

Plan de la gestion de configuration du logiciel

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 4](#_Toc532119543)

[1.1 OBJECTIF 4](#_Toc532119544)

[1.2 PORTEE 4](#_Toc532119545)

[1.3 REFERENCES 4](#_Toc532119546)

[1.4 TERMES ET DEFINITIONS 5](#_Toc532119547)

[2. ORGANISATION 7](#_Toc532119548)

[2.1 PRINCIPES DE LA GESTION DE LA CONFIGURATION 7](#_Toc532119549)

[2.2 GESTION DE LA CONFIGURATION DURANT LE CYCLE DE DEVELOPPEMENT 8](#_Toc532119550)

[2.3 GESTION DE LA CONFIGURATION DES VERSIONS DIFFUSEES 8](#_Toc532119551)

[2.4 GESTION DE LA CONFIGURATION DES PROTOTYPES 8](#_Toc532119552)

[2.5 ARCHIVAGE DES VERSIONS 8](#_Toc532119553)

[2.6 LIENS AVEC LES BUGS ET LES AMELIORATIONS 8](#_Toc532119554)

[2.7 GESTION DE LA DOCUMENTATION 9](#_Toc532119555)

[3. IDENTIFICATION DE LA CONFIGURATION 9](#_Toc532119556)

[3.1 REGLES D’IDENTIFICATION DES ELEMENTS DE CONFIGURATION 9](#_Toc532119557)

[3.2 REGLES D’IDENTIFICATION DES SOUP 10](#_Toc532119558)

[3.3 REGLES D’IDENTIFICATION DES ARCHIVES 11](#_Toc532119559)

[3.4 REGLES D’IDENTIFICATION DE LA DOCUMENTATION 11](#_Toc532119560)

# INTRODUCTION

## OBJECTIF

Ce document a pour but de présenter l’ensemble des informations nécessaires à la gestion de la configuration du 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** |
|  | Procédure de développement logiciel |
| Plan de développement du logiciel-1.0 -Mialon, Long, Demolliens | Plan de développement du logiciel |
|  | Fiche d’identification des éléments logiciels |

## TERMES ET DEFINITIONS

* + 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 donnée.

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

* + 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. 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. 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]

# ORGANISATION

La gestion de la configuration de l’ensemble des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX est sous la responsabilité du service de recherche et développement

Les responsabilités sont partagées entre :

* Le responsable du service de recherche et développement : Jordan Long
* Le chef de projet : Pierre Demolliens
* Les développeurs du logiciel de dispositif médical : Jérôme Mialon

La gestion de la configuration de l’ensemble de la DOCUMENTATION est sous la responsabilité du service qualité.

La gestion des outils permettant d’assurer le bon fonctionnement de la gestion de la configuration est sous la responsabilité du service informatique.

## PRINCIPES DE LA GESTION DE LA CONFIGURATION

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.

## GESTION DE LA CONFIGURATION DURANT LE CYCLE DE DEVELOPPEMENT

Chaque développeur valide et envoi 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 :

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

## 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.

Les versions diffusées se situent à l’adresse suivante :

Elles sont accessibles uniquement aux personnes identifiées et disposant des droits.

## 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.*

## ARCHIVAGE DES VERSIONS

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

## LIENS AVEC LES BUGS ET LES AMELIORATIONS

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