



Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

(IEC 62304:2006)

Medical device software – Software life-cycle processes
(IEC 62304:2006)

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
(CEI 62304:2006)

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
ON Österreichisches Normungsinstitut

ICS 11.040.01; 35.240.80

Copyright © OVE/ON – 2007. Alle Rechte vorbehalten;

Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in
sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung
des OVE/ON gestattet!

E-Mail: copyright@on-norm.at; ove@ove.at

Ident (IDT) mit
Ident (IDT) mit

IEC 62304:2006 (Übersetzung)
EN 62304:2006

zuständig

OVE/ON-Komitee
TK MG
Medizinische Geräte

Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch:

ON Österreichisches Normungsinstitut
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@on-norm.at
Internet: <http://www.on-norm.at>
Fax: (+43 1) 213 00-818
Tel.: (+43 1) 213 00-805

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Telefax: (+43 1) 586 74 08
Telefon: (+43 1) 587 63 73

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 62304:2006 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird.

Medizingeräte-Software –
Software-Lebenszyklus-Prozesse
(IEC 62304:2006)

Medical device software –
Software life-cycle processes
(IEC 62304:2006)

Logiciels de dispositifs médicaux –
Processus du cycle de vie du logiciel
(CEI 62304:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-06-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62304:2006 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/523/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62304, wurde von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe zwischen SC 62A „Überarbeitung und Anpassung der allgemeinen Bestimmungen“ des IEC Technischen Komitees TC 62 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ und dem ISO Technischen Komitee ISO TC 210 „Qualitätsmanagement und allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ ausgearbeitet. Dieser Text wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-06-01 als EN 62304 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-06-01

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: Normalschrift;
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen und Referenzen, in Kleinschrift. Normativer Text von Tabellen: Kleinschrift;
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT SIND UND IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE ANGEZEIGT SIND: KAPITÄLCHEN.

Ein Stern (*) am ersten Buchstaben einer Überschrift oder am Anfang eines Abschnittes bedeutet, dass erklärende Hinweise in Anhang B gegeben werden.

Tabelle C.5 wurde von ISO/IEC JTC 1/SC 7, Software und System-Engineering, erstellt.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62304:2006 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-4 + A1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (nicht modifiziert).
IEC 61508-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61508-3:2001 (nicht modifiziert).
IEC 61010-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-1:2001 (nicht modifiziert).
ISO 9000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2005 (nicht modifiziert).
ISO 9001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9001:2000 (nicht modifiziert).
ISO 13485	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-6	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-6:2004 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einführung.....	5
1 Geltungsbereich	9
1.1 *Zweck	9
1.2 *Anwendungsbereich.....	9
1.3 Beziehung zu anderen Normen.....	9
1.4 Einhaltung.....	9
2 *Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 *Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 *Qualitätsmanagement-System.....	15
4.2 *RISIKOMANAGEMENT	15
4.3 *Software-Sicherheitsklassifizierung	15
5 Software-Entwicklungs-PROZESS.....	16
5.1 *Planung der Software-Entwicklung	16
5.2 *Analyse der Software-Anforderungen.....	19
5.3 *Design der Software-ARCHITEKTUR	21
5.4 *Detailliertes Software-Design.....	22
5.5 *Implementierung und VERIFIZIERUNG der SOFTWARE-EINHEITEN	22
5.6 *Software-Integration und -Integrationsprüfung	23
5.7 *Prüfung des SOFTWARE-SYSTEMS	24
5.8 *Software-Freigabe.....	25
6 Software-Wartungs-PROZESS	26
6.1 *Festlegung eines Plans für die Software-Wartung	26
6.2 *Analyse von Problemen und Änderungen	27
6.3 *Implementierung von Änderungen.....	28
7 *Software-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	28
7.1 *Analyse von Software, die zu Gefährdungssituationen beiträgt	28
7.2 RISIKOKONTROLL-Maßnahmen	29
7.3 VERIFIZIERUNG von RISIKOKONTROLL-Maßnahmen.....	30
7.4 RISIKOMANAGEMENT von Software-Änderungen.....	30
8 *Software-Konfigurationsmanagement-PROZESS	31
8.1 *Identifizierung der Konfiguration	31
8.2 *Änderungskontrolle	31
8.3 *Aufzeichnungen über den Status der Konfiguration	32
9 *Problemlösungs-PROZESS für Software	32
9.1 Erstellen von PROBLEMBERICHTEN.....	32
9.2 Untersuchung des Problems	32

	Seite
9.3	Unterrichtung beteiligter Stellen..... 33
9.4	Anwendung des Änderungskontroll-PROZESSES..... 33
9.5	Aufbewahrung von Aufzeichnungen..... 33
9.6	Analyse von Problemen hinsichtlich Trends..... 33
9.7	VERIFIZIERUNG der Lösung von Software-Problemen 33
9.8	Inhalt von Prüfungsdokumentation 33
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen dieser Norm 35	
Anhang B (informativ) Anleitung für die Bestimmungen dieser Norm 38	
Anhang C (informativ) Beziehung zu anderen Normen 52	
Anhang D (informativ) Implementierung 74	
Literaturhinweise 76	
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch..... 77	
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch..... 78	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... 79	
Bilder	
Bild 1 – Überblick über Software-Entwicklungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN 6	
Bild 2 – Überblick über Software-Wartungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN 7	
Bild B.1 – Beispiel einer Aufteilung von SOFTWARE-KOMPONENTEN 42	
Bild C.1 – Beziehung von wichtigen MEDIZINPRODUKTE-Normen zur IEC 62304..... 53	
Bild C.2 – Software als Teil des V-Modells 56	
Bild C.3 – Anwendung von IEC 62304 mit IEC 61010-1 66	
Tabellen	
Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Software-Sicherheitsklassen 37	
Tabelle B.1 – Entwicklungs-(Modell-)Strategien wie in ISO/IEC 12207 definiert 39	
Tabelle C.1 – Beziehung zu ISO 13485:2003..... 53	
Tabelle C.2 – Beziehung zu ISO 14971:2000..... 54	
Tabelle C.3 – Beziehung zur IEC 60601-1 57	
Tabelle C.4 – Beziehung zur IEC 60601-1-4 63	
Tabelle C.5 – Beziehung zu ISO/IEC 12207..... 67	
Tabelle D.1 – Checkliste für kleine Firmen ohne zertifiziertes QM-SYSTEM 75	

Einführung

Software ist oft ein integraler Bestandteil der MEDIZINPRODUKTE-Technik. Um die SICHERHEIT und Wirksamkeit eines MEDIZINPRODUKTS, das Software enthält, herzustellen, bedarf es der Kenntnis darüber, was die Software bewirken soll, und des Nachweises darüber, dass die Software diese Wirkung erzielt, ohne unververtretbare RISIKEN zu verursachen.

Diese Norm stellt einen Rahmen von Lebenszyklus-PROZESSEN mit AKTIVITÄTEN und AUFGABEN bereit, der für den sicheren Entwurf und eine sichere Wartung von MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE erforderlich ist. Diese Norm stellt Anforderungen für jeden Lebenszyklus-PROZESS bereit. Jeder Lebenszyklus-PROZESS ist weiter unterteilt in einen Satz von AKTIVITÄTEN, wobei die meisten AKTIVITÄTEN weiter unterteilt sind in einen Satz von AUFGABEN.

Als Voraussetzung wird angenommen, dass MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE innerhalb eines Qualitätsmanagement-SYSTEMS (siehe 4.1) und eines RISIKOMANAGEMENT-Systems (siehe 4.2) entwickelt und gewartet wird. Der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS ist bereits sehr gut durch die Internationale Norm ISO 14971 abgedeckt. Diesen Vorteil nutzt die IEC 62304, indem sie einen normativen Verweis auf die ISO 14971 verwendet. Einige zusätzliche RISIKOMANAGEMENT-Anforderungen werden für Software benötigt, insbesondere wenn es darum geht, Software-Faktoren zu identifizieren, die zu GEFÄHRDUNGEN beitragen können. Diese Anforderungen werden zusammengefasst und in Abschnitt 7 als Software-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS festgehalten.

Ob Software ein Faktor ist, der zu einer GEFÄHRDUNG beiträgt, wird durch die AKTIVITÄT der GEFÄHRDUNG-Identifikation innerhalb des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES ermittelt. GEFÄHRDUNGEN, die indirekt durch Software verursacht werden könnten (zum Beispiel durch Bereitstellung irreführender Informationen, die die Anwendung einer unangemessenen Behandlung verursachen könnte), müssen betrachtet werden, wenn ermittelt wird, ob die Software einen maßgeblichen Einfluss hat. Die Entscheidung, Software zur RISIKOBEHERRSCHUNG einzusetzen, wird während der AKTIVITÄT der RISIKOBEHERRSCHUNG innerhalb des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES getroffen. Der von dieser Norm geforderte Software-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS muss in den Geräte-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS nach ISO 14971 eingebunden sein.

Der Software-Entwicklungs-PROZESS besteht aus einer Anzahl von AKTIVITÄTEN. Diese AKTIVITÄTEN sind in Bild 1 dargestellt und in Abschnitt 5 beschrieben. Weil viele Vorkommnisse im Feld mit dem Service oder der Wartung von medizinischen SYSTEMEN im Zusammenhang stehen, einschließlich unsachgemäßer Software-Updates und Software-Upgrades, wird der Software-Wartungs-PROZESS als ebenso wichtig erachtet wie der Software-Entwicklungs-PROZESS. Der Software-Wartungs-PROZESS ist dem Software-Entwicklungs-PROZESS sehr ähnlich. Er ist in Bild 2 dargestellt und in Abschnitt 6 beschrieben.

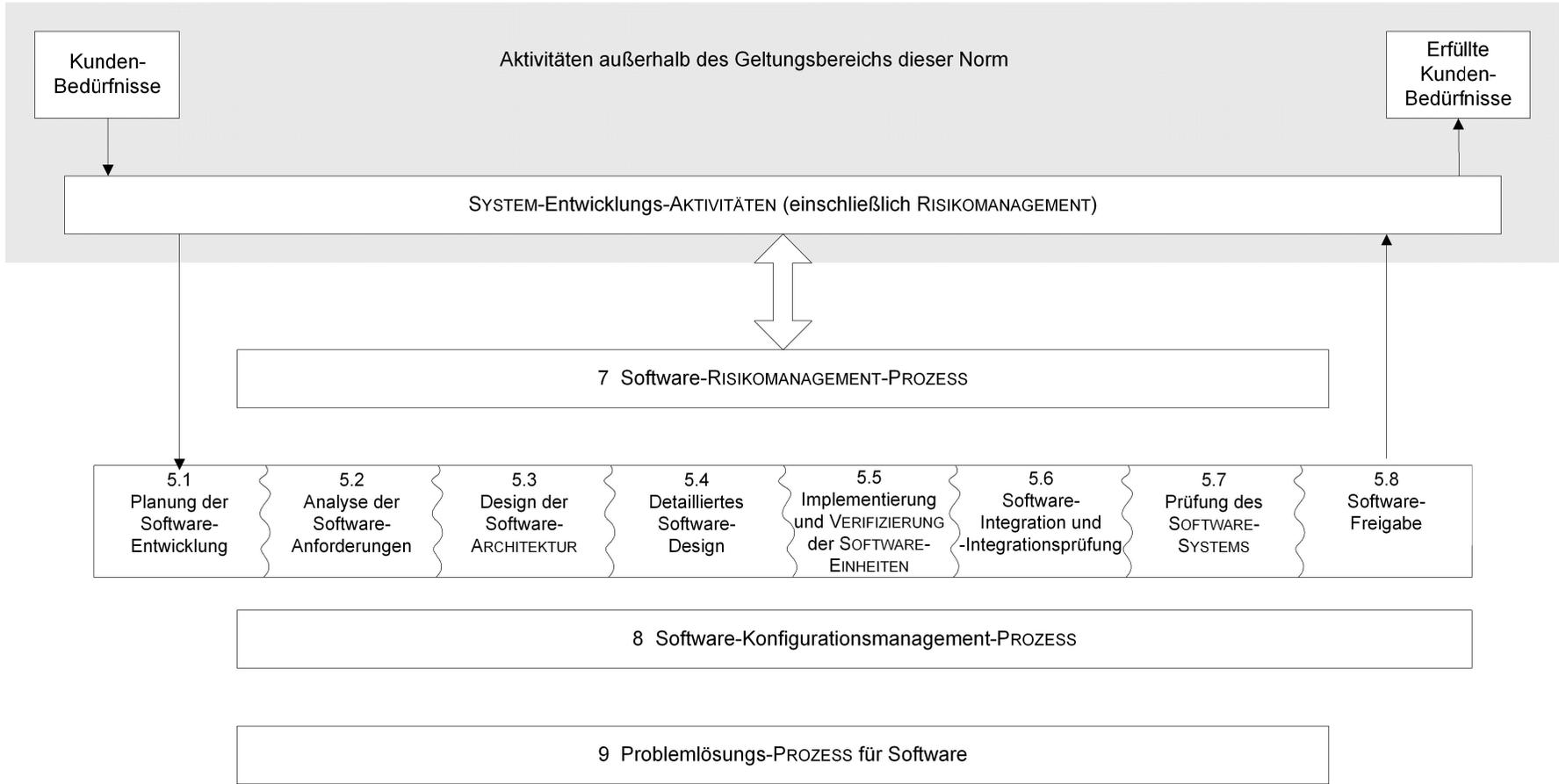


Bild 1 – Überblick über Software-Entwicklungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN

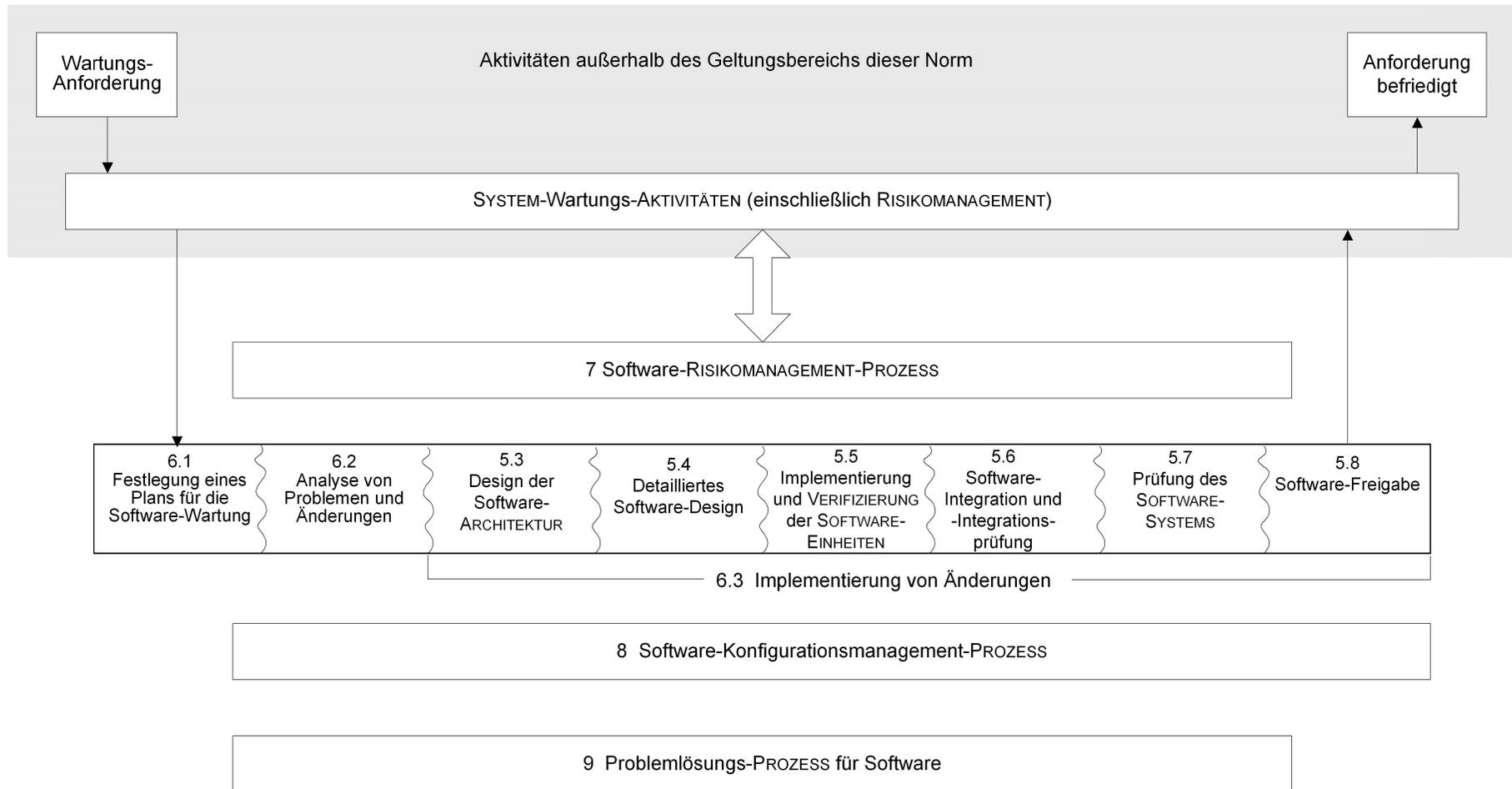


Bild 2 – Überblick über Software-Wartungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN

Die Norm identifiziert zwei zusätzliche PROZESSE, die für die Entwicklung von sicherer MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE als wesentlich betrachtet werden. Dies sind der Software-Konfigurations-Management-PROZESS (Abschnitt 8) und der Problemlösungs-PROZESS für Software (Abschnitt 9).

Diese Norm schreibt dem HERSTELLER keine Organisationsstruktur vor oder welcher Teil der Organisation welchen PROZESS, welche AKTIVITÄT oder welche AUFGABE durchführen soll. Diese Norm fordert nur, dass der PROZESS, die AKTIVITÄT oder die AUFGABE durchgeführt wird, um die Einhaltung dieser Norm nachzuweisen.

Diese Norm macht keine Vorgaben für die Bezeichnung, das Format oder den expliziten Inhalt der Dokumentation, die zu erstellen ist. Diese Norm erfordert eine Dokumentation der AUFGABEN, aber die Entscheidung, wie diese Dokumentation gestaltet wird, wird dem Benutzer der Norm überlassen.

Diese Norm schreibt kein spezifisches Lebenszyklus-Modell vor. Die Anwender dieser Norm sind verantwortlich für die Auswahl eines Lebenszyklus-Modells für das Software-Projekt und für das Abbilden der PROZESSE, AKTIVITÄTEN und AUFGABEN dieser Norm auf dieses Modell.

Anhang A enthält die Begründung für die Abschnitte dieser Norm, Anhang B eine Anleitung für die Umsetzung dieser Norm.

Für diese Norm gilt:

- „muss“ bedeutet, dass die Erfüllung einer Anforderung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“ bedeutet, dass die Erfüllung einer Anforderung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ wird benutzt, um einen möglichen Weg zu beschreiben, wie die Erfüllung einer Anforderung zu erreichen ist;
- „festlegen“ bedeutet: definieren, dokumentieren und implementieren.
- Wenn diese Norm den Begriff „soweit angemessen“ im Zusammenhang mit einem erforderlichen PROZESS, einer AKTIVITÄT, einer AUFGABE oder einem Ergebnis benutzt, dann bedeutet das, dass der HERSTELLER diesen PROZESS, diese AKTIVITÄT, diese AUFGABE oder dieses Ergebnis benutzen muss, es sei denn, der HERSTELLER kann eine Rechtfertigung dafür dokumentieren, warum er dies unterlässt.