



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

PRICE CODE
CODE PRIX

XC

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
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.....	14
4.1 * Quality management system.....	14
4.2 * RISK MANAGEMENT.....	15
4.3 * Software safety classification.....	15
5 Software development PROCESS	16
5.1 * Software development planning	16
5.2 * Software requirements analysis	18
5.3 * Software ARCHITECTURAL design	20
5.4 * Software detailed design	21
5.5 * SOFTWARE UNIT implementation and verification.....	21
5.6 * Software integration and integration testing	22
5.7 * SOFTWARE SYSTEM testing.....	24
5.8 * Software release	25
6 Software maintenance PROCESS	26
6.1 * Establish software maintenance plan	26
6.2 * Problem and modification analysis.....	26
6.3 * Modification implementation	27
7 * Software RISK MANAGEMENT PROCESS	28
7.1 * Analysis of software contributing to hazardous situations	28
7.2 RISK CONTROL measures	29
7.3 VERIFICATION of RISK CONTROL measures.....	29
7.4 RISK MANAGEMENT of software changes	30
8 * Software configuration management PROCESS.....	30
8.1 * Configuration identification	30
8.2 * Change control.....	31
8.3 * Configuration status accounting.....	31
9 * Software problem resolution PROCESS.....	31
9.1 Prepare PROBLEM REPORTS.....	31
9.2 Investigate the problem.....	32
9.3 Advise relevant parties	32
9.4 Use change control process.....	32
9.5 Maintain records	32
9.6 Analyse problems for trends	32
9.7 Verify software problem resolution	33
9.8 Test documentation contents	33

Annex A (informative) Rationale for the requirements of this standard.....34

Annex B (informative) Guidance on the provisions of this standard37

Annex C (informative) Relationship to other standards..... 53

Annex D (informative) Implementation 74

Bibliography 76

Index of defined terms..... 77

Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES..... 7

Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES..... 7

Figure B.1 – Example of partitioning of SOFTWARE ITEMS42

Figure C.1 – Relationship of key MEDICAL DEVICE standards to IEC 62304 54

Figure C.2 – Software as part of the V-model 56

Figure C.3 – Application of IEC 62304 with IEC 61010-1 66

Table A.1 – Summary of requirements by software safety class36

Table B.1 – Development (model) strategies as defined at ISO/IEC 1220738

Table C.1 – Relationship to ISO 13485:2003 54

Table C.2 – Relationship to ISO 14971:2000 55

Table C.3 – Relationship to IEC 60601-1 58

Table C.4 – Relationship to IEC 60601-1-4 62

Table C.5 – Relationship to ISO/IEC 12207 68

Table D.1 – Checklist for small companies without a certified QMS..... 75

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

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.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/523/FDIS	62A/528/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 23 P-members out of 23 having cast a vote.

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 this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

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 a set of ACTIVITIES, with most ACTIVITIES further divided into 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 is determined during the HAZARD identification ACTIVITY of the RISK MANAGEMENT PROCESS. HAZARDS 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.

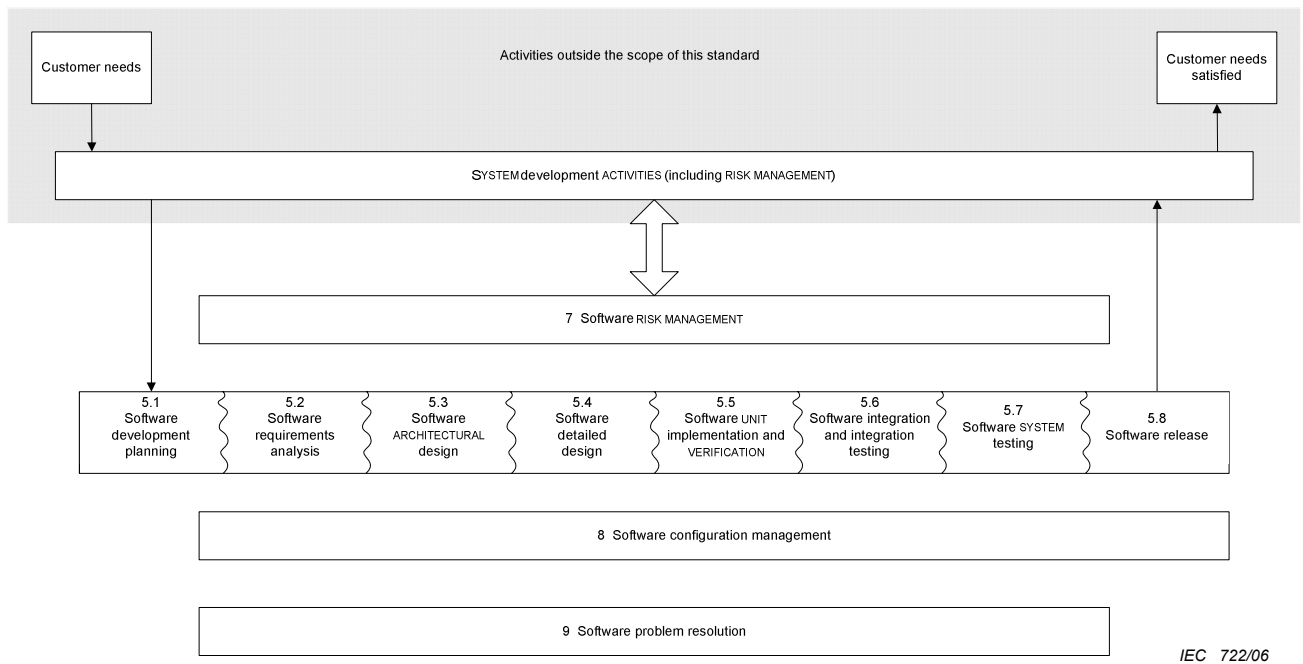


Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES

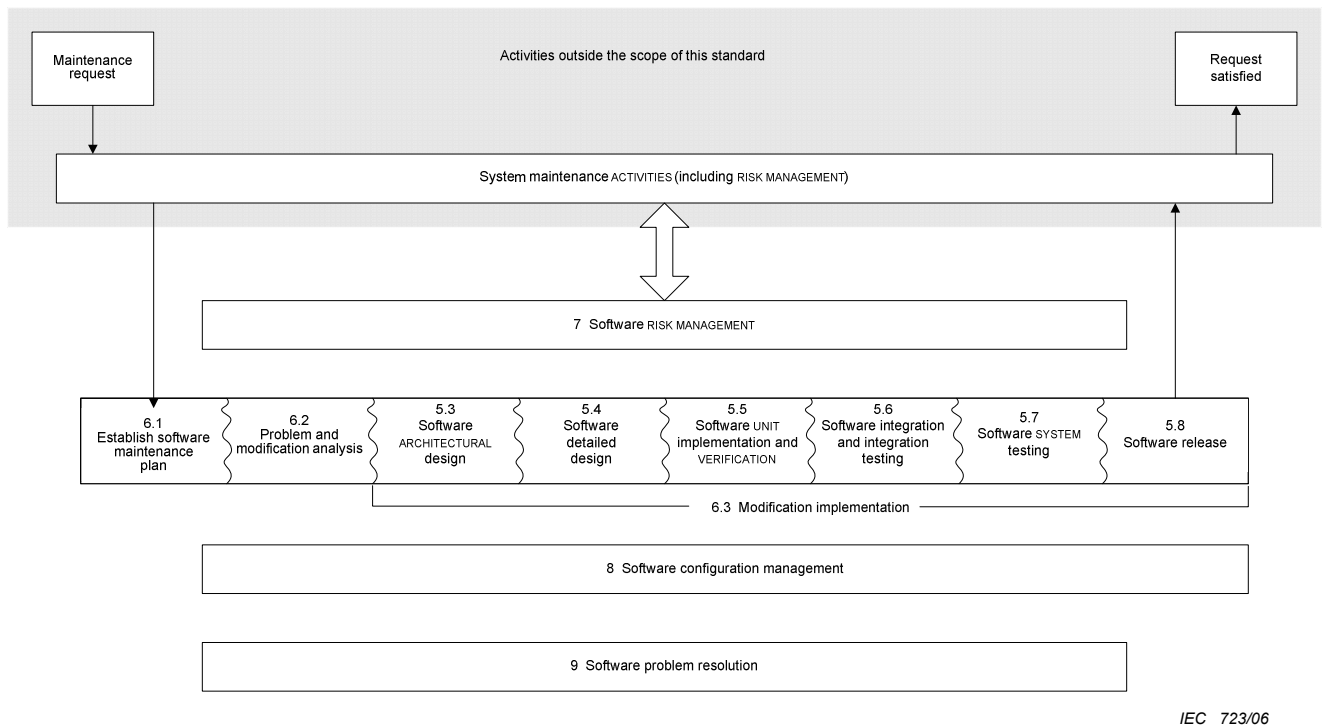


Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES

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).

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.

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.

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

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.

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.

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	82
INTRODUCTION	84
1 Domaine d'application	87
1.1 *Objet.....	87
1.2 * Domaine d'application	87
1.3 Relations avec d'autres normes	87
1.4 Conformité	87
2 * Références normatives.....	88
3 * Termes et définitions	88
4 * Exigences générales	92
4.1 * Système de management de la qualité.....	92
4.2 * GESTION DES RISQUES	93
4.3 * Classification de sécurité du logiciel	93
5 PROCESSUS de développement du logiciel	94
5.1 * Planification du développement du logiciel.....	94
5.2 * Analyses des exigences du logiciel.....	96
5.3 * Conception ARCHITECTURALE du logiciel	98
5.4 * Conception détaillée du logiciel	99
5.5 * Mise en œuvre et vérification des UNITÉS LOGICIELLES	99
5.6 * Intégration et essai d'intégration du logiciel.....	100
5.7 * Essais du SYSTÈME LOGICIEL	102
5.8 * Diffusion du logiciel	103
6 PROCESSUS de maintenance du logiciel	104
6.1 * Etablissement du plan de maintenance du logiciel	104
6.2 * Analyse des problèmes et des modifications.....	104
6.3 * Mise en œuvre de la modification	105
7 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du logiciel	106
7.1 * Analyse du logiciel en termes de contribution à des situations dangereuses.....	106
7.2 Mesures DE MAÎTRISE DU RISQUE	107
7.3 VÉRIFICATION des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE.....	107
7.4 GESTION DES RISQUES des modifications du logiciel.....	108
8 * PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel.....	108
8.1 * Identification de la configuration	108
8.2 * Maîtrise des modifications	109
8.3 * Documentation relative à l'état de la configuration	109
9 * PROCESSUS de résolution de problème logiciel	109
9.1 Elaboration des RAPPORTS DE PROBLÈME.....	109
9.2 Etude du problème	110
9.3 Information des parties concernées	110
9.4 Utilisation du processus de la maîtrise des modifications	110
9.5 Conservation des enregistrements	110
9.6 Analyse de tendance pour les problèmes	110
9.7 VÉRIFICATION de la résolution des problèmes du logiciel	111
9.8 Teneur de la documentation d'essai	111

Annexe A (informative) Justification des exigences de la présente norme	112
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives aux dispositions de la présente norme ...	115
Annexe C (informative) Relations avec d'autres normes	131
Annexe D (informative) Mise en œuvre	152
Bibliographie	154
Index des termes définis	155
Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels	85
Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels	85
Figure B.1 – Exemple de découpage d'ÉLÉMENTS LOGICIELS	120
Figure C.1 – Relation des principales normes de DISPOSITIFS MÉDICAUX avec la CEI 62304.....	132
Figure C.2 – Logiciel comme partie du modèle en V	134
Figure C.3 – Application de la CEI 62304 avec la CEI 61010-1	144
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité de logiciel	114
Tableau B.1 – Stratégies (modèle) de développement telles que définies dans l'ISO/CEI 12207	116
Tableau C.1 – Relation avec l'ISO 13485:2003	132
Tableau C.2 – Relation avec l'ISO 14971:2000	133
Tableau C.3 – Relation avec la CEI 60601-1.....	136
Tableau C.4 – Relation avec la CEI 60601-1-4.....	140
Tableau C.5 – Relation avec l'ISO/CEI 12207	146
Tableau D.1 – Liste de contrôle pour les petites entreprises sans SMQ certifié	153

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI»). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 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 la CEI: 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/CEI 1/SC7, Ingénierie du logiciel et du système.

Elle est publiée comme norme portant un double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/523/FDIS	62A/528/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 23 membres participants sur les 23 ayant voté.

La présente publication a été préparée conformément aux directives de l'ISO/CEI, 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 cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

INTRODUCTION

Le logiciel fait souvent partie intégrante de la technologie des DISPOSITIFS MÉDICAUX. La détermination de la SÉCURITÉ et de l'efficacité d'un DISPOSITIF MÉDICAL 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 ACTIVITÉS et TÂCHES nécessaires à la conception et à la maintenance en toute SÉCURITÉ des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX. 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 un ensemble D'ACTIVITÉS dont la plupart sont ensuite divisées en un ensemble de TÂCHES.

On suppose par principe que les LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX 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 CEI 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 un DANGER donné est déterminée lors de L'ACTIVITÉ d'identification des DANGERS du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. LES DANGERS 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'ACTIVITÉ DE MAÎTRISE 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'ACTIVITÉS. Ces ACTIVITÉS 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 SYSTÈMES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX 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.

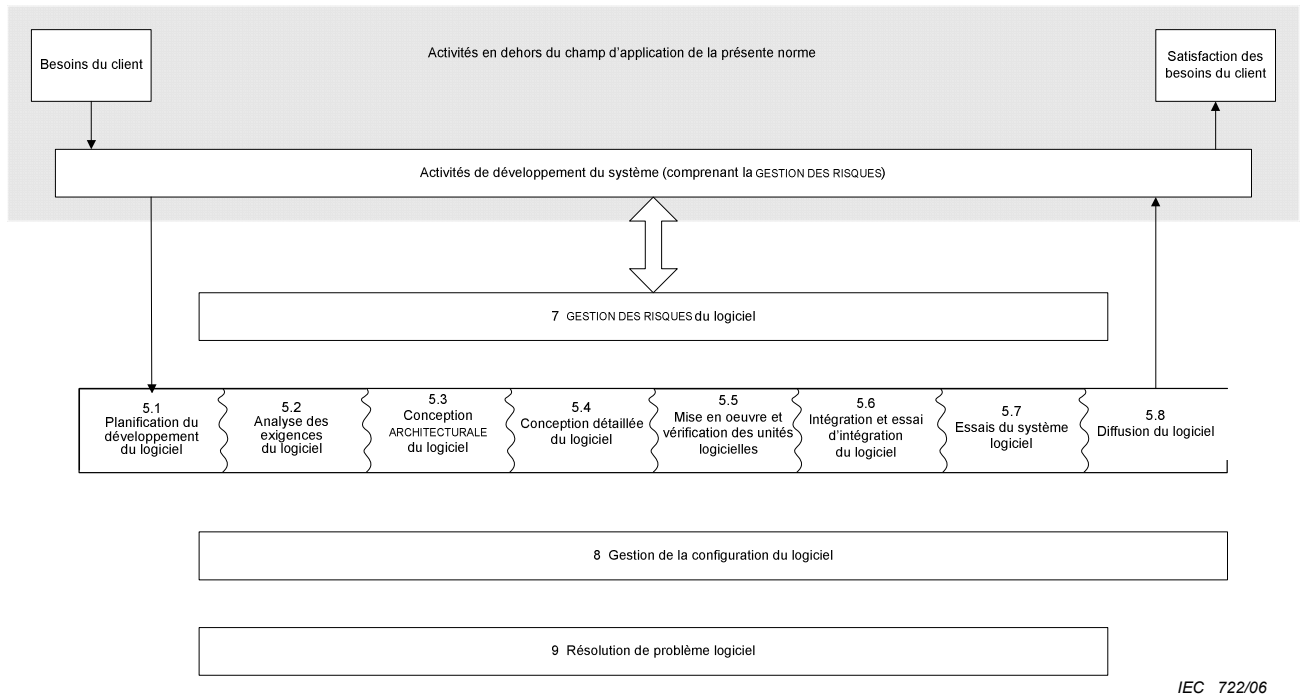


Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels

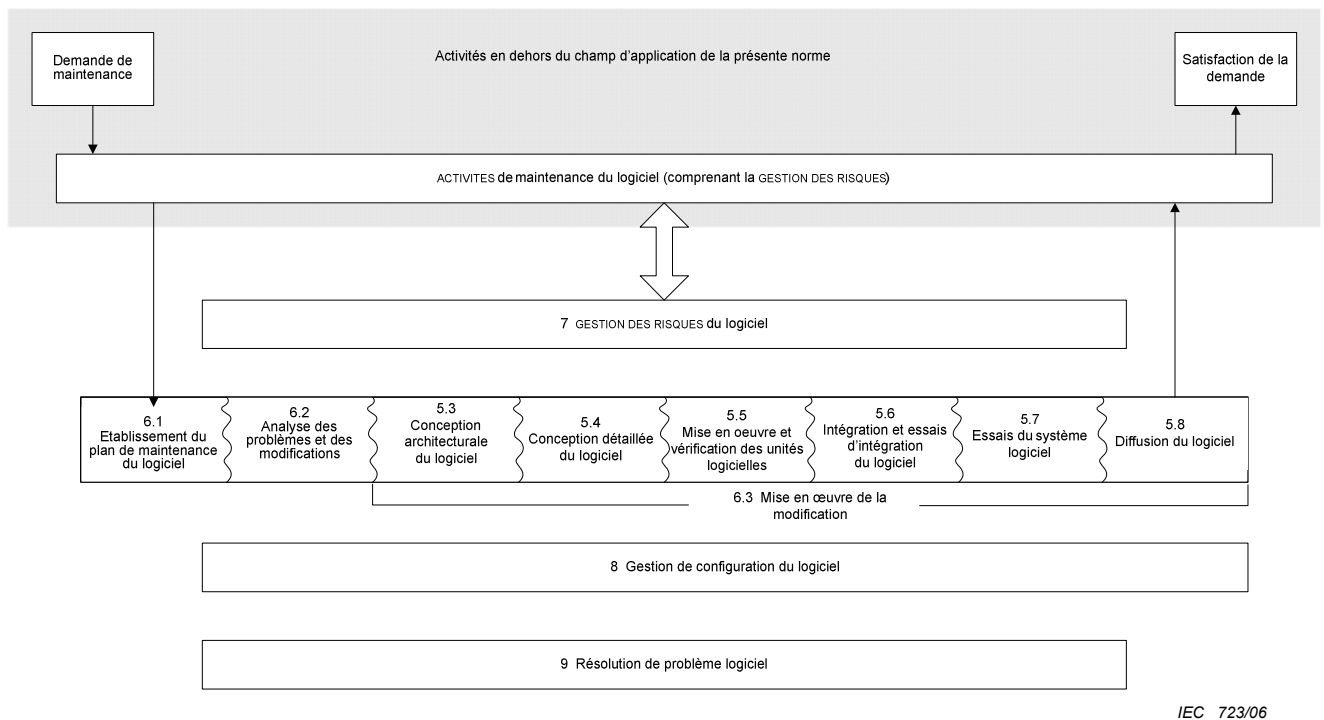


Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels

La présente norme identifie deux PROCESSUS additionnels considérés comme essentiels pour le développement de LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX 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).

La présente norme ne prescrit aucune structure organisationnelle pour le FABRICANT et n'entend pas spécifier quelle organisation doit réaliser tel ou tel PROCESSUS, ACTIVITÉ ou TÂCHE. La présente norme exige uniquement que le PROCESSUS, l'ACTIVITÉ ou la TÂCHE 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 TÂCHES 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, ACTIVITÉS et TÂCHES 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 ACTIVITÉ, une TÂCHE ou un résultat exigés, cela signifie que le FABRICANT doit utiliser le PROCESSUS, l'ACTIVITÉ, la TÂCHE ou le résultat et dans le cas contraire il doit justifier sa décision par écrit.

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – 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 MÉDICAUX. L'ensemble des PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES décrit dans la présente norme constitue un cadre commun pour les PROCESSUS du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.

1.2 * Domaine d'application

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

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

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

1.3 Relations avec d'autres normes

La présente norme couvrant le cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX doit être utilisée conjointement à d'autres normes pertinentes pour le développement d'un DISPOSITIF MÉDICAL. 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, ACTIVITÉS et TÂCHES 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, ACTIVITÉS et TÂCHES requis pour la classe de SÉCURITÉ du logiciel. Voir l'Annexe D.

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

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

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/CEI 12207 le terme «conformance» est utilisé pour «conformité», alors que dans la version anglaise de la présente norme, on utilise le terme «compliance».

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.*