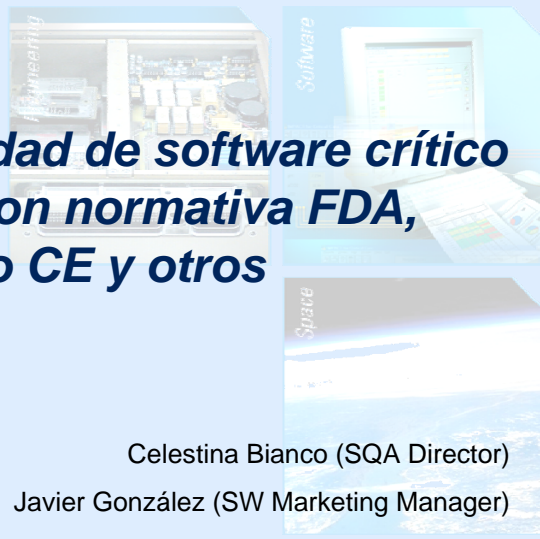


NTE

***Un modelo de calidad de software crítico
para cumplir con normativa FDA,
Mercado CE y otros***

Celestina Bianco (SQA Director)
Javier González (SW Marketing Manager)



NTE

PRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA

NTE_{SA}

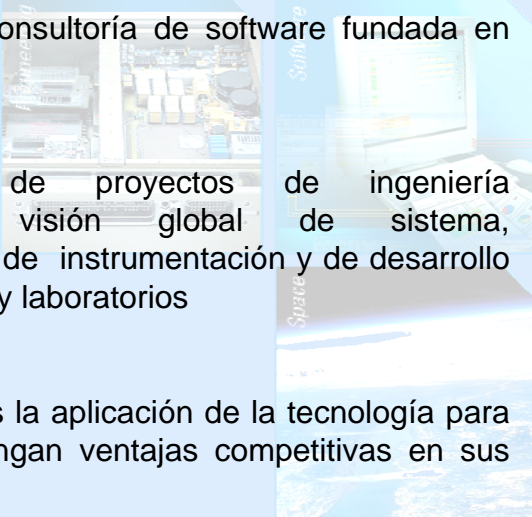

GRUPO:






Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt (Barcelona) ESPAÑA
Tel: 93 860 90 01 Fax: 93 860 90 19
E-mail: xavier.gonzalez@nte.es
Página Web: www.nte.es

PERFIL DE LA COMPAÑÍA



- Empresa de ingeniería y consultoría de software fundada en 1987
- Desarrollo y gestión de proyectos de ingeniería multidisciplinares, con visión global de sistema, principalmente en las áreas de instrumentación y de desarrollo de software para hospitales y laboratorios
- Nuestro objetivo principal es la aplicación de la tecnología para que nuestros clientes obtengan ventajas competitivas en sus productos y procesos

MERCADO



- Grandes instalaciones científicas:
 - Agencia Europea del Espacio
 - Gran Telescopio de Canarias
 - Instituto Astrofísico de Canarias
 - Institut Cartogràfic Catalunya, etc
- Departamentos I+D grandes compañías:
 - Instrumentation Laboratory
 - Freixenet
 - Izasa
 - Astrium (Matra Marconi, Dornier)
 - España, etc.
- Departamentos/compañías de sistemas de información.



SERVICIOS DIVISIÓN DE SOFTWARE

NTE

- Diseño, desarrollo e integración de SW crítico llaves en mano adaptado a las necesidades específicas del cliente
- Consultoría y Asesoría en Calidad del Software:
 - Verificación y Validación Independiente
 - Mejora de procesos
 - Cumplimiento de normativas y regulaciones (FDA, CE, LOPD, ...)
 - Auditoría de aceptación de proveedores

PERFIL DE LA DIVISIÓN DE S/W



- 15 años de experiencia en software para el espacio
- 7 años en software sanitario
- Certificación ISO 9001:2000
- Nivel 3 en evaluación inicial externa de SPICE for SPACE (S4S)
- Equipo de mejora de procesos. Primer objetivo: alcanzar nivel 4 de S4S durante el año 2003



CONTROL DE CALIDAD DEL S/W



- Sistema integrado de calidad a lo largo del ciclo de vida del proyecto
- Flujo completo de validación y verificación con :
 - Elaboración de planes de seguridad, calidad y validación de acuerdo con estándares de calidad IEEE, ESA, NASA y FDA
 - Análisis y gestión de riesgos
 - Revisión de especificaciones
 - Análisis de código y Test unitario
 - Test funcional y de sistema
 - Test de performance, seguridad, carga
 - Gestión de defectos y cambios en desarrollo y post-entrega
 - Gestión de métricas
 - Auditorías internas por fases de proyecto



DEPARTAMENTO INDEPENDIENTE DE CALIDAD DEL SOFTWARE



- Cuatro equipos de trabajo colaborando con los equipos de desarrollo:
 - Aseguramiento de la Calidad en la Construcción del SW: soporte metodológico a actividades propias de desarrollo
 - Verificación Funcional: personal dedicado en exclusiva a cada proyecto
 - Verificación Web: Especialistas en verificación de aplicaciones basadas en nuevas tecnologías Internet
 - Aseguramiento del cumplimiento de regulaciones y normativas aplicable a cada producto en cada país (FDA, CE, LOPD, ...)

Normativa FDA para Software – I ***¿Qué es?***



- FDA (Food and Drug Administration) regula en EEUU todos productos críticos catalogados como alimentos, cosméticos, farmacéuticos y aparatos de soporte a la salud.
- Desde los años 90 FDA regula el Software para aparatos y accesorios críticos (empotrado y de soporte)
- Este control del Software cada vez es más exhaustivo
- FDA no sólo controla la calidad específica de un producto, sino también la calidad general de una empresa en el proceso de desarrollo y de verificación

Normativa FDA para Software – II

¿A qué productos software afecta?

NTE

- En medicina, FDA controla productos Software de análisis y de soporte al diagnóstico y a la terapia
- Ejemplos :
 - SI : Software de instrumentos
 - SI : Software de elaboración de datos biológicos
 - SI : Software de manipulación de datos
 - SI : Algoritmos de soporte a interpretación de resultados
 - SI : Software de gestión de productos biológicos
 - NO : Software de organización de datos
 - NO : Software de comunicación pura de datos

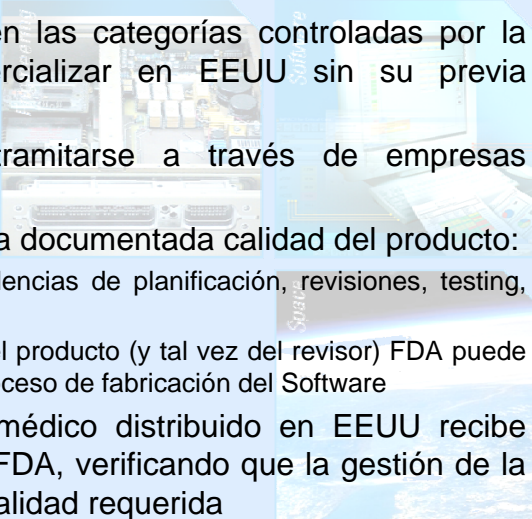


Normativa FDA para Software – III

¿Qué controles realiza?

NTE

- Los productos clasificados en las categorías controladas por la FDA no se pueden comercializar en EEUU sin su previa aprobación
- Dicha aprobación puede tramitarse a través de empresas especializadas en EEUU
- La aprobación se basa en una documentada calidad del producto:
 - La documentación incluye evidencias de planificación, revisiones, testing, análisis de riesgos, ..
 - Dependiendo de la criticidad del producto (y tal vez del revisor) FDA puede pedir evidencias de un buen proceso de fabricación del Software
- Un fabricante de Software médico distribuido en EEUU recibe periódicamente visitas de la FDA, verificando que la gestión de la empresa sea conforme a la calidad requerida



Normativa FDA para Software – IV



¿Cómo aprobar los controles?

Existe una lista de verificación utilizada por los revisores FDA

- Requisitos mínimos de la lista que hay que cumplir (justificando los que no se cumplan):
 - Establecer un flujo de proyecto controlado y puntos de control concretos
 - Definir, revisar, ejecutar y actualizar
 - Plan de Proyecto
 - Plan de Calidad
 - Plan de Testing
 - Especificaciones Funcionales, Arquitectura, Diseño de Código
 - Análisis de Riesgos
 - Casos de Pruebas
 - Gestión de defectos y Cambios
 - Gestión de la Configuración y de la Trazabilidad

Normativa FDA y Mercado CE



- *La clasificación CE de productos sanitarios y de soporte es casi idéntica a la clasificación FDA*
- *La lista sugerida a los revisores CE es equivalente a la lista de FDA, y en consecuencia los requisitos mínimos*
- *La aprobación FDA es obligatoria; el mercado CE (con excepciones en clases de alto riesgo) es todavía voluntario*
- *La aprobación sólo se obtiene tras una evaluación; para el mercado CE se trata normalmente de una auto certificación*
- *El fabricante es para FDA la empresa que desarrolla la aplicación, para el mercado CE es la empresa que le da la “marca”*