Gestion des Exigences et des Risques Produit dans un Contexte Médical

Nathalie MICHEL - Business Analyst

Dominique TRAVEL - Architecte Système

5 Novembre 2019

PIONEERING DIAGNOSTICS

confidentiel

Agenda

- Présentation de bioMérieux
- La gestion des Exigences et des Risques Produit
- Application à un produit bioMérieux : VITEK MS
- Conclusion & Perspectives

confidentiel

PRESENTATION DE BIOMERIEUX

confidentiel

bioMérieux :
Leader dans le domaine du diagnostic in vitro

PIONEERING DIAGNOSTICS

Des solutions de diagnostic innovantes pour améliorer la santé publique, en particulier pour lutter contre les maladies infectieuses.

MICROBIOLOGIE

Deux positions de leader dans les applications cliniques et industrielles

IMMUNOESSAIS

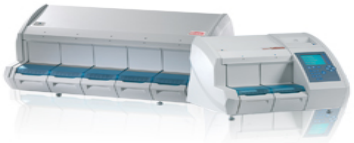
Acteur spécialisé
Tests à forte valeur médicale

BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Pionnier du diagnostic syndromique
des maladies infectieuses

confidentiel

Les produits bioMérieux



25+ systèmes & logiciels différents

Base installée = 90 000+ systèmes

confidentiel

LA GESTION DES EXIGENCES ET DES RISQUES PRODUIT

confidentiel

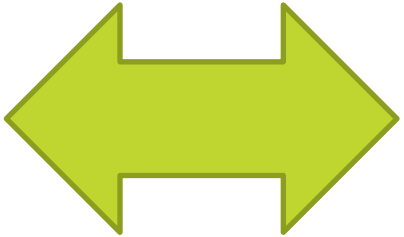
Les éléments clés d’un système chez bioMérieux

Instrument

Logiciel

Connectivité

Plateforme d’analyse



Base de connaissance

Tests / Réactifs

confidentiel

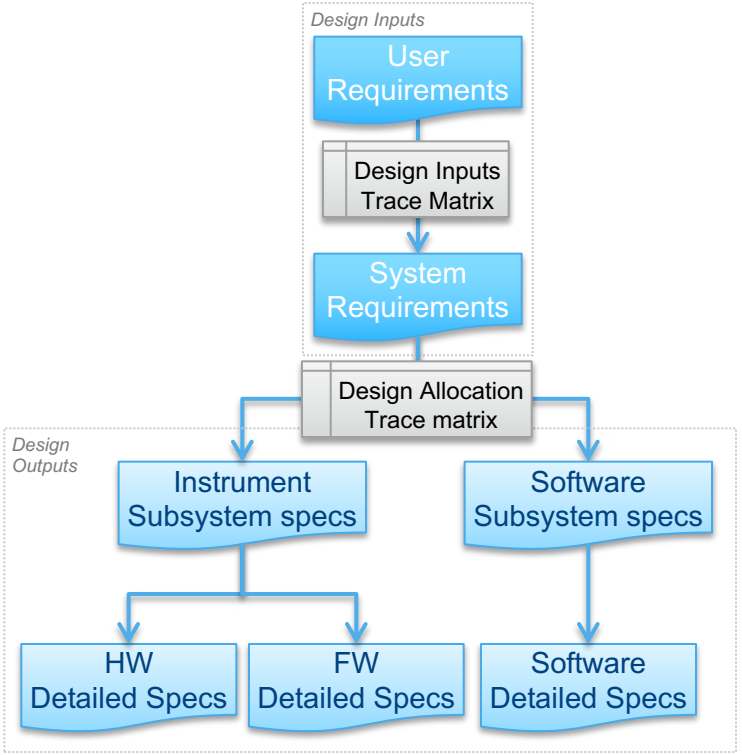
Les Enjeux de la gestion des exigences et des risques produit

- **Contraintes réglementaires**
  - Directive IVD, ISO 13485:2016 (équipements médicaux), UDI
  - IEC 62366 (Utilisabilité), IEC 62304 (développement logiciel)
  - Cyber sécurité, GDPR
- **Gestion du cycle de vie des exigences**
  - Durée de vie des systèmes très longue (nombreuses versions et changements)
  - Hétérogénéité de la base installée (mises à jour relativement lentes)
- **Analyse de la valeur**
  - Identification des besoins essentiels (valeur médicale, business)
  - Priorisation des exigences et optimisation des coûts de développement

confidentiel

Modèle d'exigences et Allocation

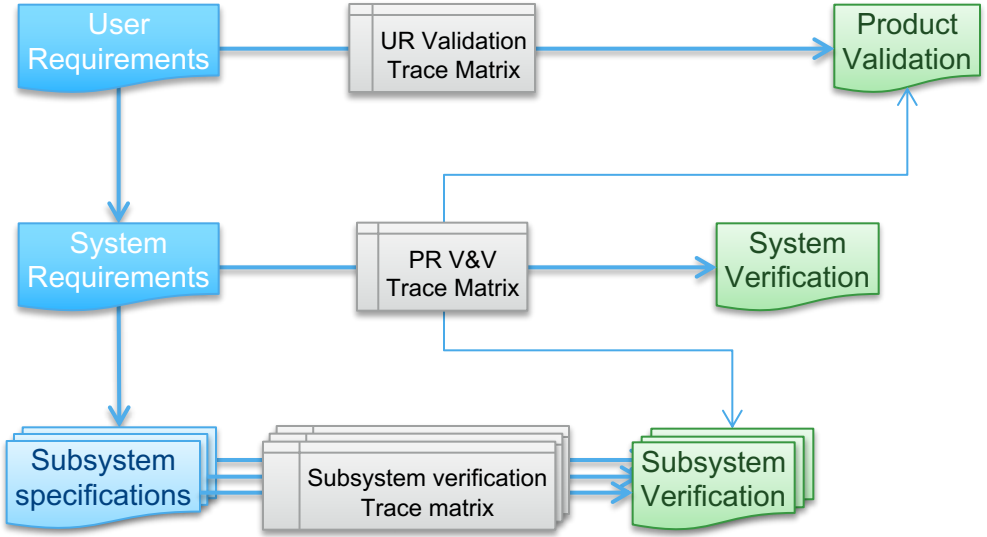
- **Modèle d'exigences**
  - Catégorisation des exigences
  - Hiérarchisation des exigences
- **Matrices d'allocation des exigences**
  - Matrice d'allocation des exigences utilisateurs
  - Matrice d'allocation système vers sous-systèmes
  - 100% des exigences allouées au niveau inférieur



confidentiel

Vérification et Validation des Exigences

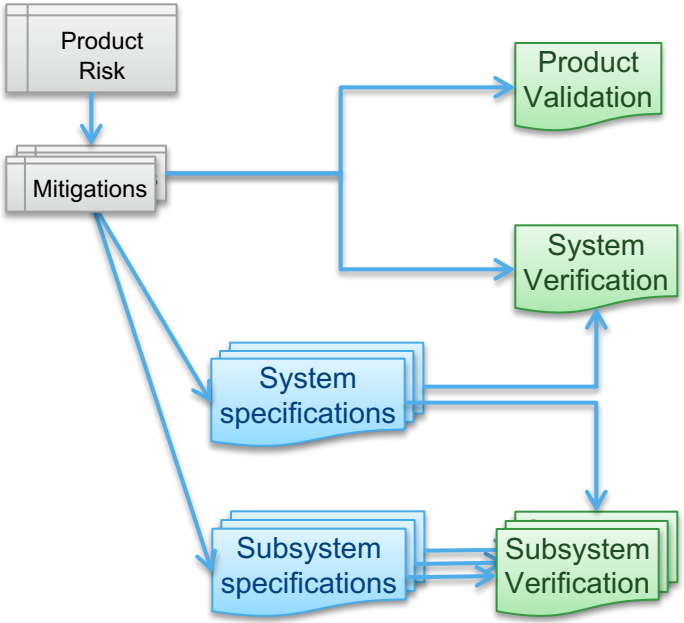
- **Complémentarité des activités de Vérification & Validation**
  - Validation des besoins
  - Vérification système
  - Vérification sous-système
- **Matrices de V&V**
  - 100% des exigences testées



confidentiel

Gestion des Risques Produit

- **Approche similaire aux Exigences**
  - Traduction des mitigations en spécifications
  - Vérification de la présence des mitigations
  - Validation de l'efficacité des mitigations



confidentiel

Cycle de vie des Exigences: Gestion des versions

- **Contexte**
  - Durée de vie des systèmes très longue (nombreuses versions et changements)
  - Hétérogénéité de la base installée (mises à jour relativement lentes)
  - Plusieurs projets de développement en parallèle sur un même système
  - Coexistence de projets systèmes (évolution de la plateforme) et réactifs (nouveaux réactifs)

- **Mise en place de règles de gestion de version des exigences**
  - Partage d'exigences communes à plusieurs version d'un système
  - Exigences spécifiques à une version d'un système
  - Exigences modifiées (règles de duplication des exigences)

confidentiel

Gestion des exigences : Méthodes & Outils

- **Procédures**
  - Définition des modèles d’exigence
  - Standardisation des différentes matrices de traçabilité
- **Outillage**
  - Base de données des exigences, tests, anomalies, risques, mitigations
  - Outil de génération des matrices de traçabilité (formatage & contrôles automatiques)
- **Support**
  - Formations, forums et guides utilisateurs
- **Stratégie de déploiement**
  - Projet pilotes, puis déploiement à plus large échelle
  - Amélioration continue

confidentiel

Les étapes clés de la mise en place chez bMx

- **2013 : Déploiement d'un outil de gestion des exigences, des tests et des anomalies (TestTrack Suite)**

- **2016 : Transfert des analyses de risques produits sous TTS & automatisation de la génération des matrices d'AR**

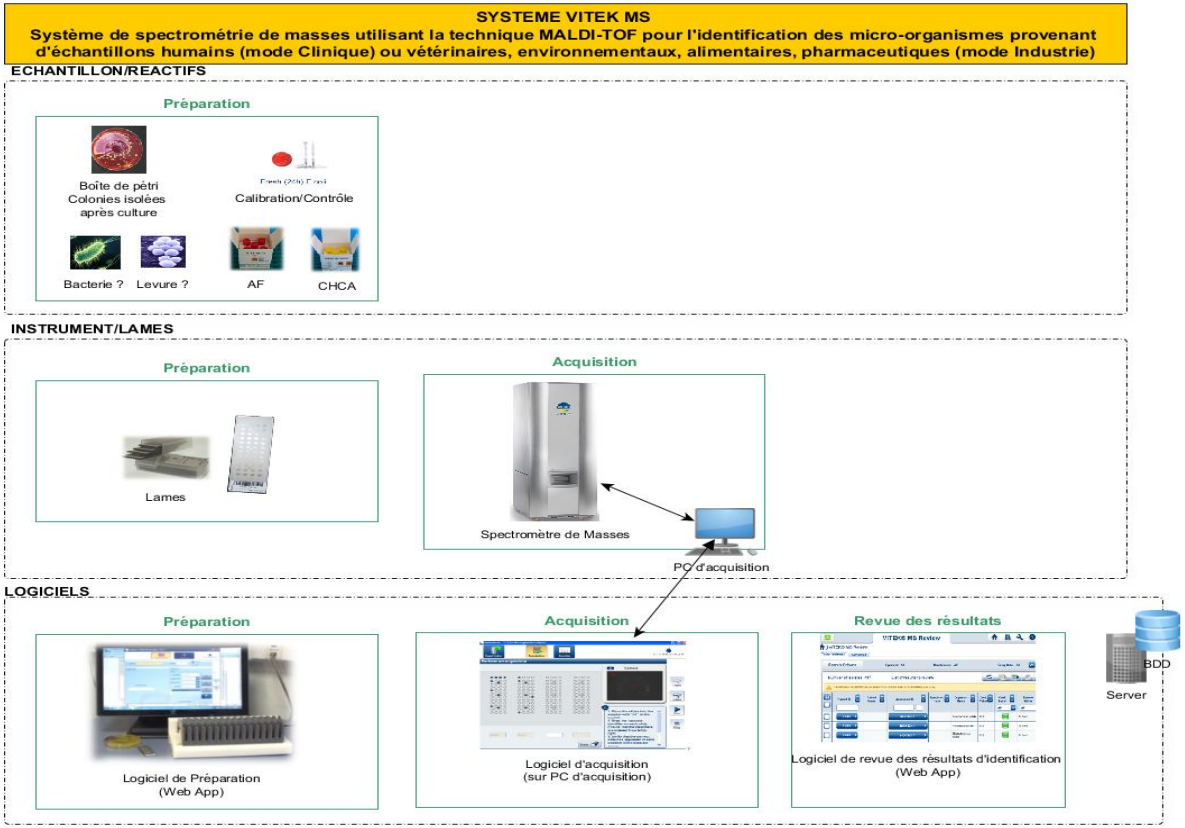
- **2018 : Standardisation des modèles d'exigences et automatisation de la génération des matrices de traçabilité**

confidentiel

APPLICATION: VITEK MS

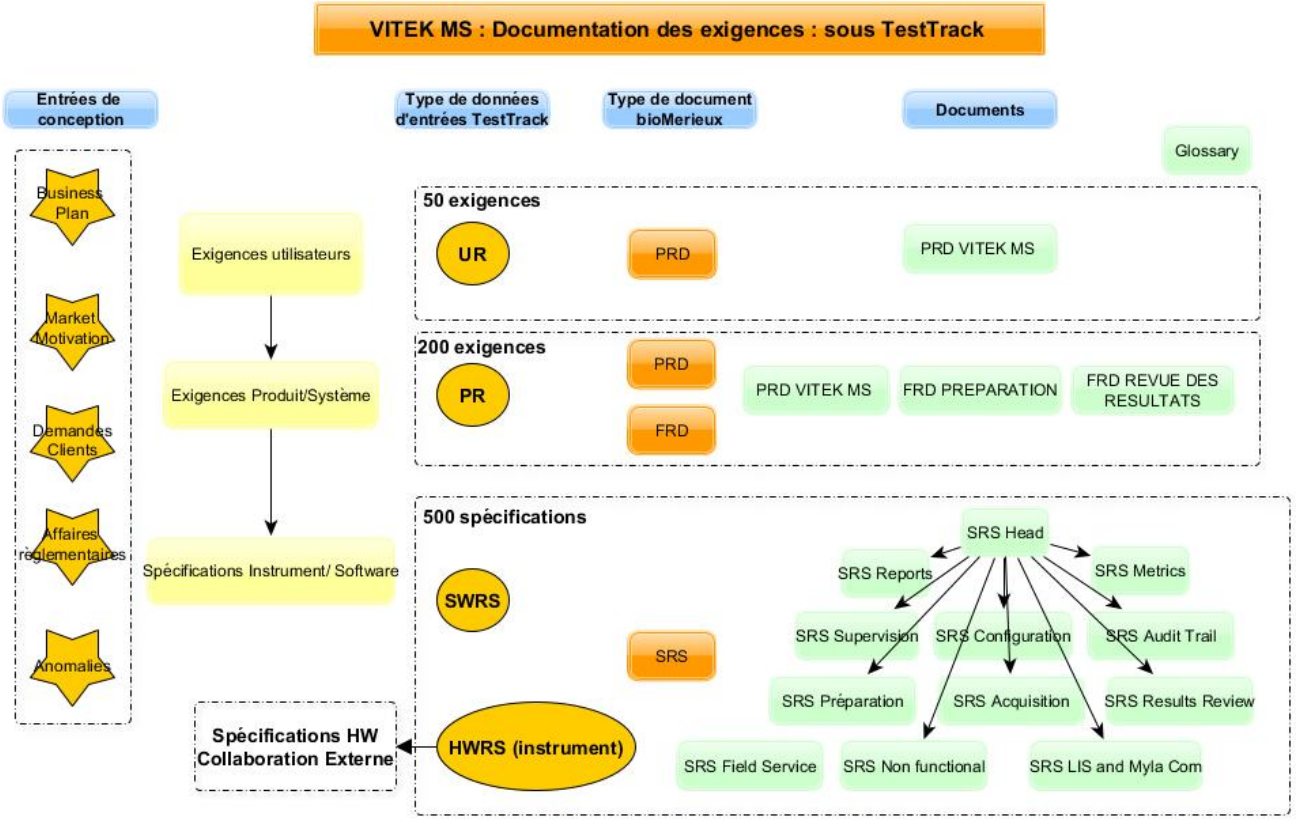
confidentiel

SYSTÈME VITEK MS



confidentiel

DOCUMENTATION VITEK MS



confidentiel

DOCUMENTATION: EX. D'EXIGENCE DU PRD

VITEK MS : Exemples d'exigences sous TestTrack

PRD VITEK MS

UR

5.3 [INFO-6718] IVD USER NEEDS

5.3.1 [UR-6715] Need to prepare a deposit

Exemple UR 6715
The laboratory technician shall be able to deposit an isolate on a slide

PR (fonctionnel)

7.5 [INFO-2681] SUPERVISION Requirements

7.5.1 [PR-6631] Supervision specific rights

7.5.2 [PR-3603] Give information on the installed system

Exemple PR 3603
The System shall display to the user the following installed sub-system(s) information:
- The preparation stations (including FlexPrep and Legacy) name and version
- The acquisition stations name and version
- The VITEK MS SW name, version and associated reference KB version
- The Computation engine name and associated reference KB version
- The BCI Connect name when applicable

Note: The RUO sub-systems are not displayed

PR (non fonctionnel)

9 [INFO-2954] PERFORMANCES REQUIREMENTS

9.1 [PR-9140] Number of supported LIS

9.2 [PR-5352] Support instrument multiple configuration

Exemple PR 5352
The System shall support a multiple instrument configuration:
- Up to 6 intruments

confidentiel

DOCUMENTATION: EX. D'EXIGENCE DU SRS

VITEK MS : Exemples d'exigences sous TestTrack

SRS VITEK MS Results Review: Scénario Logiciel

Exemple de Scénario Logiciel SWRS 3322
Is described below, the nominal worflow for user to review consolidated results from the 'Results to review' page.

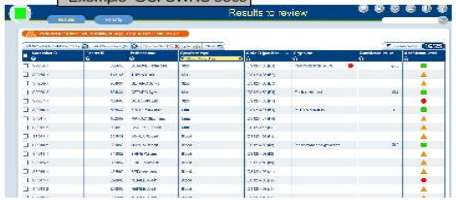
1- The technician requests for the consolidated results 'Results to review' page
2- The technician builds his worklist by choosing the result(s) to review through the
  2.1 Search criterias SWRS-3317 if needed
  2.2 By filtering the columns if needed
  2.3 By sorting the filtered list if needed
3- The system displays the worklist corresponding to the criteria
4- The technician ...

scénario logiciel (steps)

Sous-item

Maquette + Description

Exemple GUI SWRS 3309



Description de la maquette

Description:

# Label	Label	Description	Type	Default value	#Action	# Rules
Header						
1	Title	Page title	Alphanumeric	"Results to review"	N/A	N/A
2	Detection warning message	Provides a warning message due to possible error in detection	Banner	N/A	N/A	R1
Action area						
3	Validate all high confidence results	Allow the user to review and manually send to the LIS, the high confidence level consolidated results at once	Button	"Send all high confidence results"	A2	R11
4	Validate	Allow the user to validate and send a group of selected results	Button	"Validate selected results"	A1	R2 R8
5	Reject	Allow the user to reject a result	Button	"Reject selected result"	A3	R2 R8
6	Validate no ID	Allow the user to validate no ID	Button	"Validate no ID"	A4	R2 R8 R9
7	Print	Allow the user to print the list	Button	"Print"	A5	N/A
8	Refresh	Allow the user to refresh the list	Button	"Refresh"	A6	N/A
9	Search criteria	Refer to SWRS-3317	Button	"Search criteria"	N/A	N/A
10	Counter	Provides to the user a counter of available rows in the table	Alphanumeric	N/A	N/A	R4 R5
Result to review list						
11	The columns to display in the list are configurable. Please refer to AppDocs - SWRS-3109				A7	R10

Règles

Rules :

# Rule	Rule description
R1	Detection warning message is displayed only according to SWRS-3164
R2	By default, the buttons are disabled When line(s) are selected the buttons are enabled If only inactive specimens are selected, the buttons are disabled except the 'Reject' button.
R3	The "Validate No ID" button is available on industry laboratory
R4	Counter is updated according to requested filters (apply or remove) • search criterias SWRS-3317 • and filters applied on columns
R5	Counter is displayed as follow • Number of row(s) corresponding to the filters applied • "/" • total of rows when no filters are applied
R6	The list is by default sorted by analysis date (the most recent on the top) then per Slide ID
R7	The list is built to have an infinity scroll as defined in AppDoc#1 - SWRS-3045
	The label of the action buttons enabled by a selection shall contain the number of selected rows

Actions

Actions :

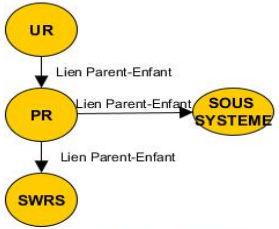
# Action	Action description
A1	Triggers the "*Validate selected results*" use case SWRS-3335
A2	Triggers the "*Send manually all 'High' confidence level results at once*" use case SWRS-3384
A3	Triggers the "*Reject a result*" use case SWRS-3381
A4	Triggers the "*Validate No ID*" use case SWRS-4021
A5	Triggers the "*Print*" use case AppDoc#1 - SWRS-3133
A6	Reload the list
A7	Clicking on a row leads to the result detail and triggers the "*Review results by batch*" use case SWRS-3322

confidentiel

TRAÇABILITÉ: MATRICE D'INPUT

VITEK MS: Gestion de la traçabilité avec TestTrack - Input

Vigilance pour le nommage des titres des items: on les expose : auditable



Ex. Matrice de traçabilité UR --> PR Besoins vers exigences systèmes

UR ID	UR Title	PR ID and Title
UR-52	Need to perform Quality Controls	PR-5549 - Allow to prepare a QC PR-5937 - Allow to configure QC PR-5938 - Allow to configure Group of QC PR-5939 - Allow to prepare a group of QC
UR-71	Need to be guided during troubleshooting	PR-4096 - Provide technical logs documentation PR-7608 - Provide specific FSE Software PR-8885 - Service Manual / Service Documentation

Ex. Matrice de traçabilité d'allocation de conception

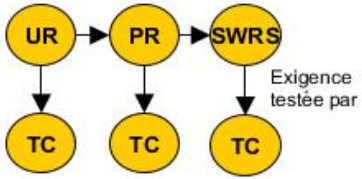
Décomposition allocation

REQ ID	Description	Design allocation	Preparation SW	Vitek ms SW	KB	Support SW
PR-1832	The system shall allow the user to print, from all the screens with results data, the data displayed.	Vitek ms SW	N/A	SWRS-3133 Print rules SWRS-3134 Print actions	N/A	N/A
PR-2314	The system shall get from the bioMérieux Knowledge Base the list of the organism types	Preparation SW KB	SWRS-6802 Spot data in industry IVD mode SWRS-6803 Spot data in Clinic mode	N/A	SWRS-3096 KB Data mapping	N/A

confidentiel

TRAÇABILITÉ: MATRICE DE VÉRIFICATION / VALIDATION

VITEK MS: Gestion de la Traçabilité avec TestTrack - Vérification / Validation



Ex. Matrice de traçabilité de vérication Logiciel SWRS --> Tests

Anomalies résiduelles

SRS items	Test runs	Anomalies
SWRS-2107 - Rules for displayed values BMX.1.006881-SRS-VITEK MS Audit Trail-Rev 4	TR-1790 - Test Run: [RM - CLI mode] MYLA Communication - Send VITEK MS analysis workflow status to MYLA : Nominal workflow Passed with Exception VITEK MS v3.1, SW verif, round 4	
	TR-1215 - Test Run: [FlexPrep - CLI mode] Nominal workflow - Update a slide - Add new deposits & skip spot Passed Confirmed VITEK MS v3.1, SW verif, round 2	
SWRS-2108 - Object type summary list BMX.1.006881-SRS-VITEK MS Audit Trail-Rev 4	TR-1790 - Test Run: [RM - CLI mode] MYLA Communication - Send VITEK MS analysis workflow status to MYLA : Nominal workflow Passed with Exception VITEK MS v3.1, SW verif, round 4	
SWRS-6554 - Portal integration BMX.1.009190-SRS-VITEK MS Software V1-Non functional-Rev 4	TR-1792 - Test Run: [RM - CLI mode] VITEK MS INSTALLATION - Clinic Myla With LIS // Degraded mode Failed Confirmed VITEK MS v3.1, SW verif, round 4	IS-1398 - [Common Platform] Cancel button is enabled but it does not stop components installation in common platform installer

confidentiel

EXIGENCES RÈGLEMENTAIRES

VITEK MS: Exigences règlementaires

15% des exigences

21CFR11: s'applique aux enregistrements électroniques réglementés par la FDA

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute. Il encourage l'utilisation de normes et directives de laboratoire au sein du milieu de la santé.

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability. S'applique aux informations de santé protégées (PHI) réglementées par le département américain de la santé

Exigences règlementaires internationales

- US: FDA 21CFR11
- US: CLSI
- US: HIPAA PHI
- Chine: CFDA
- Europe: Réglementation Européenne 2016/679 RGPD

Identifier et Protéger : Accès limité aux utilisateurs

Authentification des utilisateurs: ID+PWD unique	Ex: Le système doit authentifier l'utilisateur avec une combinaison identifiant/mot de passe unique.
Fréquence de changement des mots de passe	Ex: Le système doit utiliser des mots de passe dont la fréquence de changement doit être configurable par l'utilisateur autorisé (90 jours par défaut).
Gérer les tentatives d'accès	Ex: Le système doit bloquer un accès local ou distant à un compte utilisateur après un nombre configurable d'échec de connexion (3 par défaut).

Identifier et Protéger : Protéger les données personnelles des patients

Enregistrer le minimum d'information patient	Ex: Le système doit enregistrer seulement les informations patients strictement nécessaires pour réaliser le diagnostic.

Enregistrement et récupération des données

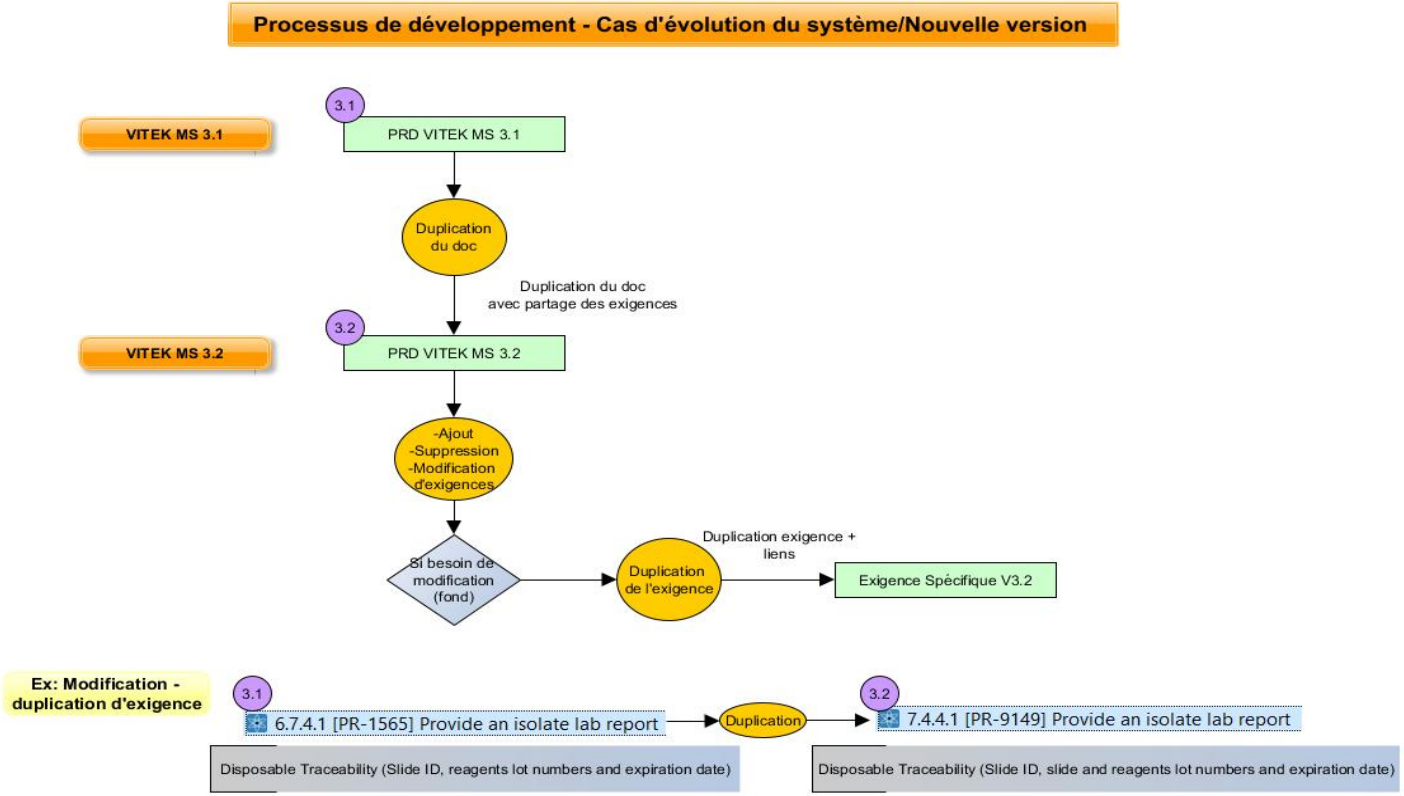
Audit trail logs	Ex: Le système doit enregistrer pendant une période configurable toutes les entrées et actions de création, modification et suppression d'enregistrements, les login/logout, et les vues et exports
Copie d'enregistrements pour les autorités	Ex: Le système doit générer, sur demande, les copies des enregistrements sous forme lisible par l'homme et sous forme électronique, qui conviennent pour inspection et duplication par l'organisme de réglementation ou l'organisme notifié
Sauvegarde et restauration	Ex: Le système doit fournir un moyen de sauvegarder et restauter les enregistrements.

Exigences règlementaires spécifiques

US	FDA UDI	Ex: Le logiciel doit avoir un identifiant unique (UDI) visible sur le DVD d'installation et dans le logiciel
Chine	CFDA Affichage des versions du système	Ex: Le système doit respecter les règles chinoises pour l'affichage des versions logicielles.

confidentiel

PROCESSUS DE DÉVELOPPEMENT : CAS D'ÉVOLUTION



confidentiel

CONCLUSION & PERSPECTIVES

confidentiel

CONCLUSION

- **Standardisation de la gestion des exigences et des risques produit au niveau de l'entreprise**
  - Faciliter les audits/conformité réglementaire et les analyses d'impact
  - Optimisation des coûts de conception et de l'efficacité des équipes R&D
- **Perspectives**
  - Étendre l'initiative à tous les systèmes développés par bioMérieux
  - Amélioration continue de la qualité des exigences :
    - hiérarchisation, granularité, valeur

confidentiel

BIOMÉRIEUX

PIONEERING DIAGNOSTICS

confidentiel