

IBM Rational软件： 创新的秘方

以最快的速度推动创新，提高效率并降低成本



要点

- 减少文档准备时间和政府法规审批的成本。
- 提高开发人员之间的交流和协作，缩短产品开发周期。
- 通过可视化建模简化整体产品交付，在整个产品生命周期提供通用需求视图。
- 通过持续测试和模拟功能在早期发现缺陷，帮助降低成本。
- 降低审计的风险，最小化审计长度。

像其他嵌入式系统开发商一样，医疗设备公司必须管理复杂的系统，率先向市场交付产品，跨全球分布的开发团队进行协作，并生产高质量和安全的产品。但医疗设备行业面对着其他独特的挑战，需要更高的敏捷性和更具战略性的方法，不管是在成熟还是新兴的市场，不管是国内还是国外。这些挑战集中于国家和地区机构对软件、质量和患者安全提出的愈发严格的法规标准。

通过软件和系统工程的持续技术创新对于创建可持续增长是必需的。但是，对创新的投资还可以增加设计和交付产品生命周期的复杂性。这将影响质量，延长了面市时间，以及遵从政府法规、满足生命周期要求（如 IEC 62304）所花费的时间。

了解 IBM 如何帮助您识别管理项目和产品复杂性的商机，帮助达到误差检验的质量，实现无缝的政府法规遵从性，同时帮助降低成本。

第一时间交付正确的设备

在医疗设备行业，创新驱动成功，且保证快速实现新产品开发非常重要。率先将产品推向市场是关键的战略目标。但是，医疗设备开发中的质量和安全标准非常关键，开发人员必须第一时间保证它的正确性。

从 FDA 以及其他监管机构获得审批需要很长的时间，如果之前的审计发现供应商的文档不正确或者发现缺陷而必须召回产品，那么这个时间将会更长。有效的沟通、准确的记录保留和需求可追溯性对于实现第一时间面市非常关键。

成功的公司首先改进需求管理的有效性，并采用需求工程流程。医疗设备中先进的嵌入式系统和组件有许多相互连接、彼此依赖的部件。工程团队作为一个统一的整体来捕获客户和法规要求，并使用严格的精度和可追溯性来管理变更非常关键。

以更少的时间交付更高的质量

高质量的设计和性能可以确保患者的安全，这对于医疗设备系统的成功非常关键，这有时是性命攸关的事情。医疗设备公司对质量负责，甚至在产品面市前就有可能遭受损失。总之，医疗设备公司面临着高于平均水平的法律压力，如病人的起诉、病人侵权索赔和产品召回。医疗设备检验和验证对于通过审计和避免高成本召回非常关键。

公司可以跨医疗、电子和软件学科利用并扩展模型驱动的系统开发，以降低开发时间和成本。在模型生命周期早期，甚至在硬件可用之前引入测试，可以降低重复工作的成本。自动化测试、依赖性和链接可以推进影响分析和可追溯性，帮助迁移硬件-软件不兼容的风险。公司必须确保他们的质量规程与变更和配置管理相集成，在整个系统工程生命周期内有效管理变更。

遵从性的好处

如今的医疗设备公司在全世界面临越来越多的标准和法规（例如，820 QSR、ISO 13485、ISO 14971、Canadian MDR、EU Medical Device Directive、JPAL）。软件现在由 IEC 62304 规定，其中包括风险管理和发布过程，并且合并了安全分类。在面对质量和成本挑战的同时，公司必须注意遵从国内外的各种质量、安全、文档记录法规标准，以降低审计风险，并加速审计速度。

健全的产品和软件开发实践对于遵从性十分关键，需要有效的工具来管理生命周期流程。自动化文档记录和报告对于减少遵从性准备的时间很重要。

首先可以集中法规遵从性要求，帮助确保所有法规都可以得到传达和理解。此外，可以加速组件开发，改进质量和减少重复工作，通过可视化工具促进标准的采用，自动化遵从性需要的文档记录。建立一个可以自动跟踪遵从性法令和测试结果的平台，有助于经济高效地解决所有法规要求，并显著减少审计时间。

推动创新和交付

IBM® Rational® 软件为医疗设备公司提供集成的解决方案，有助于：

- 促进端到端的需求管理和可追溯性
- 作为功能系统的一部分可视化复杂计划要求和限制的预期行为
- 避免风险并控制所有质量管理方面，包括机械、电子和软件
- 通过持续测试和可视化模拟功能在早期确定缺陷，以改进质量，降低成本
- 自动化法规标准的遵从性和文档记录
- 精简与协作框架的通信，实时统一各种利益相关人，提高项目透明度
- 减少碰头会的次数来提高生产力

选择强大的战略

使用正确的产品或集成产品集，帮助您实现业务目标：

- IBM Rational DOORS® 软件是一个需求工程解决方案系列，用于高级系统和软件开发。
- IBM Rational Quality Manager 软件是一种生命周期质量管理解决方案。
- IBM Rational Rhapsody® 软件是一款供系统工程师和嵌入式软件开发人员使用的产品系列，可以帮助分析、构造、实现和验证医疗设备。
- IBM Rational Team Concert™ 软件提供单一视图，包括不同来源的数据聚合，帮助您改进并精简生命周期管理流程。

更多信息

要了解用于医疗设备公司的 IBM Rational 软件解决方案的更多信息，请联系您的 IBM 营销代表或 IBM 的业务合作伙伴，或访问 ibm.com/rational

此外，IBM Global Financing 提供的财务解决方案能够实现有效的现金管理、保护资产免受过时技术威胁，提高总体拥有成本和投资回报。另外，我们的 Global Asset Recovery Services 能够使用全新的、高效的解决方案帮助解决环境问题。关于 IBM Global Financing 的更多信息，请访问：ibm.com/financing



© 版权所有 IBM Corporation 2010

Software Group
Route 100
Somers, NY, 10589
U.S.A.

在美国印刷
2010 年 8 月
保留所有权利

IBM、IBM 徽标、ibm.com 和 Rational 是国际商业机器公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。如果这些商标和其他 IBM 商标在本文中第一次出现时标注了商标符号（® 或 TM），均代表在本文出版之际，它们是 IBM 在美国注册的商标或普通法规定的商标。此类商标在其他国家/地区也可能是注册商标或普通法规定的商标。关于 IBM 商标的最新列表，请访问ibm.com/legal/copytrade.shtml的“Copyright and trademark information”部分。

其他公司、产品或服务名称可能是其他公司的商标或服务标志。

本出版物中对 IBM 产品或服务的引用，不代表它们可用于所有 IBM 运营的国家。

自最初发布之日起已对产品数据的准确性进行了审核。产品数据可能随时更改，恕不另行通知。关于 IBM 未来方向或打算的声明仅代表 IBM 的发展目标，如有变更，恕不另行通知。

本文档中的信息按“原样”提供，不带任何明示或暗示的担保。IBM 明确声明不对适销性、适合特定用途的适用性或不侵权性做任何保证。IBM 产品的担保依据的是它们所遵循的协议（比如 IBM Customer Agreement、Statement of Limited Warranty、International Program License Agreement 等）中的条款和条件。

免责声明：IBM 客户负责确保自身遵守法律要求。至于可能影响客户业务的任何相关法律及法规要求的确定及解释，以及客户为遵守这些法律而可能需要采取的任何措施，客户应自行获得合格法律顾问的建议。IBM 不提供法律建议，也不表示或保证其服务或产品将确保客户遵守任何法律。



请回收利用