

Matrice de traçabilité des exigences

Version 1.0

**HISTORIQUE DES REVISIONS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERSION** | **DATE** | **DESCRIPTION DES EVOLUTIONS** | **REDACTION** | **VERIFICATION** | **APPROBATION** |
| 1.0 | 04/02/2019 | Création du document |  |  |  |
| Signature | | |  |  |  |

**SOMMAIRE**

[1. INTRODUCTION 3](#_Toc532118429)

[1.1 OBJECTIF 4](#_Toc532118430)

[1.2 PORTEE 4](#_Toc532118431)

[1.3 REFERENCES 4](#_Toc532118432)

[2. TRACABILITE DES SPECIFICATIONS 4](#_Toc532118433)

# INTRODUCTION

## OBJECTIF

Ce document a pour but de présenter la traçabilité des exigences systèmes jusqu’au rapport de test des exigences logicielles du sous-système logiciel **GP 1.0**

## 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.

## REFERENCES

* + 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 |

* + 1. PROJET

|  |  |
| --- | --- |
| **TITRE** | **NOM DU DOCUMENT** |
|  | Dossier de gestion des risques |
|  | Plan de développement logiciel |
|  | Exigences logicielles |
|  | Plan de tests logiciels |
|  | Rapport de tests logiciels |

# TRACABILITE DES SPECIFICATIONS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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-MAIN-001 | T-MAIN-001 | R-MAIN-001 | OK |
|  | SOFTREQ-MAIN-007 | T-MAIN-007 | R-MAIN-007 | NOK |