



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۱۳۸

شماره استاندارد

چاپ اول

ISIRI

12138

1st. Edition

نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر
نرم افزار

**Medical device software-software life cycle
processes**

ICS:11.040

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار »

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
فائقی ، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
<u>دبیر:</u>	
رزق دوست ، غلامحسین (لیسانس بیولوژی، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	کارشناس ارشد پژوهشگاه استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
آغشتی ، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی) رضوی، حسن (لیسانس مهندسی شیمی)	کارشناس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مدیر تضمین کیفیت گروه نوین
صدیقی ، مصطفی (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	سر ممیز شرکت BSI
صیادی ، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	مدیر کیفیت شرکت بهساز طب و نماینده انجمن صنفی تولید کنندگان وسایل پزشکی
فرجی ، رحیم (لیسانس شیمی)	کارشناس پژوهشگاه استاندارد
قطبی ، برهان (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر تضمین کیفیت شرکت سوپا
گرجی ، زهرا (لیسانس شیمی)	مدیر تضمین کیفیت شرکت سها
ظهور رحمتی ، لاله (لیسانس فیزیک)	کارشناس ارشد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مخنی ، محمد تقی (لیسانس مهندسی شیمی)	مدیر کنترل کیفیت شرکت سوپا
معینیان ، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس ارشد پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
۱	مقدمه
۴	۱ هدف و دامنه کاربرد
۵	۲ مراجع الزامی
۵	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴ الزامات عمومی
۱۳	۵ فرآیند ایجاد و توسعه نرم افزار
۲۶	۶ فرآیند نگهداری نرم افزار
۲۸	۷ فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار
۳۱	۸ فرآیند مدیریت پیکربندی نرم افزار
۳۳	۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار
۳۶	پیوست الف(اطلاعاتی):استدلال برای الزامات این استاندارد
۳۹	پیوست ب(اطلاعاتی): راهنمای مقررات این استاندارد
۵۹	پیوست پ(اطلاعاتی): ارتباط با استانداردهای دیگر
۸۵	پیوست ت(اطلاعاتی):استقرار

پیش‌گفتار

استاندارد " نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار " که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دو بیست و چهل و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۲/۱۲ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 62304:2006, Medical devices software-Software life cycle processes

نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار

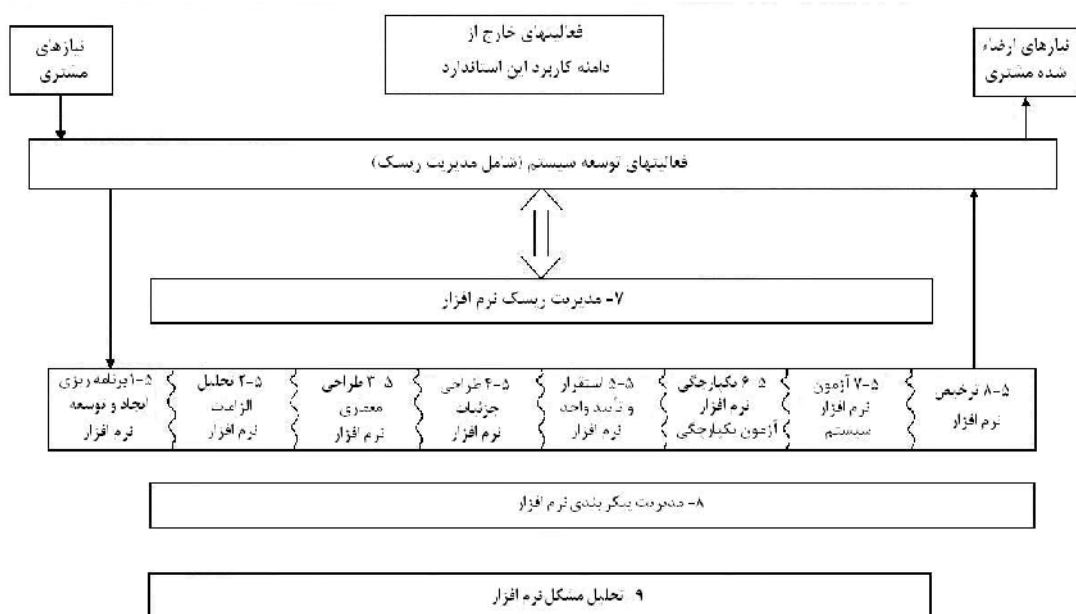
مقدمه

غالباً نرم افزار یک بخش جدائی ناپذیر از فن آوری وسیله پزشکی می باشد. برقراری ایمنی و اثر بخشی وسیله پزشکی واجد نرم افزار، نیازمند دانش و آگاهی از مقصود نرم افزار و نمایش این موضوع است که نرم افزار بدون ایجاد هرگونه ریسک ناخواسته قادر به دستیابی به آن مقاصد خواهد بود.

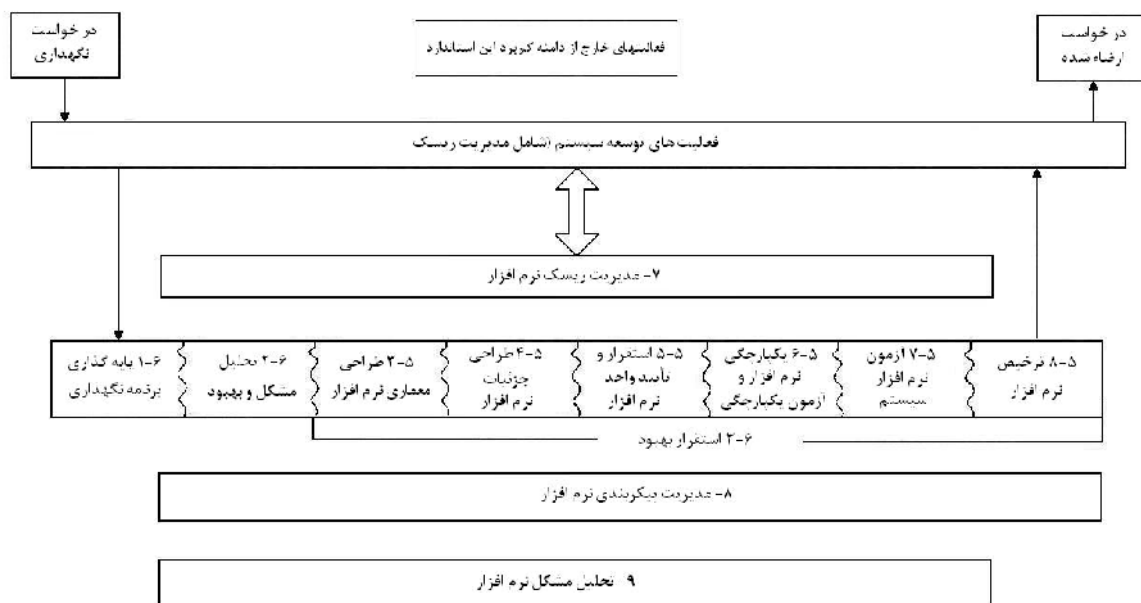
این استاندارد یک چهارچوب از فرآیندهای چرخه عمر به همراه فعالیت ها و امور ضروری برای طراحی و نگهداری بصورت ایمن یک نرم افزار وسیله پزشکی را تأمین می نماید. این استاندارد الزامات برای هر فرآیند چرخه عمر را تأمین می نماید. هر فرآیند چرخه عمر خود به دسته ای از فعالیت ها تقسیم شده و فعالیت ها نیز خود به دسته ای از امور تقسیم می شوند.

اینکه نرم افزار به عنوان یک عامل تاثیر گذار در یک خطر نقش دارد یا خیر، در حین تعیین فعالیت فرآیند مدیریت ریسک مشخص می شود. خطراتی که بطور غیر مستقیم توسط نرم افزار ایجاد می شوند (به عنوان مثال، تأمین اطلاعات همراه کننده ای که سبب درمان نامناسب گردند)، باید به هنگام تعیین نقش نرم افزار به عنوان یک عامل ریسک، مورد توجه قرار گیرند. تصمیم گیری در مورد اینکه از نرم افزار برای کنترل ریسک استفاده شود به هنگام فعالیت کنترل ریسک در فرآیند مدیریت ریسک انجام می شود. فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار الزام شده در این استاندارد، باید بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در فرآیند مدیریت ریسک وسیله قرار گیرد.

فرآیند ایجاد نرم افزار شامل تعدادی از فعالیت ها می باشد. این فعالیت ها در شکل ۱ نمایش و در بند ۵ تشریح شده اند. بدلیل اینکه بسیاری از وقایع در این عرصه با تعمیر و نگهداری سیستم های پزشکی، (که شامل به روز سازی و ارتقاء مناسب نرم افزار می شود) در ارتباط می باشند، فرآیند نگهداری نرم افزار به اندازه فرآیند ایجاد و توسعه آن مهم است. فرآیند نگهداری نرم افزار بسیار مشابه فرآیند ایجاد و توسعه آن است. این فرآیند در شکل ۲ نمایش و در بند ۶ تشریح شده است.



شکل 4- نمایش فرآیندها و فعالیتهای ایجاد و توسعه نرم افزار



شکل 4- نمایش فرآیندها و فعالیت های نگهداری نرم افزار

این استاندارد دو فرآیند دیگر را نیز که برای توسعه ایمن نرم افزار وسیله پزشکی مورد توجه هستند، تشریح می کند. آنها عبارتند از فرآیند مدیریت پیکربندی نرم افزار (بند ۸) و فرآیند تحلیل مشکل نرم افزار (بند ۹). این استاندارد ساختار سازمانی تولید کننده و یا آن بخش از سازمان که انجام دهنده آن فرآیندها، فعالیتها یا امور است، را توضیح نمی دهد. این استاندارد فقط فرآیند، فعالیت یا کاری که برای برآورده ساختن الزامات این استاندارد تکمیل و انجام می شود را الزام کرده است.

این استاندارد، نام، شکل، یا محتویات روش مستند سازی انجام شده را تجویز نمی کند. این استاندارد مستند سازی فعالیت ها را الزام کرده است ولی نحوه اجرای آن را به استفاده کننده واگذار نموده است.

این استاندارد مدل خاصی از چرخه عمر را تجویز نمی کند. استفاده کننده از این استاندارد مسئول انتخاب یک مدل چرخه عمر برای پروژه نرم افزار و برای برنامه ریزی فرآیندها، فعالیت ها و امور این استاندارد می باشد.

پیوست الف استدلال هایی را برای بندهای این استاندارد آورده است. پیوست ب یک راهنمای تدارک این استاندارد را ارائه کرده است.

نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار

۱ - هدف و دامنه کاربرد

۱ - ۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات چرخه عمر نرم افزار می باشد. مجموعه ای از فرآیندها، فعالیت ها و امور تشریح شده در این استاندارد یک چهارچوب مشترک برای فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار وسیله پزشکی برقرار می نماید.

۱ - ۲ دامنه کاربرد

این استاندارد برای ایجاد و توسعه و نگهداری نرم افزار پزشکی کاربرد دارد. این استاندارد برای ایجاد و توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی زمانی که نرم افزار خودش یک وسیله پزشکی بوده یا زمانی که نرم افزار بخشی از وسیله بوده یا بخش جدایی ناپذیری از وسیله پزشکی نهایی محسوب می شود، کاربرد دارد. این استاندارد صحنه گذاری و ترخیص نهایی وسیله پزشکی، حتی زمانی که وسیله پزشکی شامل کل نرم افزار شود را شامل نمی شود.

۱ - ۳ ارتباط با استانداردهای دیگر

این استاندارد به هنگام ایجاد و توسعه یک وسیله پزشکی همراه با سایر استانداردهای مناسب مورد استفاده قرار می گیرد. در پیوست پ ارتباط بین این استاندارد با سایر استانداردها آمده است.

۱ - ۴ مطابقت

مطابقت با این استاندارد با برقراری فرآیندها، فعالیت ها و امور تعیین شده در این استاندارد بر اساس طبقه ایمنی نرم افزار برقرار می شود.

یادآوری - طبقات ایمنی نرم افزار که برای هر الزام مقرر گردیده در متن اصلی به دنبال هر الزام آمده است. مطابقت با بازرسی کلیه مستندات الزام شده در این استاندارد شامل پرونده مدیریت ریسک و ممیزی فرآیندها، فعالیت ها و امور الزام شده برای طبقه ایمنی نرم افزار تعیین می شود. به پیوست ت مراجعه کنید.

یادآوری ۱ - ممیزی می تواند توسط ممیزان داخلی یا خارجی انجام شود.

یادآوری ۲ - از آنجا که فرآیندها، فعالیت ها و امور خاصی انجام می شود، در روش های استقرار این فرآیندها و برقراری فعالیت ها و امور، انعطاف پذیری وجود دارد.

یادآوری ۳ - در استاندارد ISO/IEC 12207 از واژه متابعت استفاده شده است و در این استاندارد از واژه مطابقت استفاده شده است.

۲ - مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهدنا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ، وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند .

۳ - ۱ فعالیت

مجموعه ای از یک یا چند فرایند مرتبط یا دارای فعل و انفعال با هم.

۳ - ۲ غیر متعارف

هر شرایطی که از اساس مورد انتظار یا مشخصات الزامات، طراحی، مستندات، استانداردها و یا از ادراک یا تجربیات یک فرد، انحراف داشته باشد. غیر متعارف ها می توانند حین بازنگری، تحلیل، انطباق یا هنگام استفاده از محصولات نرم افزاری یا مستندات کاربردی کشف شوند ولی محدود به آنها نیستند.

[تعریف ۳ - ۱ از IEEE 1044:1993]

۳ - ۳ معماری

ساختار سازمانی یک نظام یا مؤلفه

[IEEE 610-12:1990]

۳ - ۴ درخواست تغییر

یک ویژگی مستند شده از تغییر بر روی یک محصول نرم افزاری

۳ - ۵ موضوع پیکربندی

هویتی که می تواند به صورت منحصر به فرد در یک نقطه مرجع مشخص تعیین شود.

یادآوری - بر اساس تعریف 3.6 از استاندارد ISO/IEC 12207:1995

۳ - ۶ نشریات

نتیجه یا خروجی در خواست شده (شامل مستندسازی) از یک فعالیت یا کار

۳-۷ سنجش

یک تشخیص نظام مند که مشخص می کند یک موجودیت، تا چه حد معیارهای تعیین شده خود را برآورده می نماید.

[تعریف 3.9 استاندارد ISO/IEC 12207:1995]

۳ - ۸ صدمه

آسیب فیزیکی، خسارت، یا هر دوی آنها به سلامت افراد، اموال یا محیط زیست

[تعریف 3.3 راهنمای ISO/IEC 51:1999]

۳ - ۹ خطر

منبع بالقوه صدمه

[تعریف 3.5 راهنمای ISO/IEC 51:1999]

۳ - ۱۰ تولید کننده

فرد حقیقی یا حقوقی با مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی یا نشانه گذاری یک وسیله پزشکی؛ مونتاژ یک سیستم؛ یا تطبیق یک وسیله پزشکی قبل از ارائه به بازار و / یا به خدمت گیری ، صرفنظر از اینکه عملیات به وسیله آن فرد انجام شود یا توسط شخص دیگر از طرف آن فرد.

[تعریف ۳ ۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۳ - ۱۱ وسیله پزشکی

هر آلت، اسباب، افزار، ماشین، دستگاه، کاشتنی، معرف یا کالیبراتور مورد استفاده در آزمون های خارج از بدن موجود زنده، نرم افزار یا سایر موارد مشابه یا اشیاء مرتبط که توسط تولید کننده برای استفاده تکی یا ترکیبی ، برای انسان با یک یا چند هدف مشخص زیر بکار گرفته شود و قصد اولیه از عملکرد آن در داخل یا بر روی بدن انسان مقاصد دارویی، ایمنی شناسی یا متابولیسی نبوده ولی ممکن است عملکرد آن با اینگونه مقاصد همراه باشد .

- تشخیص، پیشگیری، مراقبت، معالجه یا تسکین بیماری
- معاینه، جایگزینی، معالجه یا تسکین یا جبران یک آسیب
- معاینه، جایگزینی، تغییر، یا تقویت آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیک
- حمایت یا پشتیبانی زندگی
- کنترل حاملگی

- ضد عفونی وسایل پزشکی
 - تأمین اطلاعات برای مقاصد پزشکی بوسیله آزمون های نمونه های حاصل از بدن انسان در خارج از بدن موجود زنده
- [تعریف ۳ ۷ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵]

۳- ۱۲ نرم افزار وسایل پزشکی

سیستم نرم افزاری که با هدف استفاده با وسیله پزشکی یا به قصد استفاده به عنوان یک وسیله پزشکی مستقل، ایجاد و توسعه یافته باشد.

۳- ۱۳ گزارش اشکال

یک سند واقعی یا رفتار بالقوه از یک محصول نرم افزاری، که نشان دهد استفاده کننده یا فرد ذینفع دیگری اعتقاد به عدم ایمنی، عدم تناسب برای مصرف خاص یا مغایرت در مشخصات آن داشته است.

یادآوری ۱ - این استاندارد الزام نمی کند که همه نتایج گزارش شده اشکال، منجر به تغییر در محصول نرم افزاری شود. یک تولید کننده می تواند یک گزارش اشکال را به دلایلی مانند سوء تفاهم، خطا یا وقایع ناچیز، رد نماید.

یادآوری ۲ - یک گزارش اشکال می تواند به یک محصول نرم افزاری ترخیص شده یا یک محصول نرم افزاری که در حال توسعه می باشد، مرتبط باشد.

یادآوری ۳ - این استاندارد الزام می نماید که تولید کننده مراحل اتخاذ تصمیمات مضاعف برای یک گزارش اشکال مرتبط به محصول ترخیص شده نرم افزاری (به بند ۶ مراجعه کنید) برای اطمینان از اینکه فعالیتهای تنظیم کننده تعیین و استقرار یافته اند، را انجام دهد.

۳- ۱۴ فرآیند

مجموعه فعالیت های مرتبط با هم یا متعامل که درونداد ها را به برونداد ها تبدیل می کند.

[تعریف ۳ ۴ ۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

یادآوری - واژه فعالیت ها استفاده از منابع را پوشش می دهد.

۳- ۱۵ آزمون برگشت

آزمون مورد نیاز برای تعیین اینکه ایجاد یک تغییر در ترکیبات یک سیستم، اثر نامطلوب بر عاملیت، قابلیت اعتماد یا عملکرد آن سیستم نداشته و عیوب اضافی ایجاد نکرده است.

۳- ۱۶ ریسک

ترکیب احتمال وقوع صدمه و شدت آن صدمه
[تعریف 3.2 راهنمای ISO/IEC Guide 51:1999]

۳ - ۱۷ تحلیل ریسک

استفاده نظام مند از اطلاعات در دسترس برای تعیین خطرات و تخمین ریسک
[تعریف 3.10 راهنمای ISO/IEC Guide 51:1999]

۳ - ۱۸ کنترل ریسک

فرآیندی که در آن تصمیمات اخذ و ریسک ها به سطوح معین کاهش یافته یا در سطوح معینی حفظ می شوند.

[تعریف بهبود یافته 16.2 استاندارد ISO 14971:2000]

۳ - ۱۹ مدیریت ریسک

کاربرد نظام مند سیاست های مدیریتی، روش های اجرایی و تجربیات در امور تحلیل، سنجش و کنترل ریسک

[تعریف 18.2 استاندارد ISO 14971:2000]

۳ - ۲۰ پرونده مدیریت ریسک

مجموعه ای از مدارک و مستندات که ضرورتاً مربوط به هم نبوده و بوسیله فرآیند مدیریت ریسک ایجاد شده اند.

[تعریف 19.2 استاندارد ISO 14971:2000]

۳ - ۲۱ ایمنی

فقدان ریسک غیر قابل قبول

[تعریف 3.1 راهنمای ISO/IEC 51 :1999]

۳ - ۲۲ حفاظت

محافظت از اطلاعات و داده ها بطوریکه افراد یا سیستم های غیر مسئول نتوانند آنها را خوانده یا تغییر دهند در حالیکه برقراری دسترسی افراد یا سازمان های مسئول، حفظ شود.

[تعریف 25.3 راهنمای ISO/IEC 12207:2000]

۳ - ۲۳ صدمه جدی

صدمه یا بیماری که بطور مستقیم یا غیر مستقیم :

الف) تهدیدی برای زندگی باشند

ب) منتج به اختلال پایدار یکی از عملکرد های بدن یا صدمه پایدار به ساختار بدن شده، یا

پ) مداخلات پزشکی یا جراحی به منظور جلوگیری از اختلال پایدار یک عملکرد از بدن یا صدمه پایدار به ساختار بدن را ایجاب نماید.

یادآوری - اختلال پایدار به معنی یک اختلال غیر قابل برگشت یا صدمه به ساختار یا عملکرد بدن بوده و شامل صدمه یا اختلال جزئی هم می شود.

۳ - ۲۴ مدل چرخه عمر ایجاد و توسعه نرم افزار

ساختار فرضی که عمر نرم افزار، از تعریف الزامات تا ترخیص برای استفاده را پوشش می دهد و :

- فرآیند، فعالیت ها و امور درگیر در ایجاد و توسعه یک محصول نرم افزاری را تعیین کرده
- توالی و ارتباط بین فعالیت ها و امور را شرح داده و
- همه مستندات مشخص شده مورد تصدیق را، تعیین می کند.

یادآوری - براساس تعریف 3.11 استاندارد ISO/IEC 12207:1995

۳ - ۲۵ قطعه نرم افزاری

هر بخش قابل شناسایی از یک برنامه رایانه ای

[تعریف بهبود یافته 3.14 استاندارد ISO/IEC 90003:2004]

یادآوری - سه واژه برای تعیین تجزیه نرم افزار تعیین شده است. سطح بالای نرم افزار ، سیستم نرم افزاری است و پایین ترین سطح که دیگر قابل تجزیه نیست واحد نرم افزاری می باشد . تمامی سطوح ترکیب، شامل سطوح بالا و پایین، می توانند قطعه نرم افزاری نامیده شوند. یک سیستم نرم افزاری از یک یا بیشتر قطعه نرم افزاری ترکیب شده و هر قطعه نرم افزاری از یک یا بیشتر واحد نرم افزاری یا قطعه نرم افزاری غیر قابل تجزیه، ترکیب می گردد. مسئولیت تأمین تعاریف و دانه بندی قطعه نرم افزاری و واحدهای نرم افزاری به عهده تولید کننده است.

۳ - ۲۶ محصول نرم افزاری

مجموعه ای از برنامه کامپیوتری، روش های اجرایی و مستند سازی احتمالی و داده های مربوطه را گویند .

۳ - ۲۷ سیستم نرم افزاری

مجموعه ای یکپارچه از قطعات نرم افزاری سازمان دهی شده برای انجام یک عملکرد مشخص یا مجموعه ای از عملکردها است

۳ - ۲۸ واحد نرم افزاری

قطعه نرم افزاری که به قطعات دیگر تقسیم نشده است

یادآوری - واحدهای نرم افزاری می توانند به منظور مدیریت پیکربندی نرم افزار یا آزمون، مورد استفاده قرار گیرند.

۳ - ۲۹ نرم افزار با منشأ نامعلوم (SOUP^۱)

قطعه نرم افزاری که قبلاً ایجاد و توسعه یافته و در دسترس عموم بوده و برای همکاری با وسیله پزشکی ایجاد نشده باشد (به عنوان نرم افزار کنار گذاشته شده تلقی می شود) یا نرم افزاری که قبلاً برای فرآیندهایی ایجاد و توسعه یافته و داده های ضبط شده آن در دسترس نمی باشد.

۳ - ۳۰ نظام (سیستم)

ترکیب یکپارچه، مرکب از یک یا چند فرآیند، سخت افزار، نرم افزار، و افراد که توانایی برای تامین یک نیاز یا هدف بیان شده را ایجاد نماید.

[تعریف 3.31 استاندارد ISO/IEC 12207:1995]

۳ - ۳۱ اقدام

یک بخش ساده از کاری که انجام آن مورد نیاز است.

۳ - ۳۲ قابلیت ردیابی

وضعیتی که در آن بتوان یک ارتباط بین دو یا چند محصول فرآیند توسعه را برقرار نمود.

[IEEE 610.12:1995]

۳ - ۳۳ تصدیق

تأیید از طریق تدارک شواهد عینی که تطبیق با الزامات را تشریح نماید.

یادآوری ۱ - واژه تصدیق شده برای تشخیص حالات دارای مطابقت بکار می رود.

[تعریف 4.8.3 استاندارد ISO 9000:2000]

یادآوری ۲ - تصدیق در طراحی و توسعه، به فرآیند آزمون نتایج یک فعالیت ارائه شده برای تعیین انطباق با الزامات بیان شده برای آن فعالیت، بستگی دارد.

۳ - ۳۴ نسخه

نمونه تعیین شده از یک قطعه پیکر بندی

^۱ - Software of unknown provenance

یادآوری ۱ - بهینه سازی به یک نسخه از محصول نرم افزاری که منجر به یک نسخه جدید شود، نیازمند فعالیت مدیریت پیکر بندی نرم افزار است.

یادآوری ۲ - این تعریف بر اساس تعریف 27.3 استاندارد ISO/IEC 12207:1995 می باشد.

۴ الزامات عمومی

۴ - ۱ نظام مدیریت کیفیت

تولید کننده نرم افزار وسیله پزشکی باید توانایی خود را در تأمین نرم افزار وسیله پزشکی بدون تناقض با الزامات مصرف کننده و الزامات قانونی کاربردی، اثبات نماید.

یادآوری ۱ - اثبات این توانایی می تواند از طریق استفاده از نظام مدیریت کیفیت مطابق با :

- استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵
- یک استاندارد ملی نظام مدیریت کیفیت
- یک نظام مدیریت کیفیت الزام شده توسط مقررات ملی

باشد

یادآوری ۲ - راهنمای بکارگیری الزامات نظام مدیریت کیفیت برای نرم افزار در استاندارد ISO/IEC 90003 آمده است.

۴ - ۲ مدیریت ریسک

تولید کننده باید یک فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را برقرار نماید.

۴ - ۳ طبقه بندی ایمنی نرم افزار

الف) هر تولید کننده باید برای هر سیستم نرم افزاری یک طبقه ایمنی نرم افزار (A, B یا C) بر اساس نقش آثار خطرناک آن بر روی بیمار، کاربر یا سایر افراد، تخصیص دهد.

طبقه ایمنی نرم افزار پیش از هر چیز باید بر اساس شدت های آن آثار به شرح زیر تخصیص یابند :

طبقه A : امکان صدمه یا آسیب به سلامت وجود ندارد

طبقه B : امکان صدمه جدی وجود ندارد

طبقه C : امکان مرگ یا صدمه جدی وجود دارد

اگر بروز خطا در یک سیستم نرم افزاری بتواند خطری را آنگونه که شرح داده شد، ایجاد نماید ، احتمال چنین خطایی باید ۱۰۰ درصد در نظر گرفته شود.

اگر خطر مرگ یا صدمه جدی از یک خطای نرم افزار متعاقباً بتواند توسط یک اقدام کنترل ریسک سخت افزاری چه با کاهش توالی خطاها و چه با کاهش احتمال مرگ یا صدمه جدی حاصل از آن خطا، به یک مقدار قابل قبول کاهش یابد (طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶) ، طبقه بندی ایمنی نرم افزار می تواند از طبقه C به B کاهش یابد، و اگر ریسک صدمه غیر جدی حاصل از یک خطای نرم افزاری به طور مشابه، با انجام یک اقدام کنترل ریسک سخت افزاری بتواند به یک سطح قابل قبول کاهش یابد، طبقه بندی ایمنی نرم افزار می تواند از سطح B به A کاهش یابد.

ب) تولید کننده باید به هر سیستم نرم افزاری که در استقرار یک اقدام کنترل ریسک مشارکت کرده است، بر اساس آثار ناشی از خطر آن اقدام کنترل ریسک، یک طبقه ایمنی تخصیص دهد.

پ) تولید کننده باید طبقه ایمنی تخصیص یافته به هر سیستم نرم افزاری را در پرونده مدیریت ریسک مستندسازی نماید.

ت) زمانی که یک سیستم نرم افزاری به قطعه های نرم افزاری تجزیه شده است و زمانی که یک قطعه نرم افزاری به قطعات نرم افزاری بیشتری تجزیه شده است، به چنین قطعات نرم افزاری باید طبقه بندی ایمنی قطعه نرم افزاری اصلی (یا سیستم نرم افزاری) را تخصیص داد، مگر اینکه مستندات تولیدکننده حاوی یک استدلال برای طبقه بندی به طبقه ایمنی دیگری باشد. چنین استدلالی باید تشریح نماید که قطعات نرم افزاری جدید چگونه تفکیک شده است که طبقه جداگانه ای به آن تخصیص یافته است.

ث) تولید کننده باید طبقه ایمنی نرم افزار هر قطعه نرم افزاری (چنانچه واجد طبقه متفاوتی از طبقه قطعه نرم افزاری که از آن تجزیه شده است، باشد)، را مستند نماید.

ج) برای انطباق با این استاندارد، هر کجا که یک فرآیند برای قطعات نرم افزاری از یک طبقه بندی مشخص مورد نیاز باشد و فرآیند ضرورتاً به یک گروه از قطعات نرم افزار اعمال شده باشد، تولید کننده باید از فرآیند ها و وظایفی استفاده کند که در طبقه بندی بالاترین طبقه قطعه نرم افزاری در گروه الزام شده است. مگر آنکه مستندات تولید کننده در پرونده مدیریت ریسک، حاوی دلایلی برای استفاده از طبقه بندی پایین تری باشد.

چ) برای هر سیستم نرم افزاری قبل از اینکه یک طبقه ایمنی نرم افزار تخصیص یابد، باید الزامات طبقه C اعمال شود.

یادآوری - در الزاماتی که پس از این می آید، طبقات ایمنی نرم افزار که باید آن الزامات برایشان اعمال شود به شکل [طبقه] مشخص می شود.

۵ فرآیند ایجاد و توسعه نرم افزار

۵ - ۱ برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار

۵ - ۱ - ۱ برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار

تولید کننده باید برای ایجاد و توسعه نرم افزار، به منظور هدایت فعالیت فرآیندهای مناسب با دامنه کاربرد و میزان و طبقه بندی ایمنی سیستم نرم افزار، یک برنامه (برنامه های) مناسب را برقرار نماید. مدل ایجاد و توسعه چرخه عمر نرم افزار باید کاملاً تعیین شود و یا به برنامه (برنامه ها) ارجاع داده شود. برنامه باید به موارد زیر اشاره نماید :

- الف) فرآیندهای مورد استفاده در ایجاد و توسعه سیستم نرم افزاری (به یادآوری ۴ مراجعه کنید)
 - ب) نشریات (شامل مستند سازی) فعالیت ها و وظایف
 - پ) قابلیت ردیابی بین الزامات سیستم، الزامات نرم افزار، آزمون سیستم نرم افزاری، و اقدامات کنترل ریسک برقرار شده در نرم افزار
 - ت) مدیریت تغییر و پیکربندی نرم افزار، شامل قطعات پیکر بندی SOUP و نرم افزار استفاده شده برای حمایت از ایجاد و توسعه آن؛ و
 - ث) تحلیل اشکال نرم افزار برای بررسی اشکالات شناسایی شده در محصولات نرم افزاری نشر یافته و فعالیت ها در هر مرحله از چرخه عمر
- [طبقه A , B , C]

- یادآوری ۱ - مدل ایجاد و توسعه نرم افزار می تواند عناصر گوناگونی برای عوامل مختلف نرم افزار، بر اساس طبقه بندی ایمنی هر قطعه نرم افزاری از سیستم نرم افزاری را تعیین نماید (فرآیندها، فعالیت ها، وظایف و مستندات)
- یادآوری ۲ - این فعالیت ها و وظایف می توانند همپوشانی داشته یا واجد فعل انفعال باشند و می توانند بر روی هم اثر گذاشته و برگشت پذیر باشند. این بدین مقصود بیان نمی شود که باید از مدل خاصی از چرخه عمر استفاده نمود.
- یادآوری ۳ - در این استاندارد سایر فرآیندها بطور مجزا از فرآیند ایجاد و توسعه تشریح شده اند. این کار به این مفهوم نیست که باید به عنوان فعالیت ها و وظایف جداگانه برقرار شوند. فعالیت ها و وظایف فرآیندهای دیگر می توانند با فرآیند ایجاد و توسعه یکپارچه باشند.
- یادآوری ۴ - برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار می تواند به فرآیندهای موجود ارجاع شده یا یک فرآیند جدیدی را معین نمایند.
- یادآوری ۵ - برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار می تواند با ریسک برنامه ایجاد و توسعه سیستم نهایی همپارچه باشد.

- ۵ - ۱ - ۲ به روز نگه داشتن برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار
- تولید کننده باید برنامه را در خلال پیشرفت کار، بطور مناسب به روز نماید.
- [طبقه A , B , C]

- ۵ - ۱ - ۳ برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار ارجاع داده شده به طراحی و توسعه سیستم
- الف) الزامات سیستم باید توسط تولید کننده به برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار، به عنوان ورودی های توسعه نرم افزار ارجاع داده شود.

ب) تولید کننده باید در برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار روش های اجرایی برای هماهنگی توسعه نرم افزار و تصدیق ضروری طراحی و توسعه ، گنجانده یا به آن ارجاع دهد تا الزامات بند ۴ ۱ را برآورده نماید.
[طبقه C,B,A]

یادآوری - ممکن است اختلافی بین الزامات سیستم نرم افزاری و الزامات سیستم در صورتیکه سیستم نرم افزاری یک سیستم نرم افزاری مستقل باشد، وجود نداشته باشد.

۵ - ۱ - ۴ استانداردهای ایجاد و توسعه نرم افزار، روش ها و ابزارهای برنامه ریزی تولید کننده باید موارد زیر را در برنامه توسعه نرم افزار گنجانده یا به آنها ارجاع دهد :
الف) استانداردها
ب) روش ها، و
پ) ابزارهای مرتبط با توسعه قطعات نرم افزاری طبقه C. [طبقه C]

۵ - ۱ - ۵ یکپارچگی نرم افزار و برنامه ریزی آزمون یکپارچگی تولید کننده باید در برنامه توسعه نرم افزار، یک برنامه برای یکپارچه کردن قطعات نرم افزاری (شامل SOUP) گنجانده یا به آن ارجاع دهد و آزمون حین یکپارچه سازی را برقرار نماید. [طبقه B و C]
یادآوری - ترکیب آزمون یکپارچگی و آزمون سیستم نرم افزاری به یک برنامه منفرد در مجموعه ای از فعالیت ها قابل قبول است.

۵ - ۱ - ۶ برنامه ریزی تصدیق نرم افزار تولید کننده باید اطلاعات تصدیق شده به شرح زیر را در برنامه توسعه نرم افزار گنجانده یا به آن ارجاع دهد :

الف) نشریات ضروری برای تصدیق
ب) وظایف تصدیق مورد نیاز برای هر فعالیت چرخه عمر
پ) فواصلی که نشریات تصدیق می شوند و
ت) معیارهای قابل قبول برای تصدیق مستندات
[طبقه C,B,A]

۵ - ۱ - ۷ برنامه ریزی مدیریت ریسک نرم افزار تولید کننده باید یک برنامه برای انجام فعالیت ها و وظایف فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار شامل مدیریت ریسک مرتبط با SOUP را در برنامه توسعه نرم افزار گنجانده یا به آن ارجاع دهد .
[طبقه C,B,A]

یادآوری - به بند ۷ مراجعه کنید.

۵ - ۱ - ۸ برنامه ریزی مستند سازی

تولید کننده باید اطلاعات تولید شده در خلال چرخه عمر نرم افزار را در برنامه توسعه نرم افزار گنجانیده یا به آن ارجاع دهد. برای هر مستند معین یا انوعی از اسناد اطلاعات زیر باید یا در برنامه گنجانیده یا به آن ارجاع داده شود :

الف) عنوان، نام یا نام قراردادی

ب) هدف

پ) مخاطبین هدف و

ت) روش های اجرائی و مسئولیت های توسعه، بازنگری، تصدیق و بهبود

[طبقه C,B,A]

۵ - ۱ - ۹ برنامه ریزی مدیریت پیکربندی نرم افزار

تولید کننده باید اطلاعات مدیریت پیکربندی نرم افزار را در برنامه توسعه نرم افزار گنجانده یا به آن ارجاع دهد. اطلاعات مدیریت پیکربندی نرم افزار باید شامل موارد زیر بوده یا به آنها ارجاع داده شود:

الف) طبقه، نوع، دسته بندی یا فهرست هایی از مواردی که باید کنترل شوند؛

ب) فعالیت ها و وظایف مدیریت پیکربندی نرم افزار

پ) سازمان (های) مسئول برای انجام مدیریت پیکربندی نرم افزار و فعالیت ها؛

ت) ارتباط آنها با سایر سازمان ها، نظیر واحد توسعه و نگهداری نرم افزار

ث) هنگامیکه موارد تحت کنترل پیکربندی قرار می گیرند؛ و

ج) هنگامیکه فرآیند تحلیل مشکل مورد استفاده قرار می گیرد.

[طبقه C,B,A]

یادآوری - مثال هایی از این موارد شامل نسخه های کامپایلر یا اسمبلر، فایل های تولید، فایل های بهر، و مجموعه های مشخص محیطی می باشند.

۵ - ۱ - ۱۰ تصدیق

مواردیکه تحت کنترل هستند باید شامل، ابزارها، موارد یا مجموعه های مورد استفاده برای نرم افزار وسیله پزشکی بوده که می توانند بر روی آن اثر گذار باشند را شامل شود.

۵ - ۱ - ۱۱ کنترل قبل از تصدیق قطعه پیکربندی نرم افزار
تولید کننده باید قبل از تصدیق قطعات پیکربندی شده، آنها را تحت کنترل مدیریت پیکربندی مستند سازی شده قرار دهد.
[طبقه C,B]

۵ - ۲ تحلیل الزامات نرم افزار
۵ - ۲ - ۱ تعیین و مستند نمودن الزامات نرم افزار از الزامات سیستم
برای هر سیستم نرم افزاری وسیله پزشکی، تولید کننده باید الزامات سیستم نرم افزاری را از الزامات سطح ایمنی سیستم، متمایز، تعیین و مستند نماید.
[طبقه C,B,A]

یادآوری - چنانچه سیستم نرم افزاری یک سیستم مستقل باشد (وسیله فقط نرم افزاری) ممکن است اختلافی بین الزامات سیستم نرم افزاری و الزامات سیستم وجود نداشته باشد.

۵ - ۲ - ۲ مفاد الزامات نرم افزار
تولید کننده باید موارد زیر را در صورت تناسب با نرم افزار وسیله پزشکی، در الزامات نرم افزار بگنجانند:
الف) الزامات عملکرد یا قابلیت عملکرد
یادآوری ۱ - مثال ها شامل موارد زیر هستند :
- عملکرد (مثلاً هدف نرم افزار، الزامات زمانبندی)
- خصوصیات فیزیکی (مثلاً زبان کد، پایگاه، سیستم عامل)
- محیط محاسبات (مثلاً سخت افزار، حجم حافظه، واحد پردازشگر، قلمرو و زمان، ساختار شبکه) که نرم افزار تحت آن کار می کند.
- نیاز به تطابق با نسخه های ارتقاء یافته یا تعداد soup یا نسخه سایر وسایل
ب) ورودی ها و خروجی های سیستم نرم افزار
یادآوری ۲ - مثال ها شامل موارد زیر هستند :
- خصوصیات داده (مثلاً عددی، عددی - حرفی، حرفی)
- حدود
- محدوده ها، و
- پیش فرض ها

پ) وجوه مشترک بین سیستم نرم افزار و سایر سیستم ها؛
ت) هشدارهای اجرائی نرم افزار، اخطارها و پیغام های کاربر
ث) الزامات حفاظتی

یادآوری ۳ - مثال ها شامل موارد زیر هستند :

- آنهایی که مرتبط با کشف اطلاعات حساس هستند
- صحنه گذاری
- اختیار
- بازرسی پی گیرانه
- اتحاد ارتباطات

ج) الزامات مهندسی قابلیت استفاده که به خطاهای انسانی و آموزش حساس هستند

یادآوری ۴ - مثال ها شامل مقوله هائی در ارتباط با موارد زیر هستند:

- حمایت برای عملکرد دستی
- فعال و انفعال وسایل انسانی
- الزام کارکنان، و
- فضاهای مورد نیاز برای تلاش های انسان مدار

یادآوری ۵ - اطلاعات در ارتباط با الزامات مهندسی قابلیت استفاده در استاندارد IEC 60601-1-6 موجود می باشد.

ج) الزامات پایگاه داده و تعریف داده

یادآوری ۶ - مثال ها شامل موارد زیر می شوند :

- شکل
- اندازه
- عملکرد

ح) الزامات نصب و پذیرش نرم افزار وسیله پزشکی توزیع شده در محل یا محل های عملکرد و نگهداری

خ) الزامات مرتبط با روش های عملکرد و نگهداری

د) مستندات توسعه یافته کاربری

ذ) الزامات نگهداری توسط کاربر؛ و

ر) الزامات قانونی

[طبقه C,B,A]

یادآوری ۷ - ممکن است کلیه الزامات فوق در توسعه اولیه نرم افزار در دسترس نباشند.

یادآوری ۸ - استاندارد ISO/IEC 9125-1 اطلاعاتی در مورد خصوصیات کیفی در اختیار می گذارد که ممکن است در تعیین الزامات نرم افزار مفید باشند.

۵ - ۲ - ۳ گنجانیدن اقدامات کنترل ریسک در الزامات نرم افزار

تولید کننده بر حسب تناسب نرم افزار وسیله پزشکی، اقدامات انجام شده کنترل ریسک در نرم افزار را برای

خطاهای سخت افزاری و عیوب بالقوه نرم افزاری، باید در الزامات بگنجانند. [طبقه C,B,]

یادآوری - ممکن است این الزامات در ابتدای توسعه نرم افزار در دسترس نباشند، در این صورت می توانند به عنوان الزامات نرم افزار طراحی شده و اقدامات کنترل ریسک بهبود یافته، تغییر یابند.

۵ - ۲ - ۴ سنجش مجدد تحلیل ریسک وسیله پزشکی

تولید کننده باید تحلیل ریسک وسیله پزشکی را زمانیکه بر حسب تناسب پایه گذاری و به روز شد، مجدداً مورد سنجش قرار دهد. [طبقه C,B,A]

۵ - ۲ - ۵ الزامات به روز سازی سیستم

تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که الزامات موجود، شامل الزامات سیستم، بر حسب تناسب به عنوان نتیجه فعالیت تحلیل الزامات نرم افزار، مجدداً مورد سنجش قرار گرفته و به روز شده است. [طبقه C,B,A]

۵ - ۲ - ۶ تصدیق الزامات نرم افزار

تولید کننده باید موارد زیر را برای الزامات نرم افزار تصدیق و مستند نماید :

الف) استقرار الزامات سیستم شامل موارد مرتبط با کنترل ریسک

ب) عدم تناقض با یکدیگر

پ) بیان با واژه هایی بدون ابهام

ت) بیان معیار های اجرای آزمون و عملکرد آزمونها، برای اطمینان از انطباق با الزامات

ث) تعیین الزامات بصورت منحصر به فرد؛ و

ج) قابلیت ردیابی الزامات سیستم و سایر منابع.

[طبقه C,B,A]

یادآوری - در این استاندارد استفاده از یک زبان خاص الزام نشده است.

۵ - ۳ طراحی معماری نرم افزار

۵ - ۳ - ۱ الزامات تغییر شکل دادن نرم افزار به یک معماری

تولید کننده باید الزامات نرم افزار پزشکی را به یک معماری مستند شده تغییر شکل دهد که ساختار نرم افزار را توضیح داده و قطعات نرم افزار را تعیین نماید. [طبقه C,B]

۵ - ۳ - ۲ توسعه یک معماری برای وجوه مشترک قطعات نرم افزار

تولید کننده باید یک معماری برای وجوه مشترک بین قطعات نرم افزار و ترکیبات خارج از قطعات نرم افزار (هم نرم افزار و هم سخت افزار)، و بین قطعات نرم افزار را توسعه داده و مستند کند.

[طبقه C,B]

۵ - ۳ - ۳ تشریح الزامات عملکردی و اجرایی موارد SOUP

اگر قطعه نرم افزاری به عنوان SOUP تعیین شده، تولید کننده باید الزامات عملکردی و اجرایی برای موارد SOUP که برای همان استفاده مورد نظر ضروری می باشند را تعیین نماید..

[طبقه C,B]

۵ - ۳ - ۴ تشریح سخت افزار و نرم افزار ضروری سیستم برای موارد SOUP

اگر قطعه نرم افزاری به عنوان SOUP تعیین شده، تولید کننده باید سیستم سخت افزار و نرم افزار ضروری برای حمایت از عملیات مناسب موارد SOUP را تعیین نماید.

[طبقه C,B]

یادآوری - مثال ها شامل نوع و سرعت پردازشگر، نوع و حجم حافظه، نوع نرم افزار سیستم، الزامات ارتباط و نمایش نرم افزارها می شوند.

۵ - ۳ - ۵ تعیین افتراق ضروری برای کنترل ریسک

تولید کننده باید افتراق بین قطعات نرم افزاری که برای کنترل ریسک ضروری می باشند را تعیین نماید، و نحوه اطمینان از مؤثر بودن این افتراق را بیان نمایند. [طبقه C]

یادآوری - یک مثال از افتراق وجود قطعات نرم افزاری در پردازشگرهای گوناگون می باشد. اطمینان از اثر بخشی افتراق، می تواند بوسیله اطمینان از عدم وجود منابع مشترک بین پردازشگرها کسب گردد.

۵ - ۳ - ۶ تصدیق معماری نرم افزار

تولید کننده باید موارد زیر را تصدیق و مستند نماید :

الف) مستند سازی معماری نرم افزار سیستم و الزامات نرم افزار شامل مواردی که به کنترل ریسک مرتبط هستند،

ب) قابلیت حمایت از وجوه مشترک بین قطعات نرم افزار و قطعات نرم افزاری و سخت افزاری دیگر توسط معماری نرم افزار،

پ) پشتیبانی عملیات مناسب برای هر مورد SOUP توسط معماری وسیله پزشکی.

[طبقه C,B]

۵ - ۴ طراحی جزئیات نرم افزار

۵ - ۴ - ۱ تصحیح معماری نرم افزار به واحدهای نرم افزار

تولید کننده باید معماری نرم افزار را تا مرحله ارائه واحدهای نرم افزاری تصحیح نماید.

[طبقه C,B]

۵ - ۴ - ۲ ایجاد طراحی تفصیلی برای هر واحد نرم افزاری

تولید کننده باید یک طراحی تفصیلی برای هر واحد نرم افزاری از قطعه نرم افزاری را ایجاد و مستند نماید.
[طبقه C]

۵ - ۴ - ۳ ایجاد طراحی تفصیلی برای وجوه مشترک

تولید کننده باید یک طراحی تفصیلی برای هر وجوه مشترک بین واحد نرم افزار و ترکیبات خروجی (سخت افزار و نرم افزار) و همچنین همه وجوه مشترک بین واحدهای نرم افزاری را ایجاد نماید
[طبقه C]

۵ - ۴ - ۴ تصدیق طراحی تفصیلی

تولید کننده باید موارد زیر را برای طراحی تفصیلی نرم افزار تصدیق و مستند نماید.
الف) استقرار معماری نرم افزار؛ و
ب) عدم وجود تناقض با معماری نرم افزار
[طبقه C]

۵ - ۵ - ۵ استقرار و تصدیق واحد نرم افزاری

۵ - ۵ - ۱ استقرار هر واحد نرم افزاری

تولید کننده باید هر واحد نرم افزاری را مستقر نماید. [طبقه C,B,A]

۵ - ۵ - ۲ برقراری فرآیند تصدیق واحد نرم افزاری

تولید کننده باید، استراتژی ها، روش ها و روش های اجرایی برای تصدیق هر واحد نرم افزاری برقرار نماید.
به هنگامی که تصدیق وسیله آزمون انجام می شود، روش های اجرایی آزمون باید برای اصلاح ، مورد سنجش قرار گیرند. [طبقه C,B]

یادآوری - انجام ترکیبی از آزمون های یکپارچگی و آزمون نرم افزار سیستم برای یک برنامه واحد و مجموعه ای از فعالیت ها قابل قبول است.

۵ - ۵ - ۳ معیار پذیرش واحد نرم افزاری

تولید کننده باید یک معیار پذیرش برای واحدهای نرم افزاری، قبل از انجام یکپارچگی به قطعات نرم افزاری را بر حسب تناسب برقرار نموده، و اطمینان حاصل نماید که واحدهای نرم افزاری معیار پذیرش را برآورده می سازند. [طبقه C,B]

یادآوری - مثال هایی از معیار پذیرش عبارتند از :

- آیا کد نرم افزاری الزامات را که شامل اقدامات کنترل ریسک هم می شود، اجرا می کند ؟
- آیا کد نرم افزاری فاقد تناقض با وجوه مشترک مستند شده در طراحی تفصیلی واحد نرم افزاری است ؟

- آیا کد نرم افزاری مطابقت روش های اجرایی برنامه ریزی با استانداردهای کدگذاری را تصدیق می کند؟

۵ - ۵ - ۴ معیارهای مضاعف برای پذیرش واحد نرم افزاری

تولید کننده باید در صورت ارائه طراحی، برحسب تناسب، معیارهای پذیرش مضاعفی را برای موارد زیر در نظر بگیرد:

الف) توالی مناسب وقایع

ب) جریان داده و کنترل

پ) تخصیص منابع برنامه ریزی شده

ت) رسیدگی به خطا (تعریف اشتباه، ایزولاسیون، و بازیافت)

ث) قالب بندی متغیرها

ج) خود تشخیصی

چ) مدیریت حافظه و سرریزی حافظه ؛ و

ح) شرایط مرزی

[طبقه C]

۵ - ۵ - ۵ تصدیق واحد نرم افزاری

تولید کننده باید تصدیق واحد نرم افزاری را برقرار و نتایج را مستند نماید. [طبقه C,B]

۵ - ۶ - ۱ یکپارچگی نرم افزار و آزمون یکپارچگی

۵ - ۶ - ۱ واحدهای نرم افزار یکپارچه

تولید کننده باید واحدهای نرم افزاری را مطابق با برنامه یکپارچگی، یکپارچه نماید. (به بند ۵ - ۱ - ۵ مراجعه کنید). [طبقه C,B]

۵ - ۶ - ۲ تصدیق یکپارچگی نرم افزار

تولید کننده باید یکپارچگی نرم افزار را در ارتباط با برنامه یکپارچگی در موارد زیر تصدیق و ثبت نماید. (به بند ۵ - ۱ - ۵ مراجعه کنید)

الف) واحدهای نرم افزاری که با قطعات نرم افزاری و سیستم نرم افزاری یکپارچه شده اند؛ و

ب) قطعات سخت افزاری، قطعات نرم افزاری، پشتیبانی از عملیات دستی سیستم که با سیستم یکپارچه شده اند. (مثلاً وجوه مشترک ادوات و انسان، منوهای کمکی بر خط، تشخیص گفتار، کنترل صدا)

[طبقه C,B]

یادآوری - این تصدیق فقط برای قطعات یکپارچه شده بر اساس برنامه می باشد، نه برای آنهایی که قبلاً برقرار شده اند. این تصدیق معمولاً توسط بازرسی انجام می گیرد.

۵ - ۶ - ۳ آزمون نرم افزار یکپارچه شده

تولید کننده باید قطعات نرم افزاری یکپارچه شده را بر اساس برنامه یکپارچگی آزمون نماید(به بند ۵ - ۱ - ۵ مراجعه کنید) و نتایج را مستند نماید. [طبقه C,B]

۵ - ۶ - ۴ محتوی آزمون یکپارچگی

تولید کننده باید به منظور آزمون یکپارچگی مشخص نماید که آیا قطعه نرم افزاری آنطور که مورد نظر بوده، اجرا شده است.
[طبقه C,B]

یادآوری ۱ - مثال هایی که مورد توجه قرار گرفته اند عبارتند از :

- عاملیت الزامی نرم افزار
- استقرار اقدامات کنترل ریسک
- زمانبندی و سایر رفتارهای مشخص شده
- عملکرد مشخص شده از وجوه مشترک داخلی و خارجی ؛ و
- آزمون تحت شرایط غیر طبیعی شامل استفاده نادرست قابل پیش بینی .

یادآوری ۲ - ترکیب آزمون یکپارچگی و آزمون سیستم نرم افزاری در یک برنامه منفرد و مجموعه ای از فعالیت ها قابل قبول است.

۵ - ۶ - ۵ تصدیق روش های اجرایی آزمون یکپارچگی

تولید کننده باید صحت روش های اجرایی آزمون یکپارچگی را مورد سنجش قرار دهد. [طبقه C,B]

۵ - ۶ - ۶ انجام آزمون های بازگشت (رگرسیون)

زمانیکه قطعات نرم افزاری یکپارچه شده اند، تولید کننده باید آزمون های بازگشت برای تعیین و نمایش اینکه عیوب به مرحله قبلی نرم افزار یکپارچه بازگشت نمی کنند را انجام دهد. [طبقه C,B]

۵ - ۶ - ۷ مفاد مستندات آزمون یکپارچگی

تولید کننده باید :

- الف) نتایج آزمون را مستند نماید (قبول / مردود و یک فهرست از موارد غیر متعارف)
- ب) به منظور مهیاسازی شرایط برای تکرار آزمون، مستندات کافی را نگهداری نماید
- پ) آزمون کننده را مشخص نماید.

[طبقه C,B]

یادآوری - الزام ب) می تواند توسط نگهداری انجام شود، برای مثال؛

- آزمون مشخصاتی که نشان دهنده فعالیت های الزام شده هستند و اینکه نتایج در حدانتظار بوده است
- مستندات وسایل
- مستندات محیط آزمون (شامل ابزارهای نرم افزاری) مورد استفاده برای آزمون

۵ - ۶ - ۸ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار

تولید کننده باید موارد غیر متعارف یافت شده حین یکپارچگی نرم افزار و آزمون یکپارچگی را در یک فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار وارد نماید.
یادآوری - به بند ۹ مراجعه کنید.

۵ - ۷ آزمون سیستم نرم افزاری

۵ - ۷ - ۱ اجرای آزمون ها برای الزامات نرم افزار

تولید کننده باید برای دسته ای از آزمون ها که به عنوان محرک های ورودی (به جز خروجی ها) بیان شده اند، روش های اجرایی و معیارهای قبولی یا مردودی آزمون سیستم نرم افزار را به گونه ای که کلیه الزامات نرم افزار را پوشش دهد، برقرار و انجام دهد. [طبقه C,B]

یادآوری ۱ - ترکیب آزمون یکپارچگی و سیستم نرم افزار در یک برنامه منفرد و دسته ای از فعالیت ها قابل قبول است. همچنین آزمون الزامات نرم افزار در فازهای اولیه قابل قبول است.

یادآوری ۲ - نه تنها آزمون های مجزا برای هر الزام، بلکه آزمون هایی از ترکیب الزامات، به ویژه زمانی که الزامات به هم مرتبط هستند، می توانند انجام شوند.

۵ - ۷ - ۲ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار

تولید کننده باید موارد غیر متعارف یافت شده در حین آزمون سیستم نرم افزار را به فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار وارد نماید. [طبقه C,B]

۵ - ۷ - ۳ آزمون مجدد بعد از تغییرات

تولید کننده بعد از ایجاد تغییرات در سیستم نرم افزار، در خلال آزمون، باید:
الف) آزمون ها را تکرار کرده، آزمون های بهبود یافته یا مضاعف بر حسب تناسب به منظور تصدیق اثر بخشی تغییرات در تصحیح اشکال را انجام دهد.
ب) برای نشان دادن اینکه آثار موضعی ناخواسته ایجاد نشده است، آزمون مناسب انجام دهد؛ و
پ) فعالیت های مدیریت ریسک مرتبط را آنگونه که در بند ۷ - ۴ تشریح شده است، انجام دهد.

[طبقه C,B]

۵-۷-۴ تصدیق آزمون سیستم نرم افزاری

تولید کننده باید تصدیق نماید که :

- الف) راهبردها و روش های آزمون مورد استفاده، مناسب بوده است ؛
- ب) روش های آزمون سیستم نرم افزار قابل ردیابی به الزامات نرم افزار است ؛
- پ) کلیه الزامات نرم افزار، آزمون شده است یا به عبارت دیگر تصدیق شده است ؛ و
- ت) نتایج آزمون الزامات ، معیار قبولی یا مردودی را برآورده نماید.

[طبقه C,B]

۵-۷-۵ محتوی مستندات آزمون سیستم نرم افزاری

تولید کننده باید :

- الف) نتایج آزمون را مستند نماید (قبول / مردود یا یک فهرست از موارد غیر متعارف)
- ب) نگهداری مدارک کافی به منظور مهیا سازی شرایط انجام آزمون های تکرار شونده ؛ و
- پ) تشریح آزمون کننده

[طبقه C,B]

یادآوری - الزام ب) می تواند توسط نگهداری برقرار گردد، برای مثال :

- الزامات آزمون موردی که نشان دهنده فعالیت های فردی و نتایج مورد انتظار است
- مستندات وسایل ؛ و
- مستندات محیط آزمون (شامل ابزار نرم افزار) مورد استفاده برای آزمون

۵-۸-۸ ترخیص نرم افزار

۵-۸-۱ اطمینان از تکمیل تصدیق نرم افزار

تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که تصدیق نرم افزار تکمیل شده است و نتایج قبل از ترخیص نرم افزار، مورد سنجش قرار گرفته است. [طبقه C,B]

۵-۸-۲ مستند سازی موارد غیر متعارف شناخته شده

تولید کننده باید کلیه موارد غیر متعارف باقیمانده شناسایی شده را مستند نماید. [طبقه C,B]

۵-۸-۳ سنجش موارد غیر متعارف شناخته شده

تولید کننده باید اطمینان یابد که کلیه موارد غیر متعارف شناخته شده باقیمانده برای اطمینان از اینکه در یک ریسک غیر قابل قبول مشارکت ندارد ، مورد سنجش قرار گرفته است. [طبقه C,B]

۵-۸-۴ مستند سازی نسخه های ترخیص شده

تولید کننده باید نسخه ای از محصول نرم افزاری که ترخیص شده است را مستند نماید. [طبقه C,B]

۵ - ۸ - ۵ مستند سازی نحوه ایجاد نرم افزار ترخیص شده

تولید کننده باید روش اجرایی و محیط مورد استفاده برای ایجاد نرم افزار ترخیص شده را مستند نماید.

[طبقه C,B]

۵ - ۸ - ۶ اطمینان از تکمیل فعالیت ها و وظایف

تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که فعالیت ها و وظایف ، همراه با کلیه مستندات مرتبط تکمیل شده

اند . [طبقه C,B]

۵ - ۸ - ۷ بایگانی نرم افزار

تولید کننده باید موارد زیر را بایگانی نماید

الف) محصول نرم افزاری و قطعات پیکربندی ؛ و

ب) مستندات

حداقل برای یک دوره زمانی معین با طول عمر وسیله ، آنگونه که توسط تولید کننده تعیین شده یا یک

مدت زمان که توسط الزامات قانونی مرتبط تعیین شده است. [طبقه C,B]

۵ - ۸ - ۸ اطمینان از تکرار پذیری ترخیص نرم افزار

تولید کننده باید روش های اجرایی برای اطمینان از اینکه محصول نرم افزاری ترخیص شده می تواند به

صورت قابل اطمینان بدون انحراف یا تغییری غیر مجاز در بازار مصرف توزیع گردد، برقرار نماید. این روش ها

باید به تولید و محیط نگهداری محصول نرم افزاری اشاره داشته و بر حسب تناسب شامل موارد زیر شود :

- پاسخگویی

- نشانه گذاری محیط (رسانا)

- بسته بندی

- محافظت

- نگهداری ؛ و

- توزیع

[طبقه C,B]

۶ فرآیند نگهداری نرم افزار

۶ ۱ تولید کننده باید یک برنامه (برنامه ها ی) نگهداری نرم افزار برای انجام فعالیت ها و وظایف فرآیند

نگهداری برقرار نماید. برنامه باید به موارد زیر اشاره نماید :

الف) روش های اجرایی برای

- دریافت
- مستند سازی
- سنجش
- برطرف سازی
- رد یابی

باز خور حاصل بعد از ترخیص نرم افزار وسیله پزشکی ؛

ب) معیار تعیین آنکه آیا بازخور به عنوان یک مسئله می باشد

پ) استفاده از فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار

ت) استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار برای تحلیل و رفع اشکالات بعد از ترخیص نرم افزار وسیله پزشکی

ث) استفاده از فرآیند مدیریت پیکربندی نرم افزار (بند ۸) برای مدیریت اصلاح به سیستم حاضر ؛ و

ج) روش های اجرایی برای سنجش و استقرار :

- موارد ارتقاء یافته

- اصلاح خطاهای اجرایی

- تصحیح برنامه ها

- از رده خارج شدن

- برای soup

[طبقه C,B,A]

۶-۲ تحلیل اشکال و اصلاح

۶-۲-۱ سنجش و مستند سازی بازخور

۶-۲-۱-۱ مراقبت از بازخور

تولید کننده باید بازخور ترخیص محصول نرم افزار ترخیص شده از درون سازمان خودش و از کاربران را

مراقبت نماید. [طبقه C,B,A]

۶-۲-۱-۲ مستندسازی و سنجش بازخور

بازخور باید به منظور تعیین اینکه آیا اشکالی در محصول نرم افزاری ترخیص شده موجود می باشد یا خیر،

مورد سنجش قرار گرفته و مستند شود. کلیه اشکالات این چنینی باید به عنوان یک گزارش اشکال ثبت

گردد (به بند ۹ مراجعه کنید). گزارشات اشکال باید وقایع مخالف بالقوه یا بالفعل و انحراف از الزامات را

شامل شوند. [طبقه C,B,A]

۶-۲-۱-۳ سنجش گزارشات مؤثر بر ایمنی

هر گزارش اشکال باید برای تعیین اینکه چگونه بر روی ایمنی یک محصول نرم افزاری ترخیص شده تأثیر می‌گذارد و اینکه آیا یک تغییر برای رفع مشکل محصول نرم افزاری ترخیص شده لازم است، مورد سنجش قرار گیرد. [طبقه C,B,A]

۶-۲-۲ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار

تولید کننده باید تحلیل اشکال نرم افزار را برای بررسی گزارشات اشکال، مورد استفاده قرار دهد. (به بند ۹ مراجعه کنید)

یادآوری - پس از انجام این فعالیت، هر تغییر در طبقه ایمنی سیستم نرم افزار یا قطعات نرم افزاری آن باید مورد شناسایی قرار گیرند.

۶-۲-۳ تحلیل درخواست تغییر

علاوه بر الزام تحلیل ارائه شده در بند ۹، تولید کننده باید به منظور ارزیابی آثار آن بر روی سازمان، محصولات نرم افزاری ترخیص شده و سیستم هایی که با آن هم پوشانی دارند، هر درخواست تغییر را تحلیل نماید. [طبقه C,B,A]

۶-۲-۴ تصویب درخواست تغییر

تولید کننده باید در خواست های تغییر ی که سبب اصلاح محصولات نرم افزاری ترخیص شده می‌گردند مورد سنجش و تصویب قرار دهد. [طبقه C,B,A]

۶-۲-۵ ارتباط با کاربران و ناظرین

تولید کننده باید درخواست های تغییر تصویب شده که بر روی محصولات نرم افزاری ترخیص شده تأثیر گذاشته اند را تعیین نماید.

چنانچه توسط ضوابط ملی یا منطقه ای الزام شده باشد، تولید کننده باید موارد زیر را به کاربران و ناظرین اطلاع دهد :

الف) هر اشکال در محصولات نرم افزاری ترخیص شده و توالی استفاده تغییر نیافته مداوم ؛

و

ب) طبیعت هر تغییر در دسترس برای محصولات نرم افزاری ترخیص شده و نحوه دستیابی و نصب تغییرات [طبقه C,B,A]

۶-۳ استقرار اصلاح

۶-۳-۱ استفاده از فرآیند برقرار شده برای اصلاح استقرار یافته

تولید کننده باید از فرآیند نرم افزار (به بند ۵ مراجعه کنید) یا یک فرآیند نگهداری برای استقرار اصلاحات، استفاده نماید. [طبقه C,B,A]

یادآوری - برای الزامات مرتبط با مدیریت ریسک تغییرات نرم افزار به بند ۷ - ۴ مراجعه کنید.

۶ - ۳ - ۲ ترخیص مجدد سیستم نرم افزاری اصلاح شده

تولید کننده باید بر اساس بند ۵ - ۸ سیستم های نرم افزاری اصلاح شده را ترخیص نماید. اصلاحات می تواند به عنوان بخشی از یک ترخیص کامل مجدد یک سیستم نرم افزاری ترخیص شده، یا به عنوان یک بسته اصلاحی شامل قطعات نرم افزاری تغییر یافته و ابزارهای ضروری بر نصب تغییرات به عنوان اصلاحات در یک سیستم نرم افزاری موجود باشد، به حساب آید. [طبقه C,B,A]

۷ فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار

۷ - ۱ تحلیل نقش نرم افزار در بروز موقعیت خطرناک

۷ - ۱ - ۱ تعیین قطعات نرم افزاری که می توانند در ایجاد یک موقعیت خطرناک نقش داشته باشند

تولید کننده باید قطعات نرم افزاری که می توانند در بروز یک موقعیت خطرناک نقش داشته باشند و در فعالیت تحلیل ریسک وسیله پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ (بند ۴ - ۲) تشریح گردیده اند را تعیین نماید. [طبقه C,B]

یادآوری - موقعیت های خطرناک می تواند نتیجه مستقیم خطای نرم افزار یا نتیجه خطای یک اقدام کنترل ریسک استقرار یافته در نرم افزار باشد.

۷ - ۱ - ۲ تعیین عللی که در بروز موقعیت خطرناک نقش بالقوه دارند

تولید کننده باید علل نقش بالقوه قطعه نرم افزار در ایجاد یک موقعیت خطرناک را تعیین نماید.

تولید کننده باید بر حسب تناسب به علل بالقوه زیر توجه نماید :

الف) خصوصیات نادرست یا ناقص در عملکرد

ب) عیوب نرم افزاری در عملکرد قطعات نرم افزاری مشخص

پ) نتایج غیر منتظره یا اشتباه از SOUP

ت) خطاهای سخت افزاری یا سایر عیوب نرم افزاری که می توانند منتج به عملیات نرم افزاری غیر قابل پیش بینی شوند ؛ و

ث) استفاده نادرست منطقی قابل پیش بینی

[طبقه C,B]

۷ - ۱ - ۳ سنجش فهرست های منتشر شده از موارد غیر متعارف SOUP

چنانچه خطا یا نتایج غیر قابل انتظار از SOUP مسبب نقش بالقوه قطعه نرم افزار در ایجاد یک موقعیت خطرناک باشد، تولید کننده باید برای تعیین اینکه آیا هیچ یک از موارد غیر متعارف، می تواند به یک سری وقایع متوالی منجر و نتیجتاً حالت خطرناکی را ایجاد کند، (فهرست موارد غیر متعارف انتشار یافته توسط تأمین کننده قطعه SOUP مرتبط با نسخه قطعه SOUP مورد استفاده در وسیله پزشکی، به عنوان یک حداقل)، فهرست را مورد سنجش قرار دهد. [طبقه C,B]

۷-۱-۴ مستند سازی علل بالقوه

تولید کننده باید در پرونده مدیریت ریسک علل دخالت قطعات نرم افزاری در موقعیت خطرناک را (به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید) مستند نماید. [طبقه C,B]

۷-۱-۵ مستند سازی توالی وقایع

تولید کننده باید در پرونده مدیریت ریسک توالی وقایعی که در بند ۷-۱-۲ تشریح شده اند و می توانند منجر به موقعیت خطرناک گردند را مستند نماید. [طبقه C,B]

۷-۲ اقدامات کنترل ریسک

۷-۲-۱ تعیین اقدامات کنترل ریسک

تولید کننده باید برای هر عامل نرم افزار که در بروز یک موقعیت خطرناک مستند شده در پرونده مدیریت ریسک، نقش داشته باشد، اقدامات کنترل ریسک را تعیین و مستند نماید. [طبقه C,B]

یادآوری - اقدامات کنترل ریسک می توانند در سخت افزار، نرم افزار، محیط کار یا دستور العمل استفاده استقرار یابند.

۷-۲-۲ اقدامات کنترل ریسک استقرار یافته در نرم افزار

چنانچه یک اقدام کنترل ریسک به عنوان سنجش از عملکرد یک قطعه نرم افزاری استقرار یافته باشد تولید کننده باید :

(الف) اقدام کنترل ریسک را در الزامات نرم افزار بگنجانند

(ب) بر اساس آثار ممکن خطرناک که اقدام کنترل ریسک آن را کنترل نموده است یک طبقه از ایمنی نرم افزار را برای قطعه نرم افزار تعیین نماید ؛ و

(پ) بر اساس بند ۵ قطعه نرم افزاری را توسعه دهد

[طبقه C,B]

یادآوری - این الزام جزئیات مضاعفی را برای الزامات کنترل ریسک ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ تعیین نموده است.

۷ - ۳ تصدیق اقدامات کنترل ریسک

۷ - ۳ - ۱ تصدیق اقدامات کنترل ریسک

استقرار هر اقدام کنترل ریسک که بر اساس بند ۷ - ۲ مستند شده باشد، باید تصدیق شده و این تصدیق باید مستند گردد. [طبقه C,B]

۷ - ۳ - ۲ مستند سازی هر توالی جدید از وقایع

چنانچه اقدام کنترل ریسک به عنوان قطعه نرم افزاری استقرار یافته باشد، تولید کننده باید اقدام کنترل ریسک را مورد سنجش قرار دهد و هر توالی جدید از وقایع که بتواند منجر به یک موقعیت خطرناک شود را در پرونده مدیریت ریسک تعیین و مستند نماید.

۷ - ۳ - ۳ مستند سازی قابلیت ردیابی

تولید کننده باید بر حسب تناسب طبق موارد زیر، قابلیت ردیابی خطرات نرم افزار را مستند نماید :

الف) از موقعیت خطرناک تا قطعه نرم افزاری ؛

ب) از قطعه نرم افزاری تا نقص مشخص نرم افزار ؛

پ) از علت نرم افزار به اقدام کنترل ریسک ؛ و

ت) از اقدام کنترل ریسک به تصدیق اقدام کنترل ریسک

[طبقه C,B]

یادآوری - برای گزارش مدیریت ریسک، به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود.

۷ - ۴ مدیریت ریسک تغییرات نرم افزار

۷ - ۴ - ۱ تحلیل تغییرات نرم افزار وسیله پزشکی در رابطه با ایمنی

تولید کننده باید تغییرات نرم افزار وسیله پزشکی را (شامل soup) برای تعیین موارد زیر تحلیل نماید :

الف) علل مضاعف نقش بالقوه نرم افزار در بروز موقعیت خطرناک ایجاد شده ؛ و

ب) اقدامات کنترل ریسک مضاعف مورد نیاز

[طبقه C,B,A]

۷ - ۴ - ۲ تحلیل اثر تغییرات نرم افزار بر روی اقدامات کنترل ریسک موجود

تولید کننده باید تغییرات نرم افزار، شامل تغییرات soup را تحلیل نماید تا تعیین شود که آیا اصلاح نرم

افزار می تواند با اقدامات کنترل ریسک موجود تداخل نماید. [طبقه C,B]

۷-۴-۳ انجام فعالیت های مدیریت ریسک بر اساس تحلیل ها
تولید کننده باید فعالیت های مدیریت ریسک مرتبط را که در بند ۷-۱، ۷-۲ و ۷-۳ آمده است، بر
اساس تحلیل ها، انجام دهد.

۸ فرآیند مدیریت پیکربندی نرم افزار

۸-۱ تعیین پیکربندی

۸-۱-۱ برپاسازی وسایل برای تعیین قطعات پیکربندی

تولید کننده باید یک طرح برای تعیین منحصر به فرد قطعات پیکربندی و نسخه های کنترل شده آن پروژه
پایه گذاری نماید. این طرح باید شامل سایر محصولات نرم افزاری یا هویت هایی نظیر soup و مستندات نیز
باشد. [طبقه C,B,A]

۸-۱-۲ تعیین soup

تولید کننده باید برای هر قطعه پیکربندی soup مورد استفاده، (شامل استانداردها) موارد زیر را برای هر
قطعه پیکربندی soup مورد استفاده، مستند نماید:

الف) عنوان

ب) تولید کننده؛ و

پ) شناسه منحصر به فرد soup

[طبقه C,B,A]

یادآوری - به عنوان مثال شناسه منحصر به فرد soup می تواند، یک نسخه، یک تاریخ ترخیص، یک شماره تصحیح یا یک
طرح ارتقاء یافته باشد.

۸-۱-۳ تعیین مستند سازی پیکربندی سیستم

به عنوان مثال شناسه منحصر به فرد soup می تواند، یک نسخه، یک تاریخ ترخیص، یک شماره تصحیح یا
یک طرح ارتقاء یافته باشد.

۸-۲ کنترل تغییر

۸-۲-۱ تصدیق درخواست های تغییر

تولید کننده باید فقط در پاسخ به یک درخواست تغییر تصدیق شده قطعات پیکربندی را تغییر دهد.
[طبقه C,B,A]

یادآوری ۱ - تصمیم در مورد تصدیق یک درخواست تغییر می تواند جزئی از فرآیند کنترل تغییر بوده یا بخشی از فرآیند دیگر باشد. این زیر بند فقط موضوع اجرای تغییر بعد از تصدیق را الزام می نماید.

یادآوری ۲ - از فرآیندهای پذیرش تغییر می توان برای درخواست های تغییر در مراحل مختلف چرخه عمر، همانطور که در برنامه بیان شده است، استفاده کرد، (به بند ۵ - ۱ - ۱ و بند ۶ - ۱ ت مراجعه شود).

۸-۲-۲ استقرار تغییرات

تولید کننده باید تغییرات را آنگونه که در درخواست تغییر تشریح شده، مستقر نماید. تولید کننده باید هر فعالیت تکرار شده بر حسب نیاز را به عنوان یک نتیجه از تغییر، تعیین و به انجام برساند. این موارد شامل تغییرات در طبقه بندی ایمنی نرم افزار از سیستم های نرم افزاری و قطعات نرم افزاری هم می شود. [طبقه C,B,A]

یادآوری - این زیر بند نحوه استقرار تغییر و کنترل تغییر مناسب حاصل را بیان می نماید. این به مفهوم آن نیست که استقرار تغییر، یک بخش جدا نشدنی از فرآیند کنترل تغییر می باشد. استقرار باید از فرآیندهای برنامه ریزی شده استفاده نماید، (به بند ۵ - ۱ - ۱ و ۶ - ۱ ت مراجعه کنید).

۸-۲-۳ تصدیق تغییرات

تولید کننده باید تغییر را تصدیق نماید، که این شامل هر تغییر معتبر شده توسط تصدیق با در نظر گرفتن بندهای ۵ ۷ ۳ و ۹ ۷ می باشد. [طبقه C,B,A]

یادآوری - این زیر بند فقط تغییرات تصدیق شده را الزام می نماید. این بدین معنی نیست که فرایند تصدیق بخش جدانشدنی از فرآیند کنترل تغییر می باشد. تصدیق باید از فرآیندهای برنامه ریزی شده استفاده نماید. (به بند ۵ - ۱ - ۱ ت و بند ۶ - ۱ ت، مراجعه شود)

۸-۲-۴ تأمین وسایل برای ردیابی تغییر

تولید کننده باید یک بازرسی پی گیرانه که ردیابی هر یک از موارد زیر توسط آن عملی باشد را ایجاد نماید:
الف) درخواست تغییر
ب) گزارش اشکال مرتبط ؛ و
پ) تصدیق در خواست تغییر
[طبقه C,B,A]

۸-۳-۳ حسابداری حالات پیکربندی

تولید کننده باید اسناد قابل بازیابی از تاریخچه قطعات پیکربندی کنترل شده شامل پیکربندی سیستم را، نگهداری نماید. [طبقه C,B,A]

۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار

۹ - ۱ آماده سازی گزارشات اشکال

تولید کننده باید یک گزارش اشکال برای هر اشکال شناسایی شده در یک محصول نرم افزاری را آماده نماید. گزارشات اشکال باید به شرح زیر طبقه بندی شوند :

الف) نوع

مثال ۱ - اصلاحی، ممانعت کننده، یا تطبیقی با محیط کار

ب) دامنه فعالیت

مثال ۲ - اندازه تغییر، تعداد مدل های وسیله تحت تأثیر قرار گرفته، وسایل جانبی حمایتی تحت تأثیر قرار گرفته، منابع درگیر، زمان تغییر

پ) بحرانی بودن

مثال ۳ - اثر بر روی عملکرد، ایمنی، یا حفاظت

[طبقه C,B,A]

یادآوری - اشکالات می توانند قبل یا بعد از ترخیص، در داخل سازمان تولید کنندگان یا خارج از آن کشف گردند.

۹ - ۲ رسیدگی به اشکال

تولید کننده باید :

الف) به مشکل رسیدگی کرده و در صورت امکان علت را تعیین نماید ؛

ب) مشکلات مرتبط با ایمنی را با استفاده از فرآیند مدیریت ریسک (بند ۷) مورد سنجش قرار دهد

پ) نتایج بررسی و سنجش را مستند نموده ؛ و

ت) درخواست (های) تغییر برای فعالیت های مورد نیاز برای اصلاح مشکل را ایجاد، یا استدلال های عدم اقدام را مستند نماید.

[طبقه C,B,A]

یادآوری - اشکالی که با ایمنی مرتبط نباشد، برای انطباق با فرآیند تحلیل مشکل نرم افزار، مستلزم اصلاح نیست.

۹ - ۳ آگاه نمودن طرفین ذیربط

تولید کننده باید وجود اشکال را به طور مناسب به طرفین ذیربط اعلام نماید.

[طبقه C,B,A]

یادآوری - اشکالات می توانند قبل یا بعد از ترخیص، در داخل سازمان تولید کنندگان یا خارج از آن کشف شوند. تولید کننده طرفین ذیربط را بر حسب شرایط تعیین می نماید.

۹ - ۴ استفاده از فرآیند کنترل تغییر

تولید کننده باید کلیه درخواست های تغییر را با توجه به الزامات فرآیند کنترل تغییر تصدیق و مستقر نماید.
(به بند ۸ ۲ مراجعه کنید) [طبقه C,B,A]

۹ - ۵ نگهداری سوابق

تولید کننده باید سوابق گزارشات اشکال و تحلیل ها و تصدیق های انجام شده را نگهداری نماید.
تولید کننده باید پرونده مدیریت ریسک را بطور مناسب به روز نماید. (به بند ۷ ۴ مراجعه کنید)
[طبقه C,B,A]

۹ - ۶ تحلیل اشکالات به منظور تعیین روندها

تولید کننده باید تحلیلی برای تعیین روندهای گزارشات اشکال انجام دهد. [طبقه C,B,A]

۹ - ۷ تصدیق تحلیل اشکال نرم افزار

تولید کننده برای تصدیق تحلیل اشکالات، باید موارد زیر را تعیین نماید :
الف) اشکال، اصلاح و گزارش اشکال تکمیل شده است ؛
ب) تاثیرات مخالف روند معکوس پیدا کرده اند
پ) درخواست های تغییر در محصولات نرم افزاری و فعالیت های مناسب استقرار یافته اند ؛ و
ت) اشکالات مضاعف ایجاد شده اند.
[طبقه C,B,A]

۹ - ۸ مفاد مستندات آزمون

موارد زیر پس از انجام آزمون، آزمون مجدد یا آزمون بازگشت قطعات و سیستم های نرم افزاری که به دنبال یک تغییر انجام می شود، باید در مستندات آزمون گنجانده شوند :
الف) نتایج آزمون ؛
ب) موارد غیر متعارف ؛
پ) نسخه نرم افزار آزمون شده ؛
ت) پیکر بندی مرتبط با آزمون نرم افزار و سخت افزار ؛
ث) ابزارهای مرتبط با آزمون؛
ج) تاریخ انجام آزمون ؛ و
چ) مشخصات آزمون کننده
[طبقه C,B,A]

پیوست الف

(اطلاعاتی)

استدلال برای الزامات این استاندارد

در این پیوست استدلال برای بندهای این استاندارد ارائه شده است

الف - ۱ استدلال

اولین الزام این استاندارد دنبال نمودن روش های اجرایی در توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی، و انتخاب فرآیندهای مناسب برای کاهش ریسک بیمار و سایر افراد می باشد. این موضوع با اعتقاد استوار است که آزمون نرم افزار برای تعیین ایمنی عملکرد آن کافی نیست.

فرآیندهای الزام شده در این استاندارد در دو گروه جای می گیرند :

- فرآیندهای الزام شده برای تعیین ریسک حاصل از عملکرد هر قطعه نرم افزاری در یک نرم افزار ؛
- فرآیند مورد نظر برای دستیابی به یک موازنه با احتمال خطای نرم افزاری اندک، در مورد هر قطعه نرم افزاری بر اساس ریسک های معین، انتخاب شده است.

این استاندارد انجام دسته اول را برای کلیه نرم افزارهای وسیله پزشکی و دسته دوم را برای قطعات نرم افزاری انتخاب شده، الزام نموده است.

ادعای تطابق با این استاندارد باید شامل یک تحلیل ریسک مستند بوده که تعیین نماید توالی وقایع قابل پیش بینی که شامل نرم افزار هم می شود می تواند منجر به یک موقعیت خطرناک گردد. (استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶) خطراتی که می توانند بطور غیر مستقیم توسط نرم افزار ایجاد شوند (به عنوان مثال، وسیله تأمین اطلاعات گمراه کننده که قادر است منجر به درمان نامناسب گردد) باید مشمول این تحلیل ریسک باشند.

کلیه فعالیت هایی که به عنوان بخشی از دسته اول فرآیند در متون اصلی به عنوان [C,B,A] الزام شده اند، نشان دهنده آن است که لازم است آنها صرف نظر از اینکه در چه دسته بندی از نرم افزار قرار گرفته باشند، اجرا شوند.

فعالیت ها به دلایل زیر برای همه طبقه های C,B,A الزام شده اند :

- فعالیت ایجاد یک برنامه مرتبط با مدیریت ریسک یا طبقه بندی ایمنی نرم افزار ؛
- فعالیت برای ایجاد یک خروجی که خود یک ورودی برای مدیریت ریسک یا طبقه بندی ایمنی نرم افزار محسوب می شود؛
- فعالیتی که بخشی از مدیریت ریسک یا طبقه بندی ایمنی نرم افزار باشد ؛
- فعالیتی که برقرار کننده یک سیستم مدیریت، مستند سازی یا سیستم نگهداری داده ها بوده و از مدیریت ریسک یا طبقه بندی ایمنی نرم افزار حمایت نماید ؛
- فعالیتی که به صورت طبیعی به هنگام طبقه بندی نرم افزار ناشناخته بوده است ؛
- فعالیتی که می تواند تغییری ایجاد نماید که طبقه بندی جاری ایمنی نرم افزاری آن نرم افزار مرتبط را غیر معتبر نماید. این موضوع شامل کشف و تحلیل اشکالات ایمنی مرتبط پس از ترخیص نیز می شود.

سایر فرآیندها فقط برای سیستم های نرم افزاری یا قطعات نرم افزاری طبقه بندی شده در طبقات B یا C ایمنی نرم افزار الزامی هستند. فعالیت های الزام شده به عنوان بخشی از این فرآیندها در متن اصلی که به

عنوان [طبقه B, C] یا [طبقه C] معین شده اند، نشان دهنده این موضوع است که آنها بصورت انتخابی بر اساس طبقه بندی نرم افزاری که برای آنها کاربرد دارد، الزام شده اند .

این فعالیت ها برای طبقه B و C بصورت انتخابی الزام شده اند :

- فعالیت دارای الزامی جزئی تر یا سخت گیرانه تر در طراحی، آزمون یا سایر تصدیق ها، که میزان قابل اعتماد بودن نرم افزار را افزایش می دهد؛
- یک فعالیت مدیریتی که فعالیت دیگر الزام شده برای طبقه B یا C را پشتیبانی می کند؛
- فعالیتی که از اصلاح اشکالات مرتبط با ایمنی حمایت می کند؛
- فعالیتی که داده های طراحی، استقرار، تصدیق و ترخیص مرتبط با ایمنی نرم افزار را ایجاد می نماید.

این فعالیت ها بصورت انتخابی در طبقه C الزام شده اند:

- فعالیت دارای الزامی جزئی تر یا سخت گیرانه تر طراحی، آزمون یا سایر تصدیق ها، که میزان قابل اعتماد بودن نرم افزار را افزایش می دهد.

توجه نمایید که فعالیت ها و فرآیندهای تشریح شده در این استاندارد برای توسعه و نگهداری نرم افزار با کیفیت بالا ارزشمند می باشند. حذف بسیاری از این فرآیندها و فعالیت ها به عنوان الزام برای نرم افزار قرار گرفته در طبقه A که طبق تعاریف سبب خطر نخواهد شد، نباید به عنوان کم ارزش بودن این فعالیت ها و فرآیندها تلقی شده و توصیه نشود. گرچه نرم افزار سبب خطر نمی شود، ولی لحاظ کردن آنها به راحتی می تواند ایمنی و اثر بخشی اولیه فعالیت تصدیق نهایی، طی فرایند طراحی وسیله پزشکی (که خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است) و برخی کنترل های ساده چرخه عمر نرم افزار، را ایجاد نماید.

الف- ۲ خلاصه الزامات در طبقه

در جدول الف- ۱ الزامات مقرر برای طبقات ایمنی خلاصه شده است . این جدول اطلاعاتی بوده و فقط برای راحتی کار ارائه شده است . در این جدول الزامات تعیین شده برای طبقات ایمنی نرم افزار مشخص شده است.

جدول الف- ۱ خلاصه الزامات هر طبقه ایمنی

طبقه	طبقه	طبقه	بند ها و زیر بند ها
C	B	A	
×	×	×	همه الزامات بند ۴
×	×	×	۱۵ ، ۱۱۵ ، ۲۱۵ ، ۳۱۵ ، ۶۱۵ ، ۷۱۵ ، ۸۱۵ ، ۹۱۵
×	×		۵۱۵ ، ۱۰۱۵ ، ۱۱۱۵

×			، ۴۱۵
×	×	×	۶۴۵، ۵۴۵، ۴۴۵، ۲۴۵، ۱۴۵ ۲۵
×	×		۳۴۵
×	×		۶۴۵، ۴۴۵، ۳۴۵، ۲۴۵، ۱۴۵ ۳۵
×			۵۴۵
×	×		۱۴۵ ۴۵
×			۴۴۵، ۳۴۵، ۲۴۵
×	×	×	۱۵۵ ۵۵
×	×		۵۵۵، ۳۵۵، ۲۵۵
×			۴۵۵
×	×		۶۵ کلیه الزامات
×	×		۷۵ کلیه الزامات
×	×	×	۴۸۵ ۸۵
×	×		۸۸۵، ۷۸۵، ۶۸۵، ۵۸۵، ۳۸۵، ۲۸۵، ۱۸۵
×	×	×	۱۶ ۱۶
×	×	×	۵۲۶، ۴۲۶، ۲۲۶، ۱۲۶ ۲۶
×	×		۳۲۶
×	×	×	۳۶ کلیه الزامات
×	×		۱۷ کلیه الزامات
×	×		۲۷ کلیه الزامات
×	×		۳۷ کلیه الزامات
×	×	×	۱۴۷ ۴۷
×	×		۳۴۷، ۲۴۷
×	×	×	بند ۸ کلیه الزامات
×	×	×	بند ۹ کلیه الزامات

پیوست ب

(اطلاعاتی)

راهنمای مقررات این استاندارد

ب ۱ دامنه کاربرد

ب ۱۴ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین یک فرآیند برای ایجاد و توسعه نرم افزار وسیله پزشکی ایمن و با کیفیت بالا (بدون تناقض) است . برای انجام این موضوع ، استاندارد حداقل فعالیت ها و وظایف ضروری را به منظور

اطمینان از اینکه نرم افزار به روشی تولید شده که محصولی با قابلیت اطمینان بالا و ایمن ایجاد شود ،
تشریح می نماید .

این پیوست راهنمایی برای کاربرد الزامات این استاندارد ارائه می نماید. این موارد الزامات این استاندارد را
تغییر نداده یا الزامات مضاعفی برای آن محسوب نمی شود. این پیوست می تواند برای درک بهتر الزامات این
استاندارد مورد استفاده قرار گیرد.

توجه نمایید که در این استاندارد ، فعالیت های مذکور در زیر بند ها ، فرآیند محسوب شده و وظایف در
فعالیت ها تعیین شده اند . برای مثال ، فعالیت های تعیین شده برای فرآیند ایجاد و توسعه عبارتند از برنامه
ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار ، تحلیل الزامات نرم افزار ، طراحی معماری نرم افزار ، طراحی تفصیلی نرم افزار
، استقرار واحد نرم افزاری و تصدیق ، یکپارچگی نرم افزار و آزمون یکپارچگی ، آزمون سیستم نرم افزاری ، و
ترخیص نرم افزار . وظایف این فعالیت ها عبارتند از الزامات منفرد.

این استاندارد مدل خاصی از چرخه عمر ایجاد و توسعه نرم افزار را الزام نکرده است . اما، مطابقت با این
استاندارد بیان کننده ارتباط بین فرآیند ها می باشد، زیرا ورودی یک فرآیند توسط فرآیند دیگری ایجاد می
شود. برای مثال، طبقه بندی ایمنی نرم افزار در یک سیستم نرم افزاری باید بعد از فرآیند تحلیل ریسک، که
نوع صدمه احتمالی حاصل از خطای سیستم نرم افزاری را ثابت می نماید ، تکمیل گردد .

به دلیل این گونه ارتباطات منطقی بین فرآیند ها ، راحت ترین راه این است که فرآیند های این استاندارد در
یک توالی مناسب تشریح و بصورت یک مدل چرخه عمر آبخاری یا تک گذر بیان شوند .اما سایر چرخه های
زندگی نیز می توانند مورد استفاده قرار گیرند . برخی از راهبرد ها (مدل ها) در استاندارد ISO /IEC
12207 ، شامل موارد زیر می شوند . (ضمنا به جدول ب ۱ مراجعه کنید) :

- آبخاری : راهبرد تک گذر که به آبخاری هم معروف شده است ، شامل انجام همه فرآیند های توسعه
در یک زمان می باشد. به کلام ساده: نیاز های مشتریان تشریح شده، الزامات تعیین گردیده،
سیستم استقرار یافته و آزمون ، اصلاح و توزیع می شود .
- افزایشی : راهبرد افزایشی نیاز های مشتری را تشخیص داده و الزامات سیستم را تعیین نموده ،
سپس بقیه مراحل توسعه را در یک توالی از گونه های برنامه انجام می دهد. گونه اول در بخشی از
توانائی های برنامه ریزی شده مشارکت نموده ، گونه بعدی توانایی های بیشتری را اضافه نموده و به
همین ترتیب تا زمان تکمیل سیستم ، ادامه می یابد .
- تکاملی : راهبرد تکاملی نیز یک سیستم از گونه ها را توسعه می دهد ولی اختلاف آن با راهبرد
افزایشی در آگاهی از نیاز کاربر می باشد که کاملا درک نشده است و کلیه الزامات آتی تعیین نشده

است. در این راهبرد، نیاز های مشتری و الزامات سیستم (در آینده) تا حدودی تعیین می شود، سپس در گونه ای موفق تر، تصحیح می گردد.

جدول ب ۱ راهبرد های (مدل های) توسعه طبق استاندارد ISO / IEC 12207

راهبرد ایجاد و توسعه	تعیین کلیه الزامات در ابتدا	چرخه های مضاعف توسعه	نرم افزار موقتی توزیع شده
آبشاری (تک گذر)	بله	خیر	خیر
افزایشی (توسعه از قبل برنامه ریزی شده محصول)	بله	بله	شاید
تکاملی	خیر	بله	بله

هر کدام از راهبردها که انتخاب گردند ، ضروری است که وابستگی های منطقی بین خروجی های آن فرآیند نظیر الزامات، مستندات و نرم افزار طراحی شده ، نگهداری شوند . مدل آبشاری چرخه عمر با تاخیر در شروع یک فرآیند تا اینکه ورودی های آن فرآیند تکمیل و تصدیق شوند این وابستگی ها را نگهداری می نمایند .

سایر چرخه های عمر، خصوصا چرخه عمر تکاملی ، دستیابی به خروجی های فرآیند قبل از اینکه کلیه ورودی های فرآیند در دسترس قرار گیرند را ممکن می سازد. برای مثال یک قطعه نرم افزاری جدید می تواند قبل از اینکه معماری کامل نرم افزار تمام شود ، تعیین ، طبقه بندی ، استقرار ، و تصدیق گردد . اینگونه چرخه های عمر حامل ریسک یک تغییر یا توسعه در یک فرآیند خروجی می توانند خروجی فرآیند دیگر را غیر معتبر نمایند . از این رو کلیه چرخه های عمر، از یک سیستم مدیریت پیکر بندی فراگیر، برای اطمینان از خروجی های فرآیند حاصله از یک حالت غیر متناقض و ارتباطات و پیوستگی های نگهداری شده ، استفاده می نمایند .

اصول زیر در ارتباط با توسعه چرخه عمر توسعه نرم افزار مورد استفاده مهم هستند :

- کلیه خروجی های فرآیند باید در حالت ثابت نگهداری شوند : هر گاه هر خروجی ایجاد یا تغییر یابد ، کلیه خروجی های مرتبط باید با اشاره به ثبات با یکدیگر و نگهداری وابستگی های صریح یا تلویحی الزام شده توسط این استاندارد به روز گردند .
- کلیه خروجی های فرآیند باید زمانیکه به عنوان ورودی برای امری مضاعف در نرم افزار مورد نیاز هستند ، در دسترس باشند .
- قبل از اینکه هر نرم افزار وسیله پزشکی ترخیص گردد ، کلیه خروجی های فرآیند باید با همدیگر سازگار بوده و کلیه وابستگی بین خروجی های فرآیند که در این استاندارد صریحا یا تلویحا الزام شده اند ، باید مورد نظارت قرار گیرند .

ب ۴ ۲ دامنه کاربرد

این استاندارد برای ایجاد و توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی و همچنین ایجاد و توسعه و نگهداری وسایل پزشکی که شامل SOUP می شوند ، کاربرد دارد .

استفاده از این استاندارد برای تولید کننده برقراری مدیریت ریسک وسیله پزشکی که با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مطابقت داشته باشد را الزام نموده است . بنابر این ، زمانی که معماری سیستم وسیله پزشکی شامل یک ترکیب ، نظیر پرینتر یا پلاتر یا SOUP شود (این ترکیب می تواند ترکیبات خریداری شده یا یک ترکیب از مبداء ناشناخته باشد) ، ترکیب حاصله در مسئولیت تولید کننده بوده و باید در مدیریت ریسک وسیله پزشکی گنجانده شود . فرض می شود که تولید کننده می تواند از طریق اجرای مناسب مدیریت ریسک وسیله پزشکی ترکیبات را درک نموده و تشخیص دهد که آنها شامل SOUP می شوند یا نمی شوند . تولید کننده ای که از این استاندارد استفاده می نماید می تواند به فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار به عنوان بخشی از فرآیند مدیریت ریسک وسیله پزشکی استناد نماید .

نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی ترخیص شده به تجربیات پس از تولید نرم افزار وسیله پزشکی اعمال می شود . نگهداری نرم افزار شامل ترکیب کلیه روش ها و وسایل مدیریتی می شود که خود شامل فعالیت های سرپرستی ، عمل بر روی گزارشات اشکال ، نگهداری قطعه ، یا ذخیره آن در یک حالتی که بتواند عملکرد مورد نیاز را انجام داده و همچنین اصلاحات در خواست شده مرتبط با محصول (محصولات) نرم افزاری را به انجام برساند ، می گردد. برای مثال ، تصحیح اشکال ، گزارش ضوابط ، تصدیق مجدد و فعالیت حفاظتی را شامل می شود . به استاندارد ISO/IEC 14764 مراجعه نمائید .

ب ۲ مراجع الزامی

استاندارد ISO /IEC 90003 راهنمایی برای کاربری سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و توسعه در نرم افزار را ارائه کرده است . این راهنما در این استاندارد الزام نشده است ولی توجه به آن کاملا توصیه می گردد .

ب ۳ تعاریف و اصطلاحات

تا حد امکان ، تعاریف از استاندارد های بین المللی استخراج شده اند . این استاندارد سه واژه را برای تجزیه یک سیستم نرم افزاری انتخاب کرده است (سطح بالا) . سیستم نرم افزاری می تواند یک زیر سیستم از وسیله پزشکی باشد (به استاندارد IEC 60601-1-4 مراجعه نمائید) ، یا بخودی خود وسیله ای پزشکی محسوب گردد . پایین ترین سطح قابل تجزیه بیشتر به منظور آزمون یا مدیریت پیکر بندی نرم افزار که همان واحد نرم افزاری است ، وجود ندارد . کلیه سطوح ترکیبات ، که شامل سطح بالا و پایین می شود می تواند قطعات نرم افزاری نامیده شوند . سپس یک سیستم نرم افزاری از یک یا بیشتر قطعات نرم افزاری ترکیب شده است و هر قطعه نرم افزاری مرکب از یک یا بیشتر واحد های نرم افزاری یا قطعات نرم افزاری غیر قابل تجزیه می باشد . مسئولیت تامین

تعاریف و تقسیم بندی قطعات نرم افزاری و واحد های نرم افزاری به عهده تولید کننده گذاشته شده است . در ابهام ماندن این واژه ها ، افراد را برای بکار بردن آنها در روش های مختلف توسعه و برای گونه های مختلف نرم افزار مورد استفاده در وسایل پزشکی آزاد می گذارد .

ب ۴ الزامات عمومی

هیچ روشی که تضمین کننده ایمنی صد در صد برای وسایل پزشکی باشد، وجود ندارد .
سه اصل عمده وجود دارد که ایمنی نرم افزار وسیله پزشکی را افزایش می دهد :

- مدیریت ریسک
- مدیریت کیفیت
- مهندسی نرم افزار

به منظور توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی ضروری است که مدیریت ریسک را به عنوان بخش جدا نشدنی از سیستم مدیریت کیفیت ، به عنوان یک چهار چوب نهایی برای کاربرد روش های مهندسی نرم افزار مناسب ، بر قرار نمود . ترکیب این سه مفهوم به تولید کننده وسیله پزشکی اجازه می دهد که فرآیند تصمیم گیری قابل تجدید بدون تناقض و ساختار یافته شفاف را برای افزایش ایمنی نرم افزار وسیله پزشکی دنبال نماید .

ب ۴ ۱ سیستم مدیریت کیفیت

به یک دسته منظم و موثر از فرآیند های نرم افزاری شامل فرآیند های سازماندهی شده نظیر مدیریت ، زیر بنا ، توسعه و آموزش را سیستم مدیریت کیفیت گویند . برای اجتناب از دوباره کاری و تمرکز بر این استاندارد در مهندسی نرم افزار ، از این فرآیند ها در این استاندارد صرف نظر شده است . این فرآیند ها تحت پوشش نظام مدیریت کیفیت می باشند . استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ یک استاندارد ملی بوده که بطور اخص قصد بر قراری مفاهیم مدیریت کیفیت در وسایل پزشکی را دارد . انطباق با الزامات استاندارد مذکور بصورت خودکار تطابق با الزامات قانونی ملی یا منطقه ای را به همراه نخواهد داشت . این مسئولیت به عهده تولید کننده است تا تطابق با الزامات قانونی مرتبط را تعیین و بر قرار نماید .

ب ۴ ۲ مدیریت ریسک

توسعه نرم افزار مشارکت کننده در فعالیت های مدیریت ریسک زمانی به حد کفایت اطمینان بخش خواهد بود که کلیه ریسک های قابل پیش بینی مدلل مرتبط با نرم افزار وسیله پزشکی در آن مورد توجه واقع شده باشند .

علاوه بر این، تلاش برای تعیین فرآیند مدیریت ریسک مناسب در این استاندارد مهندسی نرم افزار، الزام نموده است که تولید کننده یک فرآیند مدیریت ریسک منطبق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ که به وضوح با مدیریت ریسک وسایل پزشکی سر و کار داشته باشد را برقرار نماید. فعالیت های مشخص مدیریت ریسک نرم افزار برای خطراتی که نرم افزار به عنوان مسبب در آن نقش دارد، در بند ۷ تشریح شده است.

ب ۴ ۳ طبقه بندی ایمنی نرم افزار

ریسک های مرتبط با نرم افزار به عنوان یک وسیله پزشکی مستقل یا بخشی از وسیله پزشکی، به عنوان ورودی یک طرح طبقه بندی ایمنی نرم افزار مورد استفاده قرار می گیرند، سپس فرآیند های مورد استفاده حین توسعه و نگهداری نرم افزار را تعیین می نمایند.

ریسک به عنوان ترکیبی از شدت صدمه و احتمال وقوع آن در نظر گرفته می شود. اما هیچ وفاق عمومی برای نحوه تعیین احتمال وقوع خطا های نرم افزار در روش های سنتی آماری وجود ندارد. بنابراین این در این استاندارد طبقه بندی سیستم نرم افزاری بر اساس شدت صدمه حاصل از خطای نرم افزار، با فرض وقوع مورد نظر قرار گرفته است. سیستم های نرم افزاری مشارکت کننده در استقرار اقدامات کنترل ریسک بر اساس شدت صدمه تحت کنترل آن ها طبقه بندی می شوند.

چنانچه یک سیستم نرم افزاری به قطعات نرم افزاری تجزیه شده باشد، هیچ قطعه نرم افزاری نمی تواند واجد طبقه بندی ایمنی نرم افزار خودش باشد.

فقط در موارد زیر امکان تعیین ریسک مرتبط با خطای قطعه نرم افزاری وجود دارد:

- چنانچه یک معماری سیستم و یک معماری نرم افزار، بر حسب هدف آن قطعه نرم افزاری و وجوه مشترک آن با سایر قطعات نرم افزاری و سخت افزاری، نقش آن را تعیین کرده باشد
- چنانچه تغییرات سیستم کنترل شده باشند
- پس از آنکه تحلیل ریسک در معماری انجام و اقدامات کنترل ریسک تعیین شده باشند

این استاندارد حداقل تعداد فعالیت هایی که می توان به شرایط بالا برای کلیه طبقات نرم افزار دستیابی داشت را الزام نموده است.

هنگامیکه مجموعه کاملی از قطعات نرم افزاری تعیین و فعالیت های مدیریت ریسک نحوه ارتباط آن ها را با ایمنی تعیین نموده باشد، آخرین فعالیت معماری نرم افزار، اولین مرحله توسعه می باشد. بدین ترتیب، این مرحله اولین نقطه ای است که قطعات نرم افزاری می توانند مطمئناً بر اساس نقش ایمنی خودشان طبقه بندی گردند.

این نقطه با نقطه ای در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ منطبق است که کنترل ریسک آغاز شده است .

قبل از این نقطه ، معماری اقدامات کنترل ریسک توسط فرآیند مدیریت ریسک تعیین شده است ، برای مثال می توان به اضافه کردن سیستم های فرعی محافظتی ، یا کاهش فرصت های خطا های مسبب صدمه در نرم افزار اشاره کرد . بعد از این نقطه فرآیند مدیریت ریسک از فرآیند های با هدف کاهش احتمال خطای قطعات نرم افزاری استفاده می نماید . به عبارتی دیگر ، طبقه بندی قطعه نرم افزاری تعیین کننده اقدامات کنترل ریسک فرآیند محور برای آن قطعه می باشد .

انتظار می رود که تولید کننده طبقه بندی نرم افزار را قبل از این نقطه مفید بداند ، برای مثال تمرکز توجه به فضا های بازرسی شده ، اما این گونه طبقه بندی باید به عنوان مرحله مقدماتی محسوب شده و نباید برای قضاوت در مورد صرفنظر کردن از فرآیند ها مورد استفاده قرار گیرد.

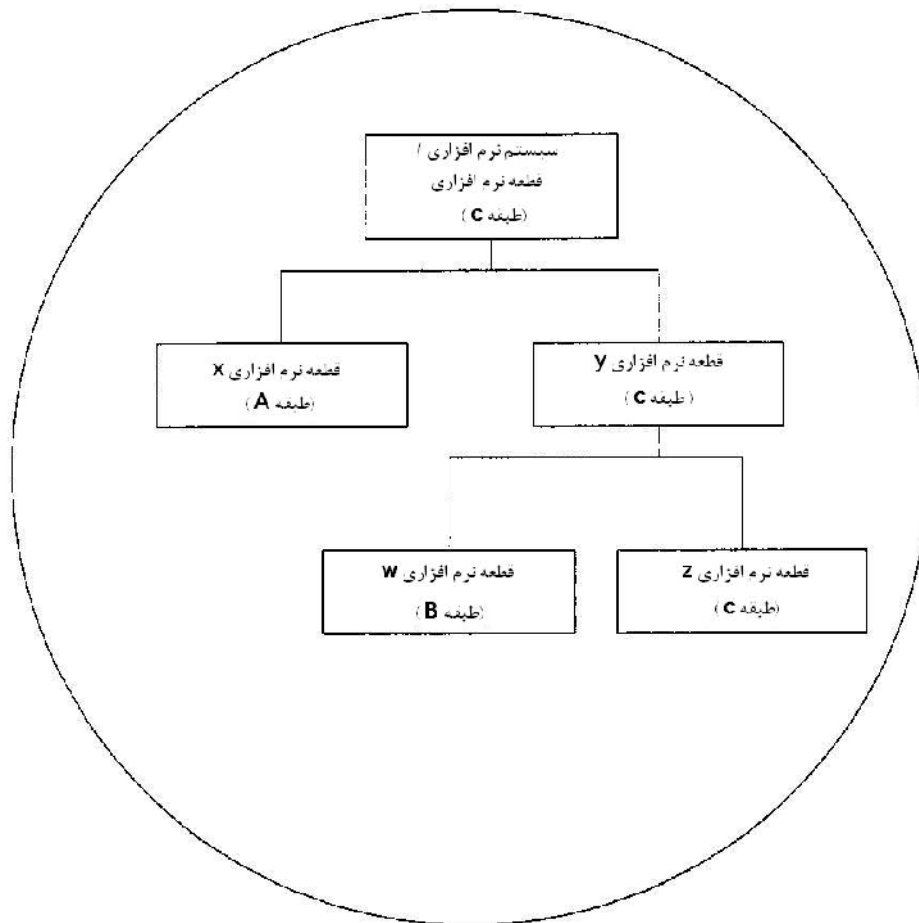
طرح طبقه بندی ایمنی نرم افزار به قصد تطبیق با طبقه بندی ریسک استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ بر اساس شدت و احتمال آن می باشد ، طرح طبقه بندی ایمنی نرم افزار ، سیستم های نرم افزاری و قطعات نرم افزاری را بر اساس فرآیند های انجام شده در توسعه و نگهداری آنها طبقه بندی می نماید .

از آنجاییکه طراحی ، ریسک های جدیدی ایجاد می نماید که ممکن است آشکار گردند، بنابر این ، مدیریت ریسک باید به عنوان بخش جدا نشدنی از فرآیند توسعه بکار گرفته شود. این موضوع توسعه یک طراحی معماری که دسته کاملی از قطعات نرم افزاری را (شامل آنهایی که برای عملکرد صحیح یا برای اطمینان از عملکرد ایمن و آنهایی که از خطا های منجر به صدمه جلوگیری می کنند) تعیین نموده ، مهیا می سازد .

معماری نرم افزار باید افتراق قطعات نرم افزاری که برای عملکرد ایمن الزام شده اند و روش های مورد استفاده برای اطمینان از افتراق موثر آن قطعات نرم افزاری را تشریح کرده، توسعه ببخشد .

همانطور که در بند ب ۳ بیان شده است ، این استاندارد سه واژه را برای تجزیه یک سیستم نرم افزاری انتخاب نموده است (سطح بالا)

شکل ب ۱ بخش بندی ممکن برای قطعات نرم افزاری درون یک سیستم نرم افزاری و نحوه کاربرد طبقات ایمنی نرم افزار در یک گروه از قطعات نرم افزاری به هنگام تجزیه را نمایش می دهد .



شکل ب ۱ مثالی از بخش بندی قطعات نرم افزاری

در این مثال تولید کننده می داند نرم افزار به تناسب نوع وسیله پزشکی ایجاد شده و توسعه یافته است، که طبقه بندی اولیه ایمنی برای سیستم نرم افزاری از طبقه C ایمنی نرم افزار است. حین طراحی معماری نرم افزار، تولید کننده تصمیم می گیرد سیستم را به سه نقطه X, Y, Z بخش بندی نماید، همانطور که نشان داده شده است، تولید کننده می تواند همه سیستم نرم افزاری مشارکت کننده در خطرات که می توانند منجر به مرگ یا صدمه جدی گردند را به قطعه نرم افزاری Z و همه سیستم نرم افزاری باقیمانده مشارکت کننده در خطرات را که می توانند منتج به صدمه غیر جدی گردند را به قطعه نرم افزاری W تفکیک نماید. قطعه نرم افزاری W به عنوان طبقه B و قطعه نرم افزاری Z به عنوان طبقه C ایمنی نرم افزار طبقه بندی شده است. بنابر این قطعه نرم افزاری Y باید به عنوان طبقه C طبقه بندی شود. در بندت ۴ ۳. همچنین سیستم نرم افزاری در طبقه C ایمنی نرم افزار در این الزام قرار می گیرد. قطعه نرم افزاری X در

یک طبقه از ایمنی نرم افزار A طبقه بندی شده است . تولید کننده قادر است استدلال برای بخش بندی بین قطعات نرم افزاری X و Y و همچنین قطعات نرم افزاری W و Z را به منظور اطمینان از کامل بودن بخش بندی مستند نماید . چنانچه بخش بندی ممکن نباشد قطعات نرم افزاری X و Y باید در طبقه C ایمنی نرم افزار طبقه بندی گردند .

ب ۵ فرایند ایجاد و توسعه نرم افزار

ب ۵ ۱ برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار

هدف این فعالیت برنامه ریزی وظایف ایجاد و توسعه نرم افزار به منظور کاهش ریسک های حاصل از نرم افزار ، ارتباط روش های اجرایی و اهداف با اعضاء تیم ایجاد و توسعه ، و اطمینان از برآورده شدن الزامات برای نرم افزار وسیله پزشکی می باشد .

فعالیت برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار می تواند فعالیت ها را در یک برنامه منفرد یا در برنامه های متعدد مستند نماید . برخی از تولید کنندگان ممکن است سیاست ها و روش های اجرایی را بر قرار نمایند که برای توسعه کلیه نرم افزار های وسایل پزشکی خودشان کاربرد داشته باشد . در این مورد برنامه می تواند به صورت ساده ای سیاست ها و روش های اجرایی موجود را ارجاع داد . برخی تولید کنندگان ممکن است یک برنامه یا مجموعه ای از برنامه های مشخص برای توسعه هر محصول نرم افزار وسیله پزشکی را آماده نمایند که در فعالیت های خاص به آنها پی برده شده و به روش های اجرایی عمومی ارجاع شوند . امکان دیگر این است که یک برنامه یا مجموعه ای از برنامه ها برای ایجاد و توسعه هر محصول نرم افزاری وسیله پزشکی سازمان یابد . برنامه ریزی باید در سطح الزامات تفصیلی تعیین شوند تا فرآیند توسعه انجام شده و باید متناسب با ریسک باشند . برای مثال ، سیستم ها یا قطعات با ریسک بالاتر ممکن است موضوع یک فرآیند توسعه با سختگیری بیشتری بوده و وظایف باید با جزئیات بیشتری درک شوند .

برنامه ریزی یک فعالیت تکراری باید مجدداً آزمون شده و به عنوان جریان توسعه به روز شود . برنامه می تواند با مشارکت بیشتر و اطلاعات بهتر از آنچه در مورد سیستم و سطح تلاش الزامی برای توسعه سیستم درک شده ، گسترش یابد . برای مثال ، یک طبقه بندی ایمنی نرم افزار اولیه سیستم ، می تواند به عنوان یک نتیجه از تمرین فرآیند مدیریت ریسک و توسعه معماری نرم افزار تغییر یابد . یا ممکن است تصمیم گیری شده باشد که یک SOUP با سیستم مشارکت نماید . مهم است که برنامه (ها) در پاسخ به دانش جاری از سیستم و سطح سختگیری ضروری برای سیستم یا اجزای درون سیستم ، به روز شوند تا بتوانند کنترل مناسب بر روی فرآیند توسعه داشته باشند .

ب ۵ ۲ تحلیل الزامات نرم افزار

این فعالیت برای تولید کننده به منظور برقراری و تصدیق الزامات نرم افزاری برای نرم افزار وسیله پزشکی الزام شده است . برقراری الزامات قابل تصدیق برای تعیین اینکه چه چیزی باید ساخته شود، نرم افزار وسیله

پزشکی رفتار قابل قبول نشان دهد، و برای بیان اینکه نرم افزار وسیله پزشکی کامل شده آماده استفاده می باشد، ضروری است. برای بیان اینکه الزامات به نحو مطلوب استقرار یافته اند هر الزام باید در روشی بیان شود که معیار هدف بتواند برای تعیین اینکه آیا به درستی استقرار یافته یا نه، مستقر گردد. چنانچه فرآیند مدیریت ریسک وسیله الزاماتی را برای نرم افزار به منظور کنترل ریسک های تعیین شده تحمیل نماید، این الزامات قبلا در الزامات نرم افزار تعیین شده اند، در چنین روشی ردیابی اقدامات کنترل ریسک به الزامات نرم افزار امکان پذیر می شود. کلیه الزامات نرم افزار باید در چنین روشی تعیین شوند تا نمایش قابلیت ردیابی بین الزامات و آزمون سیستم نرم افزاری امکان پذیر گردد. چنانچه تصدیق ضوابط کشوری مستلزم انطباق با ضوابط ویژه یا استاندارد های بین المللی باشد، این الزام باید در الزامات نرم افزار مستند گردد. بدلیل برقراری الزامات نرم افزاری برای تعیین آنچه که باید در نرم افزار استقرار یابد، سنجش الزامات قبل از تکمیل فعالیت تحلیل الزامات، مورد نیاز است.

تمایز بین خواسته های مشتری، ورودی های طراحی، الزامات نرم افزار، ویژگی های عملکردی نرم افزار، و ویژگی های طراحی نرم افزار یک فضای آشفتگی تکرار شونده را شکل می دهد. ورودی های طراحی تفسیر کننده خواسته های مشتری در الزامات وسیله پزشکی مستند شده رسمی می باشند. الزامات نرم افزار ویژگی های مستند شده رسمی از آنچه که نرم افزار از خواسته مشتری برآورده می نماید و ورودی های طراحی می باشند. ویژگی های عملکردی نرم افزار غالبا در الزامات نرم افزار گنجانده شده و به تفصیل تعیین می کند که نرم افزار چه الزاماتی را بر آورده می نماید ولو اینکه تعداد مختلفی از موارد متناوب از الزامات برآورده شده باشد. ویژگی های طراحی نرم افزار، نحوه طراحی نرم افزار و تجزیه آن به الزامات مستقر شده و ویژگی های عملکردی را تعیین می نماید.

بصورت سنتی، الزامات نرم افزار، ویژگی های عملکردی، و ویژگی های طراحی به عنوان مجموعه ای از یک یا چند سند نوشته می شوند. در حال حاضر توجه به اطلاعات به عنوان داده ها و یک پایگاه داده مشترک مقرون به صرفه است. هر مورد ممکن است واجد یک یا چند خاصیت باشند که ممکن است در هدف آن مورد و در ارتباطش با موارد دیگر در پایگاه داده تعیین گردد. این دیدگاه ارائه و چاپ منظر های گوناگون از اطلاعات که مناسب ترین اطلاعات برای هر مجموعه از مصرف کنندگان مورد نظر باشد را مهیا می سازد (مثلا، بازاریابی، تولید کنندگان، آزمون کنندگان، ممیزان) و به منظور نمایش استقرار کافی و تا آن حد که موارد آزمون، الزامات را آزمون می نمایند، قابلیت ردیابی را حمایت می کند. ابزار های حمایت کننده از این دیدگاه می توانند به حدی ساده باشند که یک سند هابیر تکست از هابیر لینک های HTML استفاده کند یا به حدی پیچیده و توانا باشد که بصورت ابزار های مهندسی نرم افزار (CASE) و تحلیل الزامات باشند.

فرآیند الزامات سیستم در دامنه کاربرد این استاندارد نمی باشد. اما تصمیم گیری در مورد استقرار عاملیت نرم افزار بصورت معمول حین استقرار سیستم انجام می شود. محل استقرار همه یا برخی از الزامات سیستم در نرم افزار تعیین شده است. فعالیت تحلیل الزامات نرم افزار از تحلیل الزامات تخصیص یافته به نرم افزار

توسط فرآیند الزامات سیستم و استنتاج از یک دسته جامع از الزامات نرم افزار ، که از بازتاب الزامات تخصیص یافته می باشند ، ترکیب شده است .

برای اطمینان از یکپارچگی سیستم ، تولید کننده باید یک روش کار برای مذاکرات در مورد تغییرات و شفاف سازی الزامات سیستم ، برای تصحیح موارد غیر عملی ، تناقضات یا ابهامات در الزامات سیستم مادر یا الزامات نرم افزار ، تامین نماید .

فرآیند دستیابی و تحلیل سیستم و الزامات نرم افزار می تواند تکرار شونده باشد . قصد این استاندارد الزام فرآیندهایی که به سختی به دو لایه تقسیم شوند نمی باشد . در عمل ، معماری سیستم و معماری نرم افزار غالبا دارای طرحی همزمان می باشند و الزامات نرم افزار متعاقبا به صورت لایه ای مستند می شوند .

ب ۳ ۵ طراحی معماری نرم افزار

این فعالیت الزام می نماید که تولید کننده ترکیبات ساختاری عمده نرم افزار ، خصوصیات قابل رویت ظاهری ، و ارتباط بین آنها را تعیین نماید . چنانچه رفتار ترکیب بتواند بر سایر ترکیبات اثر گذار باشد ، این رفتار باید در معماری نرم افزار تشریح شود . این توضیح خصوصا برای رفتاری که می تواند بر روی ترکیبات وسایل پزشکی خارج از نرم افزار تاثیر گذار باشد مهم است . تصمیمات معماری برای استقرار اقدامات کنترل ریسک بسیار مهم می باشند ، ممکن است نمایش ایمن بودن سیستم تقریبا غیر ممکن باشد . برای اطمینان از استقرار صحیح الزامات نرم افزار معماری نرم افزار ضروری می باشد . تا زمانی که کلیه الزامات نرم افزار توسط قطعات نرم افزاری تعیین شده استقرار نرم افزار بستگی به معماری دارد ، برای تکمیل این فعالیت ، معماری تصدیق می شود . تصدیق معماری عموما با سنجش فنی انجام می گردد .

طبقه بندی قطعات نرم افزاری حین فعالیت معماری نرم افزار، یک پایه برای انتخاب بعدی فرآیند مدیریت ریسک تحت کنترل تغییر قرار می گیرند .

ممکن است بسیاری از وقایع متوالی، طبقه بندی را غیر معتبر نمایند ، این موارد به عنوان مثال شامل موارد زیر می شوند :

- تغییر مشخصات سیستم ، مشخصات یا معماری نرم افزار
- کشف خطاها در تحلیل ریسک ، بخصوص خطرات پیش بینی نشده ؛ و
- کشف غیر عملی بودن الزامات ، بخصوص یک اقدام کنترل ریسک

بنابر این، حین همه فعالیت های پی گیری کننده، تصمیم گیری در مورد معماری نرم افزار ، طبقه بندی سیستم نرم افزاری و قطعات نرم افزاری باید مجددا مورد سنجش قرار گرفته و ممکن است که تجدید نظر در موردشان لازم باشد . این موضوع می تواند محرک انجام اقدامی مجدد برای انجام

فرآیندی دیگر برای یک قطعه نرم افزاری به عنوان نتیجه ای از ارتقاء آن به طبقه بالاتر باشد . فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار (بند ۸) برای اطمینان از اینکه کار های مجدد و ضروری ، تعیین و تکمیل شده اند ، مورد استفاده قرار می گیرد .

ب ۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که قطعات نرم افزاری و وجوه مشترک تعیین شده در معماری را تصحیح نماید تا واحد های نرم افزاری و وجوه مشترکشان را ایجاد نماید. گر چه غالباً گمان می رود که واحد های نرم افزاری یک عملکرد یا یک طرح منفرد هستند، اما این دیدگاه همیشه مناسب نمی باشد. طبق تعریف واحد نرم افزاری یک قطعه نرم افزاری است که به قطعات کوچک تر تقسیم نمی شود. واحد های نرم افزاری می توانند بطور جداگانه آزمون شوند.

تولید کننده باید سطح تفصیلی واحد نرم افزاری را تعیین نماید . طراحی تفصیلی ، الگوریتم ها ، نمایش داده ها ، وجوه مشترک بین واحد های نرم افزاری گوناگون و وجوه مشترک بین واحد های نرم افزاری و ساختار داده ها را تعیین می نماید . همچنین طراحی تفصیلی باید با بسته محصول نرم افزاری مرتبط باشد . ضروری است که طراحی هر واحد نرم افزاری و وجه مشترک آن به گونه ای مستند گردد که واحد نرم افزاری بتواند به درستی مستقر شود . طراحی تفصیلی در ضروریات تفصیلی برای ساخت نرم افزار اجرا می شود. بنابراین باید به اندازه کافی کامل باشد که برنامه نویس نیازمند تصمیم گیری طراحی برای این منظور خاص نباشد .

یک قطعه نرم افزاری می تواند ، به گونه ای که فقط تعدادی از قطعات نرم افزاری جدید ، الزامات مرتبط با ایمنی قطعه نرم افزاری اصلی را مستقر نماید ، تجزیه شده باشد . قطعات باقیمانده که عملکرد های مرتبط با ایمنی را مستقر نکرده اند، می توانند در یک طبقه ایمنی نرم افزاری پایین تر طبقه بندی شوند . اما تصمیمگیری در مورد انجام آن ، در بخش خودش در فرآیند مدیریت ریسک انجام شده و در پرونده مدیریت ریسک مستند می شود .

بدلیل اینکه استقرار به طراحی تفصیلی ارتباط دارد ، ضروری است قبل از اینکه فعالیت کامل شود مورد تصدیق قرار گیرد . تصدیق طراحی تفصیلی عموماً توسط یک سنجش فنی انجام می گیرد . زیر بند ۵ ۴ ۴ برای تولید کننده الزام نموده است که خروجی های فعالیت های طراحی تفصیلی را تصدیق نماید . طراحی نحوه استقرار الزامات را تعیین می نماید . چنانچه طراحی واجد عیوبی باشد ، کد (یا برنامه دستور العمل) الزامات را به درستی استقرار نمی دهد .

تولید کننده باید آن مشخصات طراحی (به هنگام وجود در طراحی) که به اعتقاد خودش برای ایمنی مهم باشند را تصدیق نماید . مثال هایی از اینگونه مشخصات شامل موارد زیر می شوند :

- استقرار وقایع مورد نظر از ورودی ها، خروجی ها ، وجوه مشترک ، جریان منطقی ، محل CPU ، محل منابع حافظه ، خطا ها و تعاریف استثنایی ، خطا ها و جداسازی ها ، و بازیافت خطا
- تعاریف حالت های پیش فرض ، که در آن کلیه خطا ها می توانند منجر به یک موقیت خطرناک به همراه وقایع و تحولات تعیین شده باشند . قالب بندی متغیر ها ، مدیریت حافظه ؛ و
- باز نشانیدن سرد و گرم ، آماده به کار ، و سایر حالت های تغییر یافته که می تواند بر روی اقدامات کنترل ریسک تاثیر بگذارد .

ب ۵ ۵ استقرار و تصدیق واحد نرم افزاری

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که برای واحد نرم افزاری رمزی را نوشته و تصدیق نماید . طراحی تفصیلی به منبع رمز ترجمه شده است . رمز گذاری نقطه ای را بیان میکند که در آن تجزیه مشخصات پایان یافته و ترکیب قابل اجرای نرم افزار آغاز می شود . برای دستیابی بدون تناقض به مشخصات رمز مطلوب ، استاندارد های رمز گذاری باید برای تعیین یک حالت رمز گذاری مرجع مورد استفاده قرار گیرند . مثال هایی از استاندارد های رمز گذاری شامل الزامات قابلیت فهم ، قواعد یا محدودیت های استفاده از زبان، و مدیریت پیچیدگی می باشد . رمز هر واحد برای اطمینان از اینکه عملیات آنگونه که در طراحی تفصیلی تشریح شده و با استاندارد های رمز گذاری مشخص مطابقت داشته باشد ، مورد تصدیق قرار می گیرد .

زیر بند ۵ ۵ ۵ برای تولید کننده الزام نموده است که رمز را تصدیق نماید . چنانچه رمز بطور صحیح در طراحی مستقر نشده باشد نرم افزار وسیله پزشکی آنگونه که می بایست عمل نمی نماید .

ب ۶ ۵ یکپارچگی نرم افزار و آزمون یکپارچگی

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که یکپارچگی واحد نرم افزاری به قطعات نرم افزاری به هم پیوسته ، و همچنین ، یکپارچگی قطعات نرم افزاری رابه قطعات نرم افزاری بهم پیوسته ، برنامه ریزی و اجرا نموده ، و تصدیق نماید که رفتار قطعات نرم افزاری همانگونه که مورد نظر بوده است می باشد .

رویکرد یکپارچگی می تواند در گستره ای از یکپارچگی غیر تجمعی تا هر شکل از یکپارچگی تجمعی باشد . خواص قطعه نرم افزاری مونتاژ شده روش انتخاب شده یکپارچگی را تحمیل می نماید .

آزمون یکپارچگی نرم افزار بر روی انتقال و کنترل داده از میان وجوه مشترک داخلی و خارجی قطعات یک نرم افزار متمرکز می شود . وجوه مشترک خارجی آنهایی هستند که همراه با سایر نرم افزار ها بوده و شامل نرم افزار سیستم عامل و سخت افزار وسیله پزشکی می شود .

دشواری آزمون یکپارچگی و سطوح تفصیلی مستند سازی مرتبط با آزمون یکپارچگی باید با ریسک مرتبط با وسیله ، وابستگی وسایل به نرم افزار برای عملکرد های بالقوه خطرناک ، و نقش قطعات نرم افزاری خاص در عملکرد های با ریسک بالاتر وسیله ، مرتبط است. برای مثال ، گرچه کلیه قطعات نرم افزار باید آزمون شوند، ولی قطعات اثر گذار بر ایمنی، باید موضوع نظارت بیشتر از طریق آزمون های جزئی تر قرار گیرند .

در صورت کاربرد ، آزمون یکپارچگی رفتار برنامه در مرز ورودی و دامنه های خروجی را نشان داده و پاسخ های برنامه به ورودی های غیر معتبر ، غیر منتظره و خاص را تصدیق می کند . عملکرد های برنامه به هنگام ترکیب خروجی ها یا توالی غیر منتظره از ورودی ها ، یا زمانی که زمانبندی الزامات نقض شود ، آشکار می گردد . الزامات آزمون در برنامه باید در صورت تناسب، شامل گونه هایی از جعبه سفید آزمون انجام شده به عنوان بخشی از آزمون یکپارچگی باشد .

آزمون جعبه سفید که به عناوین ، جعبه شیشه ای ، ساختاری ، جعبه شفاف و آزمون جعبه باز هم نامیده می شود ، یک روش آزمون است و در جایی که آزمون با آگاهی کامل از امور داخلی قطعه نرم افزاری تحت آزمون انتخاب شده است، انجام می گیرد. آزمون فقط زمانی صحیح است که آزمون کننده بداند که قطعه نرم افزاری چه کاری می خواهد انجام دهد . سپس آزمون کننده می تواند ببیند که آیا قطعه نرم افزاری از هدف مورد نظر دور شده است. آزمون جعبه سفید از آنجاکه بر روی آزمون استقرار قطعه نرم افزاری متمرکز می شود ، نمی تواند استقرار ویژگی های کامل شده را تضمین نماید . همچنین آزمون جعبه سفید به عنوان آزمون رفتاری ، عملکردی ، جعبه مات ، و جعبه بسته شناخته می شود که بر روی آزمون مشخصات عملکردی متمرکز شده و نمی تواند آزمون همه قسمت های استقرار یافته را تضمین نماید . بدین ترتیب آزمون جعبه سیاه در برابر مشخصات آزمون می شود و ممکن است خطا ها و از قلم افتادگی ها را کشف و عدم تکمیل بخشی از مشخصات را نمایان نماید . آزمون جعبه سفید آزمونی در برابر استقرار بوده و می تواند خطا های ماموریت را کشف و استقرار اشتباه بخشی از استقرار را نمایان سازد . ممکن است به منظور آزمون کامل یک محصول نرم افزاری ، هر دو آزمون جعبه سفید و سیاه مورد نیاز باشد .

برنامه ها و مستندات تشریح شده در بند ۵ ۶ و ۷ می توانند اسناد منفردی باشند که به مراحل خاصی از توسعه یا تکامل نمونه های اولیه گره خورده باشند . همچنین آنها ممکن است به گونه ای باشند که سندی منفرد یا دسته ای از اسناد الزامات بخش های فرعی و مضاعف را پوشش دهند . همه یا بخشی از اسناد می توانند در سطح بالاتر مستندات پروژه نظیر یک برنامه تضمین کیفیت پروژه، یا نرم افزار ، یا یک برنامه آزمون فشرده ، که به همه موضوعات آزمون برای سخت افزار و نرم افزار اشاره داشته است ، مشارکت نماید . در این موارد باید یک مرجع عرضی که نحوه ارتباط اسناد مختلف پروژه به هر یک از وظایف یکپارچه سازی نرم افزار را تعیین کرده باشد ، ایجاد گردد .

آزمون یکپارچگی نرم افزار می تواند در یک محیط شبیه سازی شده بر روی سخت افزار واقعی هدف یا بر روی وسیله پزشکی کامل انجام شود .

زیر بند ۵ ۶ ۲ برای تولید کننده الزام نموده است که خروجی فعالیت یکپارچگی نرم افزار را تصدیق نماید . خروجی فعالیت یکپارچگی قطعات نرم افزاری یکپارچه شده می باشند . این قطعات یکپارچه باید به گونه ای ایمن و صحیح برای نرم افزار وسیله پزشکی عملکردی مناسب داشته باشند .

ب ۵ ۷ آزمون سیستم نرم افزاری

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که با تصدیق اینکه الزامات نرم افزار با موفقیت مستقر گردیده عملکرد نرم افزار را تصدیق نماید .

آزمون سیستم نرم افزاری وجود عملکرد معین را بیان می نماید . آزمون عملکرد و اجرای برنامه، آنگونه که برای الزامات نرم افزار ایجاد شده است را تصدیق می نماید .

آزمون سیستم نرم افزاری بر روی آزمون عملکرد (جعبه سیاه) متمرکز می شود ، گرچه ممکن است استفاده از جعبه سفید مطلوب باشد (به بخش قبل مراجعه کنید) روش ها ئی با کارائی بیشتر برای آزمون های خاص ، شرایط یا خطا های اولیه تنش ، یا افزایش پوشش رمز آزمون های کیفی ، اجرا می شود . سازمان های آزمون کننده در آزمون بر اساس نوع و مرحله آزمون انعطاف پذیر می باشند ، اما باید پوشش الزامات ، کنترل ریسک ، قابلیت استفاده و گونه های آزمون (مثلا ، خطا ، نصب، تنش) نمایان و مستند گردند .

آزمون سیستم نرم افزاری نرم افزار یکپارچه را آزمون کرده و این آزمون می تواند در یک محیط شبیه سازی شده بر روی سخت افزار واقعی هدف ، یا بر روی وسیله پزشکی انجام شود .

زمانیکه یک تغییر در سیستم نرم افزاری انجام می شود (حتی یک تغییر کوچک) ، باید درجه آزمون بازگشت (نه فقط آزمون تغییر منفرد) برای اطمینان از اینکه هیچ عارضه جانبی ایجاد نشده باشد ، تعیین گردد . این آزمون بازگشت (و استدلال برای عدم تکرار کامل آزمون سیستم نرم افزاری) باید برنامه ریزی و مستند گردد .

مسئولیت های آزمون سیستم نرم افزاری می تواند پراکنده بوده ، در محل های مختلف انجام و توسط سازمان های گوناگونی اجرا شوند . اما ، بنا به توزیع وظایف ، ارتباطات قرار دادی ، منبع ترکیبات ، یا توسعه محیط ، مسئولیت نهایی به منظور اطمینان از عملکرد مطلوب نرم افزار برای استفاده مورد نظر، به عهده تولید کننده وسیله می باشد .

چنانچه حین آزمون موارد نا متعارف پوشانده نشده باشد ، آزمون می تواند تکرار شود ، اما باید تصمیم به اصلاح آن گرفته نشود ، بنابر این اینگونه موارد نا متعارف مستلزم سنجش تحلیل خطر به منظور تصدیق عدم تاثیر بر ایمنی وسیله، می باشند . علل و نشانه های موارد غیر متعارف باید درک شده و استدلال اصلاح آن ها باید مستند شود .

زیر بند ۵ ۷ ۴ سنجش نتایج آزمون سیستم نرم افزاری را برای اطمینان از حصول نتایج مورد انتظار ، الزام نموده است .

ب ۵ ۸ ترخیص نرم افزار

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که نسخه نرم افزار وسیله پزشکی ترخیص شده ، نحوه ایجاد آن و روند روش های اجرایی مناسب ترخیص نرم افزار را مستند نماید . تولید کننده باید بتواند نشان دهد که وسیله ترخیص شده همان وسیله توسعه یافته طبق فرآیند توسعه می باشد. همچنین باید قادر باشد نرم افزار و وسایل مورد استفاده برای تولید در آینده را بازیابی نموده و ذخیره ، بسته بندی ، و توزیع نرم افزار را در شرایطی انجام دهد که آسیب یا استفاده نادرست را به حد اقل برساند . روش های اجرائی تعیین شده، به منظور ایجاد اطمینان از انجام مناسب و واجد نتایج غیر متناقض، باید انجام شوند .

ب ۶ فرآیند نگهداری نرم افزار

ب ۶ ۱ استقرار برنامه نگهداری نرم افزار

فرآیند نگهداری نرم افزار به دو طریق از فرآیند توسعه نرم افزار جدا می شود :

- تولید کننده برای ایجاد تغییرات سریع در پاسخ به اشکالات اضطراری مجاز شده باشد که از فرآیند کوچکتی نسبت به فرآیند توسعه نرم افزار کامل استفاده نماید
- در پاسخ به گزارشات اشکالات نرم افزار که مرتبط به محصول ترخیص شده باشد ، تولید کننده نه تنها به اشکال اشاره می نماید بلکه ضوابط ملی یا منطقه ای را نیز برآورده می نماید . (نوعا با اجرای یک طرح بازرسی به منظور جمع آوری داده های اشکال در آن زمینه و ارتباط با ناظرین و کاربران در مورد اشکال)

زیر بند ۶ ۱ استقرار چنین فرآیند هایی را در یک برنامه نگهداری الزام نموده است .

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که روش های اجرایی برای استقرار وظایف و فعالیت های نگهداری ایجاد نماید . تولید کننده باید به منظور استقرار فعالیت های اصلاحی ، کنترل تغییرات حین نگهداری ، و مدیریت ترخیص نرم افزار تجدید نظر شده و همچنین مدیریت اصلاح نرم افزار وسیله پزشکی ، در خواست ها و اشکالات گزارش شده از سوی کاربران را حل و فصل و مستند نماید . این فرآیند وقتی که نرم افزار وسیله پزشکی متحمل اصلاحات برای رمز گذاری و مستند سازی های مرتبط ، بدلیل یک اشکال یا ضرورت توسعه یا تطبیق می باشد ، فعال می شود . هدف اصلاح نرم افزار وسیله پزشکی به هنگام حفظ یکپارچگی می باشد . این فرآیند شامل انتقال نرم افزار وسیله پزشکی به محیط یا پایگاهی می شود که در اصل در آنجا ترخیص نشده باشد . فعالیت هایی که در این بند ارائه شده اند مخصوص فرآیند نگهداری می باشند ؛ ولی فرآیند نگهداری ممکن است از سایر فرآیند های این استاندارد استفاده نماید .

لازم است ، تولید کننده نحوه وظایف و فعالیت های فرآیند نگهداری که قرار است اجرا شود را برنامه ریزی نماید .

ب ۶ ۲ تحلیل اشکال و اصلاحات

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که بازخور ها را از نظر آثار آن ؛ تصدیق گزارشات اشکالات ؛ و توجه ، انتخاب و نگهداری تصدیق های انجام گرفته برای استقرار یک گزینه اصلاح ، تحلیل نماید . اشکالات و در خواست های تغییرات می تواند بر روی کارآئی ، ایمنی ، و ضوابط شفاف سازی برای یک وسیله پزشکی تاثیر بگذارند . یک تحلیل برای تعیین اینکه آیا هر تاثیر به دلیل یک گزارش اشکال ایجاد می شود یا اینکه هر اثر حاصل از یک اصلاح و همچنین برای تصحیح یک اشکال یا یک در خواست استقرار ، انجام می شود . تصدیق اینکه اقدامات کنترل ریسک که در وسیله ایجاد شده اند دارای تغییر یا اصلاح مخالف تغییراتی که به عنوان بخشی از فعالیت نگهداری نرم افزار استقرار یافته است نمی باشد در حین رد یابی یا تحلیل بازگشت بسیار مهم است . همچنین مهم است تا تصدیق شود که نرم افزار اصلاح شده ، سبب یک خطر یا تخفیف یک ریسک در نرم افزاری که قبلا سبب یک خطر یا ریسک های کاهش یافته نشده باشد ، نمی شود . طبقه بندی ایمنی نرم افزار چنانچه اصلاح نرم افزار در حال حاضر بتواند سبب یک خطر یا تخفیف ریسک گردد ، در یک قطعه نرم افزاری ممکن است واجد تغییرات باشد .

تمایز بین نگهداری نرم افزار (بند ۶) و تحلیل اشکال نرم افزار (بند ۹) بسیار اهمیت دارد .

تمرکز بر فرآیند نگهداری نرم افزار یک پاسخ مکفی به بازخور های حاصله بعد از ترخیص محصول نرم افزاری می باشد . به عنوان بخشی از یک وسیله پزشکی ، فرآیند نگهداری نرم افزار برای اطمینان از موارد زیر ضروری است :

- گزارشات اشکال مرتبط با ایمنی مورد اشاره قرار گرفته و به ناظرین بر ضوابط (بر حسب تناسب) و کاربران تحت تاثیر گزارش شود .

- محصولات نرم افزاری به منظور اطمینان از اصلاح اشکال و پرهیز از اشکالات بعدی ، پس از اصلاح توسط کنترل های نوعی مورد تصدیق و ترخیص مجدد قرار گیرند
- تولید کننده به امکان تاثیر و انجام عملکرد مناسب توسط سایر محصولات نرم افزاری توجه نماید .

تمرکز بر تحلیل اشکال نرم افزار یک عملکرد سیستم کنترل جامع می باشد که :

- گزارشات اشکال را تحلیل کرده و کلیه استدلال های اشکال را تعیین نماید ،
- در مورد تعداد تغییرات تصمیم گیری نموده و همه آثار جانبی آن را تعیین نماید ؛
- حین نگهداری ثبات قطعات پیکر بندی نرم افزار (شامل پرونده مدیریت ریسک) تغییرات مستقر شوند .

فرآیند نگهداری نرم افزار از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار استفاده می نماید .

فرآیند نگهداری نرم افزار تصمیمات سطح بالا در مورد گزارش اشکال را بررسی می نماید. (آیا یک اشکال وجود دارد ، آیا این اشکال دارای یک اثر بر ایمنی بوده ، چه تغییراتی ضروری هستند و چه زمانی باید استقرار یابند) ، و از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار برای تحلیل گزارش اشکال به منظور کشف همه استنباط ها و ایجاد درخواست های تغییر امکان پذیری که همه قطعات پیکر بندی ضروری برای تغییر و کلیه مراحل ضروری تصدیق ، استفاده نمایند .

ب ۳ ۶ استقرار اصلاح

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که از یک فرآیند استقرار یافته برای انجام اصلاح استفاده نماید . چنانچه یک فرآیند نگهداری تعیین نشده باشد ، وظایف فرآیند توسعه مناسب می تواند برای انجام اصلاح استفاده گردد . همچنین تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که اصلاح سبب یک اثر مخالف بر سایر قسمت های نرم افزار وسیله پزشکی نمی شود . به جز زمانی که نرم افزار وسیله پزشکی تحت یک توسعه جدید نباشد ، تحلیل اثر یک تغییر بر روی کل نرم افزار وسیله پزشکی ضروری است . باید استدلالی برای تصدیق تعداد آزمون های بازگشت ، که به منظور اطمینان از عدم تغییر بخش های نرم افزار وسیله پزشکی قبل از انجام اصلاح ، ارائه شود .

ب ۷ فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار

مدیریت ریسک نرم افزار بخشی از مدیریت ریسک وسیله پزشکی بوده و نمی توان به اشاره در جداسازی اکتفا نمود . این استاندارد استفاده از فرآیند مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ الزام نموده است . مدیریت ریسک آنگونه که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ آمده است ، با یک چهارچوب از مدیریت موثر ریسک های مرتبط با کاربرد وسیله پزشکی سر و کار دارد . یک بخش از استاندارد مذکور به کنترل ریسک های تعیین شده مرتبط با هر خطر که حین تحلیل ریسک تعیین شده اند وابسته است . قصد فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار در این استاندارد ، تامین الزامات مضاعف برای کنترل

ریسک نرم افزار شامل نرم افزاری که حین تحلیل ریسک به عنوان مشارکت کننده بالقوه در حالت خطرناک یا نرم افزاری که برای کنترل ریسک های وسیله پزشکی استفاده شده است ، می گردد .
فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار به دو دلیل در این استاندارد گنجانده شده است .
الف) مخاطبین مورد نظر این استاندارد نیازمند درک حداقل الزامات برای اقدامات کنترل ریسک در محدوده نرم افزار مسئول می باشند ؛

ب) استاندارد عمومی مدیریت ریسک (استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶) که به عنوان مرجع اصلی در این استاندارد تعیین شده است ، بطور مشخص کنترل ریسک نرم افزار و محل کنترل ریسک در چرخه عمر توسعه نرم افزار را تعیین نکرده است .

مدیریت ریسک نرم افزار بخشی از مدیریت ریسک وسیله پزشکی اصلی است . برنامه ها ، روش های اجرایی و مستند سازی الزام شده برای فعالیت های مدیریت ریسک می تواند مجموعه هایی از اسناد جداگانه یا یک سند منفرد بوده ، یا می تواند با فعالیت های مدیریت ریسک وسیله پزشکی و مستند سازی در همه الزامات برآورده شده در این استاندارد یکپارچه باشد .

ب ۱۴ تحلیل نرم افزار مشارکت کننده در موقیت های خطرناک

انتظار می رود که تحلیل خطر وسیله ، حالات خطرناک را تعیین نموده و اقدامات کنترل ریسک احتمال و/یا شدت آن حالات خطرناک را به یک سطح قابل قبول کاهش دهد . همچنین انتظار می رود که اقدامات کنترل ریسک به عملکرد های نرم افزار که مورد نظر آن اقدامات کنترل ریسک بوده اند ، تخصیص خواهند یافت .

اما ، انتظار نمی رود که همه موقیت های خطرناک وسیله ، بتواند تا ایجاد معماری نرم افزار تعیین گردد . در آن زمان نحوه استقرار عملکرد های نرم افزار در ترکیب نرم افزار شناسایی شده و می توان عملی بودن اقدامات کنترل ریسک تخصیص یافته به عملکرد های نرم افزار را مورد سنجش قرار داد . در آن هنگام تحلیل خطر وسیله باید مورد تجدید نظر واقع گردد تا شامل موارد زیر شود :

. موقیت خطرناک تجدید نظر شوند ؛

. اقدامات کنترل ریسک و الزامات نرم افزار تجدید نظر شوند ؛

. موقیت خطرناک جدید حاصل از نرم افزار ، برای مثال حالات خطرناک مرتبط با فاکتور های انسانی تعیین شوند .

معماری نرم افزار باید شامل رویکرد های معتبر برای تفکیک ترکیب نرم افزار باشد ، به گونه ای که واجد فعل و انفعالات به روش های غیر ایمن نباشند .

ب ۸ فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار

فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار ، فرآیندی از روش های اجرایی فنی و مدیریتی از طریق چرخه عمر نرم افزار برای تشخیص و تعیین قطعه های نرم افزاری می باشد که شامل مستند سازی در یک سیستم ؛ کنترل پیکر بندی و ترخیص قطعات؛ و مستند سازی و گزارش حالات قطعات و در خواست های تغییر می باشند . مدیریت پیکر بندی نرم افزار برای ایجاد مجدد یک قطعه نرم افزاری ، برای تعیین قطعات تشکیل دهنده و برای تامین یک تاریخچه از تغییرات ایجاد شده در آن ضروری است .

ب ۱۸ شناسایی پیکر بندی

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که بصورت منحصر به فرد قطعات پیکر بندی نرم افزار و نسخه های آن را تعیین نماید . این شناسایی برای تعیین قطعات پیکر بندی نرم افزار و نسخه هایی که نرم افزار وسیله پزشکی در آن گنجانده شده اند ضروری می باشد .

ب ۲۸ کنترل تغییر

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که تغییرات قطعات پیکر بندی نرم افزار را کنترل نموده و اطلاعات تعیین در خواست های تغییر را مستند کرده و مستند سازی در مورد استقرار آنها را مهیا سازد . این فعالیت برای اطمینان از اینکه تغییرات نا خواسته و غیر مجاز برای قطعات پیکر بندی نرم افزار صورت نگرفته باشد ضروری بوده و برای اطمینان از این موضوع می باشد که در خواست های تغییر مورد تصدیق ، بصورت کامل مستقر شده اند.

درخواست های تغییر می توانند توسط یک هیئت کنترل تغییر یا توسط یک مدیر یا مشاور فنی بر اساس برنامه مدیریت پیکر بندی نرم افزار مورد تصدیق قرار گیرند . در خواست های تغییر تصدیق نشده قابلیت رد یابی برای تغییرات واقعی و تصدیق نرم افزار را مهیا می نماید . اینکه هر تغییر واقعی به درخواست تغییر مربوط به خود پیوند داشته و مستنداتی برای نمایش اینکه در خواست تغییر مورد تصدیق قرار گرفته ، جزئی از الزامات است . مستندات می توانند صورت جلسات هیئت کنترل ، یک امضاء تصدیق ، یا یک سند در یک پایگاه داده باشند .

ب ۳۸ حسابداری حالات پیکر بندی

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که سوابق قطعات نرم افزاری را نگهداری نماید . این فعالیت برای تعیین علت و زمان انجام تغییرات ضروری است . دسترسی به این اطلاعات برای اطمینان از اینکه قطعات نرم افزاری فقط تحت اصلاحات مجاز قرار گرفته اند ، ضروری می باشد .

ب ۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار

فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار یک فرآیند برای تحلیل اشکالات (شامل عدم انطباق ها) در هر کجا از طبیعت یا منبع آنها بوده و همچنین شامل آنهایی می شود که به هنگام توسعه اجرا شده اند و به هنگام

نگهداری یا سایر فرآیندها ایجاد شده اند. هدف آن تامین وسایلی زمان مند ، مسئول و مستند شده برای اطمینان از این موضوع می باشد که مشکلات کشف شده مورد تحلیل قرار گرفته ، رفع اشکال شده و روند ها تشخیص داده شده اند . این فرآیندها گاهی در ادبیات مهندسی نرم افزار " ردگیری عیب " نامیده می شود و در تصحیح اول استاندارد IEC 60601-1-4 و ISO/IEC 12207 " تحلیل اشکال " نامیده شده اند . ما در این استاندارد آن را تحلیل اشکال نرم افزار نامیده ایم .

این فعالیت تولید کننده را ملزم نموده است که به هنگام تشخیص یک اشکال یا عدم انطباق ، از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار استفاده نماید . این فعالیت برای اطمینان از این موضوع می باشد که اشکالات کشف شده از نظر ارتباطات ممکن با ایمنی ، مورد تحلیل و سنجش قرار گرفته اند. (آنطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ تشریح شده است)

برنامه (های) یا روش (های) اجرایی توسعه نرم افزار ، آنطور که در بند ۵ ۱ الزام شده است ، برای اشاره به نحوه رسیدگی به اشکالات یا عدم انطباق ها می باشند . این موضوع شامل این می شود که تعیین کنیم که در هر مرحله از چرخه عمر نمود های فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار را که احتمالا بصورت رسمی بوده و مستند شده اند را به علاوه اشکالات و عدم انطباق هایی که به فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار وارد شده اند ، تعیین نمائیم .

پیوست پ

(اطلاعاتی)

ارتباط با استانداردهای دیگر

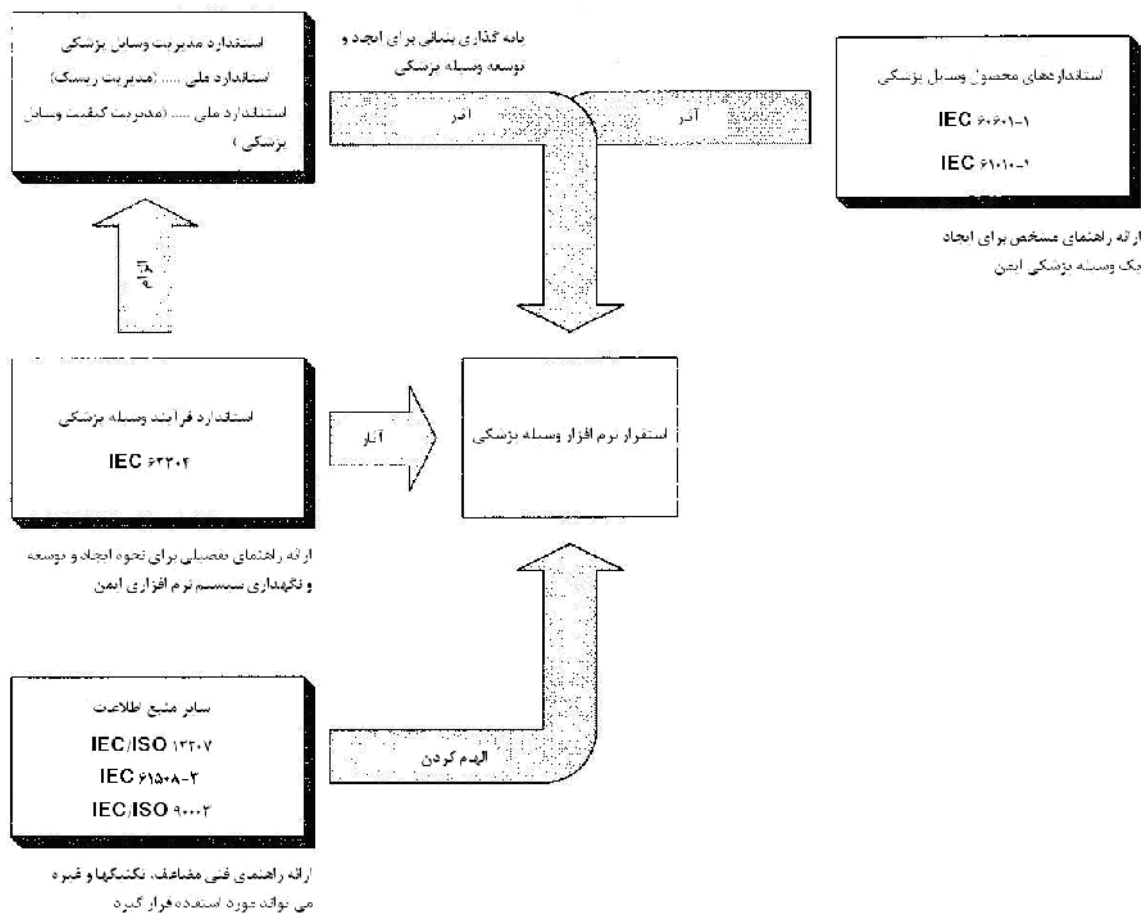
پ ۱ کلیات

این استاندارد برای توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی، یعنی نرم افزاری که زیر مجموعه ای از وسیله پزشکی بوده یا خود وسیله پزشکی است، کاربرد دارد. این استاندارد به هنگام ایجاد و توسعه وسیله پزشکی همراه با استاندارد های متناسب دیگری مورد استفاده قرار می گیرد .

استاندارد های مدیریت وسیله پزشکی نظیر استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ یک محیط مدیریتی که بر روی زیر ساخت یک سازمان به منظور توسعه محصول قرار گرفته است را

تامین می نماید. استاندارد های ایمنی نظیر IEC 60601-1 و IEC 61010-1 راهنمای خاصی برای ایجاد وسیله پزشکی ایمن را ارائه می نمایند. هنگامی که نرم افزار بخشی از این وسایل پزشکی باشد، استاندارد IEC 62304 راهنمای تفصیلی تری را برای الزامات توسعه و نگهداری نرم افزار وسیله پزشکی ایمن ارائه می نماید.

بسیاری از استاندارد های دیگر نظیر استاندارد ISO/IEC 12207 و IEC 61508-3 و ISO/IEC 90003 می توانند به عنوان مراجعی برای روش ها، ابزار ها و تکنیک های مورد استفاده برای استقرار الزامات این استاندارد در نظر گرفته شوند. شکل پ ۱ ارتباط بین این استاندارد ها را نشان می دهد. هنگامی که بند ها یا الزاماتی از سایر استاندارد ها نقل قول می گردند، واژه های خاص در موارد نقل قول شده طبق تعاریف آن استاندارد ها می باشند نه طبق تعریف های ارائه شده در این استاندارد.



شکل پ ۱ ارتباط استاندارد های کلیدی وسایل پزشکی با این استاندارد

پ ۲ ارتباط با استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵

این استاندارد برای تولید کننده الزام نموده است که یک سیستم مدیریت کیفیت را به خدمت بگیرد.

زمانیکه تولید کننده از استاندارد فوق استفاده می نماید ، الزامات این استاندارد مستقیماً به برخی از الزامات استاندارد مذکور آنگونه که در جدول پ ۱ آمده است ، ارتباط می یابد .

جدول پ ۱ ارتباط با استاندارد ISO 13485 (مرجع استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)

بند استاندارد	بند مرتبط در استاندارد ISO 13485
۱ ۵ برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار	۱ ۴ ۷ برنامه ریزی طراحی و توسعه
۲ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار	۲ ۴ ۷ ورودی های طراحی و توسعه
۳ ۵ طراحی معماری نرم افزار	
۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار	
۵ ۵ استقرار و تصدیق واحد نرم افزاری	
۶ ۵ یکپارچگی نرم افزار و آزمون یکپارچگی	
۷ ۵ آزمون سیستم نرم افزاری	۳ ۴ ۷ خروجی های طراحی ۴ ۴ ۷ بازنگری طراحی و توسعه
۸ ۵ ترخیص نرم افزار	۵ ۴ ۷ تصدیق طراحی و توسعه ۶ ۴ ۷ صحت گذاری طراحی و توسعه
۱ ۶ برقراری برنامه نگهداری نرم افزار	۷ ۴ ۷ کنترل طراحی و تغییرات توسعه
۲ ۶ تحلیل اشکال و اصلاح	
۳ ۶ استقرار اصلاح	۵ ۴ ۷ تصدیق طراحی و توسعه ۶ ۴ ۷ صحت گذاری طراحی و توسعه
۱ ۷ تحلیل نرم افزار مشارکت کننده در حالات خطرناک	
۲ ۷ اقدامات کنترل ریسک	
۳ ۷ تصدیق اقدامات کنترل ریسک	
۴ ۷ مدیریت ریسک تغییرات نرم افزار	
۱ ۸ تعیین پیکر بندی	۳ ۵ ۷ تعیین و رد یابی
۲ ۸ کنترل تغییر	۳ ۵ ۷ تعیین و رد یابی
۳ ۸ حسابداری حالات پیکر بندی	
۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار	

پ ۳ ارتباط با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶

جدول پ ۲ حوزه هایی را نشان می دهد که این استاندارد الزامات فرآیند مدیریت ریسک الزام شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را تقویت نموده است .

جدول پ ۲ ارتباط با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶

بند استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶	بند مرتبط با این استاندارد
۴ ۱ روش اجرایی تحلیل ریسک	
۴ ۲ استفاده مورد نظر/ هدف مورد نظر و تعیین ویژگی های مرتبط با ایمنی وسیله پزشکی	
۴ ۳ تعیین خطرات شناخته شده قابل پیش بینی	۷ ۱ تحلیل نرم افزاری که در موقعیت های خطرناک نقش دارد
۴ ۴ تخمین ریسک (ها) برای هر خطر	۴ ۳ طبقه بندی ایمنی نرم افزار
۵ سنجش ریسک	
۶ ۱ کاهش ریسک	
۶ ۲ تحلیل گزینه	۷ ۴ ۱ تعیین اقدامات کنترل ریسک
۶ ۳ استقرار اقدامات کنترل ریسک	۷ ۴ ۲ اقدامات کنترل ریسک مستقر شده در نرم افزار ۷ ۴ ۱ تصدیق اقدامات کنترل ریسک
۶ ۴ سنجش ریسک باقیمانده	
۶ ۵ تحلیل ریسک / فایده	
۶ ۶ سایر خطرات ایجاد شده	۷ ۴ ۲ مستند سازی هر واقعه جدید متوالی
۶ ۷ تکمیل سنجش ریسک	
۷ سنجش ریسک باقیمانده نهایی	
۸ گزارش مدیریت ریسک	۷ ۴ ۳ مستند سازی قابلیت ردیابی
۹ اطلاعات پس از تولید	۷ ۴ ۴ مدیریت ریسک تغییرات نرم افزار

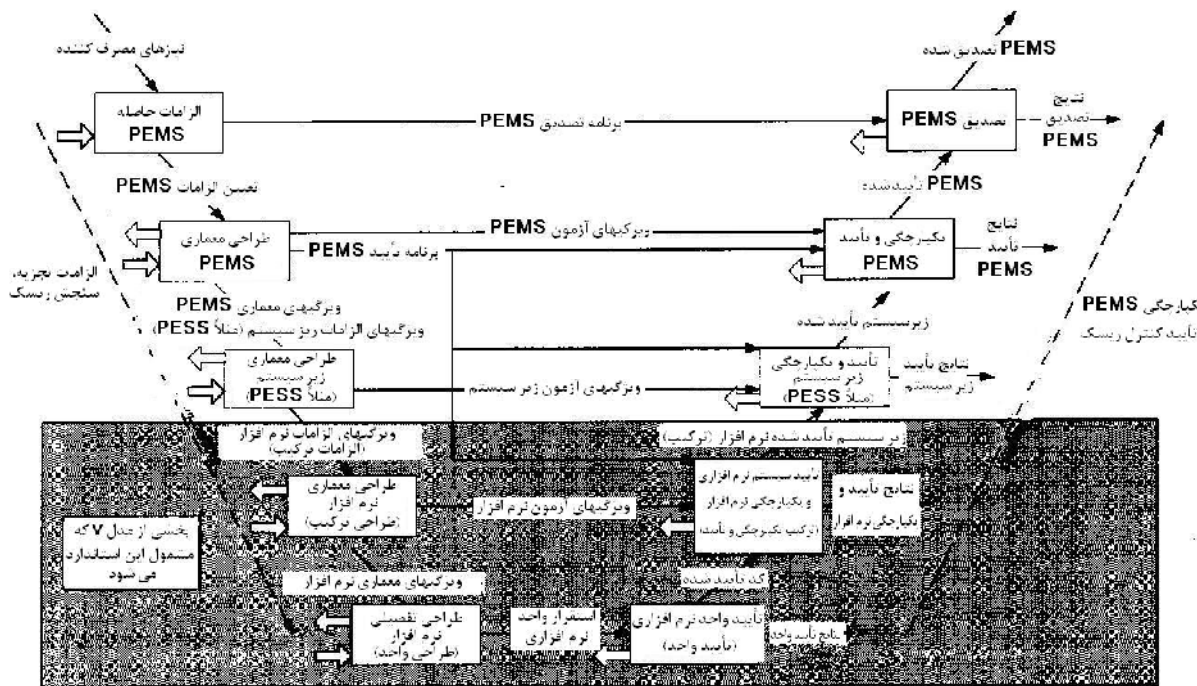
پ ۴ ارتباط با الزامات سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)، استاندارد - IEC 60601
1 : 2005

پ ۴ ۱ کلیات

الزامات نرم افزار ، زیر مجموعه ای از الزامات سیستم الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی می باشد . این استاندارد الزامات مضاعفی را برای نرم افزار های منطبق با استاندارد IEC 60601-1 ، علاوه بر الزامات استاندارد مذکور برای PEMS بیان می نماید . بدلیل اینکه PEMS واجد قطعاتی هستند که جزء نرم افزار ها نمی باشند ، در این استاندارد به همه الزامات استاندارد IEC 60601-1 برای PEMS اشاره نشده است .

پ ۴ ۲ ارتباط نرم افزار با ایجاد و توسعه PEMS

با استفاده از مدل V که در شکل پ ۲ نمایش داده شده است و نشان دهنده وقایع حین ایجاد و توسعه PEMS می باشد ، می توان الزامات مورد کاربرد در این استاندارد در سطح ترکیب PEMS ، از مشخصات الزامات نرم افزار برای یکپارچگی قطعات نرم افزاری گرفته تا یک سیستم نرم افزاری را مشاهده نمود . این سیستم نرم افزاری بخشی از زیر سیستم الکتریکی قابل برنامه ریزی (PESS) می باشد که خود بخشی از یک PEMS است .



خروجی های فرآیند تحلیل
 ورودی های فرآیند تحلیل

راهنما:

مستطیل ها فعالیت های توسعه نوعی چرخه عمر را نمایش می دهند
 فلش های توپر نمایش دهنده انتقال توزیع شونده ها به داخل یا خارج از فعالیتها هستند
 فلش های نقطه چین نمایش دهنده انتقال توزیع شونده ها مستقیماً به پرونده مدیریت ریسک هستند

شکل پ ۲ نرم افزار به عنوان بخشی از مدل V

پ ۴ ۳ فرآیند ایجاد و توسعه

انطباق با فرآیند ایجاد و توسعه نرم افزار (بند ۵) الزام می نماید که یک برنامه توسعه نرم افزار تعیین و دنبال شود ؛ و الزامی در استفاده از هر گونه مدل چرخه عمر مشخصی وجود ندارد ، اما الزام شده که برنامه شامل فعالیت های خاص بوده و مشخصات معینی داشته باشد . این الزامات با الزامات PEMS در استاندارد IEC 60601-1 برای توسعه چرخه عمر توسعه ، الزامات مشخصات ، معماری ، طراحی و استقرار ، و تصدیق ارتباط دارد .

پ ۴ ۴ فرآیند نگهداری

انطباق با فرآیند نگهداری نرم افزار این استاندارد (بند ۶) الزام نموده است که روش های اجرایی به هنگام ایجاد تغییرات برقرار و دنبال شوند . این الزام با الزام استاندارد IEC 60601-1 برای اصلاح یک PEMS

مرتبط است. الزامات در این استاندارد در مورد آنچه که باید برای نگهداری نرم افزار انجام شود نسبت به الزامات اصلاح PEMS در استاندارد IEC 60601-1، جزئیات بیشتری را بیان می نماید.

پ ۴ ۵ سایر فرآیندها

سایر فرآیندهای موجود در این استاندارد الزامات مضاعفی را در کنار الزامات مشابه برای PEMS در استاندارد IEC60601-1 تعیین می نماید. در اغلب موارد، یک الزام کلی برای PEMS در استاندارد IEC 60601-1 وجود دارد که فرآیندهای این استاندارد بر اساس آن بسط یافته اند.

فرآیند مدیریت ریسک در این استاندارد به الزامات مدیریت ریسک مضاعفی برای PEMS در استاندارد IEC 60601-1 مرتبط است.

فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار در این استاندارد به الزامات تحلیل اشکال برای PEMS در استاندارد IEC 60601-1 مرتبط است.

فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار در این استاندارد الزامات مضاعفی را برای PEMS که در استاندارد IEC 60601-1 آمده است تشریح کرده که در استاندارد مذکور نیامده است (به جز مستند سازی).

پ ۴ ۶ پوشش الزامات PEMS در استاندارد IEC 60601-1

جدول پ ۳ الزامات PEMS در استاندارد IEC 60601-1 و الزامات مرتبط با آنها در این استاندارد را نشان می دهد.

جدول پ ۳ ارتباط با استاندارد IEC 60601-1

الزامات این استاندارد مرتبط با زیر سیستم نرم افزار یک PEMS	الزامات PEMS در استاندارد IEC 60601-1
۴ ۳ طبقه بندی ایمنی نرم افزار الزامات PEMS استاندارد IEC 60601-1 فقط برای طبقات ایمنی B و C نرم افزار کاربرد داشته باشد. این استاندارد شامل برخی الزامات برای طبقه ایمنی A نرم افزار می شود.	۴ ۱ کلیات الزامات این بند باید برای PEMS بکار گرفته شود مگر اینکه: PEMS-هیچ ایمنی پایه یا عملکرد ضروری را تامین ننماید -کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ نشان دهنده آن باشد که PEMS منجر به ریسک غیر قابل قبول نخواهد شد
۴ ۲ مدیریت ریسک	۴ ۲ مستند سازی

	<p>علاوه بر اسناد و مدارک الزام شده توسط استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ اسناد ایجاد شده پس از اعمال بند ۱۴ باید نگهداری شده و بخشی از پرونده مدیریت ریسک را تشکیل دهد</p>
<p>۵ ۱ برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار علاوه بر الزامات مشخص در فعالیت برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار ، مستنداتی که بخشی از پرونده مدیریت ریسک می باشند دراستاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ لازم است نگهداری شوند. به علاوه مستنداتی که توسط سیستم کیفیت استاندارد ایران ایزو ۱۳۴۸۵ الزام شده اند، باید کنترل شوند .</p>	<p>مستندات الزام شده در بند ۱۴ باید بازنگری ، تصدیق ، منتشر و بر اساس روش اجرایی کنترل مدارک رسمی تغییر یابند</p>
<p>الزام خاصی ندارد برنامه خاص تصدیق نرم افزار وجود ندارد . برنامه تصدیق PEMS در سطح سیستم و در خارج از دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد . این استاندارد قابلیت رد یابی از خطر به نرم افزار خاص مسبب انجام اقدام کنترل ریسک را برای تصدیق کنترل ریسک الزام نکرده است (بند ۷ ۳)</p>	<p>۳ ۱۴ برنامه مدیریت ریسک برنامه مدیریت ریسک الزام شده در بند ۴ ۵ استاندارد ملی.... باید شامل یک مرجع برای برنامه تصدیق PEMS باشد</p>
<p>۵ ۱ برنامه ریزی ایجاد و توسعه نرم افزار ۵ ۱ ۱ برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار موارد اشاره شده توسط برنامه توسعه نرم افزار متشکل از یک چرخه عمر توسعه نرم افزار می باشد .</p>	<p>۴ ۱۴ چرخه عمر ایجاد و توسعه PEMS چرخه عمر ایجاد و توسعه PEMS باید مستند شود</p>
	<p>چرخه توسعه PEMS باید حاوی دسته ای از فواصل معین باشد</p>
<p>۵ ۱ ۶ برنامه ریزی توسعه نرم افزار فعالیت هایی که در این استاندارد تعیین شده اند . در هر فعالیت مستند سازی شوند</p>	<p>در هر فاصله ، فعالیت ها تکمیل شده و روش های تصدیق بکار رفته برای آن فعالیت ها باید تعیین گردند</p>
<p>۵ ۱ ۱ برنامه ریزی تصدیق نرم افزار وظایف تصدیق ، فواصل و معیار پذیرش باید برنامه ریزی شده باشد</p>	<p>هر فعالیت باید تعیین شود که شامل ورودی ها و خروجی ها هم می شود</p>
	<p>هر فاصله باید فعالیت های مدیریت ریسک که می بایست قبل از آن فاصله تکمیل شده باشد را تعیین نماید</p>
<p>۵ ۱ ۱ برنامه توسعه نرم افزار این استاندارد مستند سازی چرخه عمر توسعه را در برنامه توسعه مهیا می سازد . این به این مفهوم است که برنامه توسعه شامل یک چرخه</p>	<p>چرخه عمر توسعه PEMS باید با ایجاد برنامه هایی با فعالیت های تفصیلی ، فواصل و برنامه زمان بندی مناسب توسعه خاص همراه باشد</p>

عمر توسعه متناسب می باشد	
۵ ۱ برنامه توسعه نرم افزار ۵ ۸ برنامه ریزی مستند سازی	چرخه عمر توسعه PEMS باید شامل الزامات مستند سازی باشد
۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار	۴ ۵ تحلیل اشکال در صورت تناسب ، باید یک سیستم مستند برای تحلیل اشکال درون و بین همه مراحل و فعالیت های چرخه عمر توسعه PEMS ایجاد ، توسعه و نگهداری گردد
۵ ۱ برنامه ایجاد و توسعه نرم افزار ۹ ۱ آماده سازی گزارشات اشکال	بر اساس نوع محصول ، سیستم تحلیل اشکال می تواند : - به عنوان بخشی از چرخه عمر توسعه PEMS مستند شود - گزارش دهی اشکالات بالقوه یا موجود موثر بر ایمنی پایه یا عملکرد خاص را مهیا سازد - شامل یک ارزیابی از هر اشکال برای ریسک های مرتبط باشد - معیار برآورده شونده برای تکمیل پی آمد را تعیین نماید - فعالیت رفع هر اشکال را تعیین نماید
۴ فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار	۴ ۶ فرآیند مدیریت ریسک
۴ ۱ تحلیل نرم افزار مشارکت کننده در حالات خطر ناک این استاندارد از جفت شدن با شبکه / داده بطور ویژه بیانی نداشته است	۴ ۶ ۱ تعیین خطرات شناخته شده و قابل پیش بینی به هنگام جمع آوری فهرست خطرات شناخته شده یا قابل پیش بینی، تولید کننده باید به خطرات مرتبط با سخت افزار و نرم افزار که از PEMS نمود کرده است و شامل آنهایی می شود که با اتصال شبکه/ داده جفت شده است اشاره نماید
۵ ۴ برنامه ریزی استاندارد ها ، روش ها و ابزار های توسعه نرم افزار این استاندارد تعیین ابزار ها و روش های ویژه برای توسعه کلی، نه برای هر اقدام کنترل ریسک را الزام نموده است	۶ ۶ ۲ کنترل ریسک باید ابزارها و روش های اجرایی بطور مناسب انتخاب و برای استقرار هر اقدام کنترل ریسک تعیین گردند . این ابزار ها و روش های اجرایی باید اطمینان از موفقیت در کاهش ریسک های تعیین شده مناسب باشند
۵ ۲ تحلیل الزامات نرم افزار این استاندارد فقط با زیر سیستم های نرم افزار یک PEMS سر و کار دارد	۴ ۷ مشخصات الزامات برای هر PEMS و هر یک از زیر سیستمها یش (مثلا برای PESS) باید مشخصات الزامات مستند شده ای وجود داشته باشد
۵ ۴ تعیین و مستند سازی الزامات نرم افزار برای الزامات سیستم ۵ ۴ ۲ مفاد الزامات نرم افزار ۵ ۴ ۳ شمول اقدامات کنترل ریسک در الزامات نرم افزار	الزامات مشخصات الزامات برای یک سیستم یا زیر سیستم باید شامل هر عملکرد ضروری و هر اقدام کنترل ریسک که توسط سیستم یا زیر سیستم مستقر شده باشد

<p>این استاندارد الزامات مرتبط با عملکرد ضروری و اقدام کنترل ریسک تشریح شده از سایر الزامات را الزام نکرده است ، ولی لازم است همه الزامات بطور منحصر به فرد تعیین شوند</p>	
<p>۳ ۵ طراحی معماری نرم افزار</p>	<p>۸ ۱۴ معماری برای PEMS و هر یک از زیر سیستم ها باید یک معماری تعیین نمود که بتواند مشخصات الزامات را برآورده نماید</p>
<p>۵ ۴ ۵ تعیین افتراق ضروری برای کنترل ریسک بخش بندی تنها روش تعیین شده می باشد ، و به این دلیل تعیین شده است که تنها یک الزام برای بیان نحوه یکپارچگی بخش بندی مورد اطمینان بوده است</p>	<p>در صورت تناسب ، ریسک به یک سطح قابل قبول کاهش یابد ، مشخصات معماری باید از موارد زیر استفاده نماید: الف) ترکیب با خصوصیات یکپارچگی بالا ب) عملکرد های رد ایمنی پ) افزونگی ت) تنوع ج) طراحی تدافعی (مثلا ، محدودیت های در پتانسیل آثار خطر ناک توسط محدود کردن توان خروجی در دسترس یا توسط تشریح وسایل محدود کننده حرکت فعال کننده)</p>
<p>شامل استاندارد نمی شود</p>	<p>ویژگی معماری باید در نظر گرفته شود : چ) تخصیص اقدامات کنترل ریسک بر زیر سیستم ها و ترکیبات PEMS ؛ ح) حالات خطا ترکیبات و آثار آنها خ) خطا های مسبب مشترک د) خطا های سیستم ذ) دوره بینابین آزمون و پوشش تشخیصی ر) قابلیت نگهداری ز) محافظت از استفاده نادرست منطقی قابل پیش بینی س) مشخصات جفت شدن با داده/شبکه ، در صورت کاربرد</p>
<p>۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار ۲ ۴ ۵ طراحی تفصیلی توسعه برای هر واحد نرم افزاری این استاندارد مشخصات آزمون را برای طراحی تفصیلی الزام نکرده است</p>	<p>۹ ۱۴ طراحی و استقرار در صورت تناسب طراحی باید به زیر سیستم ها تجزیه شده و هر یک واجد مشخصات طراحی و آزمون باشند</p>
<p>۴ ۴ ۵ طراحی تفصیلی توسعه برای هر واحد نرم افزاری</p>	<p>داده های تشریحی مرتبط با محیط طراحی باید در پرونده مدیریت ریسک گنجانده شود</p>
<p>۶ ۱ ۵ برنامه ریزی تصدیق نرم افزار تصدیق برای هر فعالیتی الزامی است</p>	<p>۱۰ ۱۴ تصدیق تصدیق برای همه عملکرد هایی که ایمنی پایه ، عملکرد ضروری یا اقدامات کنترل ریسک را مستقر می نمایند ، الزامی است</p>

<p>۵ ۶ برنامه ریزی تصدیق نرم افزار ارتباط کارکنان مشمول این استاندارد نمی شود و تحت پوشش استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ می باشد .</p>	<p>باید یک برنامه تصدیق برای نمایش نحوه تصدیق این عملیات ایجاد شود . برنامه باید شامل موارد زیر باشد :</p> <ul style="list-style-type: none"> - فواصل تصدیق برای هر عملیات - انتخاب و مستند سازی رویکرد فعالیت ها ، روش ها و سطح مناسب از ارتباط پرسنل انجام دهنده تائید - انتخاب و بکار گیری ابزار های تصدیق - معیار های پوشش دهنده تصدیق
<p>الزامات تصدیق در اغلب فعالیت ها وجود دارد</p>	<p>تصدیق باید بر اساس برنامه تصدیق انجام شود . نتایج فعالیت تصدیق باید مستند شود.</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . صحه گذاری PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>۱۴ ۱۱ صحه گذاری PEMS یک برنامه صحه گذاری PEMS باید شامل صحه گذاری ایمنی پایه و عملکرد ضروری بوده و باید کنترل های لازم برای عملکرد های غیر منتظره برای PEMS را شامل شود</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . صحه گذاری PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>یک برنامه PEMS باید بر اساس برنامه صحه گذاری PEMS انجام شود . نتایج فعالیت های صحه گذاری PEMS باید مستند شود</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . صحه گذاری PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>فردی که مسئولیت نهایی صحه گذاری PEMS را به عهده دارد باید با تیم طراحی ارتباط داشته باشد . تولید کننده باید استدلال سطوح ارتباط را مستند سازد</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . صحه گذاری PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>هیچیک از اعضاء تیم طراحی نباید مسئولیت صحه گذاری PEMS طراحی شده توسط تیم را دارا باشند</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . تصدیق PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>ارتباط تخصصی اعضاء تیم صحه گذاری PEMS با اعضاء تیم طراحی باید در پرونده مدیریت ریسک مستند شود</p>
<p>این استاندارد صحه گذاری نرم افزار را پوشش نمی دهد . صحه گذاری PEMS یک فعالیت در سطح سیستم است و خارج از دامنه کاربرد این استاندارد می باشد</p>	<p>ارجاء به روش ها و نتایج صحه گذاری PEMS باید در پرونده مدیریت ریسک گنجانده شود</p>
<p>۶ فرآیند نگهداری نرم افزار این استاندارد واجد رویکردی است که نگهداری نرم افزار باید برنامه ریزی شده بوده و استقرار اصلاحات باید از فرآیند توسعه نرم افزار یا یک فرآیند نگهداری نرم افزار انجام شده ، استفاده نماید</p>	<p>۱۴ ۱۲ اصلاح چنانچه هر یک یا همه نتایج طراحی از یک طراحی پیشین باشد ، کل این بند به عنوان یک طراحی جدید یا تصدیق مداوم مستند سازی طراحی قبلی کاربرد داشته و باید بر اساس فرآیند اصلاح یا تغییر ممیزی شود</p>
<p>الزامات کویل شدن به شبکه / داده شامل این استاندارد نمی شود</p>	<p>۱۴ ۱۳ ارتباط PEMS با کویل شدن توسط شبکه / داده به سایر وسایل چنانچه ارتباط PEMS با سایر وسایل قرار است از طریق شبکه / داده باشد و آن وسایل خارج از کنترل تولید کننده هستند، دستور العمل های فنی باید :</p>

	<p>الف) خصوصیات ضروری کوپل شدن به شبکه / داده را تشریح نماید</p> <p>ب) فهرست موقعیت های خطرناک حاصل از خطای کوپل شدن به شبکه / داده را ارائه نماید</p> <p>پ) سازمان مسئولی را بنا نماید که :</p> <p>- ارتباط PEMS با شبکه / داده را فراهم نماید که خود شامل وسایل دیگری می شود که منتج به ریسک های تعیین نشده قبلی برای بیماران ، کاربران یا شخص ثالث شده باشند</p> <p>- سازمان مسئول باید ، این ریسک ها را تعیین ، تحلیل ، مورد سنجش و تحت کنترل قرار دهند</p>
	<p>- تغییرات متوالی کوپل شدن شبکه / داده می تواند ریسک های جدید و تحلیل های جدید مضاعفی را ایجاد کرده و</p> <p>- تغییرات کوپل شدن شبکه / داده شامل موارد زیر می شود :</p> <ul style="list-style-type: none"> • تغییر در پیکر بندی شبکه / داده • ارتباط با قطعات دیگر برای کوپل شدن با شبکه / داده • قطع شدن قطعات کوپلر شبکه / داده • ارتقاء وسایل مرتبط با کوپلر شبکه / داده • به روز نمودن قطعات مرتبط با کوپلر شبکه / داده

پ ۴ ۷ ارتباط با الزامات استاندارد IEC 60601-1-4

استفاده از استاندارد IEC 60601-1-4 تا سپری شدن دوره تحول استاندارد 2005: IEC 60601-1 ادامه خواهد داشت .

جدول پ ۴ الزامات استاندارد IEC 60601-1-4 و الزامات مرتبط با آن در این استاندارد را نشان می دهد . این بدان مفهوم نمی باشد که الزامات مرتبط در این استاندارد توسط الزامات استاندارد IEC 60601-1-4 پوشش داده می شوند . بسیاری از قسمت های الزامات استاندارد IEC 60601-1-4 پس از انطباق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ پوشش داده می شوند . به برخی از الزامات استاندارد IEC 60601-1-4 در این استاندارد اشاره شده است .

جدول پ ۴ ارتباط با استاندارد IEC 60601-1-4

الزامات مرتبط با این استاندارد	الزامات PEMS در استاندارد IEC 60601-1-1996 و اصلاحیه اول سال ۱۹۹۹
	۸ ۶ مدارک همراه
۲ ۴ و ۳ ۴ (پ)	۲۰۱ ۸ ۶
	۲۰۱ ۵۲ مستند سازی
۱ ۴	۱ ۴۰۱ ۵۲
۲ ۴ و ۱ ۴	۲ ۴۰۱ ۵۲
۲ ۴	۳ ۴۰۱ ۵۲
	۲۰۲ ۵۲ برنامه مدیریت ریسک
۲ ۴	۱ ۴۰۲ ۵۲
۵ ۱ ۵ ، ۱ ۱ ۵	۲ ۴۰۲ ۵۲
	۲۰۳ ۵۲ چرخه عمر توسعه
۱ ۱ ۵	۱ ۴۰۳ ۵۲
۱ ۱ ۵	۲ ۴۰۳ ۵۲
	۳ ۴۰۳ ۵۲
۷ ۱ ۵	۴ ۴۰۳ ۵۲
۷	۵ ۴۰۳ ۵۲
	۲۰۴ ۵۲ فرآیند مدیریت ریسک
۲ ۴	۱ ۴۰۴ ۵۲
۷ ، ۲ ۴	۲ ۴۰۴ ۵۲
	۳ ۴۰۴ ۵۲
	۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۱ ۷ ، ۲ ۴	۱ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۱ ۷ ، ۲ ۴	۲ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۳ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴ ، ۲ ۱ ۷ (ث)	۴ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۱ ۷ ، ۲ ۴	۵ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۱ ۷ ، ۲ ۴	۶ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۷ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۸ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۹ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۱۰ ۱ ۴ ۴۰۴ ۵۲
	۲ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۲ ۴	۱ ۴ ۴ ۴۰۴ ۵۲
۳ ۴ ، ۲ ۴	۲ ۴ ۴ ۴۰۴ ۵۲

	۳ ۴ ۴ ۲۰۴ ۵۲
	۴ ۴ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۵ ۴ ۴ ۲۰۴ ۵۲
	۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۱ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۲ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۳ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۴ ۴ ۲۰۴ ۵۲
	۵ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۲ ۴	۶ ۴ ۲۰۴ ۵۲
۱ ۴	۲۰۵ ۵۲ شایستگی کارکنان
	۲۰۶ ۵۲ مشخصات الزامات
۲ ۵	۱ ۴۰۶ ۵۲
۲ ۴ ۷	۲ ۴۰۶ ۵۲
	۳ ۴۰۶ ۵۲
	۲۰۷ ۵۲ معماری
۱ ۴ ۵	۱ ۴۰۷ ۵۲
۳ ۵	۲ ۴۰۷ ۵۲
	۳ ۴۰۷ ۵۲
	۴ ۴۰۷ ۵۲
	۵ ۴۰۷ ۵۲
	۲۰۸ ۵۲ طراحی و استقرار
۵	۱ ۴۰۸ ۵۲
	۲ ۴۰۸ ۵۲
	۲۰۹ ۵۲ تصدیق
۱ ۷ ۵	۱ ۴۰۹ ۵۲
۶ ۱ ۵، ۵ ۱ ۵	۲ ۴۰۹ ۵۲
۷ ۵، ۶ ۵، ۵ ۵ ۵، ۴ ۴ ۵، ۶ ۳ ۵، ۶ ۲ ۵	۳ ۴۰۹ ۵۲
	۴ ۴۰۹ ۵۲
	۲۱۰ ۵۲ صحه گذاری
۱ ۴	۱ ۴۱۰ ۵۲
۱ ۴	۲ ۴۱۰ ۵۲
۱ ۴	۳ ۴۱۰ ۵۲
	۴ ۴۱۰ ۵۲
	۵ ۴۱۰ ۵۲
	۶ ۴۱۰ ۵۲
	۷ ۴۱۰ ۵۲

	۵۲ ۲۱۱ اصلاح
۶	۵۲ ۴۱۱
۶، ۱۴	۵۲ ۴۱۱
	۵۲ ۲۱۲ ممیزی
۱۴	۵۲ ۴۱۲

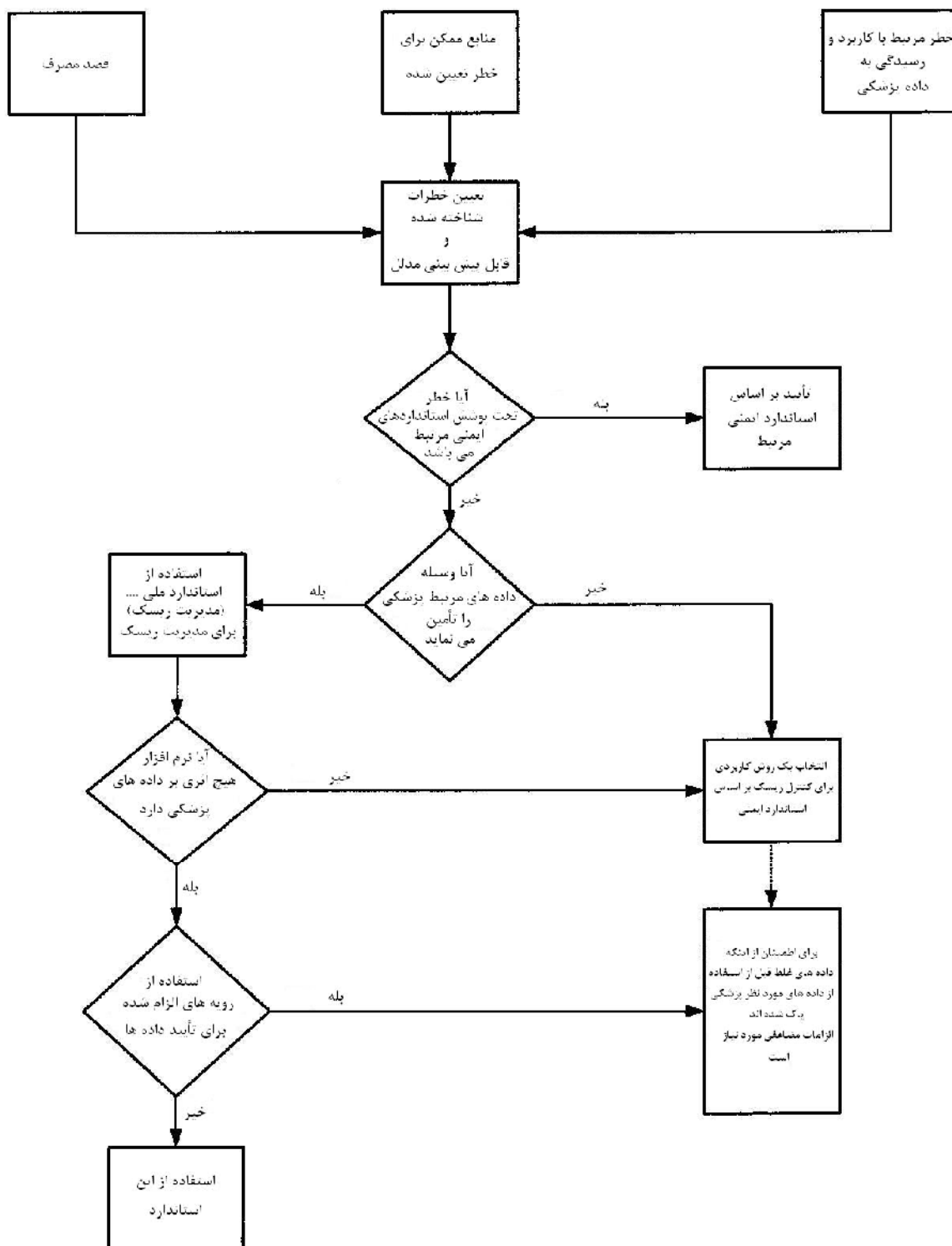
پ ۵ ارتباط با استاندارد IEC 61010-1

دامنه کاربرد استاندارد IEC 61010-1 وسایل اندازه گیری و آزمون الکتریکی ، وسایل کنترل الکتریکی و وسایل آزمایشگاهی الکتریکی را پوشش می دهد . فقط بخشی از وسایل آزمایشگاهی در محیط های پزشکی یا به عنوان وسیله پزشکی خارج از بدن موجود زنده مورد استفاده قرار می گیرند.

بر اساس الزامات قانونی و مراجع الزامی ، وسایل IVD بدون وسایل پزشکی تعیین می گردند اما در دامنه کاربرد استاندارد IEC 61010-1 قرار می گیرند . این موضوع را می توان به واقعیتی نسبت داد که وسایل پزشکی IVD در تماس مستقیم با بیمار نمی باشند ولی برای کاربرد های متعددی در آزمایشگاه های مختلف ، ساخته و تولید می شوند .

چنانچه آزمایشگاه آن را به عنوان وسیله IVD استفاده کند نتایج اندازه گیری شده حاصله باید بر اساس معیار های پزشکی سنجیده شوند . کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای مدیریت ریسک الزام شده است . چنانچه اینگونه وسایل دارای نرم افزار هم باشند که آن نرم افزار قادر به ایجاد خطر باشد ، (مثلا خطای حاصل از نرم افزاری که با ارائه نتایج اندازه گیری نادرست منتج به تغییر نا خواسته داده پزشکی شود) باید این استاندارد مورد استفاده قرار گیرد .

نمودار جریان شکل پ ۳ راهنمای مفیدی برای تشریح روش اصولی فرآیند مدیریت ریسک و کاربرد این استاندارد می باشد .



شکل پ ۳ کاربرد این استاندارد همراه با استاندارد IEC 61010-1

پ ۶ ارتباط با استاندارد ISO / IEC 12207

این استاندارد از رویکرد و مفاهیم استاندارد ISO/IEC 12207 برگرفته شده است که الزاماتی را برای فرآیندهای چرخه عمر بصورت عمومی بیان می نماید
این استاندارد اساساً با استاندارد ISO/IEC 12207 با توجه به موارد زیر اختلاف دارد .

- جنبه های سیستمی نظیر الزامات سیستم ، معماری سیستم و تصدیق سیستم را مستثنی نموده است؛
- برخی از فعالیت هایی که بنظر می رسد در جای دیگر برای وسیله پزشکی تکرار شده است را حذف کرده است؛
- فرآیند مدیریت ریسک (ایمنی) و فرآیند ترخیص نرم افزار را اضافه نموده است
- فرآیند های حمایتی تصدیق و مستند سازی را در فرآیند های توسعه و نگهداری مشارکت داده است
- فعالیت های برنامه ریزی و فرآیند استقرار هر فرآیند را با یک فعالیت در فرآیند های توسعه و نگهداری ادغام کرده است
- الزامات را بر اساس نیاز های ایمنی طبقه بندی کرده است ؛ و
- فرآیند ها را صراحتاً به عنوان اولیه و حمایتی طبقه بندی نکرده و مانند استاندارد ISO/IEC 12207 فرآیندها را گروه بندی نکرده است .

اغلب این تغییرات برای تناسب مطلوب استاندارد با نیاز های بخش صنعت پزشکی با تکیه به موارد زیر حاصل شده است

- تمرکز بر ایمنی و استاندارد مدیریت ریسک وسیله پزشکی
- انتخاب فرآیند های مناسب مفید برای یک محیط منظم
- در نظر داشتن توسعه نرم افزار در داخل یک نظام کیفیت (که برخی از فرآیند ها و الزامات استاندارد ISO / IEC 12207 را پوشش می دهد) و
- کاهش سطح حواس پرتی برای راحت کردن مصرف

این استاندارد با استاندارد ISO/IEC 12207 تناقضی ندارد . استاندارد ISO / IEC 12207 می تواند به عنوان هدفی برای ایجاد مدل چرخه عمر توسعه نرم افزار که شامل الزامات این استاندارد باشد ، مفید واقع شود .

جدول پ ۵ که بوسیله کمیته فرعی ISO / IEC JTC1/SC7 تهیه شده است ، ارتباط این استاندارد با استاندارد ISO / IEC 12207 را نشان می دهد

جدول پ ۵ ارتباط با استاندارد ISO / IEC 12207

فرآیند های این استاندارد		فرآیند های استاندارد ISO/IEC 12207	
فعالیت	وظیفه	فعالیت	وظیفه
۵ فرآیند توسعه نرم افزار		۵ فرآیند توسعه ۶ فرآیند مستند سازی ۶ فرآیند مدیریت پیکر بندی ۶ فرآیند تصدیق ۶ فرآیند صحت گذاری ۶ فرآیند تحلیل اشکال ۷ فرآیند مدیریت	
۵ برنامه ریزی توسعه نرم افزار		۵ ۱ استقرار فرآیند ۵ ۳ طراحی معماری سیستم ۵ ۴ کد گذاری و آزمون نرم افزار ۵ ۸ یکپارچگی نرم افزار ۵ ۹ آزمون کیفیت نرم افزار ۵ ۱۰ یکپارچگی سیستم ۶ ۱ استقرار فرآیند ۶ ۲ استقرار فرآیند ۶ ۲ تعیین پیکر بندی ۶ ۴ استقرار فرآیند ۶ ۵ استقرار فرآیند ۶ ۸ استقرار فرآیند ۷ ۲ برنامه ریزی ۷ ۳ کنترل و اجرا ۷ ۲ برقراری بنیان ۷ ۳ نگهداری بنیان	
۵ ۱ برنامه توسعه نرم افزار	۵ ۱ برنامه توسعه نرم افزار	۵ ۱ استقرار فرآیند ۷ ۲ برنامه ریزی	۵ ۱ ۳ ۵ ۳ ۳ ۵ ۴ ۳ ۷ ۱ ۴
۵ ۲ به روز کردن نرم افزار	۷ ۳ اجرا و کنترل		۷ ۳ ۳
۵ ۳ برنامه توسعه نرم افزار ارجاع شده به توسعه و طراحی سیستم	۵ ۳ برنامه توسعه نرم افزار ارجاع شده به توسعه و طراحی سیستم	۵ ۳ طراحی معماری سیستم ۵ ۴ یکپارچگی سیستم ۶ ۱ استقرار فرآیند	۵ ۱ ۴ ۵ ۱ ۱۰ ۶ ۴ ۱
۵ ۴ استاندارد ها ،	۵ ۴ استاندارد ها ،	۵ ۱ استقرار فرآیند	۵ ۳ ۱

۴ ۱ ۳ ۵		روش و ابزار های برنامه ریزی توسعه نرم افزار	
۱ ۸ ۳ ۵	۸ ۳ ۵ یکپارچگی نرم افزار	۵ ۱ ۵ برنامه ریزی آزمون یکپارچگی و یکپارچگی نرم افزار	
۴ ۱ ۴ ۶ ۵ ۱ ۴ ۶ ۵ ۷ ۳ ۵ ۵ ۸ ۳ ۵ ۳ ۹ ۳ ۵	۱ ۴ ۶ استقرار فرآیند ۷ ۳ ۵ کد گذاری و آزمون نرم افزار ۸ ۳ ۵ یکپارچگی نرم افزار ۹ ۳ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار	۶ ۱ ۵ برنامه ریزی تصدیق نرم افزار	
	۵ ۱ ۴ فرآیند مدیریت ریسک	۷ ۱ ۵ برنامه ریزی مدیریت ریسک نرم افزار	
۱ ۱ ۱ ۶	۶ ۱ ۶ استقرار فرآیند	۸ ۱ ۵ برنامه ریزی مستند سازی	
۱ ۱ ۲ ۶ ۱ ۱ ۸ ۶	۱ ۲ ۶ استقرار فرآیند ۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند	۹ ۱ ۵ برنامه ریزی مدیریت پیکر بندی نرم افزار	
۱ ۴ ۲ ۷ ۱ ۴ ۲ ۷	۲ ۴ ۷ برقراری بنیان ۳ ۴ ۷ نگهداری بنیان	۱۰ ۱ ۵ قطعات حمایتی کنترل شده	
۱ ۴ ۲ ۶	۲ ۴ ۶ تعیین پیکر بندی	۱۱ ۱ ۵ کنترل قبل از تصدیق قطعات پیکر بندی نرم افزار	
	۳ ۳ ۵ طراحی معماری سیستم ۴ ۳ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار ۴ ۲ ۶ تصدیق		۲ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار
۱ ۴ ۳ ۵	۳ ۳ ۵ طراحی معماری سیستم	۱ ۴ ۵ تعیین و مستند سازی الزامات نرم افزار از الزامات سیستم	
۱ ۴ ۳ ۵	۴ ۳ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار	۲ ۴ ۵ مفاد الزامات نرم افزار ۳ ۴ ۵ شمول اقدامات کنترل ریسک در الزامات نرم افزار	
هیچ		۴ ۴ ۵ سنجش مجدد تحلیل ریسک وسیله پزشکی	

	الزامات سیستم ۵ ۴ ۵ به روز سازی	۴ ۳ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار	(الف ب)
	۶ ۴ ۵ تصدیق الزامات نرم افزار	۴ ۳ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار ۲ ۴ ۶ تصدیق	۲ ۴ ۳ ۵ ۳ ۴ ۴ ۶
۳ ۵ افزار		۵ ۴ ۵ طراحی معماری نرم افزار	
	۱ ۴ ۵ انتقال الزامات نرم افزار به یک معماری	۵ ۴ ۵ طراحی معماری نرم افزار	۱ ۵ ۴ ۵
	۲ ۴ ۵ توسعه یک معماری برای نقاط مشترک قطعات نرم افزاری		۲ ۵ ۴ ۵
	۳ ۴ ۵ تعیین الزامات عملکردی و اجرائی قطعه SOUP		هیچ
	۴ ۴ ۵ تعیین نرم افزار و سخت افزار الزام شده توسط SOUP		هیچ
	۵ ۴ ۵ تعیین افتراق مورد نیاز برای کنترل ریسک		هیچ
	۶ ۴ ۵ تصدیق معماری نرم افزار	۵ ۴ ۵ طراحی معماری نرم افزار	۶ ۵ ۴ ۵
۴ ۵ افزار		۵ ۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار ۲ ۴ ۶ تصدیق	
	۱ ۴ ۵ تصحیح معماری نرم افزار به واحد های نرم افزاری	۶ ۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار	۱ ۶ ۴ ۵
	۲ ۴ ۵ توسعه طراحی تفصیلی برای هر واحد نرم افزاری		
	۳ ۴ ۵ توسعه طراحی تفصیلی برای وجوه مشترک		۲ ۶ ۴ ۵
	۴ ۴ ۵ تصدیق طراحی تفصیلی	تصدیق	۷ ۶ ۴ ۵
۵ ۵ استقرار و تصدیق		۶ ۴ ۵ طراحی تفصیلی	

	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵ ۲ ۴ ۶ تصدیق		واحد نرم افزاری
۱ ۷ ۳ ۵	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵	۱ ۵ ۵	استقرار هر واحد نرم افزاری
۵ ۶ ۳ ۵ ۵ ۷ ۳ ۵	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵ ۶ ۳ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار	۲ ۵ ۵	استقرار هر واحد نرم افزاری
۵ ۷ ۳ ۵	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵	۳ ۵ ۵	معیار پذیرش واحد نرم افزاری
۵ ۷ ۳ ۵ ۵ ۶ ۴ ۶	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵ ۲ ۴ ۶ تصدیق	۴ ۵ ۵	معیار های مضاعف پذیرش واحد نرم افزاری
۲ ۷ ۳ ۵	نرم افزار کد گذاری و آزمون نرم افزار ۷ ۳ ۵	۵ ۵ ۵	تصدیق واحد نرم افزاری
	یکپارچگی نرم افزار ۸ ۳ ۵ آزمون کیفی نرم افزار ۹ ۳ ۵ یکپارچگی سیستم ۱۰ ۳ ۵ استقرار فرآیند تصدیق ۱ ۴ ۶ ۲ ۴ ۶		۶ ۵ یکپارچگی و آزمون یکپارچگی نرم افزار
۲ ۸ ۳ ۵	یکپارچگی نرم افزار ۸ ۳ ۵	۱ ۶ ۵	واحد نرم افزار یکپارچه
۲ ۸ ۳ ۵ ۱ ۱۰ ۳ ۵	یکپارچگی نرم افزار ۸ ۳ ۵ یکپارچگی سیستم ۱۰ ۳ ۵	۲ ۶ ۵	تصدیق یکپارچگی نرم افزار
۱ ۹ ۳ ۵	آزمون کیفیت نرم افزار ۹ ۳ ۵	۳ ۶ ۵	آزمون نرم افزار یکپارچه
۳ ۹ ۳ ۵		۴ ۶ ۵	مفاد آزمون یکپارچگی
۲ ۶ ۴ ۶	تصدیق ۲ ۴ ۶	۵ ۶ ۵	تصدیق روش های اجرایی آزمون یکپارچگی
۲ ۸ ۳ ۵	یکپارچگی نرم افزار ۸ ۳ ۵	۶ ۶ ۵	انجام آزمون های بازگشت

۲ ۸ ۴ ۵	۸ ۴ ۵ یکپارچگی نرم افزار	۷ ۶ ۵ مفاد گزارش آزمون یکپارچگی	
۶ ۱ ۴ ۶	۱ ۴ ۶ استقرار فرآیند	۸ ۶ ۵ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال	
	۸ ۴ ۵ یکپارچگی نرم افزار ۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار ۱ ۴ ۶ استقرار فرآیند ۲ ۴ ۶ تصدیق ۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند		۷ ۵ آزمون سیستم نرم افزاری
۴ ۸ ۴ ۵ ۱ ۹ ۴ ۵	۸ ۴ ۵ یکپارچگی نرم افزار ۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار	۱ ۷ ۵ انجام آزمون برای هر الزام نرم افزار	
۶ ۱ ۴ ۶	۱ ۴ ۶ استقرار فرآیند	۲ ۷ ۵ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار	
۱ ۱ ۸ ۶	۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند	۳ ۷ ۵ آزمون مجدد بعد از تغییرات	
۲ ۴ ۴ ۶ ۳ ۹ ۴ ۵	۲ ۴ ۶ تصدیق ۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار	۴ ۷ ۵ تصدیق آزمون سیستم نرم افزاری	
۱ ۹ ۴ ۵	۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار	۵ ۷ ۵ داده مستند برای هر سند آزمون سیستم نرم افزاری	
	۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار ۲ ۴ ۵ آزمون عملکردی ۵ ۴ ۶ تصدیق پیکر بندی ۶ ۴ ۶ مدیریت ترخیص و توزیع		۸ ۵ ترخیص نرم افزار
۱ ۴ ۴ ۵ ۲ ۴ ۴ ۵ ۱ ۶ ۴ ۶	۲ ۴ ۵ آزمون عملکردی ۶ ۴ ۶ مدیریت ترخیص و توزیع	۱ ۸ ۵ اطمینان از تکمیل بودن تصدیق نرم افزار	
۱ ۵ ۴ ۶	۵ ۴ ۶ سنجش پیکر بندی	۲ ۸ ۵ مستند سازی موارد غیر متعارف شناخته شده باقیمانده	
۳ ۹ ۴ ۵	۹ ۴ ۵ آزمون کیفیت نرم افزار	۳ ۸ ۵ سنجش موارد غیر متعارف شناخته شده	
۱ ۶ ۴ ۶	۶ ۴ ۶ مدیریت ترخیص و توزیع	۴ ۸ ۵ مستند سازی نسخه های ترخیص ۵ ۸ ۵ مستند سازی نحوه ایجاد نرم افزار ترخیص شده	

		۵ ۸ ۶ اطمینان از تکمیل فعالیت ها و وظایف ۵ ۸ ۷ نرم افزار بایگانی ۵ ۸ ۸ اطمینان از تکرار پذیری ترخیص نرم افزار	
	۵ ۵ فرآیند نگهداری ۶ ۲ فرآیند مدیریت پیکر بندی		۶ فرآیند نگهداری نرم افزار
۵ ۵ ۱ ۱	۵ ۵ ۱ استقرار فرآیند		۶ ۱ برقراری برنامه نگهداری نرم افزار
	۵ ۵ ۱ استقرار فرآیند ۵ ۵ ۲ تحلیل اشکال و اصلاح ۵ ۵ ۳ استقرار اصلاح ۵ ۵ ۵ تفکیک		۶ ۲ تحلیل اشکال و اصلاح
		۶ ۴ ۱ بازخور سنجش اسناد	
۵ ۵ ۱ ۱	۵ ۵ ۱ استقرار فرآیند	۶ ۴ ۱ بازخور مراقبت ۶ ۴ ۲ سنجش و مستند سازی بازخور	
۵ ۵ ۲ ۱			
۵ ۵ ۱ ۴ ۵ ۵ ۲ ۴ ۵ ۵ ۳ ۴ ۵ ۵ ۴ ۴	۵ ۵ ۲ تحلیل اشکال و اصلاح	۶ ۴ ۳ سنجش تاثیر گزارشات اشکال بر ایمنی	
۵ ۵ ۲ ۱	۵ ۵ ۱ استقرار فرآیند	۶ ۴ ۲ استفاده از فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار	
۵ ۵ ۱ ۴	۵ ۵ ۲ تحلیل اشکال و اصلاح	۶ ۴ ۳ تحلیل در خواست های تغییر	
۵ ۵ ۵ ۴	۵ ۵ ۲ تحلیل اشکال و اصلاح	۶ ۴ ۴ صحه گذاری در خواست تغییر	
۵ ۵ ۱ ۴ ۵ ۵ ۳	۵ ۵ ۳ استقرار اصلاح ۵ ۵ ۵ تفکیک	۶ ۴ ۵ ارتباط با مصرف کنندگان و ناظران	
	۵ ۵ ۳ استقرار اصلاح ۶ ۴ ۶ مدیریت ترخیص و		۶ ۳ استقرار اصلاح

	توزیع		
۲ ۴ ۵ ۵	۳ ۵ ۵ استقرار اصلاح	۱ ۴ ۶ استفاده از فرآیند بر پا شده برای استقرار اصلاح	
۱ ۶ ۴ ۶	۶ ۴ ۶ مدیریت ترخیص و توزیع	۲ ۴ ۶ ترخیص مجدد سیستم نرم افزاری اصلاح شده	
اصلاحیه اول سال F2002 ، اشتراک زیادی وجود دارد (نظیر اقدامات ریسک) ولی تمرکز بر تحلیل کاملا متفاوت است		۷ فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار	
۵ ۵ فرآیند نگهداری ۲ ۶ فرآیند مدیریت پیکر بندی		۸ فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار	
	۲ ۴ ۶ تعیین پیکر بندی		۱ A تعیین پیکر بندی
۱ ۴ ۴ ۶	۲ ۴ ۶ تعیین پیکر بندی	۱ ۶ A بر قراری وسایلی برای تعیین قطعات پیکر بندی	
هیچ		۲ ۶ A تعیین SOUP	
۱ ۴ ۴ ۶	۲ ۴ ۶ تعیین پیکر بندی	۳ ۶ A تعیین مستند سازی پیکر بندی سیستم	
	۳ ۵ ۵ استقرار اصلاح ۳ ۴ ۶ کنترل پیکر بندی		۲ A کنترل تغییر
۱ ۴ ۴ ۶	۳ ۴ ۶ کنترل پیکر بندی	۱ ۴ A تصدیق در خواست های تغییر	
۲ ۴ ۵ ۵ ۱ ۴ ۴ ۶	۳ ۵ ۵ استقرار اصلاح ۳ ۴ ۶ کنترل پیکر بندی	۲ ۴ A استقرار تغییرات	
۱ ۴ ۴ ۶	۳ ۴ ۶ کنترل پیکر بندی	۳ ۴ A تصدیق تغییرات ۴ ۴ A تامین وسایلی برای ردیابی تغییرات	
۱ ۴ ۴ ۶	۴ ۴ ۶ حسابداری حالات پیکر بندی		۳ A حسابداری حالات پیکر بندی
۵ ۵ فرآیند نگهداری ۲ ۶ مدیریت پیکر بندی ۸ ۶ فرآیند تحلیل اشکال		۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار	
(ب ۱ ۶ A ۶ ۱ ۴ A ۶)	۱ A ۶ استقرار فرآیند ۲ A ۶ تحلیل اشکال		۱ ۹ آماده سازی گزارش اشکال
۱ ۴ A ۶ (ب ۱ ۶ A ۶)	۲ A ۶ تحلیل اشکال ۱ A ۶ استقرار فرآیند		۲ ۹ رسیدگی به اشکال
(الف ۱ ۶ A ۶)	۱ A ۶ استقرار فرآیند		۳ ۹ توصیه به طرف های

			مربوط
	۳ ۴ ۶ کنترل پیکر بندی ۳ ۵ ۵ استقرار اصلاح		۴ ۹ استفاده از فرآیند کنترل تغییر
	۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند	۱ ۴ ۸ ۶ (الف)	۵ ۹ اسناد نگهداری
	۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند	۱ ۴ ۸ ۶ (الف)	۶ ۹ تحلیل اشکالات در روند
	۱ ۸ ۶ استقرار فرآیند	۱ ۴ ۸ ۶ (ت)	۷ ۹ تصدیق تحلیل اشکال نرم افزار
همه فعالیت های آزمون های استاندارد ISO 12207 باید مستند شوند			۸ ۹ مفاد مستندات آزمون

پ ۷ ارتباط با استاندارد IEC 61508

سوالی که مطرح است این است که آیا این استاندارد ربطی با طراحی نرم افزار بحران دارد ، که این موضوع باید با دنبال کردن استاندارد IEC 61508 مشخص شود. موارد زیر وضعیت این استاندارد را شرح می دهند .

استاندارد IEC 61508 به سه پی آمد اساسی اشاره دارد :

(۱) چرخه عمر مدیریت ریسک و فرآیند های چرخه عمر ؛

(۲) تعیین سطوح یکپارچگی ایمنی؛

(۳) توصیه روش ها ، ابزار ها و تکنیک های توسعه نرم افزار و سطوح ارتباطات کارکنان مسئول در اجرای وظایف مختلف.

اولین پی آمد پوشش داده شده در این استاندارد توسط مرجع الزامی استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ایجاد شده است . اثر این مرجع انطباق با رویکرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ با مدیریت ریسک به عنوان یک بخش همپارچه از فرایند نرم افزار ، برای نرم افزار وسیله پزشکی می باشد.

در مورد پی آمد دوم باید گفت که ، این استاندارد یک رویکرد ساده را نسبت به استاندارد IEC 61508 اتخاذ نموده است . طبقه بندی گذشته نرم افزار به چهار سطح یکپارچه ایمنی در تعیین اهداف قابلیت اطمینان تعیین شده بود . اهداف قابلیت اطمینان بعد از تحلیل ریسک تعیین می شوند ، که هم شدت و هم احتمال صدمه ایجاد شده توسط یک خطای نرم افزار را کمی می نماید .

این استاندارد توسط غیر مجاز کردن توجه به احتمال وقوع خطای نرم افزار قبل از طبقه بندی پی آمد دوم را تسهیل نموده است . دسته بندی طبقات ایمنی نرم افزار به سه طبقه فقط بر اساس شدت صدمه

حاصل از خطا می باشد . بعد از طبقه بندی ، فرآیند های گوناگونی برای طبقات مختلف ایمنی نرم افزار مورد نیاز است : مقصود کاهش بیشتر احتمال خطای نرم افزار است.

پی آمد سوم توسط این استاندارد مورد اشاره قرار نگرفته است . خوانندگان استاندارد تشویق به استفاده از استاندارد IEC 61508 به عنوان یک منبع خوب برای روش ها ، تکنیک ها و ابزار های نرم افزاری به هنگام تشخیص سایر رویکرد ها هم برای حال و هم برای آینده شده که می تواند شامل نتایج خوب و مساوی باشد . در این استاندارد توصیه ای به توجه به ارتباطات افراد مسئول برای یک فعالیت نرم افزار (مثلا تصدیق) از آن افراد مسئول به دیگری (مثلا طراحی) نشده است . در عمل ، این استاندارد الزامی برای ارتباط ایمن وسایل جانبی نکرده ، زیرا این استاندارد موضوع استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ است .

پیوست ت (اطلاعاتی) استقرار

ت ۱ مقدمه

این پیوست یک دیدگاه در مورد نحوه استقرار این استاندارد در فرایند های تولید کنندگان را ارائه می نماید . همچنین باید توجه نمود که سایر استانداردها نظیر استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ نیازمند فرآیند های کافی و قابل مقایسه می باشد .

ت ۲ سیستم مدیریت کیفیت

در متن این استاندارد استقرار یک نظام مدیریت کیفیت (QMS) در بند ۴ ۱ برای تولید کنندگان وسایل پزشکی شامل نرم افزار وسیله پزشکی، الزام شده است . این استاندارد مورد گواهی بودن سیستم مدیریت کیفیت را الزام نکرده است.

ت ۳ سنجش فرآیند های مدیریت کیفیت

توصیه شده است که کیفیت نحوه فرآیند های مستند شده استقرار یافته نظام مدیریت کیفیت که فرآیند های چرخه عمر نرم افزار را نیز پوشش می دهد را به وسیله بازرسی ، ممیزی ، یا تحلیل های تحت مسئولیت تولید کننده مورد سنجش قرار گیرد . هر شکاف تعیین شده می تواند توسط توسعه فرایند های مدیریت کیفیت اصلاح گردد یا می تواند به صورت جداگانه توضیح داده شود . چنانچه تولید کننده واجد دستور العمل های در دسترسی که توسعه ، تصدیق و صحت گذاری نرم افزار را تنظیم می نماید باشد این دستور العمل ها نیز برای تعیین کیفیت نحوه وفاق آنها با این استاندارد مورد سنجش قرار گیرند .

ت ۴ الزامات یکپارچگی این استاندارد با فرایند های مدیریت کیفیت تولید کنندگان

این استاندارد می تواند با تطبیق یا توسعه فرآیند های از قبل استقرار یافته در نظام مدیریت کیفیت یا با فرآیند های جدید یکپارچه ، مستقر گردد . این استاندارد نحوه انجام آن را شرح نداده است؛ تولید کننده مختار به انجام آن به هر روش مناسب می باشد .

تولید کننده مسئول اطمینان از تناسب اجرای فرآیند های تشریح شده در این استاندارد به هنگام توسعه نرم افزار وسیله پزشکی توسط تولید کنندگان اصلی یا پیمانکاران فرعی که دارای مستندات نظام مدیریت کیفیت نیستند ، می باشد .

ت ۵ فهرست مقابله (چک لیست) برای تولید کنندگان کوچک مورد تأیید فاقد سیستم مدیریت کیفیت تولید کننده باید بالاترین طبقه ایمنی (A ، B یا C) نرم افزار را تعیین نماید . جدول ت ۱ همه فعالیت های تشریح شده در این استاندارد را فهرست کرده است . ارجاع به استاندارد مدیریت کیفیت در تعیین محل استقرار نظام مدیریت کیفیت کمک می کند . تولید کننده باید بر اساس طبقه ایمنی نرم افزار مورد نیاز ، هر فعالیت الزام شده را در مقابل فرایندهای موجود بازرسی نماید . چنانچه الزامات قبلا پوشش داده شده اند باید به دستور العمل فرایند مرتبط ارجاع شود .

چنانچه اختلافی وجود داشته باشد ، یک فعالیت برای توسعه فرایند مورد نیاز است . همچنین، پس از اجرای فعالیت، برای یک سنجش فرآیند ها فهرست زیر می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

جدول ت ۱ فهرست مقابله ای (چک لیست) برای شرکت های کوچک مورد تأیید فاقد سیستم کیفیت

فعالیت	بند مرتبط با استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵	با فرآیند موجود پوشش داده می شود	اگر بله : مرجع چیست؟	فعالیتی که باید انجام شود
۱ ۵ برنامه ریزی توسعه نرم افزار	۱ ۴ ۷ برنامه ریزی طراحی و توسعه	بله / خیر		
۲ ۵ تحلیل الزامات نرم افزار	۲ ۴ ۷ ورودی های طراحی و توسعه	بله / خیر		
۳ ۵ طراحی معماری نرم افزار		بله / خیر		
۴ ۵ طراحی تفصیلی نرم افزار		بله / خیر		
۵ ۵ استقرار و تصدیق واحد نرم افزاری		بله / خیر		
۶ ۵ یکپارچگی و آزمون یکپارچگی نرم افزار		بله / خیر		
۷ ۵ آزمون سیستم نرم افزاری	۳ ۴ ۷ خروجی های طراحی و توسعه ۴ ۴ ۷ بازنگری طراحی و توسعه	بله / خیر		
۸ ۵ ترخیص نرم افزار	۵ ۴ ۷ تصدیق طراحی و توسعه ۶ ۴ ۷ صحت گذاری طراحی و توسعه	بله / خیر		
۱ ۶ برقراری برنامه نگهداری نرم افزار	۷ ۴ ۷ کنترل طراحی و توسعه تغییرات	بله / خیر		
۲ ۶ تحلیل اشکال و اصلاح		بله / خیر		

		بله / خیر	۵ ۴ ۷ تصدیق طراحی و توسعه ۶ ۴ ۷ صحه گذاری طراحی و توسعه	۳ ۶ اصلاح استقرار
		بله / خیر		۱ ۷ تحلیل نرم افزار مشارکت کننده در موقعیت های خطرناک
		بله / خیر		۲ ۷ اقدامات کنترل ریسک
		بله / خیر		۳ ۷ تصدیق اقدامات کنترل ریسک
		بله / خیر		۴ ۷ مدیریت ریسک تغییرات نرم افزار
		بله / خیر	۳ ۵ ۷ تعیین و قابلیت رد یابی	۱ ۸ تعیین پیکر بندی
		بله / خیر	۳ ۵ ۷ تعیین و قابلیت رد یابی	۲ ۸ کنترل تغییر
		بله / خیر		۳ ۸ حسابداری حالات پیکر بندی
		بله / خیر		۹ فرآیند تحلیل اشکال نرم افزار