

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
62304**

Première édition
First edition
2006-05

**Logiciels de dispositifs médicaux –
Processus du cycle de vie du logiciel**

**Medical device software –
Software life cycle processes**

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[IEC 62304:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006>



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62304:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site** (www.iec.ch)
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

62304

Première édition
First edition
2006-05

**Logiciels de dispositifs médicaux –
Processus du cycle de vie du logiciel**

**Medical device software –
Software life cycle processes**

iTeh **STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)

IEC 62304:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006>

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
1 Domaine d'application	16
1.1 *Objet.....	16
1.2 * Domaine d'application	16
1.3 Relations avec d'autres normes	16
1.4 Conformité	16
2 * Références normatives.....	18
3 * Termes et définitions	18
4 * Exigences générales	26
4.1 * Système de management de la qualité.....	26
4.2 * GESTION DES RISQUES	28
4.3 * Classification de sécurité du logiciel	28
5 PROCESSUS de développement du logiciel	30
5.1 * Planification du développement du logiciel.....	30
5.2 * Analyses des exigences du logiciel.....	34
5.3 * Conception ARCHITECTURALE du logiciel	38
5.4 * Conception détaillée du logiciel	40
5.5 * Mise en œuvre et vérification des UNITÉS LOGICIELLES	40
5.6 * Intégration et essai d'intégration du logiciel.....	42
5.7 * Essais du SYSTÈME LOGICIEL	46
5.8 * Diffusion du logiciel	48
6 PROCESSUS de maintenance du logiciel	50
6.1 * Etablissement du plan de maintenance du logiciel	50
6.2 * Analyse des problèmes et des modifications.....	50
6.3 * Mise en œuvre de la modification	52
7 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du logiciel	54
7.1 * Analyse du logiciel en termes de contribution à des situations dangereuses	54
7.2 Mesures DE MAÎTRISE DU RISQUE	56
7.3 VÉRIFICATION des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE.....	56
7.4 GESTION DES RISQUES des modifications du logiciel.....	58
8 * PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel.....	58
8.1 * Identification de la configuration	58
8.2 * Maîtrise des modifications	60
8.3 * Documentation relative à l'état de la configuration	60
9 * PROCESSUS de résolution de problème logiciel	60
9.1 Elaboration des RAPPORTS DE PROBLÈME.....	60
9.2 Etude du problème	62
9.3 Information des parties concernées	62
9.4 Utilisation du processus de la maîtrise des modifications	62
9.5 Conservation des enregistrements	62
9.6 Analyse de tendance pour les problèmes	62
9.7 VÉRIFICATION de la résolution des problèmes du logiciel	64
9.8 Teneur de la documentation d'essai	64

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11
1 Scope.....	17
1.1 * Purpose	17
1.2 * Field of application	17
1.3 Relationship to other standards.....	17
1.4 Compliance	17
2 * Normative references	19
3 * Terms and definitions.....	19
4 * General requirements.....	27
4.1 * Quality management system.....	27
4.2 * RISK MANAGEMENT.....	29
4.3 * Software safety classification.....	29
5 Software development PROCESS	31
5.1 * Software development planning	31
5.2 * Software requirements analysis	35
5.3 * Software ARCHITECTURAL design	39
5.4 * Software detailed design	41
5.5 * SOFTWARE UNIT implementation and verification.....	41
5.6 * Software integration and integration testing	43
5.7 * SOFTWARE SYSTEM testing.....	47
5.8 * Software release	49
6 Software maintenance PROCESS.....	51
6.1 * Establish software maintenance plan	51
6.2 * Problem and modification analysis.....	51
6.3 * Modification implementation	53
7 * Software RISK MANAGEMENT PROCESS	55
7.1 * Analysis of software contributing to hazardous situations	55
7.2 RISK CONTROL measures	57
7.3 VERIFICATION of RISK CONTROL measures.....	57
7.4 RISK MANAGEMENT of software changes	59
8 * Software configuration management PROCESS.....	59
8.1 * Configuration identification	59
8.2 * Change control.....	61
8.3 * Configuration status accounting.....	61
9 * Software problem resolution PROCESS.....	61
9.1 Prepare PROBLEM REPORTS.....	61
9.2 Investigate the problem.....	63
9.3 Advise relevant parties	63
9.4 Use change control process.....	63
9.5 Maintain records	63
9.6 Analyse problems for trends	63
9.7 Verify software problem resolution	65
9.8 Test documentation contents	65

Annexe A (informative) Justification des exigences de la présente norme	66
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives aux dispositions de la présente norme	72
Annexe C (informative) Relations avec d'autres normes	104
Annexe D (informative) Mise en œuvre	146
Bibliographie	150
Index des termes définis	152
Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels	12
Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels	12
Figure B.1 – Exemple de découpage d'ÉLÉMENTS LOGICIELS	82
Figure C.1 – Relation des principales normes de DISPOSITIFS MÉDICAUX avec la CEI 62304.....	106
Figure C.2 – Logiciel comme partie du modèle en V	110
Figure C.3 – Application de la CEI 62304 avec la CEI 61010-1	130
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité de logiciel	70
Tableau B.1 – Stratégies (modèle) de développement telles que définies dans l'ISO/CEI 12207	74
Tableau C.1 – Relation avec l'ISO 13485:2003	106
Tableau C.2 – Relation avec l'ISO 14971:2000	108
Tableau C.3 – Relation avec la CEI 60601-1.....	114
Tableau C.4 – Relation avec la CEI 60601-1-4.....	122
Tableau C.5 – Relation avec l'ISO/CEI 12207	134
Tableau D.1 – Liste de contrôle pour les petites entreprises sans SMQ certifié	148

Annex A (informative) Rationale for the requirements of this standard.....	67
Annex B (informative) Guidance on the provisions of this standard	73
Annex C (informative) Relationship to other standards.....	105
Annex D (informative) Implementation	147
Bibliography	151
Index of defined terms.....	153
Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES.....	13
Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES.....	13
Figure B.1 – Example of partitioning of SOFTWARE ITEMS	83
Figure C.1 – Relationship of key MEDICAL DEVICE standards to IEC 62304	107
Figure C.2 – Software as part of the V-model	111
Figure C.3 – Application of IEC 62304 with IEC 61010-1.....	131
Table A.1 – Summary of requirements by software safety class	71
Table B.1 – Development (model) strategies as defined at ISO/IEC 12207.....	75
Table C.1 – Relationship to ISO 13485:2003	107
Table C.2 – Relationship to ISO 14971:2000	109
Table C.3 – Relationship to IEC 60601-1	115
Table C.4 – Relationship to IEC 60601-1-4	123
Table C.5 – Relationship to ISO/IEC 12207	135
Table D.1 – Checklist for small companies without a certified QMS.....	149

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés «Publication(s) de la CEI»). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 62304 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité technique 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale et du comité technique 210 de l'ISO, management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. Le Tableau C.5 a été préparé par le Comité Technique mixte ISO/CEI 1/SC7, Ingénierie du logiciel et du système.

Elle est publiée comme norme portant un double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/523/FDIS	62A/528/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 23 membres participants sur les 23 ayant voté.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL DEVICE SOFTWARE –
SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62304 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO Technical Committee 210, Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES. Table C.5 was prepared by ISO/IEC JTC 1/SC 7, Software and system engineering.

It is published as a dual logo standard.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/523/FDIS	62A/528/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 23 P-members out of 23 having cast a vote.

La présente publication a été préparée conformément aux directives de l'ISO/CEI, Partie 2.

Les polices de caractère suivantes sont utilisées dans la présente norme:

- exigences et définitions: en caractères romains;
- des éléments d'information apparaissant hors des tableaux tels que les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- les termes utilisés partout dans la présente norme, qui ont été définis dans l'article 3 et énumérés également dans l'index: en petites majuscules.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe, il indique que des lignes directrices relatives à cet élément sont fournies en Annexe B.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[IEC 62304:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006>

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard the following print types are used:

- requirements and definitions: in roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- terms used throughout this standard that have been defined in Clause 3 and also given in the index: in small capitals.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph indicates that there is guidance related to that item in Annex B.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under “<http://webstore.iec.ch>” in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[IEC 62304:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d48272f-7db4-4fea-aed2-612721615cf0/iec-62304-2006>

INTRODUCTION

Le logiciel fait souvent partie intégrante de la technologie des DISPOSITIFS MÉDICAUX. La détermination de la SÉCURITÉ et de l'efficacité d'un DISPOSITIF MÉDICAL comportant un logiciel exige que soit connu ce qu'il est prévu que le logiciel accomplisse et qu'il soit démontré que son utilisation remplit ces objectifs sans entraîner de RISQUES inacceptables.

La présente norme fournit un cadre pour les PROCESSUS du cycle de vie en définissant les ACTIVITÉS et TÂCHES nécessaires à la conception et à la maintenance en toute SÉCURITÉ des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX. La présente norme fournit les exigences applicables à chaque PROCESSUS du cycle de vie. Chaque PROCESSUS du cycle de vie est en outre divisé en un ensemble D'ACTIVITÉS dont la plupart sont ensuite divisées en un ensemble de TÂCHES.

On suppose par principe que les LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX sont développés et maintenus dans le cadre d'un système de management de la qualité (voir 4.1) et d'un système de GESTION DES RISQUES (voir 4.2). Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est déjà parfaitement traité dans la Norme Internationale ISO 14971. En conséquence, la norme CEI 62304 tire profit de cet avantage par une simple référence normative à l'ISO 14971. Cependant, pour les logiciels, des exigences supplémentaires mineures de GESTION DES RISQUES sont nécessaires, notamment dans le domaine de l'identification des facteurs contributifs des logiciels en termes de DANGER. Ces exigences sont résumées et introduites dans l'Article 7, PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES liés au logiciel.

L'éventuelle contribution d'un logiciel à un DANGER donné est déterminée lors de L'ACTIVITÉ d'identification des DANGERS du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. LES DANGERS qui pourraient être indirectement induits par les logiciels (par exemple la fourniture d'informations propres à induire en erreur qui pourrait donner lieu à l'administration d'un traitement inadéquat) doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer si le logiciel est un facteur contributif. La décision d'utiliser le logiciel pour maîtriser les RISQUES est prise lors de L'ACTIVITÉ DE MAÎTRISE DES RISQUES du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au logiciel prescrit dans la présente norme doit être intégré au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au dispositif conformément à l'ISO 14971.

Le PROCESSUS de développement des logiciels couvre un certain nombre d'ACTIVITÉS. Ces ACTIVITÉS sont illustrées en Figure 1 et décrites dans l'Article 5. Parce qu'il est notoire que de nombreux incidents sur le terrain sont liés à l'entretien ou à la maintenance des SYSTÈMES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX comprenant des mises à jour et des mises à niveau inadéquates du logiciel, on considère que le PROCESSUS de maintenance des logiciels est aussi important que le PROCESSUS de développement des logiciels. Le PROCESSUS de maintenance des logiciels est très similaire au PROCESSUS de développement des logiciels. Cela est illustré en Figure 2 et décrit dans l'Article 6.

INTRODUCTION

Software is often an integral part of MEDICAL DEVICE technology. Establishing the SAFETY and effectiveness of a MEDICAL DEVICE containing software requires knowledge of what the software is intended to do and demonstration that the use of the software fulfils those intentions without causing any unacceptable RISKS.

This standard provides a framework of life cycle PROCESSES with ACTIVITIES and TASKS necessary for the safe design and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE. This standard provides requirements for each life cycle PROCESS. Each life cycle PROCESS is further divided into a set of ACTIVITIES, with most ACTIVITIES further divided into a set of TASKS.

As a basic foundation it is assumed that MEDICAL DEVICE SOFTWARE is developed and maintained within a quality management system (see 4.1) and a RISK MANAGEMENT system (see 4.2). The RISK MANAGEMENT PROCESS is already very well addressed by the International Standard ISO 14971. Therefore IEC 62304 makes use of this advantage simply by a normative reference to ISO 14971. Some minor additional RISK MANAGEMENT requirements are needed for software, especially in the area of identification of contributing software factors related to HAZARDS. These requirements are summarized and captured in Clause 7 as the software RISK MANAGEMENT PROCESS.

Whether software is a contributing factor to a HAZARD is determined during the HAZARD identification ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. HAZARDS that could be indirectly caused by software (for example, by providing misleading information that could cause inappropriate treatment to be administered) need to be considered when determining whether software is a contributing factor. The decision to use software to control RISK is made during the RISK CONTROL ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. The software RISK MANAGEMENT PROCESS required in this standard has to be embedded in the device RISK MANAGEMENT PROCESS according to ISO 14971.

IEC 62304:2006

The software development PROCESS consists of a number of ACTIVITIES. These ACTIVITIES are shown in Figure 1 and described in Clause 5. Because many incidents in the field are related to service or maintenance of MEDICAL DEVICE SYSTEMS including inappropriate software updates and upgrades, the software maintenance PROCESS is considered to be as important as the software development PROCESS. The software maintenance PROCESS is very similar to the software development PROCESS. It is shown in Figure 2 and described in Clause 6.

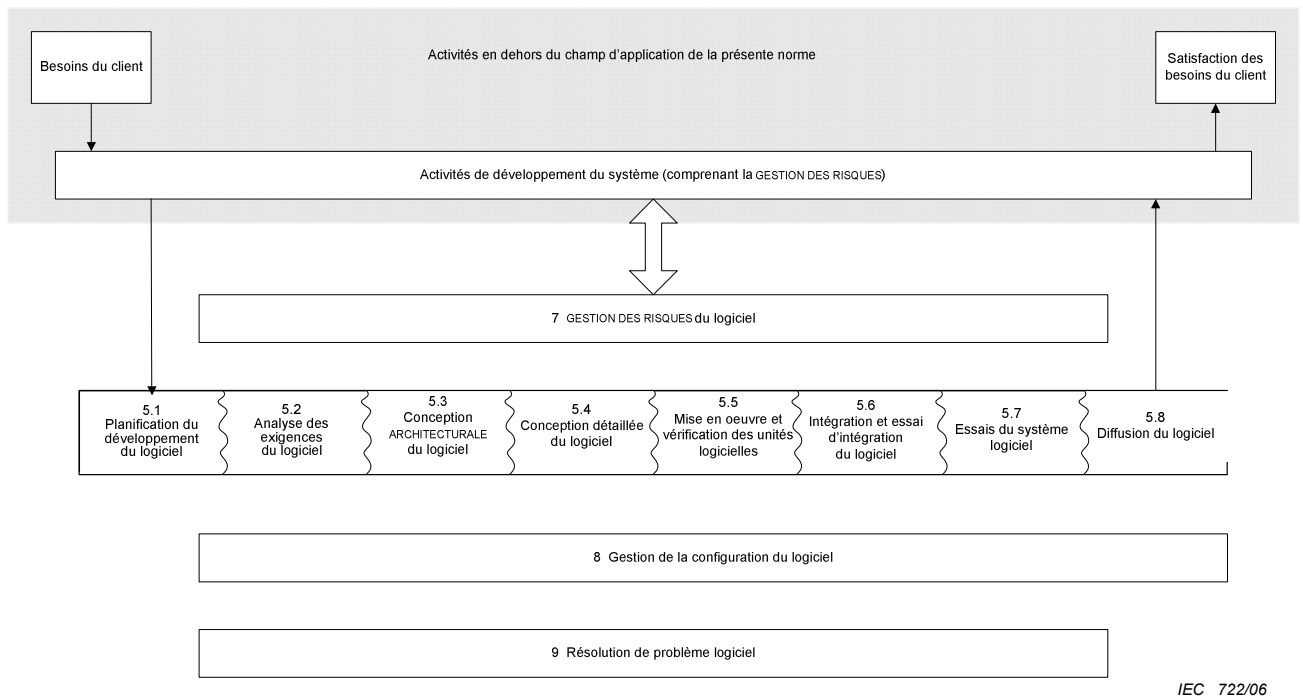


Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels

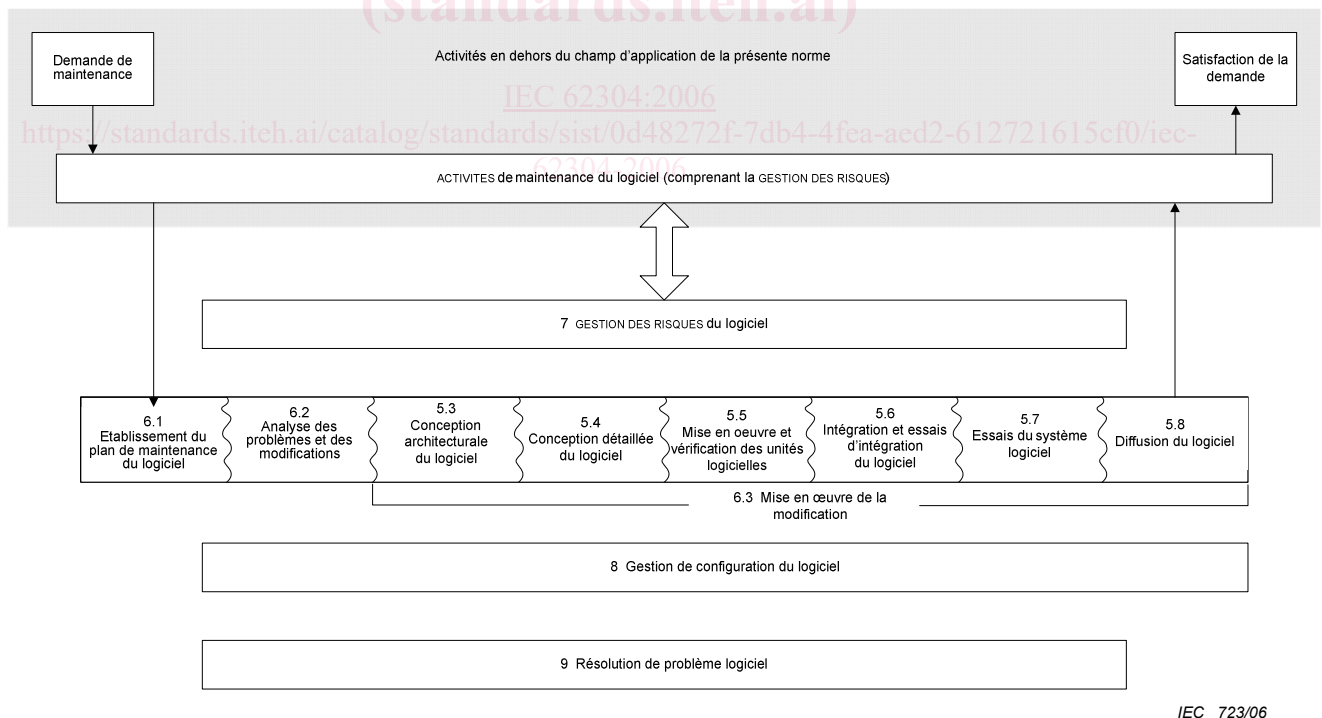


Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels

La présente norme identifie deux PROCESSUS additionnels considérés comme essentiels pour le développement de LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX sûrs. Il s'agit du PROCESSUS de gestion de la configuration du logiciel (Article 8) et du PROCESSUS de résolution des problèmes de logiciel (Article 9).

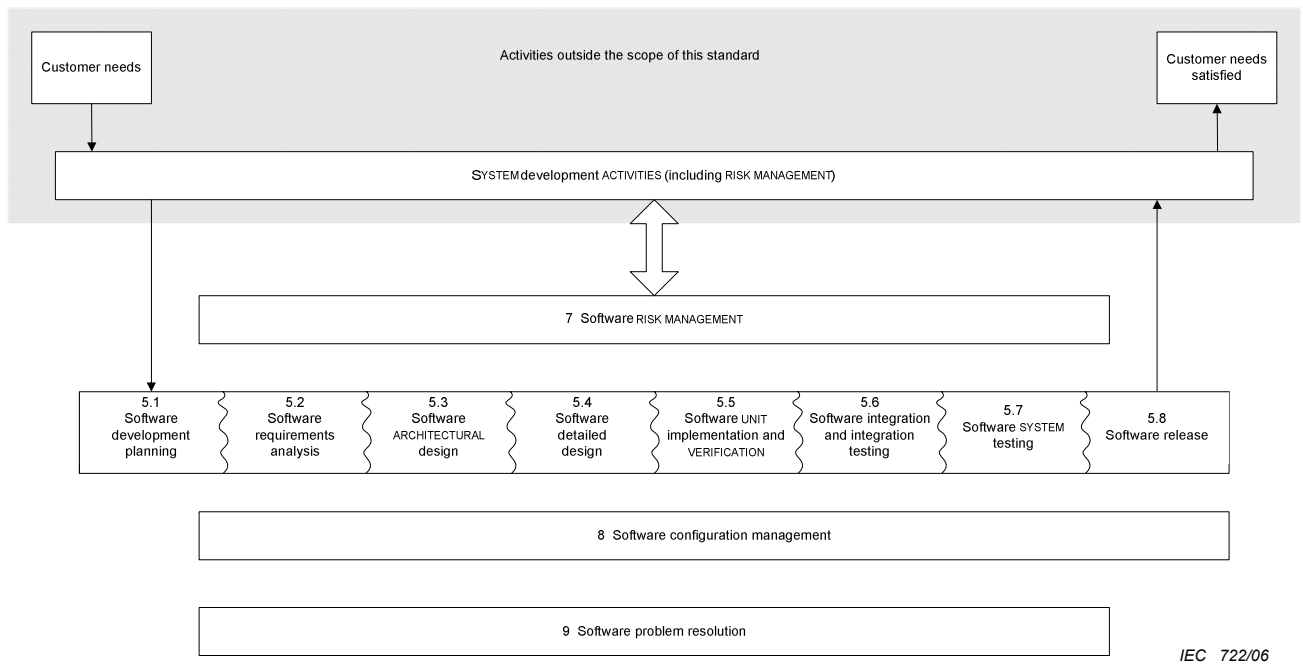


Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES

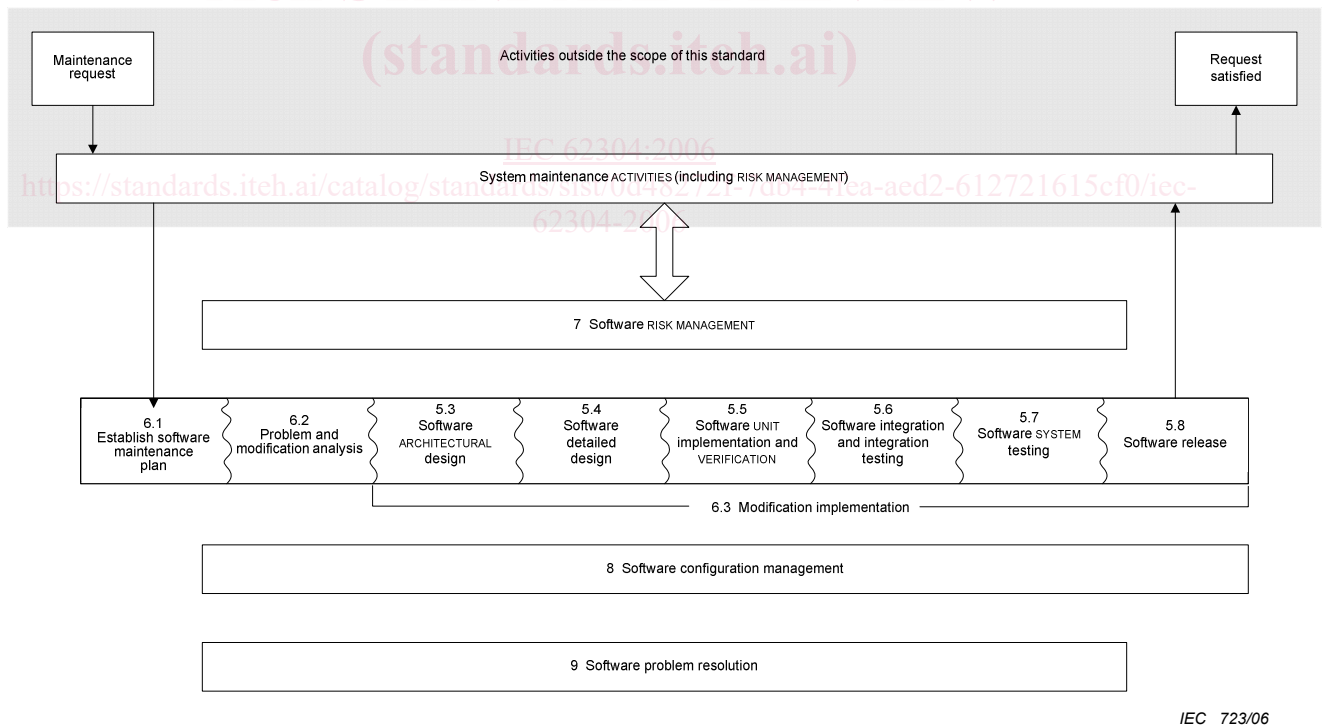


Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES

This standard identifies two additional PROCESSES considered essential for developing safe MEDICAL DEVICE SOFTWARE. They are the software configuration management PROCESS (Clause 8) and the software problem resolution PROCESS (Clause 9).