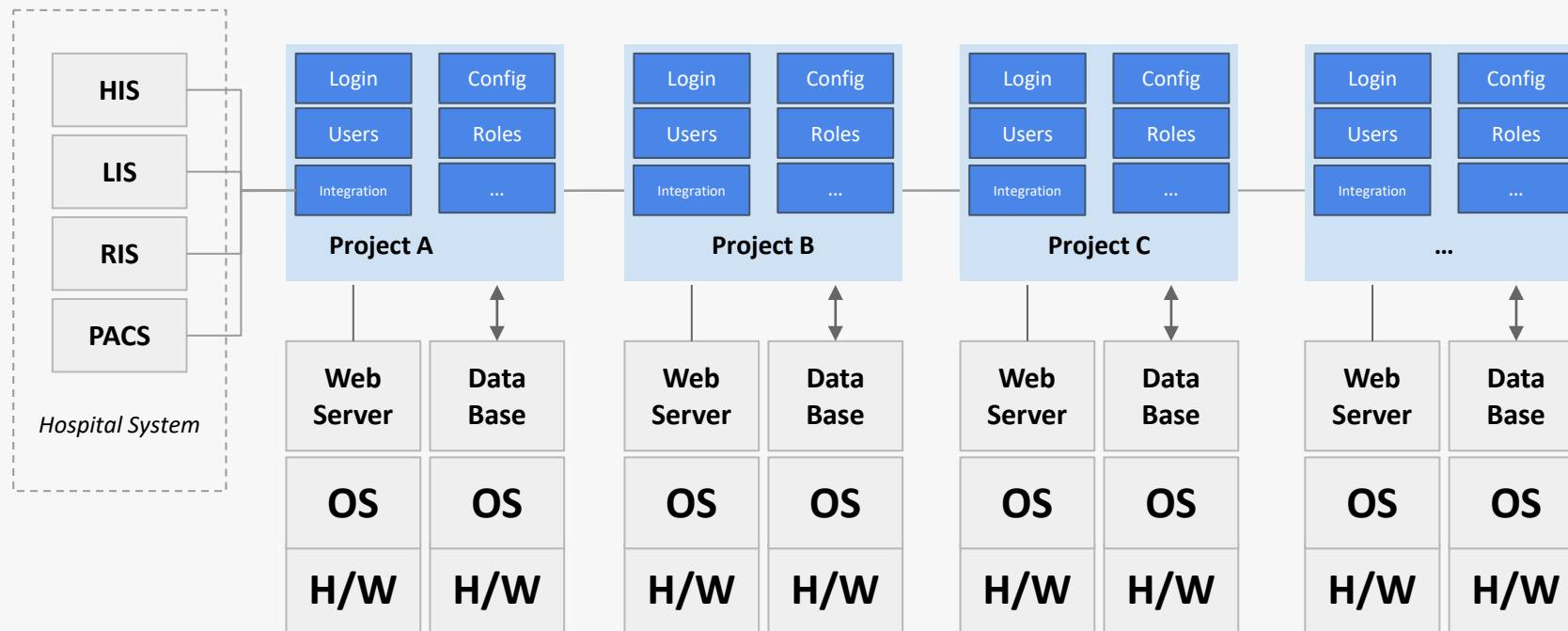


核心实践 – 项目

之前

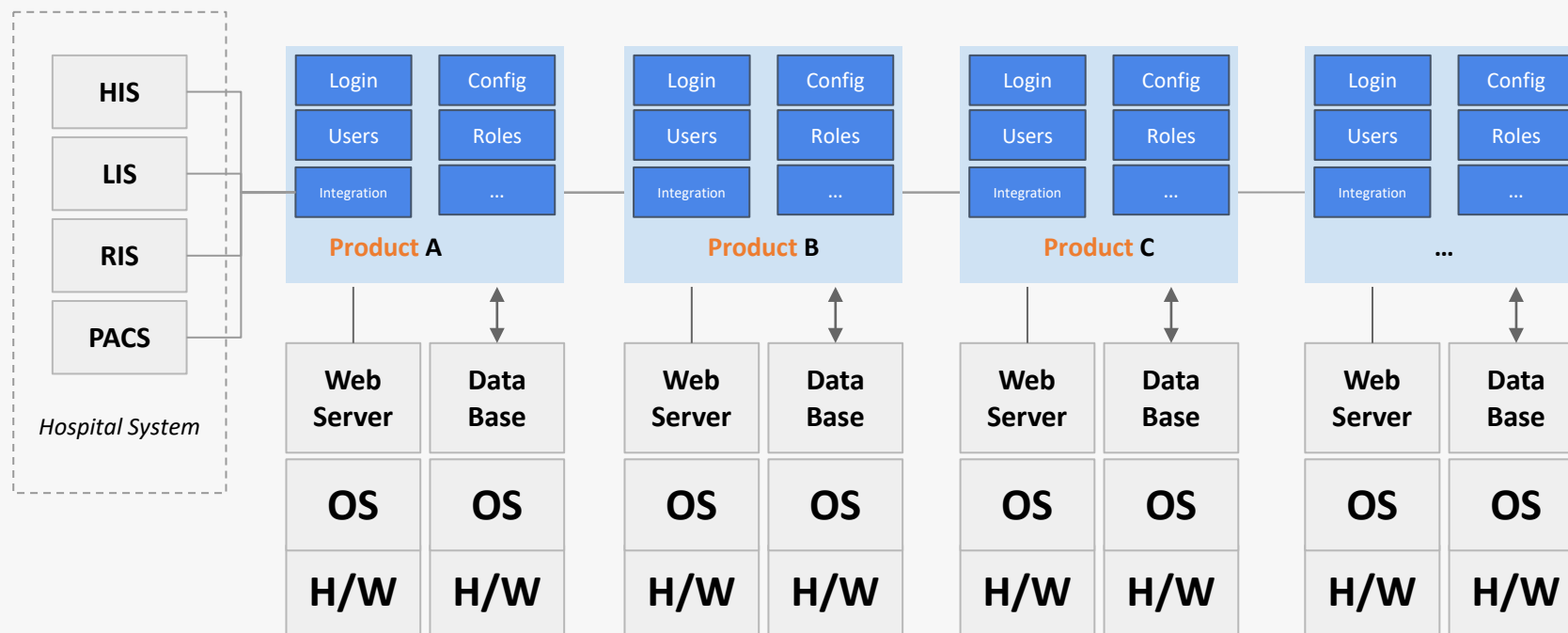
挑战

- 不同外包商（难复用）
- 一次性交付（特定目标，难复制）
- 每次更新要求CR（流程长，开发时间被压缩）



核心实践 – 项目转变成产品

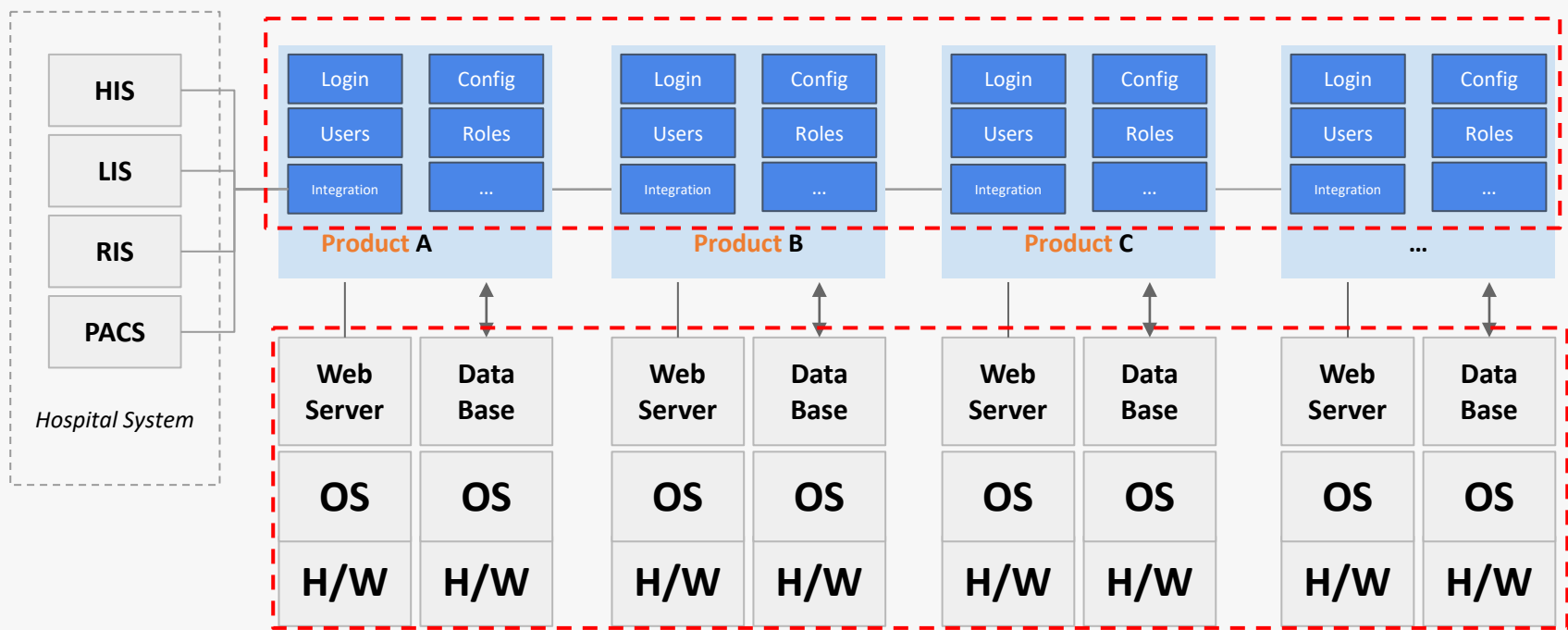
项目(Project) -> 产品(Product)



核心实践 – 项目转变成产品

项目(Project) -> 产品(Product)

挑战



重复的开发工作

重复并且可能还是不安全或不可扩展的基础设施

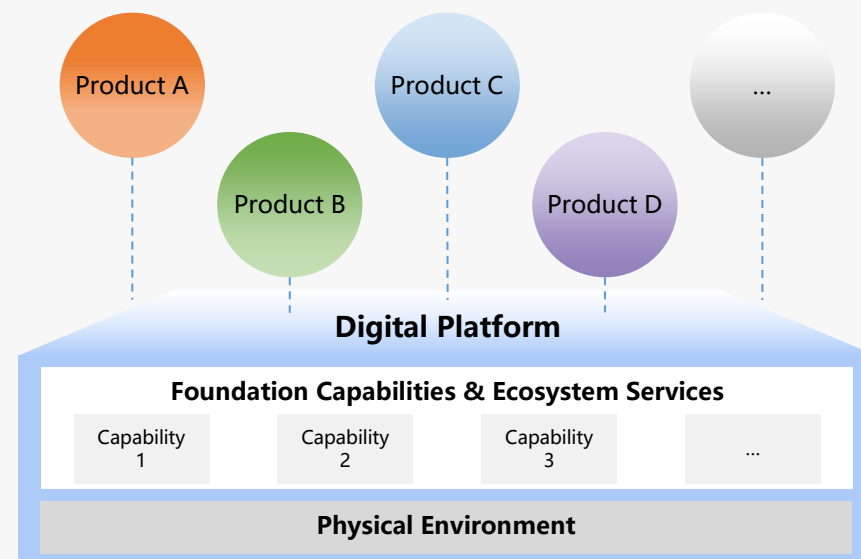
核心实践 – 项目转变成产品

项目(Project) -> 产品(Product)

产出(Output) -> 成果(Outcome)



自建平台：加快开发和部署

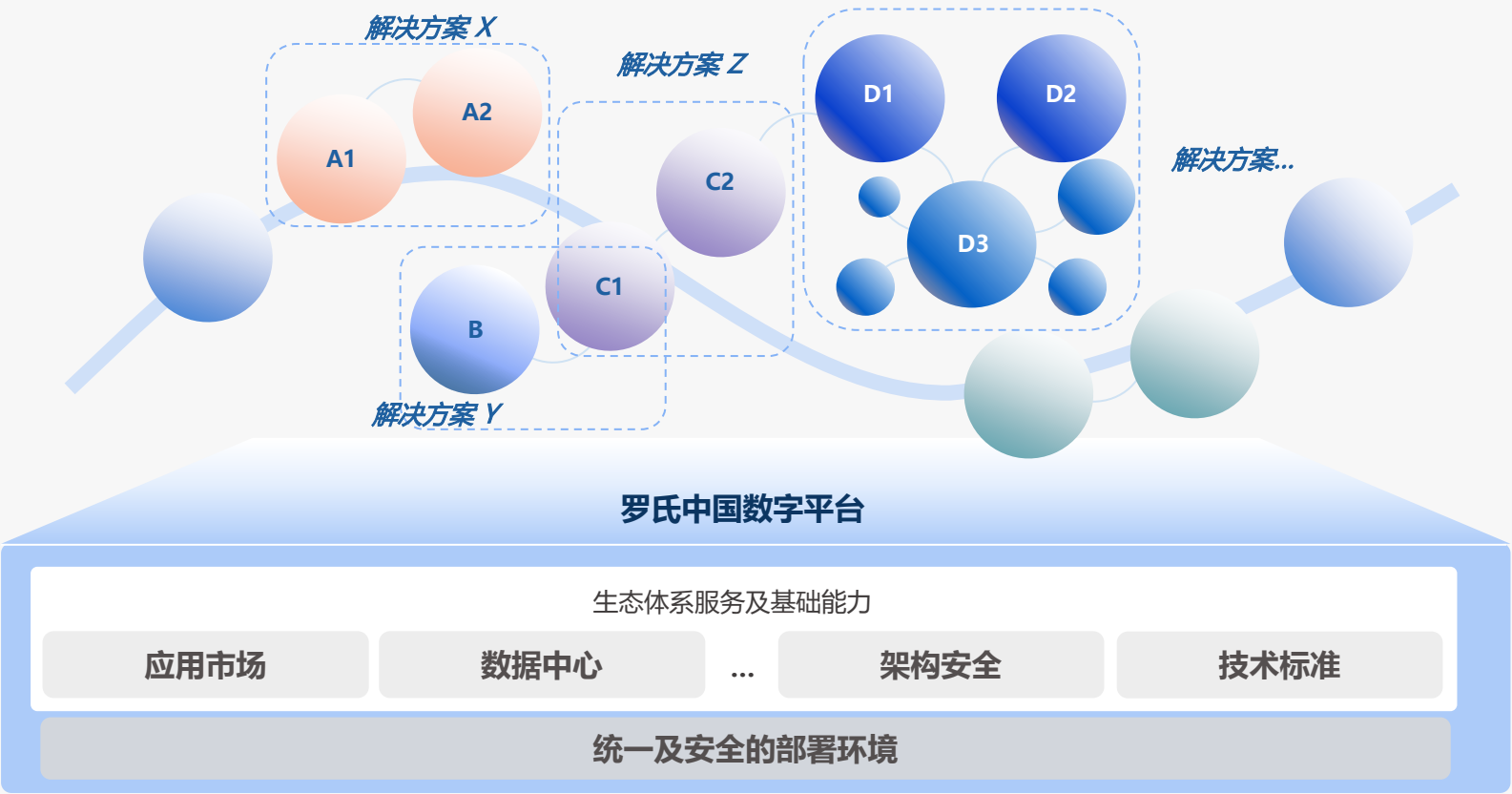


核心实践 – 产品生态系统

生态化

汇聚丰富的数字化产品，全方位满足客户需求

合作伙伴
加快开发、发布和部署

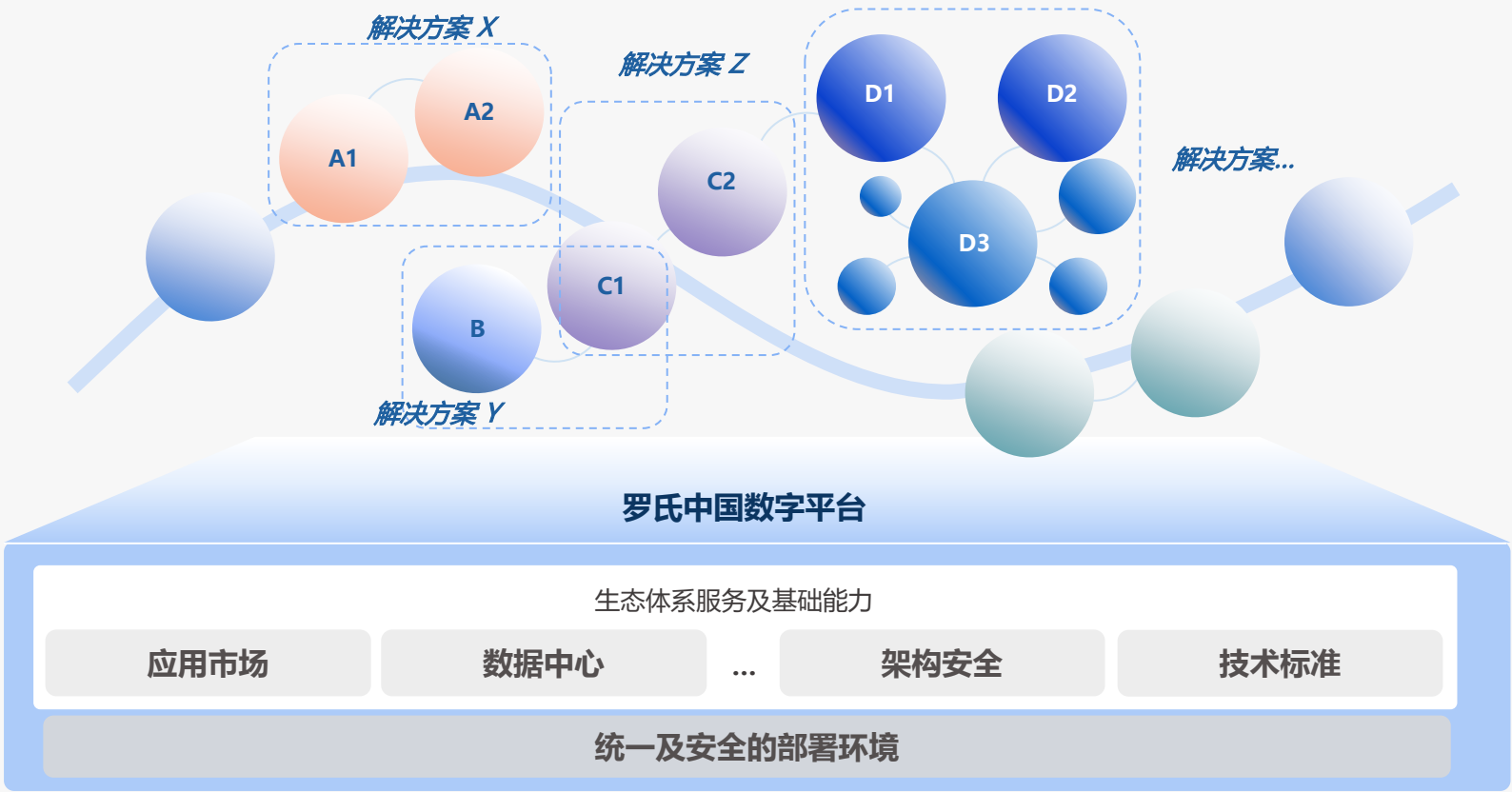


客户
易于发现和购买

核心实践 – 定义战略：共建可持续发展的多元化医疗生态

生态化

自研
第三方



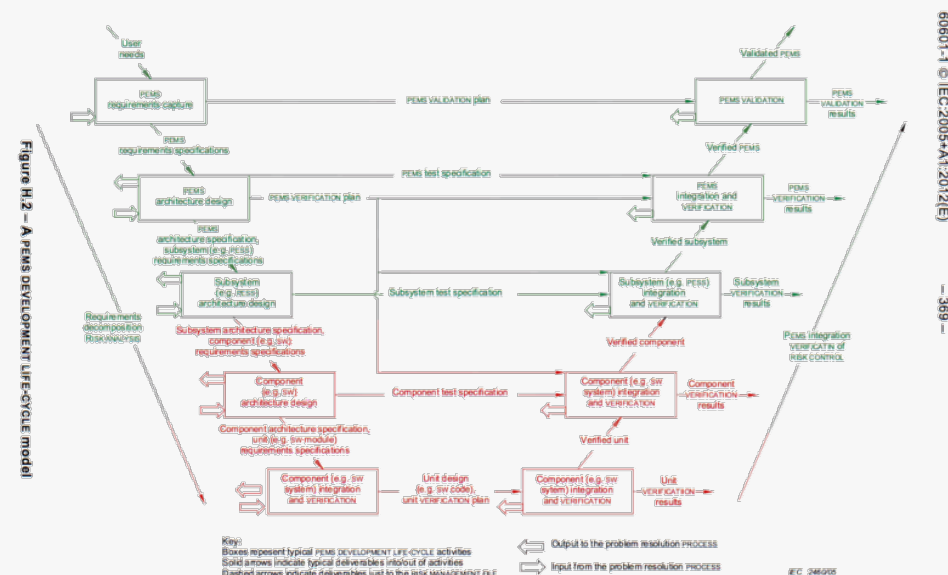
产品
解决方案

构建工作流程

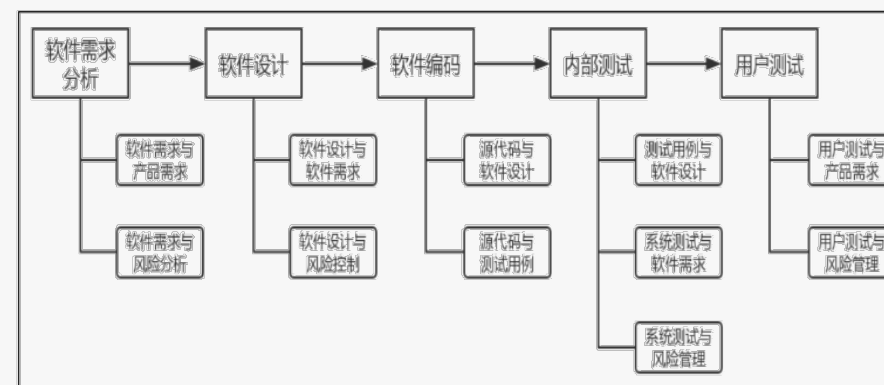
核心实践 – 医疗行业的软件开发生产流程

合规

- 医疗器械生产质量管理规范 (原国家食品药品监督管理局 2014 年第 64 号)
- 医疗器械生产质量管理规范附录 – 独立软件 (国家药品监督管理局 2019 年第 43 号)
- 医疗器械软件注册审查指导原则(2022 年修订版)(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2022 年第 9 号)
- 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则(2022 年修订版)(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2022 年第 7 号)
- 人工智能医疗器械注册审查指导原则(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2022 年第 8 号)
- 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则(国家药品监督管理局 药监综械管[2020] 57 号)
- YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
- YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
- GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- IEC 62304: 2015, MOD Medical device software-Software life cycle processes
- ISO 14971:2019 Medical Devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 13485:2016 Medical devices–Quality management systems–Requirements for regulatory purpose
- AAMI TIR45:2012/(R)2018 Guidance on the use of Agile practices in the development of medical device software
- IEC 82304-1:2016 Health software – Part1:General requirements for product safety ...

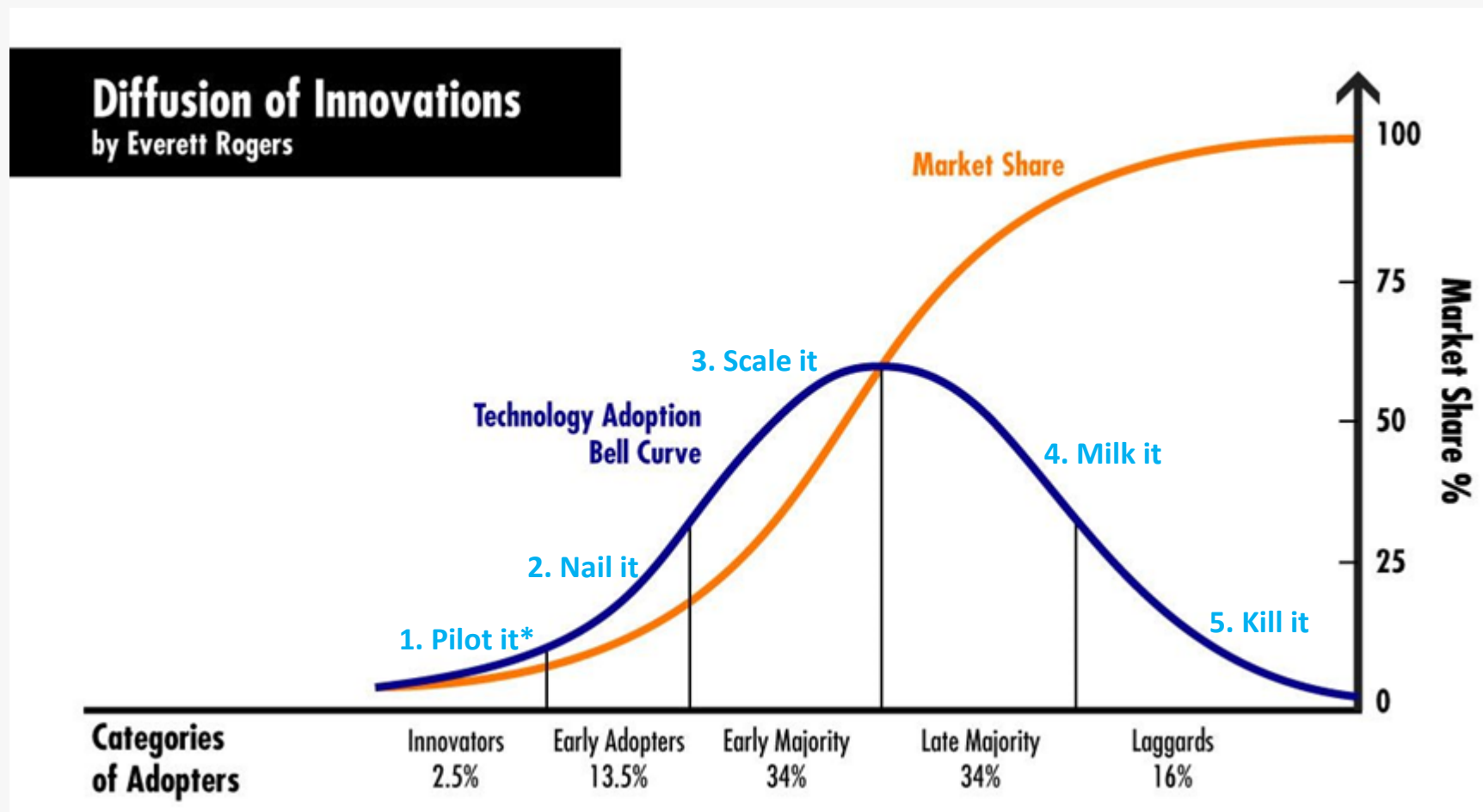


Example: Software Life Cycle Processes for Medical Devices



示例：医疗器械软件的缺陷管理要求和可追溯性分析要求

核心实践 – 业务流程



挑战

- 医院信息化建设差异大
- 医院或科室需求多样性
- 从一个科研项目到普适性的产品需要多次实践和验证

* product lifecycle definition from Lex Sisneys

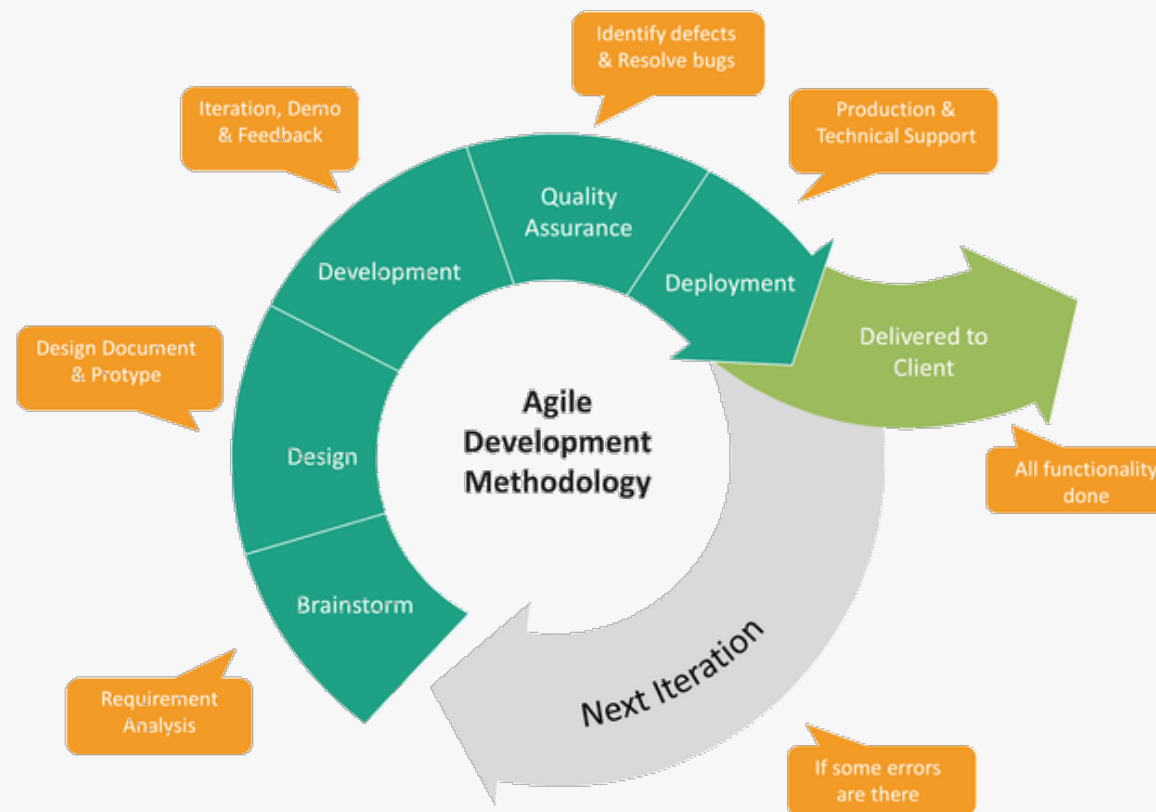
核心实践 – 软件开发流程

挑战

- 流程重
- 不确定因素大



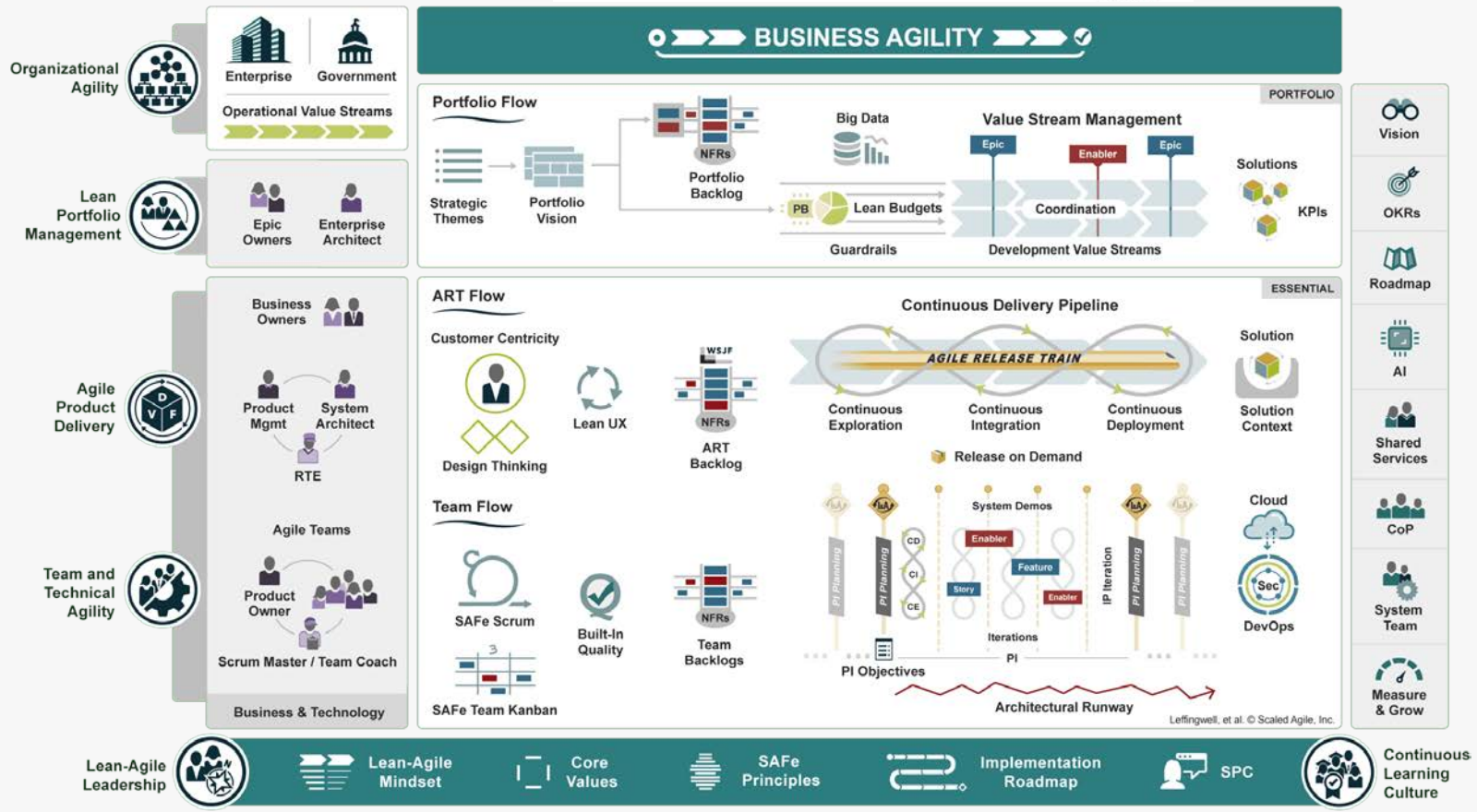
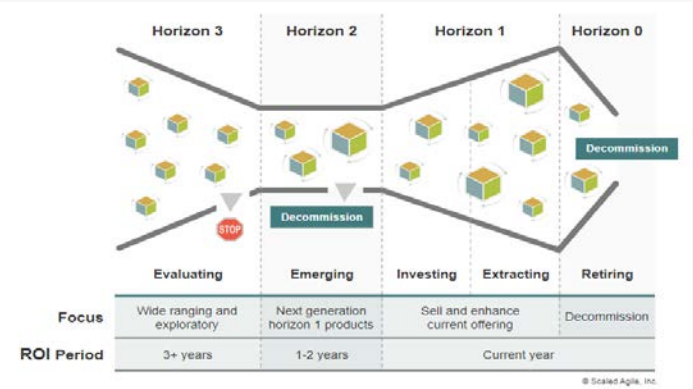
VS.



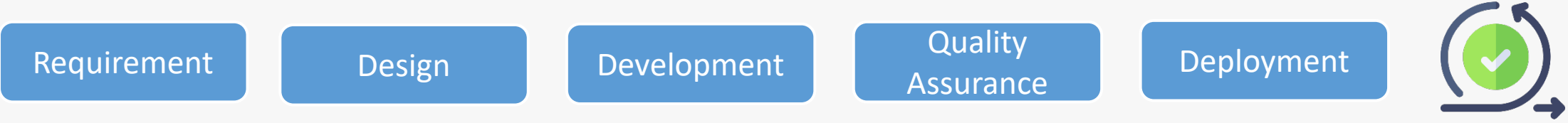
核心实践 - 融合

规模敏捷框架 (SAFe)

- 1. 业务敏捷：投资组合
- 2. 开发敏捷：迭代
- 3. 角色映射：BO, PM, Arch, RTE, PO
- 4. DevSecOps: 把合规和安全融入到日常开发测试运营中
- 5. 充分利用每次冲刺或迭代的回顾会议来评估过往的尝试，制定优化计划。



核心实践 – 利用工具链融入合规和安全的要求



Code Code Review



Feature Story Component Defect



System Test Case UAT Test Case
System Test Result UAT Test Result

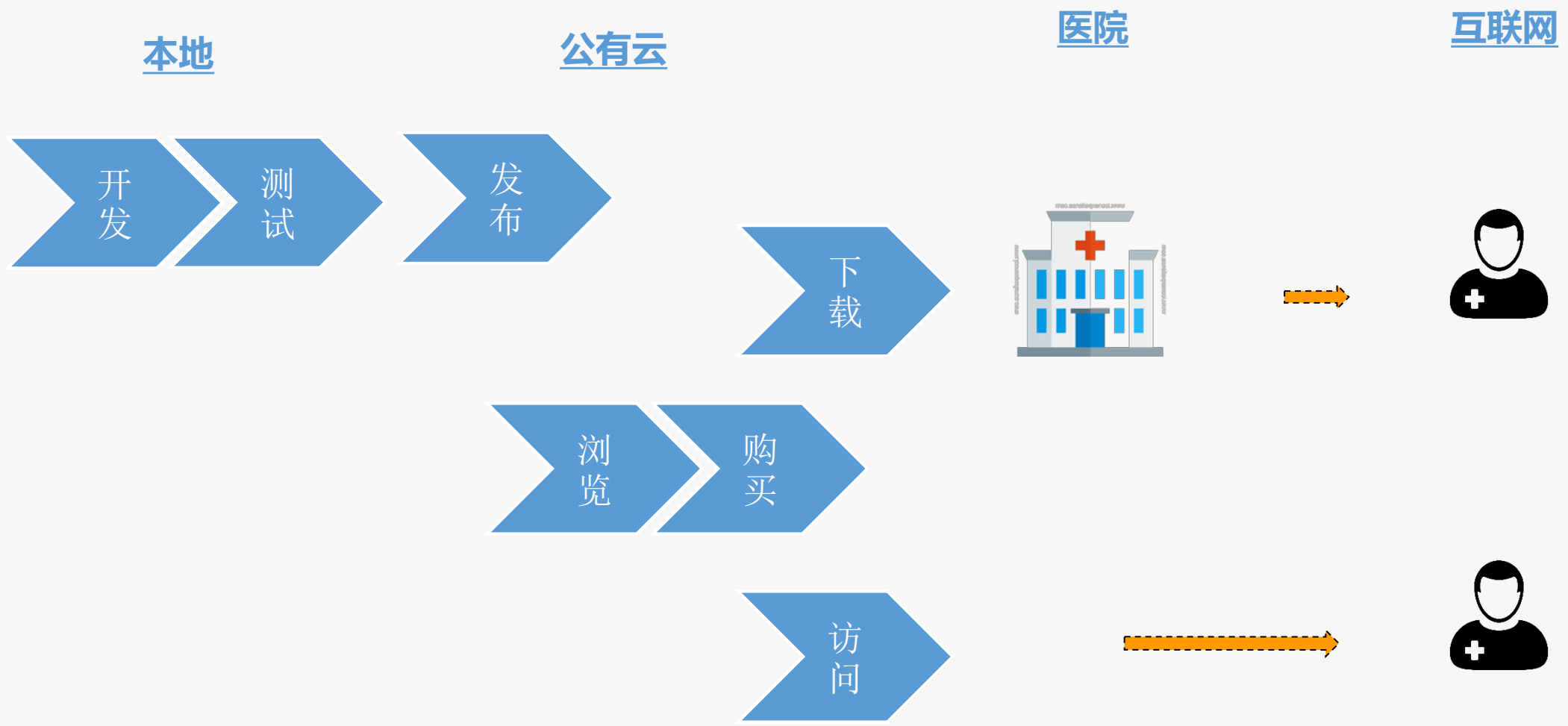


Package

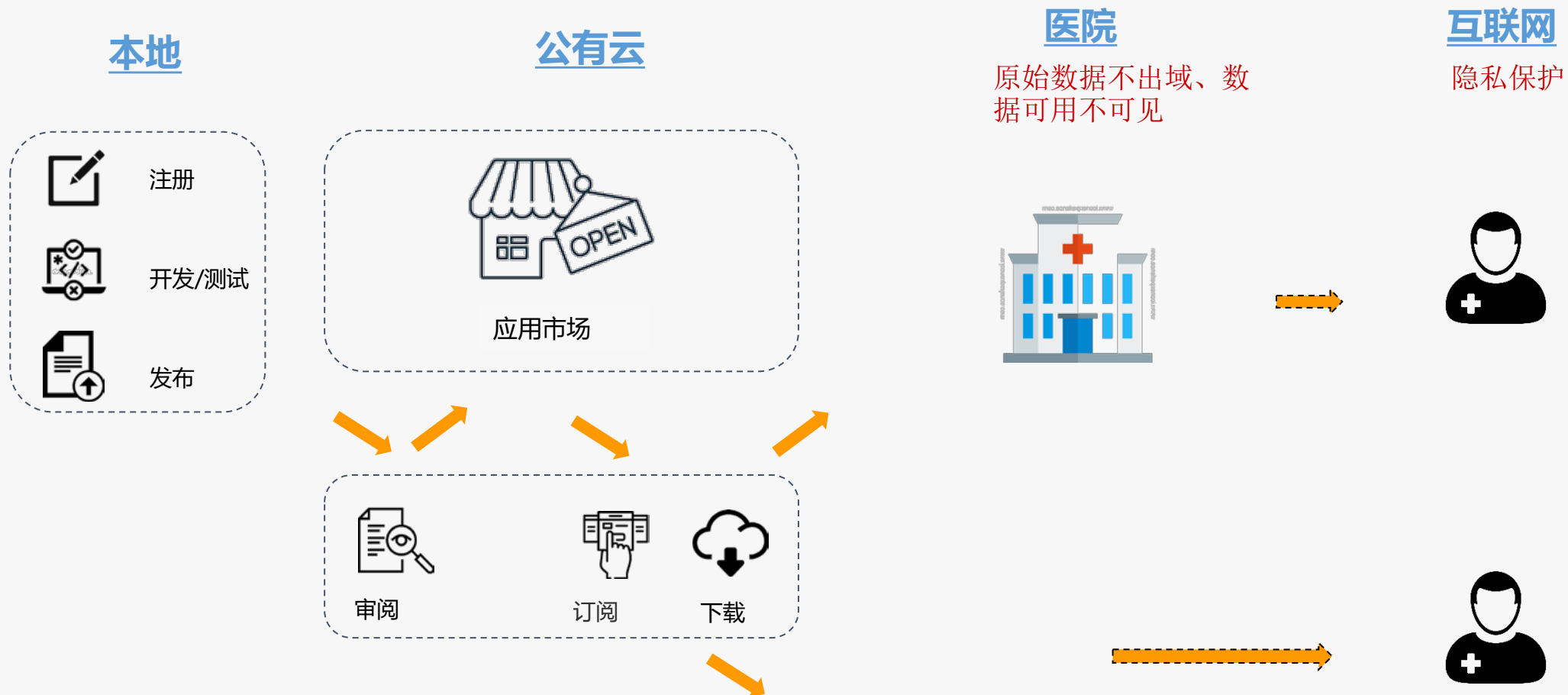


确定混合云原生架构

核心实践 – 业务场景：共建可持续发展的多元化医疗生态



核心实践 – 构建混合云原生架构



核心实践 – 构建混合云原生架构



提升新团队的凝聚力

核心实践 – 敏捷团队合作的挑战

挑战

敏捷就是快？欲速则不达

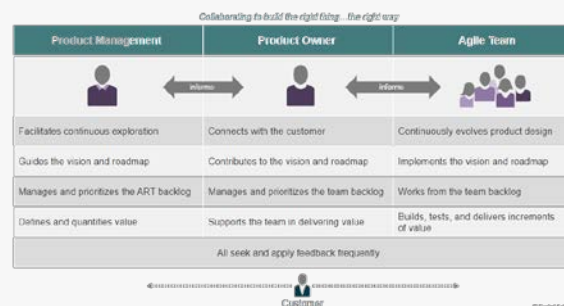
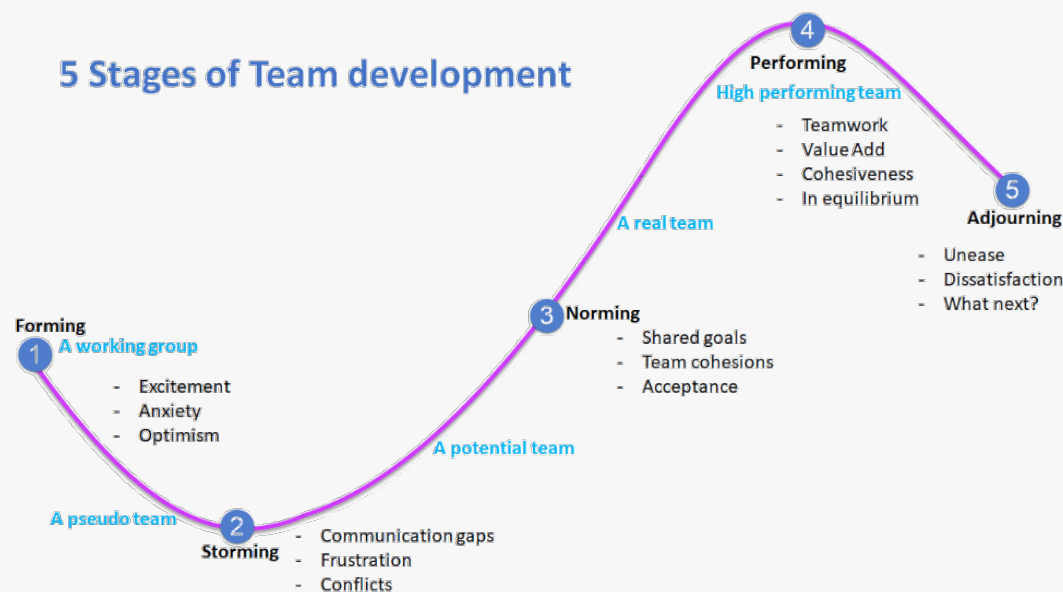
1. 怎么赋能团队？

- 不同职能
- 高度协作
- 快速响应
- 客户参与
- 自组织性

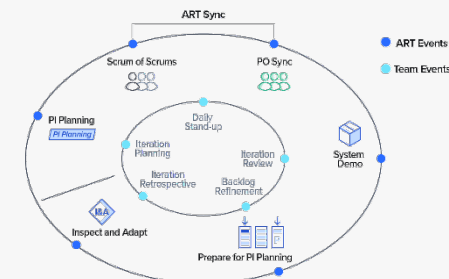
2. 怎么重沟通而不是形式？

- 展会
- 计划
- 评审
- 回顾

5 Stages of Team development



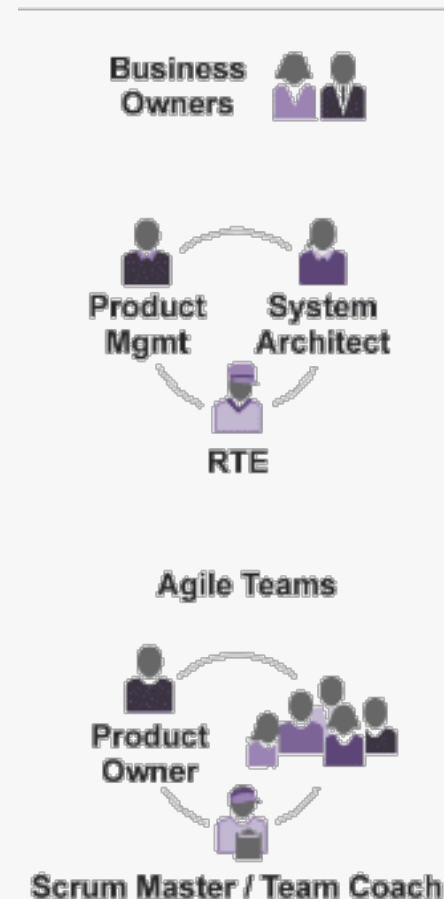
SAFe Events



Source: Scaled Agile

核心实践 – 敏捷团队的构建

- 不同职能的角色映射
 - PM vs. PO
 - PO vs. Scrum Master
 - PO vs. Tech Lead
- 敏捷团队的构成
 - 外包 vs. 自建 vs. 混合
- 增加医疗行业的规范和流程到日常工作
 - 诊疗路径的定义
 - 医疗数据的标准化
 - 数据的验证



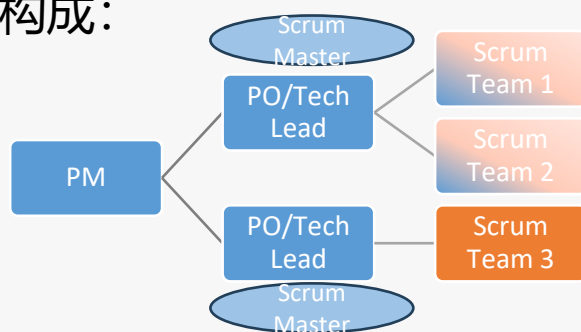
<https://scaledagileframework.com/>

核心实践 – 敏捷团队的构建

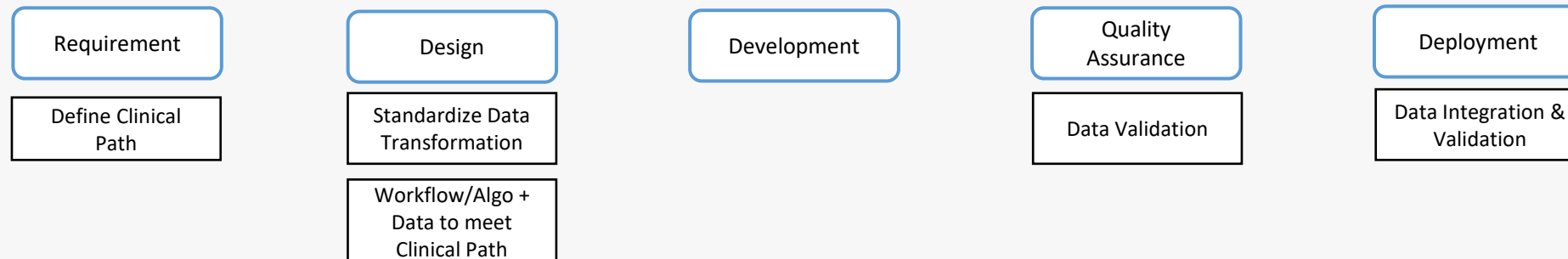
- 不同职能的角色映射：
 - 一人承担多个角色；或者多个人分担一个角色
 - 关键角色一定要承担责任Accountable

- 敏捷团队的构成：

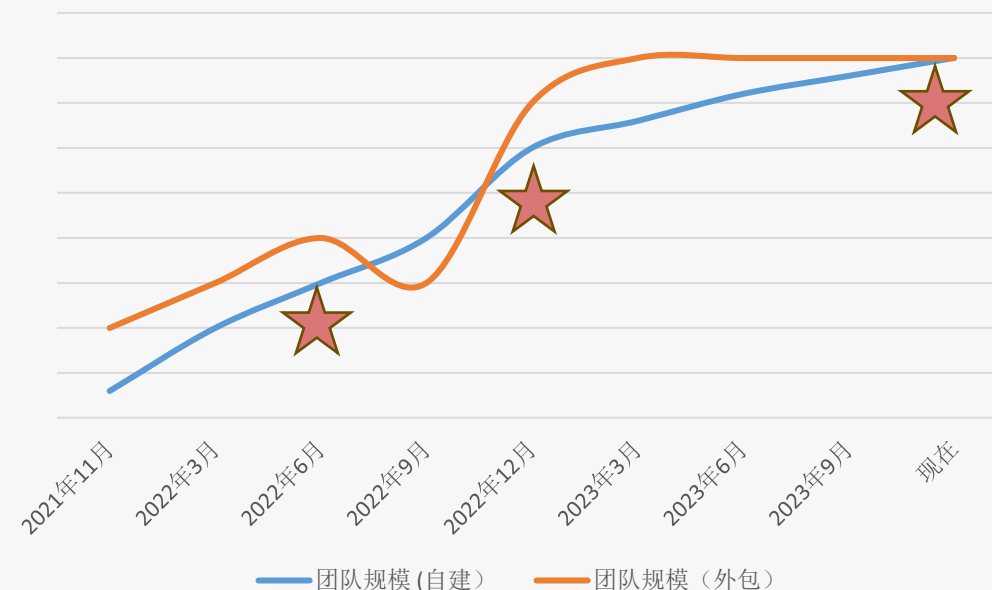
- 混合



- 增加医疗行业的规范和流程到日常工作

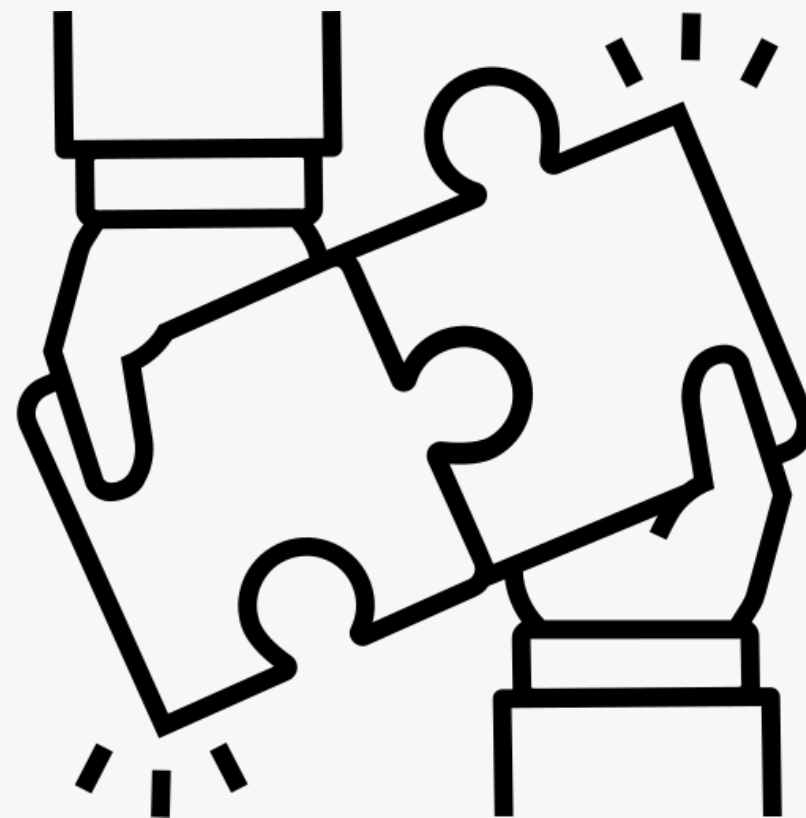


团队的组建



核心实践 – 自组织团队

- 共同的语言
 - 敏捷培训 (SAFe)
 - 计划培训 (OKR)
- 共同的目标和节奏
 - OKR (Objective and Key Results 目标与关键成果)
 - 目标：定性，鼓舞人心
 - 关键成果：定量，明确并可实现
 - OKR拆分到每个PI
 - Sprint目标对齐每个PI的OKR
- 回顾 (要让团队看到回顾的反馈有改善!!)
 - 快速失败：不断从错误中积累学习并持续迭代





以患者为中心

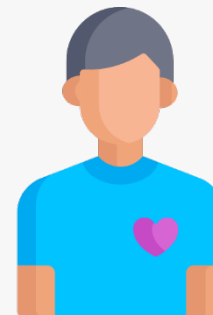
核心实践 – 用户

谁是我的产品最终用户？或谁会最终受益？ 患者

梳理：一个理想化的诊疗路径是怎样的？



案例：从早期的初诊筛查、精准诊断到个体化方案定制、规范化治疗，再到后期的患者服务和随访追踪，然后进行二次诊断筛查，最终形成一个良性循环，从而提升患者诊疗效果。

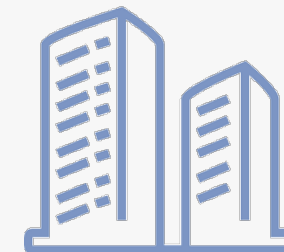
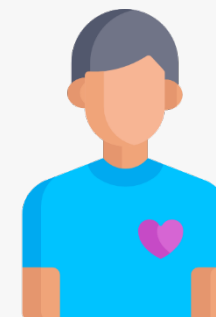
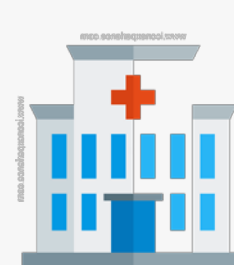


核心实践 – 以患者为中心

谁是我的产品最终用户？或谁会最终受益？ 患者

方式：携手诊断合作伙伴、学协会、患者组织、医生和患者，打造可定制化、标准化的治疗、患者管理和随访等理想化诊疗路径，再利用数字化工具赋能。

期望：实现患者、医疗系统与企业的“三赢”



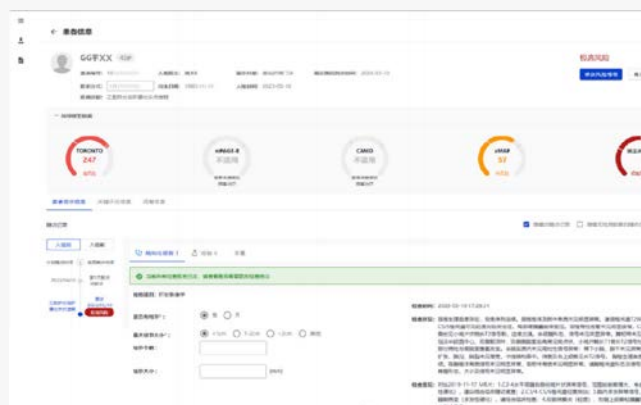
核心实践 – 落地

案例：肝病精细化管理数字解决方案

筛查端
(合作)



科室工作站



患者端



罗氏中国数字平台

成果展示



实验室解决方案

优化临床实践

临床决策支持

患者监测

案例复盘与总结

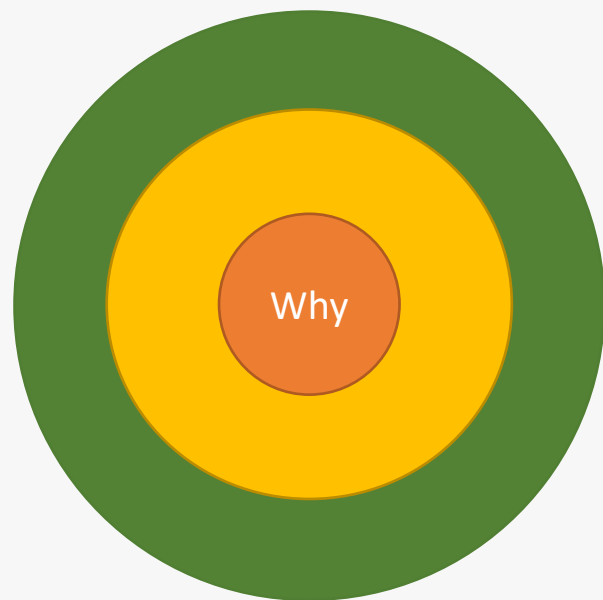
- **零的突破:敏捷构建医疗数字化核心平台**
 - 外包转向自主研发, 推进敏捷转型
 - 渐进磨合, 找到适合医疗场景的敏捷实践
- **适应力决定成败:构建融合式技术团队**
 - 团队构成与角色定位
 - 磨合过程中的试错与共建
 - 深入用户与场景, 提升交付效率
- **成熟扩展:打造可持续演进的体系**
 - 巩固自主研发和质量体系
 - 持续基础设施优化
 - 审慎选型工具与开源方案

经验:

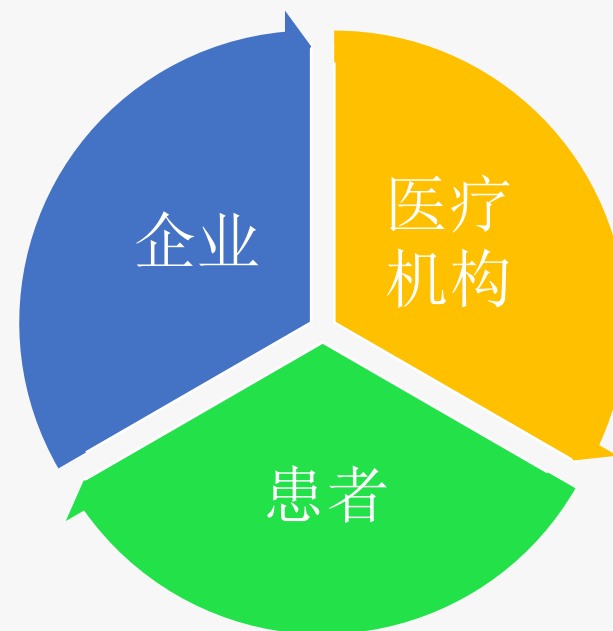
- 工具: 工欲善其事,必先利其器
- 开源: 三思而后行
- 设计: 不登高山, 不知天之高也
- 交付: 合久必分, 分久必合

案例启示

为什么强调一切从“为什么”开始？
坚定信念，才会有主人翁精神
不忘初心，才不会偏离原航道



我们的忙碌是为了什么？
以患者为中心
倡导三赢局面



案例启示

天时



地利



人和



下一步

- **战略：** 智慧化转型
 - 千人千面
 - 效率和准确性
- **流程：** 利用工具提高医疗行业软件的可追溯性和审批
 - 自动生成过程文档以及关系图
 - 每次的更新都可被追踪并审阅
- **技术：** AI智能化
 - 智能审核, 智能影像分析, 智能辅助分析,
 - MLOps
- **团队：** 适应 -> 自适应
 - PO, Tech Lead, Scrum Master 不同角色形成平衡



微信官方公众号：壹佰案例
关注查看更多年度实践案例