

## 如何更快的适应业务挑战

### ——Agile集成系统在Medivative公司成功实施

#### Agile公司

**摘要：**本文介绍Agile集成系统在Medivative公司的成功实施，并分析了企业由此产生的实值效益。

#### 如何可以成为一家能快速推出新产品并维持高客户满意度的企业

2002年1月，怀着向客户提供最好产品的愿景，Theron和Aircom两家公司合并成立了一家合资公司，名为Medivative。合并后的公司能够给医疗设备行业的客户一个全方位的服务：从流程开发、生产和安装、销售及服务等。从合作伙伴的不断使用中积累起来的宝贵专业经验，让Medivative管理层了解需要一套综合管理系统来管理整个产品生命周期中各个不同的流程。

在意识到简单、快速实施、符合FDA/GMP标准是公司走向成功的关键因素后，Medivative公司希望客户和内部员工能在新产品的研发上有效率结合并协同合作。这家企业感到必须使用一套功能强大的、有系统的流程管理软件才能达到相互协同的目的。产品推向市场的时间速度非常重要，因此，Medivative不可能采用价格昂贵又耗时耗力、还需要不断客制化的系统来实现上述目标。根据Medivative的厂长Tim Franklin说：“很多我们遇到过的系统都只有部分解决方案，要经过大量的咨询服务和修改程序的过程才能满足我们的要求。” Medivative公司需要的就是一套能快速应用、简便建置、功能足够强大，并且和其它多个管理系统集成在一起的系统方案。Medivative所在的医疗设备产业是一个严厉要求符合法规的行业，因此他们需要的系统自然需要遵守相关的法令条文与政府规定，比如FDA的21CFR法令第11款的规定等。

Medivative公司了解从大量的问题回复和紧密的错误更正行动（CAPA）经验可驱使高质量导向。公司需要一套能有效处理客户抱怨，提交流程的程序做为解决方案其中的一部分，并提供一个全面性、所有重要问题能清晰可见的解决方案。如此从客户端与生产流程产生出的问题才能快速地得到解决。

#### 解决方案的应用：

# Agile爱捷软体产品生命周期管理解决方案



## Agile的PC(产品协同管理)以及PS&I(产品服务及提升管理)

经过对不同软件的评估，Medivative公司最终选择了Agile公司的产品管理整个的产品生命周期，Franklin说：“我们对Agile相对比较容易应用和它们出色的服务印象深刻。很多公司的产品无法直接进行应用，而只有Agile公司的产品可以不需要进行大量的客制化和整合就可以很容易地进行导入实施的系统。”

为更进一步加速建置，Agile有一套标准套装模块来帮助企业快速通过FDA的核准检验，帮助企业节省几个月的时间和数千美元的实施费用。“Agile公司对生命科学行业的专业知识和对业务的深入了解、超强的功能和独特的解决方案标为企业通过FDA GMP/QSR帮助很大。比如off-the-shelf validation Protocol Pak模块。”Franklin陈述。

Medivative公司一个典型应用就是理顺整个CAPA和客户投诉的管理流程。当一个客户有投诉提交以后，质量分析员就可以建立一个纠错更正行动快速解决问题。Agile系统维护了一个设备主记录模块（Device Master Record）—所有的产品结构、图形、零件、装配图、安装指南、历史修改记录—Medivative公司的员工可以非常方便快捷地评估零件瑕疵、文文件的改变以及有可能需要重新评估生效方面的问题，藉由产品的可靠性提升、快速详细的变更通知，使他们达到降低产品成本目标。

Agile系统把客户投诉和产品瑕疵的信息汇集在一起，帮助Medivative公司很容易地找

到产生问题的根本原因在哪里，避免以后再犯同样的错误。从尚未执行的错误更正行动中产生工程变更（ECOs）对客户抱怨做出一个长期追踪修正。质量和规范事务经理 Robert Meek 说：“Agile 能让我们可以快速地满足关键客户的需求，因为我们不需要花费其它不必要的资源，经历解决重大方案的过程来解决问题。”由于可以和 BOM、供货商数据、检验数据、建立和测试流程数据、客户投诉数据的紧密联系——所有这些都可以和 CAPA 和 ECO 工具完整结合——使 Medivative 公司拥有一个紧密的处理流程，确保客户的投诉不会被遗漏。

## 实值效益

- 借由紧密的客户投诉回复和分析大幅提升了客户满意度
- 加强产品与质量信息的可视性大幅降低了运营成本同时提高产品的可靠度
- 稳定的产品信息和流程掌控的改进大幅降低了设计与生产的错误的可能性。

## 关于 Agile:

Agile 是世界上一流的企业级 PLM 解决方案供应商。Agile 软件公司(纳斯达克：AGIL)帮助企业推展利润，加速革新，降低成本，并且确保产品在其生命周期期间符合法令规范。经由一套范围应用宽广的企业级 PLM 解决方案，在导入期着重量产时程，以及唯一独特的 Guaranteed Business Results 计划，Agile 帮助企业经由产品能获得最高效能。Alcatel, Boeing, Dell Inc., Flextronics International, GE Medical, Haemonetics, Hitachi, Johnson & Johnson, Leapfrog, Lockheed Martin, Magna Steyr, Siemens, QUALCOMM 和 ZF 等超过 1200 个用户，包括汽车工业，国防及航太工业，消费性包装产品，电子高科技，重工业产品和生命科学工业，他们都已经透过使用 Agile 解决方案意识到强大的影响力及获得成果。