

CAS CLIENT

Industrie médicale

Comment Sleepinnov Technology assure sa conformité aux normes ISO 13485 et IEC 62304 pour les logiciels de dispositifs médicaux avec Tuleap ?

**2x****DES LIVRABLES PLUS DE QUALITÉ**

Grâce à la standardisation des processus d'intégration continue et un système de management de la qualité

100%**DE TRAÇABILITÉ**

Traçabilité à toutes les étapes de développement, via le système de références croisées

4x**GESTION DE PROJETS PLUS EFFICACE**

Souplesse et amélioration de la pratique quotidienne du développement grâce aux outils agiles de Tuleap

En bref

L'ORGANISATION

Sleepinnov Technology est une société innovante qui développe des appareils pour le diagnostic et le suivi de patients atteints de troubles respiratoires (apnée du sommeil, insuffisance respiratoire...). Leurs produits sont destinés aux professionnels de santé et sont commercialisés en France et à l'international.

NICOLAS GAIFFE



Nicolas GAIFFE est Responsable du développement logiciel dans le secteur médical au sein de l'entreprise Sleepinnov Technology.

LES CHALLENGES DU SECTEUR MÉDICAL

Concevoir, fabriquer, vendre et assurer la maintenance de dispositifs médicaux impose de respecter et mettre en application les nombreuses normes qui réglementent ce secteur. Parmi celles-ci, deux conditionnent particulièrement le plus le travail quotidien des équipes de développement :

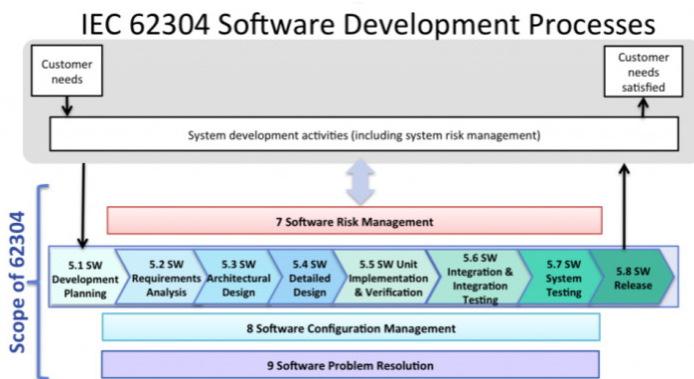
- La norme **ISO 13485**, qui précise les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux.
- La norme **IEC 62304**, qui définit les exigences applicables à chaque étape du cycle de développement des logiciels de dispositifs médicaux (DM).

LA RENCONTRE ENTRE SLEEPINNOV ET TULEAP

C'est lors d'une démonstration sur un stand lors d'une **conférence Agile** que SleepInnov a découvert Tuleap et a voulu le mettre à l'essai. Nicolas a donc commencé par l'installer sur une machine virtuelle et, après quelques configurations, il a pu constater qu'il correspondait bien aux besoins de Sleepinnov Technology. Selon lui, la première présentation à l'équipe a suscité un **enthousiasme encourageant qui ne s'est pas démenti depuis**.

“ Depuis Tuleap, on a gagné en confiance, sécurité et efficacité pour tous les membres de l'équipe. Nous avons de très bons retours des auditeurs externes ! C'est un excellent outil de travail, a fortiori dans un environnement réglementé. ”

RÉPONDRE AUX NORMES MÉDICALES



Pour répondre à ces normes internationales exigeantes, Sleepinnov Technology a mis en place des processus spécifiques qui sont, comme la réglementation l'impose pour les audits de suivi, audités une fois par an par des organismes notifiés indépendants. De façon synthétique, la norme IEC 62304 définit les exigences applicables à chaque étape du cycle de développement des logiciels de DM. Elle promeut notamment de

travailler en respectant un cycle dit « en V », dont les différentes phases sont représentées sur le schéma ci-dessus. Outre la séquence des différentes étapes (de la gauche vers la droite en suivant le « V »), on remarquera la présence de flèches horizontales, qui mettent en relief les liens essentiels entre les étapes situées à la même « hauteur ». D'un point de vue normatif, ce cycle de développement définit 2 critères essentiels :

- La consignation dans des documents (ou tout autre outil de suivi) du travail réalisé à chaque étape
- La traçabilité de ces éléments de preuve et de leurs interdépendances, pour chacun des produits commercialisés et pour chacune de leurs versions.

LE BESOIN CROISSANT D'UN OUTIL ADAPTÉ

Chez SleepInnov, le choix d'un outil adapté à leurs besoins a été un long travail, ponctué d'essais d'outils et de méthodes, de réflexions, de frustrations et, parfois, de retours en arrière. Tout a commencé avec seulement un gestionnaire de code source, auquel a rapidement été ajouté un wiki. Toutes les informations des projets étaient alors conservées dans des fichiers Word et Excel, souvent éparpillés entre différents supports de stockage. Cela représentait un nombre de fichiers conséquent, fastidieux à maintenir, et pour lesquels la traçabilité était garantie, mais au prix de nombreux clics et parcours de documents. Ce n'était pas simple, donc pas toujours utilisé autant que cela aurait pu. Autre point noir de ce fonctionnement : la sécurité. La modification ou la suppression malencontreuse d'un document Word peut arriver à tout moment, n'est pas toujours détectable et seul l'état « le plus récent » du fichier est accessible.

Tuleap permet non seulement de **centraliser toute l'information** et **tracer les accès aux fichiers**, mais aussi de **conserver un historique** de tous ses états transitoires au fur et à mesure des modifications et de **définir des droits d'accès** différents pour chaque utilisateur.

Ainsi, tous les collaborateurs peuvent avoir accès à des informations générales communes, mais certaines informations sont réservées, selon les projets et les profils, à des utilisateurs différents. Ce fonctionnement garantit la confidentialité et limite considérablement les erreurs de manipulation, qui peuvent avoir de lourdes conséquences, a fortiori dans un environnement réglementé où la traçabilité doit non seulement être assurée pour les projets en cours, mais également conservée intacte dans le temps.

Comment Tuleap a facilité les certifications ISO 13485 et IEC 62304 de SleepInnov ?

DES ENVIRONNEMENTS DE TRAVAIL COLLABORATIF COMPLETS

« La palette d'outils de Tuleap est vaste et couvre l'intégralité du cycle de développement d'un projet. Pas besoin d'acheter d'autre logiciel, souvent coûteux. »

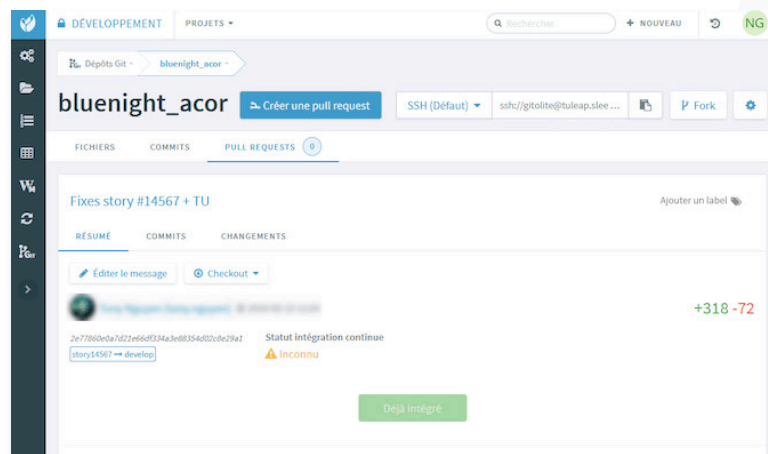
« Les outils Tuleap sont très largement configurables ; nous avons pu les adapter très rapidement aux besoins de chaque équipe. »

Après plusieurs tests, SleepInnov a choisi de **s'appuyer sur Tuleap pour maîtriser ses processus de gestion de projets de ses produits logiciels et garantir un suivi optimal de toutes les phases de leurs développements**. Voici comment leur plateforme Tuleap a été configurée :

The screenshot displays two panels from the Tuleap software interface. The top panel, titled 'Analyse', contains two text input fields. The left field is labeled 'Impact' and the right field is labeled 'Cause'. Both fields have a 'Format : Text' dropdown menu above them. The bottom panel, titled 'Action corrective', contains a radio button group on the left and a text input field on the right. The radio buttons are labeled 'A définir' (selected), 'Oui (référence requise)', and 'Non (justifiez)'. The text input field is labeled 'Référence de l'action ou justification' and has a 'Format : Text' dropdown menu above it.

- Un projet pour chacun de leurs produits (*BlueNight Screener, BlueNight Trainer, Agil-IT, Spiri...*). Suite au développement de l'activité, un projet par thème de logiciel englobant plusieurs dépôts Git.

- **Plusieurs outils de suivi (trackers) par projet.** Certains trackers sont communs à tous les projets, d'autres sont spécifiques, avec des champs différents selon les exigences et le domaine d'application.



Interface Tuleap Git : définition Pull Request pour l'user story associée

- Des **formulaires de recherche et des champs sur mesure** ont également été ajoutés et ordonnés pour reprendre la terminologie de leur **Système de Management de la Qualité (SMQ)** et renforcer la traçabilité de chaque action.
- Tous leurs codes source sont hébergés et accessibles directement depuis Tuleap. Ils l'ont été dans un premier temps via un serveur Subversion intégré, et le sont désormais via Tuleap Git Enterprise™.
- Chaque projet contient un **espace documentaire sous forme de wiki** (avec *Mediawiki* intégré à *Tuleap*), complété par le gestionnaire de documents Tuleap Documents™ et le gestionnaire de livrables de Tuleap qui permet la conservation des versions commerciales.
- La **revue de code** via *Tuleap Pull Request* et *Git* ainsi que l'**intégration continue** avec le *Tuleap Jenkins connector*™ sont systématiquement appliquées à tout type de projets (y compris aux POC en interne ou encore à des petits projets de R&D...).

VERS PLUS D'AGILITÉ DANS LA GESTION DES PROJETS MÉDICAUX

On peut sans conteste dire que Tuleap fait progresser et continue d'améliorer la pratique quotidienne du développement et de la qualité chez SleepInnov, leur permettant d'augmenter peu à peu la quantité d'outils d'ingénierie logicielle à leur disposition.

Les derniers ajouts effectués chez SleepInnov concernent la mise en place du des outils agiles configuré pour Scrum.

« C'est un autre point intéressant avec Tuleap : la plateforme permet de progresser à son rythme, en commençant, par exemple, avec un simple gestionnaire de version de code et un tracker, puis d'y ajouter des outils de planning, de gestion documentaire, d'intégration continue etc. »

« Cela nous a permis d'avoir une planification du travail plus souple, ajustable, sans rien sacrifier aux exigences des normes. »

Ce fonctionnement garantit la confidentialité et limite considérablement les erreurs de manipulation, qui peuvent avoir de lourdes conséquences, a fortiori dans un environnement réglementé où la traçabilité doit non seulement être assurée pour les projets en cours, mais également conservée intacte dans le temps.

Description

Objectifs

Suite à la suggestion #14566 :
Implémenter ce nouveau champ dans la configuration.

Notes d'implémentation :

- L'interface IUserSettings dispose désormais d'une propriété booléenne nommée : ShowCommunicationLoss (autre formulation possible, à débattre)

Critères d'acceptation *

- La version du fichier de configuration n'évolue pas (reste en version 5)
- Son format est désormais comme suit (ajout de la balise "show_communication_loss", avec valeur "true" ou "false") :

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<config version="5">
  <auto_delete_exams>false</auto_delete_exams>
  <auto_database_backup>true</auto_database_backup>
  <date_format>yyyy/MM/dd</date_format>
  <paths>
    <database>C:\ProgramData\SleepInnov Technology\BlueNight_Acor</database>
    <patients>C:\Users\JohnDoe\Documents\Mes patients\patients>
  </paths>
  <show_communication_loss>true</show_communication_loss>
</config>
```

- L'affichage des interruptions de communication est désactivé par défaut.
- Le paramètre est éditable depuis l'IHM (Pop-in "configuration de l'application")

Précisions

Fichier(s) joint(s)

Aucun(e)

Références

Liens

Liens entre artefacts

Aucun(e)

Afficher les artefacts qui référencent cet artefact

Références

Liste des objets référencant cet objet. Voir les objets référencés par cet objet

Commit Git

gt #bluenight_acor/5411bc431976bdc0269586776760edda21dd5 < > gt #bluenight_acor/2e77960e0a7d21e66d334a3e80354d02c8a29a1 < >

Artifactory v5

release_plan #4045 < >

Git Pull Request

pullrequest #299 < >

Détails de l'enregistrement

ID	Rang dans le Dashboard Agile
#14567	3815
Créé le	Dernière modification le
06/05/2019 17:41	27/07/2021 16:31
Créé par	Dernière modification par
Nicolas Gaille (nicolas.gaille)	Nicolas Gaille (nicolas.gaille)

SMQ : Détails d'une user story découlant d'une suggestion

Artefacts associés à la même story

L'INTÉGRATION CONTINUE POUR AUTOMATISER DES TESTS

Une évolution récente de l'usage de Tuleap chez SleepInnov est la mise en place de l'intégration avec Jenkins. **L'objectif ? Mettre en place un système automatisé d'intégration continue.**



Intégration Tuleap-Jenkins : vue d'un job Jenkins automatique

A chaque fois qu'un développeur pousse une nouvelle modification dans un projet, l'intégration continue est déclenchée et les informations correspondantes sont automatiquement transmises sur le canal de discussion utilisé en interne (en l'occurrence Slack) afin que tous les membres de l'équipe restent informés des mises à jour.

“ L'intégration continue est devenue un processus vraiment rodé en interne. Il est désormais incontournable pour l'efficacité et la productivité de l'équipe de Dev. ”

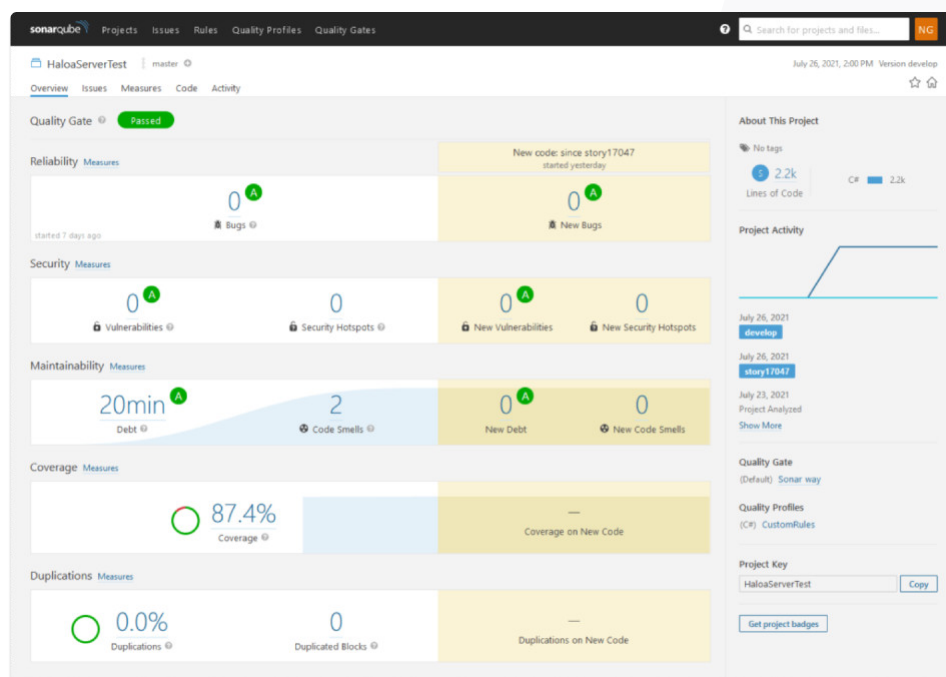
| Nicolas GAIFFE, Software Development Manager, Sleepinnov Technology

UNE INTÉGRATION AVEC SONARQUBE

Parallèlement, en plus de Jenkins, SleepInnov Technology a intégré un nouvel outil dans son processus d'intégration continue : Sonarqube, un autre logiciel open source qui mesure la qualité du code source.

Comment se passe l'interaction entre Tuleap et Sonarqube ?

Lorsqu'un Git est lancé dans Tuleap, l'intégration continue est automatiquement déclenchée dans Jenkins. Parmi les tâches à remplir, une analyse statique de code s'opère systématiquement – **ce qui est un élément important pour l'assurance qualité** des produits livrés. Finalement, cela est une ultérieure preuve de comment la flexibilité et adaptabilité de Tuleap, même à un environnement technique très spécifique, ne manqueront pas de vous faire atteindre vos objectifs, notamment en termes de performance, assurance qualité logicielle et conformité aux normes.



Interface Sonarqube, outil d'analyse automatique du code, mis à jour à chaque build Jenkins

Leurs résultats : des audits simplifiés et plus efficaces

“ Depuis Tuleap, on a gagné en confiance, sécurité et efficacité pour tous les membres de l'équipe. Nous avons de très bons retours des auditeurs externes ! C'est un excellent outil de travail, a fortiori dans un environnement réglementé. ”

| Nicolas GAIFFE, Software Development Manager, Sleepinnov Technology

Pour Nicolas, Software Manager, **l'une des plus grandes valeurs ajoutées de Tuleap est la traçabilité à toutes les étapes de développement, via le système de références croisées.** C'est un aspect d'autant plus important pour répondre aux exigences essentielles des directives européennes à appliquer en matière de conformité, sécurité et management de la qualité. D'après le cadre normatif en vigueur pour les fabricants et fournisseurs de logiciels de dispositifs médicaux, le système de qualité logicielle de SleepInnov Technology doit obligatoirement faire l'objet de plusieurs audits réguliers, entre autres :

- Les **audits de marquage CE** : en cas de lancement d'un nouveau produit, l'entreprise fabricante doit disposer du marquage CE, une condition sine qua non pour la commercialisation de dispositifs médicaux au sein de l'UE. Afin d'obtenir cette certification, SleepInnov, comme les autres entreprises du médical, est tenue à fournir un dossier technique complet à l'organisme notifié qui a été désigné pour son évaluation.

“ Pour la traçabilité au niveau du développement logiciel, je ne vois pas ce que l'on pourrait ajouter. On est vraiment à un niveau qui est très très détaillé avec Tuleap ! ”

| Nicolas GAIFFE, Software Development Manager, Sleepinnov Technology

SleepInnov a créé avec Tuleap, un **référentiel unique et sécurisé** qui **centralise tous les éléments liés à ces projets logiciels**. Les équipes peuvent suivre, stocker et lier tous les fichiers et activités liés **au développement et à la maintenance de leurs dispositifs logiciels**. Elles peuvent ainsi facilement démontrer le système de qualité mis en place et tracer tous les changements effectués.

Next step : la revue de code

SleepInnov prévoit de mettre en place prochainement un outil dédié à la revue de code, Gerrit, qui bénéficie également d'une intégration dans Tuleap. Cette dernière étape dans la structuration du cycle de développement ne représente pas une priorité à ce jour, étant donné que la revue de code intégrée nativement à Tuleap via Git et Pull Request répond suffisamment aux besoins des équipes. Mais cette fonctionnalité fera l'objet d'une prochaine optimisation de l'efficacité des processus au bénéfice des clients.



www.tuleap.org