

IEC62304支援事業

・【参考資料3】

ソフトウェア安全クラス

医療機器ソフトウェアシステムをソフトウェアに起因する危害が患者、操作者又は他の人に及ぼす影響に応じてソフトウェアの安全クラスA,B又はCに分類する。
そして分類したソフトウェア安全クラスにもとづいて、最低現必要なプロセス、アクティビティ、タスクが要求される

表-1 医療機器ソフトウェア安全クラス

クラス A : 傷害または健康に対する害がない
・ソフトウェアシステムが危険状態の一因とならない。 ・ソフトウェアシステムが危険状態の一因となるが、ソフトウェアシステム以外で実施するリス
クラス B : 重大でない傷害を引き起こす可能性がある
・ソフトウェアシステムが危険状態の一因となり、ソフトウェアシステム以外で実施するリス
クラス C : 死亡または重大な傷害を引き起こす可能性がある
・ソフトウェアシステムが危険状態の一因となり、ソフトウェアシステム以外で実施するリス クコントロール手段を考慮しても、受容できないリスクが生じる。死

ソフトウェアシステムのソフトウェア安全クラスを決める場合には、次による。

- ・ソフトウェアの故障の発生確率は1とする。
- ・ソフトウェアシステムの外部にあるリスクコントロール手段だけを考慮する。

※ソフトウェアシステムの外部で実施するリス **クコントロール**手段は、ソフトウェアの故障が**危害**を起こす発生確率及び/又は**危害**の重大さを減少させることができる。

