

GADIN


Verificación y validación

OclumTech

[Fecha]

Tabla de contenido

1	Plan de Validación	2
2	Procedimiento de validación	3
2.1	Requisitos Generales	3
2.1.1	Clasificación de la seguridad del software	3
2.2	Desarrollo del software	5
2.2.1	Planificación del software.....	5
2.2.2	Requisitos del software	5
2.2.3	Diseño arquitectónico del software	11
2.2.4	Diseño detallado del software.....	12
2.2.5	Implementación y verificación de la unidad software.....	12
2.2.6	Integración de software	16
2.2.7	Ensayos del sistema software	16
2.2.8	Liberación de software	17
2.3	Mantenimiento del Software	17
2.4	Proceso de gestión de riesgos.....	18
2.5	Gestión de la configuración	18
2.6	Resolución de problemas	19
3	Declaración de validación	19

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 2 de X	


1 Plan de Validación

El objetivo de este documento es realizar el proceso de verificación y valoración del software sanitario OclumTech ofrecido por GADIN. El procedimiento de validación se llevará a cabo mediante la norma UNE-EN 62304 con el objeto de identificar los requisitos del software, verificar que estos se cumplen dentro de los límites de aceptación y validar ese cumplimiento posteriormente.

El procedimiento para la validación de los elementos software consiste en comprobar el funcionamiento de las características requeridas mediante datos previamente no utilizados, ejecución de las acciones en entornos y equipos diferentes y por personal que no haya tomado parte en el diseño y desarrollo del software, con el objetivo de comprobar su utilidad correcta desde el punto de vista del cliente.

El principal problema presente en el proceso de validación reside en que los equipos computacionales que se van a utilizar para su desarrollo contienen el sistema operativo Windows de Microsoft. Dicho problema se trata en el apartado Liberación de software.

Varias de las propias pruebas de verificación serán llevados a cabo mediante el mismo programa utilizado para el diseño y desarrollo que es Matlab. Sin embargo, la mayoría de los requisitos de funcionamiento deben ser verificados desde el programa producto para poder cerciorar la prescindencia de dicho entorno de programación.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 3 de X	

El personal de validación constará tanto de integrantes involucrados en el diseño y desarrollo del programa como de otros trabajadores de la empresa. El objetivo de esta composición es facilitar el procedimiento de verificación de unidades de software individuales (ya que su comprendimiento requiere contextualización previa de todo el desarrollo que las unidades han llevado consigo) manteniendo al mismo tiempo la capacidad de verificar el funcionamiento del software desde un punto de vista más profano.

El personal de validación se compone de la siguiente manera:


- Personal de diseño y desarrollo del programa
 - Ibon Galiano
 - Doneka Loinaz
- Personal ajeno a dicho departamento
 - Getari Goya
 - Nerea Díez
 - Alejandro Vega de la Iglesia

2 Procedimiento de validación

2.1 Requisitos Generales

2.1.1 Clasificación de la seguridad del software


El software OclumTech ha sido clasificado como de Clase B, ya que el malfuncionamiento de este puede llegar a causar una lesión leve de cara al futuro en el paciente del cual se ha realizado una predicción de diagnóstico.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 4 de X	

Esto se argumenta de la siguiente manera: el diagnóstico asistido por ordenador de este producto está basado en un modelo de clasificación basado en aprendizaje automático que ha sido construido mediante el entrenamiento con imágenes de retinografía de las cuales se conoce el diagnóstico real de Glaucoma. El objetivo de esta herramienta es realizar predicciones de manera sencilla en atención primaria para reducir citas al especialista de oftalmología y mejorar la calidad de servicio ofrecido por el sistema de salud que adopte el producto.

El indicador que determina la gestión del tratamiento del paciente que desea utilizar este producto en atención primaria es la predicción que hace dicho modelo de clasificación en cuanto a la enfermedad del Glaucoma. Si el modelo indica diagnóstico positivo, el procedimiento de continuidad constaría de una cita con el especialista de oftalmología para confirmar dicho diagnóstico mediante un examen oftalmológico completo y poder así empezar un proceso de tratamiento adecuado para prevenir el desarrollo degenerativo de la enfermedad.

Sin embargo, si el modelo indica un diagnóstico negativo, se da a entender que no hay desarrollo silencioso (asintomático) de la enfermedad por lo que se descarta la cita al especialista. Si se da este caso en un paciente que en realidad sí esta comenzando a desarrollar la enfermedad del Glaucoma de manera asintomática, esto es, que el modelo de predicción ha fallado y ha dado como resultado un diagnóstico incorrecto, el paciente no será derivado a oftalmología, evadiendo así el comienzo de un tratamiento adecuado.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 5 de X	

Se considera dicha situación como lesión leve ya que lo que inicialmente no se detecta es la progresión inicial de la enfermedad y el paciente sigue realizando una vida normal. Una vez el paciente presenta síntomas y acude al centro sanitario, será directamente derivado a oftalmología debido a que la presencia de síntomas indica directamente la presencia de la enfermedad (o la posibilidad de la misma), donde podrá empezar el tratamiento del glaucoma como se sigue haciendo hoy en día, desde un punto de partida de degeneración de la enfermedad más avanzado de lo que sería ideal.

2.2 Desarrollo del software

2.2.1 Planificación del software

Se ha llevado a cabo un diagrama Gantt para el desarrollo del software con el objetivo de definir los periodos de desarrollo de cada elemento software para poder cumplir con las fechas indicadas e implementar todos los elementos en el programa final. Dicho excel se titula Planificación del desarrollo de software.

2.2.2 Requisitos del software

2.2.2.1 Requisitos de funcionamiento de la interfaz

El software producto debe cumplir con las características requeridas para el cumplimiento del objetivo: ofrecer un apoyo al diagnóstico asistido por ordenador para el Glaucoma a partir de imágenes de retinografía. Para ello, la interfaz de usuario cuenta con características necesarias para poder cumplir con dicho objetivo.

La funcionalidad de dichas características debe ser comprobada a fin de garantizar un producto de calidad, que falle en los mínimos casos posibles y sea llevadero y sencillo de utilizar. Para ello, en la siguiente Tabla 1 se describe la verificación de dichas características.

Tabla 1 Requerimientos de las características del producto

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

DOCUMENTO

Verificación_y_Validación_Software_Grupo2

Fecha

Rev

06/2024

1

Pág. 6 de X

REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	PRUEBAS REALIZADAS	RESULTADOS	VERIFICACIÓN
Carga la imagen	Cargar la imagen desde el dispositivo de almacenamiento para su procesamiento posterior.	Prueba de cargar de imágenes en formatos JPG y PNG de retinografía.	Las imágenes se cargan correctamente en ambos formatos.	La imagen seleccionada se muestra en la interfaz sin errores ni distorsiones.
Indica la calidad	Evaluación de la calidad de la imagen para determinar si es adecuada para el análisis.	Evaluar la calidad de la imagen cargada, comprobando si es adecuada para el procesamiento.	La calidad de la imagen se evalúa y clasifica como buena calidad, borrosa, bajo contraste y ruido.	La clasificación de la calidad es precisa y coherente con la observación manual.
Segmenta y muestra la segmentación	Proceso de identificación y separación de diferentes áreas relevantes dentro de la imagen, como el disco y la copa ópticos.	Segmentación automática de diferentes áreas relevantes de la imagen, como el disco y la copa ópticos.	Las áreas relevantes se segmentan correctamente y se superponen en la imagen original.	La segmentación coincide con las áreas esperadas según la validación por expertos.
Extrae y muestra las características	Extracción de características específicas de la imagen para su análisis, como las características geométricas, Gabor y Wavelet.	Extracción de características específicas de la imagen, como las características geométricas, Gabor y Wavelet.	Las características relevantes se extraen y se muestran de forma inteligible.	Las características extraídas son correctas y útiles para el análisis posterior.

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

DOCUMENTO

Verificación_y_Validación_Software_Grupo2

Fecha


Rev

06/2024

1

Pág. 7 de X

Muestra la predicción de glaucoma	Presentación del resultado de un análisis automatizado que determina la probabilidad de glaucoma en la imagen.	Predicción de la presencia de glaucoma basada en las características extraídas de la imagen.	El sistema muestra el resultado de la predicción, indicando la presencia o ausencia de glaucoma.	La predicción es precisa y coincide con los diagnósticos médicos o conocidos.
Guarda la imagen	Proceso de guardar la imagen procesada en un formato específico en el dispositivo de almacenamiento.	Prueba de guardar la imagen procesada en formato PNG.	La imagen se guarda correctamente en el formato seleccionado y en una carpeta nueva creada por el programa.	La imagen guardada no presenta pérdida de información.
Muestra etiqueta y UDI	Visualización de la etiqueta y del Identificador Único de Dispositivo (UDI).	Visualización de la etiqueta y UDI del software.	La etiqueta de diagnóstico y el UDI se muestran claramente en la interfaz.	La etiqueta y UDI son precisos, legibles y corresponden con la información de la base de datos.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 8 de X	

2.2.2.2 Requisitos de datos de entrada


El programa está capacitado para procesar imágenes provenientes de un retinógrafo que ofrezca como resultado de la prueba una imagen a color, esto es, con tres canales o planos (valor de 3 en la tercera dimensión) en formato RGB. Las dimensiones de los planos bidimensionales deben ser las mismas en las tres capas, y pueden tener una anchura y una altura deseada. El formato de imagen debe ser “.jpg” o “.png”.

Sin embargo, cabe destacar dos detalles respecto a la calidad de la imagen: por un lado, a mayor valor de píxeles, esto es, una imagen bien definida con un tamaño considerablemente alto, la carga de trabajo para el equipo aumenta por lo que, en comparación con una imagen de peor calidad en cuanto a la resolución espacial, tomará más tiempo en completar las tareas requeridas para ofrecer la predicción del diagnóstico. Por otro lado, no se garantiza un resultado adecuado en imágenes de tamaño inferior a 1080 píxeles cada una de las dimensiones (lo que se caracteriza como una imagen de alta definición).

Si se introduce cualquier tipo de imagen distinta al formato RGB el programa no funcionará, indicará mediante una ventana emergente que la imagen introducida no tiene las dimensiones mínimas requeridas y el programa volverá a su estado inicial.

Si se introduce otro tipo de imagen RGB que no sea una retinografía no se asegura que el programa termine de ejecutar todas las funciones (unidades software) necesarias por lo que puede colgarse. En caso de introducir una imagen inadecuada de manera involuntaria se debe cerrar el programa y volver a ejecutarlo. Además, la predicción ofrecida por el sistema (en caso de que llegue a ese paso), no tendrá relación con la imagen introducida ya que la predicción de la enfermedad de Glaucoma mediante este producto solo se puede interpretar como válido si la imagen introducida es una imagen de retinografía.

2.2.2.3 Requisitos de equipos para el uso del programa

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 9 de X	

Los requisitos mínimos para el funcionamiento del programa son los siguientes:

- Sistema Operativo:
 - Microsoft: Windows 11 o superior.
 - Apple: MacOS X o superior.
 - Linux: Ubuntu 7.04. o superior (o similares).
- Memoria RAM: mínimo 4GB DDR4
- CPU: Intel Celeron N4000, AMD Athlon 3000 o similares
- Almacenamiento: recomendado disponer de 1GB o más de espacio libre para poder guardar las imágenes de salida
- Tarjeta gráfica: unidades gráficas integradas de procesadores mencionados en CPU, NVIDIA GT 430, AMD Radeon HD 7570 o similares

Como se puede observar los requisitos mínimos no son para nada exigentes ya que no es un software que utilice algoritmos muy complicados, sin embargo, cuanto mayor potencia tenga el equipo utilizado menos tiempo requerirá el procesamiento completo desde la carga de la imagen hasta la predicción del diagnóstico.

2.2.2.4 Requisitos de seguridad

El programa no presenta riesgos de seguridad para los usuarios ya que no requiere ningún dato inicial del usuario para su ejecución. En cuanto al paciente, la única información que se utiliza para el funcionamiento adecuado es la imagen de retinografía de cualquier ojo del mismo, los datos en cuanto a la segmentación no pertenecen a datos sanitarios y el único dato de relevancia es la predicción del diagnóstico.

No se genera ningún archivo que guarde ya sea de manera voluntaria o involuntaria este dato ni en el equipo de usuario ni en el repositorio de GitHub, esto es, en ningún sitio accesible por el programa, por lo que no presenta un riesgo de privacidad de datos. Aquellas personas que estén observando el monitor donde se ejecute el programa serán los que lleguen a saber la predicción que realiza el algoritmo, y nadie más (por parte del programa, la distribución de dicho dato por parte de los profesionales no está sujeto a los requerimientos definidos por la empresa).

Por otro lado, la imagen segmentada que se genera al terminar la predicción puede ser guardada. Esta imagen, al poder contener datos acerca del paciente ya sea de una manera u otra, si debe ser protegida. El programa mantiene la imagen guardada en la memoria mientras se esté haciendo uso del mismo o hasta que se ejecute el cierre del programa. El programa no comparte esta imagen de ninguna de las maneras, al igual que el resultado de la predicción, no se guarda en ningún sitio.

Sin embargo, existe la opción de guardado de esa imagen por parte del usuario, quien le puede dar nombre al archivo a la hora de guardarlo. Ese archivo se guardará en la carpeta (), y la distribución de dicho archivo voluntariamente guardado por el usuario no está sujeto a los requerimientos de la empresa. La responsabilidad en cuanto a la distribución, compartición u otro tipo de movimiento digital o físico de dicha imagen guardada recae en el usuario que ha ejecutado el guardado de dicha imagen.

2.2.2.5 Requisitos de instalación y aceptación

DOCUMENTO	
Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
Fecha	Rev
06/2024	1
Pág. 11 de X	

El producto final a utilizar por el usuario es un archivo ejecutable de extensión “.exe”. Dicho tipo de programas son ejecutables en los sistemas operativos MacOS, Windows y Linux. En aquellos equipos que no tengan el programa Matlab en la versión R2024A se deberá descargar el *MATLAB Runtime* de la versión R2024A para el sistema operativo correspondiente de cada equipo (<https://es.mathworks.com/products/compiler/matlab-runtime.html>).

Según la documentación de Matlab acerca del AppDesgner (<https://es.mathworks.com/help/compiler/install-deployed-application.html>), los programas creados mediante el entorno AppDesigner pueden ser ejecutados tanto en MacOS, Linux y Windows. Sin embargo, la empresa no tiene las facilidades para comprobar dicha declaración, por lo que por el momento se mantiene cual riesgo residual el hecho de que el producto puede que no sea completa o parcialmente funcional en equipos que contengan sistemas operativos ya sea MacOS o Linux.

Se ha probado a descargar el programa y ejecutarlo en varios equipos con Windows disponibles en la empresa y no ha habido ningún problema durante el proceso.

2.2.3 Diseño arquitectónico del software

En la siguiente Ilustración 1 se describe el diseño arquitectónico del software. El programa realiza un proceso lineal, aceptando una imagen de retinografía como dato de entrada y proporcionando la información acerca de la calidad, del diagnóstico y de las características obtenidas de la imagen junto con otras imágenes de apoyo en la salida.

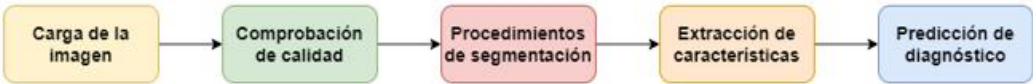


Ilustración 1 Diseño arquitectónico del software

Entre la entrada y la salida se encuentran los procedimientos realizados por los elementos software, los cuales no se muestran en la interfaz como tal, ya que si así fuera el caso gran cantidad de información (la cual muchas veces irrelevante para el usuario final) tendría que ser mostrada en la interfaz, teniendo que generar más ventanas, procedimientos de navegación y elementos necesarios que terminan siendo una distracción y de poco uso para el cliente.

2.2.4 Diseño detallado del software

Para la explicación precisa de cómo funciona el software y sus diferentes apartados, se ha realizado un libro de Excel donde en cada hoja se recoge la explicación por partes de cada elemento software. Dicho libro de Excel se titula Descripción detallada del software producto.

2.2.5 Implementación y verificación de la unidad software

Las unidades de software constan de funciones únicas de las cuales cada una tiene una cantidad determinada de entradas y salidas. Sin embargo, en todas ellas se acepta como entrada una imagen, ya sea la original o otra ya procesada y modificada previamente por alguna otra función dentro del proceso lineal que se describe en el apartado Diseño arquitectónico del software.

La primera Tabla 2 describe las funciones que pertenecen a la segmentación de las imágenes y la segunda Tabla 3 describe las funciones que pertenecen a la extracción de características.


El criterio de aceptabilidad para este apartado de verificación se describe de la siguiente manera: ya que todas las funciones aceptan algún tipo de imagen como entrada, las funciones deben cumplir con su objetivo en, al menos, el 90% de la cantidad de imágenes con las que han sido probadas a la hora de realizar las pruebas pertinentes para cada función. Si se supera ese umbral en cada caso, se aceptará la verificación de cada función.

La cantidad de pruebas realizadas para cada función ha sido elegida subjetivamente por el equipo de diseño y desarrollo con el objetivo de simplificar este trabajo manteniendo una cantidad de pruebas lo suficientemente alta como para valorar positivamente el apartado de verificación. Se han tomado en cuenta la complejidad de cada función, la importancia de su ejecución en la salida final y el tiempo de carga que cada uno requiere para su ejecución.

Para observar el funcionamiento de cada función mediante imágenes acceder al excel Descripción detallada del software producto donde se describe detalladamente cada una de ellas, junto con figuras para comprender mejor su objetivo.

Tabla 2 Unidades software de la segmentación

UNIDADES DE SOFTWARE DE SEGMENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	PRUEBAS REALIZADAS	RESULTADOS	VERIFICACIÓN
RemoveVessels	Mediante el método top_hat se detectan los vasos sanguíneos para su eliminación mediante sustitución coherente	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 193 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Red_channel_bitplane_slicing	Se obtiene la imagen binaria que contiene el disco óptico mediante partición de planos de bits a partir del canal rojo de la imagen RGB	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 188 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Green_channel_bitplane_slicing	Se obtiene la imagen binaria que contiene el disco óptico mediante partición de planos de bits a	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 182 imágenes	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 14 de X	

	partir del canal verde de la imagen RGB		correctamente	que la función queda verificada.
Selectseg	Se selecciona el disco óptico aislado a partir de la imagen binaria proporcionada por el procesamiento de planos de bits	Se han probado 100 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 100 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Segment_rgb_image	Se aplica la máscara del disco óptico en la imagen RGB para la futura extracción de características de wavelet	Se han probado 100 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 100 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Crop_image	Se recorta la imagen RGB a otra más pequeña donde se encuentra el disco óptico, donde el tamaño de la imagen depende del diámetro máximo del disco óptico	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 200 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Getcuplogical	Se segmenta la copa óptica a partir de la imagen recortada RGB empleando los canales azul y verde	Se han probado 150 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 150 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Select_last_bits	Se aplica la construcción bilateral de la copa óptica a partir de la mitad detectada por las imperfecciones generadas por la sustitución de píxeles coherente en la eliminación de vasos sanguíneos	Se han probado 100 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 91 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.



 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 15 de X	

Tabla 3 Unidades software de la extracción de características

UNIDADES DE SOFTWARE DE CARACTERÍSTICAS	DESCRIPCIÓN	PRUEBAS REALIZADAS	RESULTADOS	VERIFICACIÓN
Segmentation_features	Se extraen las características geométricas a partir de la segmentación previa	Se han probado 100 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 100 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
CalciSNT	Se calcula el cumplimiento de la regla ISNT mediante cuenta de píxeles en vectores que originan desde el centro de la copa óptica	Se han probado 50 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de 47 de 50 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Wavelet_features	Aplicando varios tipos de transformadas wavelet a partir de la imagen RGB se obtienen características de energía y media	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 198 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.
Gabor_features	Aplicando un banco de Gabor con varias combinaciones de diferentes parámetros se obtienen datos de curtosis, asimetría, media, entropía, energía, varianza y desviación estándar	Se han probado 200 imágenes (previamente no utilizadas) en la función	Se han obtenido las características de las 196 imágenes correctamente	Siguiendo el criterio de aceptación se cumple el mínimo umbral, por lo que la función queda verificada.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 16 de X	

2.2.6 Integración de software


El producto final ofrecido es un único ejecutable donde el usuario final simplemente carga una imagen de retinografía de un paciente para que el programa realice automáticamente los procedimientos necesarios para ofrecer las salidas indicadas.

Para que eso sea posible, se ha empleado el entorno AppDesigner de Matlab donde se ha posibilitado unificar todos los elementos software en un único sistema que terminará siendo el programa final a liberar. Este entorno permite diseñar la interfaz de usuario, integrando en el mismo las funciones desarrolladas en cada elemento software.

Este proceso ha sido relativamente sencillo y apenas ha generado problemas ya que, al haber desarrollado las elemento software con los mismos tipos de datos, su integración es relativamente fácil de realizar.

La verificación de la integración de software se argumenta mediante los ensayos del sistema software, esto es, al poder generar el ejecutable que terminará siendo el programa producto y verificar su funcionamiento se verifica la correcta integración ya que para que dicho programa cumpla con los requisitos de funcionamiento mencionados en Requisitos del software se requiere una integración completa de todas las unidades software ya que todas ellas son necesarias para el correcto funcionamiento del programa final.

2.2.7 Ensayos del sistema software

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 17 de X	

Al haber finalizado la integración del software y creado el entorno del programa final, se han realizado varias pruebas para verificar el funcionamiento del diseño arquitectónico definido. Para ello, se han empleado imágenes de retinografía que no han sido utilizadas previamente para el desarrollo de los diferentes elementos software, con el objetivo de descartar posibles fallos y aplicar todavía más redundancia al software.

Se han realizado pruebas con 20 imágenes de retinografía y el software no ha dado ningún error, ha tenido el rendimiento esperado en cuanto a los tiempos de procesamiento esperados y ha mostrado todos aquellos datos que se definen en la interfaz de usuario.

2.2.8 Liberación de software

Al haber finalizado la integración de las unidades software y generado la aplicación final, ésta se exporta en formato *Standalone* con extensión “.exe” como ya se ha definido anteriormente. Éste será el programa a ejecutar para la utilización del producto por parte de los usuarios clientes.

El programa se podrá descargar desde la página web de la empresa en el apartado de productos o desde el repositorio (actualmente público) de GitHub (https://github.com/donekaloinaz/PBL_6_Grupo_2), donde se puede encontrar, además del programa final, el manual de instrucciones del usuario y la etiqueta correspondiente en archivos descargables (en la página web existen apartados específicos para su visualización). Para ello es imprescindible disponer de un navegador adecuado para acceder a la página web, como Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Rave o similares. Además, en aquellos equipos que no tengan el programa Matlab en la versión R2024A se deberá descargar el *MATLAB Runtime* de la versión R2024A para el sistema operativo correspondiente de cada equipo.

2.3 Mantenimiento del Software

Comentado [DL1]: Estamos seguros de esto?

El software se liberará por primera vez al mercado. El plan de mantenimiento va junto con la resolución de problemas ya que el segundo forma parte del primero naturalmente.

El objetivo de este plan consta en prestar constante atención a los usuarios clientes de nuestro software, posibilitar valoraciones del producto (su rendimiento en cuanto a velocidad, posibles colgamientos del programa, entre otros) mediante un seguimiento planificado acordado con el cliente y ofrecer versiones actualizadas (y notificar cuando estén disponibles) en cuanto se implementen mejoras, solucionen problemas o haya cambios de cualquier tipo.

De esta manera se asegurará hacer un seguimiento adecuado del software y promoverá su constante mejora, ya que cuanto más uso se le dé al programa más fácil será reentrenar sus algoritmos y ofrecer cada vez mejores resultados.

2.4 Proceso de gestión de riesgos


Para la gestión y minimización de riesgos se ha decidido implementar la metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

El AMFE permite identificar y analizar los posibles fallos antes de que ocurran, en lugar de reaccionar a ellos después de que sucedan. Este enfoque proactivo es imprescindible para anticiparse a los problemas y minimizar su impacto en el producto y usuario final.

A través del AMFE se puede evaluar la severidad, frecuencia y detectabilidad de los fallos potenciales. Esto permite priorizar los riesgos en función de su impacto y tomar decisiones sobre donde enfocar nuestros recursos para prevenir los riesgos más críticos.

2.5 Gestión de la configuración

Comentado [DL2]: Si se ponen datos del paciente en la app esto cambia

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 19 de X	

El software ofrecido no contiene parámetros de configuración por el usuario, ya que todo el proceso desde que se carga la imagen hasta que se termina prediciendo el glaucoma es automático y los parámetros predefinidos no están destinados a ser cambiados.

El único parámetro definible por el usuario es el nombre de la imagen segmentada a guardar despues del proceso de predicción que realiza el software. Ello permitirá guardar las imágenes a cada usuario con el procedimiento y nombramiento deseados.


2.6 Resolución de problemas

Al igual que el Mantenimiento del Software, la resolución de problemas es un apartado clave para cerciorar la funcionalidad constante del software producto. Hasta la finalización del software se han podido resolver todos aquellos elementos que han manifestado problemas en los diferentes elementos software.

El plan en cuanto a la resolución de problemas va implícitamente integrado dentro del Mantenimiento del Software ya que es estrictamente necesario resolver todos aquellos problemas que se presentan durante la utilización del producto por parte del cliente.

Cuando una incidencia llega al equipo de mantenimiento, se realizará un informe donde se recogerá la razón de la incidencia o problema, el origen de la incidencia, las acciones correctivas aplicadas para satisfacer adecuadamente el funcionamiento intervenido por dicho obstáculo y el resumen de la comprobación de la solución proporcionada.

3 Declaración de validación

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	DOCUMENTO	
		Verificación_y_Validación_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 20 de X	

Después de haber realizado la verificación de los diferentes apartados que componen el software de producto sanitario OclumTech ofrecido por la empresa GADIN se ha confirmado que el producto cumple con los diferentes tipos de requisitos requeridos para cerciorar su funcionamiento correcto.

La descripción de dichos requisitos, junto con las pruebas realizadas y los umbrales de aceptación para la verificación de los mismos se describe a lo largo del apartado Requisitos del software.

En cuanto a los riesgos residuales que se han detectado en el producto, los más importantes residen en, por un lado, la capacidad del propio modelo de predicción de diagnosticar correctamente la imagen de retinografía de entrada, y por otro lado, la capacidad de ejecución del programa en equipos con sistemas operativos diferentes a Windows de Microsoft.

Cabe destacar que el hecho de que el modelo de predicción falle es una parte intrínseca del entorno de aprendizaje automático, ya que es imposible crear un modelo que sea capaz de acertar en el 100% de los casos debido a que cada persona tiene una fisiopatología diferente y los valores numéricos empleados en estos modelos son muy específicos, por lo que aún obteniendo unos resultados adecuados con la base de datos empleada para entrenar y crear el modelo seleccionado, siempre existe la posibilidad de fallo.

Como conclusión, se declara el software de producto sanitario OclumTech de la empresa GADIN como producto validado para su funcionamiento en atención primaria del sistema sanitario, con el objetivo de facilitar la detección anticipada de la enfermedad del Glaucoma y posibilitar así un comienzo del tratamiento temprano manteniendo la calidad de vida de los pacientes en niveles más elevados.