

Guide pratique

DM logiciels

Comment préparer sereinement la mise
en conformité de votre produit ?

IEC 62304

IEC 82304

ISO 13485

rumb

4 étapes

- 1** Lister les besoins de l'utilisateur
- 2** Lister les exigences du logiciel
- 3** Constituer l'architecture du logiciel
- 4** Se préparer aux tests de vérification du logiciel

1

Lister les besoins de l'utilisateur

Il s'agit de lister tous les **besoins utilisateurs** qui découlent de l'emploi prévu.

2

Lister les exigences du logiciel

Les exigences du logiciel découlent de l'emploi prévu et des besoins de l'utilisateur que vous avez défini pour votre logiciel. En effet, la destination implique en elle-même des exigences.

Les fonctionnalités résultantes pour permettre l'emploi prévu impliquent elles aussi des exigences.

Caractérisation des exigences du logiciel

Fonctionnalités & capacités

Performance, caractéristiques physiques (langage de programmation, plateforme, OS), environnement informatique (taille mémoire, infrastructure réseau)

Éléments d'entrée & de sortie

Caractéristique des données telles que les plages de valeurs, limites, valeurs par défaut, unité, etc..

Interfaces

Interfaces possibles entre le logiciel et d'autres logiciels ou systèmes externes

Alarmes & avertissements

Messages destinés aux opérateurs

Sûreté

Informations sensibles, authentification, autorisation, communication entre le logiciel et l'extérieur

Aptitude à l'utilisation

Interactions homme-machine, contraintes pour le personnel, qualification, partie nécessitant une concentration de la part de l'opérateur

Base de données

Installation & maintenance

Intervalle, qualification, à distance, etc..

Documentation fournie

Instruction à l'utilisation, description, etc..

Utilisation

Interface utilisateur

Emploi prévu

Système

Interopérabilité, localisation et prise en charge de langue etc..

...

Ces exigences doivent être régulièrement actualisées.

Cette liste constitue une base solide mais n'est pas exhaustive. Libre à vous d'ajouter d'autres domaines correspondant aux exigences de votre produit logiciel. Certaines de ces exigences peuvent ne pas s'appliquer à votre produit.

Une fois la liste constituée, il faut vérifier que ces exigences :

Ne se contredisent pas

Sont uniques et identifiées une seule fois

Sont traçables, enregistrées

Dans le même temps, la liste des exigences applicables aux produits peut être faite.

3

Constituer l'architecture du logiciel

Il est important à cette étape d'identifier :

- **Le(s) langage(s) utilisés**
- **Les technologies utilisées**
- **La convention de programmation qui sera utilisée par la suite**

Théoriquement, les exigences sont converties en **une architecture documentée** qui va décrire la structure du logiciel.

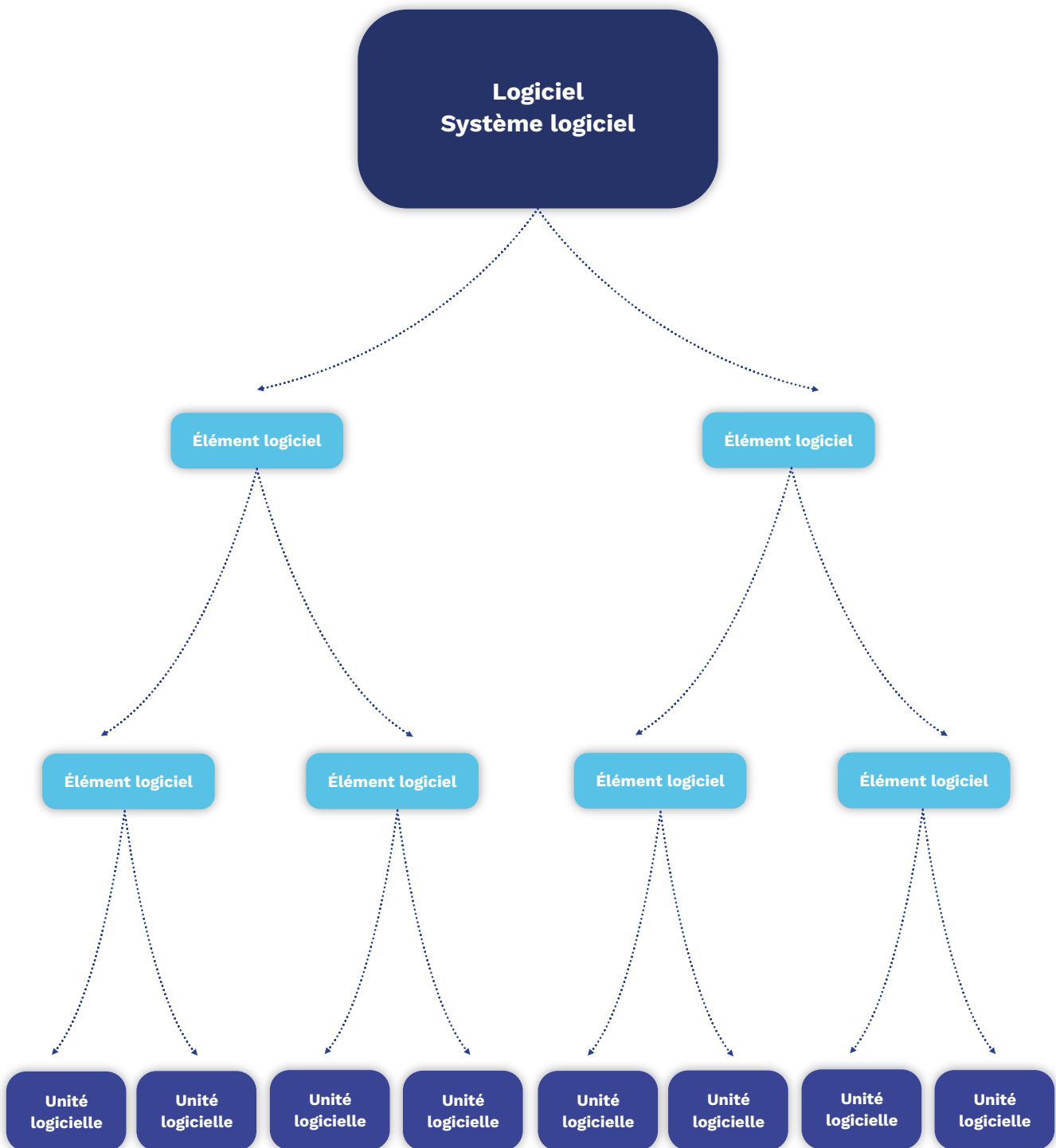
Si le logiciel est dit « autonome » le « logiciel » est équivalent au « système logiciel », il est alors unique.

On utilise généralement l'appellation **« système logiciel »** quand le logiciel s'intègre dans un **dispositif plus large** mêlant hardware et software. Ce type de logiciel est dit **« intégré »**. Dans ce cas, il peut y avoir plusieurs systèmes logiciels composants le produit. **Chaque système doit disposer de son architecture.**

Le logiciel, situé tout en haut de l'architecture, répond à l'emploi prévu.

Il faut ensuite décomposer en éléments logiciels pour décompartmenter le produit. Chaque sous-partie appelée **« Élément logiciel »** peut encore être décomposée, lorsque l'on a atteint la granularité la plus basse et qu'on ne peut plus décomposer, l'élément devient **« Unité logicielle »**.

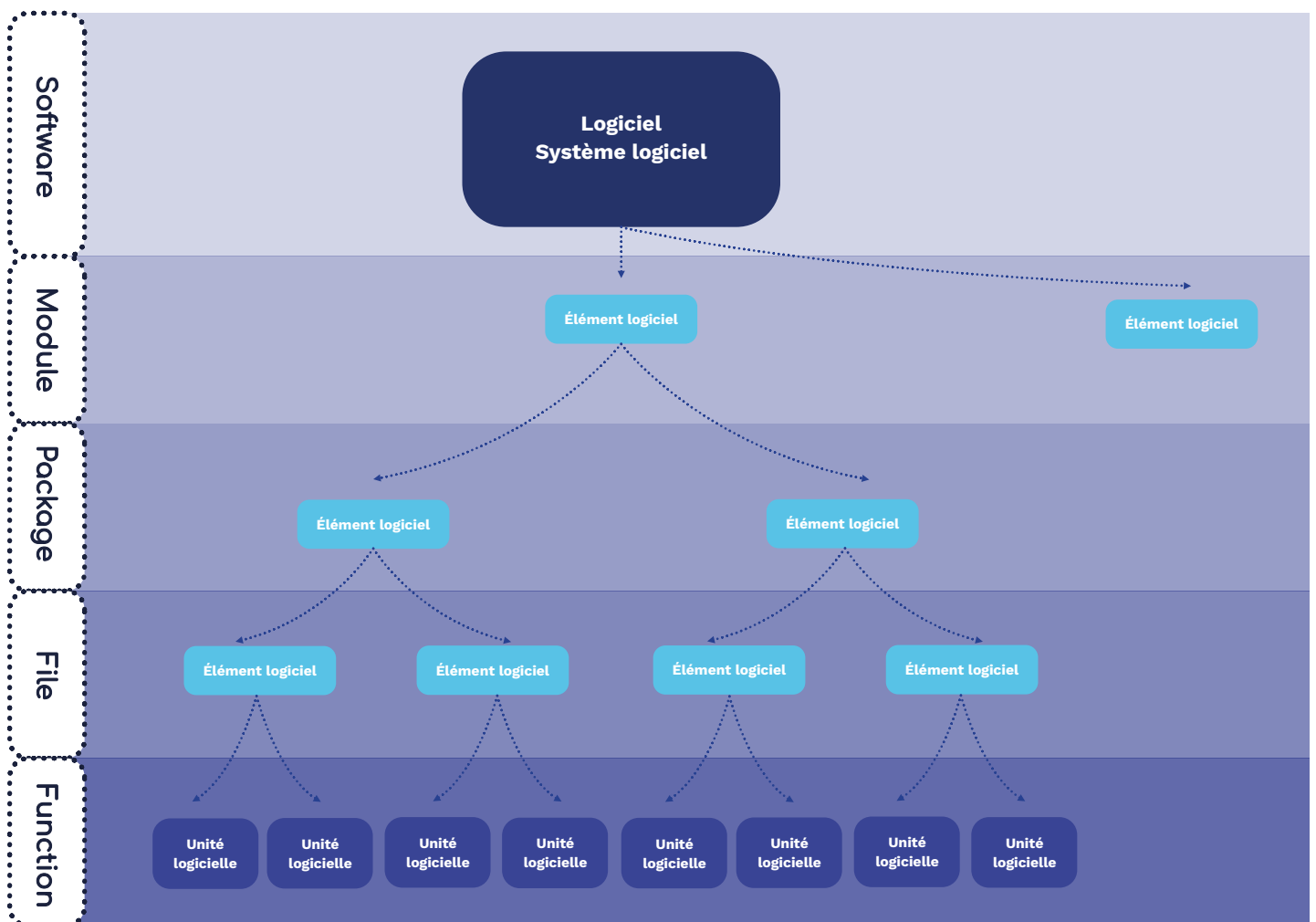
C'est au fabricant du logiciel de choisir la granularité de son architecture et de définir les unités logicielles de manière pertinente



4

Se préparer aux tests de vérification du logiciel

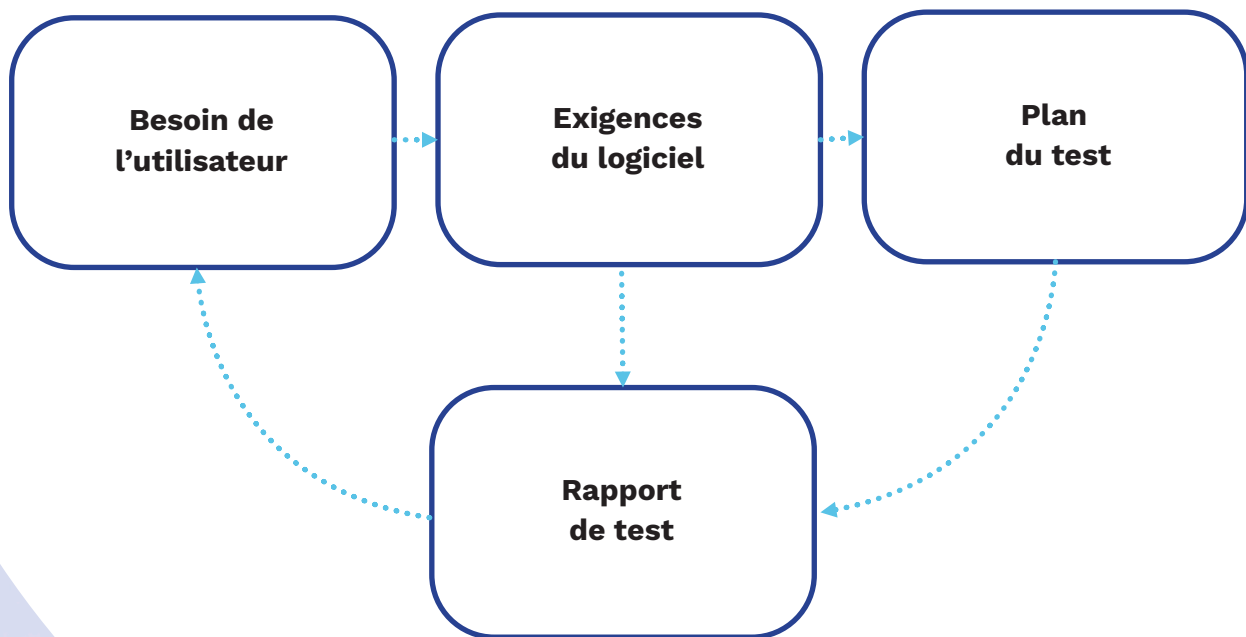
Pour simplifier la vérification du logiciel, il est intéressant de repartir de l'architecture du logiciel et de la stratifier.



Afin de simplifier la vérification il faut s'assurer que les fonctions soient pures c'est-à-dire **sans dépendance fonctionnelle**, ainsi il n'y aura pas de test d'intégration pour ce niveau.

Une architecture complète, fine et bien réalisée permettra de simplifier la vérification du logiciel.

Ainsi, les tests pourront être identifiés dans l'architecture et correctement reliés **aux exigences logicielles et aux besoins des utilisateurs.**



www.rumb.fr
contact@rumb.fr

Préciser votre allure