

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
1.1 Purpose.....	6
1.2 Field of application.....	6
1.3 Compliance.....	6
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions.....	7
4 * HEALTH SOFTWARE PRODUCT requirements.....	10
4.1 General requirements and initial RISK ASSESSMENT.....	10
4.2 HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements.....	11
4.3 VERIFICATION of HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements.....	11
4.4 Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements.....	12
4.5 System requirements.....	12
4.6 VERIFICATION of system requirements.....	12
4.7 Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements.....	12
5 * HEALTH SOFTWARE – Software life cycle processes.....	13
6 * HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION.....	13
6.1 VALIDATION plan.....	13
6.2 Performing VALIDATION.....	13
6.3 VALIDATION report.....	14
7 HEALTH SOFTWARE PRODUCT identification and ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	14
7.1 * Identification.....	14
7.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	14
7.2.1 General.....	14
7.2.2 Instructions for use.....	15
7.2.3 Technical description.....	17
8 Post-market activities for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.....	18
8.1 General.....	18
8.2 SOFTWARE MAINTENANCE.....	18
8.3 Re-VALIDATION.....	19
8.4 Post-market communication on the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.....	19
8.5 Decommissioning and disposal of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.....	19
Annex A (informative) Rationale.....	20
A.1 General.....	20
A.2 Requirements for HEALTH SOFTWARE PRODUCTS.....	21
A.3 Rationale for particular clauses and subclauses.....	22
Bibliography.....	26
Figure A.1 – HEALTH SOFTWARE application domains and scope of related standards.....	22
Figure A.2 – IEC 82304-1: HEALTH SOFTWARE PRODUCT processes.....	23
Table A.1 – Examples of software (SW) in or not in the scope of this document.....	21

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	30
INTRODUCTION .....	32
1    Domaine d'application .....	33
1.1    Objet.....	33
1.2    Domaine d'application.....	33
1.3    Conformité .....	33
2    Références normatives .....	34
3    Termes et définitions .....	34
4    * Exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE .....	38
4.1    Exigences générales et APPRECIATION DU RISQUE initiale.....	38
4.2    Exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE .....	38
4.3    VERIFICATION des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE .....	39
4.4    Mise à jour des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE .....	39
4.5    Exigences système .....	39
4.6    VERIFICATION des exigences système .....	40
4.7    Mise à jour des exigences système des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.....	40
5    * LOGICIELS DE SANTE – Processus du cycle de vie du logiciel.....	40
6    * VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE .....	40
6.1    Plan de VALIDATION.....	40
6.2    Réalisation de la VALIDATION .....	41
6.3    Rapport de VALIDATION .....	41
7    Identification des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	42
7.1    * Identification.....	42
7.2    DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	42
7.2.1    Généralités .....	42
7.2.2    Instructions d'utilisation .....	43
7.2.3    Description technique .....	44
8    Activités postcommercialisation propres au PRODUIT LOGICIEL DE SANTE.....	46
8.1    Généralités .....	46
8.2    MAINTENANCE DU LOGICIEL .....	46
8.3    Nouvelle VALIDATION.....	46
8.4    Communication postcommercialisation relative au PRODUIT LOGICIEL DE SANTE .....	46
8.5    Mise hors service et élimination du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE .....	47
Annexe A (informative) Justification .....	48
A.1    Généralités .....	48
A.2    Exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.....	49
A.3    Justification pour les articles et paragraphes particuliers .....	50
Bibliographie.....	54
Figure A.1 – Domaines d'application des LOGICIELS DE SANTE et domaine d'application des normes associées .....	50
Figure A.2 – IEC 82304-1: Processus de développement des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.....	51
Tableau A.1 – Exemples de logiciels (SW) relevant ou non du domaine d'application du présent document .....	49