

Rapport de description de la version diffusée

Version 1.0

**HISTORIQUE DES REVISIONS**

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

**SOMMAIRE**

[1. INTRODUCTION 4](#_Toc532119074)

[1.1 OBJECTIF 4](#_Toc532119075)

[1.2 PORTEE 4](#_Toc532119076)

[1.3 REFERENCES 4](#_Toc532119077)

[1.4 TERMES ET DEFINITIONS 5](#_Toc532119078)

[2. DIFFUSION DU LOGICIEL 6](#_Toc532119079)

[2.1 DOCUMENTS 6](#_Toc532119080)

[2.2 DESCRIPTION DE LA VERSION 6](#_Toc532119081)

[2.2.1 CONFIGURATION MATERIELLE 6](#_Toc532119082)

[2.2.2 COMPOSITION DE LA VERSION 6](#_Toc532119083)

[2.2.2.1 DEPENDANCES 7](#_Toc532119084)

[2.2.3 PROCEDURE DE GENERATION 7](#_Toc532119085)

[2.3 UTILISATION 7](#_Toc532119086)

[2.3.1 CONTENU DE LA VERSION 7](#_Toc532119087)

[2.3.2 RESTRICTION D’UTILISATION 7](#_Toc532119088)

[2.3.3 DONNEES DE CONFIGURATION 7](#_Toc532119089)

[2.3.4 PROCEDURE D’INSTALLATION 7](#_Toc532119090)

[2.3.5 PROCEDURE D’UTILISATION 7](#_Toc532119091)

[2.4 NOTES DE VERSION 8](#_Toc532119092)

[2.4.1 PROBLEMES POSSIBLES 8](#_Toc532119093)

[2.4.2 BUGS CONNUS 8](#_Toc532119094)

[2.4.3 BUGS CORRIGES 8](#_Toc532119095)

# INTRODUCTION

## OBJECTIF

Ce document a pour but de présenter l’ensemble des informations nécessaires à la diffusion 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** |
|  | Plan de développement du logiciel |
|  | Exigences logicielles |
|  | Plan de tests logiciels |
|  | Rapport de tests logiciels |
|  | Matrice de traçabilité des exigences |
|  | Guide d’utilisation |

## TERMES ET DEFINITIONS

* + 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]

# DIFFUSION DU LOGICIEL

## DOCUMENTS

L’identification ainsi que la description des contenus du sous-système logiciel **GP 1.0** se base sur les documents suivants :

* Plan de développement du logiciel version 1.0
* Exigences logicielles 1.0
* Plan des tests logiciels version 1.0
* Rapport des tests logiciels version 1.0
* Matrice de traçabilité des exigences 1.0
* Guide d’utilisation

## DESCRIPTION DE LA VERSION

Le sous-système logiciel **GP 1.0** est la version créée à la suite de la phase 2 du plan de test.

Elle a été créée le 04/02/2019 et est archivée dans le gestionnaire de version.

## CONFIGURATION MATERIELLE

## COMPOSITION DE LA VERSION

Les composants logiciels gérés par le gestionnaire de configuration sont listés dans la fiche d’indentification des élément logiciels « Fiche d’identification des éléments logiciels »

## DEPENDANCES

Le sous-système logiciel **GP 1.0** dépend des composants suivants qui ne sont pas gérés dans le gestionnaire de version :

## PROCEDURE DE GENERATION

## UTILISATION

## CONTENU DE LA VERSION

Le sous-système logiciel **GP 1.0** implémente les toutes les spécifications logicielles définies dans le document *Exigences logicielles*

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

## RESTRICTION D’UTILISATION

Le sous-système logiciel **GP 1.0** ne doit pas être utilisé dans un but clinique tant qu’il n’a pas obtenu la certification médicale.

## DONNEES DE CONFIGURATION

* Les données de configuration se trouvent dans le guide d’utilisation

## PROCEDURE D’INSTALLATION

## PROCEDURE D’UTILISATION

## NOTES DE VERSION

Il s’agit de la version 1.0

## PROBLEMES POSSIBLES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| R-MTN-001 |  | NOK |

## BUGS CONNUS

Les problèmes rencontrés seront résolus dans la version 1.1

## BUGS CORRIGES

Aucun bug corrigé