

Agile产品治理与法规遵守

主要功能和益处

主要功能

- 支持对环境法规的遵守，如RoHS、WEEE、JEDEC、China RoHS和日本绿色协议
- 遵守严格审查要求，支持 FDA (QSR)、DoD、ISO 9000/14000/13485 和 SEC指导原则
- 将法规遵守数据与产品记录相联
- 有害物质法规遵守风险分析和报告
- 在产品定义和供应链发生变化时自动进行法规遵守验证和违规检测
- 支持并链接政策和程序文档
- 支持诸如JGSSSI和IPC 1752的行业数据收集格式

主要益处

- 全面跟踪和维护法规遵守情况
- 更快访问法规信息
- 为审计人员提供准确、清晰的数据
- 降低业务中断风险
- 降低产品成本和运营成本
- 设计更符合法规要求和成本更低的产品
- 提高风险/回报率

Oracle Agile产品治理与法规遵守软件使企业能够管理其产品和计划对政府和行业标准及法规的遵守情况。该解决方案将法规遵守活动和企业产品记录融合在一起，使企业能够更好地遵守环境标准、创建政策文档并从一开始就设计出合规的产品，从而降低代价高昂的业务中断或停业风险。

在确保遵守法规方面面临的挑战

法规日益增多是生命科学、汽车和高科技行业的一个趋势，这种趋势会造成产品上市速度减慢，甚至会在企业无法满足法规要求时影响整个产品生命周期。企业和产品必须遵守多种标准、法规以及严格审查要求，包括：

- 国际标准化组织（ISO 9000, 14000, 13485）等规定的企业标准
- 美国食品药品监督管理局（FDA）等制定的环境和安全法规
- 美国证券交易委员会（SEC）或美国国防部（DoD）等制定的行业特定法规

这些监管机构和客户会定期进行审计，这意味着企业的产品生命周期流程必须是透明且可审计的。

企业需要这样一种解决方案，它可以将所有产品治理和法规遵守数据及流程与单一数据库联接起来，并为整个企业提供对这些数据的可视性。Agile 产品治理和法规遵守软件通过企业产品记录——最全面且最新的产品定义来管理企业对法规的遵守情况。其核心功能是通过将产品生命周期中的关键步骤与确保遵守标准和法规要求的流程联系起来，来全面地跟踪和维护法规遵守情况。

Agile产品治理与法规遵守软件概述

企业如果不能跨所有监管机构管理产品对法规的遵守情况，将会因各种业务中断而遭受惨重的损失，如重新设计产品、延误产品上市、退货、强制回收、美国食品药品监督管理局传唤，甚至停业。与 Oracle Agile产品协同软件结合使用时，Agile 产品治理与法规遵守软件使企业能够将被动的手工法规遵守流程改造成可重复、可审计的系统，该系统能够降低业务中断风险，并提高产品的风险/回报率。

Agile 产品治理与法规遵守软件通过将产品记录与政府和行业法规和标准集成在一起，使企业能够在内置了支持法规遵守功能的系统中管理产品政策和运营。Agile 产品治理与法规遵守软件提供了以下核心功能。

监督法规遵守流程

当用户和管理人员进行内外部审计、管理审查和持续改进流程时，该系统会提示其验证或更正重要的治理和法规遵守流程。系统会自动管理和评测适当的程序，并将程序提供给适当的人员，以保持持续遵守法规和识别违规情况。

对环境法规的遵守

制造企业，尤其是电子生产商，面临着遵守欧盟和其他针对有害物质的全球性指令（如有害物质限用指令（RoHS）和报废电子电气设备指令（WEEE））的挑战。遵守环境法规的功能使制造商能够收集在产品生产过程中使用的资源、物质、物料和组件以及所产生的废弃物的有关信息，并进行相关的风险分析和向客户或监管机构提供报表。物料声明和法规遵守证明被收集并集中存储在一个数据库中。该数据库可以使用可靠行业来源或第三方数据库的内容进一步扩充。

该数据库中的信息可用于验证对法规或客户规范的遵守情况，这使产品团队能够在产品可能出现违规的情况下（如法规变更、产品物料和组件更换或者产品供应链发生变化时）对其进行检测。及早发现此类重要问题使产品团队能够纠正产品违规情况，从而避免付出产品延误的高昂代价和造成产品召回的灾难性后果。

设计遵守环境法规要求的产品

设计遵守环境法规要求的产品这一功能可改进新产品设计流程。通过将产品记录与一系列政府部门的标准及法规限制相集成，它能引导设计者从最初的概念阶段就构建出遵守环境法规要求的产品。设计团队可以分析新产品设计对环境法规的遵守情况，并进行假设分析，以确保产品在所有层面都能满足环境法规的要求，包括特定国家制定的针对业务、技术属性和运营的环境保护法规。

遵守政府和行业法规

企业除须遵守自己的运营流程外，还应遵守由 ISO、DoD 以及 FDA等监管机构制定的各项标准和法规。法规遵守管理人员可以创建和维护有助于加强对这些标准和法规进行遵守的政策和程序文档。该文档是企业内部各项治理和法规遵守计划的基础。Agile 产品治理与法规遵守软件能够跟踪和记录系统中的所有活动，以确保遵守这些政策和程序。

相关产品

Agile 产品生命周期管理

Agile产品生命周期管理软件可帮助企业在整个产品生命周期中更快地获益，降低成本，提高产品质量，确保遵守法规并推动创新。凭借一套广泛的企业级产品生命周期管理最佳实践解决方案，Oracle可帮助企业从产品中获得最大收益。

相关产品

- Agile产品协同
 - Agile产品成本管理
 - Agile产品质量管理
- Agile产品组合管理
- Agile食品药品监督管理局验证包
- Agile AutoVue Electro-Mechanical Pro

系统验证

医疗设备制造企业必须遵守 FDA针对企业如何管理文档和控制设计的各项法规，特别是美国食品药品监督管理局的质量系统法规（21 CFR Part 820），该法规规定制造商要通过FDA医疗设备审批，必须首先对管理产品相关流程的自动化系统进行“预期用途验证”。Oracle Agile 食品药品监督管理局验证包是一款现成可用的解决方案，它能够快速验证Oracle Agile产品生命周期管理软件的实施，以确保软件遵守FDA的质量系统法规。

联系我们

要了解有关企业如何利用Oracle Agile产品治理与法规遵守软件的强大功能的更多信息，请访问oracle.com或致电+1. 800. ORACLE 1与Oracle代表联系。

版权©2007归Oracle公司及/或其子公司所有。未经允许，不得以任何形式和手段复制和使用。

本文的宗旨只是提供相关信息，其内容如有变动，恕不另行通知。Oracle 公司对本文内容的准确性不提供任何保证，也不做任何口头或法律形式的其他保证或条件，包括关于适销性或符合特定用途的所有默示保证和条件。本公司特别声明对本文档不承担任何义务，而且本文档也不能构成任何直接或间接的合同责任。未经Oracle 公司事先书面许可，严禁将此文档为了任何目的，以任何形式或手段(无论是电子的还是机械的)进行复制或传播。

Oracle 是Oracle 公司和/或其分公司的注册商标。其他名字均可能是各相应公司的商标。