

Rapport de test de validation de “nom du logiciel”

Description du logiciel

Nom du logiciel	Version	Processus concerné	Éditeur	Date de la prochaine révision

#Description du contexte d'utilisation

- **Les utilisateurs cibles**

(décrire les utilisateurs du logiciel au sein de l'entreprise)

- **Fonctionnalités prévues**

(décrire ce pour quoi le logiciel a été choisi, son utilisation prévue)

#Utilisation du logiciel (conformément à l'ISO 13485:2016)

- Le logiciel est utilisé dans un ou plusieurs processus qui pilotent le SMQ
 - Le logiciel est utilisé en production et pour les services
 - Le logiciel est utilisé pour le suivi et la mesure des exigences
 - Rien de tout cela
-

Analyse des risques associés

→ **Risque élevé**: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque élevé pour le processus lorsque sa défaillance peut entraîner un problème de qualité susceptible de compromettre directement la certification de la qualité, c'est-à-dire la non-conformité du système, et/ou les performances et la sécurité, c'est-à-dire un risque accru pour les dispositifs médicaux.

→ **Risque modéré**: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque modéré pour le processus lorsque sa défaillance peut entraîner un problème de qualité qui ne compromettrait pas directement la certification de la qualité et/ou entraînerait un risque accru pour les dispositifs médicaux.

→ **Risque faible**: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque faible pour le processus lorsque sa défaillance pourrait entraîner un problème de qualité qui ne compromettrait pas les performances et la sécurité.

(Sélectionner le risque associé au logiciel)

- Risque élevé
- Risque modéré
- Risque faible

<i>(Activités de validation à réaliser proportionnelles au niveau de risque)</i>	Validation documentaire	Validation fonctionnelle	Validation non fonctionnelle
Faible	Oui	Non	Non
Modéré	Oui	Oui	Non
Élevé	Oui	oui + OQ	Oui

Activités de validation

#Validation documentaire

Documentation du logiciel	Mise à jour	Compréhensible	Emplacement
Manuel de l'Utilisateur			
Guide technique			
Spécifications et exigences fonctionnelles			

#Validation fonctionnelle

- Applicable
- Non applicable

Identifiant de la fonctionnalité	Critères d'acceptation = Besoins des utilisateurs	Satisfait (O/N)
F01		O/N
F02		O/N
F03		O/N

Qualification opérationnelle

Applicable

Non applicable

IDENTIFIANT	Spécifications fonctionnelles	Des données d'entrée	Résultats attendus	Satisfait (O/N)
Q001				O/N
Q002				O/N
Q003				O/N

#Validation non fonctionnelle

Applicable

Non applicable

Qualification d'installation

	Présent	Étapes suivies	Emplacement
Documentation d'installation	O/N	O/N	O/N
Guide d'installation	O/N	O/N	O/N
Guide de configuration	O/N	O/N	O/N

Qualification des performances

Identifiant	Scénario d'utilisation	Résultat attendu	commentaires	Satisfait
QP01				O/N
QP02				O/N
QP03				O/N

Conclusion

Logiciel validé ?

Oui

Non

Responsabilités

Activités de validation	Réalisé par (Nom et poste)	Date	Signature
Validation documentaire			
Validation fonctionnelle			
Validation fonctionnelle + Qualification opérationnelle			
Validation non fonctionnelle			