

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 |