

■ はじめに

JIS T 2304 または IEC 62304 に基づく評価や技術相談をご希望の場合は、お申込みの前に以下をお読み下さい。

■ 規格適合性について

この規格への適合とは、リスクに基づき選択したソフトウェア安全性クラスに従って、この規格に要求されたすべてのプロセス、活動、及びタスクを実施することです。

適合性は、次の2つを実施することによって判定します：

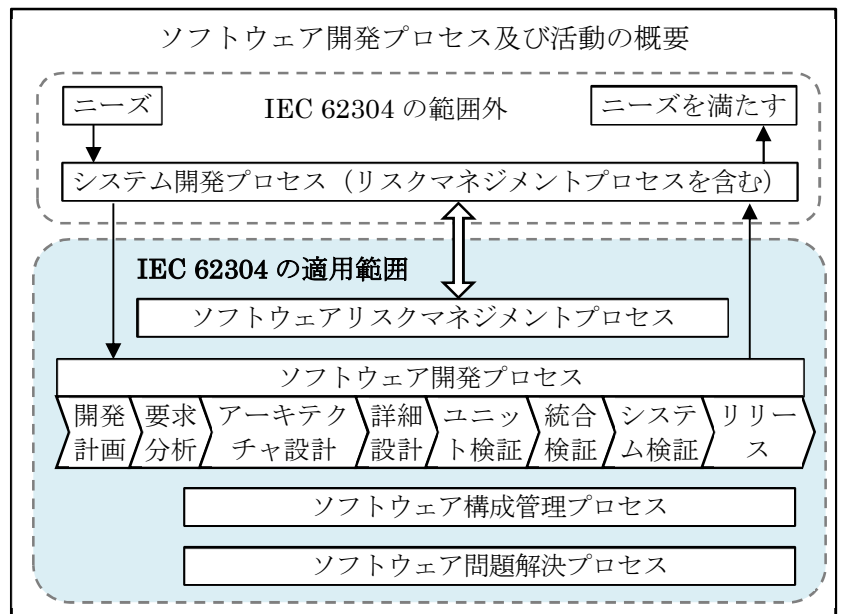
- ・ この規格の要求するすべての文書の検査
- ・ ソフトウェア安全性クラスに必要な、プロセス、活動及びタスクのアセスメント

■ 評価対象について

この規格は、次に挙げるプロセスを規定しています。

- ・ ソフトウェア開発プロセス（又はソフトウェア保守プロセス）
- ・ ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
- ・ 構成管理プロセス
- ・ 問題解決プロセス

これらのプロセスに定められた必要な活動及びタスク（ソフトウェア安全性クラスにより異なります）を実施し文書化したものが、評価の対象です。



■ 提出文書について

評価対象の文書は、規格適合が読みやすい形で記述していることが理想的です。読みにくい場合、読み解く工数が増え、評価費用の増大につながります。

評価対象の文書は、可能なかぎり電子ファイル等でご提出いただきたいのですが、秘密性が高いものについては、確認方法についてご相談に応じます。

■ お申込みのタイミングについて（重要）

ソフトウェア評価は、従来の電気安全の試験や EMC 試験のように製品が完成した後で評価を行うものとは、趣が大きく異なることに注意が必要です。ソフトウェア評価は、ソフトウェア開発プロセスの工程に沿って進めます。不適合箇所があった場合、該当する工程まで戻って、規格に適合するように開発し直していただく必要がある場合があります。

以上のことから、可能であれば計画段階または要求事項分析の完了前までに、少なくともコーディングの前にお申し込みいただくのが理想的です。