


# Réponse à la norme 62304

Module : Développement d'applications de Santé

Année universitaire : 2022 – 2023


Enseignant : M. FEBVAY

Étudiantes : Macilia MEDERBEL, Erica COSTA MUNIZ et Sarah NAÏT ATMANE

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023


## HISTORIQUE DES REVISIONS

VERSION	DATE	DESCRIPTION DES EVOLUTIONS	REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
V.1.1	28/02/2023	Création du document	Macilia MEDERBEL		
V.1.1	28/02/2023	Rédaction	Sarah NAÏT ATMANE		
Signature					


		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION.....	5
1.1	OBJECTIF .....	5
1.2	PORTEE .....	5
1.3	REFERENCES .....	5
1.4	TERMES ET DEFINITIONS .....	6
1.5	CONVENTIONS.....	10
1.5.1	EXIGENCE LOGICIELLE.....	10
1.5.2	TEST .....	11
1.5.3	RESULTAT DE TEST.....	12
2.	PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL .....	12
2.1	RESSOURCES HUMAINES .....	12
2.2	MODELE DU PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL .....	13
2.2.1	ENVIRONNEMENT D'INGENIERIE .....	13
2.3	GESTION DE LA CONFIGURATION.....	13
2.3.1	LOGICIEL .....	13
2.4	REGLES D'IDENTIFICATION DES ELEMENTS DE CONFIGURATION .....	15
3.	SPECIFICATIONS LOGICIELLES .....	16
3.1	FONCTIONNALITES ET PERFORMANCE.....	16
3.1.1	FONCTIONS PRINCIPALES .....	16
3.1.2	MODULE COMMUNICATION MATERIEL.....	17
3.2	SECURITE .....	17
3.3	MAINTENANCE UTILISATEUR .....	17
3.4	ERGONOMIE ET APTITUDE A L'UTILISATION .....	18
3.4.1	INTERFACE HOMME-MACHINE .....	18
3.4.2	AIDE .....	19
3.5	SPECIFICATIONS REGLEMENTAIRES.....	19
3.6	RESSOURCES.....	19
3.6.1	RESSOURCES MATERIELLES .....	19
3.6.2	RESSOURCES LOGICIELLES .....	19
3.7	DONNEES.....	20

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

3.7.1	DONNEES D'UTILISATION .....	20
4.	TESTS DU SYSTEME LOGICIEL.....	20
4.1	PLAN DE TEST .....	21
4.1.1	ENVIRONNEMENT DE TEST.....	21
4.1.2	METHODES DE VERIFICATION .....	21
4.1.3	DESCRIPTION DES TESTS.....	22
4.1.4	CATEGORIES DE TEST.....	22
4.1.5	PROGRESSION DES TESTS .....	23
4.1.6	COUVERTURE DES TESTS .....	23
4.1.7	IDENTIFICATION DU TEST .....	24
4.1.8	CONTENU DES TESTS .....	25
4.2	JOURNAL DE TEST.....	29
4.2.1	JUSTIFICATION DU RESULTAT DU TEST .....	29
4.2.2	BILAN GLOBAL DES TESTS.....	30
4.2.3	RESULTATS QUALITATIFS.....	30
4.2.4	RESULTATS QUANTITATIFS .....	30
4.2.5	DETAILS DES RESULTATS DES TESTS .....	30
4.2.6	PHASE 1 .....	30
5.	MATRICE DES TRACABILITES DES EXIGENCES .....	33
6.	DIFFUSION DU LOGICIEL .....	33
6.1	DESCRIPTION DE LA VERSION.....	33
6.1.1	PROCEDURE DE GENERATION .....	34
6.2	UTILISATION .....	34
6.2.1	CONTENU DE LA VERSION .....	34
6.2.2	RESTRICTION D'UTILISATION.....	34
6.2.3	DONNEES DE CONFIGURATION .....	34
6.2.4	PROCEDURE D'INSTALLATION .....	35
6.2.5	PROCEDURE D'UTILISATION .....	35
6.3	NOTES DE VERSION .....	36
6.3.1	PROBLEMES POSSIBLES .....	36
6.3.2	BUGS CONNUS.....	36
6.3.3	BUGS CORRIGES.....	36

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## 1. INTRODUCTION

---

### 1.1 OBJECTIF

Ce document a pour but de présenter l'ensemble des informations nécessaires au contrôle du système logiciel Gestion des patients 1.0.2.

Il sert à la bonne gestion du projet et décrit en détail les différentes phases du projet avec les ressources nécessaires à leur bon déroulement et les produits attendus lors des différentes itérations.

Il sera mis à jour tout au long du cycle de développement du logiciel.


### 1.2 PORTEE

Ce document sera utilisé par l'équipe du projet et sera disponible pour le maître d'ouvrage si celui-ci désire l'étudier et faire des remarques.

### 1.3 REFERENCES

#### 1.3.1 NORMES ET REGLEMENTATIONS

TITRE	NOM DU DOCUMENT
IEC 62304:2006/A1:2018	Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 13485:2016	Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971:2007	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 62366-1:2015	Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## 1.4 TERMES ET DEFINITIONS

### 1.4.1 ACTIVITE

Ensemble d'une ou de plusieurs TACHES corrélées ou interactives.

### 1.4.2 ANOMALIE

Tout état qui s'écarte de ce qui est attendu sur la base des spécifications des exigences, des documents de conception, des normes, etc., ou qui ne correspond pas à la perception ou à l'expérience d'un individu donné. Les ANOMALIES peuvent être décelées, sans limitation aucune, pendant la revue, l'essai, l'analyse, la compilation ou l'utilisation des PRODUITS LOGICIELS ou de la documentation applicable

[IEEE 1044 : 1993, définition 3.1]

### 1.4.3 ARCHITECTURE

Structure organisationnelle d'un SYSTEME ou d'un composant

[IEEE 610.12 : 1990]

### 1.4.4 DEMANDE DE MODIFICATION

Spécification écrite d'une modification à effectuer sur un PRODUIT LOGICIEL.

### 1.4.5 ELEMENT DE CONFIGURATION

Entité qui peut être identifiée de manière univoque en un point de référence donné.

NOTE Basé sur l'ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.6


### 1.4.6 LIVRABLE

Résultat ou élément de sortie requis (y compris la documentation) d'une ACTIVITE ou d'une TACHE

### 1.4.7 EVALUATION

Détermination systématique de l'étendue à laquelle l'entité répond aux critères spécifiés

[ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.9]

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

#### 1.4.8 DOMMAGE

Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO/CEI Guide 51 : 1999, définition 3.3]

#### 1.4.9 PHENOMENE DANGEREUX (DANGER)

Source potentielle de DOMMAGE

[ISO/CEI Guide 51 : 1999, définition 3.5]

#### 1.4.10 FABRICANT

Personne physique ou morale chargée de la conception, de la fabrication, du conditionnement ou de l'étiquetage d'un DISPOSITIF MEDICAL de l'assemblage d'un SYSTEME ou de l'adaptation d'un DISPOSITIF MEDICAL avant mise sur le marché et/ou mise en service indépendamment du fait que ces opérations soient effectuées par cette personne ou par une tierce partie pour le compte de cette personne.

[ISO 14971 : 2000, définition 2.6]

#### 1.4.11 DISPOSITIF MEDICAL

Tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé dont le FABRICANT prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la ou les fins spécifiques suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- Étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un PROCESSUS physiologique,
- Entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- Maîtrise de la conception,
- Désinfection des DISPOSITIFS MEDICAUX,
- Communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvement) provenant du corps humain, 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.

NOTE 1 Cette définition a été élaborée par le Groupe de Travail d'Harmonisation Mondiale. Voir la référence bibliographique [15] (dans l'ISO 13485 : 2003).


[ISO 13485 : 2003, définition 3.7]

NOTE 2 Les définitions utilisées dans les réglementations de chaque pays peuvent présenter certaines différences.

#### 1.4.12 LOGICIEL DE DISPOSITIF MEDICAL

SYSTEME LOGICIEL qui a été développé pour être incorporé dans le DISPOSITIF MEDICAL en cours de développement ou qui est destiné à être utilisé comme un DISPOSITIF MEDICAL à part entière

#### 1.4.13 RAPPORT DE PROBLEME

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Enregistrement du comportement réel ou potentiel d'un PRODUIT LOGICIEL qu'un utilisateur ou une autre personne concernée considère être non sûr, inadéquat pour l'usage prévu ou contraire aux spécifications.

NOTE 1 La présente norme n'exige pas que chaque RAPPORT DE PROBLEME donne lieu à une modification du PRODUIT LOGICIEL. Un FABRICANT peut en effet rejeter un RAPPORT DE PROBLEME en considérant qu'il s'agit d'un malentendu, d'une erreur ou d'un événement insignifiant.

NOTE 2 Un RAPPORT DE PROBLEME peut concerner un PRODUIT LOGICIEL diffusé ou encore en cours de développement.

NOTE 3 La présente norme exige que le FABRICANT suive des étapes décisionnelles supplémentaires (voir l'Article 6) pour un RAPPORT DE PROBLEME relatif à un produit diffusé afin de s'assurer que les mesures réglementaires pertinentes sont correctement identifiées et mises en œuvre.

#### 1.4.14 PROCESSUS

Ensemble D'ACTIVITES corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

[ISO 9000 : 2000, définition 3.4.1]

NOTE Le terme « ACTIVITES » couvre l'utilisation des ressources.

#### 1.4.15 RISQUE

Combinaison de la probabilité d'un DOMMAGE et de sa gravité.

[ISO/CEI Guide 51 : 1999, définition 3.2]

#### 1.4.16 ANALYSE DU RISQUE

Utilisation des informations disponibles pour identifier les PHENOMENES DANGEREUX (DANGERS) et estimer le RISQUE.

[ISO/CEI Guide 51 : 1999, définition 3.10]

#### 1.4.17 MAITRISE DU RISQUE

PROCESSUS au cours duquel des décisions sont prises et des RISQUES sont réduits ou maintenus à des niveaux spécifiés.

[ISO 14971 : 2000, définition 2.16, modifiée]


#### 1.4.18 GESTION DES RISQUES

Application systématique de politiques, de procédures et de pratiques de gestion aux TACHES d'analyse, d'évaluation et de maîtrise du RISQUE.

[ISO 14971 : 2000, définition 2.18]

#### 1.4.19 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES



		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Ensemble d'enregistrements et autres documents qui ne sont pas nécessairement contigus et qui sont produits par un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

[ISO 14971 : 2000, définition 2.19]

#### 1.4.20 SECURITE

Absence de RISQUE inacceptable

[ISO/CEI Guide 51 : 1999, définition 3.1]

#### 1.4.21 SURETE

Protection des informations et des données de sorte que des personnes ou des SYSTEMES non autorisés ne puissent les lire ou les modifier et que l'accès à ces informations et données ne soit pas refusé à des personnes ou des SYSTEMES autorisés.

[ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.25]

#### 1.4.22 MODELE DU CYCLE DE VIE DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL

Structure conceptuelle couvrant la vie du logiciel depuis la définition de ses exigences jusqu'à sa mise en fabrication et qui :

- Identifie le PROCESSUS, les ACTIVITES et TACHES impliqués dans le développement d'un PRODUIT LOGICIEL,
- Décrit l'ordre et la dépendance entre ACTIVITES et TACHES, et
- Identifie les repères auxquels la complétude des LIVRABLES spécifiés est vérifiée.

NOTE Basée sur la définition 3.11 de l'ISO/CEI 12207 : 1995

#### 1.4.23 SYSTEME LOGICIEL

Ensemble intégré d'ELEMENTS LOGICIELS organisé de manière à réaliser une fonction ou un ensemble de fonctions spécifiques.

#### 1.4.24 SOUP (sigle pour l'anglais « Software Of Unknown Provenance »)

Logiciel de provenance inconnue ELEMENT LOGICIEL qui est déjà développé, et généralement disponible, et qui n'a pas été développé pour être incorporé dans le DISPOSITIF MEDICAL (également appelé « logiciel de série ») ou logiciel précédemment développé pour lequel les enregistrements suffisants des processus de développement ne sont pas disponibles.


#### 1.4.25 SYSTEME

Ensemble composite intégré constitué d'un ou de plusieurs PROCESSUS, matériels, logiciels, fonctionnalités et individus qui fournissent une aptitude à satisfaire un besoin ou un objectif déclaré

[ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.31]

#### 1.4.26 TACHE

Partie unique d'un travail qui doit être effectué.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

#### 1.4.27 TRAÇABILITE

Degré auquel une relation peut être établie entre deux ou plusieurs produits du PROCESSUS de développement.

[IEEE 610.12 : 1990]

#### 1.4.28 VERIFICATION

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme « vérifié » désigne l'état correspondant.

[ISO 9000 : 2000, définition 3.8.4]

NOTE 2 En conception et développement, la VERIFICATION est le PROCESSUS d'examen du résultat d'une ACTIVITE donnée afin de déterminer la conformité à la prescription définie pour ladite ACTIVITE.

#### 1.4.29 VERSION

Instance identifiée d'un ELEMENT DE CONFIGURATION

NOTE 1 La modification d'une VERSION d'un PRODUIT LOGICIEL, donnant lieu à une nouvelle VERSION exige une action de gestion de la configuration du logiciel.


NOTE 2 Basé sur [ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.37]

### 1.5 CONVENTIONS

#### 1.5.1 EXIGENCE LOGICIELLE

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-001-000</b>
Titre	<i>Ajouter un patient</i>
Description	Cette exigence permet à l'utilisateur d'ajouter un nouveau patient dans l'API FHIR. Les informations du patient sont fournies dans un formulaire de saisie. Après l'ajout du patient, les informations du patient sont affichées à l'utilisateur.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Lien avec l'exigence système

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-002-000</b>
Titre	<i>Chercher un patient</i>
Description	Cette exigence permet à l'utilisateur de rechercher un patient existant dans l'API FHIR en utilisant l'ID du patient. Si le patient est trouvé, ses informations sont affichées à l'utilisateur.
Version	1.0

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023


Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Lien avec l'exigence système

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-003-000</b>
Titre	<i>Supprimer un patient</i>
Description	Cette exigence permet à l'utilisateur de supprimer un patient existant dans l'API FHIR en utilisant l'ID du patient.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Lien avec l'exigence système

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-004-000</b>
Titre	<i>Afficher les informations d'un patient après une opération</i>
Description	Cette exigence permet à l'utilisateur de visualiser les informations d'un patient après une opération d'ajout, de recherche ou de suppression. Les informations du patient sont affichées sous forme de tableau incluant les attributs du patient tels que nom, prénom, date de naissance, sexe, etc.
Version	1.0
Liens	SOFTREQ-001-000, SOFTREQ-002-000, SOFTREQ-003-000
Réf. exigence SYSTEME	Lien avec l'exigence système

### 1.5.2 TEST

<b>Identifiant du test</b>	<b>T-001-000</b>	
Description	Description du test T-XXX-000	
Exigence vérifiée	XXX-000	Méthode de vérification (I, A, D, T)
Conditions initiales	Etat du système avant le test	Procédure ou résultat d'un test précédent
Entrées	Données d'entrée	Procédure
Actions sur les données collectées	Enregistrement et post-traitement des données de sortie	Procédure
Sorties	Journaux, nom de fichier des données de sortie	Nom du fichier ou de la fiche de test
Hypothèses et contraintes	Si elles existent, accès limité à un outil, licence, ...	

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023


Résultats attendus et critères	Liste des résultats du test	Critère d'évaluation du résultat du test
<b>Procédure de test</b>		
<b>Numéro d'étape</b>	<b>Action de l'opérateur</b>	<b>Résultat attendu et critère d'évaluation</b>
1	Début de foo	Foo a débuté

### 1.5.3 RESULTAT DE TEST

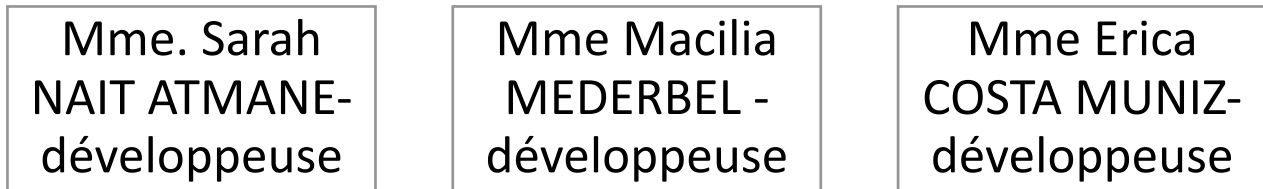
<b>Identifiant du résultat</b>	<b>R-XXX-000</b>		<b>Résultat</b>
Description	Description du test T-XXX-000		
Exigence vérifiée	XXX-000	Méthode de vérification (I, A, D, T)	
Conditions initiales	Etat du système avant le test	Procédure ou résultat d'un test précédent	
Entrées	Données d'entrée	Procédure	
Actions sur les données collectées	Enregistrement et post-traitement des données de sortie	Procédure	
Sorties	Journaux, nom de fichier des données de sortie	Nom du fichier	
Hypothèses et contraintes	Si elles existent : accès limité à un outil, licence, ...		
Résultats attendus et critères	Liste des résultats du test	Critère d'évaluation du résultat du test	
<b>Procédure de test</b>			
<b>Numéro d'étape</b>	<b>Action de l'opérateur</b>	<b>Résultat attendu et critère d'évaluation</b>	
1	Début de foo	Foo a débuté	

## 2. PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL

### 2.1 RESSOURCES HUMAINES

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

L'équipe est décrite dans le diagramme ci-dessous :



## 2.2 MODELE DU PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL

Le modèle du processus de développement du SYSTEME LOGICIEL suit la méthode XP.

### 2.2.1 ENVIRONNEMENT D'INGENIERIE

- Poste de travail :
  - Système d'exploitation : Windows.
  - Mémoire vive : 8 Go.
- Environnement de développement intégré :
  - IDE : PayCharm.
  - Version du langage de programmation : Python 3.11.
  - Version du framework utilisé : Flask 2.2.2.
  - Outils de gestion de versions : Git.
- Matériel de développement :
  - Ordinateur portable ou de bureau.
  - Périphériques d'entrée : Clavier, souris.

## 2.3 GESTION DE LA CONFIGURATION


### 2.3.1 LOGICIEL

La gestion de la configuration du logiciel est faite avec **GitHub**.

Il s'agit d'un outil de gestion de la configuration du logiciel possédant une interface web qui se base sur le logiciel **git**.

Un projet est créé pour chaque sous-système logiciel.

Une branche de développement principale appelée *master* reçoit l'ensemble des développements effectués par l'équipe logicielle.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

### 2.3.2 GESTION DE LA CONFIGURATION DURANT LE CYCLE DE DEVELOPPEMENT

Chaque développeur valide et envoie quotidiennement ses changements au logiciel de gestion de la configuration permettant de maintenir le code source et les éléments de configuration à jour.

Le code source se situe à l'adresse suivante : <https://github.com/mederbelmacilia/projet-DAGS.git>

Il est accessible uniquement aux personnes identifiées et disposant des droits.

### 2.3.3 GESTION DE LA CONFIGURATION DES VERSIONS DIFFUSEES

Quand une version est diffusée en tant que version finale, un **tag** est créé à partir de la branche *master* permettant ainsi d'identifier la version.

### 2.3.4 GESTION DE LA CONFIGURATION DES PROTOTYPES

Quand une version est diffusée en tant que version prototype, aucun **tag** n'est créé à partir de la branche *master*.

### 2.3.5 ARCHIVAGE DES VERSIONS

Chaque version est archivée sur le serveur **GitHub** et est associée au **tag** précédemment décrit.


### 2.3.6 LIENS AVEC LES BUGS ET LES AMELIORATIONS

Le processus de résolution de problème doit être utilisé lors de bugs ou d'amélioration

### 2.3.7 GESTION DE LA DOCUMENTATION

Les archives sont stockées dans un dossier **Archives** à la racine du dossier où se trouve le document original.

La révision du document est référencée dans l'en-tête.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Les modifications apportées au document sont référencées après la page de garde.

Après chaque modification, le document est vérifié par un membre de l'équipe puis approuvé par l'ensemble de l'équipe

## 2.4 REGLES D'IDENTIFICATION DES ELEMENTS DE CONFIGURATION

La règle d'identification des éléments de configuration logiciels est :

- com.sigs.fhir.<devteam>-1.0.2-beta

Où :

- x est la version majeure de l'élément de configuration
- y est la version mineur de l'élément de configuration
- z est la version de développement non mis à disposition du public
- a est l'état de la version de développement du logiciel (alpha, beta, ...)

Le numéro de version de l'élément de configuration commence à 0.1

Le numéro « x » de la version majeure est incrémentée lors de modifications importantes effectuées sur le logiciel, par exemple :

- Changement de l'utilisation préconisée
- Ajouts de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux modules

Le numéro « y » de la version mineure est incrémentée lors de modifications non urgentes effectuées sur le logiciel, par exemple :


- Modifications de fonctionnalités existantes
- Mise à jour de l'interface homme machine

Le numéro « z » de la version de développement est incrémentée lors de modifications, pendant la phase de développement et non disponible au public, effectuées sur le logiciel, par exemple :

- Correction de bug
- Développement d'amélioration

La lettre « a » de la version de développement est incrémentée lors de différents tests effectuées sur le logiciel, par exemple :

- Stabilité du logiciel
- Démonstration à l'équipe de direction ou d'ingénierie

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

### 3. SPECIFICATIONS LOGICIELLES

---

#### 3.1 FONCTIONNALITES ET PERFORMANCE

##### 3.1.1 FONCTIONS PRINCIPALES


<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MAIN-001</b>
Titre	<i>Ajouter un patient</i>
Description	Le système doit permettre d'ajouter un patient en renseignant ses informations personnelles (nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, etc.)
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MAIN-002</b>
Titre	<i>Rechercher un patient</i>
Description	Le système doit permettre de rechercher un patient en utilisant différents critères (nom, prénom, date de naissance, etc.)
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MAIN-003</b>
Titre	<i>Supprimer un patient</i>
Description	Le système doit permettre de supprimer un patient en renseignant son identifiant
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MAIN-004</b>
Titre	<i>Afficher les informations d'un patient</i>
Description	Le système doit afficher les informations d'un patient après son ajout ou sa recherche



		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Version	1.0
Liens	SOFTREQ-MAIN-001, SOFTREQ-MAIN-002, SOFTREQ-MAIN-003
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.1.2 MODULE COMMUNICATION MATERIEL

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-HDW-001</b>
Titre	<i>Interagir avec l'API</i>
Description	Le système doit interagir avec l'API FHIR pour récupérer ou envoyer les données des patients
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun


### 3.2 SECURITE

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-SEC-001</b>
Titre	<i>Chiffrement des données</i>
Description	Les données échangées entre le site web et l'API doivent être chiffrées pour éviter toute interception non autorisée
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.3 MAINTENANCE UTILISATEUR

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MTN-001</b>
Titre	<i>Documentation utilisateur</i>
Description	Le site web doit être accompagné d'une documentation détaillée pour faciliter son utilisation
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MTN-002</b>
Titre	<i>Formation utilisateur</i>
Description	Le site web doit être facile à prendre en main et une formation utilisateur doit être proposée pour permettre aux utilisateurs de se familiariser avec l'outil
Version	1.0

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-MTN-003</b>
Titre	<i>Support utilisateur</i>
Description	Un support utilisateur doit être mis en place pour permettre aux utilisateurs de signaler les bugs et les problèmes rencontrés
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.4 ERGONOMIE ET APTITUDE A L'UTILISATION


#### 3.4.1 INTERFACE HOMME-MACHINE

TITRE	NOM DU DOCUMENT
Gestion des patients_interfaces	Ebauche IHM

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-AAU-001</b>
Titre	<i>Présentation</i>
Description	L'application doit être présentée de manière claire et intuitive.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-AAU-002</b>
Titre	<i>Interface</i>
Description	L'interface utilisateur doit être conviviale et permettre une utilisation efficace de l'application.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-AAU-003</b>
Titre	<i>Navigation</i>
Description	La navigation dans l'application doit être facile et intuitive, permettant à l'utilisateur d'effectuer les tâches souhaitées sans confusion ni frustration.
Version	1.0
Liens	Aucun

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Réf. exigence SYSTEME	Aucun
-----------------------	-------

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-AAU-004</b>
Titre	<i>Affichage des données</i>
Description	Les données doivent être présentées de manière claire et facilement compréhensible pour l'utilisateur.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.4.2 AIDE

TITRE	NOM DU DOCUMENT
Gestion des patients_guide utilisateur	Guide utilisateur

## 3.5 SPECIFICATIONS REGLEMENTAIRES


<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-STD-001</b>
Titre	Conformité aux normes de confidentialité des données médicales
Description	L'application doit respecter les normes de confidentialité et de protection des données médicales telles que HIPAA et GDPR.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

## 3.6 RESSOURCES

### 3.6.1 RESSOURCES MATERIELLES

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-RSC-001</b>
Titre	<i>Matériel de développement</i>
Description	L'application doit être développée en utilisant le framework Flask.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.6.2 RESSOURCES LOGICIELLES

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-RSC-001</b>
Titre	<i>Environnement de développement intégré</i>
Description	L'application doit être développée en utilisant PyCharm avec Python 3.8 ou supérieur.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-RSC-002</b>
Titre	<i>Framework</i>
Description	L'application doit être développée en utilisant le framework Flask
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

### 3.7 DONNEES


#### 3.7.1 DONNEES D'UTILISATION

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-DATA-001</b>
Titre	<i>Collecte des données d'utilisation</i>
Description	Le système doit collecter les données d'utilisation telles que les pages visitées, les fonctionnalités utilisées, les erreurs rencontrées, etc.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

<b>Identifiant de l'exigence</b>	<b>SOFTREQ-DATA-002</b>
Titre	<i>Protection des données d'utilisation</i>
Description	Le système doit garantir la protection des données d'utilisation stockées et ne doit permettre l'accès qu'aux personnes autorisées.
Version	1.0
Liens	Aucun
Réf. exigence SYSTEME	Aucun

## 4. TESTS DU SYSTEME LOGICIEL

---

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## 4.1 PLAN DE TEST

### 4.1.1 ENVIRONNEMENT DE TEST

Le matériel de test est le suivant :

- Des ordinateurs ou machines virtuelles pour exécuter les tests
- Des données de test pour simuler différents scénarios d'utilisation
- Des frameworks de test pour Flask tels que Flask-Testing ou Flask-WebTest (ici nos tests ont été réalisés manuellement)
- Des bibliothèques de mocking comme Mock ou MagicMock pour simuler des comportements ou des dépendances
- Des outils de surveillance et de profiling pour surveiller les performances et l'utilisation des ressources pendant les tests


Les logiciels de test sont les suivants :

- Flask-Testing, Flask-WebTest (certains tests ont été fait avec ces logiciels tests mais la majorité manuellement)

### 4.1.2 METHODES DE VERIFICATION

Les méthodes de vérification des exigences sont définies ci-dessous :

- Inspection (I) : contrôle ou vérification visuelle
  - Contrôle de l'implémentation physique ou de l'installation du composant. Ce contrôle vérifie que l'implémentation ou l'installation du composant est en accord avec les exigences.
  - Contrôle de la documentation décrivant les composants. Ce contrôle vérifie que la documentation est en accord avec les exigences.
- Analyse (A) : vérification basée sur des preuves analytiques
  - Vérification d'une fonctionnalité, des performances ou de la solution technique d'un composant par l'analyse des données collectées lors des tests en conditions réelles, par la simulation de conditions réelles ou par l'analyse d'un rapport.
  - L'analyse des données de test est utilisée pour vérifier les exigences.
  - La vérification est basée sur les preuves analytiques obtenues par calculs tel que la modélisation, la simulation et la prévision.
  - Les analyses sont utilisées quand un niveau de confiance acceptable ne peut pas être établi par d'autres méthodes ou si l'analyse est la solution la moins coûteuse.
- Démonstration (D) : vérification des caractéristiques opérationnelles sans mesure quantitative.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

- Vérifier une exigence par démonstration implique que, la fonctionnalité requise spécifiée par une exigence, est complète.
- La vérification d'une exigence par démonstration est utilisée quand la mesure quantitative n'est pas requise dans la vérification de cette exigence.
- La vérification d'une exigence par démonstration inclue le contrôle des solutions techniques spécifiées par les exigences non fonctionnelles.
- Test (T) : vérification des caractéristiques quantitatives par des mesures quantitatives
  - Vérification d'une fonctionnalité, des performances ou de la solution technique d'un composant par l'exécution de scénarios de test dans des conditions prédéfinies, contrôlées et tracées.
  - Les tests nécessitent l'utilisation d'équipements spéciaux, d'instruments, de techniques de simulation ou l'application de procédures et principes établies.
  - Les données produites lors des tests sont utilisées pour évaluer les résultats quantitatifs et les comparer avec les exigences.

Pour chaque exigence logicielle, une méthode de vérification est définie.


#### 4.1.3 DESCRIPTION DES TESTS

Ce plan de test décrit tous les tests permettant de vérifier les exigences du système logiciel com.sigs.fhir.1.0.2-beta grâce aux phases successives suivantes :

- Tests d'intégrations
  - Vérification de la connexion à la base de données
  - Vérification de l'enregistrement des données dans la base de données
  - Vérification de la récupération des données à partir de la base de données
  - Vérification de l'intégration de tous les composants du système
- Tests logiciels
  - Vérification du bon fonctionnement de toutes les fonctionnalités du système
  - Vérification de la gestion des erreurs et des exceptions
  - Vérification de la sécurité du système, en particulier l'authentification et l'autorisation
  - Vérification de la performance du système, en particulier le temps de réponse et la charge supportée
  - Vérification de l'accessibilité et de la convivialité de l'interface utilisateur
  - Vérification de la compatibilité avec différents navigateurs et plateformes
  - Vérification de l'exactitude et de l'exhaustivité de la documentation utilisateur et technique.

Les exigences logicielles sont définies dans le chapitre *Exigences logicielles*

#### 4.1.4 CATEGORIES DE TEST

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

- Analyse de la maîtrise des risques

Le système de gestion de patients présenté par l'application Gestion-des-patients-1.0.2 peut présenter certains risques potentiels, notamment en ce qui concerne la sécurité des données des patients. En effet, l'application ne semble pas implémenter de fonctionnalités d'authentification et d'autorisation des utilisateurs, ce qui pourrait rendre les données vulnérables à des accès non autorisés. Par conséquent, il est essentiel de prendre des mesures de sécurité appropriées pour maîtriser les risques liés à la sécurité des données, telles que la sécurisation des données de la base de données et la mise en place de sauvegardes régulières.

Il est également important de noter que la sécurité des données peut être compromise par des erreurs humaines ou des défaillances techniques, telles que des pannes de serveur ou des bugs de l'application. Pour minimiser ces risques, il est essentiel de mettre en place des mesures de prévention et de correction appropriées, telles que la formation des utilisateurs, la surveillance régulière du système et la mise à jour régulière de l'application pour corriger les bugs et les vulnérabilités connus.

- Ingénierie d'aptitude à l'utilisation

L'application Gestion-des-patients-1.0.2 est facile à utiliser grâce à une interface utilisateur intuitive. Les fonctionnalités principales sont clairement identifiées et facilement accessibles à partir de l'écran principal. Les instructions d'installation et d'utilisation sont également clairement expliquées dans le README.

- Fonctions principales

L'application Gestion-des-patients-1.0.2 permet d'ajouter, de supprimer, de rechercher et d'afficher les informations d'un patient spécifique. Elle offre également la possibilité d'afficher une liste des derniers patients ajoutés à la base de données. Ces fonctionnalités principales sont suffisantes pour répondre aux exigences de base d'un système de gestion de patients.


#### 4.1.5 PROGRESSION DES TESTS

- Tests d'intégrations : les tests sont effectués selon la justification suivante :
  - Intégration avec le sous-système logiciel com.sigs.fhir.1.0.2-beta
- Tests logiciels : les tests sont effectués selon la justification suivante :
  - Les tests appartenant à la catégorie « fonctions principales » sont effectués en premier.
  - Les tests appartenant à la catégorie « ingénierie d'aptitude à l'utilisation » sont effectués ensuite.
  - Les tests appartenant à la catégorie « analyse de la maîtrise des risques » sont effectués ensuite.

#### 4.1.6 COUVERTURE DES TESTS

La couverture des tests dépend des phases de test suivantes :

- La phase de tests d'intégration qui couvre les exigences logicielles suivantes :

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

- Intégration des composants logiciels : Cette exigence concerne l'intégration des différents composants logiciels qui ont été développés séparément. Les tests d'intégration vérifient si ces composants fonctionnent correctement ensemble et satisfont les exigences spécifiées.
- Vérification de la compatibilité : Les tests d'intégration vérifient si le logiciel est compatible avec d'autres systèmes, matériels ou logiciels. Cette exigence est importante pour garantir que le logiciel peut être utilisé avec d'autres composants sans causer de problèmes.
- Tests de performance : Les tests d'intégration doivent également inclure des tests de performance pour s'assurer que le logiciel fonctionne correctement sous différentes charges de travail et dans différentes conditions d'utilisation. Cette exigence est particulièrement importante pour les dispositifs médicaux qui doivent fonctionner de manière fiable et stable sous toutes les conditions.
- Tests de sécurité : Les tests d'intégration doivent également inclure des tests de sécurité pour garantir que le logiciel est protégé contre les menaces potentielles. Cette exigence est particulièrement importante pour les dispositifs médicaux qui doivent garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.
- Tests d'interface : Les tests d'intégration doivent également inclure des tests d'interface pour s'assurer que les différentes parties du logiciel interagissent correctement. Cette exigence est importante pour garantir que le logiciel fonctionne comme prévu et que toutes les fonctionnalités sont accessibles.
- 
- Les tests logiciels qui couvrent le reste des exigences logicielles.

La traçabilité entre les tests définis ci-dessous et les spécifications logicielles définies dans le chapitre *Exigences logicielles* est listée dans le chapitre *Matrice de traçabilité des exigences*

Une spécification peut nécessiter plusieurs tests pour être vérifiée, dans ce cas, elle apparaîtra dans tous les tests qui permettent de la vérifier.


#### 4.1.7 IDENTIFICATION DU TEST

Chaque test est unique et contient :

- Un identifiant unique
- La catégorie du test
- Une description textuelle des objectifs du test
- La traçabilité de la spécification logicielle
- La méthode de vérification
- L'enregistrement des données et la procédure d'analyse
- Hypothèses et contraintes si elles existent
- Préoccupations sur la sécurité et la confidentialité si elles existent

Chaque identifiant de test possède un identifiant unique qui est l'identifiant de la spécification logicielle moins SOFTREQ puis précédée de T-



		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Exemple pour la spécification logicielle SOFTREQ-MAIN-001, le test correspondant sera T-MAIN-001,

Si plusieurs tests sont nécessaires pour vérifier la spécification logicielle, l'identifiant sera suivi de **-1, -2, -n**.


Exemple T-MAIN-001-1, T-MAIN-001-2

#### 4.1.8 CONTENU DES TESTS

Identifiant du test	T-STD-001	
Description	La version du logiciel apparait en bas à droite de l'écran de l'accueil	
Exigence vérifiée	SOFTREQ-STD-001	Que le patient ait bien été ajouté
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS	
Entrées	Saisie des données/informations concernant le patient (id, nom, prénom, etc...)	
Actions sur les données collectées	Stockage des données dans la base de données FHIR	
Sorties	Le patient a bien été ajoutée à la base de données FHIR	<b>R-STD-001</b>
Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil	
Résultats attendus et critères	Le patient a été ajouté	Cf. ci-dessous screenshots 1.1, 1.2 et 1.3
Procédure de test		
Numéro d'étape	Action de l'opérateur	Résultat attendu et critère d'évaluation
1	Se rendre sur <a href="http://127.0.0.1:5000/">http://127.0.0.1:5000/</a>	Affichage de la page d'accueil
2	Cliquer sur le bouton "Ajouter un patient"	La fenêtre <a href="http://127.0.0.1:5000/add">http://127.0.0.1:5000/add</a> s'ouvre
3	Renseigner dans le formulaire les informations du patient qu'on ajoute et les enregistrer en cliquant sur le bouton "Ajouter"	Les données du patient sont enregistrées dans la base de données FHIR

Vérifications :

Screenshot 1.1 : Ajout du patient dans l'onglet "Ajout patient" grâce à la saisie de ses informations

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## Ajouter un patient

ID du patient :

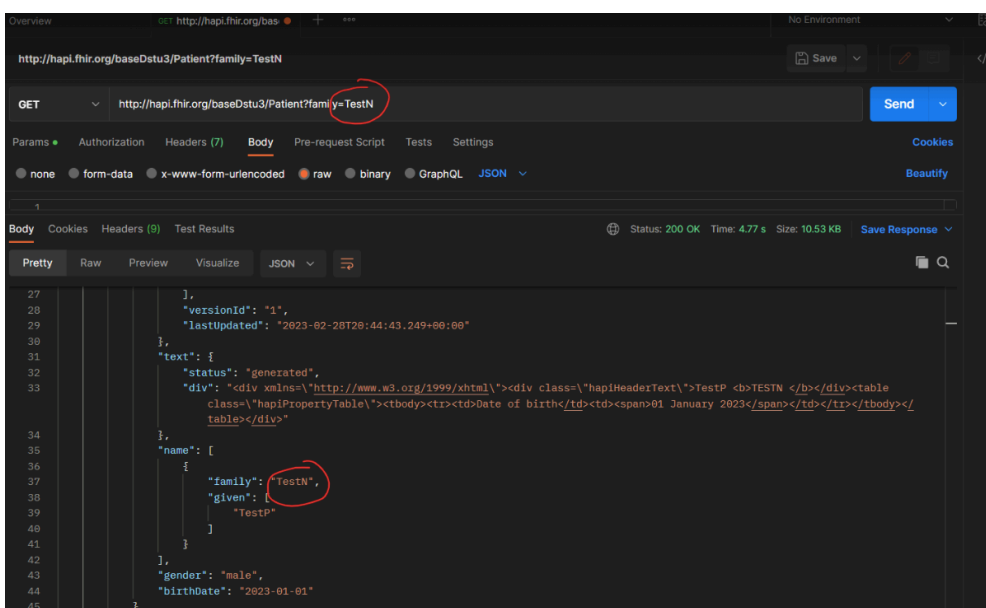
Nom :


Prénom :

Genre :

Date de naissance :

*Screenshot 1.2 : Après enregistrement des information, on vérifie grâce à POSTMAN si les données ont bien été enregistrées sur FHIR*




		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Screenshot 1.3 : Vérification supplémentaire grâce au bouton “Afficher les patients” qui montrent les derniers patients qui ont été saisis dans la base de données

Liste des patients				
Nom de famille		Prénom	Tous les genres	Filtrer
ID	Nom de famille	Prénom	Genre	Date de naissance
2834176	RVHTEST	ENOTEONE	male	1955-09-06
2834175	G'BGHTEST	ENOTETHREE	male	1999-08-03
2834174	TestN	TestP	male	2023-01-01
2834172	N	S	male	2023-02-10
2834171	N	S	female	2018-12-08
2834157	Lopez	Camila	female	2022-03-01
2834164	116200B	АЛЕКСАНДР	male	1968-09-15
2834138	Price	Brenda	female	1970-05-15
2834134	Пациент	Двадцать	male	1952-02-22
2834128	Пациент	Двадцать	male	1955-02-15
2834114	Jones	John	male	1980-01-01
2834112	Jones	John	male	1980-01-01
2834111	Jones	John	male	1980-01-01
2834108	Jones	John	male	1980-01-01
2834107	Jones	John	male	1980-01-01
2834102	gilberto	gil	male	2023-01-31

Identifiant du test	SOFTREQ-002-000	
Description	La version du logiciel apparait en bas à droite de l'écran de l'accueil	
Exigence vérifiée	SOFTREQ-002-000	Que l'utilisateur ait la possibilité de rechercher un patient
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS	
Entrées	Saisie de l'ID du patient dont on souhaite obtenir les informations	
Actions sur les données collectées	Recherche des informations du patient dont l'ID est collecté	
Sorties	Sortie des informations du patient relié à l'ID renseigné	R-STD-002

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil	
Résultats attendus et critères	Affichage des informations du patient	Cf. ci-dessous screenshot 2.1
<b>Procédure de test</b>		
<b>Numéro d'étape</b>	<b>Action de l'opérateur</b>	<b>Résultat attendu et critère d'évaluation</b>
1	Sur l'écran d'accueil cliquer sur le bouton "Rechercher un patient"	La page <a href="http://127.0.0.1:5000/search">http://127.0.0.1:5000/search</a> s'ouvre
2	Renseigner l'ID du patient dont on souhaite visualiser les informations et enregistrer son choix avec le bouton "Rechercher"	Les informations du patient s'affichent

Screenshot 2.1 : recherche du patient dont l'id est 2834172

Rechercher un patient

ID du patient :


2834172

Rechercher

Retour à la page d'accueil

**Résultat de la recherche**  
ID : 2834172  
Nom : N  
Prénom : S  
Date de naissance : 2023-02-10  
Genre : male

<b>Identifiant du test</b>	<b>SOFTREQ-003-000</b>	
Description	La version du logiciel apparait en bas à droite de l'écran de l'accueil	
Exigence vérifiée	SOFTREQ-002-000	Que l'utilisateur ait la possibilité de supprimer un patient
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS	
Entrées	Saisie de l'ID du patient dont on souhaite obtenir les informations	
Actions sur les données collectées	Recherche des informations du patient dont l'ID est collecté afin de les supprimer	
Sorties	Suppression des informations du patient relié à l'ID renseigné	<b>R-STD-003</b>
Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil	

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Résultats attendus et critères	Affichage des informations du patient	
<b>Procédure de test</b>		
<b>Numéro d'étape</b>	<b>Action de l'opérateur</b>	<b>Résultat attendu et critère d'évaluation</b>
1	Sur l'écran d'accueil cliquer sur le bouton "Supprimer un patient"	La page <a href="http://127.0.0.1:5000/deletes">http://127.0.0.1:5000/deletes</a> s'ouvre
2	Renseigner l'ID du patient dont on souhaite supprimer les informations et enregistrer son choix avec le bouton "Supprimer"	Les informations du patient sont supprimées

## 4.2 JOURNAL DE TEST

Le sous-système logiciel com.sigs.fhir.1.0.2-beta a été testé le 28/02/2023 avec l'environnement de test suivant :

Le matériel de test est le suivant :

- Des ordinateurs ou machines virtuelles pour exécuter les tests
- Des données de test pour simuler différents scénarios d'utilisation
- Des frameworks de test pour Flask tels que Flask-Testing ou Flask-WebTest (ici nos tests ont été réalisés manuellement)
- Des bibliothèques de mocking comme Mock ou MagicMock pour simuler des comportements ou des dépendances
- Des outils de surveillance et de profiling pour surveiller les performances et l'utilisation des ressources pendant les tests


Les testeurs étaient :

- Erica COSTA MUNIZ et Sarah NAÏT ATMANE

### 4.2.1 JUSTIFICATION DU RESULTAT DU TEST

Après l'exécution du test, la décision est définie selon les règles suivantes :

- **OK** : La feuille de test est dans l'état « OK » quand toutes les étapes du test sont dans l'état « OK ». Le résultat réel correspond au résultat attendu.
- **NOK** : La feuille de test est dans l'état « NOK » quand toutes les étapes du test sont dans l'état « NOK » ou quand le résultat d'une étape diffère du résultat attendu.
- **NOT RUN** : Etat par défaut de la feuille de test ou d'une étape qui n'a pas encore été exécutée.
- **NOT COMPLETED** : La feuille de test est dans l'état « NOT COMPLETED » quand il y a au moins une étape du test qui est dans l'état « NOT RUN »

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

#### 4.2.2 BILAN GLOBAL DES TESTS

Les boutons de l'interface du logiciel fonctionnent bien et remplissent leurs fonctions. Les fonctions d'ajout d'un patient, de suppression d'un patient et de recherche d'un patient sont conformes à leur fonctionnalité et accomplissent bien leur travail.

Cependant, la fonction de recherche de patients, bien qu'il soit possible de voir un résumé des derniers patients qui ont été ajoutés à la base de données, il n'est pas possible de les filtrer sur la page de la liste des patients.

L'interface est facile à utiliser et répond aux objectifs à atteindre.

#### 4.2.3 RESULTATS QUALITATIFS

Tous les tests d'interface et de fonctionnalité ont été effectués avec succès.

#### 4.2.4 RESULTATS QUANTITATIFS

La plupart des résultats des tests sont positifs, sauf en ce qui concerne la fonctionnalité de filtrage de la liste des patients.

Le logiciel ne présente pas de bogues ou d'interférences.


#### 4.2.5 DETAILS DES RESULTATS DES TESTS

Pour chaque test exécuté, ce document contient :

- Identifiant du résultat
- Description du test
- Résultat du test


#### 4.2.6 PHASE 1

Identifiant du test	T-STD-001		Résultat
Description	La version du logiciel apparait en bas à droite de l'écran de l'accueil		Ok
Exigence vérifiée	SOFTREQ-STD-001	Que le patient ait bien été ajouté	
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS		
Entrées	Saisie des données/informations concernant le patient (id, nom, prénom, etc...)		

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Actions sur les données collectées	Stockage des données dans la base de données FHIR	
Sorties	Le patient a bien été ajoutée à la base de données FHIR	R-STD-001
Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil	
Résultats attendus et critères	Le patient a été ajouté	Cf. ci-dessous screenshot 1.1 et 1.2
Procédure de test		
Numéro d'étape	Action de l'opérateur	Résultat attendu et critère d'évaluation
1	Regarder en bas à droite	La version 1.0.0 apparaît
2	Se rendre sur <a href="http://127.0.0.1:5000/">http://127.0.0.1:5000/</a>	Affichage de la page d'accueil
3	Cliquer sur le bouton "Ajouter un patient"	<a href="http://127.0.0.1:5000/add">La fenêtre http://127.0.0.1:5000/add s'ouvre</a>
4	Renseigner dans le formulaire les informations du patient qu'on ajoute et les enregistrer en cliquant sur le bouton "Ajouter"	Les données du patient sont enregistrées dans la base de données FHIR


<b>Identifiant du test</b>	<b>SOFTREQ-002-000</b>		<b>Résultat</b>
Description	La version du logiciel apparaît en bas à droite de l'écran de l'accueil		Ok
Exigence vérifiée	SOFTREQ-002-000	Que l'utilisateur ait la possibilité de rechercher un patient	
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS		
Entrées	Saisie de l'ID du patient dont on souhaite obtenir les informations		
Actions sur les données collectées	Recherche des informations du patient dont l'ID est collecté		
Sorties	Sortie des informations du patient relié à l'ID renseigné	<b>R-STD-002</b>	
Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil		

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Résultats attendus et critères	Affichage des informations du patient	Cf. ci-dessous screenshot 2.1
Procédure de test		
Numéro d'étape	Action de l'opérateur	Résultat attendu et critère d'évaluation
1	Sur l'écran d'accueil cliquer sur le bouton "Rechercher un patient"	<a href="http://127.0.0.1:5000/search">La page http://127.0.0.1:5000/search s'ouvre</a>
2	Renseigner l'ID du patient dont on souhaite visualiser les informations et enregistrer son choix avec le bouton "Rechercher"	Les informations du patient s'affichent
3	Cliquer sur le bouton "Ajouter un patient"	<a href="http://127.0.0.1:5000/add">La fenêtre http://127.0.0.1:5000/add s'ouvre</a>
4	Renseigner dans le formulaire les informations du patient qu'on ajoute et les enregistrer en cliquant sur le bouton "Ajouter"	Les données du patient sont enregistrées dans la base de données FHIR

<b>Identifiant du test</b>	<b>SOFTREQ-003-000</b>		<b>Résultat</b>
Description	La version du logiciel apparait en bas à droite de l'écran de l'accueil		Ok
Exigence vérifiée	SOFTREQ-002-000	Que l'utilisateur ait la possibilité de supprimer un patient	
Conditions initiales	Le sous-système logiciel est dans l'état REPOS		
Entrées	Saisie de l'ID du patient dont on souhaite obtenir les informations		
Actions sur les données collectées	Recherche des informations du patient dont l'ID est collecté afin de les supprimer		
Sorties	Suppression des informations du patient relié à l'ID renseigné	<b>R-STD-003</b>	
Hypothèses et contraintes	Le logiciel est sur l'écran d'accueil		
Résultats attendus et critères	Affichage des informations du patient		



		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

Procédure de test			
Numéro d'étape	Action de l'opérateur	Résultat attendu et critère d'évaluation	
1	Sur l'écran d'accueil cliquer sur le bouton "Supprimer un patient"	<a href="http://127.0.0.1:5000/deletes'ouvre">La page http://127.0.0.1:5000/deletes'ouvre</a>	
2	Renseigner l'ID du patient dont on souhaite supprimer les informations et enregistrer son choix avec le bouton "Supprimer"	Les informations du patient sont supprimées	
3	Cliquer sur le bouton "Ajouter un patient"	<a href="http://127.0.0.1:5000/add s'ouvre">La fenêtre http://127.0.0.1:5000/add s'ouvre</a>	
4	Renseigner dans le formulaire les informations du patient qu'on ajoute et les enregistrer en cliquant sur le bouton "Ajouter"	Les données du patient sont enregistrées dans la base de données FHIR	

## 5. MATRICE DES TRACABILITES DES EXIGENCES


Identifiant de l'exigence système	Identifiant de l'exigence logicielle	Identifiant du test de l'exigence logicielle	Identifiant du résultat du test	Résultat du test
SOFTREQ-001-000	SOFTREQ-MAIN-001	T-MAIN-001	R-MAIN-001	OK
SOFTREQ-002-000	SOFTREQ-MAIN-002	T-MAIN-002	T-MAIN-002	OK
SOFTREQ-003-000	SOFTREQ-MAIN-003	T-MAIN-003	T-MAIN-003	OK
SOFTREQ-004-000	SOFTREQ-MAIN-004	T-MAIN-004	T-MAIN-004	OK

## 6. DIFFUSION DU LOGICIEL

### 6.1 DESCRIPTION DE LA VERSION

Le sous-système logiciel 1.0.2 est la version créée à la suite des tests.

Elle a été créée le 26/02/2023 et est archivée dans le gestionnaire de version.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

#### 6.1.1 PROCEDURE DE GENERATION

- Après l'écriture du code de l'application en utilisant le langage de programmation approprié qui, dans notre cas, Python avec le framework Flask qui permet de gérer les requêtes HTTP, d'interagir avec des bases de données et de fournir des réponses dynamiques. L'écriture du code peut inclure la création de modèles de données pour stocker les informations du patient, la création de routes pour gérer les demandes des utilisateurs (comme l'ajout, la recherche et la suppression de patients), la gestion des erreurs, la création de vues pour afficher les informations du patient et la validation des données entrées par l'utilisateur.
- Tester le code en utilisant un serveur de développement local pour vérifier qu'il fonctionne correctement. En effet, après avoir écrit le code initial, il est important de tester l'application pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement. Pour cela, nous avons utilisé un serveur de développement local qui simule l'environnement de production. Flask propose un serveur de développement intégré que nous avons utilisé pour tester notre application. Pour tester notre application, vous pouvez ouvrir un navigateur Web et entrer l'URL du site web (<http://localhost:5000> par exemple) pour accéder à notre application. Vous pouvez également utiliser un logiciel de test automatisé pour vous aider à détecter les erreurs de votre application et les corriger.
- Une fois que vous avez testé votre code et que vous êtes satisfait de son fonctionnement, vous pouvez passer à l'étape suivante : la configuration de votre environnement de production.

### 6.2 UTILISATION

#### 6.2.1 CONTENU DE LA VERSION

Le sous-système logiciel Gestion des patients 1.0.2 implémente les toutes les spécifications logicielles définies dans le chapitre *Exigences logicielles*


Il s'agit de la version finale prévue pour une utilisation opérationnelle.

#### 6.2.2 RESTRICTION D'UTILISATION

Le sous-système logiciel **1.0.2** ne doit pas être utilisé dans un but clinique tant qu'il n'a pas obtenu la certification médicale.

#### 6.2.3 DONNEES DE CONFIGURATION

- Les données de configuration se trouvent dans le guide d'utilisation

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

#### 6.2.4 PROCEDURE D'INSTALLATION

Pour installer l'application localement, voici les étapes générales à suivre :


- Assurez-vous d'avoir Python et pip installés sur votre ordinateur.
- Clonez le dépôt de l'application depuis GitHub ou téléchargez-le sous forme d'archive ZIP.
- Ouvrez une ligne de commande et naviguez jusqu'au répertoire contenant les fichiers de l'application.
- Installez les dépendances nécessaires en exécutant la commande suivante : `pip install flask`
- Configurer les variables d'environnement nécessaires, telles que les informations de connexion à la base de données ou les clés d'API.
- Lancez l'application en exécutant la commande suivante : `python main.py`
- Accédez à l'application en ouvrant un navigateur et en entrant l'URL suivante : `http://localhost:5000`

#### 6.2.5 PROCEDURE D'UTILISATION

Voici comment utiliser votre application web pour gérer les patients :

- Lancez l'application en ouvrant un navigateur et en entrant l'URL suivante : `http://localhost:5000`
- Sur la page d'accueil, vous verrez trois boutons : "Ajouter un patient", "Rechercher un patient" et "Supprimer un patient".
- Cliquez sur le bouton "Ajouter un patient" pour accéder au formulaire d'ajout de patient.
- Remplissez les champs du formulaire avec les informations du patient que vous souhaitez ajouter, puis cliquez sur le bouton "Ajouter".
- Si l'ajout est réussi, vous serez redirigé vers la page de détails du patient nouvellement ajouté.
- Si l'ajout échoue pour une raison quelconque, un message d'erreur s'affichera.
- Pour rechercher un patient existant, cliquez sur le bouton "Rechercher un patient".
- Sur la page de recherche de patient, entrez le nom ou l'identifiant du patient que vous souhaitez trouver, puis cliquez sur le bouton "Rechercher".
- Si le patient est trouvé, vous serez redirigé vers la page de détails du patient correspondant.
- Si la recherche échoue pour une raison quelconque, un message d'erreur s'affichera.
- Pour supprimer un patient existant, cliquez sur le bouton "Supprimer un patient".
- Sur la page de suppression de patient, entrez l'identifiant du patient que vous souhaitez supprimer, puis cliquez sur le bouton "Supprimer".
- Si la suppression est réussie, vous serez redirigé vers la page d'accueil.
- Si la suppression échoue pour une raison quelconque, un message d'erreur s'affichera.

Assurez-vous de bien comprendre les informations que vous souhaitez ajouter, rechercher ou supprimer avant d'utiliser ces fonctionnalités pour éviter les erreurs et les résultats indésirables.

		Réponse à la norme 62304	Version : 1.0
			Création : 26/02/2023

## 6.3 NOTES DE VERSION

Il s'agit de la version 1.0

### 6.3.1 PROBLEMES POSSIBLES

R-MTN-001	L'application ne dispose pas de certaines fonctionnalités clés ou si elle ne fonctionne pas correctement dans certains scénarios, il serait nécessaire de les ajouter ou de les améliorer dans la prochaine version.	NOK
-----------	--	-----

Amélioration de la fonction recherche dans l'onglet "Afficher les patients".

### 6.3.2 BUGS CONNUS

Les problèmes rencontrés seront résolus dans la version 1.1

### 6.3.3 BUGS CORRIGES

Ajouter les fonctionnalités manquantes et les améliorer dans la prochaine version.