



IEC 62304

Edition 1.1 2015-06
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical device software – Software life cycle processes

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.140

ISBN 978-2-8322-2765-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**



IEC 62304

Edition 1.1 2015-06
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical device software – Software life cycle processes

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel



CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1.....	8
1 Scope.....	9
1.1 * Purpose.....	9
1.2 * Field of application.....	9
1.3 Relationship to other standards.....	9
1.4 Compliance.....	10
2 * Normative references.....	10
3 * Terms and definitions.....	10
4 * General requirements.....	16
4.1 * Quality management system.....	16
4.2 * RISK MANAGEMENT.....	16
4.3 * Software safety classification.....	16
4.4 * LEGACY SOFTWARE.....	18
5 Software development PROCESS.....	19
5.1 * Software development planning.....	19
5.2 * Software requirements analysis.....	21
5.3 * Software ARCHITECTURAL design.....	23
5.4 * Software detailed design.....	24
5.5 * SOFTWARE UNIT implementation and verification	25
5.6 * Software integration and integration testing.....	26
5.7 * SOFTWARE SYSTEM testing.....	27
5.8 * Software RELEASE for utilization at a SYSTEM level.....	28
6 Software maintenance PROCESS.....	29
6.1 * Establish software maintenance plan.....	29
6.2 * Problem and modification analysis.....	30
6.3 * Modification implementation.....	31
7 * Software RISK MANAGEMENT PROCESS.....	31
7.1 * Analysis of software contributing to hazardous situations.....	31
7.2 RISK CONTROL measures.....	32
7.3 VERIFICATION of RISK CONTROL measures.....	32
7.4 RISK MANAGEMENT of software changes.....	33
8 * Software configuration management PROCESS.....	33
8.1 * Configuration identification.....	33
8.2 * Change control.....	34
8.3 * Configuration status accounting.....	34
9 * Software problem resolution PROCESS.....	34
9.1 Prepare PROBLEM REPORTS.....	34
9.2 Investigate the problem.....	35
9.3 Advise relevant parties.....	35
9.4 Use change control process.....	35
9.5 Maintain records.....	35
9.6 Analyse problems for trends.....	35
9.7 Verify software problem resolution.....	36

9.8 Test documentation contents	36
Annex A (informative) Rationale for the requirements of this standard.....	37
Annex B (informative) Guidance on the provisions of this standard	40
Annex C (informative) Relationship to other standards.....	58
Annex D (informative) Implementation	84
Bibliography	86
Index of defined terms.....	88
Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES.....	7
Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES.....	7
Figure 3 – Assigning software safety classification.....	16
Figure B.2 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION, and HARM – from ISO 14971:2007 Annex E.....	44
Figure B.1 – Example of partitioning of SOFTWARE ITEMS	46
Figure C.1 – Relationship of key MEDICAL DEVICE standards to IEC 62304	59
Figure C.2 – Software as part of the V-model	62
Figure C.3 – Application of IEC 62304 with IEC 61010-1	72
Table A.1 – Summary of requirements by software safety class	39
Table B.1 – Development (model) strategies as defined in ISO/IEC 12207	41
Table C.1 – Relationship to ISO 13485:2003	60
Table C.2 – Relationship to ISO 14971: 2000 2007	61
Table C.3 – Relationship to IEC 60601-1	64
Table C.4 – Relationship to IEC 60601-1-4	64
Table C.5 – Relationship to ISO/IEC 12207:2008	74
Table D.1 – Checklist for small companies without a certified QMS.....	85

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL DEVICE SOFTWARE –
SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 62304 edition 1.1 contains the first edition (2006-05) [documents 62A/523/FDIS and 62A/528/RVD] and its amendment 1 (2015-06) [documents 62A/1007/FDIS and 62A/1014/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 62304 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO Technical Committee 210, Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES. Table C.5 was prepared by ISO/IEC JTC 1/SC 7, Software and system engineering.

It is published as a dual logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard the following print types are used:

- requirements and definitions: in roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- terms used throughout this standard that have been defined in Clause 3 and also given in the index: in small capitals.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph indicates that there is guidance related to that item in Annex B.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Software is often an integral part of MEDICAL DEVICE technology. Establishing the SAFETY and effectiveness of a MEDICAL DEVICE containing software requires knowledge of what the software is intended to do and demonstration that the use of the software fulfils those intentions without causing any unacceptable RISKS.

This standard provides a framework of life cycle PROCESSES with ACTIVITIES and TASKS necessary for the safe design and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE. This standard provides requirements for each life cycle PROCESS. Each life cycle PROCESS ~~is further divided into~~ consists of a set of ACTIVITIES, with most ACTIVITIES ~~further divided into~~ consisting of a set of TASKS.

As a basic foundation it is assumed that MEDICAL DEVICE SOFTWARE is developed and maintained within a quality management system (see 4.1) and a RISK MANAGEMENT system (see 4.2). The RISK MANAGEMENT PROCESS is already very well addressed by the International Standard ISO 14971. Therefore IEC 62304 makes use of this advantage simply by a normative reference to ISO 14971. Some minor additional RISK MANAGEMENT requirements are needed for software, especially in the area of identification of contributing software factors related to HAZARDS. These requirements are summarized and captured in Clause 7 as the software RISK MANAGEMENT PROCESS.

Whether software is a contributing factor to a ~~HAZARD~~ HAZARDOUS SITUATION is determined during the HAZARD identification ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. ~~HAZARDS~~ HAZARDOUS SITUATIONS that could be indirectly caused by software (for example, by providing misleading information that could cause inappropriate treatment to be administered) need to be considered when determining whether software is a contributing factor. The decision to use software to control RISK is made during the RISK CONTROL ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. The software RISK MANAGEMENT PROCESS required in this standard has to be embedded in the device RISK MANAGEMENT PROCESS according to ISO 14971.

The software development PROCESS consists of a number of ACTIVITIES. These ACTIVITIES are shown in Figure 1 and described in Clause 5. Because many incidents in the field are related to service or maintenance of MEDICAL DEVICE SYSTEMS including inappropriate software updates and upgrades, the software maintenance PROCESS is considered to be as important as the software development PROCESS. The software maintenance PROCESS is very similar to the software development PROCESS. It is shown in Figure 2 and described in Clause 6.

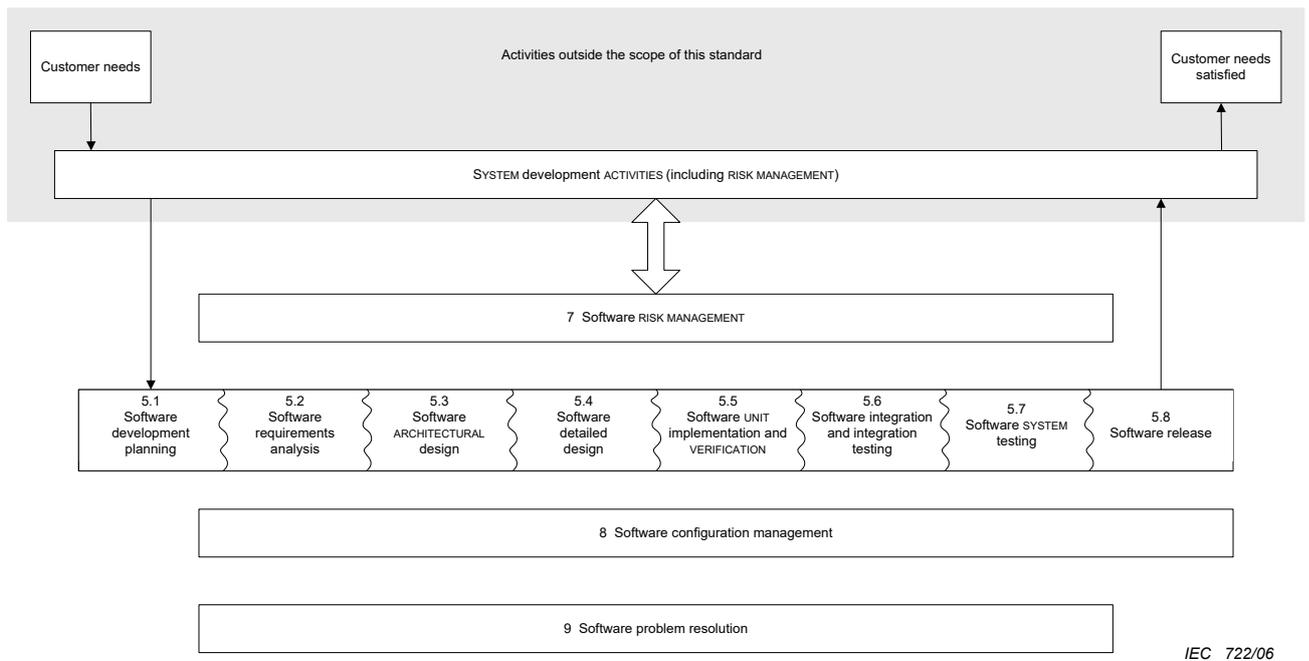


Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES

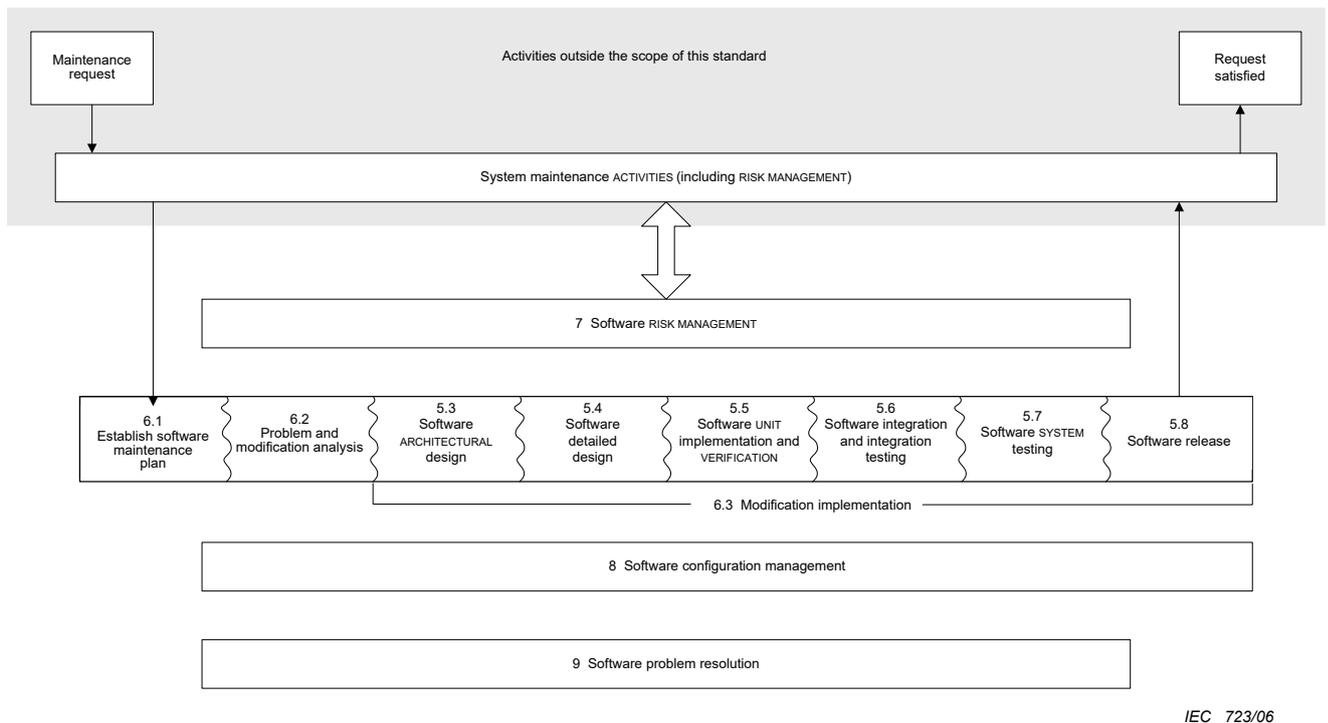


Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES

This standard identifies two additional PROCESSES considered essential for developing safe MEDICAL DEVICE SOFTWARE. They are the software configuration management PROCESS (Clause 8) and the software problem resolution PROCESS (Clause 9).

Amendment 1 updates the standard to add requirements to deal with LEGACY SOFTWARE, where the software design is prior to the existence of the current version, to assist manufacturers who must show compliance to the standard to meet European Directives. Software safety

classification changes include clarification of requirements and updating of the software safety classification to include a risk-based approach.

This standard does not specify an organizational structure for the MANUFACTURER or which part of the organization is to perform which PROCESS, ACTIVITY, or TASK. This standard requires only that the PROCESS, ACTIVITY, or TASK be completed to establish compliance with this standard.

This standard does not prescribe the name, format, or explicit content of the documentation to be produced. This standard requires documentation of TASKS, but the decision of how to package this documentation is left to the user of the standard.

This standard does not prescribe a specific life cycle model. The users of this standard are responsible for selecting a life cycle model for the software project and for mapping the PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS in this standard onto that model.

Annex A provides rationale for the clauses of this standard. Annex B provides guidance on the provisions of this standard.

For the purposes of this standard:

- “shall” means that compliance with a requirement is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement;
- “establish” means to define, document, and implement; and
- where this standard uses the term “as appropriate” in conjunction with a required PROCESS, ACTIVITY, TASK or output, the intention is that the MANUFACTURER shall use the PROCESS, ACTIVITY, TASK or output unless the MANUFACTURER can document a justification for not so doing.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 62304 was published in 2006. This amendment is intended to add requirements to deal with LEGACY SOFTWARE, where the software design is prior to the existence of the current version, to assist manufacturers who must show compliance to the standard to meet European Directives. Software safety classification changes needed for this amendment include clarification of requirements and updating of the software safety classification to include a risk-based approach. Work is continuing in parallel to develop the second edition of IEC 62304.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE – SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES

1 Scope

1.1 * Purpose

This standard defines the life cycle requirements for MEDICAL DEVICE SOFTWARE. The set of PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS described in this standard establishes a common framework for MEDICAL DEVICE SOFTWARE life cycle PROCESSES.

1.2 * Field of application

~~This standard applies to the development and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE.~~

This standard applies to the development and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE when software is itself a MEDICAL DEVICE or when software is an embedded or integral part of the final MEDICAL DEVICE.

NOTE 1 This standard can be used in the development and maintenance of software that is itself a medical device. However, additional development activities are needed at the system level before this type of software can be placed into service. These system activities are not covered by this standard, but can be found in IEC 82304-1¹ [22].

This standard describes PROCESSES that are intended to be applied to software which executes on a processor or which is executed by other software (for example an interpreter) which executes on a processor.

This standard applies regardless of the persistent storage device(s) used to store the software (for example: hard disk, optical disk, permanent or flash memory).

This standard applies regardless of the method of delivery of the software (for example: transmission by network or email, optical disk, flash memory or EEPROM). The method of software delivery itself is not considered MEDICAL DEVICE SOFTWARE.

This standard does not cover validation and final release of the MEDICAL DEVICE, even when the MEDICAL DEVICE consists entirely of software.

NOTE 2 If a medical device incorporates embedded software intended to be executed on a processor, the requirements of this standard apply to the software, including the requirements concerning software of unknown provenance (see 8.1.2).

NOTE 3 Validation and other development activities are needed at the system level before the software and medical device can be placed into service. These system activities are not covered by this standard, but can be found in related product standards (e.g., IEC 60601-1, IEC 82304-1, etc.).

1.3 Relationship to other standards

This MEDICAL DEVICE SOFTWARE life cycle standard is to be used together with other appropriate standards when developing a MEDICAL DEVICE. Annex C shows the relationship between this standard and other relevant standards.

¹ In preparation.

1.4 Compliance

Compliance with this standard is defined as implementing all of the PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS identified in this standard in accordance with the software safety class.

NOTE The software safety classes assigned to each requirement are identified in the normative text following the requirement.

Compliance is determined by inspection of all documentation required by this standard including the RISK MANAGEMENT FILE, and assessment of the PROCESSES, ACTIVITIES and TASKS required for the software safety class. ~~See Annex D.~~

NOTE 1 This assessment could be carried out by internal or external audit.

NOTE 2 Although the specified PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS are performed, flexibility exists in the methods of implementing these PROCESSES and performing these ACTIVITIES and TASKS.

NOTE 3 Where any requirements contain “as appropriate” and were not performed, documentation for the justification is necessary for this assessment.

NOTE 4 The term “conformance” is used in ISO/IEC 12207 where the term “compliance” is used in this standard.

NOTE 5 For compliance of LEGACY SOFTWARE see 4.4.

2 * Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices.*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	92
INTRODUCTION	94
INTRODUCTION à l'Amendement 1	96
1 Domaine d'application	97
1.1 *Objet.....	97
1.2 * Domaine d'application	97
1.3 Relations avec d'autres normes	97
1.4 Conformité	98
2 * Références normatives.....	98
3 *Termes et définitions	98
4 * Exigences générales	104
4.1 * Système de management de la qualité.....	104
4.2 * GESTION DES RISQUES	104
4.3 * Classification de sécurité du logiciel	104
4.4 *LOGICIEL HERITE.....	107
5 PROCESSUS de développement du logiciel	108
5.1 * Planification du développement du logiciel.....	108
5.2 * Analyses des exigences du logiciel.....	111
5.3 * Conception ARCHITECTURALE du logiciel	113
5.4 * Conception détaillée du logiciel	114
5.5 * Mise en œuvre et vérification des UNITES LOGICIELLES	114
5.6 * Intégration et essai d'intégration du logiciel.....	115
5.7 * Essais du SYSTEME LOGICIEL	117
5.8 * Diffusion du logiciel pour l'utilisation au niveau du SYSTEME	118
6 PROCESSUS de maintenance du logiciel	119
6.1 * Etablissement du plan de maintenance du logiciel	119
6.2 * Analyse des problèmes et des modifications	120
6.3 * Mise en œuvre de la modification	121
7 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du logiciel	121
7.1 * Analyse du logiciel en termes de contribution à des situations dangereuses	121
7.2 Mesures DE MAITRISE DU RISQUE	122
7.3 VERIFICATION des mesures de MAITRISE DU RISQUE.....	123
7.4 GESTION DES RISQUES des modifications du logiciel.....	123
8 * PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel.....	124
8.1 * Identification de la configuration	124
8.2 * Maîtrise des modifications	124
8.3 * Documentation relative à l'état de la configuration	125
9 * PROCESSUS de résolution de problème logiciel	125
9.1 Elaboration des RAPPORTS DE PROBLEME.....	125
9.2 Etude du problème	125
9.3 Information des parties concernées	126
9.4 Utilisation du processus de la maîtrise des modifications	126
9.5 Conservation des enregistrements	126
9.6 Analyse de tendance pour les problèmes	126
9.7 VERIFICATION de la résolution des problèmes du logiciel	126

9.8 Teneur de la documentation d'essai	126
Annexe A (informative) Justification des exigences de la présente norme	127
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives aux dispositions de la présente norme	130
Annexe C (informative) Relations avec d'autres normes	149
Annexe D (informative) Mise en œuvre	178
Bibliographie	180
Index des termes définis	182
Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de développement de logiciels	95
Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de maintenance de logiciels	95
Figure 3 – Affectation de la classification de sécurité du logiciel	106
Figure B.2 – Illustration de la relation entre PHENOMENE DANGEREUX (DANGER), séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE – tirée de l'Annexe E de l'ISO 14971:2007	134
Figure B.1 – Exemple de découpage d'ELEMENTS LOGICIELS	136
Figure C.1 – Relation des principales normes de DISPOSITIFS MEDICAUX avec l'IEC 62304.....	151
Figure C.2 – Logiciel comme partie du modèle en V	154
Figure C.3 – Application de l'IEC 62304 avec l'IEC 61010-1.....	165
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité du logiciel	129
Tableau B.1 – Stratégies (modèle) de développement telles que définies dans l'ISO/IEC 12207	131
Tableau C.1 – Relation avec l'ISO 13485:2003	152
Tableau C.2 – Relation avec l'ISO 14971:2000 2007	153
Tableau C.3 – Relation avec l'IEC 60601-1	156
Tableau C.4 – Relation avec l'IEC 60601-1-4	156
Tableau C.5 – Relation avec l'ISO/IEC 12207:2008	167
Tableau D.1 – Liste de contrôle pour les petites entreprises sans SMQ certifié	179

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX –
PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62304 édition 1.1 contient la première édition (2006-05) [documents 62A/523/FDIS et 62A/528/RVD] et son amendement 1 (2015-06) [documents 62A/1007/FDIS et 62A/1014/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 62304 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité technique 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale et du comité technique 210 de l'ISO, management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. Le Tableau C.5 a été préparé par le Comité Technique mixte ISO/IEC 1/SC7, Ingénierie du logiciel et du système.

Elle est publiée comme norme portant un double logo.

La présente publication a été préparée conformément aux directives de l'ISO/IEC, Partie 2.

Les polices de caractère suivantes sont utilisées dans la présente norme:

- exigences et définitions: en caractères romains;
- des éléments d'information apparaissant hors des tableaux tels que les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- les termes utilisés partout dans la présente norme, qui ont été définis dans l'article 3 et énumérés également dans l'index: en petites majuscules.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe, il indique que des lignes directrices relatives à cet élément sont fournies en Annexe B.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Le logiciel fait souvent partie intégrante de la technologie des DISPOSITIFS MEDICAUX. La détermination de la SECURITE et de l'efficacité d'un DISPOSITIF MEDICAL comportant un logiciel exige que soit connu ce qu'il est prévu que le logiciel accomplisse et qu'il soit démontré que son utilisation remplit ces objectifs sans entraîner de RISQUES inacceptables.

La présente norme fournit un cadre pour les PROCESSUS du cycle de vie en définissant les ACTIVITES et TACHES nécessaires à la conception et à la maintenance en toute SECURITE des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX. La présente norme fournit les exigences applicables à chaque PROCESSUS du cycle de vie. Chaque PROCESSUS du cycle de vie ~~est en outre divisé en~~ comprend un ensemble D'ACTIVITES dont la plupart ~~sont ensuite divisées~~ consistent en un ensemble de TACHES.

On suppose par principe que les LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX sont développés et maintenus dans le cadre d'un système de management de la qualité (voir 4.1) et d'un système de GESTION DES RISQUES (voir 4.2). Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est déjà parfaitement traité dans la Norme Internationale ISO 14971. En conséquence, la norme IEC 62304 tire profit de cet avantage par une simple référence normative à l'ISO 14971. Cependant, pour les logiciels, des exigences supplémentaires mineures de GESTION DES RISQUES sont nécessaires, notamment dans le domaine de l'identification des facteurs contributifs des logiciels en termes de DANGER. Ces exigences sont résumées et introduites dans l'Article 7, PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES liés au logiciel.

L'éventuelle contribution d'un logiciel à une ~~DANGER~~ SITUATION DANGEREUSE donné est déterminée lors de L'ACTIVITE d'identification des DANGERS du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. LES ~~DANGERS~~ SITUATIONS DANGEREUSES qui pourraient être indirectement induits par les logiciels (par exemple la fourniture d'informations propres à induire en erreur qui pourrait donner lieu à l'administration d'un traitement inadéquat) doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer si le logiciel est un facteur contributif. La décision d'utiliser le logiciel pour maîtriser les RISQUES est prise lors de L'ACTIVITE DE MAITRISE DES RISQUES du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au logiciel prescrit dans la présente norme doit être intégré au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au dispositif conformément à l'ISO 14971.

Le PROCESSUS de développement des logiciels couvre un certain nombre d'ACTIVITES. Ces ACTIVITES sont illustrées en Figure 1 et décrites dans l'Article 5. Parce qu'il est notoire que de nombreux incidents sur le terrain sont liés à l'entretien ou à la maintenance des SYSTEMES DE DISPOSITIFS MEDICAUX comprenant des mises à jour et des mises à niveau inadéquates du logiciel, on considère que le PROCESSUS de maintenance des logiciels est aussi important que le PROCESSUS de développement des logiciels. Le PROCESSUS de maintenance des logiciels est très similaire au PROCESSUS de développement des logiciels. Cela est illustré en Figure 2 et décrit dans l'Article 6.

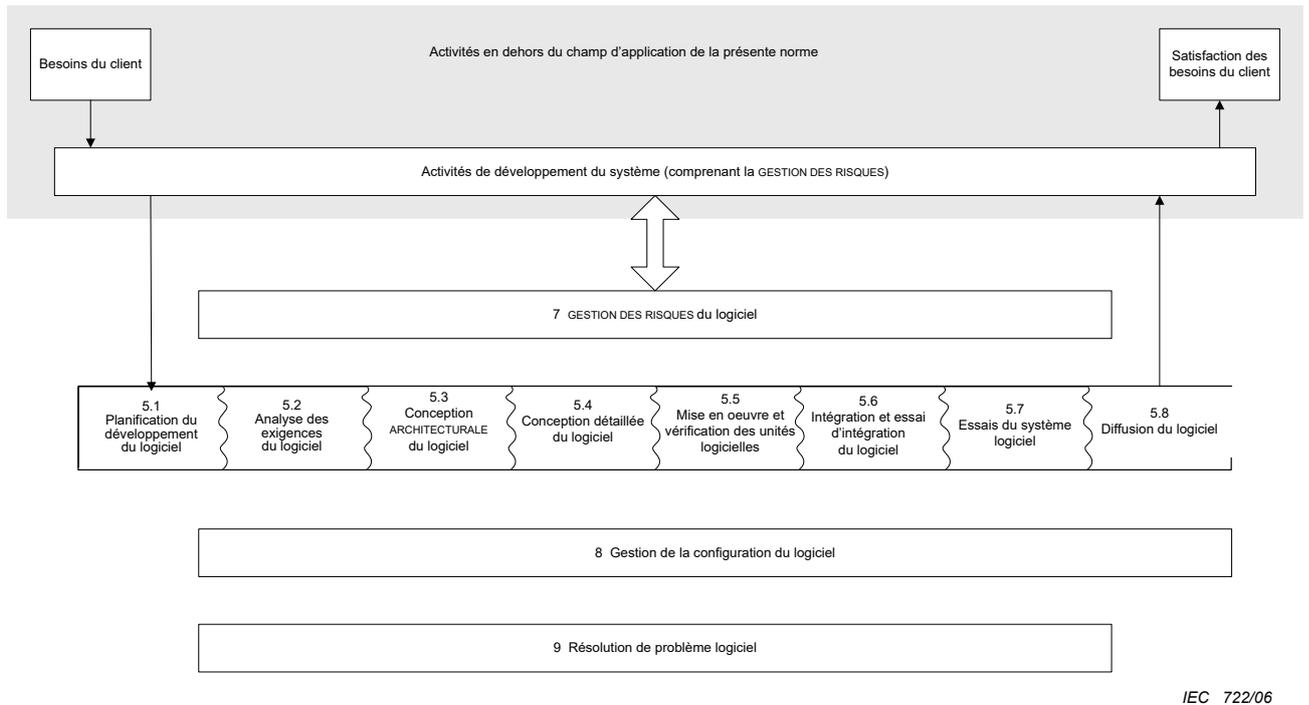


Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de développement de logiciels

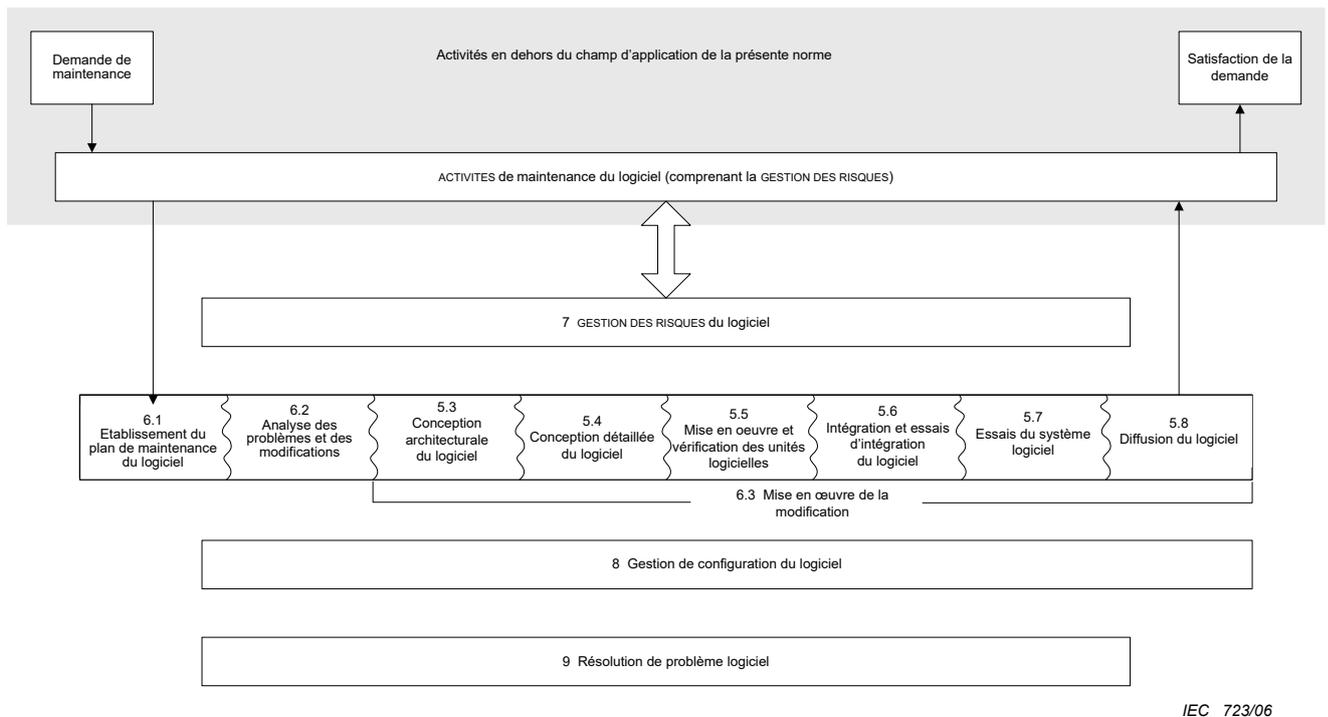


Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de maintenance de logiciels

La présente norme identifie deux PROCESSUS additionnels considérés comme essentiels pour le développement de LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX sûrs. Il s'agit du PROCESSUS de gestion de la configuration du logiciel (Article 8) et du PROCESSUS de résolution des problèmes de logiciel (Article 9).

L'Amendement 1 met à jour la norme pour ajouter des exigences afin de traiter les LOGICIELS HERITES conçus avant la version actuelle afin d'aider les fabricants qui doivent prouver la conformité à la norme pour satisfaire aux Directives européennes et afin que les modifications de la classification de sécurité du logiciel comprennent la clarification des exigences et la mise à jour de la classification de sécurité du logiciel en vue d'inclure une approche fondée sur les risques.

La présente norme ne prescrit aucune structure organisationnelle pour le FABRICANT et n'entend pas spécifier quelle organisation doit réaliser tel ou tel PROCESSUS, ACTIVITE ou TACHE. La présente norme exige uniquement que le PROCESSUS, l'ACTIVITE ou la TACHE soit mené à bien pour assurer la conformité à la présente norme.

La présente norme ne prescrit pas de désignation, de format ou de contenu explicite de la documentation à produire. Elle exige que les TACHES soient documentées, mais c'est à l'utilisateur de décider de la manière dont la documentation correspondante doit être présentée.

La présente norme ne prescrit pas un modèle de cycle de vie spécifique. Il incombe aux utilisateurs de la présente norme de choisir un modèle de cycle de vie pour un projet de logiciel et de faire correspondre les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES définis dans la présente norme avec ce modèle.

L'Annexe A fournit une justification des articles de la présente norme. L'Annexe B donne des conseils relatifs aux dispositions de la présente norme.

Pour les besoins de la présente norme:

- «doit» signifie qu'une exigence donnée est obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «il convient de – est recommandé» signifie qu'une exigence donnée est recommandée mais n'est pas obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «peut – est admis» est utilisé pour décrire une manière autorisée pour être conforme à une prescription donnée;
- «établir» signifie définir, documenter et mettre en œuvre; et
- Lorsque la présente norme utilise l'expression «si nécessaire» ou «le cas échéant», conjointement à un PROCESSUS, une ACTIVITE, une TACHE ou un résultat exigés, cela signifie que le FABRICANT doit utiliser le PROCESSUS, l'ACTIVITE, la TACHE ou le résultat et dans le cas contraire il doit justifier sa décision par écrit.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 62304 a été publiée en 2006. Le présent amendement vise à ajouter des exigences portant sur les LOGICIELS HERITES dont la conception du logiciel préexiste à la version actuelle, afin d'aider les fabricants qui doivent prouver la conformité à la norme pour satisfaire aux Directives européennes. Les modifications de la classification de sécurité du logiciel exigées pour le présent amendement comprennent la clarification des exigences et la mise à jour de la classification de sécurité du logiciel en vue d'inclure une approche fondée sur les risques. Les travaux se poursuivent en parallèle en vue de la deuxième édition de l'IEC 62304.

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL

1 Domaine d'application

1.1 *Objet

La présente norme définit les exigences du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX. L'ensemble des PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES décrit dans la présente norme constitue un cadre commun pour les PROCESSUS du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX.

1.2 * Domaine d'application

~~La présente norme s'applique au développement et à la maintenance des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX.~~

La présente norme s'applique au développement et à la maintenance des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX lorsque le logiciel est un DISPOSITIF MEDICAL *en soi* ou lorsque le logiciel est incorporé ou fait partie intégrante du DISPOSITIF MEDICAL final.

NOTE 1 La présente norme peut être utilisée dans le développement et la maintenance d'un logiciel qui est, en soi, un dispositif médical. Cependant, d'autres activités de développement sont nécessaires au niveau du système avant de pouvoir mettre ce type de logiciel en service. Ces activités au niveau du système ne sont pas couvertes par la présente norme, mais peuvent être consultées dans l'IEC 82304-1¹ [22].

La présente norme décrit les PROCESSUS qui sont conçus pour s'appliquer à un logiciel qui s'exécute sur un processeur, ou qui est exécuté par un autre logiciel (par exemple, un interpréteur) qui s'exécute sur un processeur.

La présente norme s'applique indépendamment du ou des dispositifs de stockage permanent utilisés pour stocker le logiciel (par exemple: disque dur, disque optique, mémoire permanente ou flash).

La présente norme s'applique indépendamment de la méthode de distribution du logiciel (par exemple: transmission par réseau ou par courrier électronique, sur disque optique, mémoire flash ou EEPROM). La méthode de distribution du logiciel proprement dite n'est pas considérée comme un LOGICIEL DE DISPOSITIF MEDICAL.

La présente norme ne couvre pas la validation et la mise sur le marché du DISPOSITIF MEDICAL, même lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est intégralement constitué du logiciel.

NOTE 2 Si un dispositif médical intègre un logiciel incorporé conçu pour être exécuté sur un processeur, les exigences de la présente norme s'appliquent au logiciel, y compris les exigences concernant les logiciels de provenance inconnue (voir 8.1.2).

NOTE 3 La validation et d'autres activités de développement sont nécessaires au niveau du système avant de pouvoir mettre en service le logiciel et le dispositif médical. Ces activités au niveau du système ne sont pas couvertes par la présente norme, mais elles peuvent être consultées dans les normes de produits associées (par exemple l'IEC 60601-1, l'IEC 82304-1, etc.).

1.3 Relations avec d'autres normes

La présente norme couvrant le cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX doit être utilisée conjointement à d'autres normes pertinentes pour le développement d'un DISPOSITIF

¹ En cours d'élaboration.

MEDICAL. L'Annexe C présente les relations existant entre la présente norme et d'autres normes pertinentes.

1.4 Conformité

La conformité à la présente norme est définie comme la mise en œuvre de tous les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES identifiés dans la présente norme en fonction de la classe de sécurité.

NOTE Les classes de sécurité du logiciel assignées à chaque exigence sont identifiées dans le texte normatif suivant l'exigence.

La conformité est déterminée par inspection de toute documentation exigée par la présente norme y compris le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et l'évaluation des PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES requis pour la classe de SECURITE du logiciel. ~~Voir l'Annexe D.~~

NOTE 1 Cette évaluation peut être effectuée par audit interne ou externe.

NOTE 2 Même lorsque les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES sont effectivement réalisés, il existe une certaine flexibilité dans les méthodes de mise en œuvre de ces PROCESSUS et d'exécution de ces ACTIVITES et TACHES.

NOTE 3 Lorsqu'une éventuelle exigence comporte la mention «le cas échéant» ou «si nécessaire» et qu'elle n'est pas réalisée, une justification écrite est nécessaire pour cette évaluation.

NOTE 4 Dans la version anglaise de l'ISO/IEC 12207 le terme «conformance» est utilisé pour «conformité», alors que dans la version anglaise de la présente norme, on utilise le terme «compliance».

NOTE 5 Concernant la conformité des LOGICIELS HERITES, voir 4.4.

2 * Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*



IEC 62304

Edition 1.1 2015-06
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE



Medical device software – Software life cycle processes

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel



CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1.....	8
1 Scope.....	9
1.1 * Purpose.....	9
1.2 * Field of application.....	9
1.3 Relationship to other standards.....	9
1.4 Compliance.....	9
2 * Normative references.....	10
3 * Terms and definitions.....	10
4 * General requirements.....	15
4.1 * Quality management system.....	15
4.2 * RISK MANAGEMENT.....	16
4.3 * Software safety classification.....	16
4.4 * LEGACY SOFTWARE.....	17
5 Software development PROCESS.....	18
5.1 * Software development planning.....	18
5.2 * Software requirements analysis.....	21
5.3 * Software ARCHITECTURAL design.....	23
5.4 * Software detailed design.....	23
5.5 * SOFTWARE UNIT implementation.....	24
5.6 * Software integration and integration testing.....	25
5.7 * SOFTWARE SYSTEM testing.....	26
5.8 * Software RELEASE for utilization at a SYSTEM level.....	27
6 Software maintenance PROCESS.....	28
6.1 * Establish software maintenance plan.....	28
6.2 * Problem and modification analysis.....	29
6.3 * Modification implementation.....	30
7 * Software RISK MANAGEMENT PROCESS.....	30
7.1 * Analysis of software contributing to hazardous situations.....	30
7.2 RISK CONTROL measures.....	31
7.3 VERIFICATION of RISK CONTROL measures.....	31
7.4 RISK MANAGEMENT of software changes.....	31
8 * Software configuration management PROCESS.....	32
8.1 * Configuration identification.....	32
8.2 * Change control.....	32
8.3 * Configuration status accounting.....	33
9 * Software problem resolution PROCESS.....	33
9.1 Prepare PROBLEM REPORTS.....	33
9.2 Investigate the problem.....	33
9.3 Advise relevant parties.....	33
9.4 Use change control process.....	34
9.5 Maintain records.....	34
9.6 Analyse problems for trends.....	34
9.7 Verify software problem resolution.....	34

9.8 Test documentation contents	34
Annex A (informative) Rationale for the requirements of this standard.....	35
Annex B (informative) Guidance on the provisions of this standard	38
Annex C (informative) Relationship to other standards.....	56
Annex D (informative) Implementation	75
Bibliography.....	77
Index of defined terms.....	79
Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES.....	7
Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES.....	7
Figure 3 – Assigning software safety classification.....	16
Figure B.2 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION, and HARM – from ISO 14971:2007 Annex E.....	42
Figure B.1 – Example of partitioning of SOFTWARE ITEMS	44
Figure C.1 – Relationship of key MEDICAL DEVICE standards to IEC 62304	56
Figure C.2 – Software as part of the V-model	59
Figure C.3 – Application of IEC 62304 with IEC 61010-1	67
Table A.1 – Summary of requirements by software safety class	37
Table B.1 – Development (model) strategies as defined in ISO/IEC 12207	39
Table C.1 – Relationship to ISO 13485:2003	57
Table C.2 – Relationship to ISO 14971:2007	58
Table C.3 – Relationship to IEC 60601-1	61
Table C.5 – Relationship to ISO/IEC 12207:2008.....	69
Table D.1 – Checklist for small companies without a certified QMS.....	76

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL DEVICE SOFTWARE –
SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 62304 edition 1.1 contains the first edition (2006-05) [documents 62A/523/FDIS and 62A/528/RVD] and its amendment 1 (2015-06) [documents 62A/1007/FDIS and 62A/1014/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 62304 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO Technical Committee 210, Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES. Table C.5 was prepared by ISO/IEC JTC 1/SC 7, Software and system engineering.

It is published as a dual logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard the following print types are used:

- requirements and definitions: in roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- terms used throughout this standard that have been defined in Clause 3 and also given in the index: in small capitals.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph indicates that there is guidance related to that item in Annex B.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Software is often an integral part of MEDICAL DEVICE technology. Establishing the SAFETY and effectiveness of a MEDICAL DEVICE containing software requires knowledge of what the software is intended to do and demonstration that the use of the software fulfils those intentions without causing any unacceptable RISKS.

This standard provides a framework of life cycle PROCESSES with ACTIVITIES and TASKS necessary for the safe design and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE. This standard provides requirements for each life cycle PROCESS. Each life cycle PROCESS consists of a set of ACTIVITIES, with most ACTIVITIES consisting of a set of TASKS.

As a basic foundation it is assumed that MEDICAL DEVICE SOFTWARE is developed and maintained within a quality management system (see 4.1) and a RISK MANAGEMENT system (see 4.2). The RISK MANAGEMENT PROCESS is already very well addressed by the International Standard ISO 14971. Therefore IEC 62304 makes use of this advantage simply by a normative reference to ISO 14971. Some minor additional RISK MANAGEMENT requirements are needed for software, especially in the area of identification of contributing software factors related to HAZARDS. These requirements are summarized and captured in Clause 7 as the software RISK MANAGEMENT PROCESS.

Whether software is a contributing factor to a HAZARDOUS SITUATION is determined during the HAZARD identification ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. HAZARDOUS SITUATIONS that could be indirectly caused by software (for example, by providing misleading information that could cause inappropriate treatment to be administered) need to be considered when determining whether software is a contributing factor. The decision to use software to control RISK is made during the RISK CONTROL ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. The software RISK MANAGEMENT PROCESS required in this standard has to be embedded in the device RISK MANAGEMENT PROCESS according to ISO 14971.

The software development PROCESS consists of a number of ACTIVITIES. These ACTIVITIES are shown in Figure 1 and described in Clause 5. Because many incidents in the field are related to service or maintenance of MEDICAL DEVICE SYSTEMS including inappropriate software updates and upgrades, the software maintenance PROCESS is considered to be as important as the software development PROCESS. The software maintenance PROCESS is very similar to the software development PROCESS. It is shown in Figure 2 and described in Clause 6.

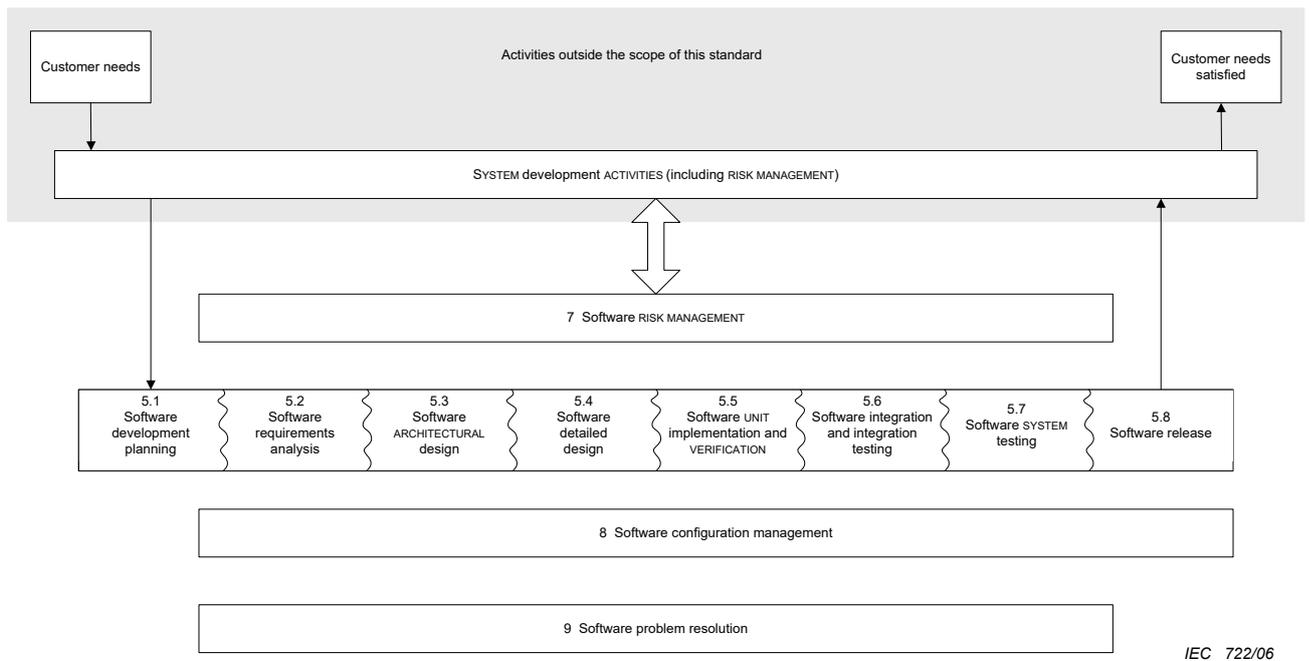


Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES

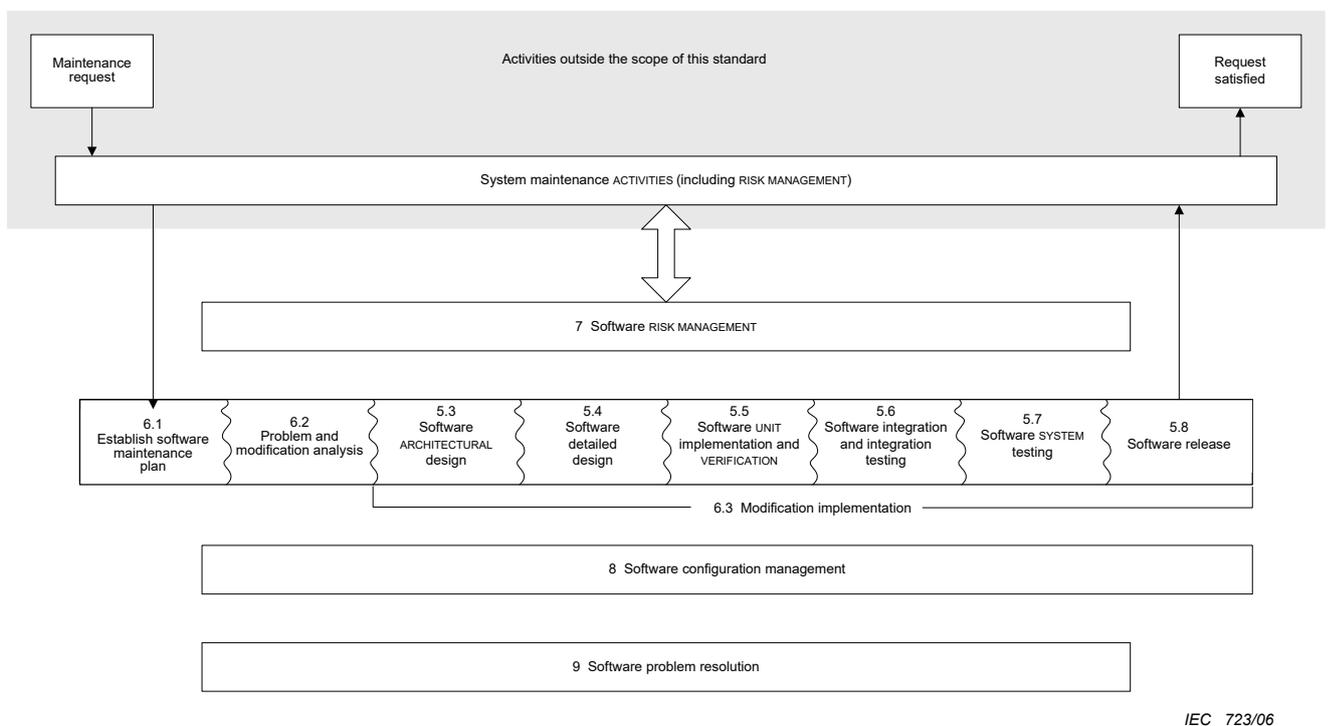


Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES

This standard identifies two additional PROCESSES considered essential for developing safe MEDICAL DEVICE SOFTWARE. They are the software configuration management PROCESS (Clause 8) and the software problem resolution PROCESS (Clause 9).

Amendment 1 updates the standard to add requirements to deal with LEGACY SOFTWARE, where the software design is prior to the existence of the current version, to assist manufacturers who must show compliance to the standard to meet European Directives. Software safety

classification changes include clarification of requirements and updating of the software safety classification to include a risk-based approach.

This standard does not specify an organizational structure for the MANUFACTURER or which part of the organization is to perform which PROCESS, ACTIVITY, or TASK. This standard requires only that the PROCESS, ACTIVITY, or TASK be completed to establish compliance with this standard.

This standard does not prescribe the name, format, or explicit content of the documentation to be produced. This standard requires documentation of TASKS, but the decision of how to package this documentation is left to the user of the standard.

This standard does not prescribe a specific life cycle model. The users of this standard are responsible for selecting a life cycle model for the software project and for mapping the PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS in this standard onto that model.

Annex A provides rationale for the clauses of this standard. Annex B provides guidance on the provisions of this standard.

For the purposes of this standard:

- “shall” means that compliance with a requirement is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement;
- “establish” means to define, document, and implement; and
- where this standard uses the term “as appropriate” in conjunction with a required PROCESS, ACTIVITY, TASK or output, the intention is that the MANUFACTURER shall use the PROCESS, ACTIVITY, TASK or output unless the MANUFACTURER can document a justification for not so doing.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 62304 was published in 2006. This amendment is intended to add requirements to deal with LEGACY SOFTWARE, where the software design is prior to the existence of the current version, to assist manufacturers who must show compliance to the standard to meet European Directives. Software safety classification changes needed for this amendment include clarification of requirements and updating of the software safety classification to include a risk-based approach. Work is continuing in parallel to develop the second edition of IEC 62304.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE – SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES

1 Scope

1.1 * Purpose

This standard defines the life cycle requirements for MEDICAL DEVICE SOFTWARE. The set of PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS described in this standard establishes a common framework for MEDICAL DEVICE SOFTWARE life cycle PROCESSES.

1.2 * Field of application

This standard applies to the development and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE when software is itself a MEDICAL DEVICE or when software is an embedded or integral part of the final MEDICAL DEVICE.

NOTE 1 This standard can be used in the development and maintenance of software that is itself a medical device. However, additional development activities are needed at the system level before this type of software can be placed into service. These system activities are not covered by this standard, but can be found in IEC 82304-1¹ [22].

This standard describes PROCESSES that are intended to be applied to software which executes on a processor or which is executed by other software (for example an interpreter) which executes on a processor.

This standard applies regardless of the persistent storage device(s) used to store the software (for example: hard disk, optical disk, permanent or flash memory).

This standard applies regardless of the method of delivery of the software (for example: transmission by network or email, optical disk, flash memory or EEPROM). The method of software delivery itself is not considered MEDICAL DEVICE SOFTWARE.

This standard does not cover validation and final release of the MEDICAL DEVICE, even when the MEDICAL DEVICE consists entirely of software.

NOTE 2 If a medical device incorporates embedded software intended to be executed on a processor, the requirements of this standard apply to the software, including the requirements concerning software of unknown provenance (see 8.1.2).

NOTE 3 Validation and other development activities are needed at the system level before the software and medical device can be placed into service. These system activities are not covered by this standard, but can be found in related product standards (e.g., IEC 60601-1, IEC 82304-1, etc.).

1.3 Relationship to other standards

This MEDICAL DEVICE SOFTWARE life cycle standard is to be used together with other appropriate standards when developing a MEDICAL DEVICE. Annex C shows the relationship between this standard and other relevant standards.

1.4 Compliance

Compliance with this standard is defined as implementing all of the PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS identified in this standard in accordance with the software safety class.

¹ In preparation.

NOTE The software safety classes assigned to each requirement are identified in the normative text following the requirement.

Compliance is determined by inspection of all documentation required by this standard including the RISK MANAGEMENT FILE, and assessment of the PROCESSES, ACTIVITIES and TASKS required for the software safety class.

NOTE 1 This assessment could be carried out by internal or external audit.

NOTE 2 Although the specified PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS are performed, flexibility exists in the methods of implementing these PROCESSES and performing these ACTIVITIES and TASKS.

NOTE 3 Where any requirements contain “as appropriate” and were not performed, documentation for the justification is necessary for this assessment.

NOTE 4 The term “conformance” is used in ISO/IEC 12207 where the term “compliance” is used in this standard.

NOTE 5 For compliance of LEGACY SOFTWARE see 4.4.

2 * Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	84
INTRODUCTION	86
INTRODUCTION à l'Amendement 1	88
1 Domaine d'application	89
1.1 *Objet.....	89
1.2 * Domaine d'application	89
1.3 Relations avec d'autres normes	89
1.4 Conformité	90
2 * Références normatives.....	90
3 *Termes et définitions	90
4 * Exigences générales	96
4.1 * Système de management de la qualité.....	96
4.2 * GESTION DES RISQUES	96
4.3 * Classification de sécurité du logiciel	96
4.4 *LOGICIEL HERITE.....	99
5 PROCESSUS de développement du logiciel	100
5.1 * Planification du développement du logiciel.....	100
5.2 * Analyses des exigences du logiciel.....	102
5.3 * Conception ARCHITECTURALE du logiciel	104
5.4 * Conception détaillée du logiciel	105
5.5 * Mise en œuvre des UNITES LOGICIELLES.....	106
5.6 * Intégration et essai d'intégration du logiciel.....	107
5.7 * Essais du SYSTEME LOGICIEL	108
5.8 * Diffusion du logiciel pour l'utilisation au niveau du SYSTEME	109
6 PROCESSUS de maintenance du logiciel	110
6.1 * Etablissement du plan de maintenance du logiciel	110
6.2 * Analyse des problèmes et des modifications	111
6.3 * Mise en œuvre de la modification	112
7 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du logiciel	112
7.1 * Analyse du logiciel en termes de contribution à des situations dangereuses	112
7.2 Mesures DE MAITRISE DU RISQUE	113
7.3 VERIFICATION des mesures de MAITRISE DU RISQUE.....	113
7.4 GESTION DES RISQUES des modifications du logiciel.....	114
8 * PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel.....	114
8.1 * Identification de la configuration	114
8.2 * Maîtrise des modifications	115
8.3 * Documentation relative à l'état de la configuration	115
9 * PROCESSUS de résolution de problème logiciel	116
9.1 Elaboration des RAPPORTS DE PROBLEME.....	116
9.2 Etude du problème	116
9.3 Information des parties concernées	116
9.4 Utilisation du processus de la maîtrise des modifications	116
9.5 Conservation des enregistrements	116
9.6 Analyse de tendance pour les problèmes	116
9.7 VERIFICATION de la résolution des problèmes du logiciel	117

9.8 Teneur de la documentation d'essai	117
Annexe A (informative) Justification des exigences de la présente norme	118
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives aux dispositions de la présente norme	121
Annexe C (informative) Relations avec d'autres normes	140
Annexe D (informative) Mise en œuvre	161
Bibliographie	163
Index des termes définis	165
Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de développement de logiciels	87
Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de maintenance de logiciels	87
Figure 3 – Affectation de la classification de sécurité du logiciel	98
Figure B.2 – Illustration de la relation entre PHENOMENE DANGEREUX (DANGER), séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE – tirée de l'Annexe E de l'ISO 14971:2007	125
Figure B.1 – Exemple de découpage d'ELEMENTS LOGICIELS	127
Figure C.1 – Relation des principales normes de DISPOSITIFS MEDICAUX avec l'IEC 62304.....	141
Figure C.2 – Logiciel comme partie du modèle en V	144
Figure C.3 – Application de l'IEC 62304 avec l'IEC 61010-1.....	152
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité du logiciel	120
Tableau B.1 – Stratégies (modèle) de développement telles que définies dans l'ISO/IEC 12207	122
Tableau C.1 – Relation avec l'ISO 13485:2003	142
Tableau C.2 – Relation avec l'ISO 14971:2007	143
Tableau C.3 – Relation avec l'IEC 60601-1.....	146
Tableau C.5 – Relation avec l'ISO/IEC 12207:2008	154
Tableau D.1 – Liste de contrôle pour les petites entreprises sans SMQ certifié	162

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX –
PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62304 édition 1.1 contient la première édition (2006-05) [documents 62A/523/FDIS et 62A/528/RVD] et son amendement 1 (2015-06) [documents 62A/1007/FDIS et 62A/1014/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 62304 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité technique 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale et du comité technique 210 de l'ISO, management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. Le Tableau C.5 a été préparé par le Comité Technique mixte ISO/IEC 1/SC7, Ingénierie du logiciel et du système.

Elle est publiée comme norme portant un double logo.

La présente publication a été préparée conformément aux directives de l'ISO/IEC, Partie 2.

Les polices de caractère suivantes sont utilisées dans la présente norme:

- exigences et définitions: en caractères romains;
- des éléments d'information apparaissant hors des tableaux tels que les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- les termes utilisés partout dans la présente norme, qui ont été définis dans l'article 3 et énumérés également dans l'index: en petites majuscules.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe, il indique que des lignes directrices relatives à cet élément sont fournies en Annexe B.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

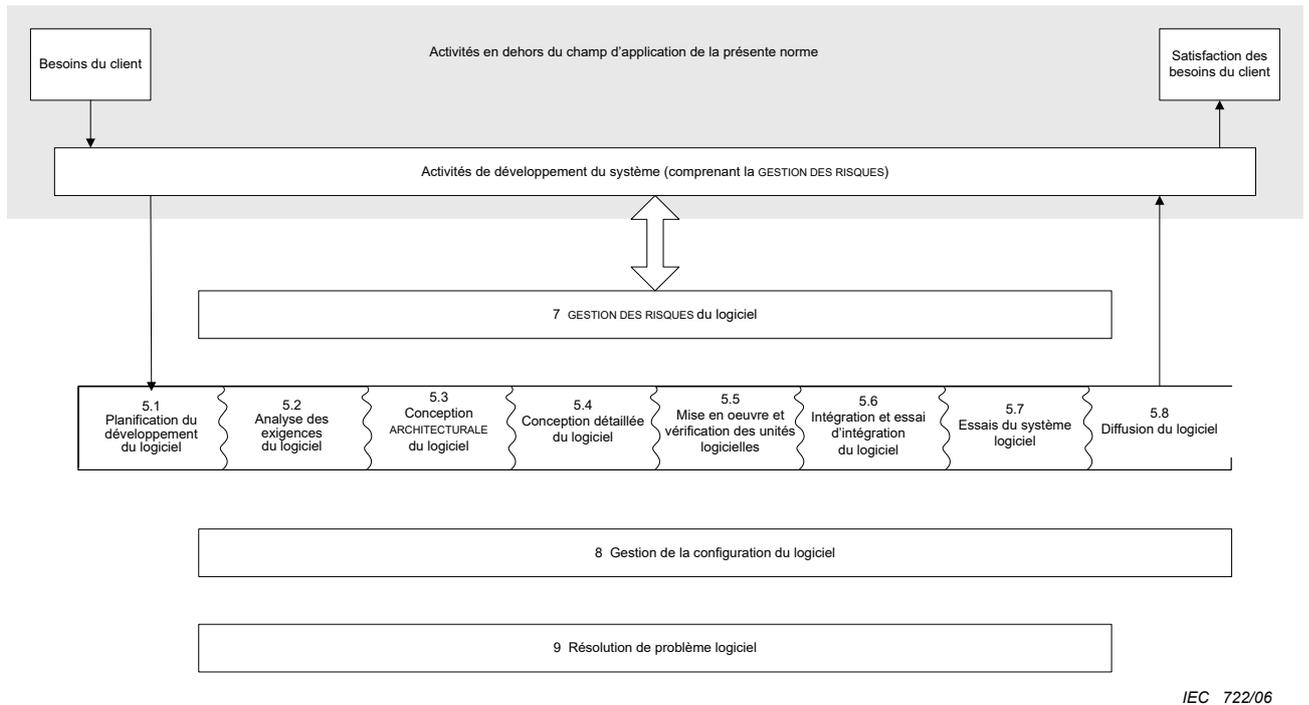
Le logiciel fait souvent partie intégrante de la technologie des DISPOSITIFS MEDICAUX. La détermination de la SECURITE et de l'efficacité d'un DISPOSITIF MEDICAL comportant un logiciel exige que soit connu ce qu'il est prévu que le logiciel accomplisse et qu'il soit démontré que son utilisation remplit ces objectifs sans entraîner de RISQUES inacceptables.

La présente norme fournit un cadre pour les PROCESSUS du cycle de vie en définissant les ACTIVITES et TACHES nécessaires à la conception et à la maintenance en toute SECURITE des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX. La présente norme fournit les exigences applicables à chaque PROCESSUS du cycle de vie. Chaque PROCESSUS du cycle de vie comprend un ensemble D'ACTIVITES dont la plupart consistent en un ensemble de TACHES.

On suppose par principe que les LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX sont développés et maintenus dans le cadre d'un système de management de la qualité (voir 4.1) et d'un système de GESTION DES RISQUES (voir 4.2). Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est déjà parfaitement traité dans la Norme Internationale ISO 14971. En conséquence, la norme IEC 62304 tire profit de cet avantage par une simple référence normative à l'ISO 14971. Cependant, pour les logiciels, des exigences supplémentaires mineures de GESTION DES RISQUES sont nécessaires, notamment dans le domaine de l'identification des facteurs contributifs des logiciels en termes de DANGER. Ces exigences sont résumées et introduites dans l'Article 7, PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES liés au logiciel.

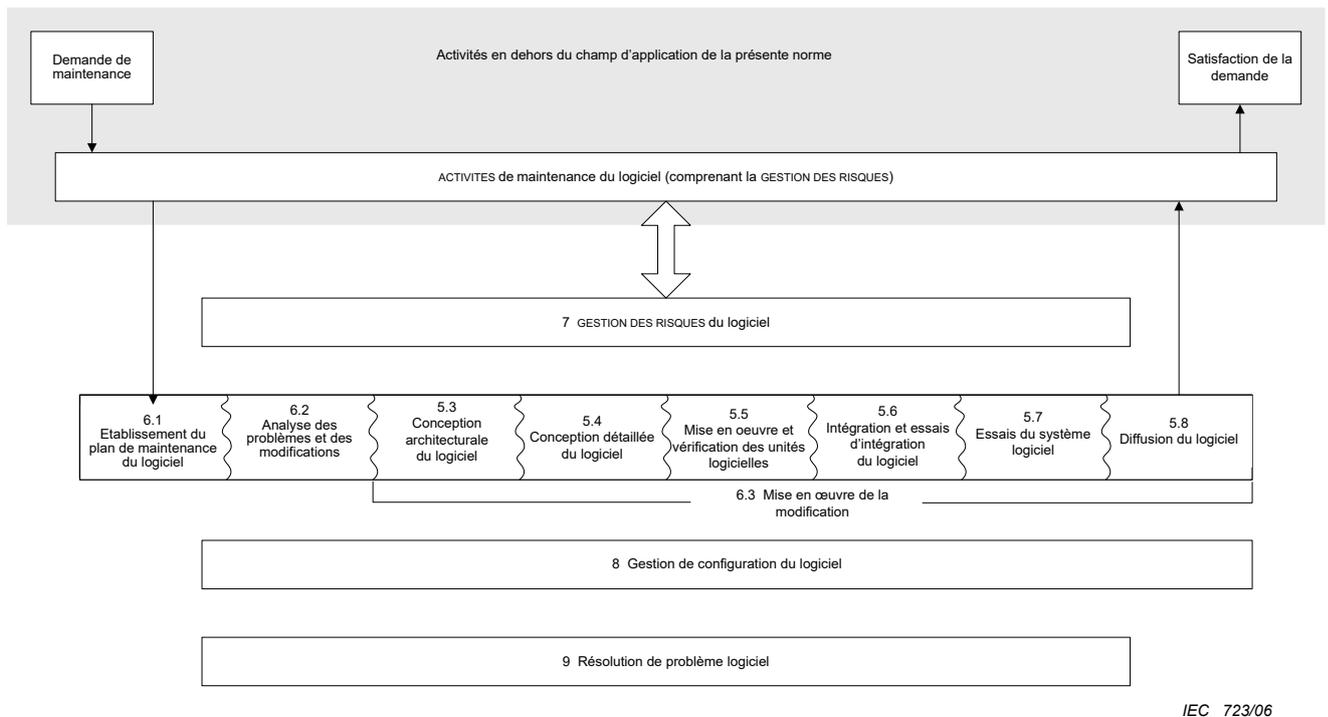
L'éventuelle contribution d'un logiciel à une SITUATION DANGEREUSE donné est déterminée lors de L'ACTIVITE d'identification des DANGERS du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. LES SITUATIONS DANGEREUSES qui pourraient être indirectement induits par les logiciels (par exemple la fourniture d'informations propres à induire en erreur qui pourrait donner lieu à l'administration d'un traitement inadéquat) doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer si le logiciel est un facteur contributif. La décision d'utiliser le logiciel pour maîtriser les RISQUES est prise lors de L'ACTIVITE DE MAITRISE DES RISQUES du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au logiciel prescrit dans la présente norme doit être intégré au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au dispositif conformément à l'ISO 14971.

Le PROCESSUS de développement des logiciels couvre un certain nombre d'ACTIVITES. Ces ACTIVITES sont illustrées en Figure 1 et décrites dans l'Article 5. Parce qu'il est notoire que de nombreux incidents sur le terrain sont liés à l'entretien ou à la maintenance des SYSTEMES DE DISPOSITIFS MEDICAUX comprenant des mises à jour et des mises à niveau inadéquates du logiciel, on considère que le PROCESSUS de maintenance des logiciels est aussi important que le PROCESSUS de développement des logiciels. Le PROCESSUS de maintenance des logiciels est très similaire au PROCESSUS de développement des logiciels. Cela est illustré en Figure 2 et décrit dans l'Article 6.



IEC 722/06

Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de développement de logiciels



IEC 723/06

Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITES de maintenance de logiciels

La présente norme identifie deux PROCESSUS additionnels considérés comme essentiels pour le développement de LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX sûrs. Il s'agit du PROCESSUS de gestion de la configuration du logiciel (Article 8) et du PROCESSUS de résolution des problèmes de logiciel (Article 9).

L'Amendement 1 met à jour la norme pour ajouter des exigences afin de traiter les LOGICIELS HERITES conçus avant la version actuelle afin d'aider les fabricants qui doivent prouver la conformité à la norme pour satisfaire aux Directives européennes et afin que les modifications de la classification de sécurité du logiciel comprennent la clarification des exigences et la mise à jour de la classification de sécurité du logiciel en vue d'inclure une approche fondée sur les risques.

La présente norme ne prescrit aucune structure organisationnelle pour le FABRICANT et n'entend pas spécifier quelle organisation doit réaliser tel ou tel PROCESSUS, ACTIVITE ou TACHE. La présente norme exige uniquement que le PROCESSUS, l'ACTIVITE ou la TACHE soit mené à bien pour assurer la conformité à la présente norme.

La présente norme ne prescrit pas de désignation, de format ou de contenu explicite de la documentation à produire. Elle exige que les TACHES soient documentées, mais c'est à l'utilisateur de décider de la manière dont la documentation correspondante doit être présentée.

La présente norme ne prescrit pas un modèle de cycle de vie spécifique. Il incombe aux utilisateurs de la présente norme de choisir un modèle de cycle de vie pour un projet de logiciel et de faire correspondre les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES définis dans la présente norme avec ce modèle.

L'Annexe A fournit une justification des articles de la présente norme. L'Annexe B donne des conseils relatifs aux dispositions de la présente norme.

Pour les besoins de la présente norme:

- «doit» signifie qu'une exigence donnée est obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «il convient de – est recommandé» signifie qu'une exigence donnée est recommandée mais n'est pas obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «peut – est admis» est utilisé pour décrire une manière autorisée pour être conforme à une prescription donnée;
- «établir» signifie définir, documenter et mettre en œuvre; et
- Lorsque la présente norme utilise l'expression «si nécessaire» ou «le cas échéant», conjointement à un PROCESSUS, une ACTIVITE, une TACHE ou un résultat exigés, cela signifie que le FABRICANT doit utiliser le PROCESSUS, l'ACTIVITE, la TACHE ou le résultat et dans le cas contraire il doit justifier sa décision par écrit.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 62304 a été publiée en 2006. Le présent amendement vise à ajouter des exigences portant sur les LOGICIELS HERITES dont la conception du logiciel préexiste à la version actuelle, afin d'aider les fabricants qui doivent prouver la conformité à la norme pour satisfaire aux Directives européennes. Les modifications de la classification de sécurité du logiciel exigées pour le présent amendement comprennent la clarification des exigences et la mise à jour de la classification de sécurité du logiciel en vue d'inclure une approche fondée sur les risques. Les travaux se poursuivent en parallèle en vue de la deuxième édition de l'IEC 62304.

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL

1 Domaine d'application

1.1 *Objet

La présente norme définit les exigences du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX. L'ensemble des PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES décrit dans la présente norme constitue un cadre commun pour les PROCESSUS du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX.

1.2 * Domaine d'application

La présente norme s'applique au développement et à la maintenance des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX lorsque le logiciel est un DISPOSITIF MEDICAL en soi ou lorsque le logiciel est incorporé ou fait partie intégrante du DISPOSITIF MEDICAL final.

NOTE 1 La présente norme peut être utilisée dans le développement et la maintenance d'un logiciel qui est, en soi, un dispositif médical. Cependant, d'autres activités de développement sont nécessaires au niveau du système avant de pouvoir mettre ce type de logiciel en service. Ces activités au niveau du système ne sont pas couvertes par la présente norme, mais peuvent être consultées dans l'IEC 82304-1¹ [22].

La présente norme décrit les PROCESSUS qui sont conçus pour s'appliquer à un logiciel qui s'exécute sur un processeur, ou qui est exécuté par un autre logiciel (par exemple, un interpréteur) qui s'exécute sur un processeur.

La présente norme s'applique indépendamment du ou des dispositifs de stockage permanent utilisés pour stocker le logiciel (par exemple: disque dur, disque optique, mémoire permanente ou flash).

La présente norme s'applique indépendamment de la méthode de distribution du logiciel (par exemple: transmission par réseau ou par courrier électronique, sur disque optique, mémoire flash ou EEPROM). La méthode de distribution du logiciel proprement dite n'est pas considérée comme un LOGICIEL DE DISPOSITIF MEDICAL.

La présente norme ne couvre pas la validation et la mise sur le marché du DISPOSITIF MEDICAL, même lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est intégralement constitué du logiciel.

NOTE 2 Si un dispositif médical intègre un logiciel incorporé conçu pour être exécuté sur un processeur, les exigences de la présente norme s'appliquent au logiciel, y compris les exigences concernant les logiciels de provenance inconnue (voir 8.1.2).

NOTE 3 La validation et d'autres activités de développement sont nécessaires au niveau du système avant de pouvoir mettre en service le logiciel et le dispositif médical. Ces activités au niveau du système ne sont pas couvertes par la présente norme, mais elles peuvent être consultées dans les normes de produits associées (par exemple l'IEC 60601-1, l'IEC 82304-1, etc.).

1.3 Relations avec d'autres normes

La présente norme couvrant le cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX doit être utilisée conjointement à d'autres normes pertinentes pour le développement d'un DISPOSITIF MEDICAL. L'Annexe C présente les relations existant entre la présente norme et d'autres normes pertinentes.

¹ En cours d'élaboration.

1.4 Conformité

La conformité à la présente norme est définie comme la mise en œuvre de tous les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES identifiés dans la présente norme en fonction de la classe de sécurité.

NOTE Les classes de sécurité du logiciel assignées à chaque exigence sont identifiées dans le texte normatif suivant l'exigence.

La conformité est déterminée par inspection de toute documentation exigée par la présente norme y compris le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et l'évaluation des PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES requis pour la classe de SECURITE du logiciel.

NOTE 1 Cette évaluation peut être effectuée par audit interne ou externe.

NOTE 2 Même lorsque les PROCESSUS, ACTIVITES et TACHES sont effectivement réalisés, il existe une certaine flexibilité dans les méthodes de mise en œuvre de ces PROCESSUS et d'exécution de ces ACTIVITES et TACHES.

NOTE 3 Lorsqu'une éventuelle exigence comporte la mention «le cas échéant» ou «si nécessaire» et qu'elle n'est pas réalisée, une justification écrite est nécessaire pour cette évaluation.

NOTE 4 Dans la version anglaise de l'ISO/IEC 12207 le terme «conformance» est utilisé pour «conformité», alors que dans la version anglaise de la présente norme, on utilise le terme «compliance».

NOTE 5 Concernant la conformité des LOGICIELS HERITES, voir 4.4.

2 * Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*