Health software - Part 1: General requirements for product safety

Logiciels de santé - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits

Contents

Page

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