



# Jama Software帮助RBC 医疗器械公司 统一流程并增强可追溯性

为了迅速进入市场，医疗器械合同开发和制造公司需要具有出色的团队协作和出色的工作流程效率。

当需要从半手动流程升级到完全集成且简化的解决方案时，RBC Medical Innovations将目光投向了Jama Software。

借助Jama产品开发平台，RBC看到了提高效率，加强需求管理以及更好地掌握质量和法规遵从性的机会。

## 在竞争激烈的市场中获得认可

RBC位于堪萨斯城地区，设计和制造各种诊断和治疗性医疗设备，客户是向医院和医疗机构提供服务的行业客户。自1994年成立以来，RBC凭借其丰富的产品经验，熟练的跨职能开发团队和能够满足法规要求的专业知识而引以为傲。



### COMPANY SUMMARY:

- 成立于1994年
- 客户合作伙伴包括各种初创企业和行业领导者
- 提供医疗设备的制造，开发和设计

## 挑战: 在满足法规要求的同时提高效率

开发重要诊断功能和患者治疗的医疗设备所面临的挑战超出了产品设计本身。影响医疗器械发布的迷宫般的法规要求从产品开发的早期阶段就需要专门的资源。

RBC 于是开始寻求升级开发系统，改善以下问题：

- 半人工过程需要大量的人工，而且容易出错
- 缺乏集中的开发流程Dashboard仪表盘
- 可追溯性，以确保核心要求与必要的测试范围相关联

RBC面临着另一个持续的挑战：维持其领先的产品设计和制造公司身份，所采用的开发方法要优于内部研究以及将医疗设备推向市场的外部开发和设计组织。

**“As we onboard team members to Jama Connect™, there’s an immediate excitement as people start using it. It’s great to have them come in and say, ‘wow, this is awesome.’”**

— Scott Britt  
系统工程经理, RBC 医疗创新

## 缩短上市时间，降低风险

工作流程效率对RBC的产品开发方法至关重要。该公司必须能够确保满足客户和法规要求，以保持其ISO 13485和ISO 9001认证以及FDA注册为合同制造工厂。

以前，RBC经常自己开发系统来解决设计挑战并满足特殊要求。“问题是自行设计的系统很难在在几年内保持竞争力” RBC系统工程经理Scott Britt说。“除非开发这样的工具系统是您的主营业务。”

自行开发刚开始还可以，但随着产品和合规的复杂性不断提高，RBC意识到其内部工具已经过时了。

“多年来，我们越来越意识到我们需要改善开发工作流程。”Britt说：“现在使用的不是最佳选择，团队成员知道可以改进。”

## 挑战:

- 半人工过程，需要大量人力并容易出错
- 缺乏集中的开发流程Dashboard仪表盘
- 可追溯性，以确保核心要求与必要的测试范围相关联



## SOLUTION解决方案:

- 统一开发环境
- 更好的任务，测试和成本的可见性
- 团队成员获取项目的各个信息

“当我们询问我们在验证方面的进展时，该问题的一个明显症状是显而易见的，” Britt继续说道，“以前，没有容易的方法来了解工作进展的细节，很难知道我们是否按计划实现成本和进度目标。”

#### RBC 选择Jama Connect：

- 统一开发环境
- 更好的任务，测试和成本的可见性
- 团队成员获取项目的各个信息
- 

### 解决方案： 一种经济有效的方式来简化工作流程，协作和合规性

RBC一直在寻求一个解决方案和技术，能够更好地支持RBC现有的灵活设计和开发方法，选择Jama Connect几乎立即产生了显著效益。

Jama Connect可以满足RBC的许多主要开发挑战，可以简化从设计到产品发布的整个工作流程。Jama Connect的一项关键功能-与开发环境中常见的许多工具进行灵活的集成-与RBC的设计敏捷性紧密结合，以及与RBC开发任务想用的最有效的工具紧密结合。

### Jama Connect医疗设备产品开发功能

RBC不断发现Jama Connect改善其医疗设备开发的功能。通过需求管理，工作流自动化和协作工具，团队可以在整个产品生命周期中扩展对流程的可见性。跟踪和报告功能还有助于实现合规性目标并推动质量保证。RBC发现对开发医疗设备特别有用的功能包括：

- **审查和批准：** 为了保持审批链并增加所有相关者的参与，Jama Connect的审核中心简化并加快了审核流程，并能够将电子签名与法规相关的特定审核或基线联系起来。
- **设计验证和确认：** Jama Connect管理V模型的可追溯性，包括用于验证和确认的测试用例。在提供符合政府法规和标准的客观证据时，也是很有帮助。
- **带有报告的审计跟踪：** 实时报表和基线可跟踪系统内信息的所有更改。

## RESULTS

- 最新技术为团队成员节省的天数
- 每个项目成本节省 \$150,000

“These are very conservative numbers just for one project, and that alone pays for Jama.” 仅仅是考虑项目节约的人天，就可以抵得上购买Jama软件的成本。

— Scott Britt  
系统工程经理, RBC Medical  
Innovations

## Jama Connect 还实现了应对其他挑战

自部署以来，RBC的工程团队越来越信任Jama Connect来加快开发速度，并将其用于更广泛的任务-例如测试管理和通过与Microsoft Team Foundation Server集成而同步缺陷跟踪。

“在了解了我们的需求，测试用例和缺陷管理之后，” Britt说，“我们试用了一些Jama Connect评论中心的功能，发现工作效率明显提高。然后，我们开始在Jama Connect中创建其他可交付成果，而不仅仅是需求文档。例如，现在我们也我们在Jama Connect中创建计划材料。”

随着时间的推移，无数公司发现了这一点，RBC项目也验证了，Jama Connect统一了复杂的开发环境，并使团队能够跟踪进度，优化质量和审核结果，这些都是成功开发医疗设备的关键因素。

## 关于JAMA SOFTWARE

Jama Software为创建复杂产品和关键任务软件系统的公司带来创新的分析，解决方案和见解。通过扩展的产品和服务功能，Jama产品开发平台使大型企业能够加快开发时间，降低风险，降低复杂性并验证法规遵从性。

Jama代表现代技术发展的最前沿，其迅速发展的客户群超过600个，其中包括SpaceX，NASA，Thales和Caterpillar，使用Jama Software简化了流程并将复杂的产品推向市场。通过预测性产品开发，Jama可使客户充分利用其潜在收入并获得持续的竞争优势。

## “Jama Connect

使我们有更多时间专注于产品设计。我们能够更有效地利用时间，为客户提供帮助。”

— Scott Britt  
系统工程经理  
RBC 医疗创新