



PROJET :

Vérification et validation logicielle sur automates de diagnostic in vitro

SECTEUR :

Médical / informatique

PROBLEMATIQUE / RECHERCHE INNOVATION :

Le client assure la conception, le développement, la production et la commercialisation en France et à l'international de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro de l'hémostase. Il dispose d'un large portefeuille de clients : laboratoires d'analyses médicales, cliniques, hôpitaux et structures d'enseignement. Les instruments produits par notre client sont destinés à réaliser des tests patients exploratoires de l'hémostase, à partir d'échantillons de plasma sanguin et par dosage avec des réactifs.

Le Département Logiciel est en charge de la réalisation du logiciel pour l'ensemble des instruments de la nouvelle gamme. Ceci recouvre l'ensemble du logiciel, à savoir le pilotage des automatismes, les traitements métiers relatifs à la biologie, la base de données, l'interface graphique, la connexion avec les réseaux de laboratoire et la connexion avec les serveurs.

SOLUTION TECHNIQUE :

Pour les travaux outils et méthodes :

- > Améliorer les process de l'équipe, pour optimiser et gagner en efficacité et en qualité.

Pour la rédaction de fiches de test :

- > Rédiger les fiches de test dans Doors en maintenant la traçabilité vers les exigences couvertes.

Pour le passage des fiches de test :

- > Dérouler les fiches de test choisies dans le cadre d'une campagne de vérification, définies dans le Plan de Vérification.
- > Remonter les anomalies détectées sous MANTIS.
- > Vérifier les anomalies corrigées.

Pour la spécification :

- > Effectuer une analyse du besoin par des réunions avec les parties prenantes, et la synthétiser dans des documents.



- > Rédiger des spécifications formelles dans Doors en maintenant la traçabilité vers les exigences de plus haut niveau.

ENVIRONNEMENT TECHNIQUE :

- > Gestion des exigences sous Doors
- > Gestion des fiches de test sous Doors
- > Déroulement des tests sur PC sur les livraisons logiciel (version du soft + émulateur)
- > Gestion documentaire sous SVN/GIT
- > Norme NF EN 62304 (homologation du processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux)

EXPERTISE INNOVATEAM :

Expertise DOORS
Rédaction et déroulement des tests fonctionnels
Méthode Agile