



IEC 82304-1

Edition 1.0 2016-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Health software –
Part 1: General requirements for product safety**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 35.240.80

ISBN 978-2-8322-3733-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

HEALTH SOFTWARE –

Part 1: General requirements for product safety

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 82304-1 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO technical committee 215: Health informatics.

It is published as a double logo standard.

The text of this standard is based on the following documents of IEC:

FDIS	Report on voting
62A/1140/FDIS	62A/1151/RVD

Full information on the voting for the approval of this part of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 21 P members out of 22 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

Terms defined in Clause 3 of this standard are printed in SMALL CAPITALS.

For the purposes of this standard:

- “shall” means that compliance with a requirement is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement; and
- “establish” means to define, document, and implement.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

HEALTH SOFTWARE PRODUCTS, within the context of this document, are software-only products. These products are intended to be used with computing equipment not explicitly developed for running the software. HEALTH SOFTWARE PRODUCTS may require specified platforms.

HEALTH SOFTWARE PRODUCTS are intended by their MANUFACTURER for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care. Some HEALTH SOFTWARE can contribute to a HAZARDOUS SITUATION. Accordingly, Clause 5 requires a RISK MANAGEMENT process for all HEALTH SOFTWARE. For HEALTH SOFTWARE that can contribute to a HAZARDOUS SITUATION, RISK CONTROL is needed to prevent HARM or reduce the likelihood of HARM occurring. Testing of the finished product is not, by itself, adequate to address the SAFETY of HEALTH SOFTWARE. Therefore, requirements for the processes by which the HEALTH SOFTWARE is developed are necessary. This document relies heavily on IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015 for the software development process which can be applied to HEALTH SOFTWARE PRODUCTS.

Whether a HEALTH SOFTWARE PRODUCT has to meet regulatory requirements is a matter of national legislation. This document makes no attempt to determine whether a HEALTH SOFTWARE PRODUCT is or should be regulated.

This document aims to provide requirements for the SAFETY and SECURITY of HEALTH SOFTWARE PRODUCTS; it can only provide such requirements for software-only products. Situations where HEALTH SOFTWARE is a part of—or embedded in—a physical device are outside the scope of this document as these combined products are considered separately in, for example, IEC 60601-1 and associated collateral and particular standards.

This document understands health in a meaning similar to the WHO definition: “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity” (WHO, 1946). This definition appears not highly suitable for practical purposes: “a state of complete well-being” or the inclusion of social well-being could be interpreted more widely than seems reasonable. For example dating software, games, or flight simulator software could be considered within the scope of the standard. That is clearly not the intent. However, a precise definition – or even delineation – of “health” for practical use in “HEALTH SOFTWARE” is not available.

HEALTH SOFTWARE refers to software that contributes to the health of individual people as observed and/or demonstrated using measurable health parameters or clinical expertise. This is a subset of “health” as defined by the WHO. The requirements of the standard apply to the software that impacts such health parameters, and/or to software where SECURITY violations would undermine privacy or confidentiality of health and wellbeing information.

The reader is kindly referred to the Table A.1 for examples of what is in the scope and what is outside the scope of this document.

HEALTH SOFTWARE –

Part 1: General requirements for product safety

1 Scope

1.1 Purpose

This Part of 82304 applies to the SAFETY and SECURITY of HEALTH SOFTWARE PRODUCTS designed to operate on general computing platforms and intended to be placed on the market without dedicated hardware, and its primary focus is on the requirements for MANUFACTURERS.

1.2 Field of application

This document covers the entire lifecycle including design, development, VALIDATION, installation, maintenance, and disposal of HEALTH SOFTWARE PRODUCTS.

In each referenced standard, the term “medical device” or “medical device software” is to be substituted by the term “HEALTH SOFTWARE” or “HEALTH SOFTWARE PRODUCT”, as appropriate.

Where the term “patient” is used, either in this document or in a referenced standard, it refers to the person for whose health benefit the HEALTH SOFTWARE is used.

IEC 82304-1 does not apply to HEALTH SOFTWARE which is intended to become part of a specific hardware designed for health use. Specifically, IEC 82304-1 does not apply to:

- a) medical electrical equipment or systems covered by the IEC 60601/IEC 80601 series;
- b) in vitro diagnostic equipment covered by the IEC 61010 series; or
- c) implantable devices covered by the ISO 14708 series.

NOTE This document also applies to HEALTH SOFTWARE PRODUCTS (e.g. medical apps, health apps) intended to be used in combination with mobile computing platforms.

1.3 Compliance

Compliance with this document is determined by inspection of all documentation required by this document.

Assessment of compliance is carried out and documented by the MANUFACTURER. Where the HEALTH SOFTWARE PRODUCT is subject to regulatory requirements, external assessment may take place.

Where this document normatively references parts or clauses of other standards focused on SAFETY or SECURITY, the MANUFACTURER may use alternative methods to demonstrate compliance with the requirements of this document. These alternative methods may be used if the process results of such alternative methods, including traceability, are demonstrably equivalent and the RESIDUAL RISK remains acceptable.

NOTE The term “conformance” is used in ISO/IEC 12207 where the term “compliance” is used in this document.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition

cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*
IEC 62304:2006/AMD1:2015

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

LOGICIELS DE SANTÉ –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 82304-1 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 215 de l'ISO: Informatique de santé.

Elle est publiée en tant que norme double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants de l'IEC:

FDIS	Rapport de vote
62A/1140/FDIS	62A/1151/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant

abouti à l'approbation de cette norme. À l'ISO, la norme a été approuvée par 21 membres P sur 22 ayant voté.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Les termes définis à l'Article 3 de la présente norme sont imprimés en PETITES MAJUSCULES.

Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient” signifie que la satisfaction à une exigence est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence; et
- “établir” mis au présent de l'indicatif signifie définir, documenter et mettre en œuvre.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère d'un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique que des préconisations ou une justification relatives à cet élément sont fournies en Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, dans le contexte du présent document, sont des produits logiciels autonomes. Ces produits sont destinés à être utilisés avec du matériel informatique non spécifiquement développé pour exécuter le logiciel. Les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE peuvent exiger des plates-formes spécifiques.

Le FABRICANT des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE les destine à la gestion, au maintien ou à l'amélioration de la santé des individus, ou à la prestation de soins. Certains LOGICIELS DE SANTE peuvent contribuer à une SITUATION DANGEREUSE. En conséquence, l'Article 5 implique un processus de GESTION DES RISQUES pour tous les LOGICIELS DE SANTE. Pour les LOGICIELS DE SANTE qui peuvent contribuer à une SITUATION DANGEREUSE, la MAITRISE DU RISQUE est nécessaire pour éviter les DOMMAGES ou réduire la probabilité d'occurrence d'un DOMMAGE. Soumettre le produit fini à l'essai n'est pas en soi adapté au traitement de la SECURITE des LOGICIELS DE SANTE. Par conséquent, des exigences applicables aux processus de développement des LOGICIELS DE SANTE sont nécessaires. Le présent document repose dans une large mesure sur l'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015 pour le processus de développement des logiciels qui peut être appliqué aux PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.

Déterminer si un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE doit satisfaire aux exigences réglementaires relève de la législation nationale. Le présent document ne vise pas à déterminer si un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE est réglementé ou s'il convient qu'il le soit.

Le présent document a pour objet de spécifier des exigences concernant la SECURITE et la SURETE des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE. Elle ne peut fournir ce type d'exigences que pour des produits logiciels autonomes. Les situations dans lesquelles le LOGICIEL DE SANTE constitue une partie d'un dispositif physique – ou y est intégré – ne relèvent pas du domaine d'application du présent document dans la mesure où ces produits combinés sont pris en compte séparément dans l'IEC 60601-1 et dans les normes collatérales et particulières associées par exemple.

Le présent document appréhende le concept de santé selon la même acception que la définition de l'OMS: "La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité" (OMS, 1946). Cette définition semble ne pas être très adaptée à des fins pratiques: "un état de complet bien-être" ou l'inclusion du concept de bien-être social peut être interprété selon une acception plus large que celle raisonnablement envisagée. Par exemple, les logiciels de datation, les jeux ou les logiciels de simulation de vols peuvent être considérés comme relevant du domaine d'application de la norme. Tel n'est visiblement pas l'objectif. Cependant, il n'existe aucune définition – ou même délimitation – précise du concept de "santé" pour une utilisation pratique avec les "LOGICIELS DE SANTE".

Les LOGICIELS DE SANTE font référence aux logiciels qui contribuent à la santé des individus comme l'observent et/ou le démontrent les paramètres de santé mesurables ou l'expertise clinique. Il s'agit d'un sous-ensemble du concept de "santé" tel que défini par l'OMS. Les exigences de la norme s'appliquent aux logiciels qui ont une influence sur ce type de paramètres de santé, et/ou aux logiciels avec lesquels les atteintes à la SECURITE des ordinateurs compromettent le respect de la vie privée ou la confidentialité des informations concernant la santé et le bien-être.

Le lecteur est invité à se référer au Tableau A.1 pour des exemples de logiciels qui relèvent et qui ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

LOGICIELS DE SANTÉ –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits

1 Domaine d'application

1.1 Objet

La présente Partie de l'IEC 82304 s'applique à la SECURITE et à la SURETE des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE conçus pour fonctionner sur des plates-formes informatiques générales et destinés à être commercialisés sans matériel dédié. Ce document se concentre principalement sur les exigences destinées aux FABRICANTS.

1.2 Domaine d'application

Le présent document couvre le cycle de vie complet y compris la conception, le développement, la VALIDATION, l'installation, la maintenance et l'élimination des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.

Dans chaque norme citée en référence, le terme "dispositif médical" ou "logiciel de dispositif médical" doit être remplacé par le terme "LOGICIEL DE SANTE" ou "PRODUIT LOGICIEL DE SANTE", le cas échéant.

Lorsque le terme "patient" est employé, soit dans le présent document, soit dans une norme citée en référence, il fait référence à la personne pour laquelle le LOGICIEL DE SANTE est utilisé.

L'IEC 82304-1 ne s'applique pas aux LOGICIELS DE SANTE destinés à devenir partie intégrante d'un matériel spécifique conçu pour une utilisation dans le domaine de la SANTE. Plus particulièrement, l'IEC 82304-1 ne s'applique pas aux:

- a) appareils ou systèmes électromédicaux couverts par les séries IEC 60601/IEC 80601;
- b) appareils de diagnostic in vitro couverts par la série IEC 61010; ou
- c) dispositifs implantables couverts par la série ISO 14708.

NOTE Le présent document s'applique également aux PRODUITS LOGICIELS DE SANTE (par exemple, applications médicales et de santé) destinés à être utilisés combinés à des plates-formes informatiques mobiles.

1.3 Conformité

Un examen de l'ensemble de la documentation exigée par le présent document permet de déterminer la conformité au présent document.

L'évaluation de la conformité est réalisée et documentée par le FABRICANT. Lorsque le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE est soumis à des exigences réglementaires, une évaluation externe peut être réalisée.

Lorsque le présent document cite en référence de manière normative des parties ou des articles d'autres normes dont la SECURITE ou la SURETE constitue l'objectif, le FABRICANT peut appliquer d'autres méthodes pour démontrer la conformité aux exigences du présent document. Ces autres méthodes peuvent être appliquées s'il est démontré que les résultats de processus de ce type d'autres méthodes sont équivalents, y compris la traçabilité, et si le RISQUE RESIDUEL reste acceptable.

NOTE Le terme «conformance» utilisé dans la version anglaise de l'ISO/IEC 12207 correspond au terme «compliance» de la version anglaise du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*
IEC 62304:2006/AMD1:2015