



50 Years of Growth, Innovation and Leadership

Jama Software

Safeguarding Regulated Products Amidst Growing Complexity

复杂环境下的合规产品开发

A Frost & Sullivan Executive Brief

支撑协同工作，同时避免风险并消除信息孤岛 4

风险更低，合规性更高，创新和效率更高：
Defying Past Contractions 7

案例 1: 半导体公司在加速产品开发的同时消除了错误
Semiconductor Company Removes Errors While Speeding Product Development. 7

案例 2: 医疗设备开发企业在简化工作流程的同时，每个项目节省了15万美元
..... 7

与不那么严格监管的行业相比，汽车、航空航天、医疗设备、工业技术和半导体行业的企业受到严格的监管，面临着更高的效率和创新的挑战。

这些行业开发的产品的安全性至关重要，需要对产品设计、开发、测试和使用进行治理。由于在这些行业中生产的产品具有敏感和关键的性质，因此遵守旨在保护用户的法规是头等大事。但是，法规可能很复杂且经常在变化，确保合规性可能会阻碍创新和协作。不遵守法规的后果不仅仅包括罚款和政府批准销售产品的延迟。

除了严格的法规遵从性外，这些市场的另一个共同点是推动新产品创新的竞争对手不断涌入。这些行业的企业知道他们面临着巨大的产品复杂性，可能难以在效率和创新与合规性之间取得平衡。因此，产品开发过程必须特别严格，要考虑到风险分析，对安全要求的遵守，项目相关者的认可以及对整个过程的可追溯性，以满足内部需求和监管者的要求。



由于这些行业具有规避风险的性质，变更会产生很大的影响，即使最终产生的变化会改善风险状况和效率。例如，这些领域中的许多企业多年来已经在其基于文档的系统中进行了大量投资，以管理其产品开发过程，并且不愿升级到新的技术或解决方案。这些过时的系统通常是静态的，并且基于电子表格，甚至基于纸张。尽管传统系统可能给人一种（可能是错误的）保证，但最终会造成更多的成本并造成更多的伤害。

传统系统难以适应不断变化的法规，这可能会导致合规的成本。他们还可能带来版本控制方面的挑战，并且容易出错。由于功能复杂，传统系统还会无意间增加信息孤岛，导致团队会优先考虑孤岛内特定任务的准确性和及时性，从而阻碍了与其他团队的协作。

REMOVING SILOS AND MITIGATING RISK WHILE ENABLING COLLABORATION

在促进协同的同时消除孤岛并降低风险

团队孤岛在自己的工作范围和指标内可能有效。但是，随着公司越来越多的高价值团队分布在全球各地，孤立的部门执行与更大流程相关的不同功能可能会导致失败。一个强大的、基于平台的解决方案可以提供一个虚拟的空间，不同但相互依存的团队能够进行协作，关键的利益相关者可以审查并权衡决策，监管机构可以跟踪端到端的合规性。它还可以作为持续进行的半自动化过程来发现和集成需要变更的条件，从而降低风险。这样的解决方案可以帮助确保产品合规跨流程、功能和地理位置，以及产品定义，设计，流程和测试用例的合规性。

尽管升级到更高效，更智能的系统有明显的好处，但这些市场中的许多企业对技术的投资不足，尽管这些技术会显著改善其流程。这个问题产生的部分原因是市场上这样的源于解决方案的比较少：尽管新的IT平台服务最近已进入市场，但很少有这样的解决方案可以与诸如改善团队协作，提高效率和缩短上市时间这样的复杂概念结合起来，同时仍提供故障模式FMEA的风险管理，并且确保与国际标准组织ISO相关标准的合规。降低产品风险对于构建对安全至关重要的产品是必要的，但也是一项艰巨的任务，尤其是面对复杂的法规，而且多个行业和国家/地区法规经常会变化。

为了保持竞争力，当今的企业需要优先考虑那些不久前似乎难以实施甚至矛盾的因素。他们可能需要改变思维方式和文化，才能在行业中处于领先地位。例如，合规性不能只在设计过程中的某些里程碑进行，而且应视为一个持续的过程。法规经常变更，很难持续跟踪并确保产品合规，经常需要暂停甚至回溯正在进行的产品开发过程，以考虑未发现的法规变更的影响。

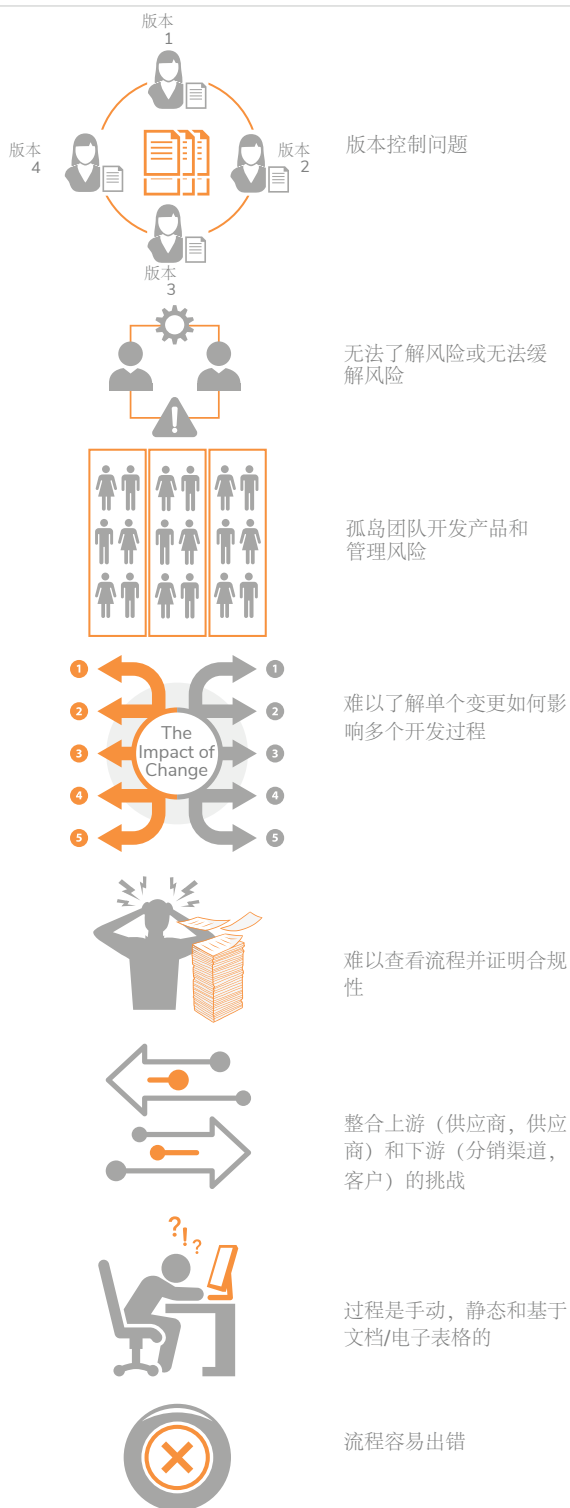
同样，企业也需要跟踪产品风险，以减少失败并在未来项目中应用得到的经验。风险对这些行业至关重要，而负面宣传可能会对公司造成巨大损失。例如，在未来的十年中，自动驾驶汽车有望成为市场的重要份额，但即使是发生一次测试车辆的公共事件，也会动摇消费者的信心，导致更多的监管，目前很多城市和地区，甚至到国家的层面，都参与了自动驾驶汽车的形成和发展。同样，在要求没有缺陷的安全记录方面，全球消费者和监管机构都将民用航空放在首位。医疗设备是另一个快速增长且竞争日益激烈的市场。该行业处于医疗保健创新的最前沿，但也受到众多产品问题和召回的困扰。

企业希望能通过正确的流程将产品早日推向市场，他们需要多个团队同时处理同一个文档，同时还要确保文档始终准确且最新。直到最近，产品快速上市、提高多个并发工作流效率，与有效管理风险还是难以协调。现在，Jama Connect™公司的相关解决方案已经投放市场，可以同时提升风险管理，协作，效率和法规遵从，这些方面可以彼此加强而不是使彼此复杂化。

展望未来，在关键产品市场上取得成功的企业将需要兼顾设计的许多方面，例如以下内容：

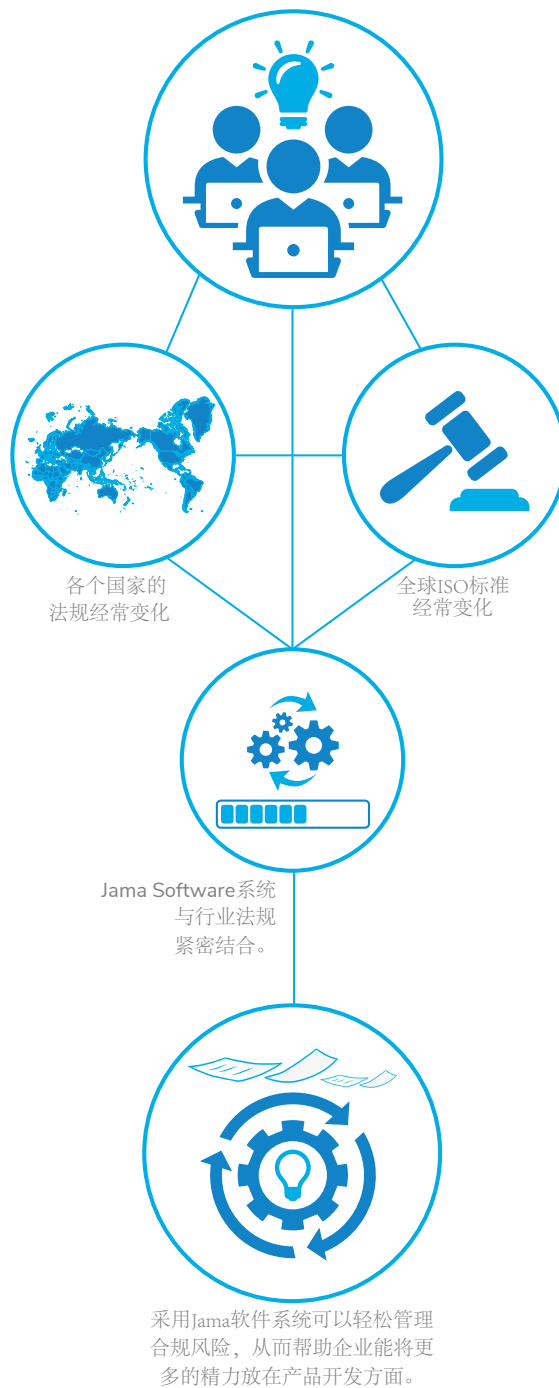
- 降低（甚至消除）不遵守法规的风险
- 紧跟其提供产品的市场和国家/地区的法规变化
- 拥有一个基于文档的实时系统，该系统始终与法规及其变更保持一致
- 支持并促进不同团队之间的协作，增加洞察力并最大程度地减少风险引入

Outdated Development Process 过时的开发过程



Modern Development Process 现代开发过程

帮助团队更好地协作，提高效率并摆脱基于文档的开发流程的软件。



LESS RISK, BETTER COMPLIANCE, IMPROVED INNOVATION AND EFFICIENCY: DEFYING PAST CONTRACTIONS

降低风险，提高合规性，改善创新能力和效率

尽管大多数此类业务仍然落后，但受到严格监管的领先企业正在寻求提高创新和效率，同时改善可追溯性和合规性并降低风险的方法。

Case Study 案例 1: 半导体公司在加速产品开发的同时消除了错误

某全球历史最悠久的半导体公司，为了保持竞争力，正在构建集成软件和硬件的更加复杂的解决方案。产品和项目变得越来越大，越来越复杂，设计和构建团队也是如此。除了更复杂的解决方案之外，该公司还需要快速推向市场，以在竞争日益激烈的领域保持领先地位。因此，并行产品开发也很关键，尽管困难重重，因为该公司具有分布在全球各地的各种部门。

该公司使用Jama Connect创建了一个系统，该系统使这些团队和学科能够同时工作，并带有实时文档，这些文档使产品开发所需的大量数据始终保持最新且可管理。如前所述，消除错误是上市时间和法规遵从的根本驱动力，而Jama Connect系统可以满足这一需求。

Case Study 案例 2: 医疗设备开发企业在简化工作流程的同时，每个项目节省了15万美元

某知名诊断和治疗医疗设备的制造商需要从半手动设计过程转移到提供上述能力的系统：持续的风险和合规性跟踪以及“实时”文档，使团队能够一起工作，同时避免版本控制问题。能够减少人工，提高可追溯性，并拥有一个集中的仪表板。需要摆脱自行开发这样的系统（这不是组织的能力），而将更多的精力放在产品和技术开发的竞争优势上。该公司与Jama Software合作，采用Jama Connect解决方案，项目从测试用例管理开始，现已扩展到业务的更多部分。该医疗设备制造商在关键项目实施领域受益匪浅，例如利益/项目相关者的参与和批准，设计验证和确认的可追溯性以及审计追踪的实时报告。结果是切实的，而且意义重大：该公司在每个项目节省了15万美元的成本和120个人天的工作量。展望未来，制造商正在探索与Jama的更多协作，例如在解决方案的更上游使用Jama系统，以利用其来创建物料计划。

跟踪和管理风险必须是流程的内在部分，必须计划并且执行。这个工作不能在孤岛中进行，企业应采取主动而不是被动的迭代方法进行风险管理，否则将难以获取全球范围内跨地域跨部门的最新状态。在严格监管的行业中，基于团队的方法可以尽早且经常进行风险缓解，是理想的解决方案。拥有同时根据行业和国家/地区要求不断更新的有效文档，是安全关键产品行业中的企业生存，繁荣发展的唯一途径。

For more information on Jama Software, visit: www.jamasoftware.com

SILICON VALLEY | 3211 Scott Blvd, Santa Clara, CA 95054

Tel +1 650.475.4500 | Fax +1 650.475.1571

SAN ANTONIO | 7550 West Interstate 10, Suite 400, San Antonio, Texas 78229-5616

Tel +1 210.348.1000 | Fax +1 210.348.1003

LONDON | Floor 3 - Building 5, Chiswick Business Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YF

TEL +44 (0)20 8996 8500 | FAX +44 (0)20 8994 1389

Frost & Sullivan, the Growth Partnership Company, works in collaboration with clients to leverage visionary innovation that addresses the global challenges and related growth opportunities that will make or break today's market participants. For more than 50 years, we have been developing growth strategies for the Global 1000, emerging businesses, the public sector and the investment community. Is your organization prepared for the next profound wave of industry convergence, disruptive technologies, increasing competitive intensity, Mega Trends, breakthrough best practices, changing customer dynamics and emerging economies?

For information regarding permission, write:

Frost & Sullivan: 3211 Scott Blvd, Santa Clara CA, 95054