



*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*



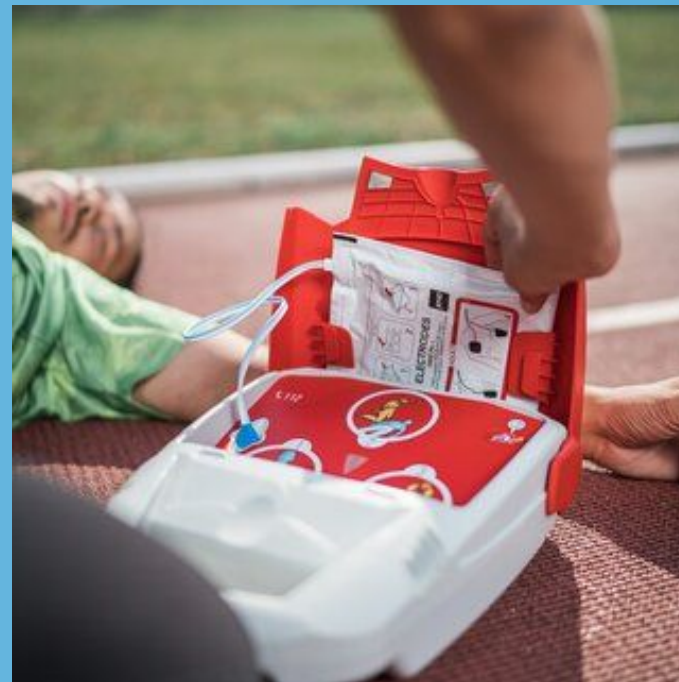
# Introduction





# Les enjeux du test logiciel en santé

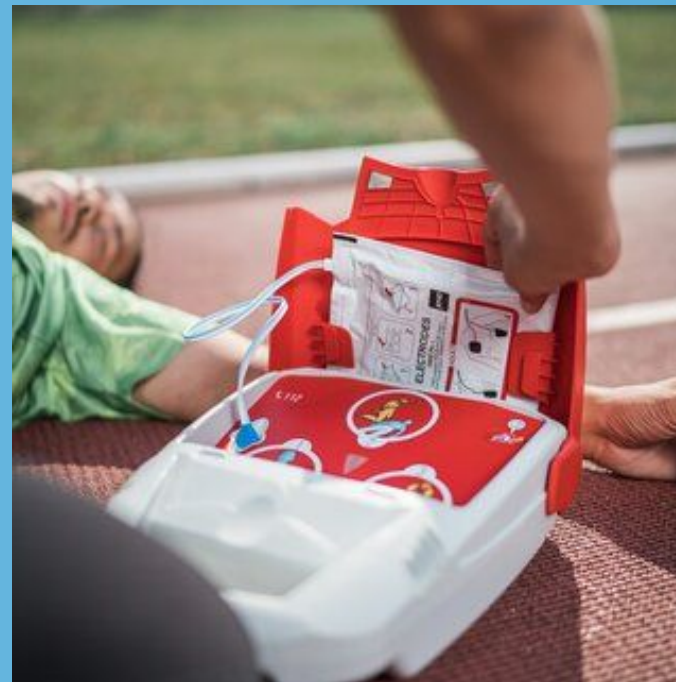
*"Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme."*



# 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."*

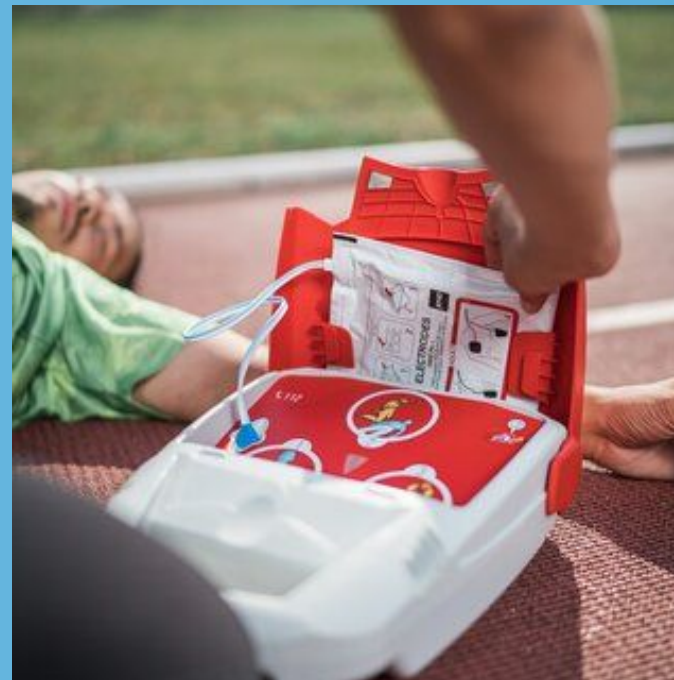
- **Enjeux de sûreté et sécurité**
  - Données sensibles
  - Risque critiques pour le patient



# 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...

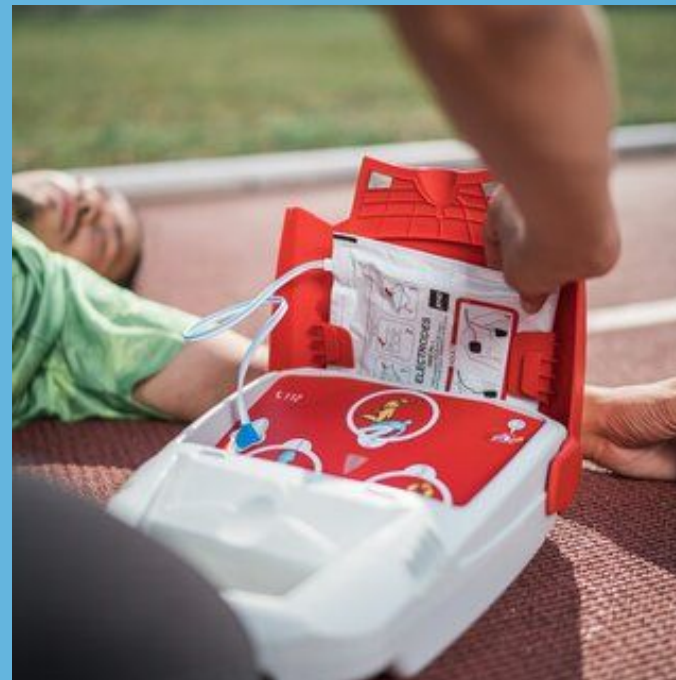




# Les enjeux du test logiciel en santé

*"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

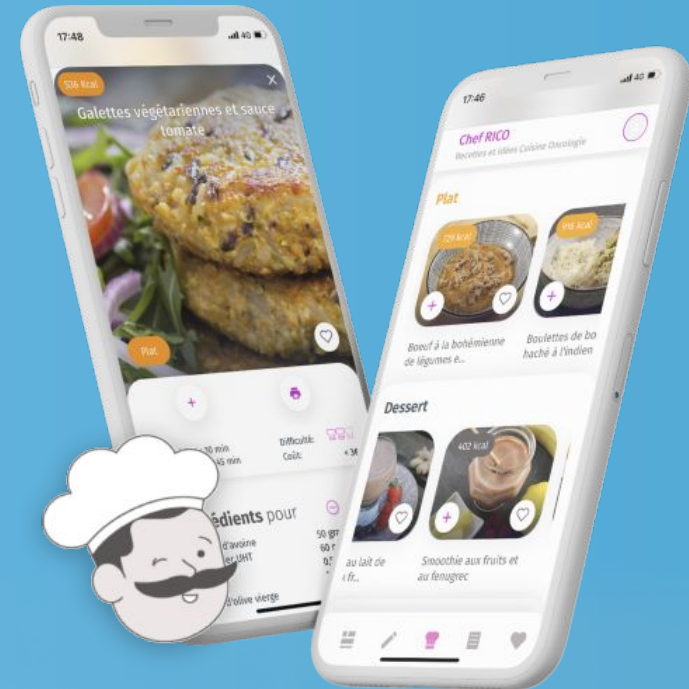


Medtronic Minimed



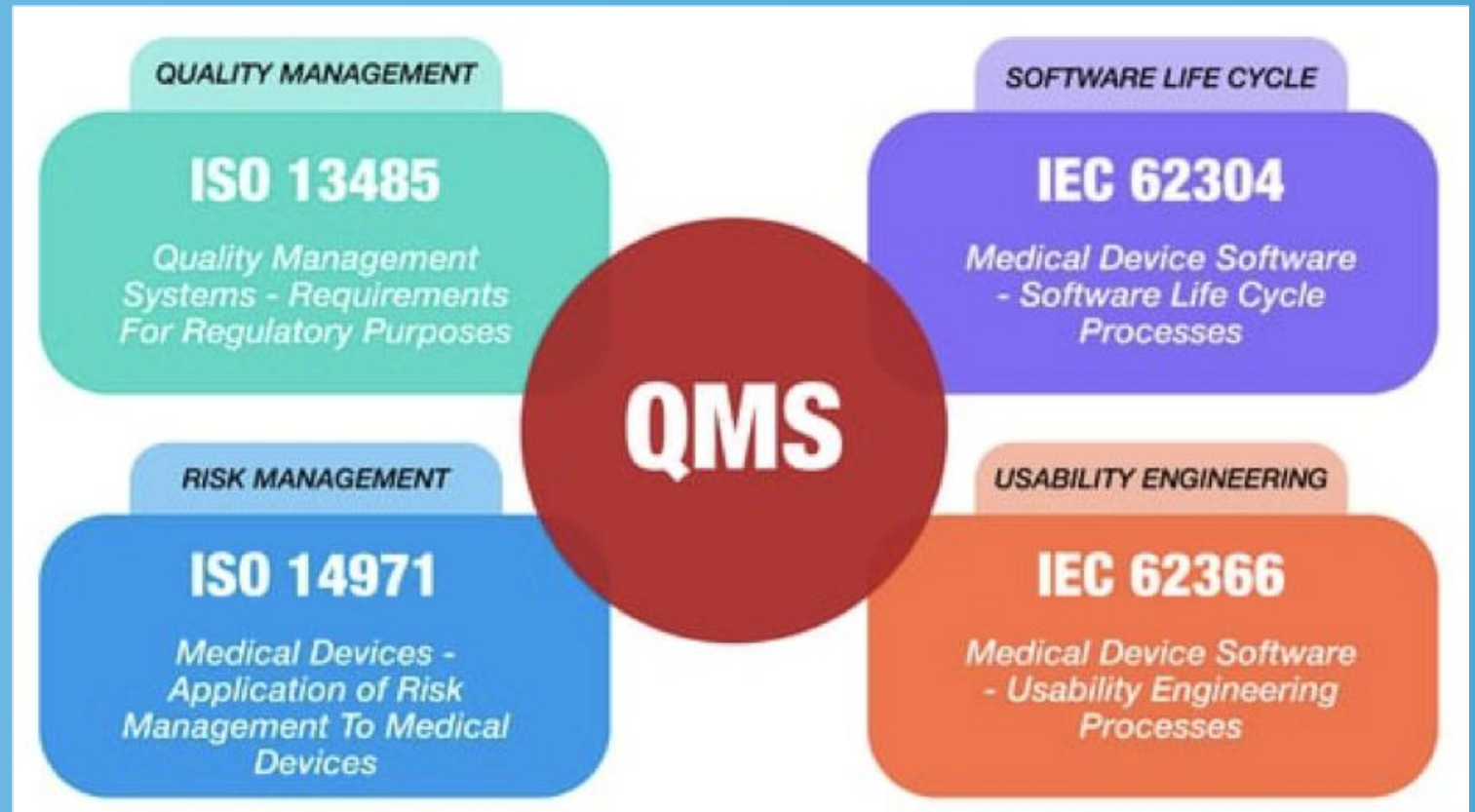
# Un univers très vaste

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...**

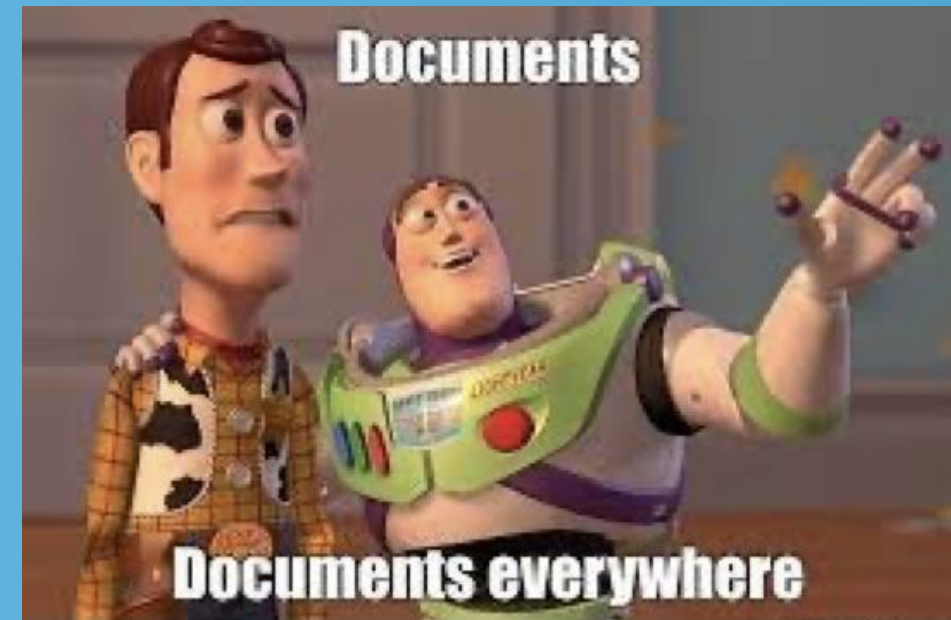




# Démonstration

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

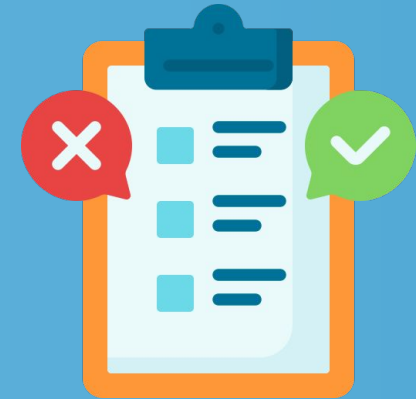
C'est là que le testeur et analyste QA brille!



**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...

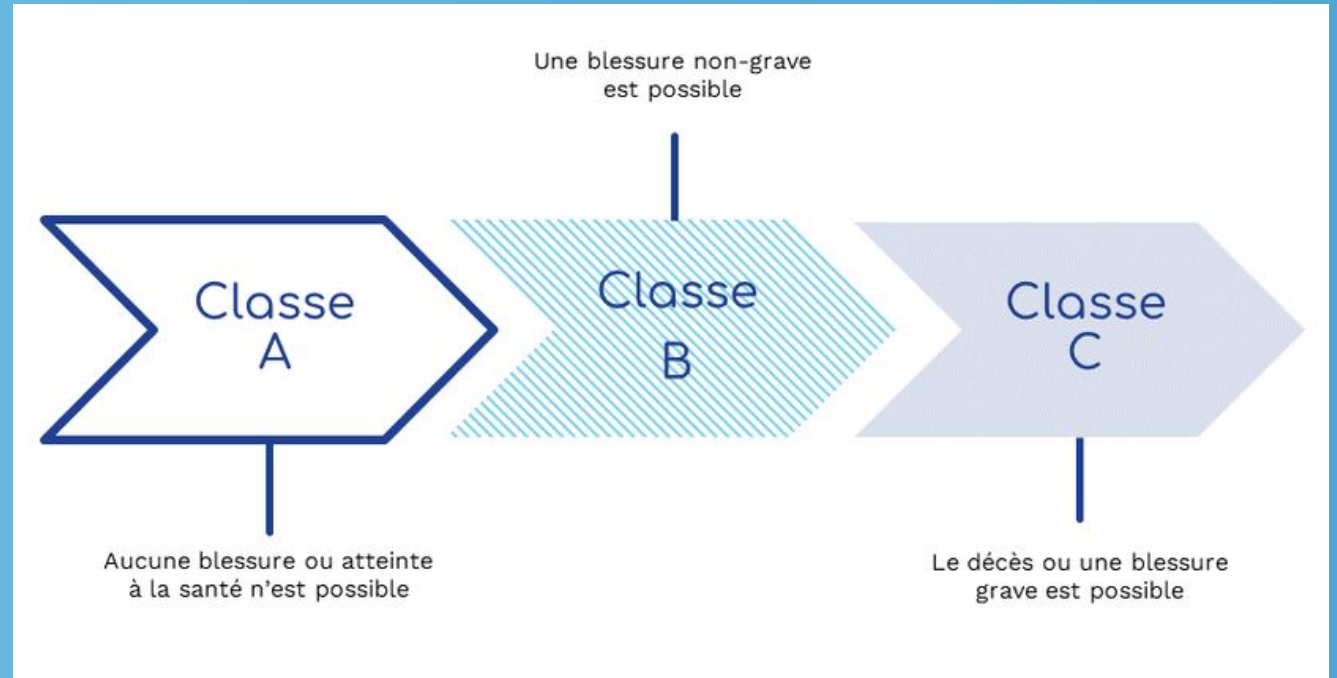


Par l'exemple...



# Classification

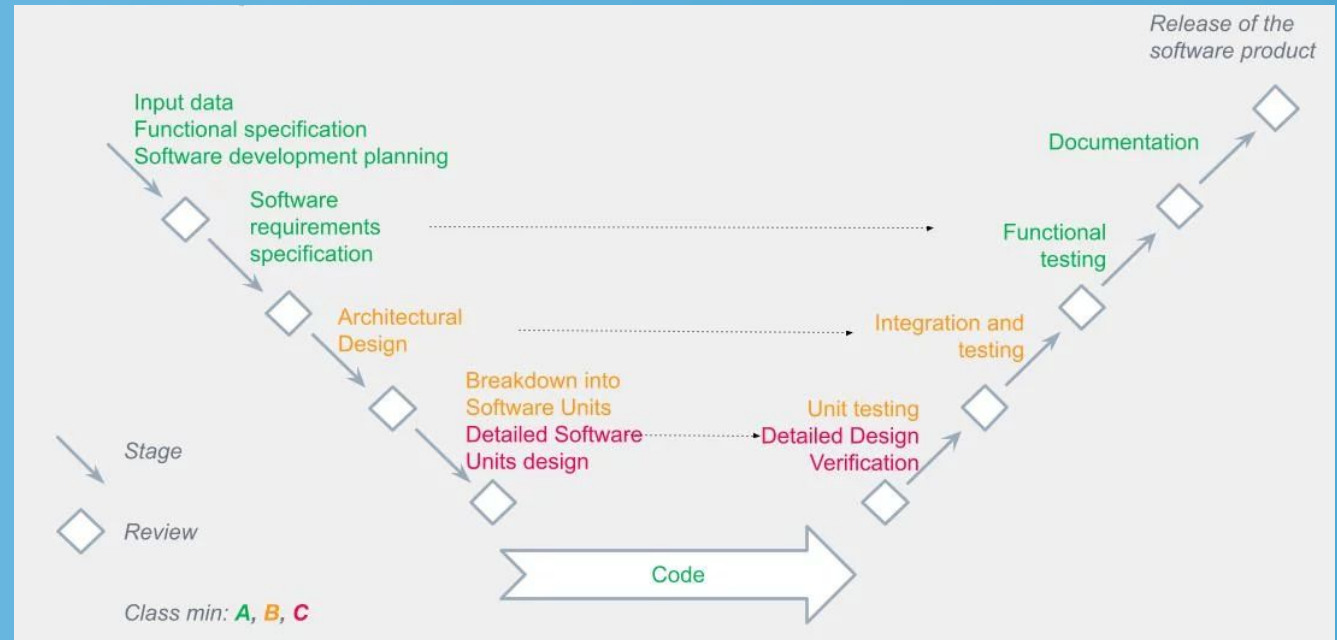
Le testeur logiciel est **celui qui détermine la classe de risques** du dispositif et de chaque système logiciel.



# Classification

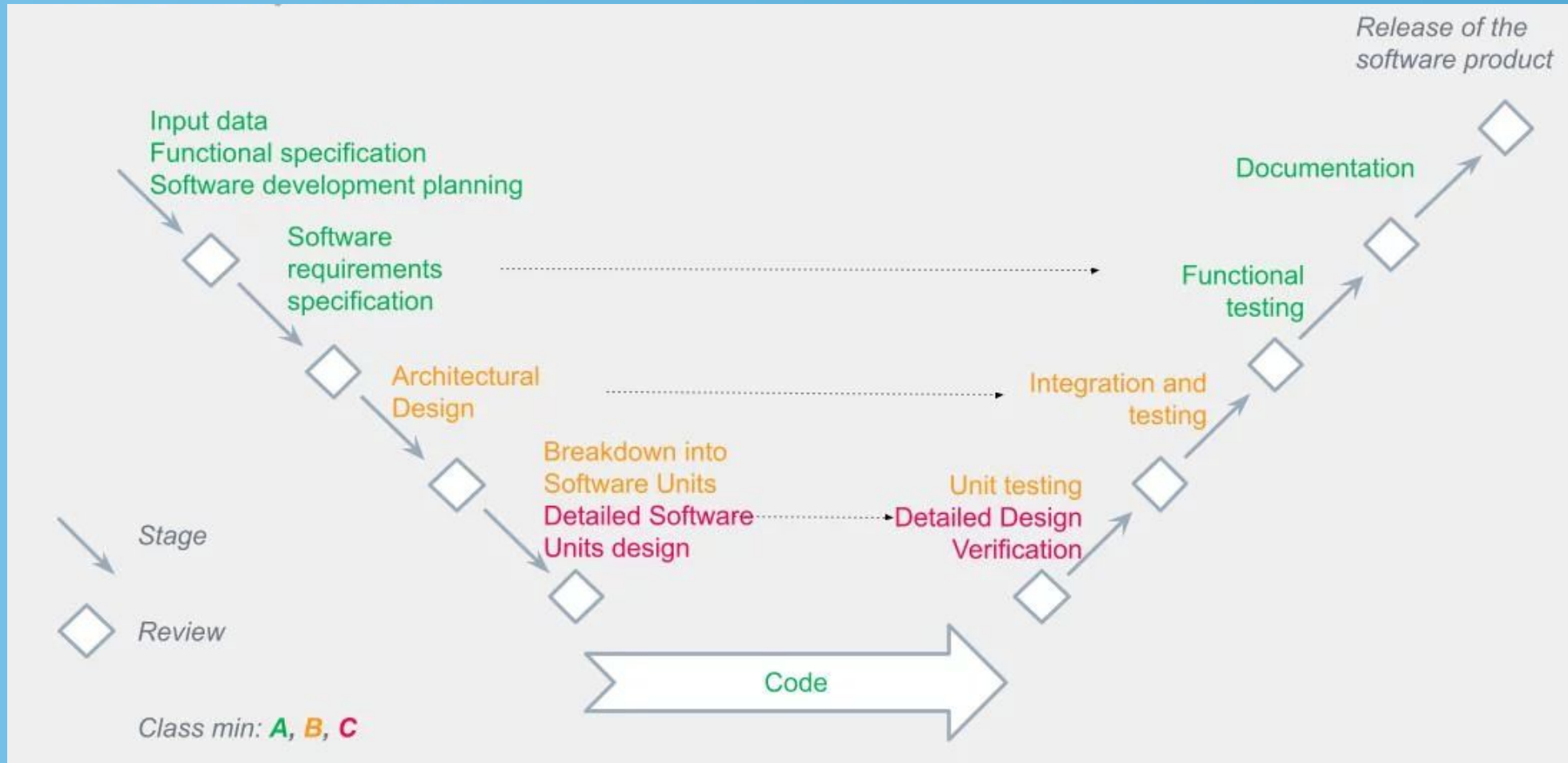
Le testeur logiciel est **celui qui détermine la classe de risques** du dispositif et de chaque système logiciel.

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 and a silver pen. Below it, a white pill bottle is tipped over, with several white round pills scattered around. 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, a white hand sanitizer bottle with a silver pump is positioned. On the right side, a black stethoscope is laid out, with its chest piece and earpieces visible.

*That's all  
Folks!*