

IEC 82304-1:2016-10 (E/F)

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