

# 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