

IEC 62304 :2006-5 (F/E)

Logiciels de dispositifs médicaux_- Processus du cycle de vie du logiciel Medical device software_- Software life cycle processes

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