

Plan de développement du logiciel

Version 1.0

**HISTORIQUE DES REVISIONS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERSION** | **DATE** | **DESCRIPTION DES EVOLUTIONS** | **REDACTION** | **VERIFICATION** | **APPROBATION** |
| 1.0 | 04/01/2019 | Création du document | Pierre Demolliens | Jérôme Mialon | Jordan Long |
| Signature | | |  |  |  |

**SOMMAIRE**

[1. INTRODUCTION 4](#_Toc532116997)

[1.1 OBJECTIF 4](#_Toc532116998)

[1.2 PORTEE 4](#_Toc532116999)

[1.3 REFERENCES 4](#_Toc532117000)

[1.4 TERMES ET DEFINITIONS 5](#_Toc532117001)

[2. PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL 10](#_Toc532117002)

[2.1 RESSOURCES HUMAINES 10](#_Toc532117003)

[2.2 MODELE DU PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL 11](#_Toc532117004)

[2.2.1 LIVRABLES 11](#_Toc532117005)

[2.2.2 REVUES 11](#_Toc532117006)

[2.2.2.1 Etapes 11](#_Toc532117007)

[2.2.2.2 Critères d’acceptation 12](#_Toc532117008)

[2.2.3 IMPLICATION CLIENT 12](#_Toc532117009)

[2.2.4 ENVIRONNEMENT D’INGENIERIE 13](#_Toc532117010)

[2.2.5 AUTRES RESSOURCES 13](#_Toc532117011)

[2.3 GESTION DE LA CONFIGURATION 13](#_Toc532117012)

[2.3.1 LOGICIEL 13](#_Toc532117013)

[2.3.2 DOCUMENTATION 13](#_Toc532117014)

[2.4 RESPONSABILITES 14](#_Toc532117015)

[2.4.1 ACTIVITES ET RESPONSABILITES 14](#_Toc532117016)

[2.4.2 DOCUMENTATION DES ACTIVITES ET RESPONSABILITES 14](#_Toc532117017)

[3. ANALYSE DES RISQUES 15](#_Toc532117018)

[4. SPECIFICATIONS LOGICIELLES 15](#_Toc532117019)

[5. TESTS DU SYSTEME LOGICIEL 15](#_Toc532117020)

[6. MATRICE DES TRACABILITES DES EXIGENCES 15](#_Toc532117021)

[7. DIFFUSION DU LOGICIEL 15](#_Toc532117022)

[8. CONFIGURATION DU LOGICIEL 15](#_Toc532117023)

# INTRODUCTION

## OBJECTIF

Ce document a pour but de présenter l’ensemble des informations nécessaires au contrôle du sous-système logiciel **GP 1.0.**

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.

## 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 gestion des risques |
|  | Dossier d’ingénierie de l’aptitude à l’utilisation |
|  | Procédure de développement logiciel |
| Exigences logicielles-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Exigences logicielles |
| Plan de tests logiciels-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Plan de tests logiciels |
| Rapport de tests logiciels-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Rapport de tests logiciels |
| Matrice de traçabilité des exigences-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Matrice de traçabilité des exigences |
| Rapport de description de la version diffusée-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Rapport de description de la version diffusée |
| Plan de gestion de la configuration-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Plan de gestion de la configuration du logiciel |

## TERMES ET DEFINITIONS

* + 1. ACTIVITE

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

* + 1. 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. ARCHITECTURE

Structure organisationnelle d'un SYSTEME ou d'un composant

[IEEE 610.12 : 1990]

* + 1. DEMANDE DE MODIFICATION

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

* + 1. 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. LIVRABLE

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

* + 1. EVALUATION

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

[ISO/CEI 12207 : 1995, définition 3.9]

* + 1. 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. PHENOMENE DANGEREUX (DANGER)

Source potentielle de DOMMAGE

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

* + 1. 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. DISPOSITIF MEDICAL

Tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, 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. 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. RAPPORT DE PROBLEME

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. 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. RISQUE

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

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

* + 1. 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. 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. 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. DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

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. SECURITE

Absence de RISQUE inacceptable

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

* + 1. 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. 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. SYSTEME LOGICIEL

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

* + 1. 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. 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. TACHE

Partie unique d’un travail qui doit être effectué.

* + 1. TRAÇABILITE

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

[IEEE 610.12 : 1990]

* + 1. 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. 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]

# PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL

Cette partie décrit la structure organisationnelle du sous-système logiciel **GP 1.0**

Ce système logiciel est décrit selon la norme IEC 62304:2006/A1:2018

## RESSOURCES HUMAINES

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

## MODELE DU PROCESSUS DE DEVELOPPEMENT DU LOGICIEL

Le modèle du processus de développement du SYSTEME LOGICIEL suit un principe de cycle en V.

## LIVRABLES

Les livrables sont définis dans la procédure du cycle en V.







## ENVIRONNEMENT D’INGENIERIE

* Poste de travail :
  + Ordinateur fournis par l’université Dell (Jérôme et Pierre)
  + Ordinateur personnel Asus (Jordan)
* Environnement de développement intégré :
  + IDE
    - Sublime text 2 (Jordan & Jérôme)
    - Atom (Pierre)
  + Versionning
    - GitHub : <https://github.com/longjordan/GestionPatient>
  + Languages de programmation
    - HTML
    - CSS
    - PHP
    - JSON
  + Plateforme de developpement
    - EasyPhp

## GESTION DE LA CONFIGURATION

## LOGICIEL

La gestion de la configuration du logiciel suit le *Plan de gestion de la configuration*

## DOCUMENTATION

La gestion de la configuration de la documentation suit le *Plan de gestion de la configuration*

## RESPONSABILITES

## ACTIVITES ET RESPONSABILITES

|  |  |
| --- | --- |
| **ACTIVITE** | **RESPONSABLE** |
| Gestion de projet | Jordan Long |
| Mise en place des outils de développement | Jordan Long |
| Analyse des exigences du logiciel | Pierre Demolliens |
| Développement | Jordan, Jérôme, Pierre |
| Tests logiciels | Jérôme Mialon |
| Déploiement du logiciel | Pierre Demolliens |
| Gestion de la configuration | Jordan Long |



# ANALYSE DES RISQUES

Voir le document *Analyse des risques du logiciel 1.0*

# SPECIFICATIONS LOGICIELLES

Voir le document *Exigences logicielles 1.0*

# TESTS DU SYSTEME LOGICIEL

Voir les documents :

* *Plan de tests logiciels 1.0*
* *Rapport de tests logiciels 1.0*

# MATRICE DES TRACABILITES DES EXIGENCES

Voir le document *Matrice de traçabilité des exigences 1.0*

# DIFFUSION DU LOGICIEL

Voir le document *Rapport de description de la version diffusée 1.0*

# CONFIGURATION DU LOGICIEL

Voir le document *Plan de gestion de la configuration 1.0*