

# 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 |
| <br>  |     |
| Bibliographie .....   | 150 |
| <br>  |     |
| Index des termes définis .....  | 152 |
| <br>  |     |
| 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 |
| <br>  |     |
| 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 |
| <br>   |     |
| Bibliography .....   | 151 |
| <br>   |     |
| Index of defined terms.....  | 153 |
| <br>   |     |
| 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 |
| <br>   |     |
| 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 |