



ISO 13485 • IEC 62304

# MedTech : 7 pratiques Agile pour améliorer le cycle de développement et le Management de la Qualité

# TABLES DES MATIÈRES

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| Évoluer dans un secteur en (R)évolution .....                              | 3  |
| L'agilité, indispensable pour la MedTech.....                              | 4  |
| 1. Passer du contrôle qualité à la culture qualité .....                   | 7  |
| 2. Créer des équipes multi-compétences.....                                | 8  |
| 3. Créer un Système de Management de la Qualité Agile.....                 | 9  |
| 4. Concevoir la conformité de façon continue.....                          | 10 |
| 5. Appliquer le DevOps au secteur médical.....                             | 12 |
| 6. Décliner les workflows agile aux exigences ISO 13485 et IEC 62304 ..... | 14 |
| 7. Déployer une solution intégrée de développement agile .....             | 19 |
| Au sujet de Tuleap et Enalean .....                                        | 21 |

# Évoluer dans un secteur en (R)évolution

Si vous êtes dans le domaine de la santé et de la MedTech, vous le savez bien : garantir la conformité de vos produits aux normes est vital pour votre entreprise ; une condition *sine qua non*, pour mettre sur le marché vos produits et services.

En parallèle, le secteur de la santé est dans une dynamique de changement, technologique, organisationnel. Nous abordons ces enjeux de qualité, d'innovation et de qualité dans [le Livre Blanc : « Être prêts pour relever les nouveaux enjeux du développement des Dispositifs Médicaux »](#).

Toutes ces mutations peuvent être relevées par plus d'agilité.

« Mais qu'entend-je ? »

« Les méthodes agiles et les exigences de l'ISO 13485 et IEC 62304 ne peuvent pas aller de paire ? »

« Si, bien sur que si ! »

En échangeant avec nos clients, nous notons qu'une prise de conscience émerge chez les fabricants de dispositifs médicaux qui considéraient encore il y a quelques temps que la méthode la plus fiable pour obtenir la certification de leurs produits est la méthode traditionnelle cycle V. Les approches agiles ont d'ores et déjà démontrées les gains qu'elles apportent, quelque soit le secteur, y compris

dans le médical où **on peut réussir un audit de conformité aux normes et développer en Agile.**

En effet, ISO 13485, IEC 62304, ces standards définissent les objectifs à atteindre pendant le cycle de vie d'un logiciel à travers la mise en oeuvre d'un ensemble d'activités. Libre à chaque organisation de mettre en place les processus, les méthodes et les outils pour atteindre ces objectifs.

La question qu'il faut donc plutôt se poser est : **Comment l'agilité peut faciliter la conformité réglementaire ?**

Allez, on vend la mèche : l'agilité va apporter de bonnes pratiques pour une gestion maîtrisée et efficace tout au long du processus de développement logiciel avec une assurance qualité rigoureuse, évolutive et incrémentale.

Ce livre blanc vous apporte des éléments de réponse que nous aurons plaisir à approfondir avec vous.

# L'agilité, indispensable pour la MedTech

Avant de démarrer sur les pratiques Agiles qui vont vous permettre de mieux gérer vos projets de dispositifs médicaux et faciliter la conformité, revenons sur le POURQUOI. Quelles sont les raisons qui poussent de plus en plus d'établissements de santé et de fabricants à mettre l'agilité au cœur de leur stratégie de croissance ?

## La Business Agility ou la capacité à s'adapter à un monde qui bouge

Le secteur médical est sujet à un vrai tremblement ces derniers mois. Émergence de technologies nouvelles, évolutions réglementaires, crise sanitaire, les éditeurs et fabricants de la MedTech ainsi que les établissements de santé connaissent un chamboulement dans le développement de leurs produits et leurs organisations internes.

Pour absorber tous ces changements et être capable de s'adapter rapidement, hôpitaux et fabricants doivent évoluer de l'intérieur, en profondeur. C'est ce qu'on appelle la

Business Agility (en français, l'Agilité d'Entreprise). Le [Business Agility Institute](#) (BAI) définit la Business Agility comme un ensemble de **capacités organisationnelles, de comportements et de méthodes de travail** qui offrent à une organisation, la liberté, la flexibilité et la résilience nécessaires pour atteindre son objectif.

Amorcer une transformation agile exige de penser différemment et d'avoir de nouvelles approches. Les organisations qui auront pris le virage de l'agilité auront un **avantage clé d'efficacité et de compétitivité**.



# L'agilité comme levier de conformité des logiciels de DM

Côté conformité réglementaire, gros chantier dans le secteur médical, reprenons les exigences de base de l'ISO 13485 et l'IEC 62304.

L'ISO 13485 et l'IEC 62304 portent sur le Cycle de vie du logiciel ; ils définissent des objectifs à atteindre lors de la production d'un dispositif médical et le logiciel attenant, et pour sa maintenance.

Ce sont des réglementations qui invitent à cadrer, suivre et évaluer si le fonctionnement des processus répondent aux exigences élevées du secteur de la santé. **Contrairement à certaines idées reçues, ces standards sont liés aux « processus » et n'imposent pas de méthodes précises.**

La différence entre un processus conforme ou non, provient non pas du « QUOI » mais du « COMMENT », c'est à dire de la façon de faire. C'est à ce niveau que des divergences peuvent apparaître. Être conforme, cela signifie plutôt **démontrer les pratiques mises en place dans l'entreprise qui prouvent que tout est sous contrôle**, qu'une gestion de la qualité, de l'amélioration continue est cadrée et qu'au final le produit répond bien aux exigences. Les méthodes et les outils pour organiser et déployer les activités ne sont donc pas décrits dans les normes.

Vos équipes ont le droit de choisir la méthode de développement qu'elles préfèrent : Waterfall, cycle en V mais également des approches plus agiles comme Scrum, Kanban, Scaled Agile Framework®, ou encore d'adopter une méthode à mi-chemin, une approche hybride.

Rappelons que l'agilité est plus qu'une simple méthodologie. Il s'agit d'un véritable état d'esprit porteur de valeurs et de principes qui tournent autour de la **collaboration, la communication, l'auto-organisation des équipes, la transparence, l'amélioration continue** et repose sur un style de management basé sur la **confiance**.

|                                     |          |                                     |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|
| Les individus et leurs interactions | plus que | Les individus et leurs interactions |
| Des logiciels opérationnels         | plus que | Une documentation exhaustive        |
| La collaboration avec les clients   | plus que | La négociation contractuelle        |
| L'adaptation au changement          | plus que | Le suivi d'un plan                  |

*Les 4 valeurs au coeur de l'agilité selon le Manifeste Agile*

Nous allons voir que les approches agiles promeuvent des pratiques qui vont énormément apporter aux entreprises du médical. En effet, dans les fondements agiles, on trouve des clés pour améliorer le développement la conformité des produits et logiciels de DM :

- **les patients et partenaires au centre de toutes les réflexions** : les échanges entre praticiens, hôpitaux, patients, fabricants de DM. C'est grâce à une collaboration proche et le partage des besoins réciproques que les organisations vont pouvoir faire une transformation numérique efficace, que les fabricants vont pouvoir tirer profit des innovations technologiques pour faciliter le métier des praticiens de santé, améliorer la vie des patients.
- **l'excellente technique et la qualité de la conception** : le médical est un des secteurs où la sureté des produits n'est pas une option. L'agilité, avec des approches comme le craftsmanship, l'intégration continue, vise l'excellence technique. Ces méthodes permettent d'élaborer des produits vérifiés plus régulièrement. Résultat : une meilleure qualité, des produits plus fiables et sécurisés.

Nous allons donc vous partager 7 pistes issues de l'agilité qui vont améliorer le cycle de développement de vos applications logicielles et dispositifs médicaux.

# OUI !

Agilité et Conformité sont compatibles... voire...

**l'Agilité est un levier pour la Conformité**

# 1. Passer du contrôle qualité à la culture qualité

Avant toute chose, il s'agit de changer d'état d'esprit sur la conformité : il s'agit de passer du « contrôle qualité » à « l'assurance qualité » vers la « culture stratégique de la qualité ».

- Le contrôle qualité est un **processus réactif** qui vérifie à la fin que tout est conforme et qui cherche à identifier les anomalies.
- L'assurance qualité quant à elle est **plus proactive**, elle anticipe et prévient les anomalies.
- But ultime, la qualité est une culture qui **s'intègre dans la stratégie** de l'entreprise et dans les métiers (le cadre méthodologique Scaled Agile Framework, utilise le terme de build-in quality pour qualifier cette culture). La qualité faisant partie intégrante de l'ADN de l'entreprise, de l'ADN d'équipe, elle permet de soutenir la business agility.

La qualité en tant que valeur d'entreprise évite les coûts de retard liés aux rappels produits, résolutions de problèmes... sans parler de l'impact sur l'image de l'entreprise.



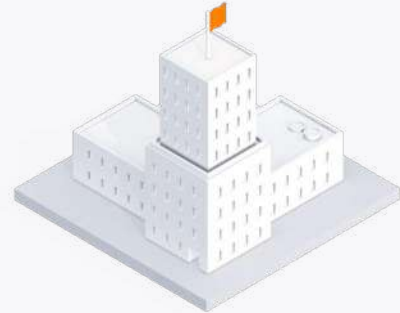
## Contrôle Qualité

- Processus **réactif**
- **Vérifier** la qualité
- Se concentre à l'**identification** d'anomalies

## Assurance Qualité

- Processus **proactif**
- **Gérer** la qualité
- Se concentre la **prévention** d'anomalies

## Vers une culture de la qualité



## Built-in Quality

- **Culture** de la qualité
- Soutenir la **Business Agility**

## 2. Créer des équipes multi-compétences

Malgré les efforts et les avancées, on trouve encore chez des fabricants de DM un nombre conséquent d'équipes cloisonnées les unes aux autres. Si on regarde le côté R&D, on note encore :

- les équipes de développement Logiciel d'un côté,
- les équipes de développement Hardware de l'autre,
- l'équipe de Gestion des Affaires réglementaires et Qualité à part,
- et les Responsables Produits, ailleurs.

L'approche agile propose de **casser ces silos** et de créer des espaces de travail (appelés Workspace dans Tuleap) qui vont accueillir des profils différents, aux compétences complémentaires et leur permettre de **travailler ensemble autour d'un même produit**. Ces femmes et ces hommes, venant de divers horizons, vont apporter une lecture différente sur le projet. On passe ainsi d'un « projet d'une équipe » à une conception orientée « Solution » (terme que l'on retrouve une nouvelle fois dans la méthode SAFe), centrée sur le bénéfice client.

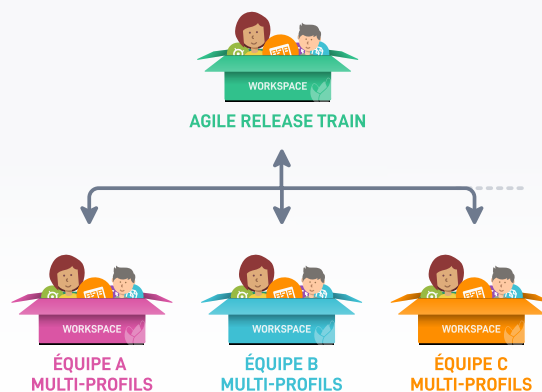
### Équipes cloisonnées



### Équipes multi-compétences



### Équipes Solutions

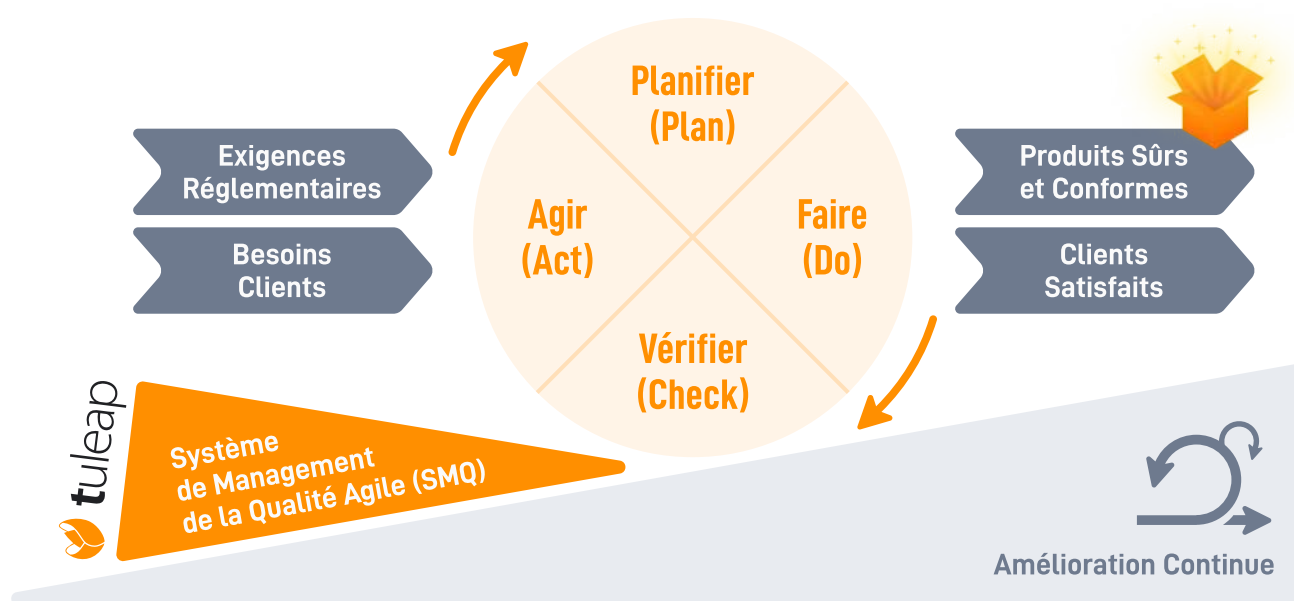


La création d'équipes multi-compétences autour de la création d'une « solution » apporte plus de cohérence et plus de productivité dans le développement du produit médical.

# 3. Créer un Système de Management de la Qualité Agile

Vous connaissez probablement la roue de Deming qui fait partie du processus classique du Système Management de la Qualité. Nous vous proposons d'**accélérer cette roue vertueuse pour entrer dans un processus d'amélioration continue.**

## Gestion de la Qualité selon la roue de Deming



Voici quelques conseils pour ajouter plus l'agilité dans votre Système de Management de la Qualité :

- Former sur le fait que la qualité est **la responsabilité de tous**
- Favoriser les **approches Lean** telles que le Pair Programming, la revue de code, l'intégration continue...
- Vérifier, **valider de façon continue** (nous y revenons plus tard)
- **Mesurer la qualité**, c'est -à -dire mesurer la satisfaction du client final ou des fournisseurs, mesurer le nombre d'anomalies...
- **S'améliorer**, petit à petit

Avec un SMQ **Agile**, les processus qualité de votre entreprise s'adapte plus **rapidement** aux évolutions du secteur médical



## 4. Concevoir la conformité de façon continue

Traditionnellement, les équipes fonctionnaient (ou fonctionnent encore) avec des méthodes de gestion de projet de type Waterfall avec un cycle globale PDCA (Plan, Do, Check, Act) où les vérifications de conformité sont réalisées à la fin du processus. Ce modèle soulève une problématique claire : les modifications sont plus coûteuses car les anomalies sont détectées au dernier moment.

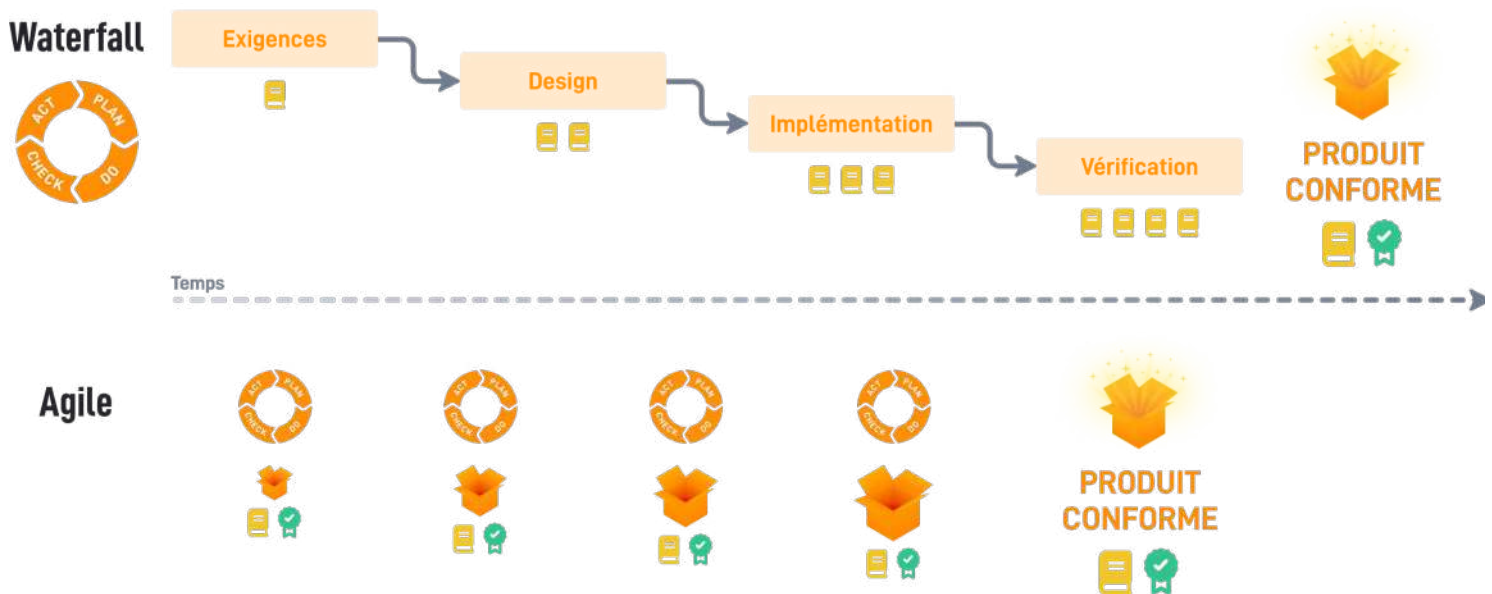
L'agilité propose de faire des **cycles réguliers PDCA**, tout au long **du développement**. On s'assure que le produit final est conforme petit à petit, au fil des nouveaux développements, sans qu'on ait de mauvaises surprises ou de modifications importantes à faire à la fin du processus. On construit la conformité pas à pas. On se trouve ainsi dans une **démarche de conformité itérative**.

De cette façon, les cycles réguliers PDCA permettent d'atteindre la qualité de façon plus efficiente tout en diminuant les risques.

Concrètement qu'est ce que cela signifie ?

Cela veut dire que pour que chaque itération soit considérée comme "terminée", une batterie de tests doit vérifier et valider les développements qui viennent d'être effectués. Ainsi, à chaque sprint, sera associé un plan de tests, comprenant des tests manuels et automatiques, qui feront partie des Acceptance Criteria (nous développons plus tard ce terme).

## Concevoir la conformité de façon continue



En Agile, lors du développement du logiciel, chaque incrément inclut une partie « validation ». La conformité du produit est donc créée, petit à petit, de façon régulière et continue.

## 5. Appliquer le DevOps au secteur médical



### Faire collaborer Dev et Ops pour livrer plus rapidement

Le DevOps est devenu un enjeu majeur pour les sociétés du médical, notamment celles qui collaborent avec les établissements de santé à la numérisation de leurs activités : dématérialisation des procédures de marchés, ouverture des données publiques, amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, coordination entre professionnels. La crise sanitaire a encore accéléré ce besoin puisque de très nombreuses mises à jour/adaptations étaient nécessaires sur les applications logicielles des hôpitaux et centres de soins.

Favoriser les pratiques DevOps permet justement de relever ce type de défi. Avec pour objectif d'appliquer la logique des approches agiles à l'ensemble de l'activité informatique, le DevOps vise à **mieux faire collaborer les équipes de développement et les équipes en charge des opérations informatiques.**

Cela se concrétise notamment par la mise en place de pipelines d'intégration et de livraison continues courts.

# Automatiser les tests

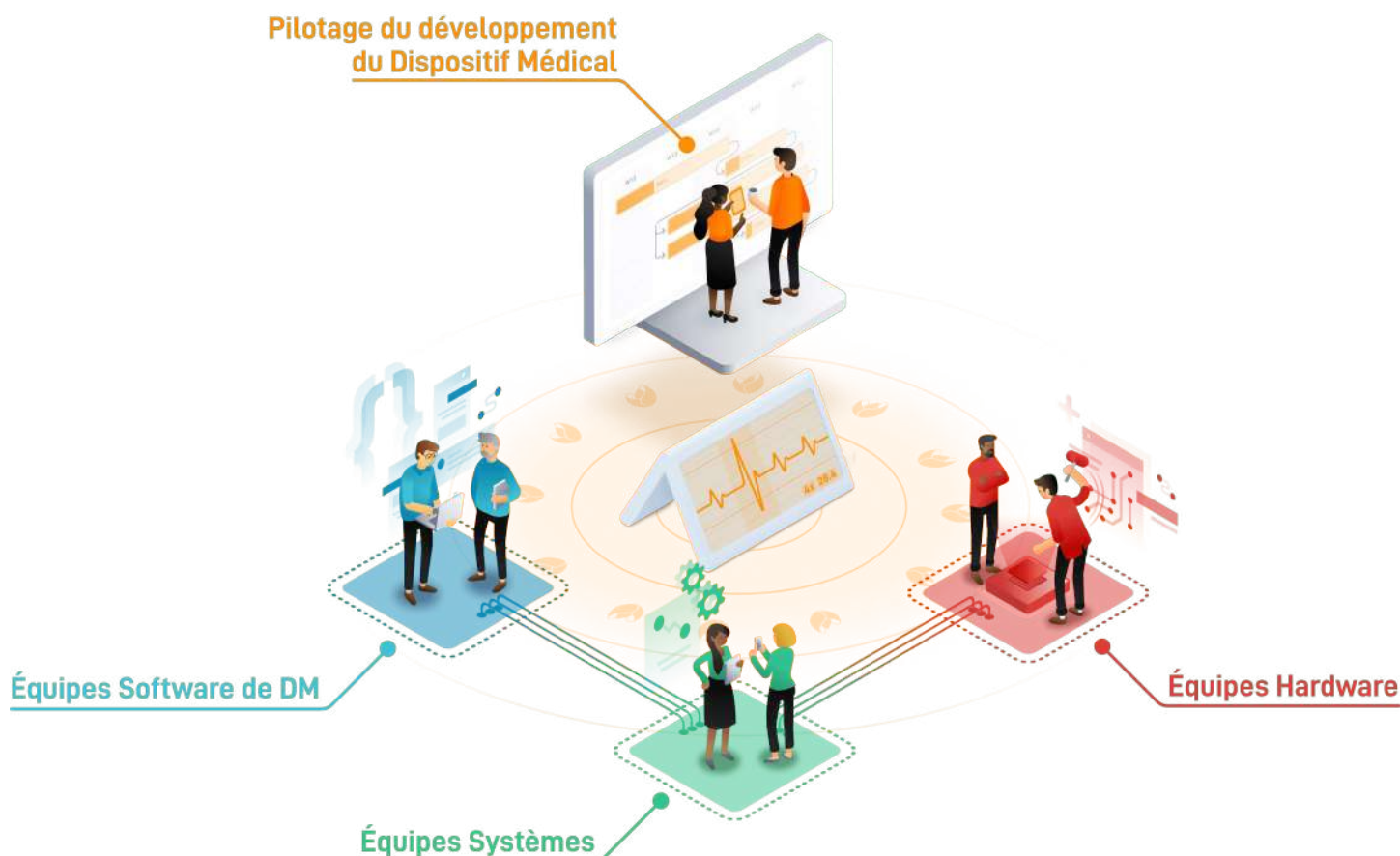
Pour atteindre la valeur attendue par leurs clients et les patients, les sociétés de la santé doivent renforcer leurs logiciels, systèmes et mise en opération. Pour ceci, l'automatisation est un élément essentiel non seulement pour évoluer, mais aussi pour réduire le délai de mise sur le marché et assurer une conformité réglementaire constante. Il est conseillé de travailler avec des outils d'intégration continue (CI) et de livraison continue (CD).

## Une conception coordonnée Hardware-Software

Pour certains dispositifs médicaux non autonomes, par exemple les logiciels de DM en soi (Software as Medical Device), il est évidemment plus compliqué de les mettre en jour en temps réel.

Voici des pistes de réflexion issues de l'approche DevOps dont vous pouvez vous inspirer pour le développement de logiciels embarqués ou couplés aux dispositifs médicaux :

- Aller vers une **conception coordonnée autour de la chaîne de valeur** (Value Stream) ;
- Favoriser un assemblage « **Hardware-Software** » **incrémental** ;
- **Tester au plus tôt** pour identifier les écarts le plus vite possible ;
- Mettre en place un système de **validation continue**.



# 6. Décliner les workflows agile aux exigences ISO 13485 et IEC 62304

Les normes sont les points de référence pour rédiger les Exigences et mettre en place un Système de Management de la Qualité qui assurera la conformité.

Ces Exigences réglementaires peuvent être découpées en plusieurs objets :

- les réglementations produits,
- les exigences fonctionnelles,
- les exigences non fonctionnelles,
- les exigences de processus.

En Agile, le fond de ce qui est analysé, vérifié, partagé ne change pas, c'est la façon de présenter les choses et de les articuler les uns avec les autres qui est amélioré.

## Normes, Standards



## Qualité

Exigences réglementaires

Système de Management de la Qualité

## Dev Traditionnel

Règlementations produits

Exigences Fonctionnelles

Exigences Non-Fonctionnelles

Exigences de Processus (organisation)

## Agile ↻

Acceptance Criteria, Definition of Done, Plan de Tests

Partage de la Vision produit, Epics, User Stories

Definition of Done, Tests au + tôt, Automatisations des tests

Organisation agile, Cérémonies agiles, Rôles agiles selon SAFe®, Scrum, Kanban

## Rédiger des User Stories qui répondent aux Exigences de l'ISO 13485 et IEC 62304

Une User Story (US) est une courte phrase décrivant le besoin de quelqu'un pour atteindre un but. Une US adopte une approche plus **axée sur l'utilisateur** pour décrire les différentes fonctionnalités d'un système. Elle met en évidence **la valeur d'une fonctionnalité plutôt que de les spécifier techniquement**, autrement dit elle décrit les désirs des utilisateurs plutôt que les exigences du produit.

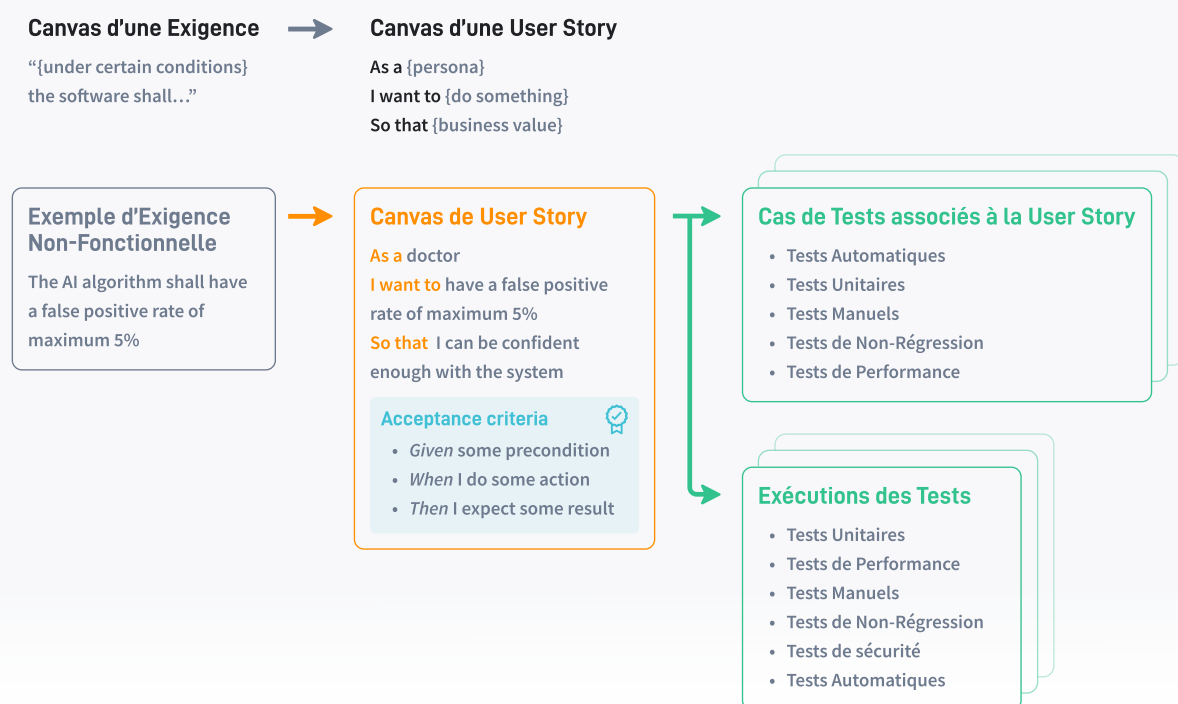
Les stories suivent souvent un modèle prédéfini :

« En tant que {utilisateur concerné}, je souhaite {besoin de l'utilisateur} afin de {l'objectif à atteindre}. »

Les user stories ne sont pas forcément limitées à une phrase; elles peuvent être complétées par des diagrammes, des critères d'acceptation, etc.

Lors de la discussion et de la rédaction des user stories, l'équipe (développeurs, analystes métier, clients, etc.) divise les stories en sous-parties plus petites (tâches ou activités).

## User Story qui répond aux Exigences réglementaires



Les *Exigences* définissent le produit à construire et à améliorer. Les exigences sont des énoncés formalisés exprimant **les besoins et les contraintes des clients** concernant le fonctionnement du produit ou du processus.

Les exigences sont souvent écrites sur un ton impératif. La norme ISO / IEC / IEEE utilise souvent l'expression : « The system **shall...** » qui est la manière recommandée pour rédiger les exigences. Par exemple : « L'application doit être accessible via différents terminaux de communication ».

La structure de rédaction des US et des Exigences est un peu similaire. On peut donc considéré que :

- La US est une description du besoin de l'utilisateur ; elle se situe au même niveau qu'une Exigence. Une Exigence n'est pas forcément sémantiquement égale à une US; elle peut y être associée.

- La US peut être découpée. Ce découpage peut être comparé au raffinement d'une Exigence.
- Pour chaque US, il sera défini des Acceptance Criteria et/ou une Definition of Done (voir ci après) qui viendront vérifiés les pré-requis réglementaires.

## Inclure les Exigences dans la Definition of Done

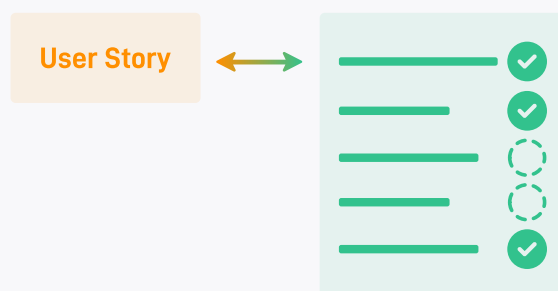
En agile, on utilise deux termes très importants, des pré-requis pour atteindre le niveau d'exigence exigé durant le développement d'un produit digital : les **Acceptance Criteria (AC)** et la **Definition of Done (DoD)**. Ce sont des piliers de la gestion de produit et un impératif absolu pour assurer la qualité des livraisons.

Pour limiter les irrégularités au cours des itérations, les équipes agiles mettent en place la DoD et les AC, c'est à dire une **liste de critères à vérifier**, afin de déterminer si les User Stories ou tâches peuvent vraiment être considérées comme « terminées » pour une itération (jalon).

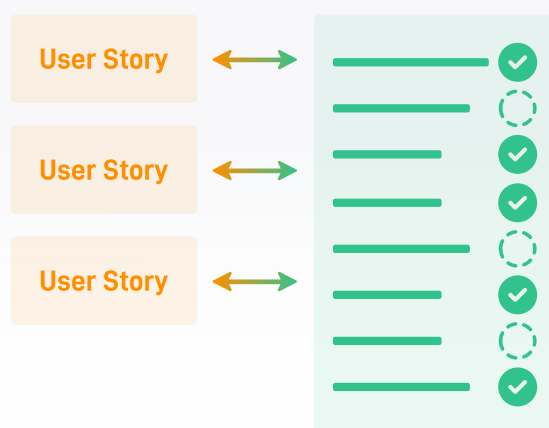
Plus précisément, selon Ken Schwaber, la Definition of Done est une « description formelle de l'état de l'incrément lorsqu'il répond aux mesures de qualité requises pour le produit ».

Ces « conditions de validation/acceptation » peuvent regrouper à la fois les objectifs à atteindre côté Produit et côté Processus. A noter que la DoD est générique, elle s'applique à l'ensemble des User Stories. Les AC sont spécifiques à chaque User Story.

### Acceptance Criteria



### Definition of Done



La Definition of Done et les Acceptances Criteria peuvent tenir compte de deux types de conformités : celle liée au produit, et celle liée aux processus.

| Conformité liée au Dispositif Médical<br>DoD : Démontrer que le Produit répond                                                                                                                                                                                                                                                                     | Conformité liée aux Processus<br>DoD : Démontrer que le SMQ répond                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>« Accessory for a medical device » means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) [...] »</p> <p>  Regulation (EU) 2017/745-MDR</p>                                                                                     | <p>« The organization shall determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization »</p> <p>  ISO 13485:2016</p>               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Réglementation</b> : pas d'interprétation possible. La DoD est régie par les réglementations, le produit doit strictement y répondre.</li><li>● <b>Fonctionnel</b> : les demandes du marché guident les choix. Les critères de la DoD dépendent des caractéristiques fonctionnelles choisies.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Standards liés aux Processus</b> : le fabricant et ses équipes décident de la méthode de développement qu'ils souhaitent adopter (waterfall, hybrid, agile) et de la forme de leur Système de Gestion de la Qualité</li></ul> |

Si on reprend le concept vu plus haut de « conformité continue », on voit que la DoD de chaque itération va ajouter une brique de validation supplémentaire.



| DoD Logiciel de DM                                                                                                                                                                                                                                                         | DoD Système et Sécurité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | DoD Conformité Réglementaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceptance Criteria des User Stories atteints</li> <li>• Versioning du code</li> <li>• Tests Automatisés réussis</li> <li>• Tests Manuels réussis</li> <li>• Plus de bugs</li> <li>• Documentation</li> <li>• Baseline</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceptance Criteria des User Stories atteints</li> <li>• Versioning du code</li> <li>• Tests Automatisés réussis</li> <li>• Tests Manuels réussis</li> <li>• Plus de bugs</li> <li>• Documentation</li> <li>• Baseline</li> <li>• <b>Démo client réalisée</b></li> <li>• <b>Documentation mise à jour</b></li> <li>• <b>Installation sur un env de test</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceptance Criteria des User Stories atteints</li> <li>• Versioning du code</li> <li>• Tests Automatisés réussis</li> <li>• Tests Manuels réussis</li> <li>• Plus de bugs</li> <li>• Documentation</li> <li>• Baseline</li> <li>• Démo client réalisée</li> <li>• Documentation mise à jour</li> <li>• Installation sur un env de test</li> <li>• <b>Validation finale par le client</b></li> <li>• <b>Processus de collecte du feedback en place</b></li> </ul> |



# 7. Déployer une solution intégrée de développement agile

## Permettre une collaboration en temps réel

L'agilité c'est aussi **permettre aux équipes de mieux collaborer** et donner le meilleur d'elles-mêmes. Encore faut-il leur en donner les moyens !

Encore aujourd'hui, de nombreuses équipes utilisent encore des tableaux Excel, des documents Word et des emails et pour gérer leurs exigences et leur SMQ. Il est possible de faire mieux ! Ces méthodes manuelles sont pénibles et sont sources d'erreurs. Une solution ALM intégrée permet de regrouper tous les outils dans une même chaîne de valeur et ainsi d'obtenir une **traçabilité sans coupure**. Ce n'est pas nous qui le disons :

“ D'ici 2024, 60% des organisations seront passées de multiples outils déconnectés à une plateforme de création de chaîne de valeur pour optimiser la livraison des applications. ”

| Gartner 2021

C'est ici que Tuleap apporte sa valeur. Une solution Agile et DevOps comme Tuleap, permet de **gérer tout le développement d'un logiciel de dispositif médical**, depuis l'idée initiale à sa planification, jusqu'à sa livraison, en connectant automatiquement tous les éléments du produit entre eux. Zéro faille.

Les équipes peuvent s'appuyer sur une plateforme tout-en-un, unifiée, qui forme un **référentiel commun**. La gestion des risques, des exigences et la gestion des changements sont sous contrôle. On peut

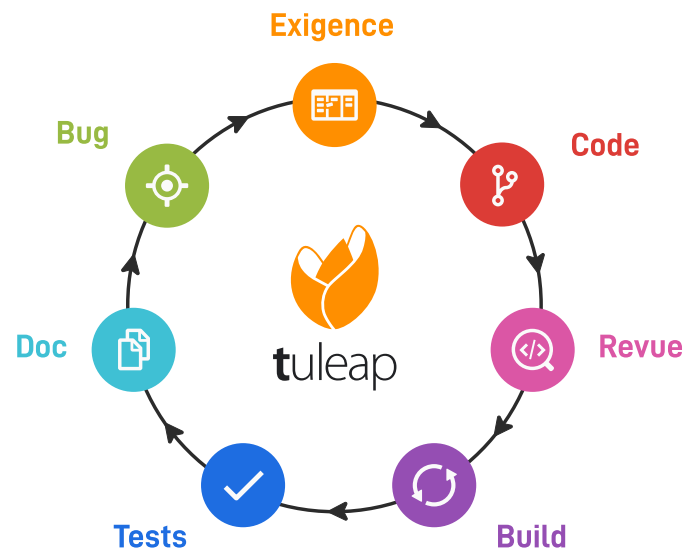


trouver facilement l'information, l'historique, **remonter dans les différentes versions**, comprendre chaque changement. Face à un auditeur qualité, c'est un atout considérable ! C'est également **du temps de gagner** pour la préparation des audits.

## Obtenir une traçabilité de bout-en-bout

Une solution moderne et agile comme Tuleap, assure une traçabilité sans faille tout au long du cycle de vie du développement du produit grâce à une suite d'outils intégrés.

- Collectez, reliez, organisez et gérez **toutes les preuves de conformité en un seul endroit**
- Conservez un **historique complet du produit** en quelques clics, en répertoriant tous ses éléments connexes et les informations recueillies depuis les toutes premières étapes du projet
- Obtenez une traçabilité de A à Z grâce à des **liens bi-directionnels** entre les exigences, les tests, les artefacts agiles et les documents



Une traçabilité de bout-en-bout, sur une seule plateforme, rend les audits de conformité + simples et + rapides

VOIR CES FONCTIONNALITÉS EN ACTION

Planifier une démo de Tuleap

Demander une démo



# Au sujet de Tuleap et Enalean

“ L'Agilité est un voyage enrichissant avec ses hauts et ses bas, ses multiples évolutions. Nous sommes là pour vous accompagner tout au long du parcours. ”

| Laurent Charles, CEO Enalean

Tuleap est une solution d'Entreprise tout-en-un pour la Gestion Agile et le DevOps. Tuleap permet aux organisations de déployer l'agilité pour créer des logiciels exceptionnels et conformes aux normes.

Que vous créiez des applications logicielles ou des logiciels embarqués, Tuleap aide vos équipes à moderniser leur gestion de projet et leur chaîne de développement logiciel en favorisant les approches agiles et devops.

Parmi les clients Tuleap : le CEA, STMicroelectronics, la DGA, Softway Medical, Jtekt-Toyota, Saft-Total.

Disponible sur une installation sur-site ou dans le Cloud, Tuleap est développé et maintenu en France. Pour plus de flexibilité et pas de vendor lock-in, Tuleap est 100% Open Source.

Tuleap, c'est également le concept de l'OpenRoadmapTM, une offre de service unique basée sur l'innovation ouverte et la collaboration avec les clients.

**Enalean est la société éditrice du logiciel Tuleap. Enalean a été sélectionnée en 2022 dans le Top 15 des solutions agiles par le cabinet informatique Gartner.**

#Transformation Agile

#Agilité à l'Échelle

#Scrum

#Kanban

#SAFe®

#ConformitéContinue



## Marques citées dans ce livre blanc

- Tuleap®, Tuleap Enterprise Edition®, Enalean®, Open Roadmap®, sont des marques et logos enregistrés de Enalean SAS.
- Les autres noms de produits services, logos et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Copyright © 2022 Enalean

PDF v1.0

Édité par Enalean SAS, 87 Avenue de Chambéry, 73230 Saint-Alban-Leysse.

Tél : +33 (0)9 81 41 96 16 — Siret : 53179662100047 — Email : [contact@enalean.com](mailto:contact@enalean.com)

