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