ptc

DIGITAL TRANSFORMS PHYSICAL

Medtronic

美敦力

客户案例研究

codebeamer™

美敦力客户案例研究

本案例研究探讨了全球医疗技术领导者美敦力（Medtronic）的神经调节部门如何应用Codebeamer ALM解决其之前的软件生态系统无法有效解决的问题。该组织着手从旧有系统过渡到更先进的解决方案和流程。Codebeamer 有效地帮助该部门实现其能够更加敏捷的愿景，同时构建相应流程以支持这个高度管控行业的法规合规性。实际上，美敦力公司的神经调节部门已经完全重塑了他们的流程，并使用 Codebeamer 来推动这一变化。

关于美敦力

美敦力是全球知名的独立医疗技术公司，总部位于爱尔兰都柏林，运营总部位于美国明尼苏达州弗里德利。该公司成立于 1949 年，是最早使用电刺激治疗心律不齐的公司之一，后来逐渐发展到开发和制造治疗多种慢性疾病的高科技设备和疗法，如帕金森病、心力衰竭、唐氏综合征、肥胖症、慢性疼痛和糖尿病等。

美敦力是一家全球医疗保健解决方案公司，在全球超过 155 个国家和地区运营，拥有超过 85，000 名员工，2015 年收入超过 200 亿美元。美敦力以“减轻病痛、恢复健康、延长寿命”为公司使命，由多个业务部门组成。神经调节部门是美敦力第二悠久和第三大部门，收入达 19 亿美元，占美敦力 2014 年收入的11%。

在工具评估、选择和购买过程中，美敦力神经调节部门于 2015 年 4 月在 50 名审阅者用户和 200 名 ALM 用户中实施了 Codebeamer，并很快将其范围扩展到包括该部门的所有 250 名开发人员以及 50 名审阅者用户。Sarb Singh-Kaur 是美敦力神经调节部门的患者护理软件总监，负责所有医疗软件产品的开发、研发、创新以及移动、云和数据科学基础设施的开发。

然而，Codebeamer 帮助实现的愿景比这些活动的全部功能还要宏大：

> **我正在将组织从传统的嵌入式软件系统过渡到先进的移动和云软件医疗系统和流程。”**

在一位富有远见的软件主管的领导下，美敦力公司的神经调节部门开发了一个框架，该框架结合了大规模敏捷流程和尖端应用程序生命周期管理解决方案 Codebeamer 的先进功能，以帮助世界上知名的医疗技术公司在灵活性、软件创新和开发速度以及产品质量方面保持领先地位。

> **我们需要捕获客户需求，并追踪到产品需求、设计、测试和源代码。Codebeamer 是一个能让我们顺利做到这一点的工具。**

ALM 缓解发展阵痛

在应用 Codebeamer 之前，美力敦神经调节部门依赖于精心设计的软件生态系统来管理其 ALM 和敏捷需求。JIRA、VersionOne、PTC Integrity、SharePoint、IBM Rational RequisitePro&ClearCase、GitHub 和几个内置工具都有使用。

虽然团队对这些软件一起提供的功能感到满意，但集成这些过多的独立解决方案任务量巨大。使用相互分享的且需要手动集成的工具降低了透明度。确保需求的可追溯性，一直到源代码，以及导出需求提交给 FDA 进行合规性审核的综合文档，都会问题重重。

因此，美敦力团队开始寻找一种工具，这种工具可以帮助他们同时实施集成的应用程序生命周期管理和敏捷软件开发，所有这些操作都是在一个规模化的环境中实现的，以允许所有 250 名开发人员和其他利益相关者进行协作。

诊断痛点

从需求到源代码的可追溯性是团队面临的最关键问题之一。但这还不是唯一的一个关键问题。以下是美敦力公司的神经调节团队必须克服的基本问题，以及 Codebeamer 是如何解决这些问题的。

结合和关联

使用中的单个软件工具的数量、生命周期中几种类型的工作项相互关联，多对多关系很难处理。

Codebeamer

Codebeamer 完全集成的单一存储库架构允许在整个产品生命周期中跨项目引用所有工作项。Codebeamer 的配置数据库允许自定义数据模型和多对多引用。

可追溯性

由于引用工作项目是一个关键问题，确保和展示可追溯性需要大量的人工工作和仔细监控。

Codebeamer

除了允许引用所有类型的工作项之外，Codebeamer 还通过可跟踪性浏览器提供了这些关联的全面、可过滤、可导出的概述。

流程管理和透明度

管理可能跨越多个工具的流程，以及确保流程在整个生命周期中的可见性和透明度是一项艰巨的任务。美敦力公司的神经调节部门需要“单一仪表板”流程管理和监控。

Codebeamer

使用具有业务流程管理功能的 Codebeamer 工作流引擎，可以保证流程管理和完全可见性。工作流甚至可以跨项目和工具进行灵活配置，并且流程可以自动可视化，从而实现完整的生命周期透明度。

codebeamer™

文档管理	Codebeamer
由于工具之间没有共享存储库，因此管理文档是一项艰巨的任务。存储文档、确保版本控制和跟踪所有更改同时又要完成协作几乎是不可能的。	Codebeamer 的文档管理功能大大减轻了美敦力公司神经调节团队的负担。文档存储在共享存储库中，所有具有权限的用户都可以访问。可以记录完整的审核跟踪，提供完整的版本控制。
Wiki	Codebeamer
与文档共享知识和操作方法的过程非常不方便。团队需要一种有效的方法来建立中央知识库并在内部共享操作方法。	Codebeamer 的 Wiki 功能进一步增强了协作，使美敦力团队能够创建共享和版本化的知识库，以及带有插件和小工具的交互式仪表板。
制定基线	Codebeamer
由于适用于医疗软件开发的严格行业标准，全面的基线就成了一项基本要求。创建跨越开发生命周期中使用的每个工具的基线非常不切实际且令人沮丧。	由于其中央存储库和完全集成的性质，Codebeamer 中制定基线只需几秒钟，为神经调节团队节省大量的时间和精力。
测试管理	Codebeamer
美敦力公司的神经调节团队使用测试驱动开发。开发和执行测试用例，执行单元测试和系统级验证测试，以及跟踪软件代码的测试活动的能力是最基本的要求。	Codebeamer 在测试管理方面的能力使美敦力团队能够通过帮助他们计划、管理和执行手动或自动测试来管理从业务目标到发布的测试。使用 Codebeamer 管理和报告测试结果（提供必要的统计数据）。

报告和文档 在实施 Codebeamer 之前，报告流程、可跟踪性和访问控制，以及为审计目的跨工具编制全面而透明的文档是一项非常复杂的任务。	Codebeamer 依靠 Codebeamer 的完整流程透明度、自动文档和可定制报告，报告和文档的时间和精力成本显著降低。
集成和 DevOps 独立的传统工具之间的集成（数据传输）不足，阻碍了美敦力公司神经调节部门实施 DevOps。	Codebeamer 该团队选择使用一些已有的工具来扩展 Codebeamer 的内置 DevOps 功能。通过 API 可以轻松提取和关联数据，这有助于他们整合 ALM 解决方案和 DevOps 策略。
美国食品药品监督管理局第21篇《联邦法规》第11部分合规性 美敦力公司神经调节团队开发的产品受多项法规的约束，其中 FDA 第 11 部分规定了电子签名的使用要求。在拥有多个软件解决方案的旧有环境中，很难实现充分的流程和访问控制。	Codebeamer Codebeamer 的高级功能允许对访问和过程控制进行精确管理。符合美国食品药品监督管理局第21篇《联邦法规》第11部分的签名可配置为在生命周期中的任何时候都需要，并且预配置的 IEC 62304 医学模板还能用来符合其他标准。神经调节团队选择创建自定义工作流程，以根据其内部流程需求定制其 ALM 系统的功能。

医疗合规需求

作为一家医疗器械开发商，美敦力神经调节部门的产品受到各种标准和法规的约束。因此，实现法规合规性是一项关键要求。美敦力公司在评估 ALM 解决方案时考虑到了这一方面，并发现 Codebeamer 通过其开箱即用的功能，或者由于其高度适应性，能够使用自定义配置，以充分满足合规性。

与美敦力神经调节部门相关的标准包括：

- **IEC 62304：**医疗器械软件-生命周期流程
- **IEC 82304：**医疗软件
- **ANSI/AAMI HE75：**人为因素
- **AAMI TIR45：**医疗器械软件开发中敏捷实践的使用指南
- **IEC 60601-1：**医疗电气设备
- **ISO 13485：**医疗器械-质量管理体系
- **ISO 14971：**医疗器械-风险管理在医疗器械中的应用
- **美国食品药品监督管理局第21篇《联邦法规》第11部分**和其他 **FDA 法规**

要遵守上述法规，需要可灵活配置的自定义工作流，以允许执行和监控完全受控的流程、完整的可追溯性和全面的文档记录。评估发现，Codebeamer 的特性和功能可以满足所有这些要求。

虽然 Intland 的预配置医疗 IEC 62304 模板支持符合各种医疗保健软件标准，但与大多数其他用户一样，神经调节团队利用 Codebeamer 的流程控制功能、业务流程管理功能、风险管理和质量保证与测试功能以及符合 FDA 的电子签名，根据其需求定制了满足自己需求的 ALM 工作流程。

因此，美敦力的团队能够灵活配置 Codebeamer，以实现其特定的合规需求。得益于 Codebeamer 的自动文档和可自定义配置的报告功能，在验证审核中证明合规性所需的工作量显著减少。在 Codebeamer 中提取关于所使用的开发过程的报告既方便又高效。

很自然地，在美敦力神经调节部门寻找和评估 ALM 解决方案的过程中，依从性只占所考虑的方面和标准的一小部分。

ALM 评估标准

美敦力神经调节公司于 2014 年 9 月启动了工具评估流程。为了能够支持 SARB Singh-Kaur 将美敦力神经调节部门从传统开发流程转变为尖端开发流程的愿景，该团队需要一个完全集成、强大且灵活的云托管 ALM 解决方案。寻找合适的软件平台要从建立评估标准开始。

首先也是最重要的是，神经调节团队正在寻找的解决方案要易于使用，需要能够提供完全清晰的可视化，以及方便的需求导航。能够实现法规合规性的可跟踪性和灵活的配置选项与强大的核心功能（需求管理、源代码控制、质量保证和测试功能）同样重要。文件管理功能也是被高度重视的标准。

最后，当然还要考虑到成本问题：Codebeamer 的总拥有成本（TCO）经验证是合理的。我们的 ALM 解决方案的集成特性可实现开箱即用的高级功能，避免了安装和维护额外插件或其他软件的成本和失败情况。神经调节团队发现，Codebeamer提供的基础训练价格合理、内容全面且效果满意，但他们表示需要更高级的训练选项。

考虑的备选 ALM 解决方案

神经调节团队选择进行评估的软件解决方案包括：Atlassian JIRA、JAMA、Polarion ALM、PTC Integrity、VersionOne、Rally 和 Codebeamer。

Codebeamer 的复杂资产管理功能、完整的可跟踪性、高级测试功能以及围绕应用程序生命周期管理和法规合规性提供的卓越实践是其非常有价值的功能。能够为不同的对象类型配置自定义跟踪器，并在所有工作项目之间创建关系，这些都是 Codebeamer 的功能，神经调节团队根本无法想象没有这些功能的工作状态。通过可追溯性浏览器显示这些关系的能力，以及导出文档和报告的能力极大地促进了合规性，因此，当美敦力的评估以决定购买 Codebeamer 而结束时，这些能力被视为关键资产。

部署和推广流程

2015 年 4 月做出购买决定后，美敦力的神经调节团队在不到两周的时间内就部署了 Codebeamer。两名软件工程师飞到美敦力总部，进行为期一周的密集技术推广（配置和培训培训师），帮助团队迅速掌握 Codebeamer 的功能。

神经调节团队使用 API 和 Codebeamer 的导入功能从他们以前的工具中迁移数据，在测试服务器上安装新的 ALM 软件以执行迁移。在四周内完成主要工具验证后，整个团队开始使用 Codebeamer，并惊讶地发现用起来非常容易。

> **解决方案易于学习和使用。新员工在不到两周的时间内就能找到合适的使用方法。他们能够在 2-4 周内完成跟踪器配置。”**

通过 Codebeamer 实现的优势和价值

美敦力公司的神经调节团队已经配置了追踪器、项目、角色和工作流程，以建立新的内部流程—流程变更整个过程有 Codebeamer 全程参与。从本质上讲，Codebeamer 帮助他们将世界上知名的医疗技术公司的一个部门从传统解决方案转变为先进的流程，大幅促进了创新移动和提高了云软件医疗系统生产效率。

> **以下是我们已经完成的目标：我们已经完全重塑了我们的流程，并使用 Codebeamer 作为工具来推动这一变化。我们在不到 30 天的时间里新流程就能够启动并运行。我们已经有超过 250 个活跃用户。Codebeamer软件已经应用了特定的功能来满足我们的需求。”**

计算对复杂工具投资的投资回报率并不容易。归根结底，这完全取决于新解决方案为组织带来的功能和流程改进。当被问及 Codebeamer 提供的底线价值时，美敦力的神经调节团队引用了以下内容：

- 可预测性和对既定软件开发过程的良好跟踪
- 软件组合管理
- 符合法规要求
- 完全透明
- 更好的项目管理

总体而言，SARB Singh-Kaur 雄心勃勃的前瞻性目标，即用前沿流程取代传统流程，以获得强大的创新能力并创造更多价值，从 Codebeamer 的强大功能获得了有力支持。美敦力的神经调节团队能够快速启动，并在实施新的 ALM 解决方案后几乎能够立即创造价值。Codebeamer 帮助他们解决了全球许多（如果不是所有）医疗设备和嵌入式软件开发团队所面临的问题，而且是在短短几周时间内就做到了。

在最初的 200 个 ALM 许可证部署后不久，美敦力神经调节公司又购买了 50 个许可证，截至 2016 年 3 月，美敦力公司正在调查其他部门如何从使用 Codebeamer 中受益。

想要获得类似益处？

了解美敦力、Spok 和 Roche 等公司选择我们工具的原因！

美敦力是以同样的方式尝试使用我们的产品的：即开始为期 30 天的试用，看看我们的平台是否符合他们的需求。现在就开始免费试用 PTC®的 Codebeamer 技术，这是我们的医疗技术专用解决方案-无任何附加条件，无需信用卡！

了解更多

关于 Codebeamer

Codebeamer 是一个应用程序生命周期管理（ALM）平台，可实现独特的可配置性和产品线配置功能。

Codebeamer X 是一个集成的工程生命周期管理（ELM）平台，适用于具有监管流程和需要满足合规性的生命科学公司。

关于 PTC（纳斯达克股票代码：PTC）

PTC 使全球制造商能够通过软件解决方案实现两位数的增长，这些解决方案使他们能够加快产品和服务创新，提高运营效率，并提高员工生产力。通过与广泛的合作伙伴网络相结合，PTC 可以让客户能够灵活部署其技术以推动数字化转型-在内部、在云中或通过其纯 SAAS 平台均可部署。在 PTC，我们不只是在想象一个更美好的世界，而是让它成为现实。

PTC.com　　@PTC　　博客

DIGITAL TRANSFORMS PHYSICAL