



Gordios

Le test logiciel en santé, un monde (un peu) à part

Julien Beaudaux, Valentin Besse



PARISTESTCONF



Qui sommes-nous?

Julien Beaudaux, PhD.



Valentin Besse, PhD.



Gordios

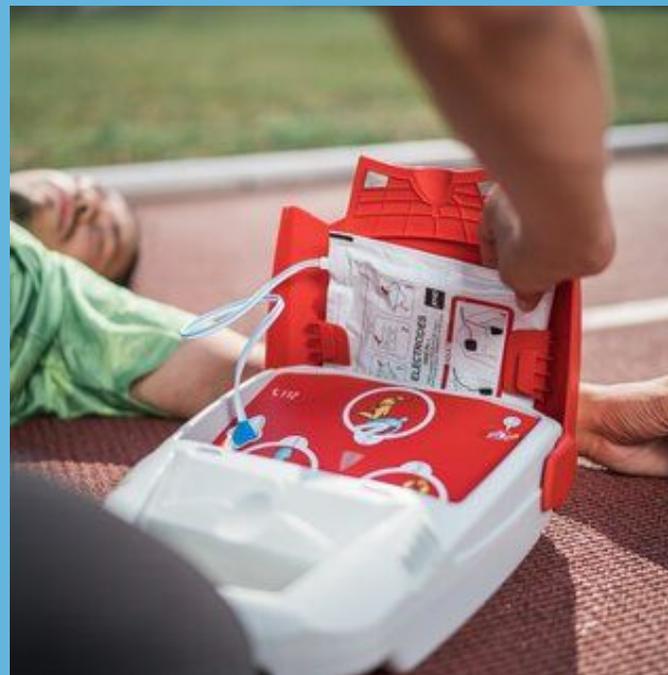


Introduction



Les enjeux du test logiciel en santé

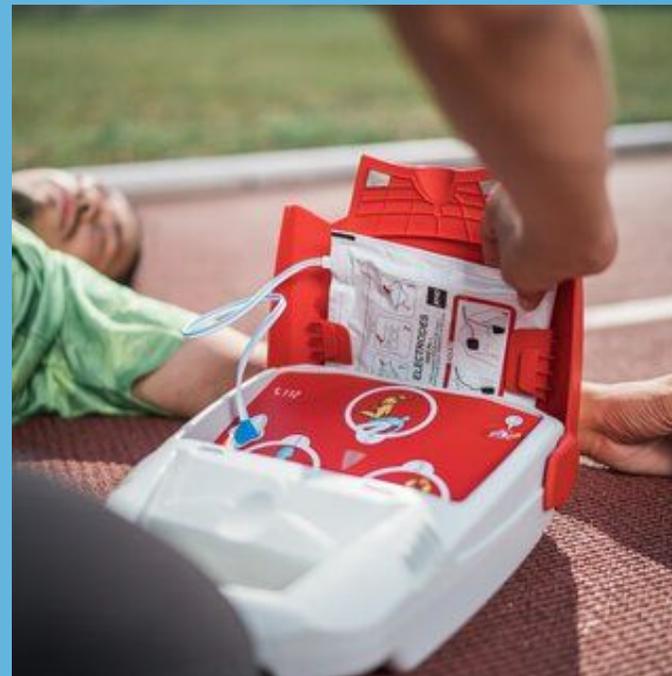
"Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme."



Les enjeux du test logiciel en santé

"Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme."

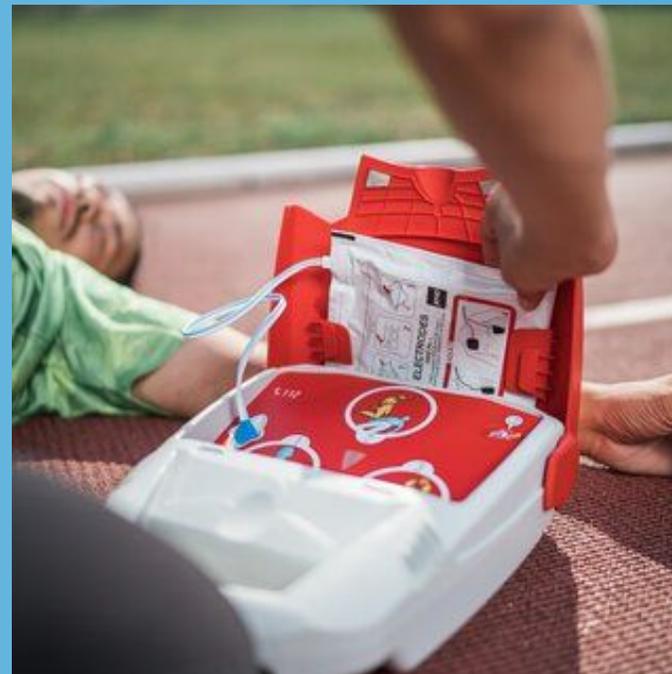
- **Enjeux de sûreté et sécurité**
 - Données sensibles
 - Risque critiques pour le patient



Les enjeux du test logiciel en santé

"Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme."

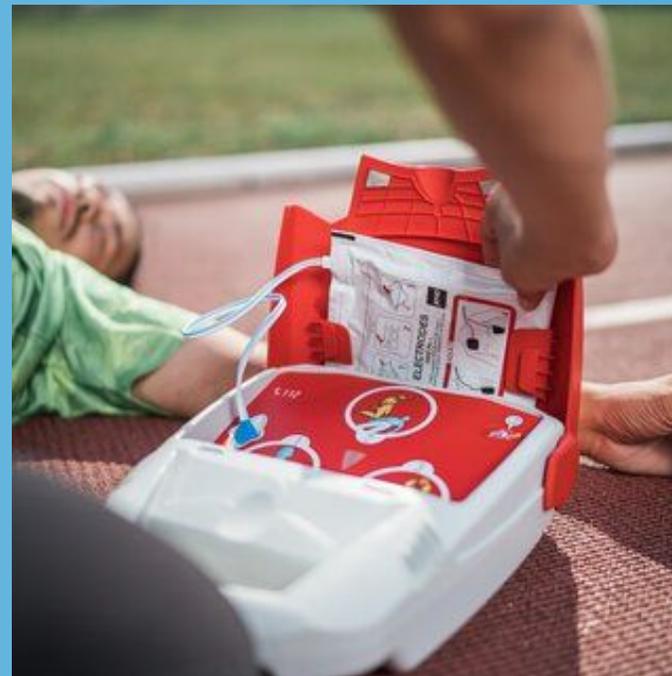
- **Enjeux de sûreté et sécurité**
 - Données sensibles
 - Risque critiques pour le patient
- **Enjeux de conformité**
 - Garantir qu'il fait ce qu'il prétend...



Les enjeux du test logiciel en santé

"Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme."

- **Enjeux de sûreté et sécurité**
 - Données sensibles
 - Risque critiques pour le patient
- **Enjeux de conformité**
 - Garantir qu'il fait ce qu'il prétend...
- **Enjeux de performance**
 - ... Avec constance



Les anecdotes de père-QA

Therac-25



Les anecdotes de père-QA

Therac-25

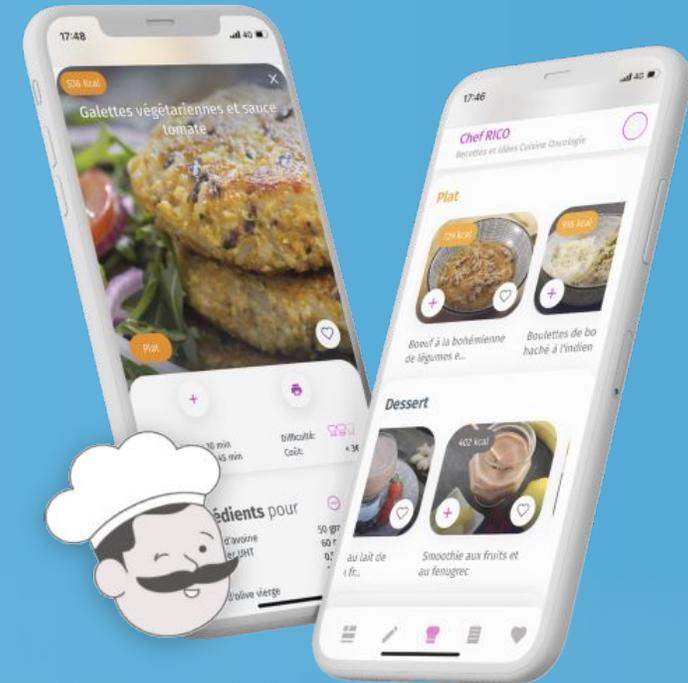


Medtronic Minimed



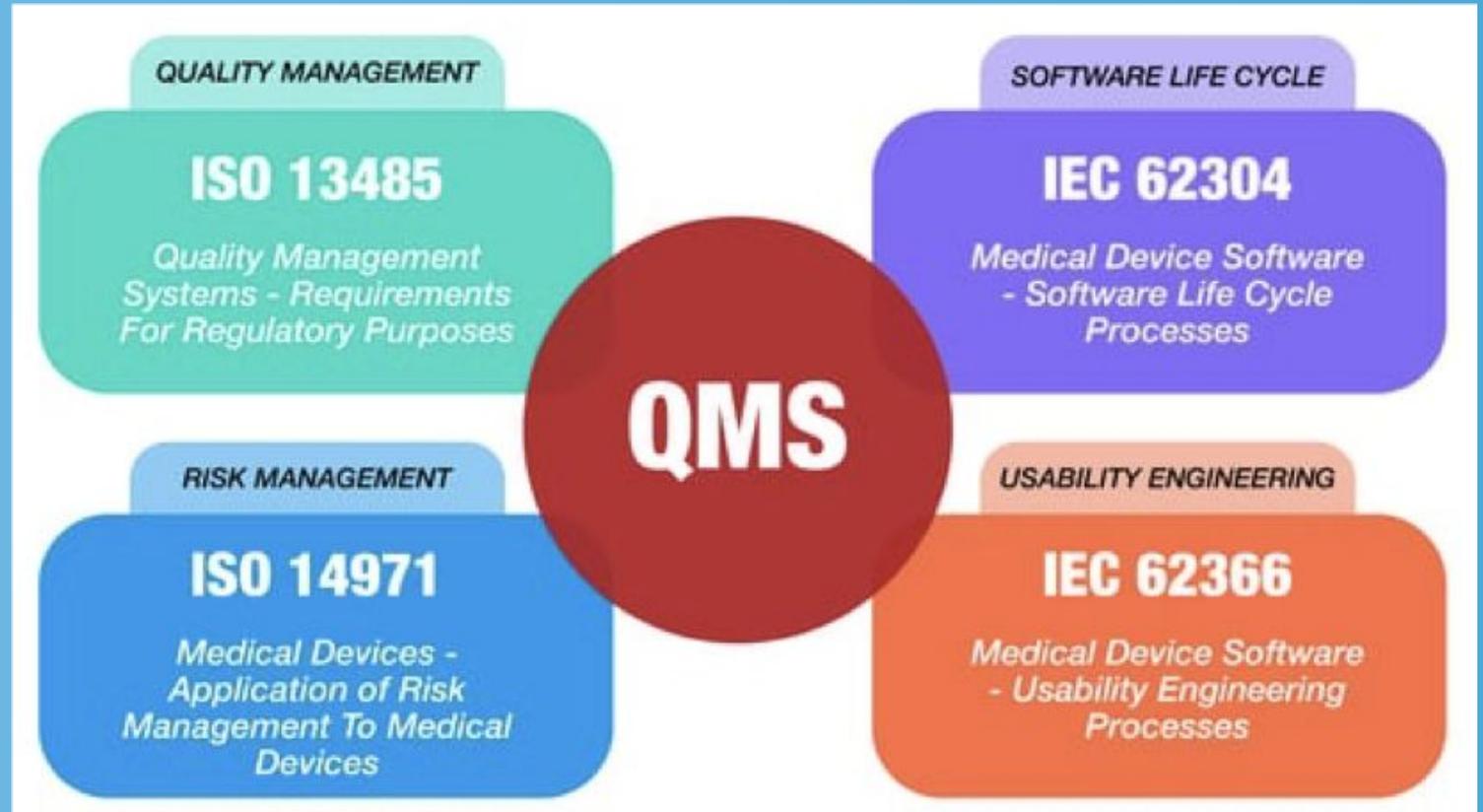
Un univers très vaste

Dispositif médical, pharma, applications santé, ...
Le logiciel est partout.



Démonstration

L'objectif est de faire une démonstration de sécurité, conformité et performance pour un auditeur externe.



Démonstration

L'objectif est de faire une démonstration de sécurité, conformité et performance pour un auditeur externe.

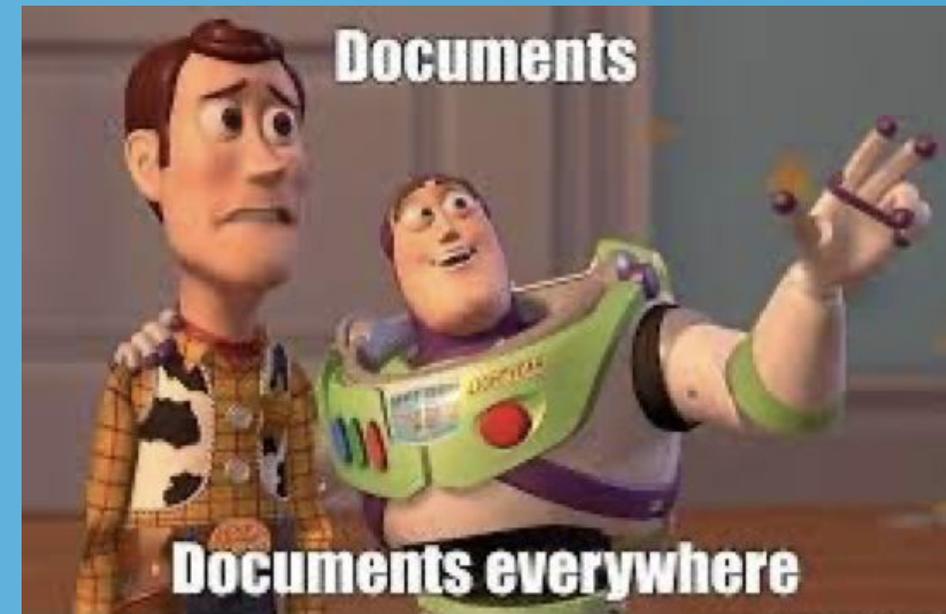
Qui dit démonstration dit preuve...



Démonstration

L'objectif est de faire une démonstration de sécurité, conformité et performance pour un auditeur externe.

Qui dit démonstration dit preuve...
... **Qui dit preuve dit documents...**



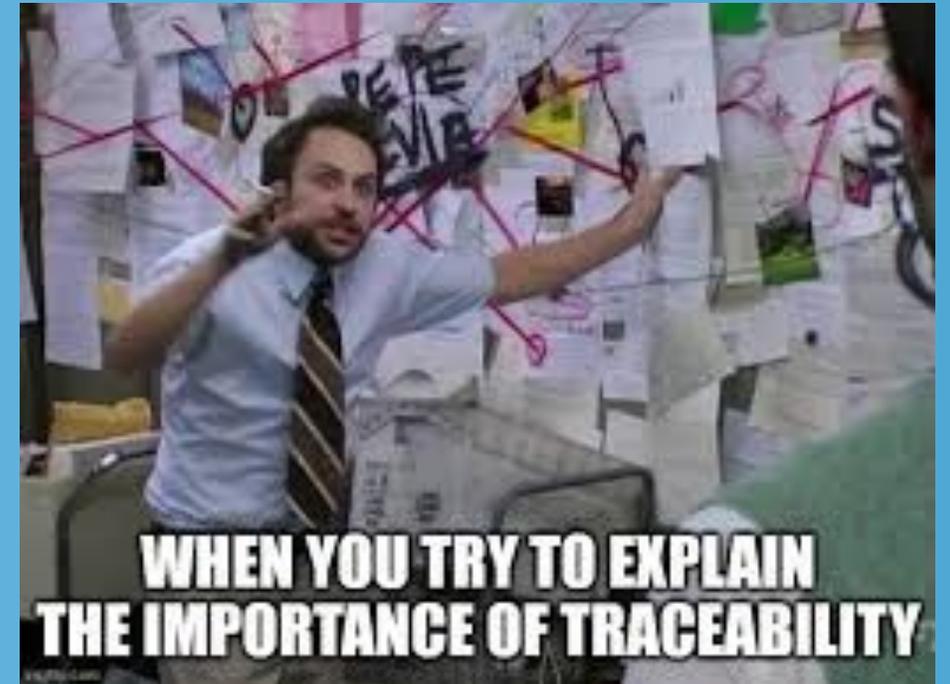
Démonstration

L'objectif est de faire une démonstration de sécurité, conformité et performance pour un auditeur externe.

Qui dit démonstration dit preuve...

... Qui dit preuve dit documents...

... **Qui dit documents dit traçabilité.**



Le testeur logiciel : un acteur clé



Démonstration de sécurité

C'est là que le testeur et analyste QA brille!



**Gestion des
risques**
ISO 14971



**Classification
du logiciel**
ISO 62304



Démonstration
ISO 13495
+ 62304 & 14971



Gestion des risques

- **Identification** : Recensement des potentielles menaces et vulnérabilités qui pourraient affecter le logiciel.
- **Évaluation** : Estimation de la probabilité d'occurrence, de la probabilité de dommage et de la sévérité de chaque risque.
- **Analyse globale** : Détermination du rapport risque/bénéfice global et individuel.

Faites marcher votre imagination de testeur!

Gestion des risques

- **Participation à l'analyse initiale** : Apporte son expertise technique pour identifier les risques spécifiques au logiciel.



Gestion des risques

- **Participation à l'analyse initiale** : Apporte son expertise technique pour identifier les risques spécifiques au logiciel.
- **Proposition de mesures de mitigation** : Suggère des solutions pour réduire les risques identifiés.

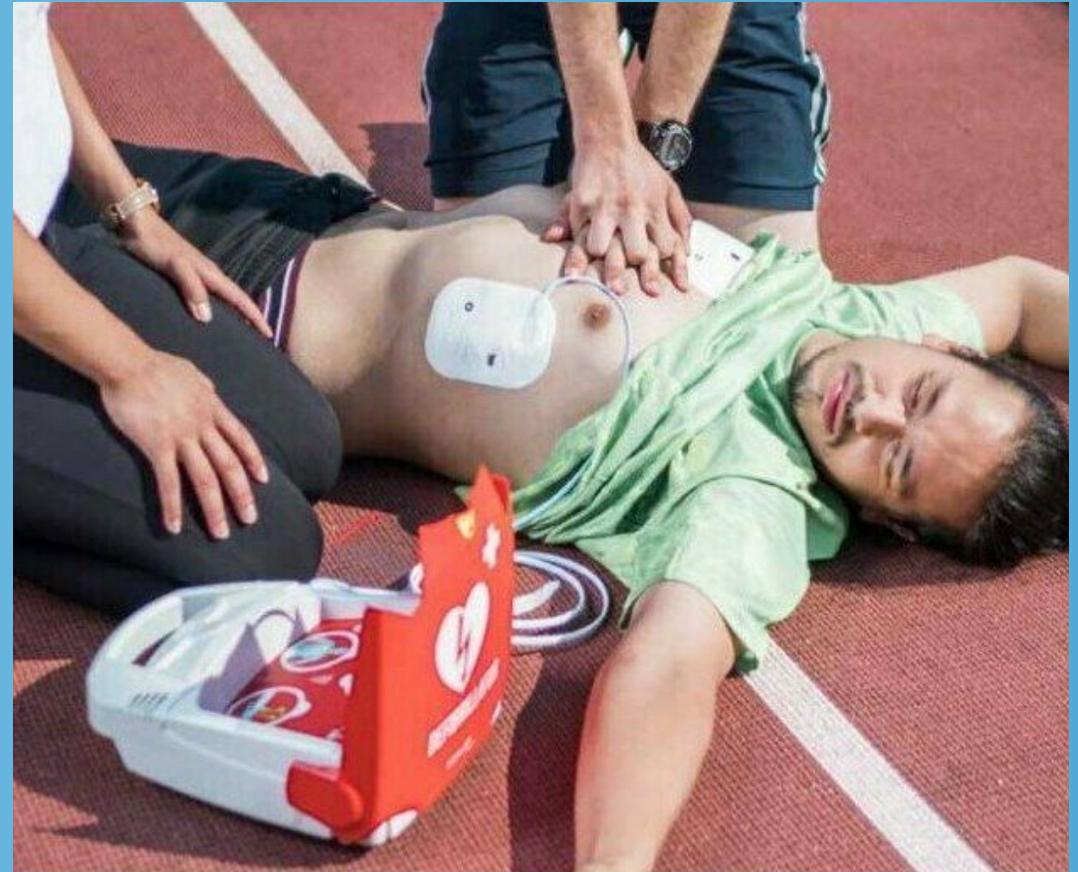


Gestion des risques

- **Participation à l'analyse initiale** : Apporte son expertise technique pour identifier les risques spécifiques au logiciel.
- **Proposition de mesures de mitigation** : Suggère des solutions pour réduire les risques identifiés.
- **Conception de cas de test ciblés** : Concentre les efforts de test sur les zones à haut risque. Crée des scénarios pour tester les limites du système et révéler les faiblesses.



Par l'exemple...

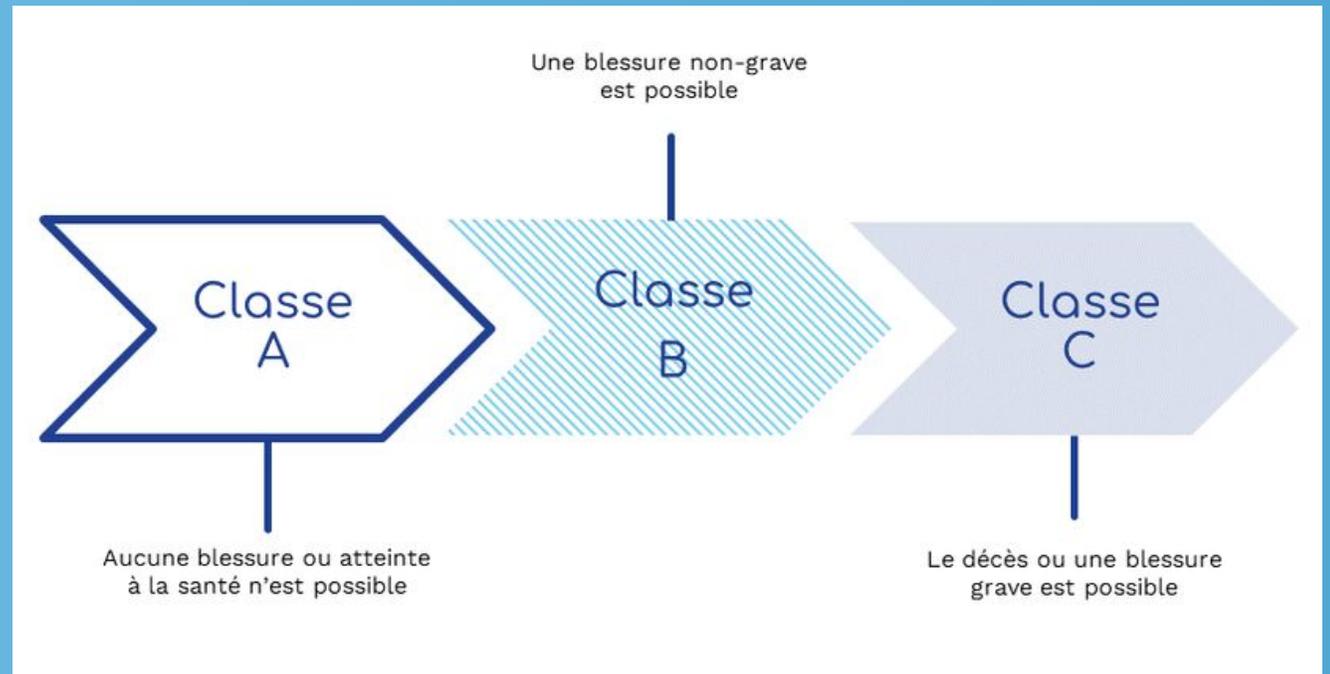


Par l'exemple...



Classification

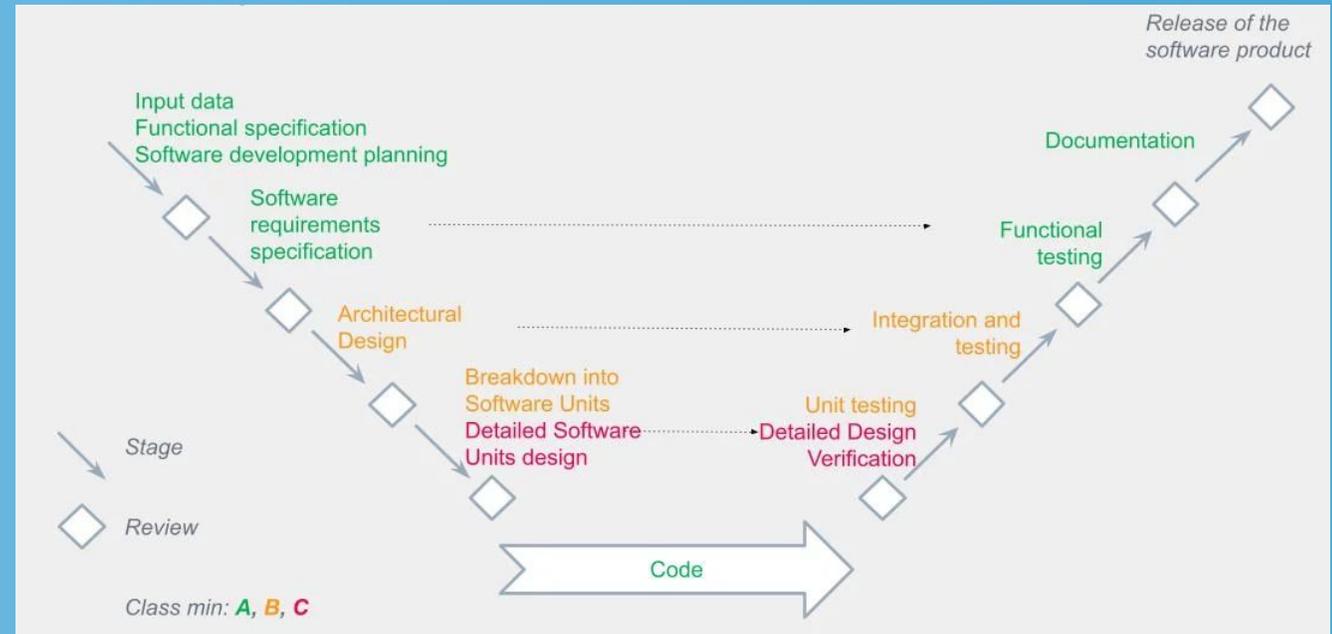
Le testeur logiciel est **celui qui détermine la classe de risques** du dispositif et de chaque système logiciel.



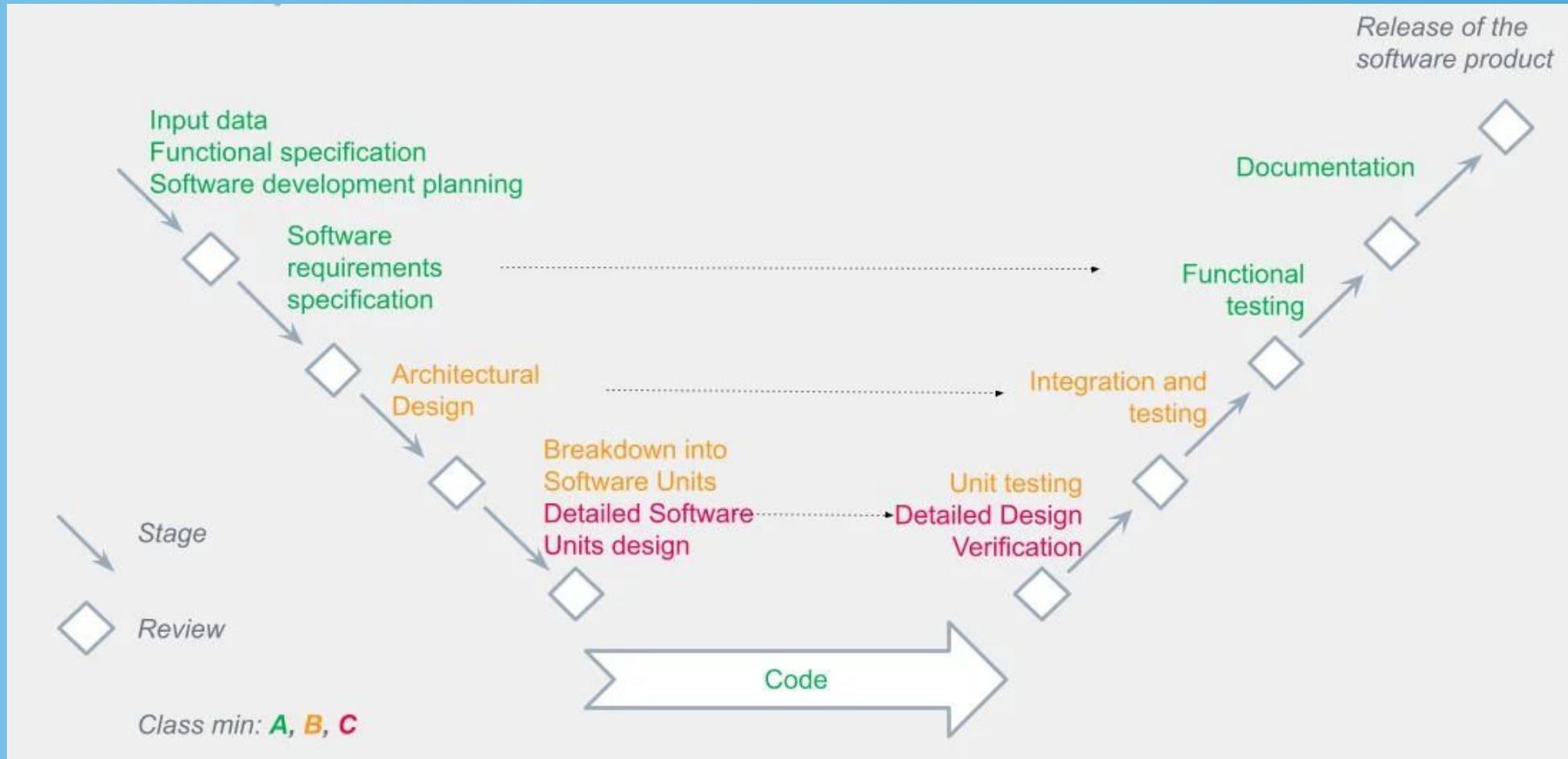
Classification

Le testeur logiciel est **celui qui détermine la classe de risques** du dispositif et de chaque système logiciel.

C'est aussi celui qui **calibre les tests** en fonction des risques et classes de risques.



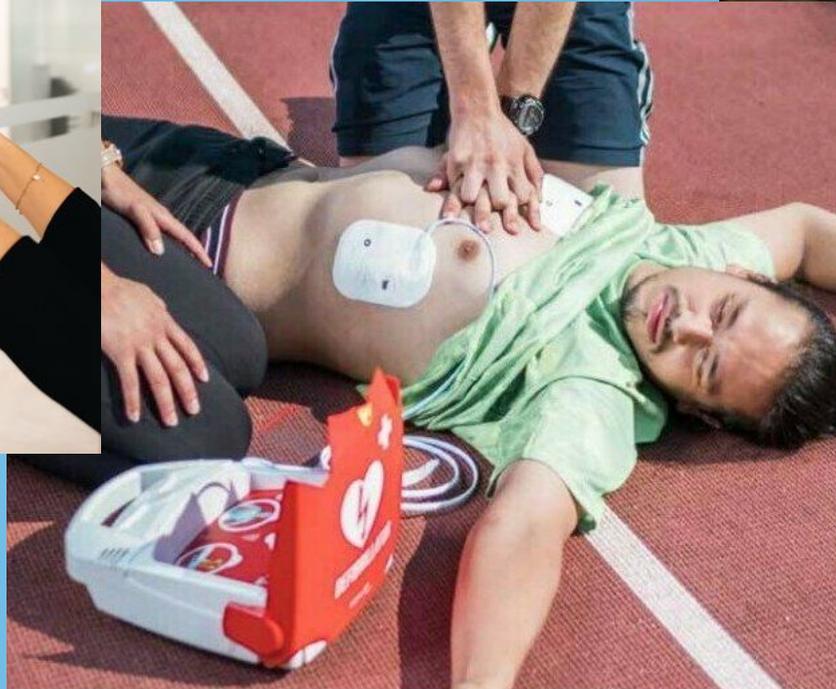
Classification



Et oui, pas d'agile dans le médical ;-)

Le bon vieux cycle en V fait encore loi et est imposé par les réglementations.

Par l'exemple...



Démonstration

Le testeur logiciel est aussi **au centre de la crédibilité du dossier** du dispositif.

Il crée un **dossier convaincant pour les auditeurs** avec:

- L'ensemble des tests réalisés, correspondant à la classe de risque
- Les preuves de réalisation des tests (captures, logs, etc.)
- La matrice de traçabilité
-



Mots de la fin

Une **“bonne qualité”**, est :

- Un juste milieu entre **structure** et **flexibilité**.
- « **Invisible** » pour les équipes.
- **Améliorée petit à petit**, continuellement.

A top-down view of various medical supplies arranged on a solid blue background. In the top left, there is a clipboard with a white sheet of paper, two syringes, and a pair of glasses. Below the clipboard is a white pill bottle with its cap off, and several white pills scattered around it. To the left of the pills is a roll of white adhesive tape. In the bottom left, a white computer mouse is visible. In the bottom center, a portion of a silver laptop keyboard is shown, including the Esc, F1, and F2 keys. In the bottom right, there is a white spray bottle and a black stethoscope with silver tubing.

*That's all
Folks!*