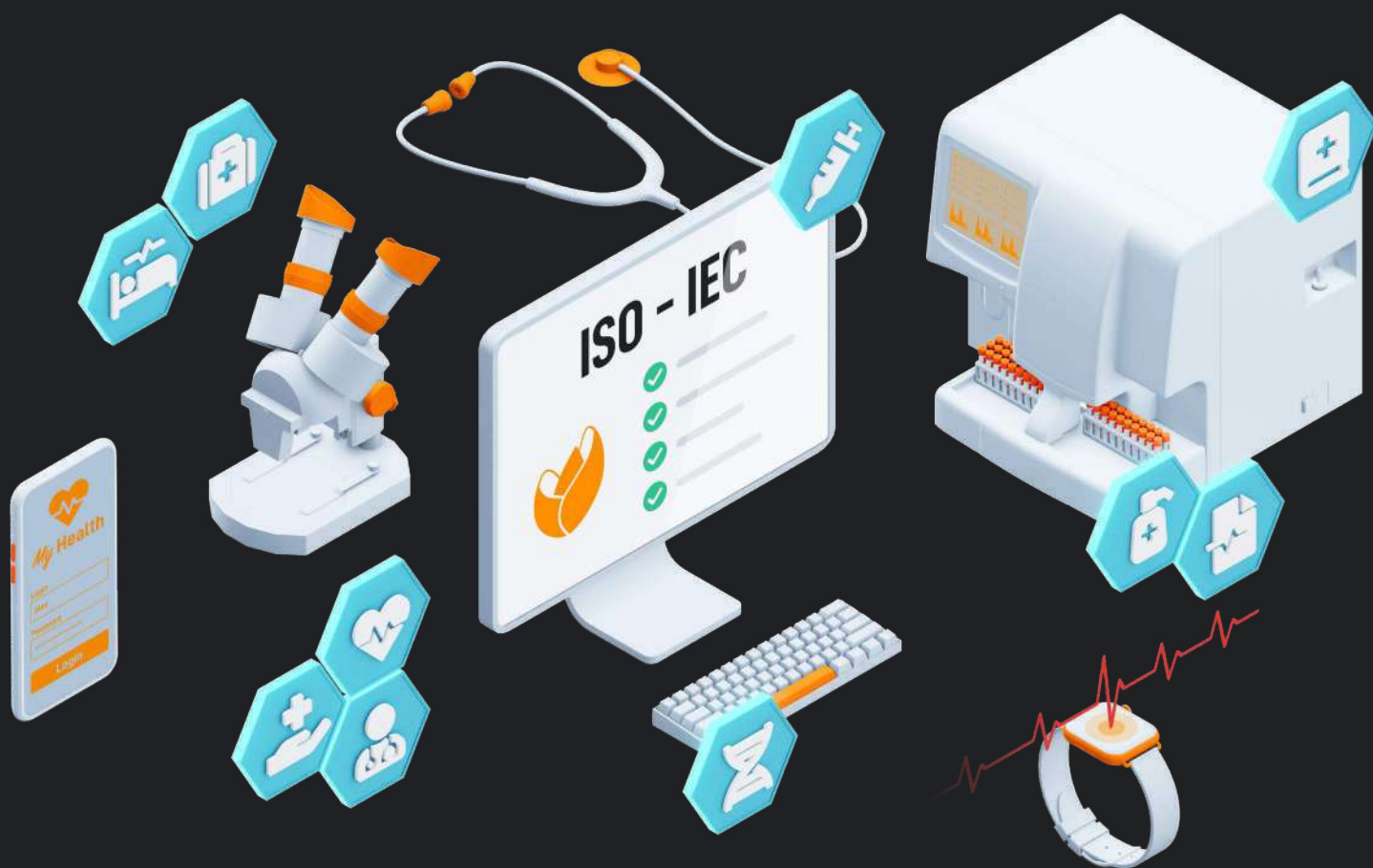




**NORMES • INNOVATION • QUALITÉ**

---

**Être prêt pour relever  
les nouveaux enjeux du  
développement de Logiciels  
de Dispositifs Médicaux**

# TABLES DES MATIÈRES

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introduction</b>                                                                                  | <b>3</b>  |
| <b>1. Quoi de neuf dans la MedTech ?</b>                                                             | <b>4</b>  |
| Une réglementation qui évolue régulièrement .....                                                    | 4         |
| (R)Évolution du domaine d'application de la norme IEC 62304.....                                     | 4         |
| Des produits plus complexes à développer, avec plus de risques à gérer .....                         | 5         |
| La course à l'innovation de la MedTech .....                                                         | 7         |
| <b>2. Enjeux et risques liés à la conformité médicale</b>                                            | <b>8</b>  |
| Répercussions de l'évolution de l'IEC 62304 pour les fabricants de dispositifs médicaux .....        | 8         |
| Quatre types d'audits. Deux types d'anomalies potentielles .....                                     | 8         |
| Quels risques en cas de gestion de la qualité et de gestion de projet mal maîtrisées .....           | 9         |
| <b>3. S'outiller pour optimiser le cycle de vie des logiciels de DM et faciliter leur conformité</b> | <b>11</b> |
| L'importance de s'appuyer sur un outil ALM Agile (Application Lifecycle Management).....             | 11        |
| Choisir le bon outil ALM : les fonctionnalités indispensables.....                                   | 13        |
| <b>4. Quand l'agilité aide à atteindre la conformité</b>                                             | <b>16</b> |
| <b>Rappel de notions importantes</b>                                                                 | <b>18</b> |
| Dispositif Médical et/ou Logiciel : bien comprendre les différences .....                            | 18        |
| Deux normes incontournables dans le développement de logiciels de DM .....                           | 22        |
| Le Système de Management de la Qualité (SMQ), la clé de voûte de ISO 13485 .....                     | 25        |
| <b>Pour résumer</b>                                                                                  | <b>27</b> |
| <b>Pour continuer</b>                                                                                | <b>27</b> |
| <b>Au sujet de Tuleap et Enalean</b>                                                                 | <b>28</b> |

# Introduction

C'est un fait : le logiciel joue aujourd'hui un rôle prépondérant dans le secteur du médical.

La MedTech (Medical Technology) est en train de mettre le progrès technologique au service de l'industrie médicale pour inventer la médecine de demain. Les promesses sont nombreuses : suivi médical optimisé, diagnostics facilités, implants nouvelles générations, développement d'objets médicaux connectés, opérations à distance...

Pour tirer profit de cette révolution numérique au potentiel énorme, et créer de nouveaux produits plus performants, fiables et sécurisés, les fabricants de Dispositifs Médicaux doivent **être en capacité d'assurer la qualité tout au long du développement de leurs produits et prouver leur conformité**. C'est un enjeu crucial.

Dans ce livre blanc, nous traiterons des nouveaux défis et des opportunités liés aux développement de dispositifs médicaux et de leurs logiciels et nous vous partagerons nos conseils pour améliorer le cycle de vie de vos produits digitaux.

Après lecture de ce livre blanc, poursuivez avec le guide [« MedTech: 7 pratiques Agiles pour améliorer le cycle de développement et le Management de la Qualité »](#).

# 1. Quoi de neuf dans la MedTech ?

Si la recherche médicale innove depuis des centaines d'années, la révolution numérique et les avancées en matière d'intelligence artificielle ont permis à la MedTech de connaître ces dernières années des avancées spectaculaires. Néanmoins, ces nouvelles opportunités apportent plusieurs perturbations qu'il faut bien considérer de par leur impact potentiel sur le succès des fabricants.

## Une réglementation qui évolue régulièrement

Les technologies digitales et les produits "cyber-physiques" (IoT, systèmes autonomes ou connectés, intelligence artificielle...) perturbent les législations actuelles du secteur médical. Pour nous protéger, les normes et autres réglementations évoluent rapidement, souvent (nous le verrons avec l'IEC 62304<sup>1</sup> par la suite) et cela a de grandes conséquences pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Les nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux et les logiciels de dispositifs médicaux de diagnostic imposent de nouvelles exigences aux fabricants qui doivent parfois refaire certifier leurs produits, notamment en menant de nouveaux tests et étapes de validation de leurs produits.

## (R)Évolution du domaine d'application de la norme IEC 62304

Dans sa version actuelle, la norme IEC 62304 couvre le cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux hormis la partie « validation de conception et développement du logiciel ».

<sup>1</sup> Plus de détails sur les normes IEC 62304 et ISO 13485 [« Deux normes incontournables dans le développement de logiciels de Dispositifs Médicaux » page 22.](#)



## La MedTech en France

Source : Gouvernement français, février 2022

**1500**

| Entreprises

**93%**

| De startups ou de PME

**85 000**

| Emplois

**2/3**

| Situés hors d'Ile-de-France

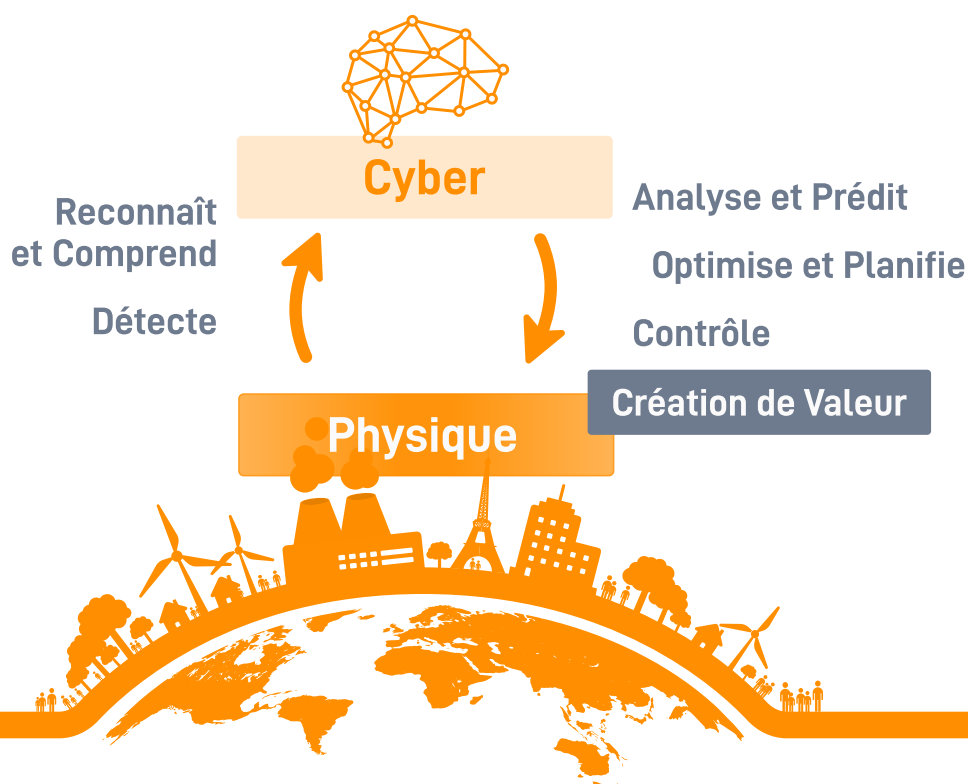
Un projet d'évolution de la norme IEC 62304 ED2 est actuellement en cours. Parmi les changements importants, on remarque que **le domaine d'application de l'IEC 62304 serait étendu aux logiciels de santé**. Destinée uniquement il y a quelques années aux fabricants de dispositifs médicaux, la norme serait étendue à la conception et au développement de logiciels de santé y compris ceux initialement non qualifiés de dispositifs médicaux.



Les responsables produits et chargés des affaires réglementaires se doivent de mettre en place une veille minutieuse et d'adapter leur processus qualité suite aux changements dans les législations.

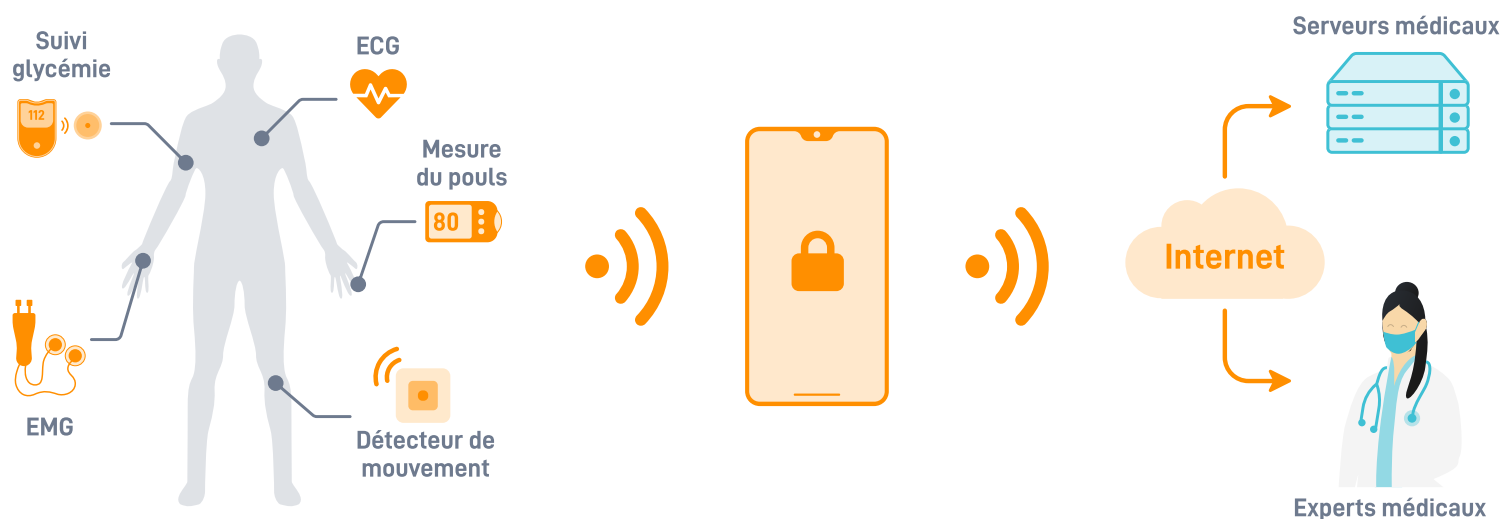
## Des produits plus complexes à développer, avec plus de risques à gérer

Les produits médicaux sont devenus extra-complexes ! L'arrivée des technologies numériques dans le secteur médical apporte un potentiel au monde « physique » et complexifie leurs développement. Qui dit plus de complexité, dit nouveaux risques.



La nouvelle réalité du monde est cyber-physique

- **Enjeux de sécurisation des données** : dans le domaine médical, les données sont bien souvent sensibles et soumises au secret médical. Avec le big data, la sécurisation, la confidentialité de ces données et le respect de la vie privée des patients seront à l'avenir un des enjeux majeurs de la MedTech.
- **Risques d'attaque - Cyber-sécurité** : ces dernières années, plusieurs établissements français ont fait l'objet de cyberattaques de grande ampleur. La technologie engendre de nouveaux risques d'attaque, qu'il faut gérer au travers d'un contrôle de la cybersécurité. C'est un nouvel enjeu majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux embarquant un logiciel. Elle concerne également les organismes qui stockent et manipulent des données sensibles telles que les données personnelles de santé. La cybersécurité est avant tout une affaire de gestion des risques puisqu'il s'agit d'anticiper des menaces informatiques, des vulnérabilités qui peuvent aboutir à un dommage. Dans le cycle de vie du logiciel, il faut donc les identifier, les maîtriser et les suivre.



Les nouveaux produits cyber-physiques de la MedTech engendrent de nouveaux risques

➡ Assurez-vous que vos équipes ont les moyens pour gérer les projets médicaux de plus en plus complexes et les risques en augmentation.

## La course à l'innovation de la MedTech

C'est parti ! Les entreprises de la MedTech sont engagées dans une course à l'innovation technologique sans précédent, mouvement qu'accompagnent les pouvoirs publics. La crise sanitaire est venue renforcer la nécessité de soutenir ce secteur d'avenir : algorithmes d'apprentissage automatique, de l'accélération de la puissance de calcul, et des méthodes d'imagerie médicale combinées au deep learning et au big data.



Sur le sol français, le gouvernement a exposé en Février 2021 sa stratégie MedTech pour accompagner les entreprises du domaine en France et permettre le développement de dispositifs médicaux innovants. Elle a pour objectif de « créer les dispositifs médicaux de demain ». La stratégie s'inscrit dans le cadre du plan Innovation Santé 2030 visant à « faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé ».

La France cherche à soutenir l'innovation avec trois défis technologiques majeurs : développer des robots chirurgicaux, améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et des prothèses, et faire émerger des dispositifs médicaux et solutions numériques pour la santé mentale.

→ Technologies émergentes, marché avec de fortes attentes, aides financières, voici des opportunités à saisir pour les entreprises du médical... il reste à être les premiers à livrer des produits innovants et de haute qualité.

## Plan France 2030

400 millions d'euros seront dédiés  
pour favoriser l'émergence  
de champions français du dispositif médical

## 2. Enjeux et risques liés à la conformité médicale

### Répercussions de l'évolution de l'IEC 62304 pour les fabricants de dispositifs médicaux

L'évolution de la norme EN 62304 impacte en premier lieu les fabricants de systèmes logiciels dits « mixtes », autrement dit les logiciels de santé qui ne sont que pour partie des dispositifs médicaux. C'est par exemple le cas des systèmes d'information hospitaliers qui englobent des modules logiciels d'aide à la prescription (LAP). Pour le moment, seuls les modules médicaux de ces systèmes logiciels sont soumis à la norme EN 62304 pour respecter l'exigence réglementaire d'un marquage CE.

Par contre, une fois cette évolution entérinée, l'organisme notifié (ON) pourra demander aux fabricants d'appliquer la norme EN 62304 à l'intégralité de leur système logiciel.

Ceci est d'autant plus probable que cette nouvelle version de la norme EN 62304 introduit aussi des exigences en rapport avec la cybersécurité et que ces fabricants sont particulièrement exposés à ce type de problématiques.

Le problème sous-jacent est de **mettre en oeuvre une approche capable de faire évoluer le Système de Management de la Qualité (SMQ) en fonction de ces évolutions**

### Quatre types d'audits. Deux types d'anomalies potentielles

Il existe plusieurs audits de conformité auxquels les fabricants de logiciels de DM doivent se soumettre. Ils sont conduits par des auditeurs externes d'un Organisme Notifié (ON) et, selon leur typologie, peuvent se dérouler sur un ou plusieurs jours sur les sites à auditer ou bien à distance.

Brièvement, les voici :

- les audits de marquage CE, en cas de sortie d'un nouveau produit
- les audits de renouvellement prévus tous les 3 ans
- les audits de suivi (ou de surveillance) 1 fois par an
- les audits inopinés au moins une fois tous les 3 ans, s'ajoutant donc au cycle de certification de trois ans.

Si lors d'un audit des anomalies sont détectées, celles-ci peuvent être de 2 types :

- **non conformité mineure**, que le fabricant audité aura le temps de traiter jusqu'à l'audit suivant pour qu'elle ne devienne pas grave, c'est-à-dire une non conformité majeure ;
- **non conformité majeure**, que le fabricant audité devra obligatoirement traiter dans l'espace de 3 mois avant qu'elle ne soit réexaminée. Au cas où la défaillance ne serait pas traitée, l'entreprise aura l'**interdiction de (re)mettre sur le marché le produit** tant que cette non-conformité n'est pas corrigée.

## Quels risques en cas de gestion de la qualité et de gestion de projet mal maîtrisées

Que se passe-t-il si l'entreprise n'a pas la capacité de s'adapter, de se mettre en ligne avec l'évolution des normes ? Est-ce que la gestion des projets telle qu'elle est faite actuellement est viable pour absorber le changement ?

Ces questions sont stratégiques car **la non conformité menace à la fois les résultats économiques et financiers et la réputation de toute l'entreprise.**

➡ La conformité à la réglementation est une condition nécessaire... mais non suffisante

|  <b>Pertes financières</b>                                                                                                                           |  <b>Risques liés à l'image</b>                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation du time-to-market</li> <li>• Perte de parts de marché</li> <li>• Rappels de produits, procès,</li> <li>• Pénalités financières potentielles de la part des autorités</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dégradation de l'image du fabricant (presse, association de consommateurs)</li> <li>• Perte de confiance vis-à-vis des clients et fournisseurs</li> </ul> |

L'organisation interne, la productivité et surtout **la capacité à réagir rapidement** sont des facteurs primordiaux non seulement pour prouver aux auditeurs que les logiciels et produits développés sont conformes aux normes, mais également pour faire face aux demandes changeantes du marché.

La norme IEC 62304 n'impose pas explicitement des activités de vérification et des techniques de tests particulières. Néanmoins, elles sont absolument indispensables au bon respect du cycle de vie logiciel et doivent faire partie d'un **Plan d'Assurance Qualité Logicielle**. Il est toujours plus efficace de **définir une politique qualité et méthodologie de développement stricte avant le démarrage du projet**. Une stratégie anticipée et rigoureuse démontrera votre capacité, en tant que concepteur de logiciels de dispositifs médicaux, à **concevoir des logiciels qualifiés lors des audits de conformité**.



# 3. S'outiller pour optimiser le cycle de vie des logiciels de DM et faciliter leur conformité

Nous l'avons vu, les réglementations induisent la mise en place de processus et de systèmes qui garantiront la maîtrise du développement des logiciels de dispositifs médicaux. Des outils modernes existent pour faciliter le travail quotidien des équipes. Un logiciel de Gestion du Cycle de vie des Applications (ALM ou Application Lifecycle Management en anglais), est une solution intégrée qui permet de **maîtriser la complexité des projets de développement des Dispositifs Médicaux** et la mise en place d'un **Système de Management de la Qualité (SMQ)**.

## L'importance de s'appuyer sur un outil ALM Agile (Application Lifecycle Management)

Une solution ALM permet de **réunir les équipes** dans des environnements de travail collaboratifs, leur fournit les **outils** nécessaires et adaptés aux différentes phases du cycle de vie du logiciel, de l'étape de conception et planification, puis à sa production et validation jusqu'à sa maintenance. C'est un **allié** stratégique qui aide les développeurs, responsables produit et responsables qualité à **améliorer leurs processus de planification et de développement logiciel** dans le cadre d'une démarche qualité.

Un outil ALM bien configuré, offre aux entreprises fabricantes de dispositifs médicaux, **une solution tout-en-un** qui va leur apporter un niveau de confiance plus élevé dans leur **capacité à atteindre et à maintenir durablement la conformité de leurs produits aux exigences réglementaires**, notamment à l'ISO 13485 et à l'IEC 62304.

# 8 bonnes raisons

## de s'équiper d'un outil ALM Agile pour le développement des logiciels de Dispositifs Médicaux

➔ **1** Centraliser et sécuriser dans un seul référentiel digital, les exigences et les activités de création des logiciels de DM.

Fournir à chaque équipe **les outils indispensables à l'optimisation de leur gestion de projet logiciel** tout au long du cycle de vie : planification, gestion de la configuration, gestion des exigences, gestion des risques, des changements, assurance qualité, maintenance.

**2** ←

➔ **3** Normaliser les processus, grâce à des modèles personnalisables aux spécificités de chaque fabricant.

**Automatiser les flux de travail** (workflows) pour accroître la productivité et éviter les erreurs dans les processus de gestion des activités et des documents.

**4** ←

➔ **5** Mettre en place un **Système de Management de la Qualité** qui favorise les vérifications et tests tout au long du développement du dispositif médical.

**Stocker toutes les activités et enregistrer** les moindres changements tout au long du cycle de vie du logiciel.

**6** ←

➔ **7** Préparer et **passer les audits de conformité plus efficacement** et plus rapidement, même à distance, en apportant les **preuves d'une traçabilité de A à Z**.

Et enfin, non des moindres, vous aider à **déployer une approche de gestion de projet plus agile** pour pouvoir gérer les changements.

**8** ←

# Choisir le bon outil ALM : les fonctionnalités indispensables

Gartner, un cabinet international indépendant leader dans la recherche et le conseil en informatique, explique : « Les outils ALM sont centrés sur le planning et la gouvernance des activités du cycle de développement logiciel. Une solution ALM efficace doit inclure : la gestion des exigences logicielles, la gestion de la configuration logicielle, la planification du projet logiciel avec un focus sur la planification agile, la gestion des activités, la gestion de la qualité et des anomalies. »

Une solution moderne d'ALM doit vous permettre de maîtriser toute la chaîne de développement des produits logiciels de Dispositifs Médicaux. Voici les fonctionnalités qu'il faut absolument avoir. Même si vous ne les utilisez pas toutes au départ, il faut vous assurer que vous optez pour une solution pérenne, évolutive au même rythme que vos processus et que vos équipes.

## Gestion du Portefeuille de Produits

La gestion de portefeuille est la capacité d'un outil à permettre aux Product Managers et équipes dirigeantes d'avoir une vision globale sur les idées, projets et produits logiciels en cours dans l'entreprise.

**C'est une fonctionnalité à très forte valeur ajoutée et elle est rarement présente dans les outils ALM.** Prêtez y attention. Vous en aurez besoin lorsque vous **gérerez plusieurs dispositifs médicaux**, interdépendants ou non,



et lorsque vous aurez besoin de **synchroniser plusieurs équipes** sur le développement d'un même produit. La gestion de Portefeuille vous permettra d'avoir une vision globale sur l'avancée de vos projets de DM en cours de fabrication et de sa validation pour la gestion de la conformité.

## Gestion des Exigences et des Risques

La gestion des exigences s'articule autour de plusieurs opérations : l'analyse, la définition, la validation des exigences, et leurs potentielles modifications et suivi de conformité. Un bon outil ALM doit vous permettre de **rassembler les besoins nouveaux ou existants, identifier les risques et les lier aux exigences, documenter les exigences** à l'aide de captures d'écran, de fichiers sources, de descriptions, etc, analyser ses besoins, et suivre et tracer les exigences

## Gestion de Projets

Les bons outils de gestion du cycle de vie des applications doivent proposer des fonctionnalités pour définir des tâches et autres activités, les prioriser facilement et planifier les versions de produits.

Veillez à ce que ces outils de planification **supportent les approches agiles** (telles que Scrum, Kanban ou SAFe) ou **hybrides** (un mixte entre planification précise de l'approche en cascade avec la souplesse de la méthode agile). Les fabricants qui souhaitent passer d'une méthodologie waterfall à une approche agile doivent choisir un outil ALM qui supporte les deux et qui permet une transition progressive. Nous verrons plus tard, pourquoi l'agilité est une approche de gestion de projet à adopter chez les fabricants de DM. L'outil doit donc être **suffisamment flexible** pour pouvoir soutenir vos processus existants et ceux à venir.

## Gestion des Documents

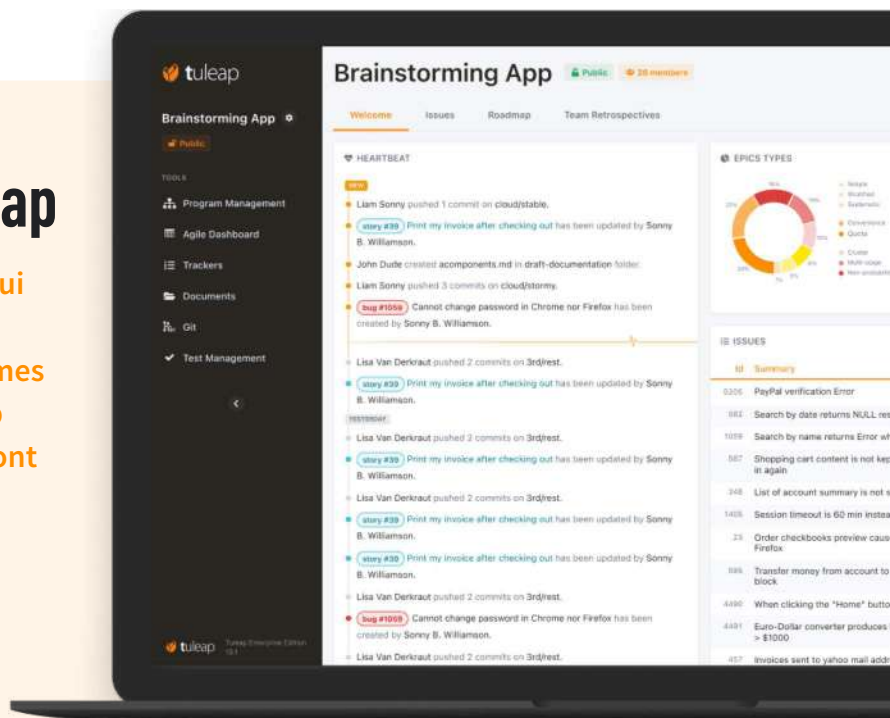
Les documents restent encore au coeur des normes médicales. Se pose alors la question de leur gestion, sécurisée, centralisée, pour chaque équipe. Il est toujours possible de les gérer avec un outil tiers non intégré à l'ALM, néanmoins, dans un souci de traçabilité et de simplicité, il est préférable que **chaque équipe ait son environnement collaboratif directement accessible dans l'ALM**. L'outil doit fournir un minimum de fonctionnalité de gestion collaborative des documents, qui permet à chaque équipe de créer, gérer les versions, valider des documents: pages wiki, tableaux excel, fichier pdf... Le contrôle des accès est également important afin de contrôler qui peut lire, créer, modifier ou même partager en toute sécurité les fichiers qui y sont hébergés.

### VOIR CES FONCTIONNALITÉS EN ACTION

## Planifier une démo de Tuleap

Tuleap est une solution ALM Agile et DevOps qui permet aux entreprises de créer des produits digitaux et des applications logicielles conformes aux normes. Véritable outil tout-en-un, Tuleap fournit aux équipes une palette de modules dont la Gestion de produit, Planning Agile, Suivi de projets, Gestion des tests, Développement logiciel.

**Demander une démo**



## Gestion des Versions et Chaîne DevOps

Un outil ALM moderne offre une chaîne de développement continu qui permet de stocker, de gérer et valider le code source de vos logiciels de DM de façon **collaborative et incrémentale**. Cette chaîne DevOps doit fournir ou s'intégrer avec un système de gestion de versions comme Git ou Gitlab, avec un outil d'automatisation des tests et d'intégration continue comme Jenkins.

## Assurance Qualité et Gestion des Tests

Les bugs les moins coûteux sont ceux qui sont détectés le plus tôt, durant les tests, qu'ils soient manuels ou automatisés. L'idéal est que votre outil ALM **centralise la gestion des tests manuels et les tests automatiques** de façon à avoir un **suivi de la couverture des plans de tests complet**. Les équipes doivent pouvoir **créer leurs plans de tests en même temps qu'elles planifient leurs tâches**. Cela permet une **validation incrémentale** de chaque bout de code développé pour le logiciel de DM et assure une traçabilité parfaite.

## Gestion des Changements et des anomalies

Pour la gestion des changements, un outil ALM fournit un système de suivi des tickets, souvent appelé « tracker ». Il permet le stockage et la gestion des artefacts (activités, bugs, demandes clients, user stories, tâches...) avec la possibilité de les associer entre eux. Ainsi toute opération est enregistrée et tracée.

Mais attention à **bien regarder les capacités de configuration du tracker de l'ALM** : il doit pouvoir très précisément **s'adapter à vos processus et aux spécificités de votre métier**. Par ailleurs, il n'y a pas que le département IT ou les équipes techniques qui doivent pouvoir s'en servir ! Son utilisation doit pouvoir convenir à tous les services de l'entreprise ayant besoin de suivre un ou plusieurs éléments liés à leurs différents projets. Il faut donc que l'outil de tracker propose des **possibilités de configurations poussées**, pour créer des flux de travail des plus simples, aux plus avancés.

## 4. Quand l'agilité aide à atteindre la conformité

La réglementation sur les dispositifs médicaux et les normes correspondantes sont indépendantes du cycle de développement logiciel choisi. Le standard 62304 le précise bien :

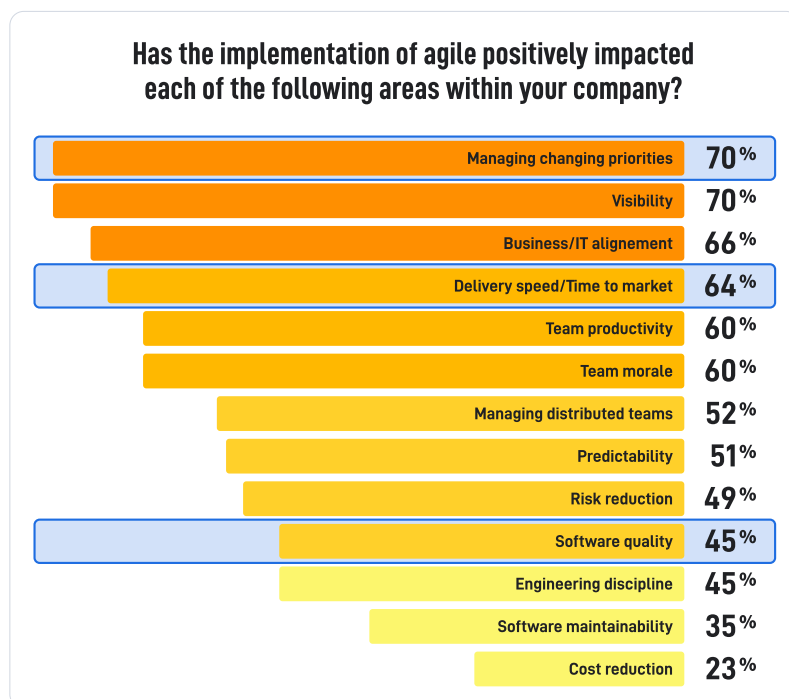
➡ L'IEC 62304 ne prescrit pas un modèle de cycle de vie spécifique. Il incombe aux utilisateurs de la présente norme de choisir un modèle de cycle de vie pour un projet de logiciel et de faire correspondre les processus, les activités et tâches définis dans la norme avec ce modèle.

Sachant cela, les équipes de développement peuvent choisir l'approche de développement qu'elles souhaitent du moment qu'elle permette d'atteindre les exigences réglementaires.

Un rapport de 2021 montre que les entreprises qui ont implémenté l'agilité considèrent qu'elle a eu un impact positif dans trois domaines qui nous sont chers :

- la **capacité à gérer le changement de priorités** (dans un monde qui évolue très vite comme celui de la MedTech c'est un savoir-faire fondamental) ;
- l'**accélération du « Time to Market »** (c'est à dire pouvoir mettre des produits plus rapidement sur le marché) ;
- l'**augmentation de la qualité des logiciels**.

Et malgré ces bonnes nouvelles, on constate que seulement 31% des organisations l'ont adoptée largement. Qu'attendent les 69% des organisations restantes ?



Source : State of Agile Report 2021

Les approches de développement waterfall sont courantes dans le domaine du médical mais, il est important d'avoir en tête que l'IEC 62304 n'impose aucune méthodologie de développement. Une approche incrémentale, évolutive est tout à fait possible (voire même grandement bénéfique !) du moment que les exigences réglementaires sont prises en compte et tout changement est tracé.

Les méthodes agiles proposent de bonnes pratiques qui apporteront beaucoup de valeur dans le cadre de vos projets logiciels de dispositif médicaux. Par exemple, les approches agiles insistent sur la nécessité de « vérifier », « valider » au plus tôt. Nous vous conseillons de créer des plans de tests pour chaque jalon de développement (itération en agile). De cette façon les équipes relèvent les anomalies le plus tôt possible et c'est toujours plus simple de corriger un développement tout frais, plutôt que de s'y replonger dessus plusieurs semaines/mois plus tard.

S'équiper d'un outil ALM tel que Tuleap vous permet d'optimiser vos processus de gestion de projets et de système de gestion de la qualité. Votre entreprise acquiert la capacité de s'adapter rapidement aux évolutions réglementaires et demandes changeantes du marché.

→ Les pratiques des approches agiles vont favoriser la conformité continue des logiciels de dispositifs médicaux. La conformité devient plus simple à atteindre.

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

**Je télécharge  
le livre blanc**





# Rappel de notions importantes

## Dispositif Médical et/ou Logiciel : bien comprendre les différences

### Qu'est-ce qui est considéré comme Dispositif Médical ?

Selon le règlement 2017/745 en vigueur depuis le 26 mai 2021, un **Dispositif Médical** est « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, **matière ou** autre article, utilisé seul ou en association, **y compris le logiciel** destiné par le fabricant à être utilisé à des fins :

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation **ou de** compensation d'une maladie, blessure ou handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie **ou d'un** processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue **dans ou** sur le corps humain n'est pas obtenue par des **moyens** pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, **mais dont** la fonction peut être assistée par de tels moyens.

## Mon logiciel est-il un logiciel de santé et/ou un logiciel de Dispositif Médical ?

### Les logiciels de santé ne sont pas tous des logiciels de Dispositifs Médicaux

Le logiciel de santé couvre 4 grands types de logiciels :

- un logiciel **embarqué** dans un Dispositif Médical ;
- les logiciels Dispositifs Médicaux **en soi** (SaMD-Software as Medical Device) ;
- les logiciels **inclus dans un matériel de santé** autre qu'un dispositif médical ;
- les logiciels **autonomes** et applications sur smartphone utilisés dans le domaine de la santé.

La norme 62304 définit un logiciel de Dispositif Médical comme un « Système logiciel qui a été développé pour être incorporé dans un dispositif médical ou qui est destiné à être utilisé comme dispositif médical à part entière. » Elle s'applique donc pour les produits médicaux du moment que la finalité du produit répond à la définition d'un dispositif médical. Parmi les 4 types de logiciels de santé ci-dessus, **les logiciels embarqués dans un DM et les SaMD sont donc des logiciels de dispositifs médicaux.**

#### Logiciel de santé selon CEI EN 82304-1

Logiciel partie intégrante d'un matériel de santé spécifique

Produit logiciel autonome pour une autre utilisation dans le domaine de la santé

#### Logiciel de dispositif médical selon CEI EN 62304

Logiciel partie intégrante d'un dispositif médical

Dispositif médical logiciel autonome

C'est la **fonction** (finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ...) et la **présentation** (revendications faites par le fabricant dans la notice, les publicités) d'un logiciel ou d'une application de santé qui déterminent si c'est un « logiciel de DM » ou non.



**Exemple de logiciels susceptibles d'être considérés comme un Dispositif Médical :**

- Un logiciel destiné à diagnostiquer une pathologie (ex : logiciel d'analyse d'images IRM pour aider au diagnostic)
- Un logiciel d'aide à la dispensation qui vise à évaluer une dose médicamenteuse (ex : logiciel de pompe à insuline) ou une application destinée à la télésurveillance avec des alertes

**Exemple de logiciels peu susceptibles d'être considérés comme un Dispositif Médical :**

- Une application logicielle d'observance ou qui fournit des conseils de santé ou de prévention (ex : application mobiles de suivi du cycle menstruel)
- Un logiciel de gestion administrative (ex : logiciel Dossier Médical Patient ou Logiciel Système d'Information de Laboratoire)



## Impact du classement de la sécurité sur l'ingénierie logicielle

La norme IEC 62304 introduit 3 classes de sécurité du logiciel, allant de A (la moins critique) à C (la plus critique). **Plus la criticité est élevée, plus le cycle de vie du logiciel de dispositif médical à mettre en œuvre devra être complet.**

Les classes de sécurité du logiciel se définissent suivant la gravité des conséquences d'une défaillance du logiciel :

- Classe A : Aucune blessure ou atteinte à la santé n'est possible
- Classe B : Une blessure non-grave est possible
- Classe C : Le décès ou une blessure grave est possible

Le standard IEC 62304 exige la mise en place d'un cycle de vie logiciel composé de plusieurs processus (gestion des risques, développement, maintenance, configuration, résolution de problèmes logiciel) et ceci **dès la classe A.**

La réglementation sur les dispositifs médicaux prévoit d'autant plus d'exigences pour la conception et le développement d'un logiciel de dispositif médical que ses anomalies potentielles sont susceptibles de porter à conséquence.

L'objectif de la classification de sécurité est **d'indexer la maîtrise du cycle de vie du logiciel** au risque pour le patient en cas de défaillance ou anomalie du logiciel. Cette classification impacte donc l'effort de traçabilité et de gestion documentaire afin que vous puissiez démontrer la **maîtrise des risques par conception du dispositif médical.**

# Deux normes incontournables dans le développement de logiciels de DM

Le domaine de la santé étant soumis à un large éventail de réglementations, nous avons fait le choix de nous focaliser sur deux normes clés en vigueur : **l'IEC 62304** et **l'ISO 13485**. Elles s'appliquent spécifiquement aux logiciels de dispositifs médicaux et applications logicielles.

## IEC 62304 : Logiciels de DM – Processus du cycle de vie du logiciel

Parue en 2006 et amendée en 2015, l'IEC 62304 est une des normes du domaine de la santé qui aborde plus précisément le **développement et la maintenance du logiciel de dispositifs médicaux**, tout au long de son cycle de vie. L'IEC 62304 vise deux objectifs à la fois :

- assurer la fiabilité et la sécurité des logiciels de dispositifs médicaux ;
- aider les fabricants de dispositifs médicaux à prouver la conformité réglementaire de leurs activités de développement logiciel.

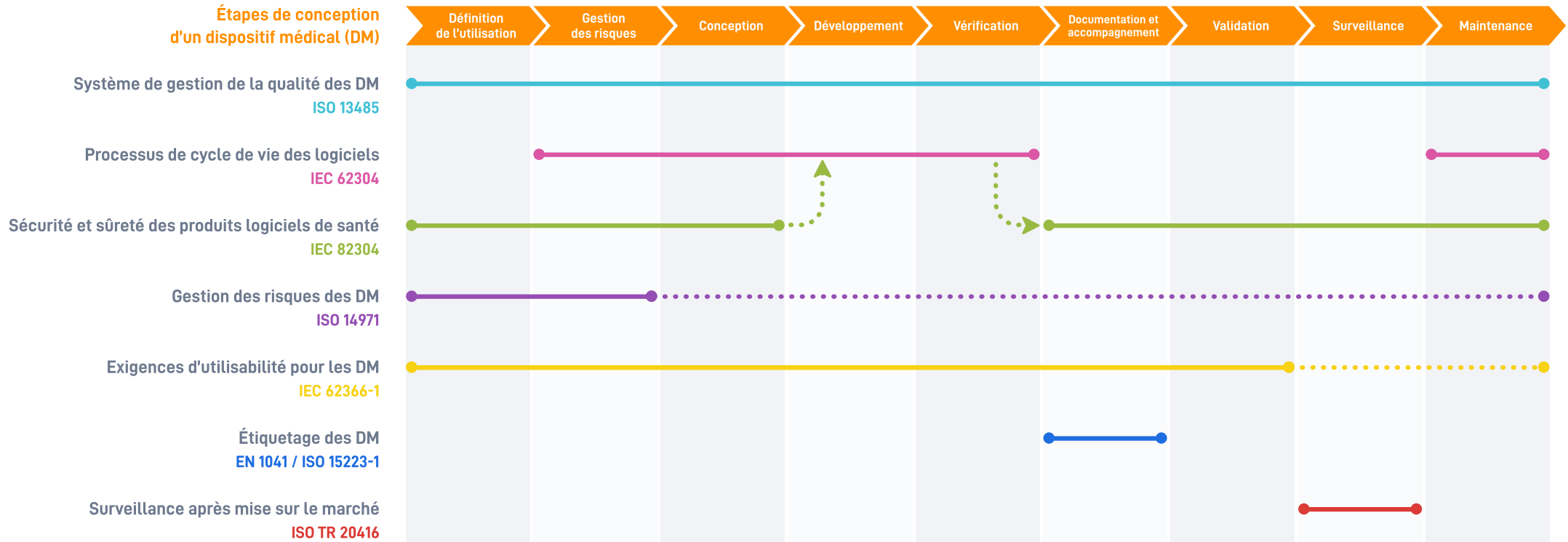
La plupart du temps, l'IEC 62304 est utilisée en addition avec d'autres normes telles que :

- IEC 13485 : Système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux
- IEC 82304 : Sécurité et sûreté des produits logiciels de santé
- ISO 14971 : Gestion des risques des dispositifs médicaux
- IEC 62366 : Exigences d'utilisabilité pour les dispositifs médicaux
- ISO/TR 20416 : Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants



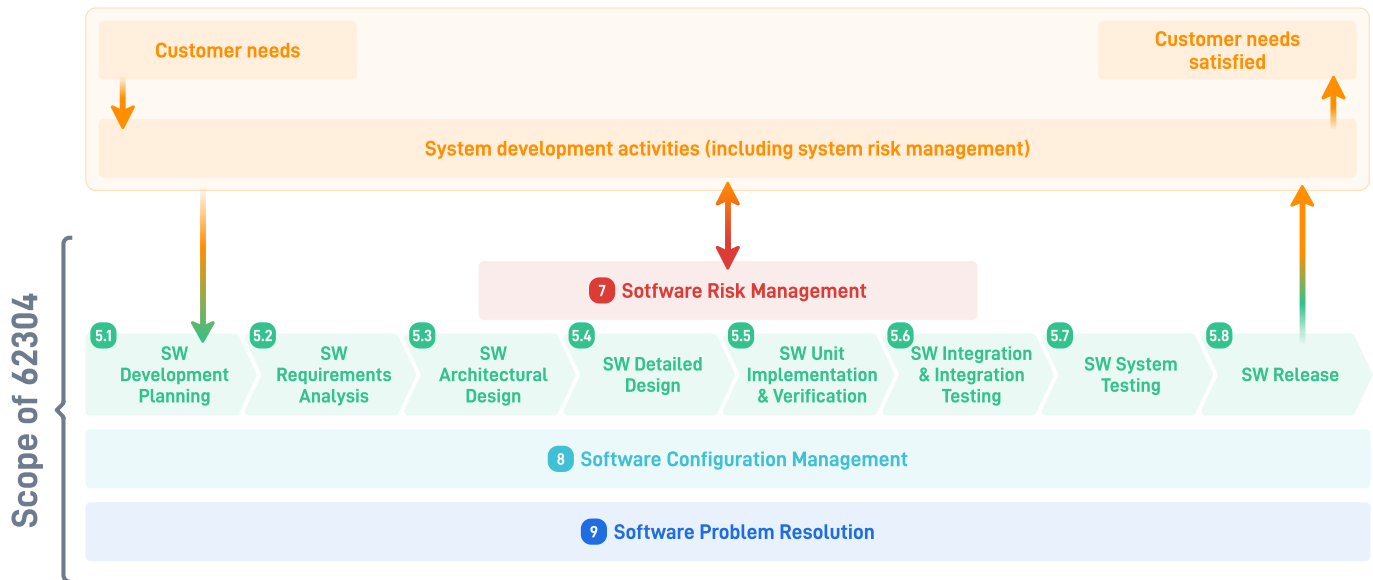
# Les différentes normes applicables aux Dispositifs Médicaux

## Étapes de conception d'un dispositif médical (DM)



## Ce qu'implique la norme IEC 62304, et son impact sur vos produits

Le standard IEC 62304 exige la mise en place d'un cycle de vie logiciel composé de plusieurs processus, dès la classe A. Le schéma suivant illustre les processus, activités et tâches qui doivent être maîtrisés pour la conformité à l'IEC 62304. Cela comprend la Gestion des Risques Logiciels, tout le Cycle de développement Logiciel, la Gestion de la configuration et la Résolution des Problèmes.



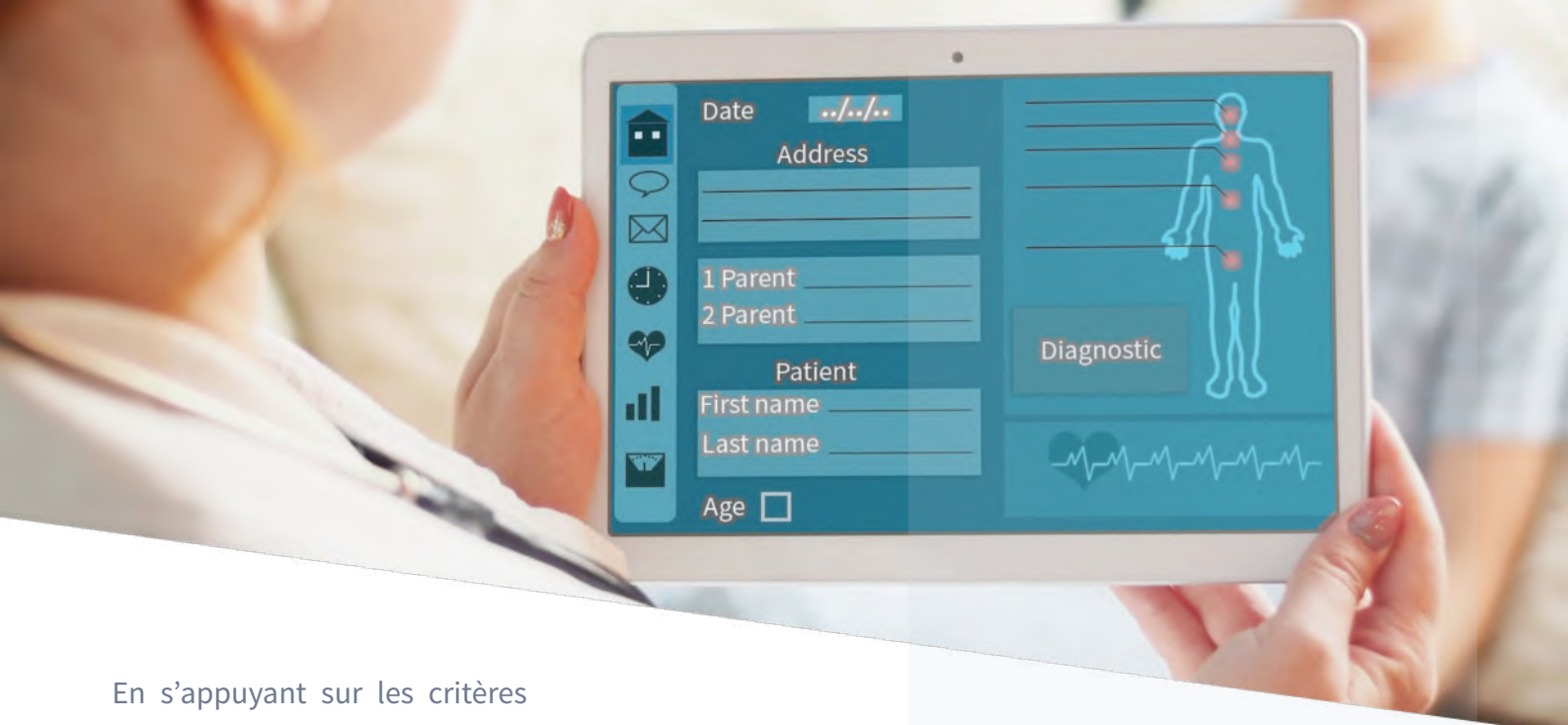
IEC 62304 Software Development Processes

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent mettre en place les processus de système de management de la qualité et de cycle de vie du logiciel pour développer et maintenir des logiciels qui répondent aux exigences en vue d'obtenir le marquage CE. En plus de la conformité à l'IEC 62304, il est très souvent nécessaire que les systèmes de management de la qualité soient évalués pour vérifier leur conformité à l'ISO 13485.

## ISO 13485 - DM - Systèmes de Management de la Qualité

« ISO 13485, Dispositifs Médicaux – Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires », est l'une des principales normes internationales s'appliquant au secteur des dispositifs médicaux qui précise les exigences d'un système de management de la qualité.





En s'appuyant sur les critères plus généraux de la norme ISO 9001:2000, la norme ISO 13485 est un référentiel normatif applicable pour obtenir la **certification d'un SMQ (ou Système de Management de la Qualité)** au niveau européen et incarne également une condition *sine qua non* pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux à la fois au sein de l'Europe et au Canada. L'ISO 13485 permet aux entreprises de définir une démarche aux bénéfices multiples : non seulement elle invite à travailler sur la **qualité et l'efficacité des processus**, mais elle prouve également l'engagement de l'entreprise dans un **processus d'amélioration continue**, ce qui apporte un **gage de confiance** accrue pour les clients et les fournisseurs, quant à la sécurité et à la fiabilité des produits développés.

## Le Système de Management de la Qualité (SMQ), la clé de voûte de ISO 13485

La norme ISO 13485 trouvant ses origines dans l'ISO 9001, elle est basée sur une approche « processus ». Bien qu'il n'y ait pas de technique standardisée, les entreprises se basent souvent sur la méthode de la « Roue de Deming » ou PDCA (en français, Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir). Il s'agit d'une

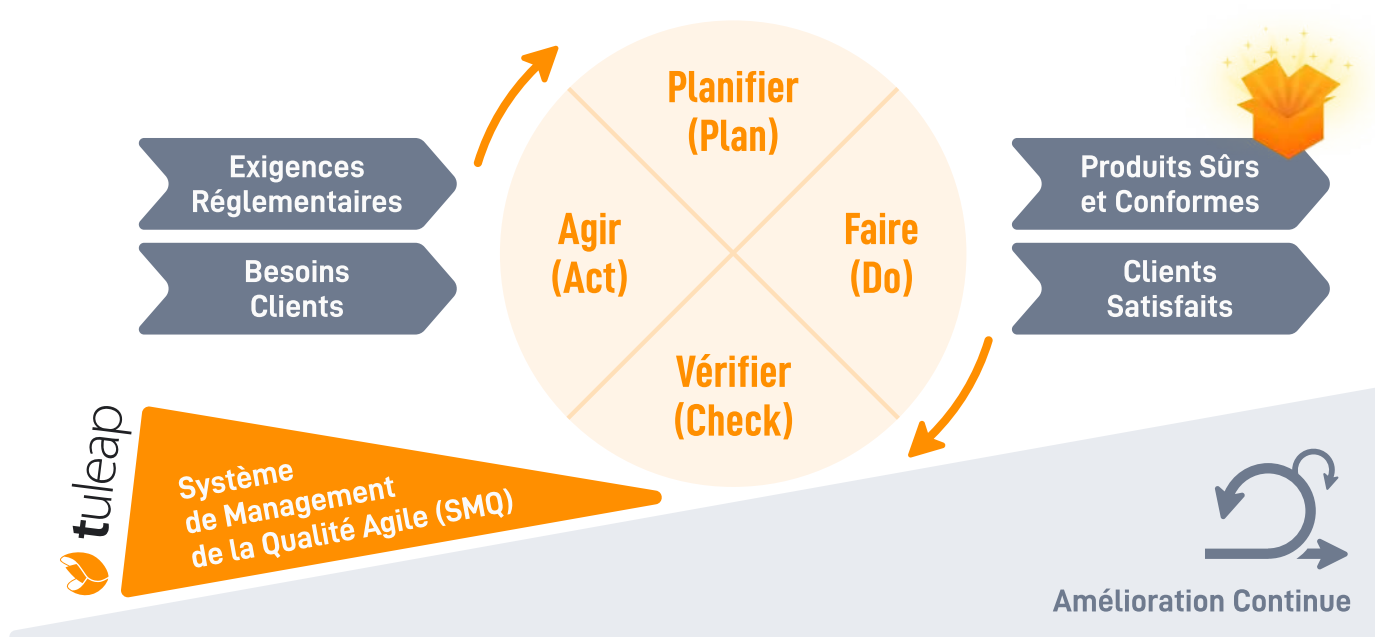


démarche qualité **récursive et rigoureuse** qui se base sur 4 étapes à réaliser de façon séquentielle dans le but de **maximiser la maîtrise et l'amélioration continue à la fois des processus et des produits développés**.

Voici ce cycle d'amélioration continue :

- **Planifier** (Plan) : établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences et identifier et traiter les risques et opportunités ;
- **Réaliser** (Do) : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- **Vérifier** (Check) : surveiller et, le cas échéant, mesurer les processus, les produits et les services obtenus par rapport aux exigences et aux activités planifiées pour rendre compte des résultats ;
- **Agir** (Act) : entreprendre les actions pour améliorer les performances.

## Gestion de la Qualité selon la roue de Deming



ISO 13485 : Un système de Gestion de la Qualité s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue

Au-delà des aspects réglementaires, formaliser une démarche de gestion de la qualité apporte à l'entreprise d'autres bénéfices : diminution du nombre d'anomalies, maintenance des produits plus facile, démonstration de la rigueur et de la fiabilité de l'organisation.

# Pour résumer

Le secteur de la MedTech et des Dispositifs Médicaux est au coeur d'un contexte particulier : il est soumis à des **normes exigeantes** encadrant les produits et les processus, **réglementations qui évoluent rapidement** ; en parallèle ce secteur offre un potentiel énorme de par la révolution numérique, et représente une large manne qui **intensifie de la course à l'innovation**.

Aujourd'hui plus que jamais, il est vital de se conformer aux normes pour faire face à cet environnement changeant et ainsi continuer de livrer des produits garantissant **une qualité irréprochable en termes de performance, de sécurité, fiabilité et auditabilité**.

Les entreprises se retrouvent donc face à **un contexte qui représente aussi bien un défi qu'une opportunité** : un point de transition pour à la fois réactualiser leurs politiques de développement produit et de gestion de la qualité et déployer les bonnes pratiques à plus grande échelle au sein des équipes.

Une conséquence directe pour les fabricants de Dispositifs Médicaux est la **nécessité de s'équiper d'un outil complet** pour **gérer l'intégralité du cycle de vie de leurs produits logiciels** et mettre en place un Système de Management de la Qualité.

# Pour continuer

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

**Je télécharge  
le livre blanc**



# 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)

