

Orvostechnikai eszköz tesztelése – DSS Unit test

Taliga Miklós

BME-IIT

Szabványok és direktívák

- **Orvostechnikai eszközök feladatai**
 - Objektív eredmények képzése
 - Embernek érzékelhetetlen paraméterek mérése
 - Sokféle információ megszerzése (pl. több szenzor által)
 - Támogatott kiértékelés
 - Adatok tárolása
 - Kontrollált terápia

Szabványok és direktívák

- szabályozott terület
- európai direktívák → **AIMD**, **IVD** és **MDD** → egységes tanúsítási eljárás (**MDD**-Medical Device Directives, 93/42/EEC, **AIMD**- Active Implantable Medical Devices, **IVD**- In vitro Diagnostic Medical Devices)
- a szabályozott terület alá eső termékeknek ki kell elégíteniük a vonatkozó direktívák előírásait
- megfelelőségi jelölést kap az orvos technikai eszköz → **CE** jelölés

Szabványok és direktívák

Megnevezés	Szabvány	Leírás	Hatása az orvostechnikai eszközökre illetve szabványra
Orvostechnikai eszköz menedzsment szabványok	ISO14971 ISO13485	Kijelöli az orvostechnikai eszköz fejlesztés alapjait	<i>Befolyásolja az orvostechnikai eszköz fejlesztését</i>
Orvostechnikai eszköz folyamat szabvány	IEC 62304	Részletes irányelvet nyújt abban, hogy hogyan kell biztonságos szoftver rendszert fejleszteni és karbantartani	<i>Ezek a szabványok bemeneti követelményként jelennek meg az orvostechnikai eszköz menedzsment szabványoknál, ugyanis ezen szabványok adják az alapját az orvostechnikai eszköz menedzsment szabványoknak</i> <i>Ezen szabványok is befolyásolják az orvostechnikai eszköz fejlesztését</i>
Orvostechnikai eszköz termék szabványok	IEC 60601-1	Specifikus iránymutatást ad a biztonságos orvostechnikai eszköz készítéséhez	<i>Ezen szabványok befolyásolják az orvostechnikai eszköz menedzsment szabványok érvényre jutását és közvetve befolyásolják az orvostechnikai eszköz fejlesztését</i>
Egyéb szabványok	IEC/ISO 12207 IEC 61508-3 IEC/ISO 90003	Kiegészítő irányelvek, technikák, stb. amik hasznosak lehetnek a fejlesztés során	<i>Támogatják az orvostechnikai eszköz fejlesztését</i>

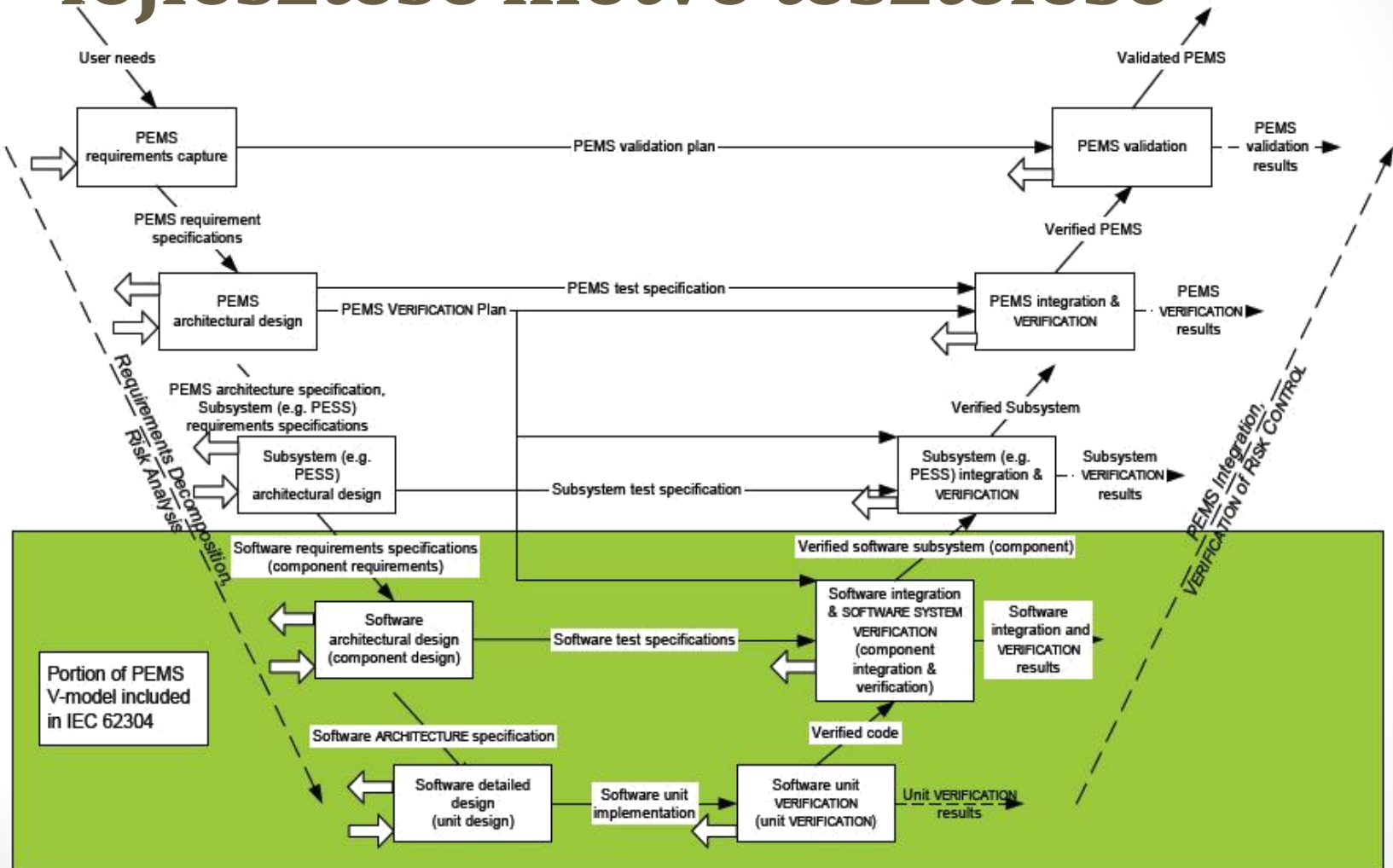
Szabványok és direktívák

- **ISO13485** → tervezés és fejlesztés (Design controll)
- **PEMS** (Programmable Electrical Medical System) → olyan gyógyászati villamos készülék vagy villamos rendszer, amely egy vagy több programozható elektronikus alrendszeret tartalmaz
- **PESS** (Programmable electronic subsystem) → egy olyan rendszer, amely egy vagy több központi feldolgozó egységen alapul, beleértve a szoftvert és az interfészeket is

Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése

- Szoftver élelciklus modellek → vízesés modell (Waterfall modell), „*Do Until Done*” modell, evolúciós modell, az iteratív fejlesztésekhez tartozó spirál modell és inkrementális fejlesztés (UP, RUP) vagy a V model

Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése



Key:

Boxes represent typical development lifecycle activities
 Solid Arrows indicate typical deliverables transferred into/out of activities
 Dotted arrows indicate deliverables just to the Risk Management File

⇒ Outputs from problem resolution process
 ⇐ Inputs to problem resolution process

Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése

- **IEC 60601-1:2005** kiegészítő szabvány → PEMS-t és PESS-t tartalmaz → biztonság megalapozása → bizonylatok készítése
- V model → szétbontási eljárást (bal oldali ág) integráló eljárás (jobb oldali ág)
- a funkcionális építőkövek → szétbontást követően az alkotóelemeket integrálják (egyesítik)

Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése

- A gyártó köteles a követelmények verifikálását elvégezni, a következő pontok vizsgálata segítségével:
 - A **rendszer követelmények** implementálása megtörtént (beleértve a kockázatbefolyáshoz kapcsolódó követelményeket)
 - A követelmények nem mondanak ellent egymásnak
 - A megfogalmazás biztosítja, hogy ne legyenek félreérthetőek
 - A megfogalmazás lehetővé teszi a teszt kritériumok összegyűjtését és a teszt kritériumoknak való megfelelés alapján a teszt teljesítménye meghatározható
 - Egyedi azonosítóval kell ellátni a követelményeket
 - Nyomon követhetőség vizsgálata (rendszer követelmények, más források)

Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése

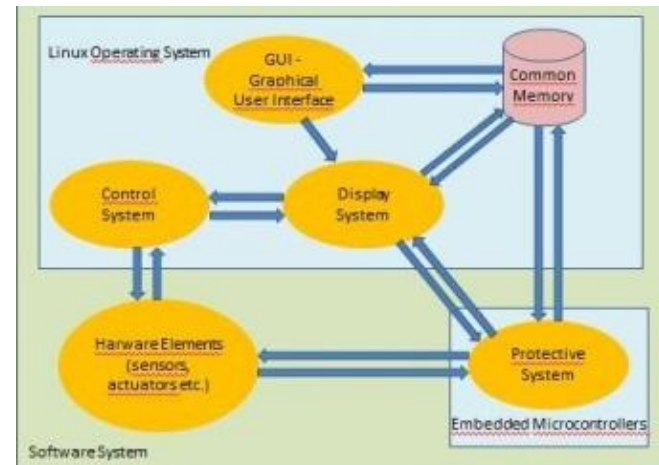
- **Funkcionális követelmények** → egy adott rendszer, komponens vagy szoftver meghatározott funkciójával szemben fogalmazunk meg bizonyos feltételeket. (Pl. Orvostechnikai eszköz esetében a terápia kezdéskor a szoftver a felhasználói felületen keresztül biztosítja a felhasználónak, a 12 karakteres, alfanumerikus beteg azonosító bevitelét
- Ide tartozik kockázatelemzésből származó funkcionális követelmények azonosítása is

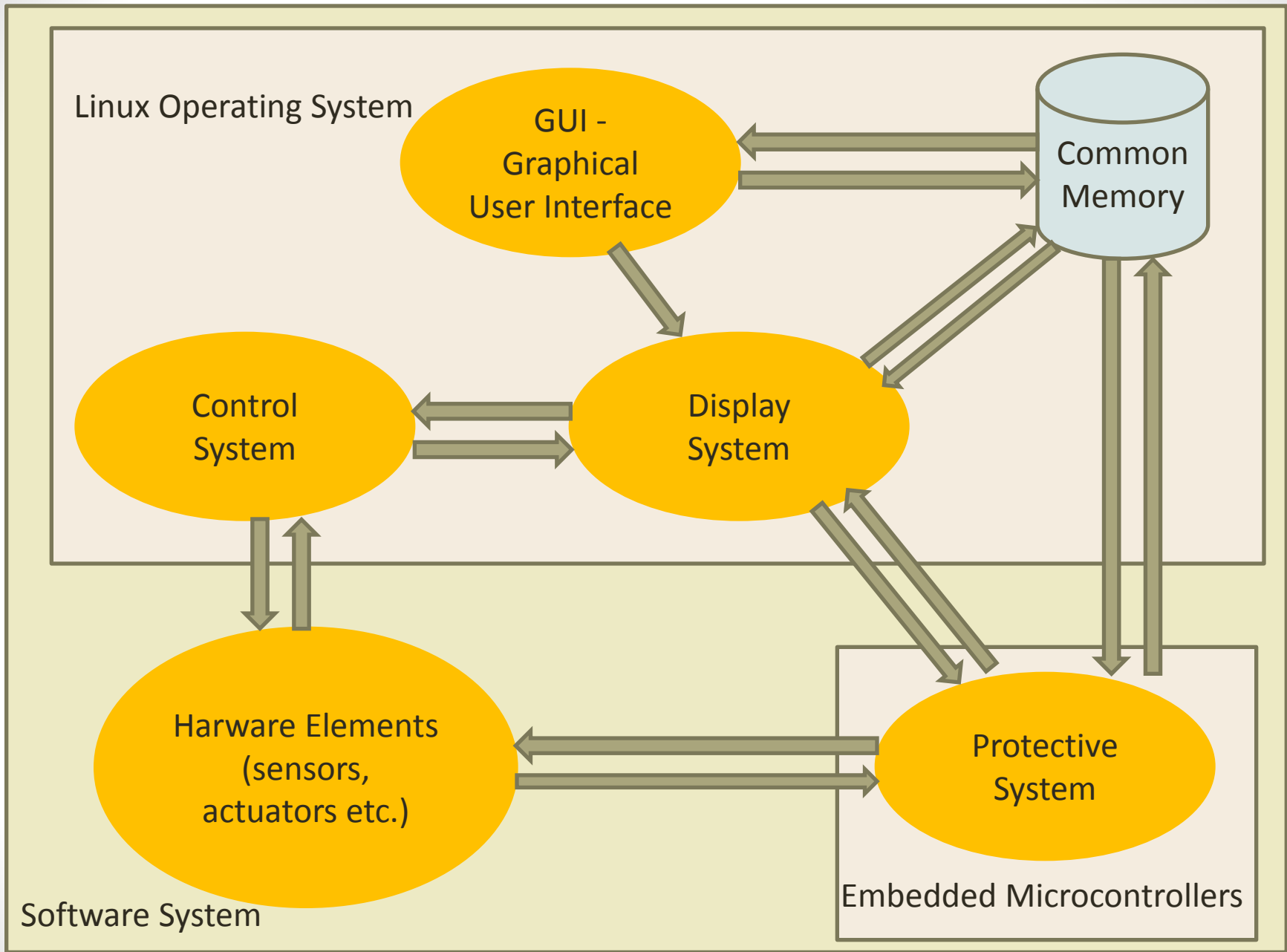
Orvostechnikai eszközök fejlesztése illetve tesztelése

- **Nem funkcionális követelmények** → a funkciókra jellemző megszorításokat és előírásokat fogalmazzák meg:
 - **Teljesítmény követelmények.** (Milyen működési tartományok, toleranciák? Milyen válasz idők? Termék specifikus szabvány követelmények, mint az IEC 60601-2-16:2012)
 - **Biztonságtechnikai követelmények:** (Megbízhatóság, biztonságtechnika, IEC 60601-1:2005)
 - **Használhatósági követelmények:** (IEC 62366:2007, ANSI/AAMI HE:75:2009)
 - **Környezeti és Interface követelmények.** (Hol, mikor, milyen körülmények között stb...)
 - **Egyéb szabvány, irányelvekből származó követelmények** (FDA Guidance)

Software System

- A Control System (**CSS**), Display System (**DSS**) és a Protective System (**PSS**) segítségével lehet megvalósítani az **IEC 62304** nemzetközi szabványban megfogalmazott követelményeket
- A **CSS** és **PSS** rendszerben (beágyazott mikrokontrolleres architektúrában) kerülnek kialakításra a különböző hardveregységek (szenzorok, aktuátorok) belső reprezentációi
- A **DSS** (Display System) teremti meg a kapcsolatot a CSS, DSS és a Graphical User Interface között





DSS – Display System

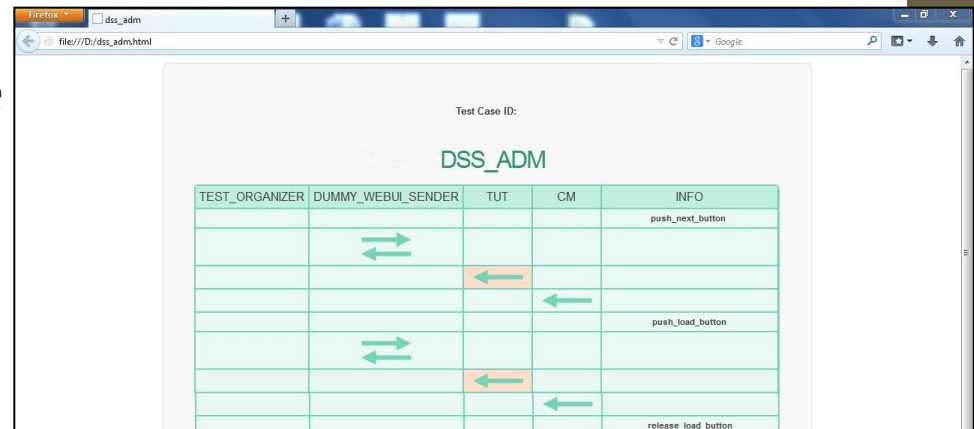
- taskok-ból álló rendszer, ahol a task-ok **rendszerhívásokon** keresztül küldött **üzenetekkel** kommunikálnak egymással
- az üzenetek tartalma olyan **adatstruktúra**, mely egyedi információt tartalmaz a taskra vonatkozóan
- unit teszt futtatása során az interfészek közötti kommunikáció kerül rögzítésre
- Az üzenetekből készült **log** file feldolgozása után a teszt eredménye html parszolást követően böngészőben kerül megjelenítésre

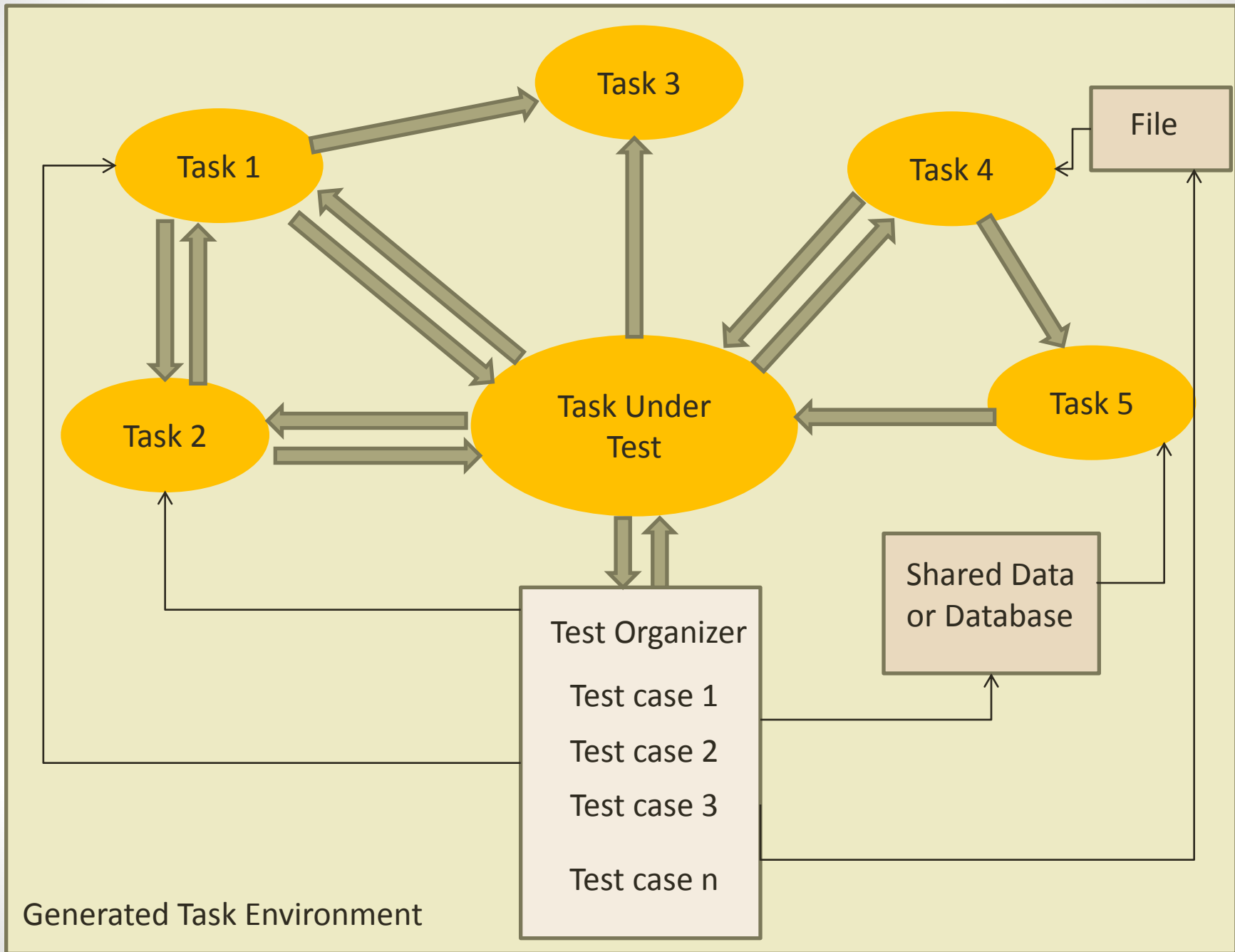
```
LOG_CNT: 3
TIME: 2013.09.02_12:28:39
SOURCE: CM
DIRECTION: OUT

NAME: D_CHANGE_BTN
TYPE: D_CHANGE_BTN
RELEVANCE: 1
TOLERANCE: 0
EXPECTED: 02000000
ACTUAL: 02000000

NAME: D_PREP_PREV_BTN
TYPE: D_PREP_PREV_BTN
RELEVANCE: 1
TOLERANCE: 0
EXPECTED: 06000000 00000000 00
ACTUAL: 06000000 00000000 00

LOG_CNT: 16
TIME: 2013.09.02_12:28:39
SOURCE: DUMMY_WEBUI_SENDER
DIRECTION: IO
STATUS: OK
NAME: SEND
INFO: OK
RELEVANCE: 0
TYPE: T_WEBUI_APPSTDSC
ACTUAL:
00000000 00000000 00000000 00000000 7c030000
46000000 00000000 00000000 00000000 00000000
00000000 00000000 00000000 00000000 00000000
00000000 00000000 00000000 00000000 00000000
00000000 00000000 00000000 00000000 00000000
00000000 00000000 00000000 00000000 00000000
```



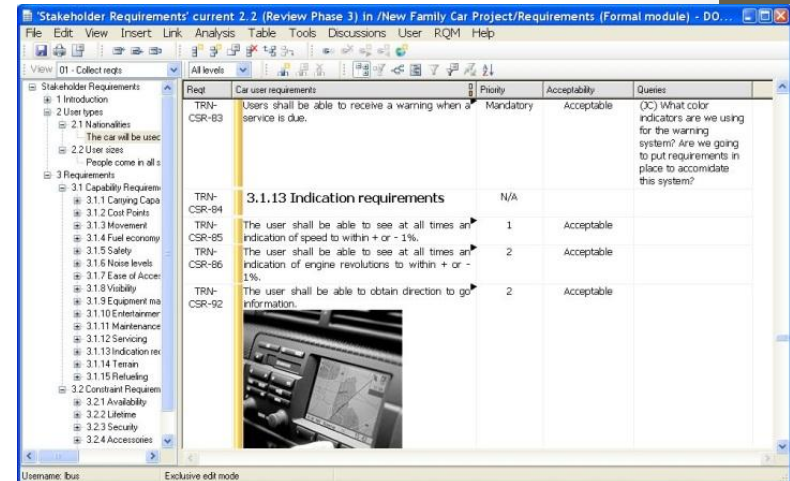


Unit test

- task környezet generálódik, mely tartalmazza
 - tesztelendő task-ot
 - a tesztelendő task-al kapcsolatban álló task-okat
 - a tesztelendő task-al kapcsolatban álló file-okat, központi adatbázist vagy futtatható parancsokat
- Az interfészek közötti kommunikációk **a task specifikus segéd library-k** segítségével **C**-programozási nyelven kerülnek lekódolásra → *ennek eredményeként kapjuk meg azokat az üzeneteket, amelyek lényegében az interfészek közötti kommunikációkat fogják jelenteni*
- az üzenetváltásokat tároljuk **log** file-ban
- log file-t dolgozzuk fel javascriptben → html parsolás után megjelenítünk böngészőben

Fejlesztési irányok

- unit test kimenete legyen összekötve automatikus teszt futtatására alkalmas eszközzel → **Jenkins** (tesztek időközönkénti automatikus futtatása; integrálható számos egyéb tesztelő keretrendszerrel is)
- **IBM Rational DOORS** követelménykezelési alkalmazásba történő integrálás → a követelmények módosításával, előre definiált változásjavaslati rendszert is tudunk használni, melyet szintén adott feltételek mellett fel tudnánk használni a unit test verifikáció változásánál → üzleti céloknak való megfelelés a projekt hatókörének és költségeinek kezelésével



The screenshot shows the IBM Rational DOORS interface. The left pane displays a hierarchical tree of requirements, including 'Stakeholder Requirements', 'User types', 'Requirements', and '3.1 Capability Requirements'. The main pane shows a table of requirements with columns for ReqID, Car user requirements, Priority, Acceptability, and Queries. A specific requirement, TRN-CSR-92, is highlighted, showing a description of a speed indication requirement and a small image of a car's instrument cluster.

ReqID	Car user requirements	Priority	Acceptability	Queries
TRN-CSR-83	Users shall be able to receive a warning when a service is due.	Mandatory	Acceptable	(C) What color indicators are we using for the warning system? Are we going to put requirements in place to accommodate this system?
3.1.13 Indication requirements				
TRN-CSR-84		N/A		
TRN-CSR-85	The user shall be able to see at all times an indication of speed to within + or - 1%.	1	Acceptable	
TRN-CSR-86	The user shall be able to see at all times an indication of engine revolutions to within + or - 1%.	2	Acceptable	
TRN-CSR-92	The user shall be able to obtain direction to go information.	2	Acceptable	



Köszönöm a figyelmet!