

Abril 2016

TÍTULO

Software de dispositivos médicos

Procesos del ciclo de vida del software

Medical device software. Software life-cycle processes.

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

CORRESPONDENCIA

Esta 1ª modificación es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 62304:2006/A1:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional IEC 62304:2006/A1:2015.

OBSERVACIONES

Esta 1ª modificación complementa y modifica a la Norma UNE-EN 62304:2007.

ANTECEDENTES

Esta modificación ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 209 *Equipos electrónicos*.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 62304:2007/A1

1.2 * Campo de aplicación

Sustituir todo el texto actual de este apartado por el siguiente:

Esta norma se aplica al desarrollo y mantenimiento del SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS cuando el software es por sí mismo un DISPOSITIVO MÉDICO o cuando el software es una parte integrante o embebida del DISPOSITIVO MÉDICO final.

NOTA 1 Se puede utilizar esta norma en el desarrollo y mantenimiento del software que es por sí mismo un dispositivo médico. Sin embargo, se necesitan actividades de desarrollo adicionales a nivel del sistema antes de que este tipo de software pueda ser puesto en servicio. Estas actividades del sistema no están cubiertas por esta norma, pero se pueden encontrar en la Norma IEC 82304-1¹⁾[22].

Esta norma describe PROCESOS que están destinados a ser aplicados al software que se ejecuta en un procesador o que es ejecutado por otro software (por ejemplo, un intérprete) que se ejecuta en un procesador.

Esta norma se aplica independientemente del dispositivo(s) de almacenamiento permanente utilizado para almacenar el software (por ejemplo: disco duro, disco óptico, memoria permanente o flash).

Esta norma se aplica independientemente del método de entrega del software (por ejemplo: transmisión por red o correo electrónico, disco óptico, memoria flash o EEPROM). El método de entrega de software en sí no se considera SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Esta norma no cubre la validación y la liberación final del DISPOSITIVO MÉDICO, incluso cuando el DISPOSITIVO MÉDICO se compone enteramente de software.

NOTA 2 Si un dispositivo médico incorpora software embebido destinado a ser ejecutado en un procesador, los requisitos de esta norma se aplican al software, incluyendo los requisitos relativos al software de procedencia desconocida (véase 8.1.2).

NOTA 3 Se necesitan actividades de validación y otras actividades de desarrollo a nivel del sistema antes de que el software y el dispositivo médico puedan ser puestos en servicio. Estas actividades del sistema no están cubiertas por esta norma, pero se pueden encontrar en las normas de producto relacionadas (por ejemplo, en las Normas IEC 60601-1, IEC 82304-1, etc.).

1) En elaboración.