

Dispositifs médicaux

Sécurité de base et Développement logiciel

AU PROGRAMME

- Synthèse de la réglementation des dispositifs médicaux
- Etude de la norme IEC60601-1 pour la sécurité de base
- Etude de la norme IEC62304 pour les développements logiciels
- Cas et exemples pour illustrer
- Questions / réponses en direct



Dominique Pacitto

Responsable des équipes
électroniques et réglementaires



France Innovation (by ASRC) fédère

- Les entreprises innovantes réalisant des prestations de recherche et de développement technologique ;
- Les entreprises proposant des produits, procédés ou services innovants ;
- Les entreprises de type sous traitance industrielle ;
- Les entreprises du conseil et de l'accompagnement de l'innovation, etc.

Dans le cadre de sa plateforme communautaire France Innovation, **investisseurs, collectivités/clusters, etc ou encore organismes de recherche** sont acceptés.



Représentation à double sens

Information Newsletters, Webinaires

Mises en lumière Annuaire, Magazine 360°R&D
et réseaux sociaux, Webinaires, etc.

Mises en relation Recherches de compétences,
Plateforme communautaire, France Innovation Meetings, etc.



+800 membres avec fiche active

+7 000 inscrits à nos webinaires/an

+28 000 contacts

+2 200 mises en relation



France
Innovation

<i>Liste non exhaustive</i>	MEMBRE DISCOVERY	MEMBRE PRO	MEMBRE PREMIUM
Référencer la fiche profil de votre entreprise	✓	✓	✓
Utiliser le logo membre France Innovation	✓	✓	✓
Participer aux consultations pour forger les positions de l'Association	✓	✓	✓
Accepter ou refuser des rendez-vous de membres (plateforme communautaire)	✓	✓	✓
Solliciter des rendez-vous aux autres membres (plateforme communautaire)	✗	✓	✓
Diffuser des recherches de compétences	✓	✓	✓
Répondre à des recherches de compétences	✗	✓	✓
Participer à des webinaires	✓	✓	✓
Organiser un webinaire	✗	✗	✓
Diffuser du contenu	✗	✗	✓
Tarifs préférentiels sur des événements partenaires	✗	✓	✓
Tarifs préférentiels (20 à 40% de remise) pour les événements France Innovation Meetings	✗	✓	✓

Au service des entreprises innovantes.

France Innovation est une association professionnelle qui fédère **les prestataires privés de recherche et de développement technologique, les entreprises proposant des produits, procédés ou services innovants et les acteurs du conseil et de l'accompagnement en innovation.**

Vous recherchez une expertise R&D&I ?

Parcourez l'annuaire des membres ou contactez-nous.

[Trouver une expertise](#)

CHIFFRES CLÉS

400 membres

+ de 600 mises en relation par an

UN RÉSEAU NATIONAL

- Porter **une vision commune** (prise de position sur le **Crédit Impôt Recherche**, le Transfert de technologies, le financement des projets nationaux et européens, etc.)

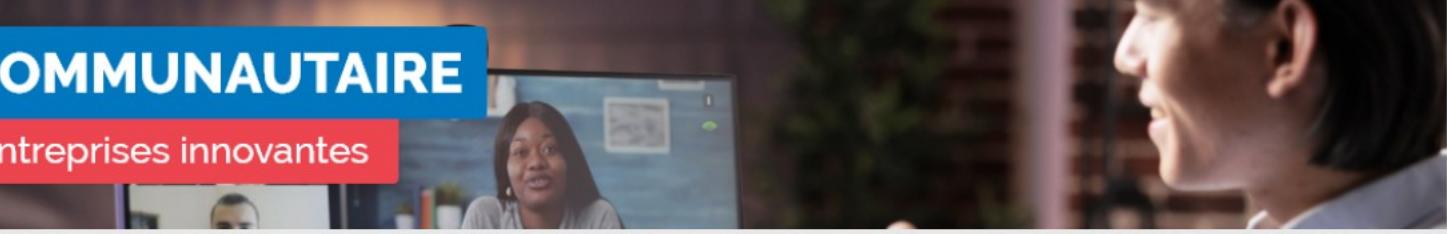
Vous souhaitez valoriser votre savoir-faire ?

Rejoignez France Innovation

[Comment adhérer ?](#)

LA PLATEFORME COMMUNAUTAIRE

au service des entreprises innovantes



✓ Mots clés

✓ Structure

✓ Compétences &
Expertises

Selectionner

✓ Domaines d'application

✓ Localisation

ⓘ Triez par pertinence ou par ordre alphabétique

(779)

TRIER PAR A - Z Derniers inscrits



Typhoon HIL est un leader du marché de la technologie de simulation ultra-haute fidélité C...

<http://www.typhoon-hil.com>

[Voir la page profil](#)

 DEMANDER UN RDV

Start-up/PME de ≤ 5 salariés



Graines de Conseil
Ingénierie Financière

Depuis 2016, nous accompagnons les entrepreneurs (+200 entreprises différentes,...

<http://www.grainesdeconseil.fr>

[Voir la page profil](#)

 DEMANDER UN RDV

Start-up/PME de ≤ 5 salariés



Atlantic Bone Screen est une CRO préclinique spécialisée dans le domaine des maladies...

<http://www.atlantic-bone-screen.com>

[Voir la page profil](#)

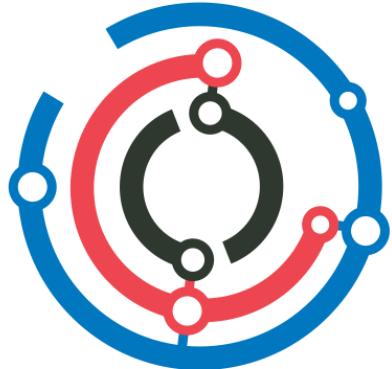
 DEMANDER UN RDV

PME



decade





France
Innovation

MEETINGS

Les RDV d'affaires des entreprises innovantes

Les participants 2024 :

92% ont identifié de nouveaux partenaires sur nos événements

91% envisagent de participer à nouveau à un événement France Innovation Meetings

95% sont satisfaits de la qualité des échanges obtenus lors de leurs rendez-vous

97% sont satisfaits du suivi effectué par l'équipe organisatrice

FRANCE INNOVATION MEETINGS
MANUFACTURING, MATERIALS &
ENERGY

• 03 juillet 2025



FRANCE INNOVATION MEETINGS
SANTÉ & COSMÉTIQUE

• 30 septembre 2025



FRANCE INNOVATION MEETINGS
DEFENSE, SECURITY & AERO

• 11 décembre 2025





Attention, de nouveaux webinaires peuvent venir s'intercaler entre les dates ci-dessous

<https://www.france-innovation.fr/webinaire/>

13 mars : Antennes embarquées pour l'IoT : Méthodologie et retours d'expériences (Alciom)

13 mars : Comment intégrer l'Intelligence Artificielle dans les métiers de la Chimie ? (Mayfair Village)

26 mars : Les interviews : l'étape 3 de l'Accélérateur EIC – Horizon Europe

4 avril : Le programme européen LIFE : Quelles opportunités pour les entreprises ?

6mai : Candidatez à l'Accélérateur EIC – Horizon Europe | Focus étape 1 « short application »

18 juin : Candidatez à l'Accélérateur EIC – Horizon Europe | Focus étape 2 « full application »

www.france-innovation.fr

contact@france-innovation.fr



<https://fr.linkedin.com/company/france-innovation>





ValoTec

Dispositifs médicaux :
Sécurité de base & développement logiciel

Dominique Pacitto

—

Electronique & Affaires réglementaires

pacitto@valotec.com

V01

Plan

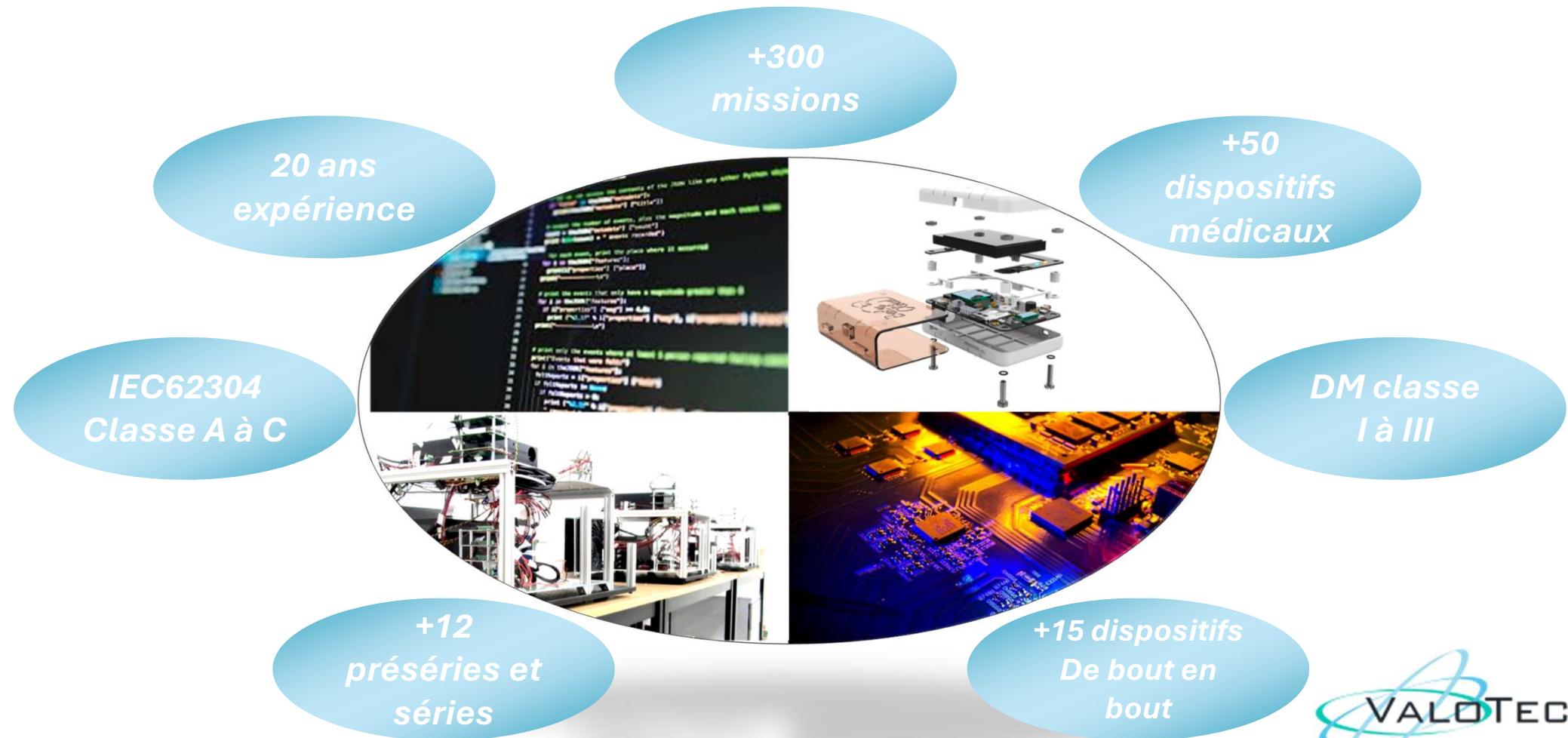
- 1. ValoTec**
- 2. Rappel sur la réglementation médicale**
- 3. Sécurité de base**
- 4. Cycle de développement logiciel**

Plan

- 1. ValoTec**
- 2. Rappel sur la réglementation médicale**
- 3. Sécurité de base**
- 4. Cycle de développement logiciel**

ValoTec

Qui sommes nous



ValoTec

Des services complets et personnalisés



Design Plan

R&D Study
Budget, Planning, RACI



R&D

Multidisciplinary realization
Technical-regulatory



Industrialization & Marking

Industrial Transfer
CE / FDA support



Production

Production series
Hardware & software Support



ValoTec

Exemples de produits développés par ValoTec



Vision restoration system



Skin cryotherapy device



Urology
Electrostimulator



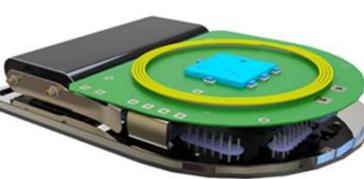
Breathing support device
for premature baby



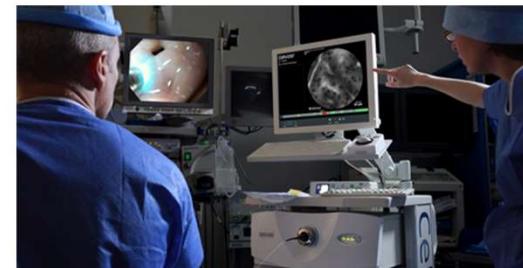
Milli-fluidic
diagnostic device



Connected Beverage
Dispenser



Wireless power
supply for implant



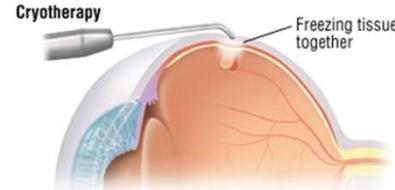
Endomicroscopy
device



Ophthalmologic Therapeutic
Solution



Smart & Automated
Wing Sail



Cryotherapy
Freezing tissue together



Cellulite treatment
device

Plan

- 1. ValoTec**
- 2. Rappel sur la réglementation médicale**
- 3. Sécurité de base**
- 4. Cycle de développement logiciel**

Réglementation médicale

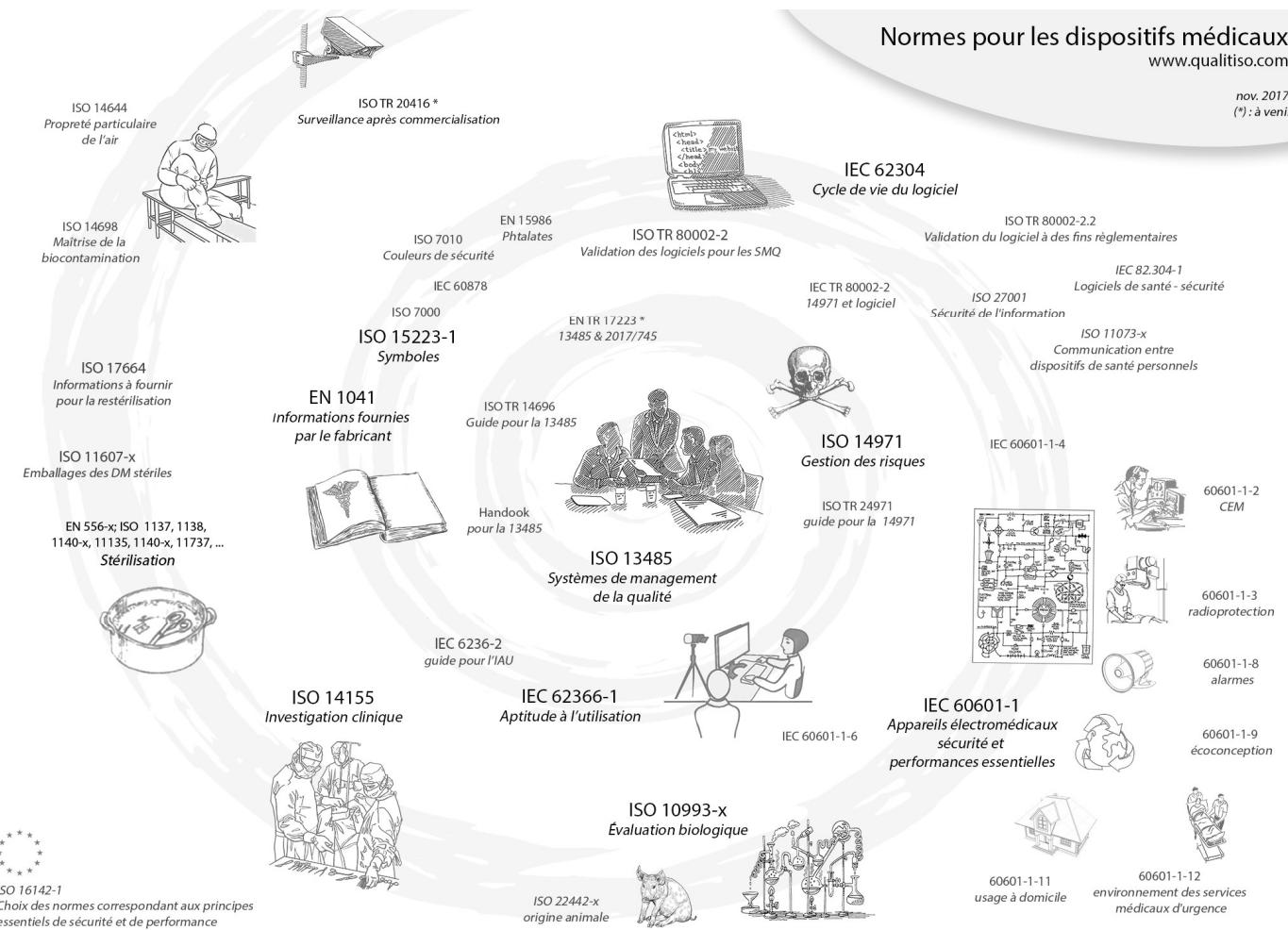
Contexte

- L'Union européenne établit des **règles** pour la **mise sur le marché** des dispositifs.
- Les **règlements** et **directives** fournissent les exigences pour la mise sur le marché en fonction des **secteurs industriels**.
- Pour les appareils médicaux, le règlement est le **2017/745**.
- Deux préoccupations majeures
 - **Sureté** de Fonctionnement
 - Atteinte des **performances** revendiquées



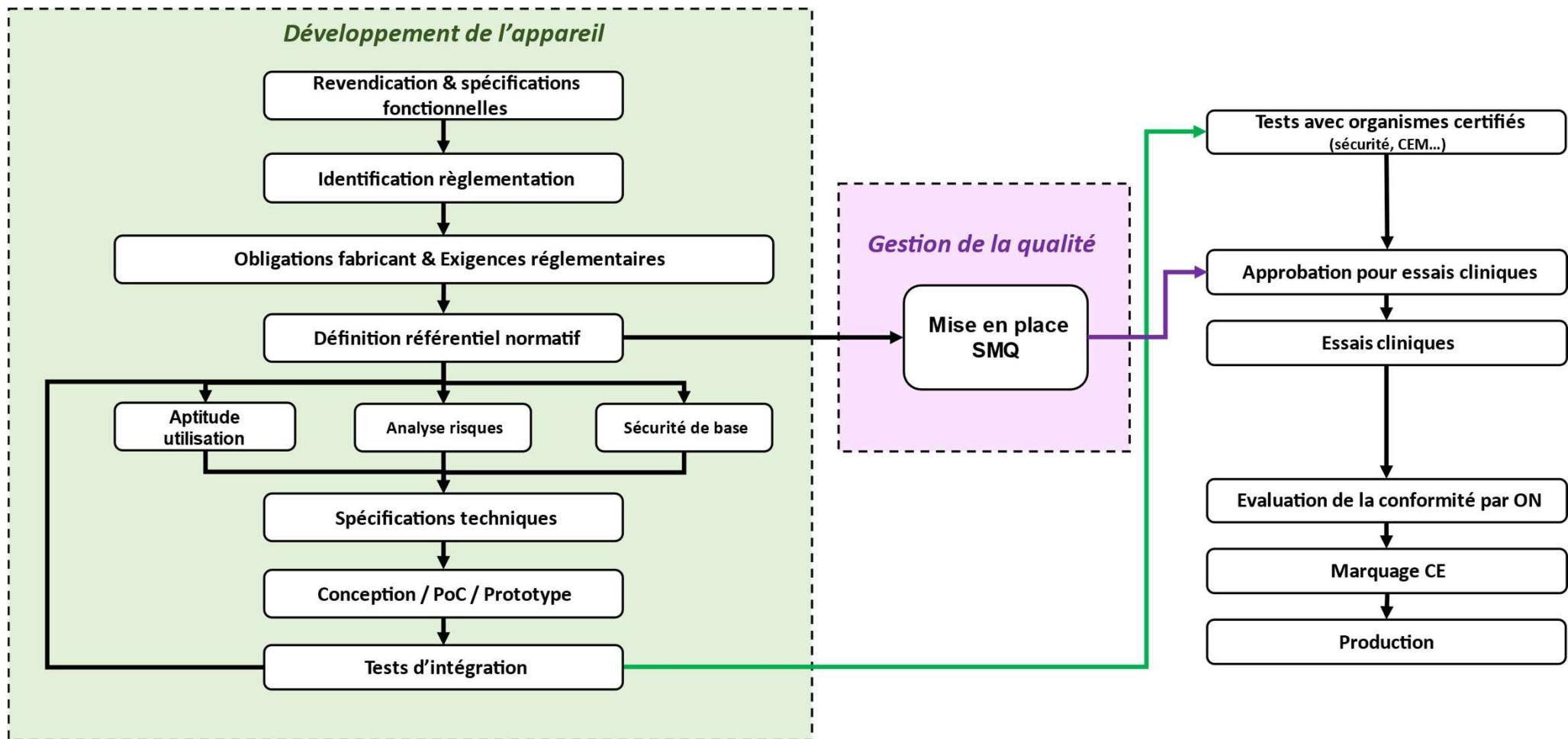
Réglementation médicale

Exigences réglementaires



Réglementation médicale

Processus de certification

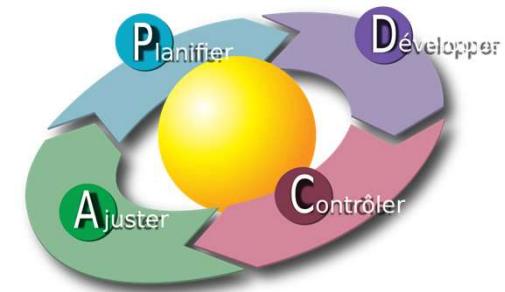


Réglementation médicale

SMQ, Analyse des risques et aptitude à l'utilisation

■ SMQ conforme ISO13485

- Preuve qu'un fabricant travaille selon les contraintes réglementaires
- La norme IEC62304 doit être réalisée dans le cadre d'un SMQ



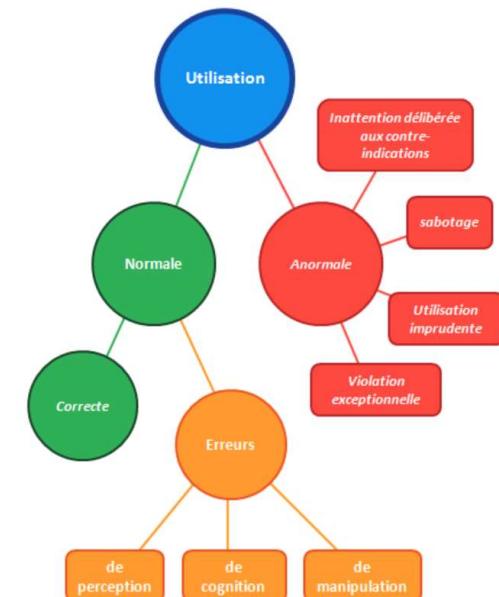
■ Analyse des risques conforme ISO14971

- Identification des risques
- Évaluations
- Moyens de contrôle des risques
- Rapports d'activité
- Requis dans les normes IEC60601-1 et IEC62304



■ Aptitude à l'utilisation conforme IEC 62366-1

- Gestion des risques liés à l'utilisation
- Cycle de développement lié à l'interface utilisateur
- Requis dans les normes IEC60601-1 et IEC62304



Plan

1. ValoTec
2. Rappel sur la réglementation médicale
3. Sécurité de base
4. Cycle de développement logiciel

Sécurité de base Requis quelle que soit la réglementation

Sécurité de base: ***préoccupation majeure de toutes les réglementations***

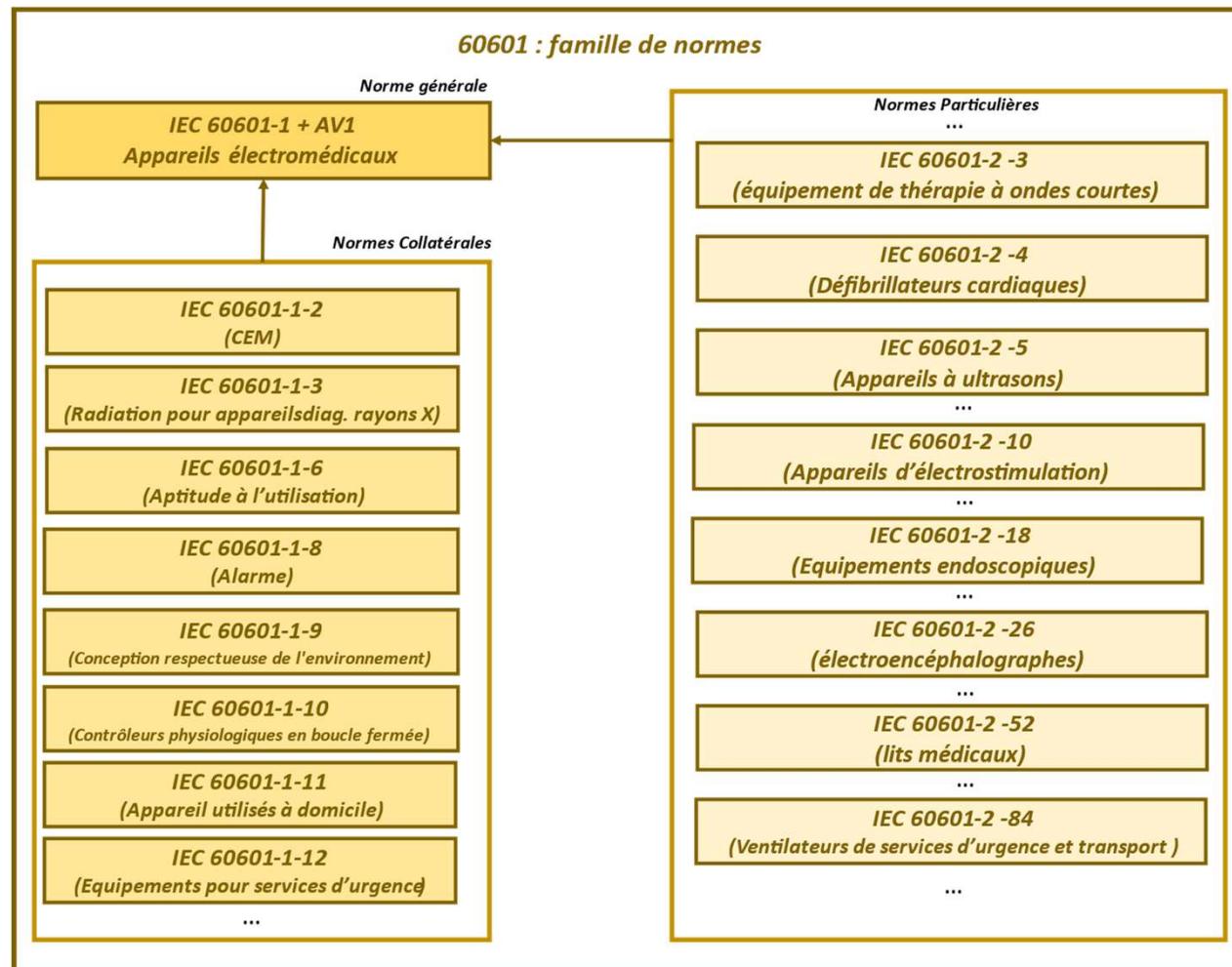
- IEC60950: matériel informatique
- IEC61010: Equipements de laboratoires
- IEC60601: Appareils médicaux



Spécificité de l'IEC60601 : ***considération des patients***

Sécurité de base

IEC60601 : une famille de normes



Sécurité de base

IEC60601 : Sommaire

La norme [IEC60601](#) fourni les exigences de sécurité de base.

Sujets traités:

- Exigences générales
- Exigences relatives aux tests
- Classification
- Étiquetage et documentation
- Dangers électriques
- Dangers mécaniques
- Dangers liés aux rayonnements
- Température et autres risques (température excessive, biocompatibilité, propagation du feu...)
- Précision et sorties dangereuses (précision du contrôle, sorties incorrectes...)
- Conditions de premier défaut
- Logiciel
- Construction
- Système EM (risque dû à un dispositif externe destiné à fonctionner avec le MD)
- CEM



Sécurité de base

Sécurité de base et performances essentielles

Sécurité de base: Absence de risques dus à des **dangers physiques** quand l'appareil fonctionne

Performance essentielle : Performance d'une fonction clinique, autre que la sécurité de base, qui lorsqu'elle est **perdue ou dégradée** au delà de certaines limites produit **un risque inacceptable**.

Example : ventilateur artificiel

Les performances essentielles doivent être maintenues après un test de sécurité de base



Les normes particulières ou collatérales fournissent des performances essentielles

Performances essentielles (norme) ≠ Performances revendiquées (règlement)

Sécurité de base Dangers électriques

Tous les appareils électriques (pas seulement les appareils médicaux) doivent être fabriqués en tenant compte des contraintes des *classes électriques*

CLASSE	SYMBOLE	UTILISATION
0	Pas de symbole	Interdite dans l'industrie
I		Materiel devant être relié obligatoirement à la terre
II		Matériel à double isolation, jamais relier à la terre
III		Lampe baladeuse alimentée en TBTS, non reliée à la terre

Différentes normes utilisent ces classes électriques :

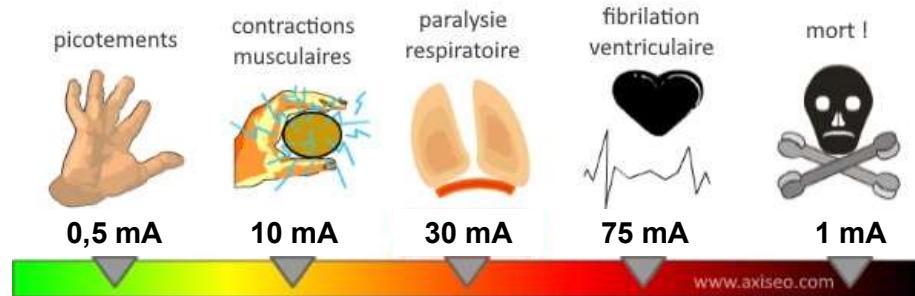
- IEC60601 : Appareils médicaux
- IEC61010 : Appareils de laboratoires
- IEC60335 : Appareils électroménagers
- IEC60950 : Appareils informatiques
- ...

Sécurité de base

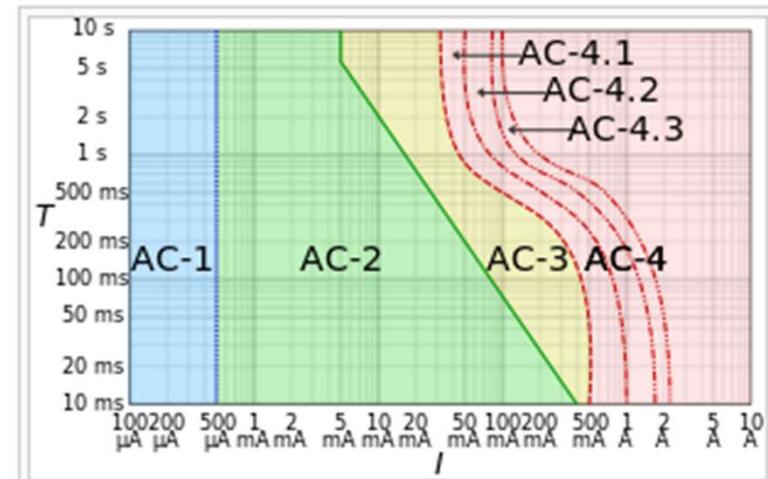
Impédance du corps humain

Le courant de fuite peut blesser en fonction de son intensité et du temps d'exposition

Intensité traversant le corps, et risques



La norme IEC60601 fournit des exigences



Log-log graph of the effect of alternating current I of duration T passing from left hand to feet as defined in IEC publication 60479-1.^[18]

AC-1: imperceptible

AC-2: perceptible but no muscle reaction

AC-3: muscle contraction with reversible effects

AC-4: possible irreversible effects

AC-4.1: up to 5% probability of ventricular fibrillation

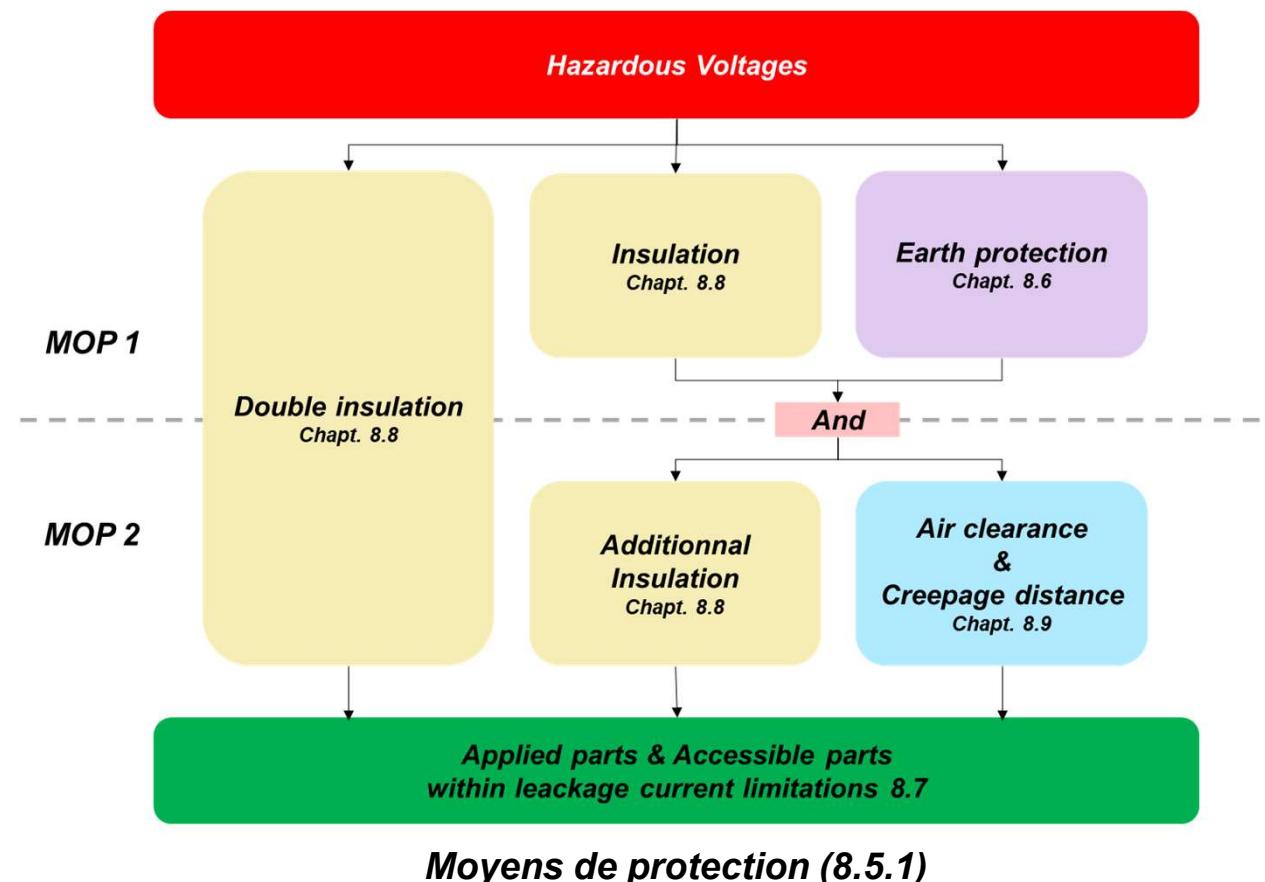
AC-4.2: 5-50% probability of fibrillation

AC-4.3: over 50% probability of fibrillation

Sécurité de base

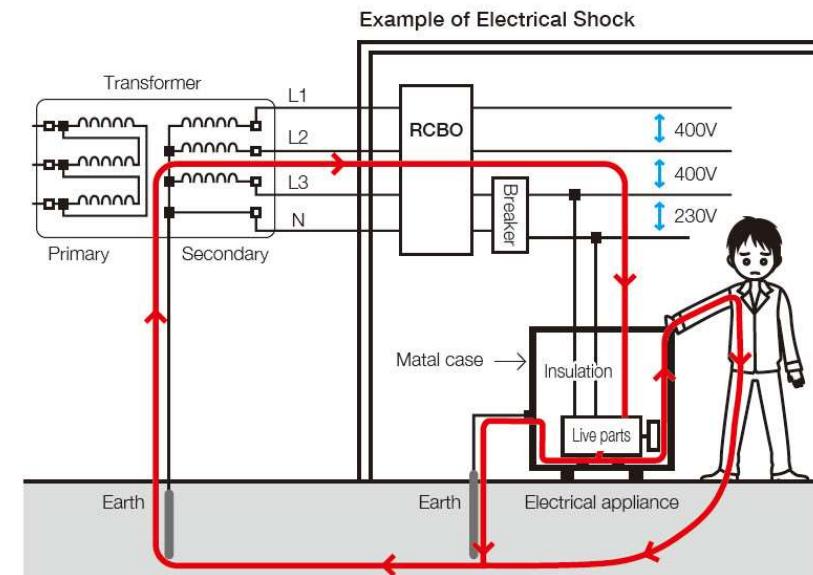
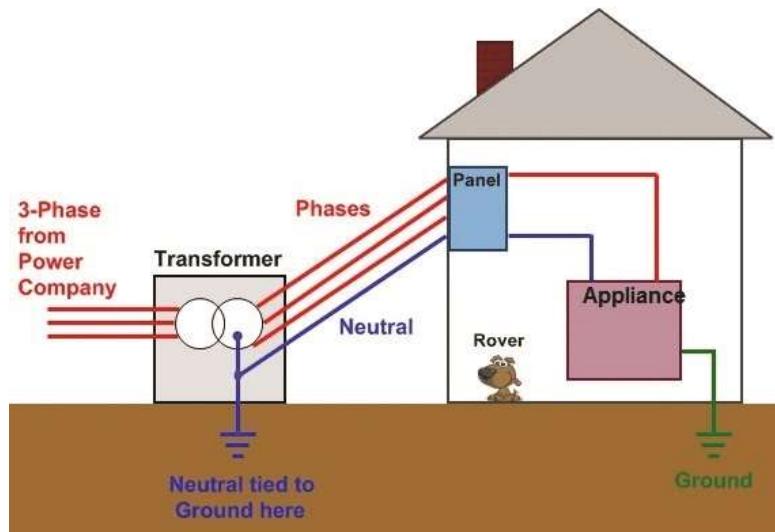
Electrical hazards

Deux moyens de protection sont exigés (ex : terre + isolation, double isolation,...).



Sécurité de base

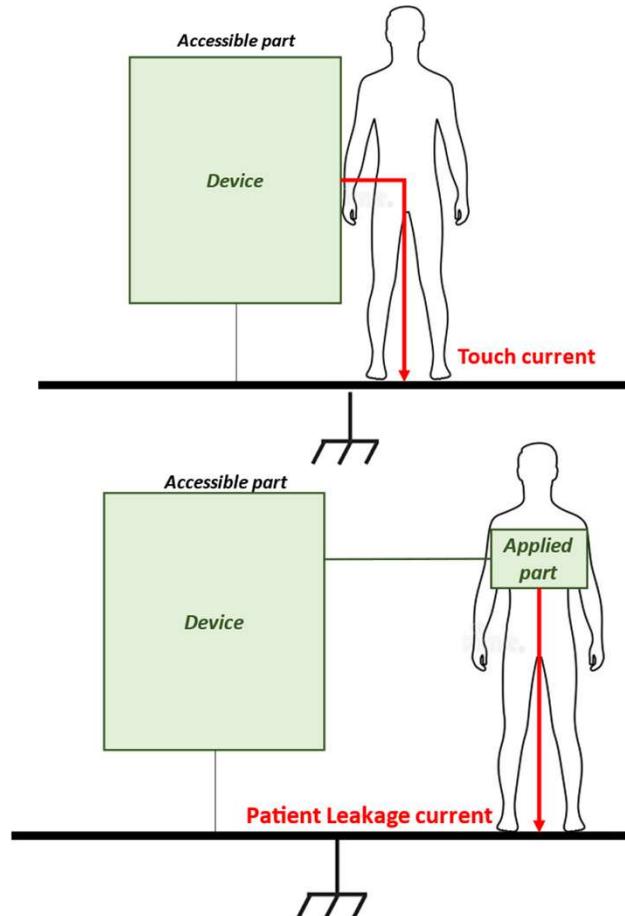
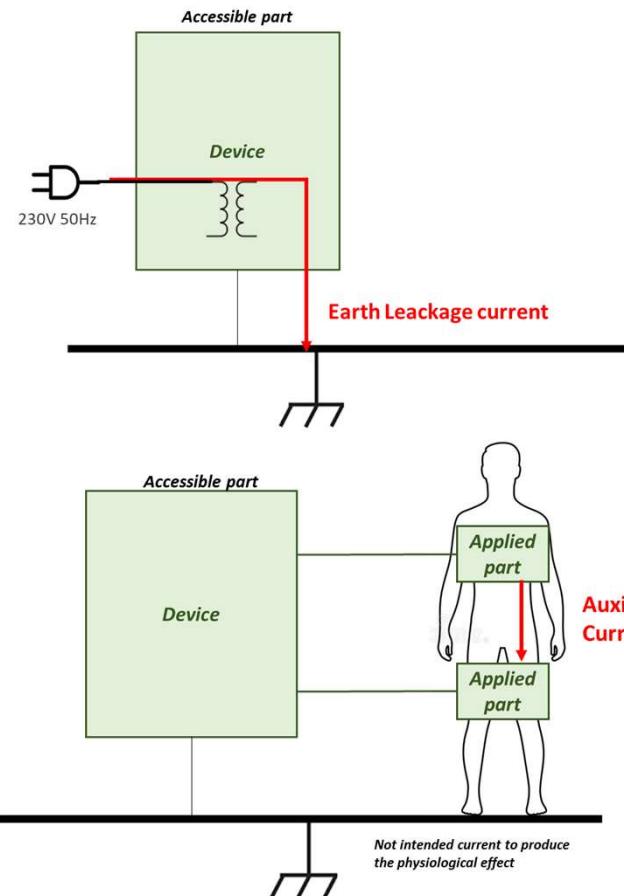
Terre de protection



- Le courant circule depuis le **transformateur** et veut y **retourner** par le chemin le **plus court**
- La **connexion à la terre** permet d'éviter les **chocs électriques**
- La connexion à la terre doit avoir une impédance inférieure à **100mΩ**

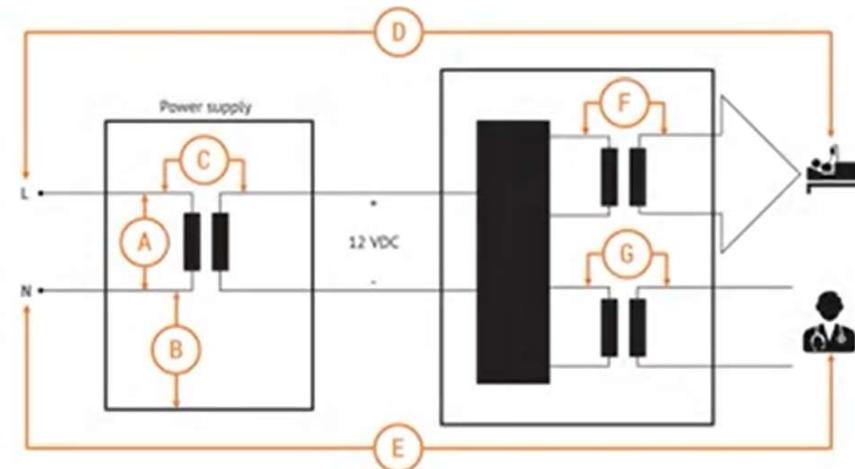
Sécurité de base

Courants de fuite



Sécurité de base

Isolation électrique



Pollution degree	2
Over voltage category	II
Altitude	< 2000 m a.s.l.
Material group	IIIb

Area	Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP	Working voltage		Required creepage (mm)	Required clearance (mm)	Dielectric strength test voltage (V_{rms})	Remarks
		V_{rms}	V_{pk}				
A	1 MOOP	240	339	2.5	2.3	1500	Mains part isolation
B	2 MOPP	240	339	8.0	5.0	4000	Mains part isolation
C	2 MOPP	240	339	8.0	5.0	4000	Mains part isolation
D	2 MOPP	240	339	8.0	5.0	4000	Type B applied part
E	2 MOOP	240	339	5.0	4.0	3000	Accessible to operator only
F	2 MOPP	-	12	4.0	2.0	1000	Secondary circuit, patient
G	2 MOOP	-	12	3.4	1.6	No test	Secondary circuit, operator

Sécurité de base Bonnes pratiques

➤ L'isolation et le courant de fuite doivent être gérés dès la conception

- Etablir un diagramme d'isolation en tenant compte des spécificités de votre appareil (électrostimulation...)
- Pas d'isolations parallèles inutiles
- Stratégie d'isolation, penser à gérer les parties flottantes

➤ Utiliser des composants certifiés :

- Alimentation conforme IEC60601-1 et IEC60601-1-2
- Optocoupleur conforme IEC 60747-5-5
- Diode ESD conforme IEC61000-4-X

➤ Travailler à basse tension (< 42VDC)

➤ Favoriser une bonne intégration mécanique

- Gestion des lignes de fuite et distance dans l'air
- Dimensionnement des matériaux pour l'isolation solide (rigidité diélectrique)
- Faible impédance de la connexion à la terre

➤ ...

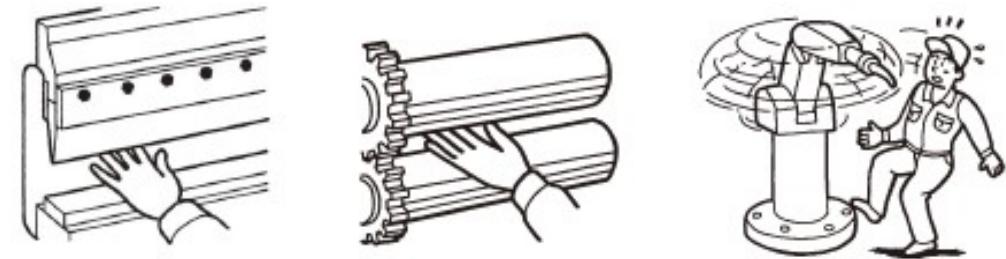


Sécurité de base

Dangers mécaniques & incendie

Dangers mécaniques

- Parties en mouvement (moteurs...)
- Stabilité de l'appareil (roulettes...)
- Vibration & énergie acoustique
- Parties sous pression (cuve, pneumatique...)...



Justification par test, inspection ou revue de conception

■ Propagation du feu:

- Rigidité du boîtier mécanique
- Environnements riches en oxygène
- Conseils de construction
 - Limiter la puissance à **15W** (voir 13.1.2)
 - Ouverture du boîtier, déflecteur
 - Matériaux **UL94** (câbles, plastiques...)
- Appareils destinés à être utilisés avec des produits inflammables

Vérifié par inspection, RMF et tests

...



Sécurité de base

Situations dangereuse & condition de défaut

Les DM doivent être sûrs en conditions normales et en premier défaut

- **Conditions normales** : *fonctionnement comme prévu*
- **Cas de premier défaut** : *moyen de contrôle des risques défectueux ou condition anormale présente*
(*rupture d'isolation, défaillance de la connexion à la terre, défaillance thermostat, blocage des parties mobiles, ...*)

Les dispositifs médicaux sont considérés comme sûrs lorsque:

- **1 moyen de contrôle avec probabilité de défaillance négligeable**
(isolation renforcée, composant haute fiabilité...)
- **2 moyens de contrôle et probabilité de défaillance simultané des 2 négligeable**
(Thermostat, système de protection...)



Sécurité de base

Preuve de conformité



TEST REPORT

N°: 14332518-776583-A Version : 01

Subject SAFETY TEST ACCORDING TO THE STANDARD
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012
(or IEC 60601-1: 2012 reprint)

Issued to ValoTec
94 rue Marcel Bonnet,
94230 Cachan, France

Apparatus under test
↳ Product
↳ Trade mark
↳ Manufacturer
↳ Model under test
↳ Serial number

Conclusion
See page 2

Test date August 01st 2022 to October 05th, 2022

Test location Fontenay Aux Roses

Composition of document 183 pages

Document issued on October 05th, 2022

Written by : [REDACTED]

Approved by : [REDACTED]

Tests operator Technical manager

LCIE
Laboratoire Central des Industries Electriques
Une société de Bureau Veritas

**33, Av du Général Leclerc
92266 Fontenay Aux Roses
FRANCE**

**Tél : +33 1 40 95 60 60
contact@lcie.fr
www.lcie.fr**

This document shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the LCIE. This document contains results related only to the items tested. It does not imply the conformity of the whole production to the items tested. Unless otherwise specified or rule defined by this test method, the decision of conformity does not take into account the uncertainty of measures. This document doesn't anticipate any certification decision. The COFRAC accreditation attests the technical capability of the testing laboratory for the only tests covered by the accreditation. If some tests mentioned in this report are carried out outside the framework of COFRAC accreditation, they are indicated by an asterisk (*).

SAS au capital de 15 745 994 € / RCS Nanterre B 408 363 174 / N° TVA intracommunautaire FR01 408 363 174 / N° SIRET 408 363 174 00017



Accreditation N°1.0312
Scope available on
www.cofrac.fr

IEC 60601-1				
Clause	Requirement + Test	Result - Remark		Verdict
8.7	TABLE: leakage current			
Type of leakage current and test condition (including single faults)	Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured max. value (µA)	Remarks
Fig. 13 - Earth Leakage (ER)	—	—	—	Maximum allowed values: 5 mA NC; 10 mA SFC
Fig. 14 - Touch Current (TC)	—	—	—	Maximum allowed values: 100 µA NC; 500 µA SFC
TC B 10 NC	264	60	2,7	NC
TC B 10 SFC	264	69	4,1	SFC
TC B 10 NC	264	60	41	NC with a non-frequency-weighted device
TC B 10 SFC	264	60	9	SFC with a non-frequency-weighted device

Plan

1. ValoTec
2. Rappel sur la réglementation médicale
3. Sécurité de base
4. Cycle de développement logiciel

Développement Logiciel Contexte

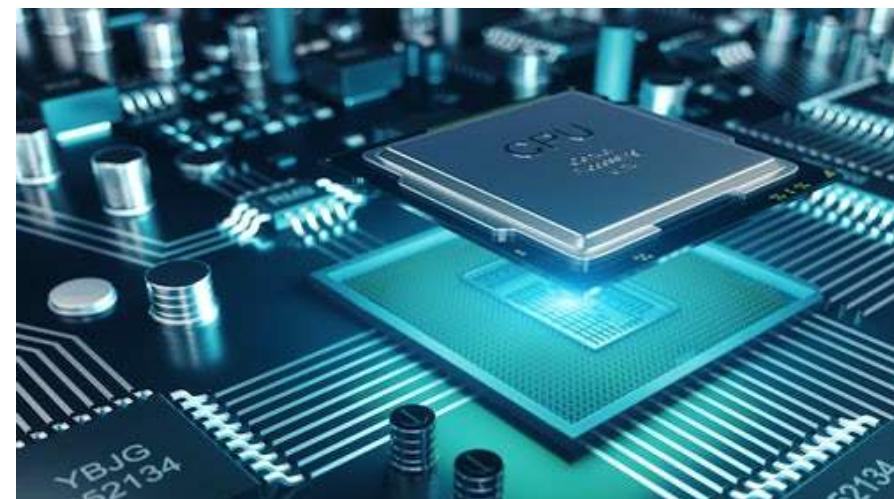
- Développement logiciel : Préoccupation depuis les **années 60**
- Catastrophes industrielles (*Arian crash, Therac 25 : exposition mortelle aux rayons-X...*)



- IEC62304 est **récente** (2006) par rapport à des normes d'autres secteurs (1982 pour la première édition de la DO-178 pour l'avionique...)
- Application rigoureuse de l' IEC62304 récente : **7-8 dernières années**
- Il était toléré de développer dans ***l'esprit de la norme***

Développement Logiciel Champ d'application

- Les Logiciels médicaux ont des **revendications**
- Norme applicable : **IEC62304**
 - Concerne les logiciels qui s'exécutent sur un processeur
 - Peut être appliqué seul dans le cadre de la réglementation
 - Ou appelé par d'autres normes (IEC60601, IEC82304...)
- Valable pour **toute cible et tout language**
 - Logiciels embarqués, applications...
 - Logiciel et cible sont considérés ensemble



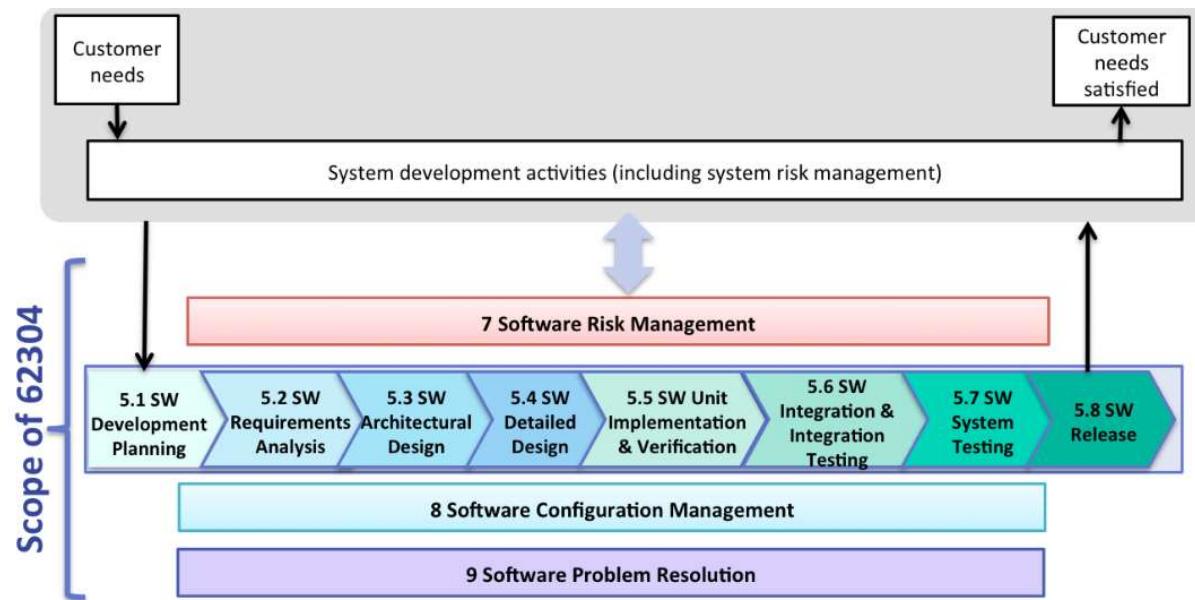
Applicable également aux dispositifs programmables dotés ou non de processeurs (FPGA, CPLD...)

Développement Logiciel

Cycle de développement

L'objectif de la norme IEC62304 est de définir un cycle de développement pour le logiciel :

- **Plan** de développement : qui, quand, comment, quels outils...
- **Identification** des risques & identification de la **classe** logicielle
- **Spécification** du logiciel
- **Conception et architecture** & contrôle de la provenance du logiciel (SOUP)
- **Développement**
- **Tests** unitaires, **Tests** d'intégration, **Tests** fonctionnels

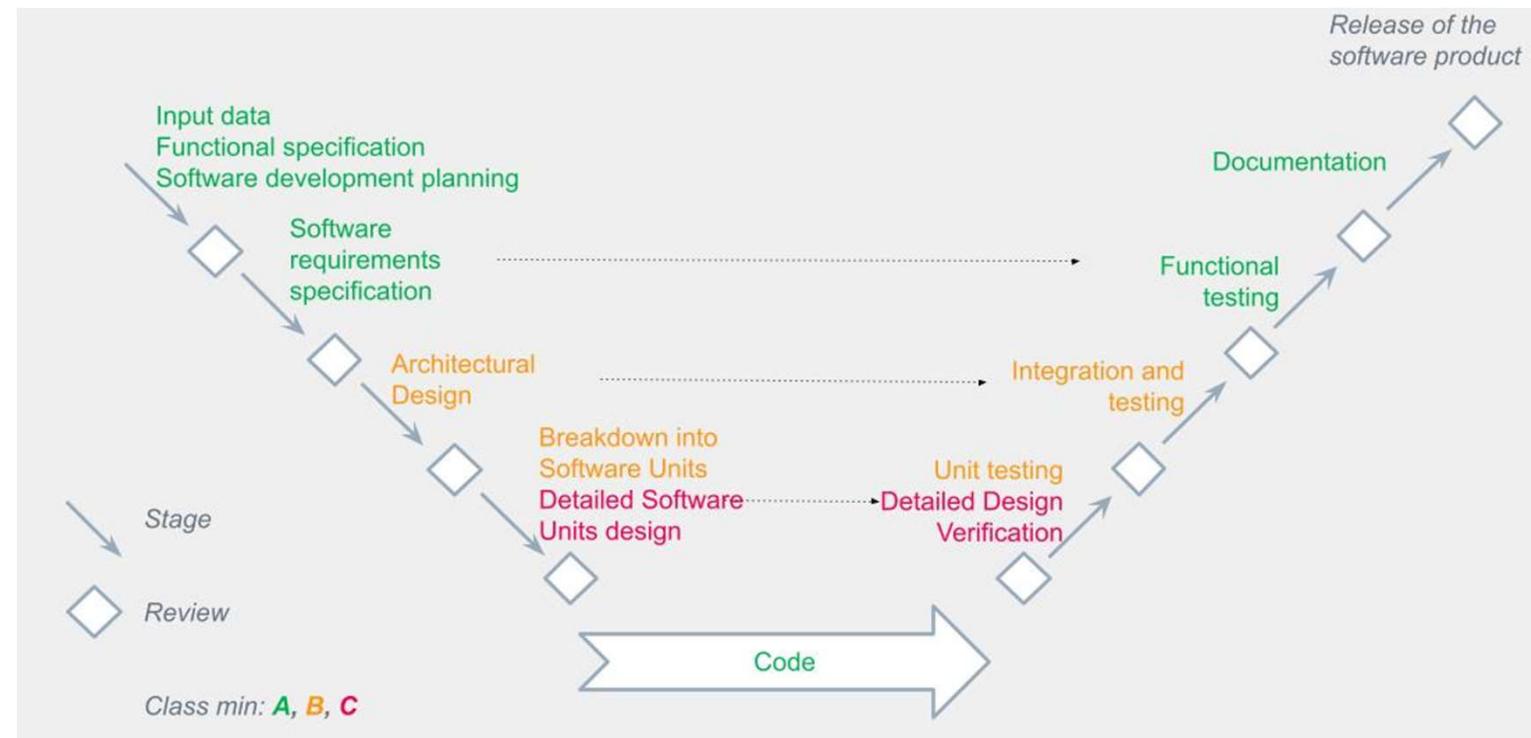


Développement Logiciel

Classes logicielles

Gestion des risques (ISO14971) permet de définir la **classe de risque**

- **Classe A** : Aucune blessure et aucun dommage pour la santé
- **Classe B** : Blessure sans gravité
- **Classe C** : Blessure grave ou décès possible



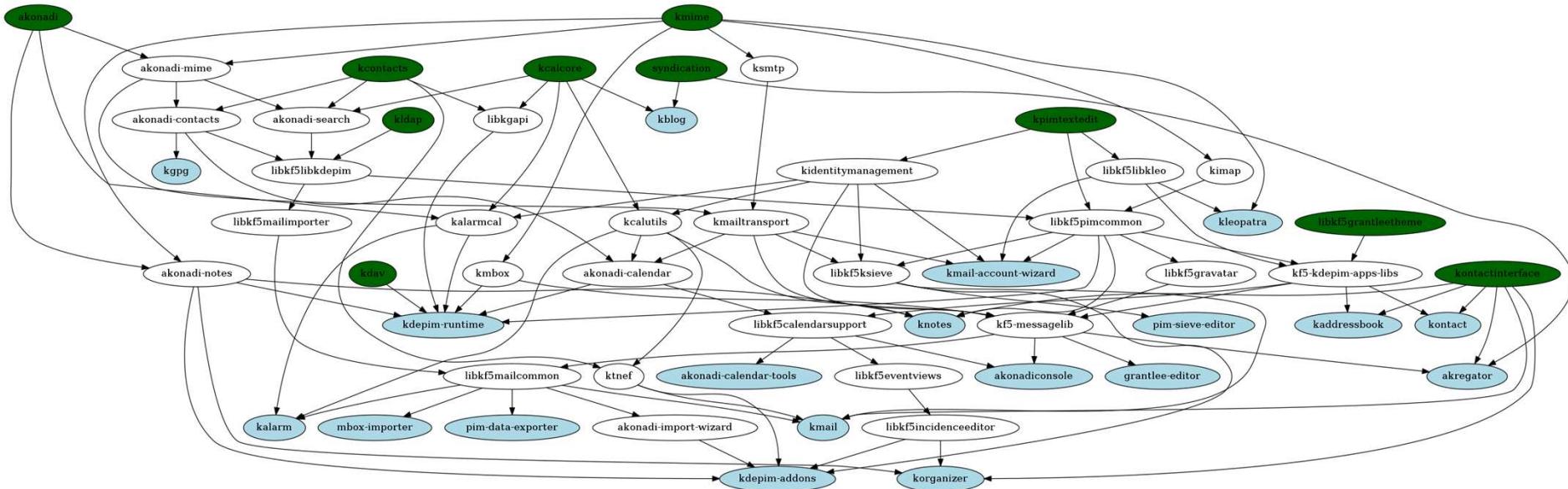
Développement Logiciel SOUP : Software of unknown provenance

Incluē:

- Librairies
 - Systèmes d'exploitation

— 1 —

Attention aux dépendances!



Parfois, il est plus facile d'écrire une fonction que de justifier et de gérer un SOUP

Développement Logiciel

Classe du logiciel VS Coûts

La gestion des SOUPs comme toute autre unité logicielle impacte l'effort de développement

Contrainte réglementaire	Description
Pas de contraintes	<ul style="list-style-type: none">Aucune documentation requise
Classe A	<ul style="list-style-type: none">SOUP tolérésValidation au niveau système donc pas de contrainte majeure, d'outils ou de plateforme spécifique
Classe B	<ul style="list-style-type: none">Contrôle des SOUP requisLa validation des interactions entre les unités logicielles et le matériel impose des contraintes élevées sur les outils logiciels et la plateforme de développement
Classe C	<ul style="list-style-type: none">Idem classe B mais avec plus de documentation et un contrôle sur les unités logicielles

Développement Logiciel

Classe du logiciel VS Coûts

Estimation de l'impact de la norme IEC62304 sur le développement logiciel :

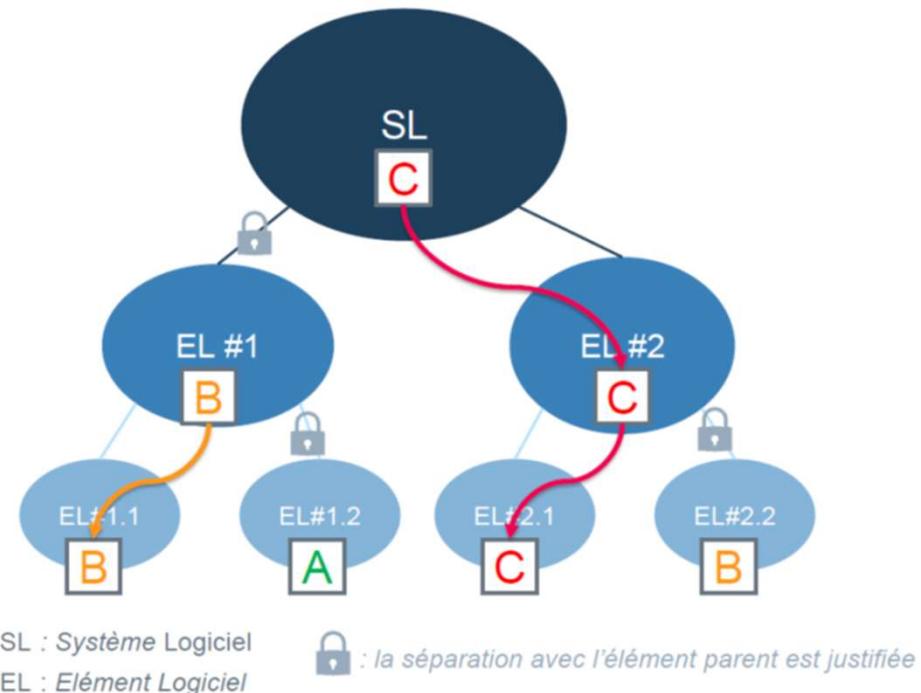
Contrainte Réglementaire	Coefficient de Coût
<i>Pas de classe</i>	X1
<i>IEC62304 classe A</i>	X3
<i>IEC62304 classe B</i>	X5
<i>IEC62304 classe C</i>	X10

Le coût est multiplié par 2 pour chaque augmentation de classe

Développement Logiciel

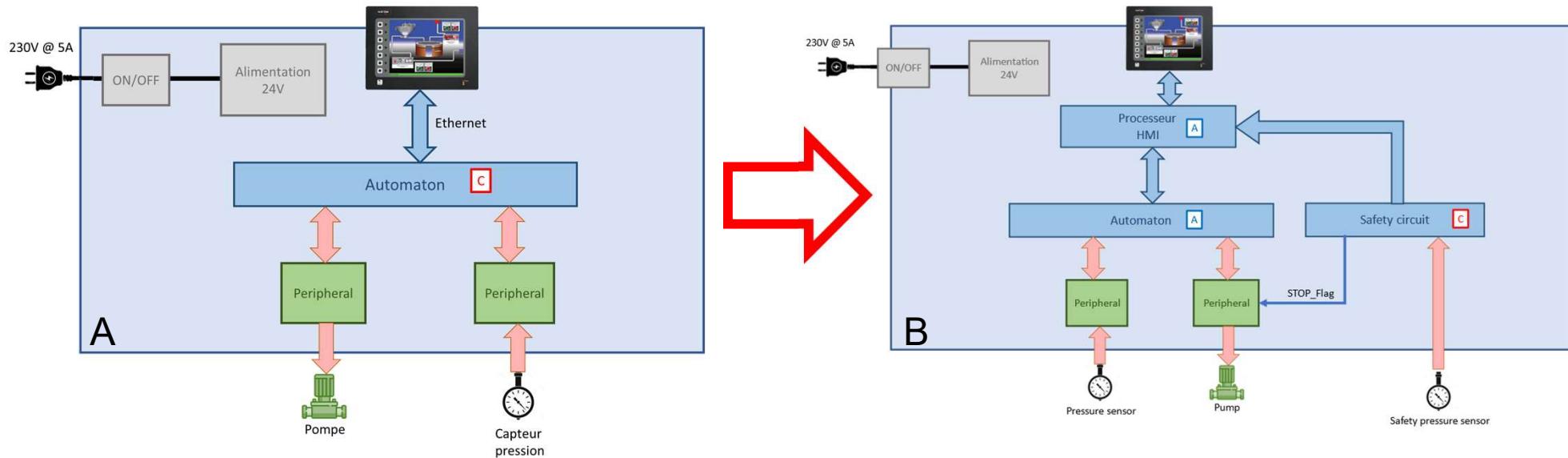
Ségrégation logicielle

- La ségrégation des éléments logiciels est possible (architecture multicœur...)
- Les logiciels ségrégés peuvent avoir des classes différentes



Développement Logiciel

Confinement de la classe C



- Structure A : Coût potentiellement très élevé en raison de l'OS et des bibliothèques graphiques
- Structure B : Sécurité reposant sur une partie dédiée et restreinte

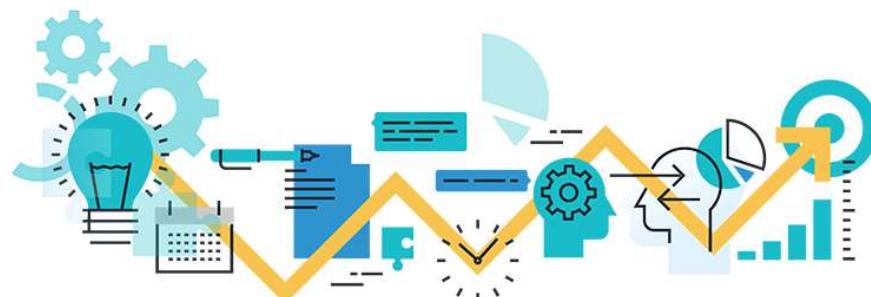
La structure B permet de diminuer le coût de développement

Développement Logiciel

Plan de développement

Le plan de développement permet de comprendre le projet et son organisation

- Les **objectifs** du projet
- Les jalons, les **livrables**...
- Le contenu des livrables (y compris leur documentation)
- Les **processus** à utiliser (modes opératoires, méthodologies, normes, workflow, outils...)
- La manière dont la **tracabilité** est gérée
- Les **outils** utilisés et leur **paramétrage**



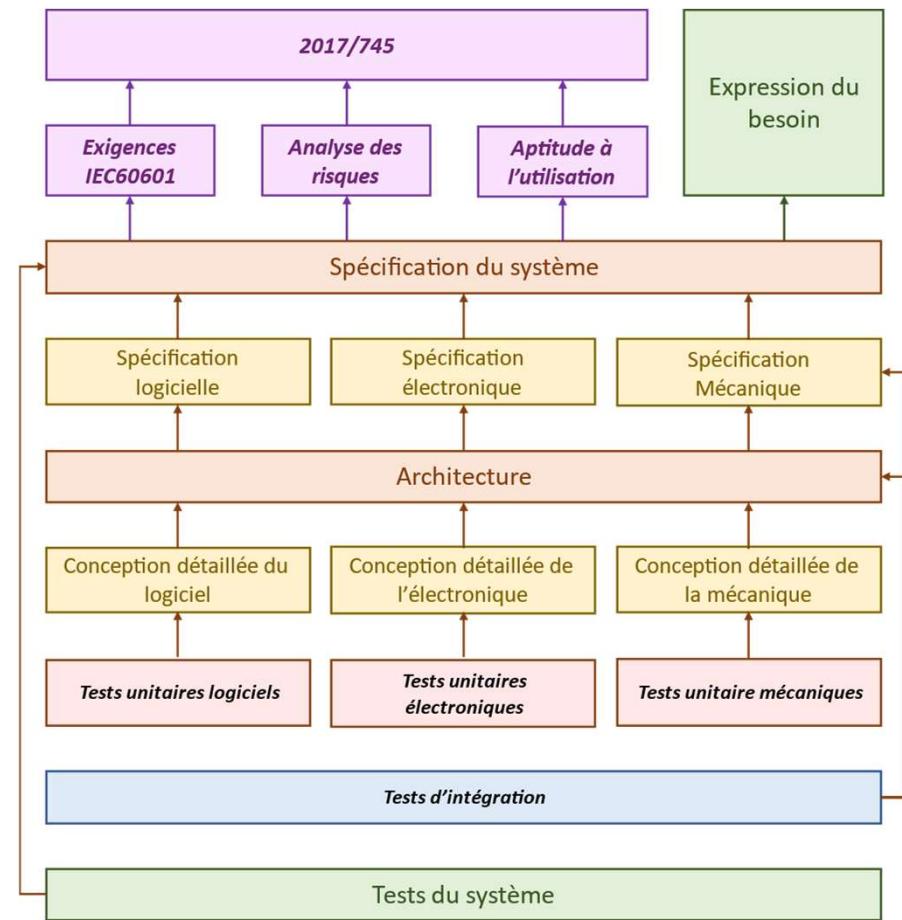
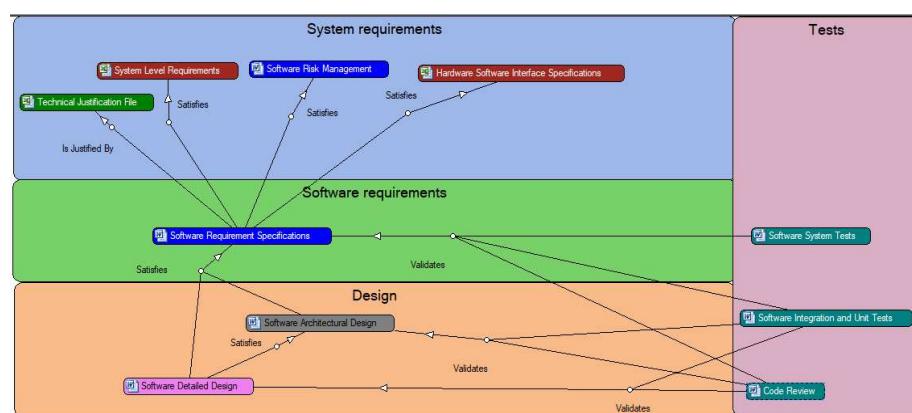
Planification != Planning

Développement Logiciel Traçabilité

Modèle de traçabilité : liens entre des éléments documentaires

Matrice de traçabilité : enregistrement de ces liens

- Demandé par IEC62304
- **Non limité au logiciel**



Développement Logiciel

Spécifications

Spécification	Objectif	Responsable	Destinataire
Besoin	Estimation des coûts et délais	Métier	Chef de projet
Fonctionnel	Décrire ce que l'on veut	Chef de Projet	Resp. Technique
Technique	Permettre à l'équipe de comprendre comment faire	Resp. Technique	Ingénieurs

La spécification décrit ce que fait le système logiciel : QUOI

Pas de spec, Pas de bug!

Le code est une sorte de spécification extrêmement détaillée !

Développement Logiciel

Spécifications

Etude du besoin

L'appareil doit reproduire l'environnement fœtal

Spécification système	Performance	Tolérance
L'appareil doit ajuster la température du nid à une valeur cible	37° C	+/-0,1° C
La taille du nid doit être adaptée au bébé	75cm x 75cm	

IEC62304

Spécification Software	Performance	Tolérance
Le logiciel doit obtenir des échantillons du signal de température	Plage 10-45° C	+/-0,1° C
Le logiciel doit mettre à jour la commande du chauffage	100ms	1ms
Spécification électronique	Performance	Tolérance
L'électronique doit permettre de mesurer la température	Plage 10 – 45° C	+/-0,1° C
L'électronique doit amplifier le signal de température	Gain = 150	+/- 5 %

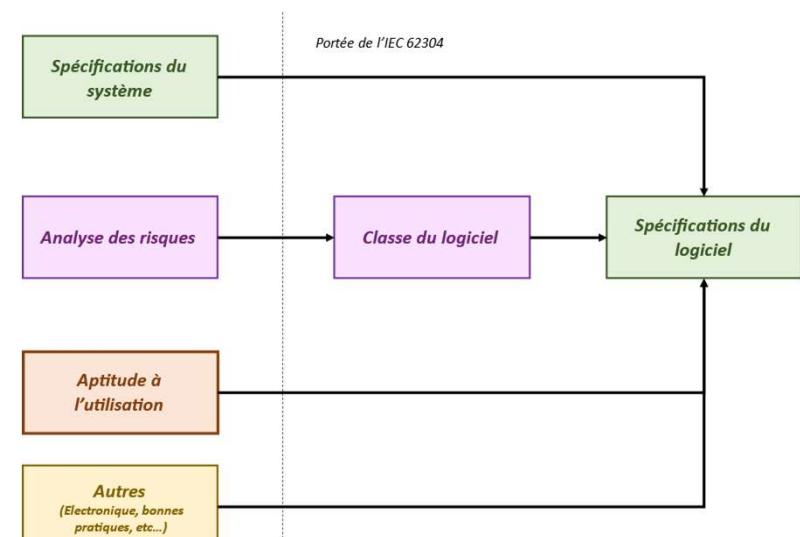
Développement Logiciel

Spécifications

- Une spécification doit être **unique** et **sans ambiguïté** (pas de doublons, formulation simple...)
- Une spécification doit être **tracable** et **testable** (quantifiée, tolérances, moyenne de test existante...)
- N'hésitez pas à l'associer à une **présentation visuelle**
- Ajoutez un **numéro de version** et tracez les éventuelles modifications

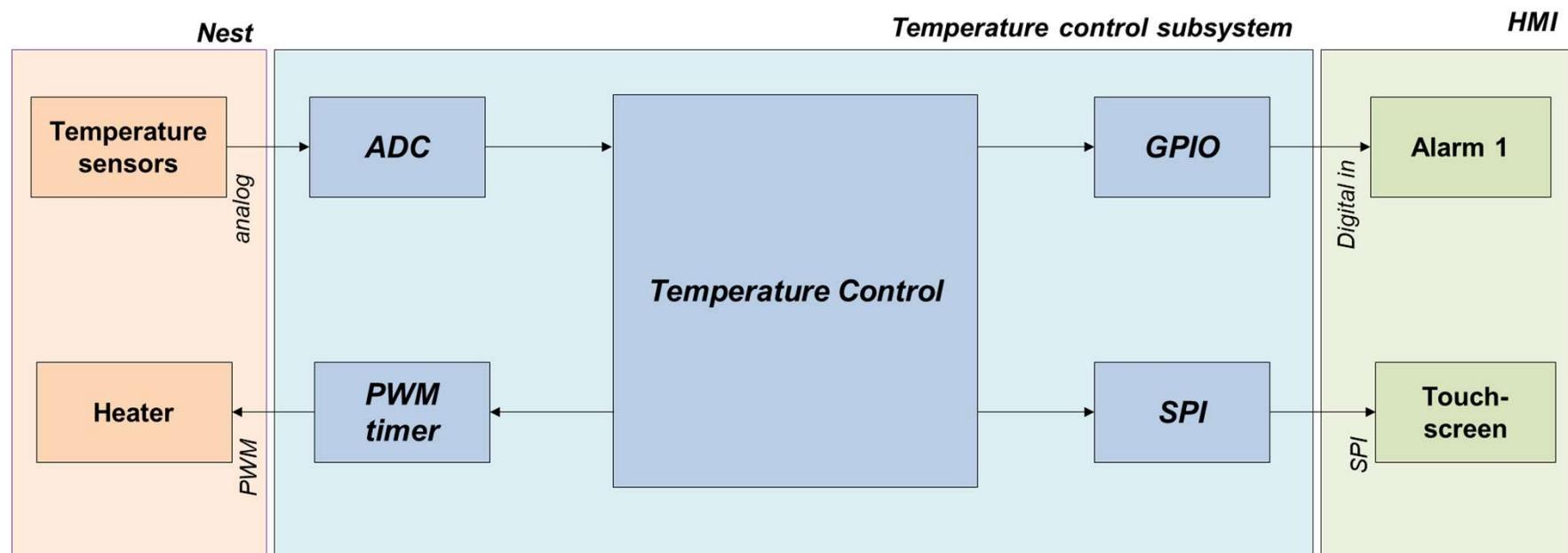
SRS-CHG-001	Start-up mode
On device start-up, the software shall:	
<ul style="list-style-type: none"> • Enter in COMMUNICATION mode. 	
COVERS:	EXC-SOF-001

Aucun format spécifique n'est requis par la norme



Développement Logiciel Architecture

- Décrit la manière dont le programme est implémenté : **COMMENT**
- Requis pour les classes **B** et **C**



Développement Logiciel Architecture

Le modèle utilisé chez ValoTec est le même que celui de la spécification

Etude du besoin

L'appareil doit reproduire l'environnement foetal

Spécification système	Performance	Tolérance
L'appareil doit ajuster la température du nid à une valeur cible	37° C	+/-0,1° C
La taille du nid doit être adaptée au bébé	75cm x 75cm	

Spécification Software	Performance	Tolérance
Le logiciel doit obtenir des échantillons du signal de température	Plage 10-45° C	+/-0,1° C
Le logiciel doit mettre à jour la commande du chauffage	100ms	1ms

IEC62304

Architecture du logiciel	Performance	Tolérance
Le logiciel doit piloter un ADC	12 bits	+/- 1 bit
L'échantillon doit être mis à l'échelle pour correspondre à la température	0° C erreur	+/-0,05° C

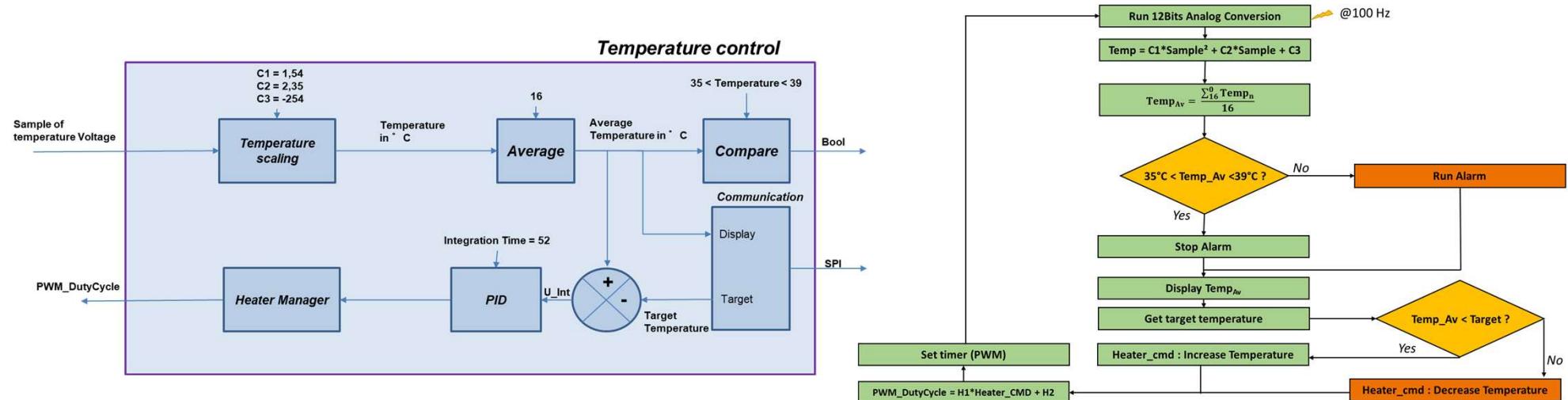
Développement Logiciel

Conception détaillée

- Exigé en classe **C**

- **Implémentation correcte suppose:**

- Fournir des **preuves** que la conception détaillée **correspond à l'architecture** logicielle
- Décrire chaque **unité logicielle**
- Détails toutes les **interfaces** entre les **unités logicielles** et avec les **composants externes**



Développement Logiciel

Conception détaillée

Le modèle utilisé chez ValoTec est le même que celui des spécifications et de l'architecture

Etude du besoin

L'appareil doit reproduire l'environnement fœtal

Spécification système	Performance	Tolérance
L'appareil doit ajuster la température du nid à une valeur cible	37° C	+/-0,1° C
La taille du nid doit être adaptée au bébé	75cm x 75cm	

IEC62304

Spécification Software	Performance	Tolérance
Le logiciel doit obtenir des échantillons du signal de température	Plage 10-45° C	+/-0,1° C
Le logiciel doit mettre à l'échelle les acquisitions de température	+/-0,1° C	-

Conception détaillée du software	Performance	Tolérance
Le logiciel doit mettre en œuvre une moyenne glissante	YES / NO	-
La formule de mise à l'échelle de température doit être : Temp = C1*Échantillon ² + C2*Échantillon + C3	YES / NO	-

Développement Logiciel

Tests

- Des **tests unitaires** sont requis pour la **classe C**
- Des **tests d'intégration** sont requis pour les **classes B et C**
- Des **tests fonctionnels** sont requis pour les **classes A, B et C**

Tests unitaires et d'intégration :

- Les **stratégies, méthodes et procédures** pour les tests doivent être **documentées**
- Les **critères d'acceptation** doivent être **établis** puis **vérifiés**
- La **bonne intégration** doit être vérifiée
- Des tests de **non-régression** doivent être effectués
- Les **résultats** des tests doivent être **documentés**



Développement Logiciel

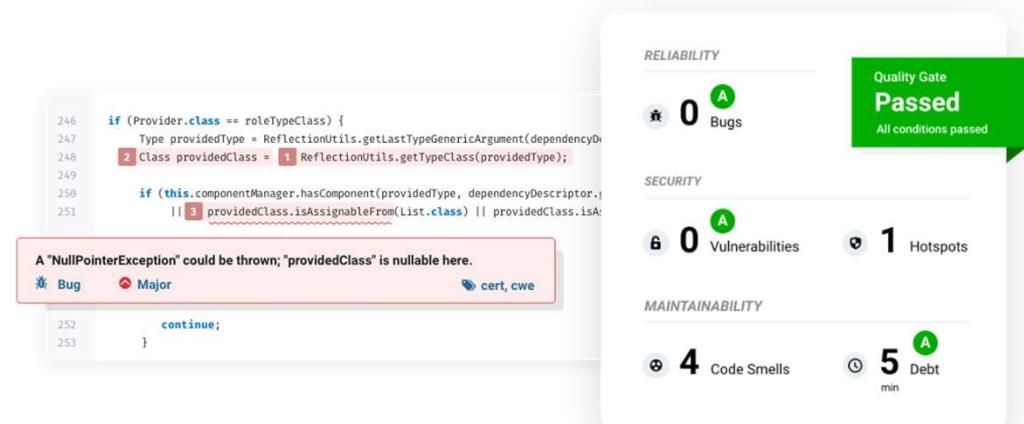
Tests automatisés

■ Tests Statiques:

- Outils dédiés
- Simulent le programme et exécutent toutes les combinatoires de variables
- Vérifient la syntaxe et les règles de codage
- Déetectent les défaillances de base (division par 0, code mort, dépassement de mémoire...)

■ Tests Dynamiques:

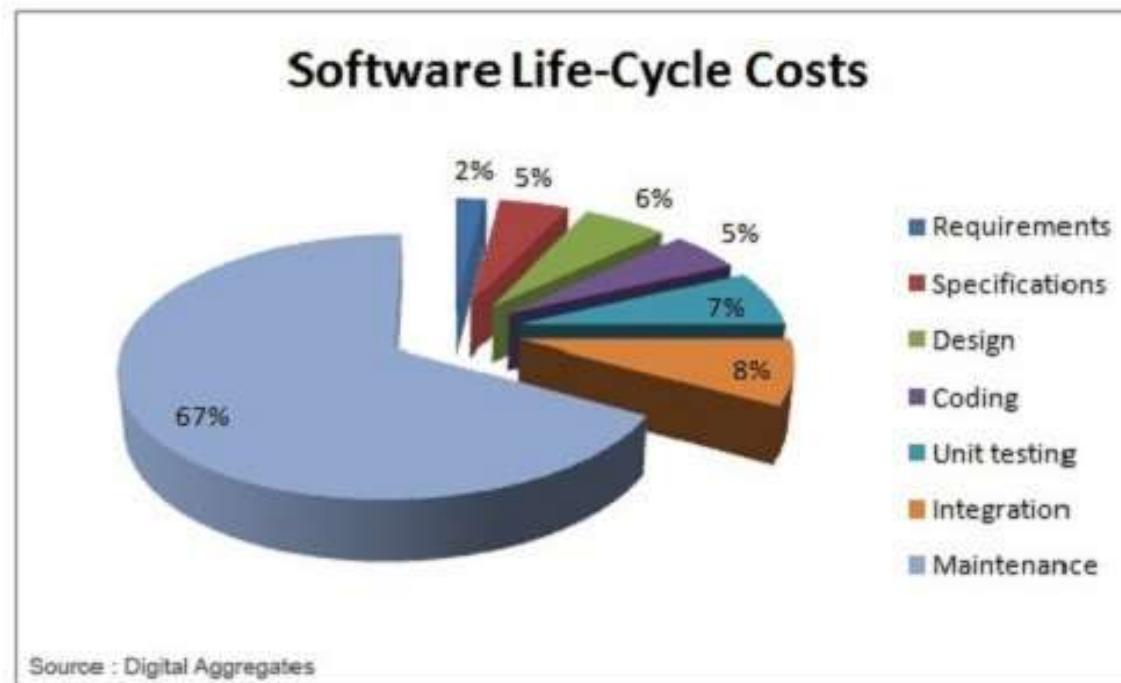
- programme dédié appelant le code à tester
- Exécute le programme et vérifie le comportement
- Signale les échecs



- Peut être effectué périodiquement : tests de non-régression
- Effort réduit par rapport à exécuter tous les tests à chaque modification
- Exécution des tests en temps maqué

Développement Logiciel

Répartition de l'effort



Source : Digital Aggregates

- Les coûts de maintenance des logiciels varient **selon les projets**
- La maintenance peut être **3 fois plus élevée** que les coûts de développement
- Les coûts de maintenance peuvent **varier entre 40 % et 90 %** des coûts de développement

Développement Logiciel

Déploiement du logiciel

■ Avant le déploiement:

- Toutes les activités de **vérification** sont terminées [\[A, B, C\]](#)
- Toutes les activités définies dans le **plan de développement** sont terminées [\[A, B, C\]](#)
- Les **anomalies résiduelles** sont documentées [\[A, B, C\]](#) (et évaluées [\[B, C\]](#))
- La documentation publiée **correspond au logiciel** à publier
- Le logiciel est **archivé** et/ou livré de manière **fiable** et **adéquate**

■ Bonne pratique:

- **Versionner** les développements avant et pendant les tests



Résumé du webinaire

- **2017/745** : Obligatoire pour les appareils médicaux
- Sécurité de base et cycle développement logiciel:
2 exigences de la réglementation
- **Sécurité de base** : gestion des dangers physiques (électrique, mécanique, feu....)
→ Contraintes de construction, inspections, tests ...
- **Cycle de développement logiciel** :
Plus ou moins approfondi en fonctions des risques



```
152 document.getElementById('img').style.display = 'block';
153 }
154 }
155 }
156 function updateHeadDescription() {
157   if (Descriptions.length > (page - 1) * 10) {
158     document.getElementById('img').style.display = 'block';
159   }
160 }
161 function updateAllImages() {
162   var i = 1;
163   while (i < 10) {
164     var elementId = 'img' + i;
165     var elementImg = document.getElementById(elementId);
166     if (page * 10 + i - 1 < photos.length) {
167       document.getElementById(elementId).src = document.getElementById('img').src;
168     } else {
169       document.getElementById(elementId).src = document.getElementById('img').src;
170     }
171   }
172 }
```

Le succès est dans vos mains!



**Merci pour votre attention
Des questions ?**