



Développement de logiciels critiques normés (IEC 62304)

06/11/2018

Amin ELMRABTI
amin@sogilis.com
www.sogilis.com

Plan

I. Présentation de Sogilis

II. Introduction

III. Etat de l'art normatif

IV. Cycle de vie Logiciel pour IEC 62304

V. Difficultés pour la mise en œuvre d'un processus IEC62304

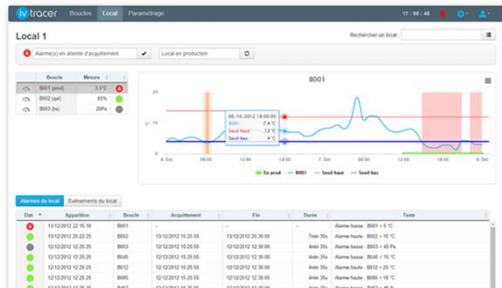
VI. Amélioration de l'efficacité du développement IEC 62304

VII. Agile Framework pour le développement de logiciels critiques

I. Présentation de Sogilis



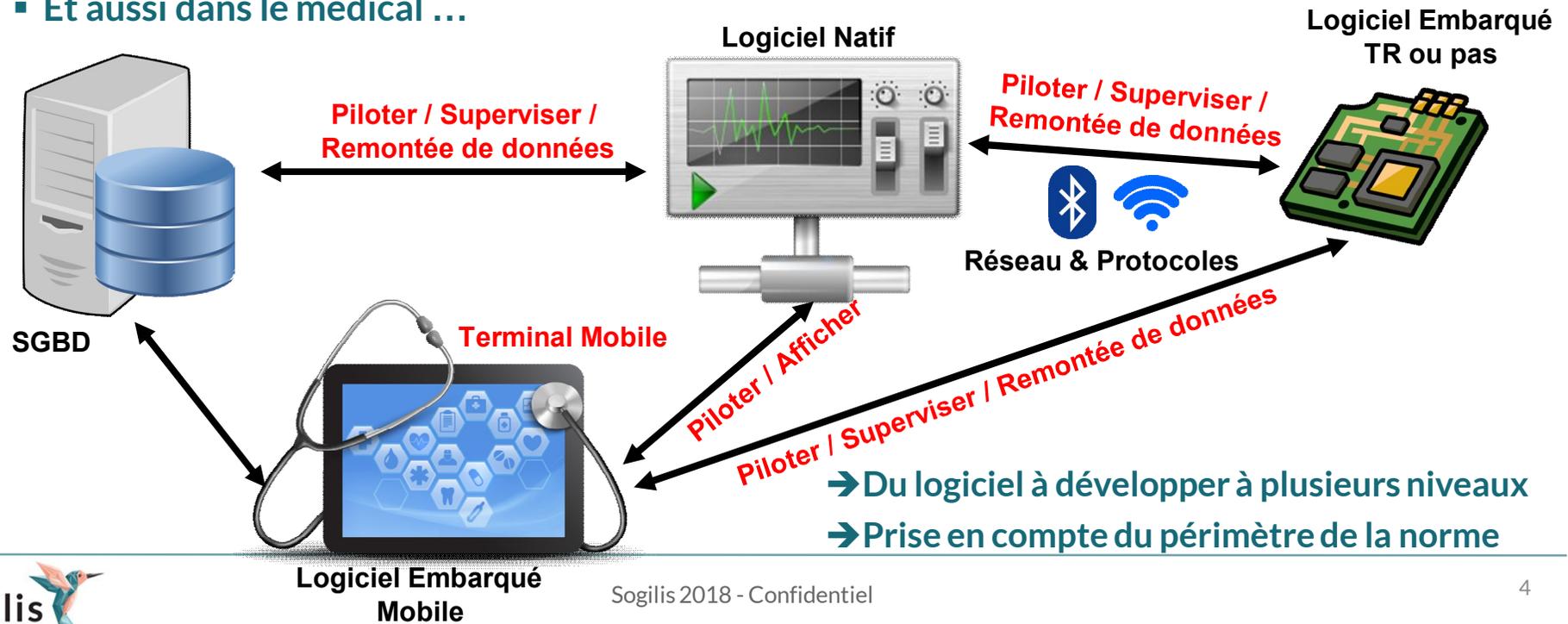
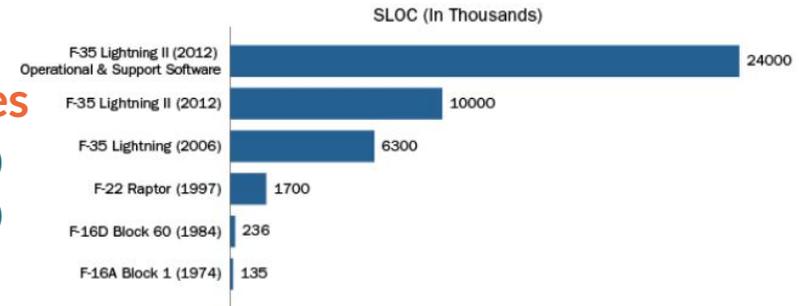
- ~40 personnes
- Développement & Conseils de Systèmes Critiques & Communicants
- Grenoble / Lyon



II. Introduction

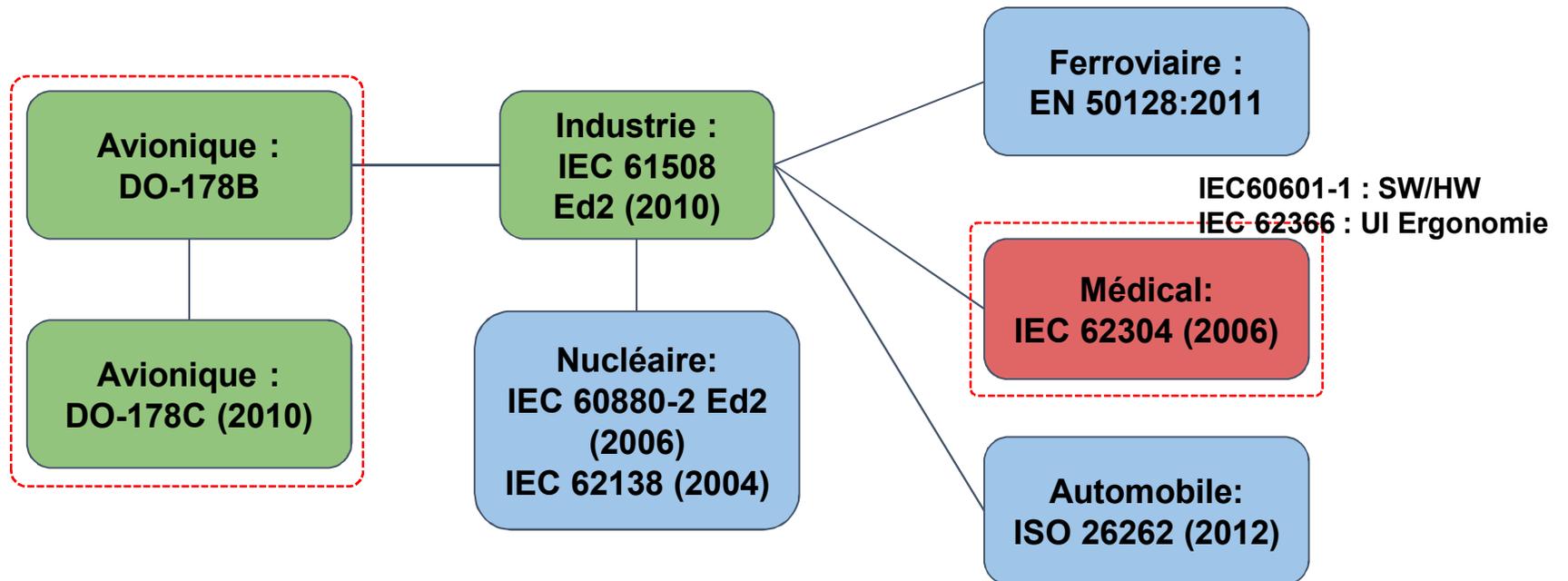
■ Importance du logiciel dans les systèmes critiques

- 2 fois plus de code dans un A350 que dans un A380
- 2 fois plus de code dans un A380 que dans un A320
- Plus de logiciels dans les voitures, ferroviaire
- Et aussi dans le médical ...



III. Etat de l'art normatif (1) : Diversité des standards pour les Systèmes Critiques

Objectif : Garantir un haut niveau de confiance dans un logiciel et dans un système.



Il existe plusieurs standards spécifiques à des industries, pour le développement logiciel.

III. Etat de l'art normatif (2) : Les normes à connaître dans le médical

Norme	Description	Responsable
ISO 13485	Management de la qualité du "Device" Médical	Responsable Qualité
ISO 14971	Gestion des risques	Responsable Qualité
IEC 62304	Définition et Gestion du cycle de vie Logiciel	Chef de projet Logiciel
IEC 62366	Utilisabilité des interfaces graphiques	Chef de projet Logiciel
IEC 60601-1	Interfaces Logicielles/Matérielles et Réseau. (Programmable Electric Medical Devices)	Chef de projet Logiciel

- **Responsable Qualité : Vision Globale, Assurer que tous les standards sont mis en place**
- **Responsable Logiciel : Mise en œuvre des standards logiciels (iec62304) en collaboration avec le responsable qualité**

III. Etat de l'art normatif (3) : Cycle de vie Logiciel

- Une norme définit **les objectifs à atteindre** pendant le cycle de vie d'un logiciel à travers la mise en oeuvre d'un ensemble **d'activités**.

Objective – When this document is identified as a means of compliance to the regulations, the objectives are requirements that should be met to demonstrate compliance. **DO-178C**

Process – A collection of activities performed in the software life cycle to produce a definable output or product. **DO-178C**

- Les Méthodes et les Outils pour organiser et déployer les activités ne sont pas décrites dans la norme.



Similarité des objectifs et des activités avec la DO-178C

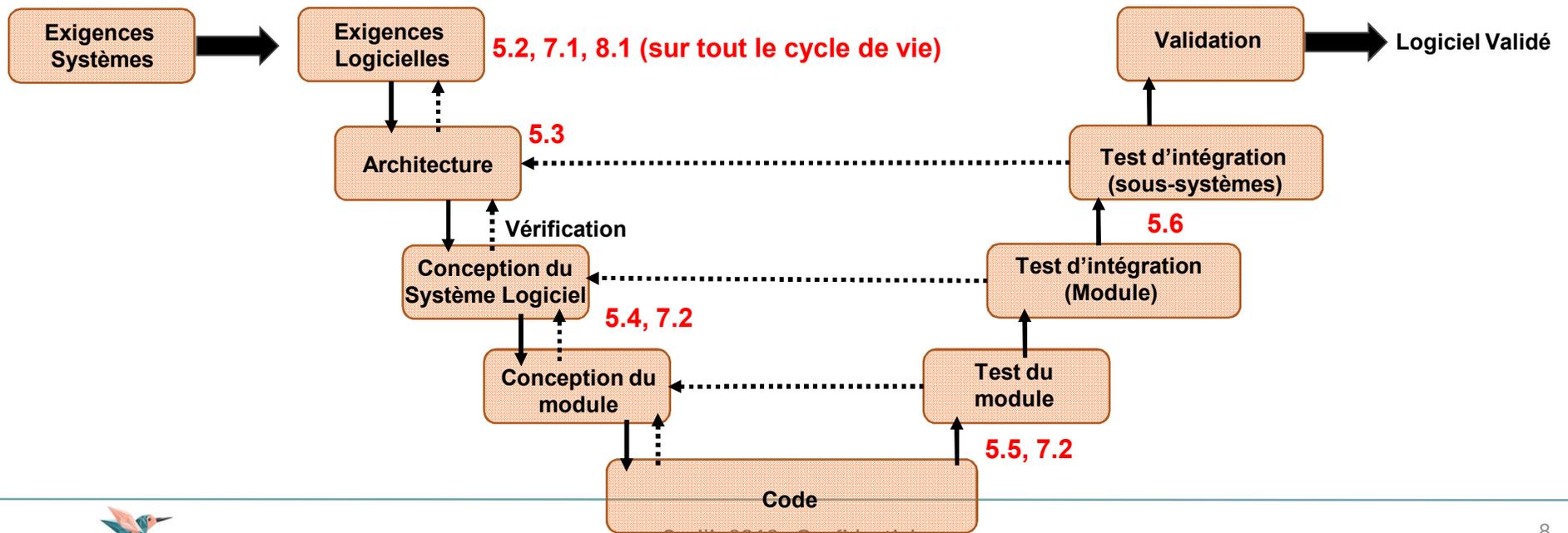
➔ Les **“Processus”** pour atteindre les objectifs sont décrits dans les **“Plans de Certifications”**



IV. Cycle de vie Logiciel pour le IEC 62304 (1)



Plans de Certification (Cycle de vie Logiciel)



IV. Cycle de vie Logiciel pour le IEC 62304 (2)

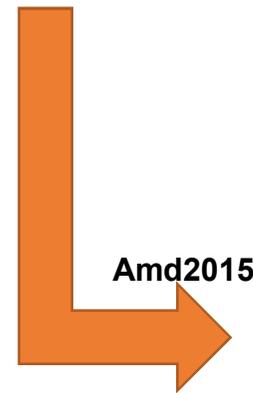
Table A.1 – Summary of requirements by software safety class

Clauses and subclauses		Class A	Class B	Class C
Clause 4	All requirements	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11		X	X
	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
	5.2.3		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6		X	X
	5.3.5			X
5.4	5.4.1		X	X
	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4			X
5.5	5.5.1	X	X	X
	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5		X	X
	5.5.4			X
5.6	All requirements		X	X
5.7	All requirements		X	X
5.8	5.8.4	X	X	X
	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.5, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.8		X	X
6.1	6.1	X	X	X
6.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5	X	X	X
	6.2.3		X	X
6.3	All requirements	X	X	X
7.1	All requirements		X	X
7.2	All requirements		X	X
7.3	All requirements		X	X
7.4	7.4.1	X	X	X
	7.4.2, 7.4.3		X	X
Clause 8	All requirements	X	X	X
Clause 9	All requirements	X	X	X

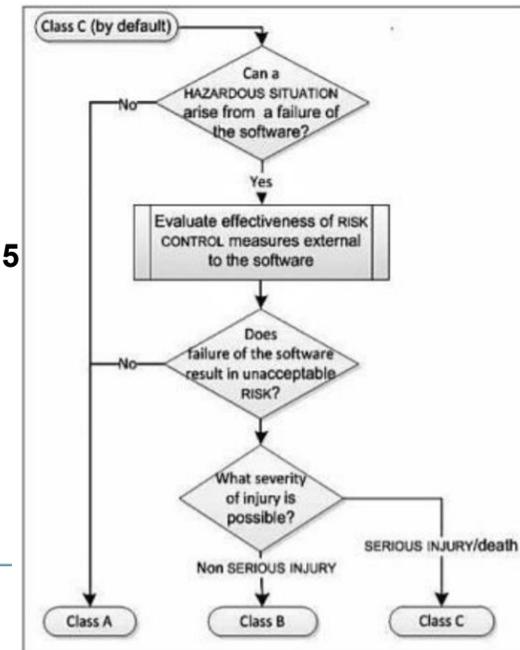
C Death or serious injury is possible

B Non-serious injury is possible

A No injury or damage to health is possible



Arbre de décision orientée Safety



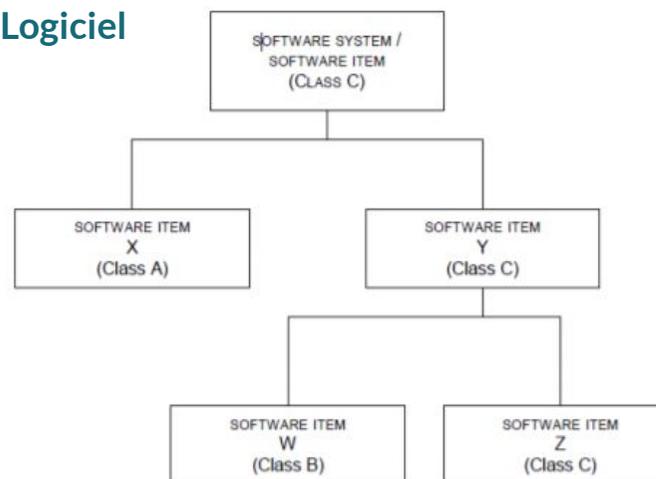
IV. Cycle de vie Logiciel pour le IEC 62304 (3)

Table A.1 – Summary of requirements by software safety class

Clauses and subclauses		Class A	Class B	Class C
Clause 4	All requirements	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11		X	X
	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
	5.2.3		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6		X	X
	5.3.5			X
5.4	5.4.1		X	X
	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4			X
5.5	5.5.1	X	X	X
	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5		X	X
	5.5.4			X
5.6	All requirements		X	X
5.7	All requirements		X	X
5.8	5.8.4	X	X	X
	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.5, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.8		X	X
6.1	6.1	X	X	X
6.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5	X	X	X
	6.2.3		X	X
6.3	All requirements	X	X	X
7.1	All requirements		X	X
7.2	All requirements		X	X
7.3	All requirements		X	X
7.4	7.4.1	X	X	X
	7.4.2, 7.4.3		X	X
Clause 8	All requirements	X	X	X
Clause 9	All requirements	X	X	X

■ Possibilité de Séparation des éléments logiciels (Software Items)

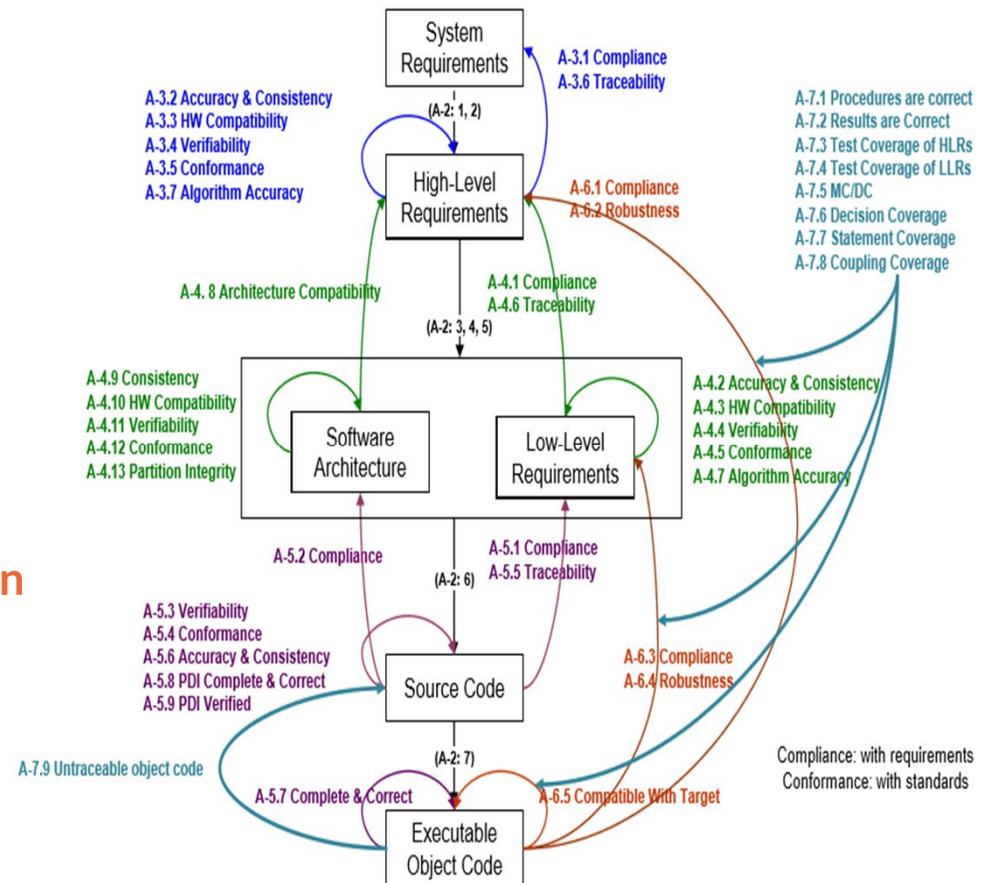
- Plusieurs niveaux de criticité dans un même Logiciel



5.3.5 Le FABRICANT doit identifier les séparations entre ÉLÉMENTS LOGICIELS qui sont essentiels pour la MAÎTRISE DU RISQUE et indiquer la méthode permettant de s'assurer que la séparation est efficace.

IV. Cycle de vie Logiciel pour la DO-178C (1)

- Software Development Plan (SDP)
- Software Verification Plan (SVP)
- Software Configuration Management Plan (SCMP)
- Software Quality Assurance Plan (SQAP)
- Plan of Software Aspects of Certification (PSAC)
- Risk Management Process (DO-326A)
- Model Based Development and Verification Supplement (DO-331)
- Object Oriented Technology Supplement (DO-332)
- Formal Methods Supplement (DO-333)



IV. Cycle de vie Logiciel pour la DO-178C

Table A-5 Verification of Outputs of Software Coding & Integration Processes

	Objective		Activity	Applicability by Software Level				Output		Control Category by Software Level			
	Description	Ref		A	B	C	D	Data Item	Ref	A	B	C	D
1	Source Code complies with low-level requirements.	6.3.4.a	6.3.4	●	●	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
2	Source Code complies with software architecture.	6.3.4.b	6.3.4	●	○	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
3	Source Code is verifiable.	6.3.4.c	6.3.4	○	○			Software Verification Results	11.14	②	②		
4	Source Code conforms to standards.	6.3.4.d	6.3.4	○	○	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
5	Source Code is traceable to low-level requirements.	6.3.4.e	6.3.4	○	○	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
6	Source Code is accurate and consistent.	6.3.4.f	6.3.4	●	○	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
7	Output of software integration process is complete and correct.	6.3.5.a	6.3.5	○	○	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	
8	Parameter Data Item File is correct and complete	6.6.a	6.6	●	●	○	○	Software Verification Cases and Procedures Software Verification Results	11.13 11.14	① ②	① ②	② ②	②
9	Verification of Parameter Data Item File is achieved.	6.6.b	6.6	●	●	○		Software Verification Results	11.14	②	②	②	

LEGEND:

- The objective should be satisfied with independence.
- The objective should be satisfied.
- Blank Satisfaction of objective is at applicant's discretion.
- ① Data satisfies the objectives of Control Category 1 (CC1).
- ② Data satisfies the objectives of Control Category 2 (CC2).

Table A-2 Software Development Processes

	Objective		Activity	Applicability by Software Level				Output		Control Category by Software Level			
	Description	Ref		A	B	C	D	Data Item	Ref	A	B	C	D
1	High-Level requirements are developed.	5.1.1.a	5.1.2.a 5.1.2.b 5.1.2.c 5.1.2.d 5.1.2.e 5.1.2.f 5.1.2.g 5.1.2.j 5.5.a	○	○	○	○	Software Requirements Data Trace Data	11.9 11.21	① ①	① ①	① ①	① ①
2	Derived high-level requirements are defined and provided to the system processes, including the system safety assessment process.	5.1.1.b	5.1.2.h 5.1.2.i	○	○	○	○	Software Requirements Data	11.9	①	①	①	①
3	Software architecture is developed.	5.2.1.a	5.2.2.a 5.2.2.d	○	○	○	○	Design Description	11.10	①	①	①	②
4	Low-level requirements are developed.	5.2.1.a	5.2.2.a 5.2.2.e 5.2.2.f 5.2.2.g 5.2.3.a 5.2.3.b 5.2.4.a 5.2.4.b 5.2.4.c 5.5.b	○	○	○		Design Description Trace Data	11.10 11.21	① ①	① ①	① ①	
5	Derived low-level requirements are defined and provided to the system processes, including the system safety assessment process.	5.2.1.b	5.2.2.b 5.2.2.c	○	○	○		Design Description	11.10	①	①	①	
6	Source Code is developed.	5.3.1.a	5.3.2.a 5.3.2.b 5.3.2.c 5.3.2.d 5.5.c	○	○	○		Source Code Trace Data	11.11 11.21	① ①	① ①	① ①	
7	Executable Object Code and Parameter Data Item Files, if any, are produced and loaded in the target computer.	5.4.1.a	5.4.2.a 5.4.2.b 5.4.2.c 5.4.2.d 5.4.2.e 5.4.2.f	○	○	○	○	Executable Object Code Parameter Data Item File	11.12 11.22	① ①	① ①	① ①	① ①



ti

2

IV. IEC 62304 : Processus de développement Logiciel (1)

5 - Processus de développement Logiciel

6- Processus de Maintenance du Logiciel

7- Processus de Gestion de risques (ISO 14971)

8- Processus de Gestion de configuration

9- Processus de résolution de problème Logiciel

Plans de Certification

- La norme n'impose pas de modèle de cycle de vie
- Le modèle de cycle de vie doit être défini
- La norme propose plusieurs modèles (Annexe B)
 - En Cascade (en V)
 - Incrémentielle (approche orientée besoins client)
 - Evolutive (toutes les exigences ne peuvent pas être définies en amont)
- Méthodes et outils de développement et de traçabilité
 - Montante
 - Descendante
 - Horizontale
- Planification de la stratégie de Tests (Haut et Bas niveau)
- Référencer les autres processus (gestion de risques, etc.)

5.1 Planification du développement du logiciel

5.2 Analyses des exigences du logiciel

5.3 Architecture du logiciel (en intégrant les SOUP)

5.4 Conception détaillée du logiciel

5.5 Mise en œuvre et vérification des composants logiciels

5.6 Intégration et essai d'intégration du logiciel

5.7 Essais du système logiciel

5.8 Livraison du logiciel

IV. IEC 62304 : Processus de développement Logiciel (2)

5 - Processus de développement Logiciel

6- Processus de Maintenance du Logiciel

7- Processus de Gestion de risques (ISO 14971)

8- Processus de Gestion de configuration

9- Processus de résolution de problème Logiciel

Plans de Certification

- Développement des exigences logicielles (de haut niveau), à partir des exigences systèmes.
- Mise en place d'un standard d'exigence
 - Décrire les E/S
 - Performance
 - Interface
 - Lien avec l'analyse de risques
- Vérification des exigences logicielles
 - Cohérence
 - Traçabilité
 - Tests et critères d'acceptation (Acceptance / Transition Criteria)

- 5.1 Planification du développement du logiciel
- 5.2 Analyses des exigences du logiciel
- 5.3 Architecture du logiciel (en intégrant les SOUP)
- 5.4 Conception détaillée du logiciel
- 5.5 Mise en œuvre et vérification des composants logiciels
- 5.6 Intégration et essai d'intégration du logiciel
- 5.7 Essais du système logiciel
- 5.8 Livraison du logiciel

IV. IEC 62304 : Processus de développement Logiciel (3)

5 - Processus de développement Logiciel

6- Processus de Maintenance du Logiciel

7- Processus de Gestion de risques (ISO 14971)

8- Processus de Gestion de configuration

9- Processus de résolution de problème Logiciel

Plans de Certification

■ Activités de Développement

■ Production des données

- Exigences
- Code / Archivage de livraisons
- Tests
- Documentation

■ Activités de Vérification

- Vérification de cohérence
- Compatibilité et Cohérence avec les standards
- Tests de validation (natif et sur plateforme cible)
- Vérification des liens de traçabilité
- Vérification des liens et des mesures en relation avec la gestion des risques

5.1 Planification du développement du logiciel

5.2 Analyses des exigences du logiciel

5.3 Architecture du logiciel (en intégrant les SOUP)

5.4 Conception détaillée du logiciel

5.5 Mise en œuvre et vérification des composants logiciels

5.6 Intégration et essai d'intégration du logiciel

5.7 Essais du système logiciel

5.8 Livraison du logiciel

IV. IEC 62304 : Processus de Maintenance du Logiciel



- **S'applique au logiciel diffusé (Release)**
- **Processus pour la gestion des retours d'informations**
 - Analyse
 - Résolution
 - Suivi
 - Communication
- **Lien avec les Processus :**
 - Gestion de risques : Réévaluer les risques et voir l'impact sur les exigences
 - Résolution de problèmes : Gestion du cycle de vie de l'erreur remontée
 - Développement Logiciel : Mise en œuvre de la modification et diffusion d'une nouvelle Release

IV. IEC 62304 : Processus de Gestion de Risques (1)

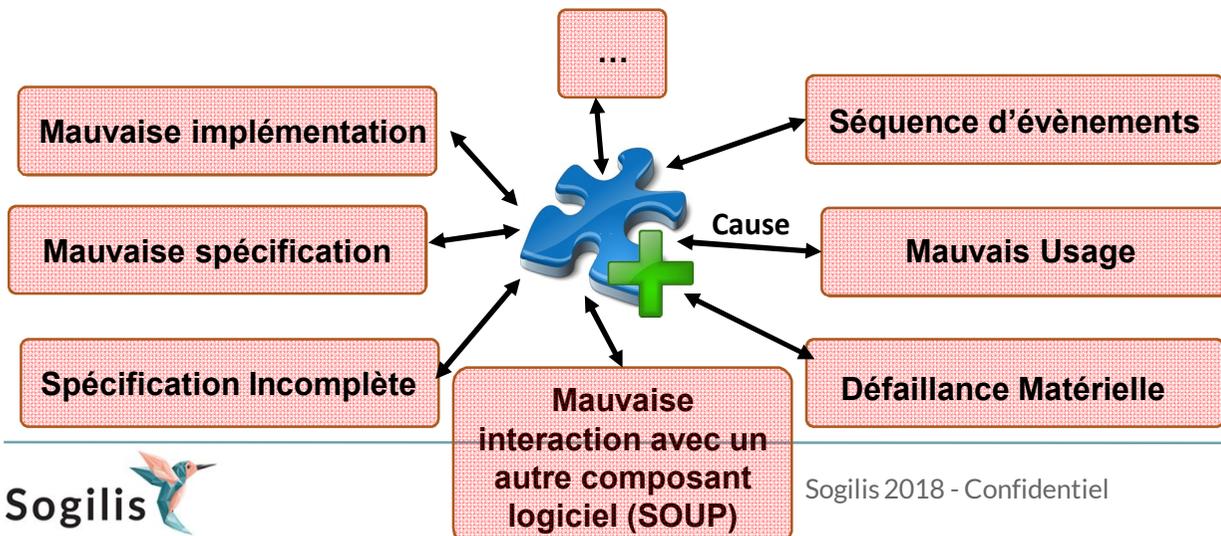


▪ Processus permanent

- Pendant phase de développement
- Après la phase de développement

▪ Gestion de Risques

- Analyse et Identification du risque
 - Phénomènes dangereux
- Evaluation du risque (Mesure)
- Maitrise du risque (Mesure de Maitrise)
- Maintenance de la Mesure du risque



IV. IEC 62304 : Processus de Gestion de Risques (2)



Plans de Certification

▪ Mesurer un risque

- Occurrence d'un dommage à une personne
- Gravité d'un dommage à une personne
- ...

Gravité	Signification
Négligeable	Incident n'exigeant aucun acte médical
Minime	Légères blessures relevant des premiers soins (pas de traitement médical)
Mineur	Blessures ou maladies mineures (nécessitant un traitement médical)
Majeur	Blessures ou maladies graves
Catastrophique	Décès d'une ou plusieurs personnes

▪ Lien avec les exigences

- Traçabilité entre les risques et les exigences
- Mesure de Maitrise de Risque (MMR) à inclure dans les exigences

▪ Critères de Transition

- Vérification des MMR au moment de la validation de l'exigence

▪ Mise à jour

- L'analyse de risques et les MMR sont revues si les exigences sont mises à jour

IV. IEC 62304 : Processus de Gestion de Configuration

5 - Processus de développement Logiciel

6- Processus de Maintenance du Logiciel

7- Processus de Gestion de risques (ISO 14971)

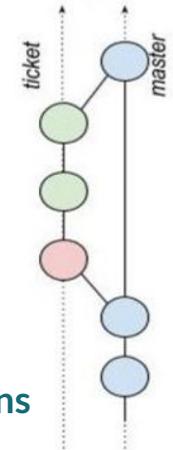
8- Processus de Gestion de configuration

9- Processus de résolution de problème Logiciel

Plans de Certification

- **Description du système de gestion de configuration**
 - Emplacement des outils (outils & composants SOUP) et des données de production
 - Outils de développement
 - Outils de Gestion de projet
 - Organisation des données projets
 - Identification des « Configuration Items »
 - Versionning des « Configuration Items »

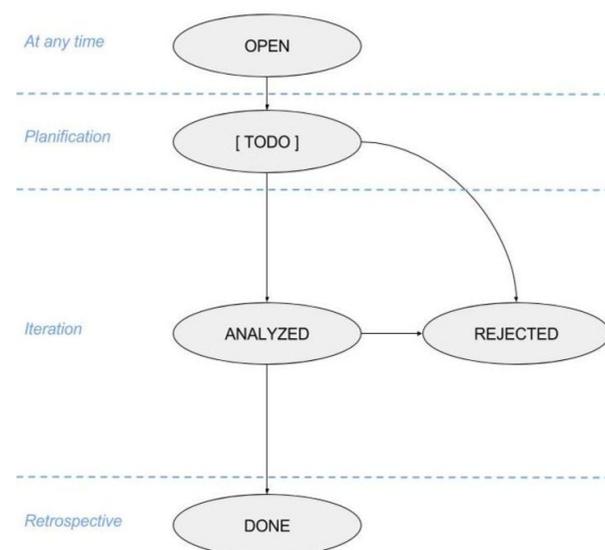
- **Gestion des Versions des livraisons**
 - Exemple <version>.<revision>
- **Gestion des modifications des données**
 - Traçabilité des modifications
 - Standard de nommage des modifications
 - Référencé par le processus de développement logiciel



IV. IEC 62304 : Processus de Résolution de Problème Logiciel (1)



- Définir un cycle de vie pour les « Problem Report »
- Les PR peuvent être identifiés :
 - Lors du processus de développement
 - Après la livraison
- Analyse du problème et Analyse d'impact
- Traçabilité de toutes les modifications durant le cycle de vie d'un « PR ».



IV. IEC 62304 : Processus de Résolution de Problème Logiciel (2)



Table 7-4. Distribution of Bugs Found Based on Introduction Point

Stage Introduced	Stage Found					Row Percentage
	Requirements	Coding/Unit Testing	Integration	Beta Testing	Post-product Release	
Requirements	6.7%	9.5%	6.1%	5.3%	2.8%	30.3%
Coding/unit testing	NA	32.2%	14.3%	6.3%	5.0%	57.8%
Integration	NA	NA	7.9%	1.8%	2.3%	11.9%
Column percentage	6.7%	41.7%	28.3%	13.3%	10.0%	100.0%

NA = Not applicable because a bug cannot be found before it is introduced.

The Economic Impacts of Inadequate Infrastructure for Software Testing.

US Department of Commerce 2002

V. Points difficiles dans la mise en œuvre d'un processus IEC 62304 (1)

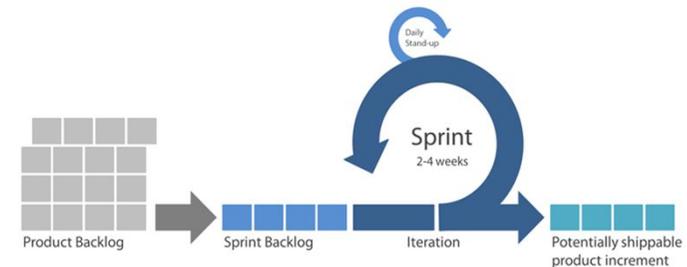
- **Un développement normé est coûteux :**
 - Entre 50% à 70% de plus qu'un développement classique.
 - Nécessite une organisation particulière des équipes
- **La Gestion des SOUP**
 - Peut être une brique complexe
 - Beaucoup d'activités à produire (Intégration, Gestion de risques, Maintenance, etc.)
- **La Vérification des Outils**
 - Pas de qualification d'outils (compilateur, OS, runtime, etc.)
- **Logiciels paramétrables**
 - PDI (Parameter Data Item) et PDI Instance en DO-178C
 - Un fichier de configuration n'est pas un composant logiciel
 - Cohérence et Tests des jeux de paramètres

V. Points difficiles dans la mise en œuvre d'un processus IEC 62304 (2)

- **Analyse de risques dans le comportement du logiciel**
 - Mise en œuvre des MMD pour les défauts logiciels (Echange de données, gestion de la mémoire, etc.)
- **Sûreté des données**
 - Standard de codage
 - Eviter d'utiliser les SOUP
 - Mécanisme de confidentialité (cryptage)
 - Protocole de communication sécurisé
- **Gestion du code « Legacy »**
 - Logiciel non documenté pour développer des prototypes
 - Logiciel non documenté et mis sur le marché légalement (Amendement1 2015)
 - Legacy → SOUP, Legacy → compliant iec62304 process
- **Gestion et Intégration des modèles**

VI. Amélioration de l'efficacité du développement IEC 62304

- Pas de solution Magique → Mise en œuvre de quelques bonnes pratiques
- Processus de développement Agile
 - Amélioration continue du processus et des plans de certification
 - Développement et vérification incrémentale des données
- Méthodes de Test TDD (Test Driven Development)
 - Les Tests sont écrits en même temps que les exigences associées
- Indépendance des rôles (Exigence/Test/Code)
 - La personne qui code n'est pas la personne qui écrit les tests
 - Réduire le pourcentage d'injection de bugs
- Introduire des standards de Codage / Exigences / Architecture
 - Limiter les vulnérabilités liées aux technologies
 - Réduire l'injection de Bugs
- Intégration Continue (Tests, Codes, Exigences, etc.)



VII. Agile Framework pour le développement de logiciels critiques (1)

```
Purpose: Check Battery_Manager Failure Computation
Test Case Template: Check Battery_Manager_Failure state
Given Battery_Status is <battery_status>
When Battery_Level is <battery_level>% for a duration of <duration>s
Then Battery_Failure is <expected_failure>
```

XReq Test

Test Case Data:

battery_status	battery_level	duration	expected_failure	
Operational	80.00	2.00	False	#All conditions are fulfilled
Operational	80.00	0.50	False	#All conditions are fulfilled with a duration < 1.00 s
Failure	80.00	2.00	True	#battery_failure is True because battery_status is failure
Failure	80.00	0.10	True	#battery_failure is True because battery_status is failure
Operational	9.99	0.99	False	#battery_failure is False because battery_level <= 10% during 0.99 s
Operational	10.00	0.99	False	#battery_failure is False because battery_level <= 10% during 0.99 s
Operational	9.99	1.00	True	#battery_failure is True because battery_level <= 10% during 1.00 s
Operational	10.00	1.00	True	#battery_failure is True because battery_level <= 10% during 1.00 s
Operational	9.99	1.01	True	#battery_failure is True because battery_level <= 10% during a duration >= 1.00 s
Operational	10.01	0.99	False	#battery_failure is False because battery_level > 10% during 0.99 s
Operational	10.01	1.01	False	#battery_failure is False because battery_level > 10% during a duration >= 1.00 s



Génération automatique du code

```
with XReqLib.General;
use XReqLib.General;
package step_definitions is
  -- @given ^Battery_Status is (Operational|Failure)$
  procedure Given_Battery_Status_is (Args : in out Arg_Type);
  -- @when ^Battery_Level is ([+-]?[0-9]+(?:\.[0-9]+)?)% for a duration of ([+-]?[0-9]+(?:\.[0-9]+)?)s$
  procedure When_Battery_Level_is_for_a_duration_of (Args : in out Arg_Type);
  -- @then ^Battery_Failure is (True|False)$
  procedure Then_Battery_Failure_is (Args : in out Arg_Type);
  -- @when ^Battery_Status is (Operational|Failure)$
  procedure When_Battery_Status_is (Args : in out Arg_Type);
  -- @xreq insert above
end step_definitions;
```

Test Step_definitions

VII. Agile Framework pour le développement de logiciels critiques (2)



- For each software component :
 - Check Coding Rules
 - Compute Code Coverage
 - Execute and Evaluate XReq tests

- For each commit (code push for example):

Reports

Historique des builds tendance

find

#15	20 mars 2018 13:53
#14	20 mars 2018 09:48
#13	20 mars 2018 08:36
#12	19 mars 2018 17:04
#11	19 mars 2018 16:45
#10	19 mars 2018 12:37
#9	19 mars 2018 10:53
#8	19 mars 2018 10:50

Recent Changes

Stage View

Average stage times: (Average full run time: ~12min 30s)

	Clean workspace	Checkout	Clean	Build	Build Tests	Run Tests	Reports	Release	Archive	Publish Artefacts	Post Actions
#15 Mar 20 14:53 1 commits	40s	2min 14s	22s	1min 6s	4min 33s	1min 17s	1min 45s	32s	12s	24s	8s
#14 Mar 20 10:48 1 commits	2min 0s	1min 5s	17s	1min 21s	3min 28s	1min 40s	1min 18s	29s	10s	22s	9s

VII. Agile Framework pour le développement de logiciels critiques (3)

Activité	Temps Passé (%)
Process	9,3%
Exigences Logicielles (HLR)/ Tests	19,4%
Architecture	6,4%
Component Req. / Tests	32,4%
Code	15%
Intégration	8,1%
Problem Report	6,6%
Livraison / Delivery	2,7%



Sogilis