



IEC 62304:2006 – SOFTWARE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS –
PROCESOS DEL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE

Características Principales

El estándar de Software para Dispositivos Médicos IEC 62304:2006 define los requerimientos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos. El conjunto de procesos, actividades y tareas descriptos en dicho estándar, establecen un marco común para los procesos del ciclo de vida del software para dispositivos médicos. El mismo es aplicable al desarrollo y mantenimiento del software para dispositivos médicos cuando el software en sí es un dispositivo médico o cuando es una parte incorporada o integral del dispositivo médico final. Por otra parte, no cubre la validación y liberación final del dispositivo médico aunque el software fuera la única parte que lo compone.

Este estándar es una evolución de la actual en la gestión de riesgos de software y de los requisitos del proceso del ciclo de vida del desarrollo, en comparación con las pautas establecidas en IEC 60601-1-4 y FDA, aunque no se introducen conceptos nuevos. El sistema de clasificación de seguridad se basa en conceptos extraídos de las guías de la FDA, centrando la gestión de riesgo en la gravedad que representa el riesgo que se intenta mitigar tanto para el paciente como para el operador.

Para evitar la problemática determinación de cifras probabilísticas, los enfoques alternativos estandarizados proponen escalar exigencias de seguridad según el criterio del peor escenario posible. Este estándar requiere la clasificación de componentes de software según la lesión que podría provocar la falla y luego requiere la elección de procesos de

software según la clasificación. A mayor clasificación de seguridad le corresponden mayores controles en el desarrollo del ciclo de vida.

Esto se aplica, por ejemplo, al otorgamiento de la licencia de software para dispositivos médicos según se muestra en la siguiente tabla:

Clasificación de seguridad según IEC 62304

Clase A

El paciente u operador no podrán sufrir lesiones a raíz de un peligro en el cual el software puede ser un factor contribuyente.

Clase B

El paciente u operador podrán sufrir lesiones leves a raíz de un peligro en el cual el software puede ser un factor contribuyente.

Clase C

El paciente u operador podrán sufrir lesiones graves o incluso fallecimiento a partir de un peligro en el cual el software puede ser un factor contribuyente.

Anexos

Al final de esta norma existen varios Anexos que son de gran utilidad. Entre otros, se incluye el Anexo C donde se explica la relación de IEC 62304 con otros estándares, como por ejemplo ISO 14971, ISO 13485, IEC 60601-1-4, IEC 61508-3 e ISO 90003. Para más información ingresar al website de IEC: www.iec.ch