



BRIEF

# Développement d'appareillage médical

Nous vous aidons à gérer la complexité croissante du développement d'appareillage médical.



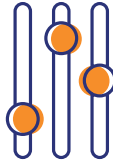
En couplant Jama Connect™ à des services propres au secteur, nous accompagnons les équipes multidisciplinaires d'appareillage médical tout au long du processus de conformité pour leurs classes II-a, II-b et III. Avec Jama, les clients peuvent mieux gérer les exigences, les risques et les contrôles de conception d'appareillage médical sur une plateforme unique et puissante. Cela simplifie les soumissions de dossiers réglementaires et les préparations d'audit tout en adhérant aux réglementations de la FDA et aux standards ISO.

# Mieux appréhender la complexité



## Garantir la qualité grâce à la traçabilité

La traçabilité augmente l'efficacité, encourage l'alignement et diminue les risques organisationnels. Avec Jama Connect, les équipes associent et décomposent les exigences de haut niveau en exigences système et sous-système plus détaillées afin d'assurer une vérification et une validation correctes avant publication.



## Gérer l'analyse des risques

Gérez l'analyse des risques avec le module de gestion des risques de Jama Connect, aligné au standard ISO 14971. Celui-ci aide les équipes à identifier les risques plus tôt dans le développement. Cela leur épargne les changements de conception tardifs frustrants et facilite la mise en conformité réglementaire.



## Générer des pistes d'audit avec rapports

Grâce à la création de rapports et de données de référence personnalisables et en temps réel, vous pouvez suivre tous les changements apportés aux données dans le système, y compris les horodatages et les utilisateurs associés. Si vos processus actuels demandent le stockage des documents dans un système de management de la qualité (QMS), les données sont facilement exportables depuis Jama Connect.



## Constater rapidement l'impact des changements

L'analyse d'impact détaillée permet de décider en connaissance de cause à mesure que les exigences évoluent tout au long du cycle de développement.



## Réaliser les revues et les approbations

Augmenter la visibilité et la participation des parties prenantes dans le processus de revue afin de générer du contenu prêt à être approuvé pour la signature électronique.



## Vérifier et valider la conception

Gérez en toute simplicité la traçabilité des scénarios de test que vous utilisez pour la vérification et la validation. Cela vous permet de fournir des preuves de votre conformité aux normes et réglementations en vigueur telles que le standard CFR Part 820.

# Identifier et diminuer les risques

Le module de gestion des risques Jama Connect permet aux développeurs d'appareillage médical de gérer les risques au sein de la plate-forme, conformément au standard ISO 14971. Les équipes de développement peuvent participer à l'évaluation et à la diminution des risques, utiliser des canevas de plan de gestion des risques, lier les exigences d'atténuation des risques à vos analyses de risques et exporter les analyses pour approbation. En travaillant avec des données en temps réel, les équipes sont sûres d'observer et d'atténuer correctement les risques. Elles restent donc confiantes lors du passage à la phase suivante du développement. Cela comprend :

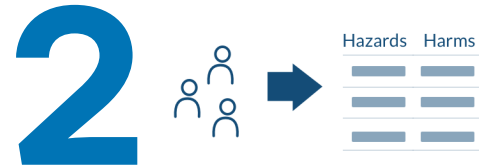
- Canevas standard pour la conformité (aligné au standard ISO 14971)
- Canevas personnalisés pouvant être créés, modifiés et dont l'utilisation peut être restreinte à un produit ou une classe spécifique afin de faciliter la mise aux normes
- Saisie rapide de données avec onglets et raccourcis clavier. Cela permet aux équipes de se concentrer sur les bonnes questions au lieu de prendre des notes à ressaisir plus tard dans un tableur
- Enregistrement automatique des informations avec une continuité d'une session à l'autre
- Possibilité de lier les exigences de diminution des risques à vos analyses de risques
- Option pour l'export des analyses de risques et des éléments de planification vers des formats comme Microsoft Excel
- Fonctionnalités pour filtrer et trier les analyses de risques afin d'encourager les discussions transverses



# Six étapes vers le succès



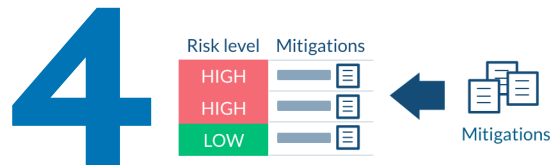
Créez une analyse de risques basée sur un canevas de standard ISO 14971



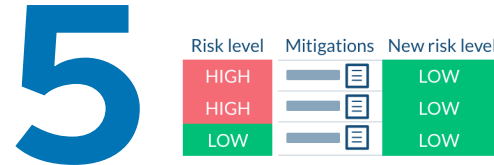
Invitez une équipe à participer à l'analyse de risques du produit



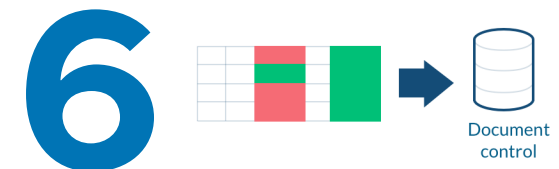
Constatez les niveaux de risque en travaillant ensemble



Liez les exigences d'atténuation des risques à votre analyse de risques



Réévaluez le niveau de risque après atténuation des risques



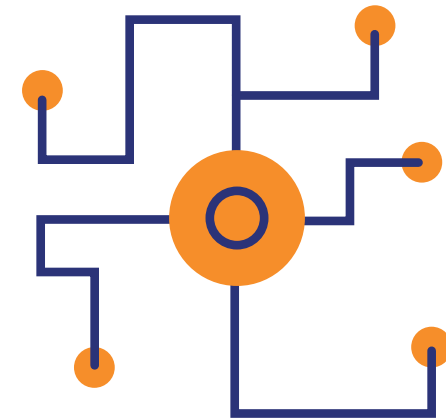
Exportez l'analyse

# Accélérer votre processus de développement

Nos services de conseil en gestion des risques pour l'appareillage médical facilitent la mise en conformité réglementaire en s'assurant que les équipes se familiarisent rapidement avec Jama Connect. Cette montée en compétences est basée sur un processus étroitement aligné aux standards ISO 13485:2017 et CFR 820.30.

Les services de conseil en gestion des risques pour l'appareillage médical comprennent des canevas de formation et de documentation pour les fichiers d'historique de conception (DHF) pertinents ainsi qu'une configuration prête à l'emploi de Jama Connect. Celle-ci est conçue pour refléter les bonnes pratiques du développement d'appareillage médical. Cela comprend :

- Documents de processus détaillant comment tirer pleinement parti de Jama Connect afin de respecter les aspects pertinents des normes ISO 13485:2017 et 21 CFR 820.30
- Configuration prête à l'emploi pour le développement d'appareillage médical dans Jama Connect
- Canevas pertinents pour produire la documentation requise pour vos fichiers d'historique de conception (DHF). Cela comprend les éléments de conception, le plan de contrôle de la conception et les documents de traçabilité
- Formation des utilisateurs adaptée à vos processus pour que votre équipe soit opérationnelle
- Services de conseil supplémentaires pour adapter l'approche de Jama à vos besoins spécifiques et accompagner votre équipe dans ses premiers pas avec Jama Connect





#### À PROPOS DE JAMA SOFTWARE

Jama Software fournit la plateforme leader pour la gestion des exigences, des risques et des tests.

Les équipes en charge de la production de produits, systèmes et logiciels complexes peuvent s'appuyer sur Jama Connect et sur des services pour raccourcir les temps de cycle (par secteur industriel), améliorer la qualité, réduire les corrections et minimiser les efforts tout en garantissant la conformité du produit.

Jama compte une clientèle toujours plus nombreuse, réunissant plus de 600 organisations à la pointe des évolutions en matière de développement dans les secteurs de l'automobile, de l'appareillage médical, des services financiers, de la fabrication industrielle et de l'aérospatiale.

Rendez-vous sur [jamasoftware.com/solutions/medical-devices/](https://jamasoftware.com/solutions/medical-devices/) pour en savoir plus sur le développement d'appareillage médical avec Jama Software.