

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying HEALTH SOFTWARE containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or USER, particularly regarding SAFETY and/or SECURITY

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.4, modified – Replace "ME EQUIPMENT, ME SYSTEM, equipment and accessory" by "HEALTH SOFTWARE" and replace "OPERATOR" by "USER" and added "and/or SECURITY".]

3.2

ANOMALY

any condition that deviates from the expected based on requirements specifications, design documents, standards, etc. or from someone's perceptions or experiences.

Note 1 to entry: ANOMALIES can be found during, but not limited to, the review, test, analysis, compilation, or use of HEALTH SOFTWARE or applicable documentation.

[SOURCE: Based on IEEE 1044:1993, 3.1]

3.3

HARM

injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.4

HAZARD

potential source of HARM

Note 1 to entry: Potential sources of HARM include breach of SECURITY and reduction of effectiveness.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.2, modified – Note 1 to entry has been added.]

3.5

HAZARDOUS SITUATION

circumstance in which people, property or the environment is/are exposed to one or more HAZARDS

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4]

3.6

*** HEALTH SOFTWARE**

software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care

Note 1 to entry: HEALTH SOFTWARE fully includes what is considered software as a medical device (see rationale in A.1).

Note 2 to entry: The scope of this document refers to the subset of HEALTH SOFTWARE that is intended to run on general computing platforms.

3.7

HEALTH SOFTWARE PRODUCT

combination of HEALTH SOFTWARE and ACCOMPANYING DOCUMENTS

3.8

INTENDED USE

INTENDED PURPOSE

use for which a product, process or service is intended according to the specifications, instructions and information provided by the MANUFACTURER

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.5]

3.9

IT-NETWORK

INFORMATION TECHNOLOGY NETWORK

a system or systems composed of communicating nodes and transmission links to provide physically linked or wireless transmission between two or more specified communication nodes

Note 1 to entry: The scope of the IT-NETWORK in this document is defined by the RESPONSIBLE ORGANIZATION based on where the HEALTH SOFTWARE in the IT-NETWORK is located and the defined use of the IT-NETWORK. It can contain IT infrastructure, home health, or general computing components or systems not intended by design to be used in a healthcare setting. See also 7.2.3.2.

[SOURCE: IEC 61907:2009, 3.1.1, modified – The definition has been rephrased and Note 1 to entry has been added.]

3.10

MANUFACTURER

natural or legal person with responsibility for the design, development, packaging, or labelling of a HEALTH SOFTWARE PRODUCT, or adapting a HEALTH SOFTWARE PRODUCT before it is placed on the market or put into service, regardless of whether these operations are carried out by that person or on that person's behalf by a third party

Note 1 to entry: For a definition of labelling, see ISO 13485:2016, 3.8.

Note 2 to entry: “Developer” or “developer organization” are commonly used terms instead of MANUFACTURER in the context of health information technology.

3.11

RESIDUAL RISK

RISK remaining after RISK CONTROL measures have been taken

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.15]

3.12

RESPONSIBLE ORGANIZATION

entity accountable for the use and proper operation of a HEALTH SOFTWARE PRODUCT

Note 1 to entry: An accountable entity is, for example, a hospital, a healthcare provider, or a telehealth organization.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modified – Replaced " maintenance of an ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM" by " proper operation of a HEALTH SOFTWARE PRODUCT".]

3.13

RISK

combination of the probability of occurrence of HARM and the severity of that HARM

Note 1 to entry: The probability of occurrence includes the exposure to a HAZARDOUS SITUATION and the possibility to avoid or limit the HARM

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9, modified – Note 1 to entry updated to remove the reference to hazardous event.]

3.14

RISK ANALYSIS

systematic use of available information to identify HAZARDS and to estimate the RISK

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10]

3.15

RISK ASSESSMENT

overall process comprising a RISK ANALYSIS and a RISK EVALUATION

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.16

RISK CONTROL

process in which decisions are made and measures implemented by which RISKS are reduced to, or maintained within, specified levels

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.12]

3.17

RISK EVALUATION

process of comparing the estimated RISK against given RISK criteria to determine the acceptability of the RISK

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.14]

3.18

RISK MANAGEMENT

systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analyzing, evaluating, controlling, and MONITORING RISK

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.15]

3.19

SAFETY

freedom from unacceptable RISK

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.16]

3.20

SECURITY

protection of information and data so that unauthorized persons or systems cannot read or modify them and authorized persons or systems are not denied access to them

[SOURCE: ISO 12207:2008, 4.39]

3.21

SOFTWARE MAINTENANCE

modification of HEALTH SOFTWARE PRODUCT after release for INTENDED USE, for one or more of the following reasons:

- a) corrective, as fixing faults;
- b) adaptive, as adapting to new hard- or software platform;
- c) perfective, as implementing new requirements;
- d) preventive, as making the product more maintainable

Note 1 to entry: See also ISO/IEC 14764:2006.

3.22

USER

person interacting with the HEALTH SOFTWARE PRODUCT

Note 1 to entry: In general, a USER is not considered to be a RESPONSIBLE ORGANIZATION, except for consumer type HEALTH SOFTWARE PRODUCTS, e.g., for personal health applications, or products to be used by lay persons.

3.23

VALIDATION

confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific INTENDED USE or application have been fulfilled

Note 1 to entry: The objective evidence needed for a VALIDATION is the result of a test or other form of determination such as performing alternative calculations or reviewing documents.

Note 2 to entry: The word “validated” is used to designate the corresponding status.

Note 3 to entry: The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.24

VERIFICATION

confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled

Note 1 to entry: The objective evidence needed for a VERIFICATION can be the result of an inspection or of other forms of determination such as performing alternative calculations or reviewing documents.

Note 2 to entry: The activities carried out for VERIFICATION are sometimes called a qualification process.

Note 3 to entry: The word “verified” is used to designate the corresponding state.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 * HEALTH SOFTWARE PRODUCT requirements

4.1 General requirements and initial RISK ASSESSMENT

The MANUFACTURER shall determine and document:

- a) the INTENDED USE for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, including the intended USER profile and the intended operational environment;
- b) the characteristics related to the SAFETY and/or SECURITY of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, identification of HAZARDS and estimation of the associated RISK(S). As applicable, this includes situations where the HEALTH SOFTWARE PRODUCT can be configured and/or supports interfaces to other products;

- c) the need for RISK CONTROL measures for estimated RISKS that are considered unacceptable.

NOTE 1 Subclause 4.1 does not require a formal and full RISK MANAGEMENT as, for example, per ISO 14971. However, performing the initial steps of that process is considered good practice.

NOTE 2 RISK CONTROL measures can be hardware, an independent software system, health care procedures, or other means.

NOTE 3 Sources of information on SECURITY vulnerabilities include publicly available reports from authorities, as well as publications by suppliers of, for instance, operating systems and third party software.

4.2 HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements

The MANUFACTURER shall determine and document:

- a) requirements that address the INTENDED USE;
- b) interface requirements, including USER interface requirements where applicable;

NOTE 1 In contrast to the USER interface specification as part of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements, USER interface requirements do not describe technical (realization) requirements. They describe the purpose of the technical requirements.

EXAMPLE "The displayed information shall be readable from a distance of 3 m in an emergency unit."

NOTE 2 IEC 62366-1:2015 provides a process to establish USER interface requirements.

- c) requirements for immunity from or susceptibility to unintended influence by other software using the same hardware resources;
- d) privacy and SECURITY requirements addressing areas such as authorised use, person authentication, health data integrity and authenticity, and protection against malicious intent;

NOTE 3 See 7.2.3.1 and IEC TR 80001-2-2 (list of SECURITY capabilities) for further information on SECURITY aspects.

- e) requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS such as instructions for use (see 7.2.2);
- f) requirements to support:
- 1) upgrades from previous versions, including maintaining data integrity, and compatibility with prior versions,
 - 2) rollback to the previous version after upgrade,
 - 3) timely SECURITY patches and updates,
 - 4) software distribution mechanism that ensures integrity of installation,
 - 5) decommissioning, irreversible deletion, transfer and/or retention of data;
- g) requirements derived from applicable regulation, including rules for protected information.

NOTE 4 In some jurisdictions, data protection regulations (e.g. European data protection directive 95/46/EC, revised in 2016) mandate citizens to maintain control over their personal data such as to delete or export data. European directive 95/46/EC will be replaced by the European General Data Protection Regulation (2016/679) on 25 May 2018.

4.3 VERIFICATION of HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements

The MANUFACTURER shall verify that the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements are:

- a) defined and documented as input for system requirements;
- b) such that the MANUFACTURER is able to meet the defined use requirements.

The results of the VERIFICATION shall be recorded.

4.4 Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements

The MANUFACTURER shall ensure that the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements are updated as appropriate, e.g. as a result of HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements VERIFICATION (see 4.3) or as a result of VALIDATION.

4.5 System requirements

The MANUFACTURER shall specify and document the system requirements for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT. These requirements shall include the functionality for INTENDED USE and, as applicable:

- a) inter-operability;
- b) localization and language support;
- c) RISK CONTROL measures that have to be implemented in the HEALTH SOFTWARE PRODUCT at system level, based on the initial RISK ASSESSMENT of 4.1;
- d) USER interface specification;
- e) requirements on the software and hardware platforms for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT to function as expected under expected load, and with required performance levels;
- f) features that allow for SECURITY compromises to be detected, recognized, logged, timed, and acted upon during normal use;
- g) features that protect essential functions, even when the software SECURITY has been compromised;
- h) methods for retention and recovery of product configuration by an authenticated privileged USER.

The HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements shall meet the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements (see 4.2).

NOTE 1 The website <http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability> provides one source of information on inter-operability.

NOTE 2 Technical requirements for the USER interface can include display colour, character size, or placement of the controls.

NOTE 3 The typical software platform includes, but is not limited to: operating system, device drivers, software libraries, and other USER application(s).

NOTE 4 There is not necessarily a difference between SOFTWARE SYSTEM requirements of IEC 62304:2006, 5.2.1 and HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements.

4.6 VERIFICATION of system requirements

The MANUFACTURER shall verify that the system requirements:

- a) do not contradict each other;
- b) are expressed in terms that avoid ambiguity;
- c) are stated in terms that permit the establishment of test criteria and performance of tests to determine that test criteria have been met; and
- d) can be uniquely identified.

The results of the VERIFICATION shall be recorded.

4.7 Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements

The MANUFACTURER shall ensure that the HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements are updated as appropriate, e.g. as a result of modification on the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements, as a result of system requirement VERIFICATION (see 4.6), or as a result of

applying 5.2 of IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015 (software requirements analysis).

5 * HEALTH SOFTWARE – Software life cycle processes

The system requirements for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT established in 4.5 shall be used as primary design input for the life cycle process of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.

The requirements in 4.2, 4.3, Clause 5, Clause 6, Clause 7, Clause 8 and Clause 9 of IEC 62304:2006 and IEC 62304/AMD1:2015 shall apply to the HEALTH SOFTWARE in addition to the other requirements of this document.

IEC 62304:2006 and IEC 62304/AMD1:2015 normatively references ISO 14971:2007. It is recognized that the MANUFACTURER might not be able to follow all the process steps identified in ISO 14971:2007 for each constituent component of the HEALTH SOFTWARE, such as proprietary components, subsystems of non-healthcare origin, and legacy software. In this case, the MANUFACTURER shall take account of the RESIDUAL RISKS and implement RISK CONTROLS around those found to be unacceptable.

6 * HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION

6.1 VALIDATION plan

The MANUFACTURER shall establish a VALIDATION plan addressing all HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements established in 4.2.

In the VALIDATION plan, the MANUFACTURER shall:

- a) identify the VALIDATION scope and the corresponding VALIDATION activities;
- b) identify the constraints that potentially limit the feasibility of VALIDATION activities;
- c) select appropriate VALIDATION methods, input information, and associated acceptance criteria for successful VALIDATION;
- d) identify the enabling systems or services such as operating environment(s), including hardware and software platforms, needed to support VALIDATION;
- e) specify the required qualification of the VALIDATION personnel; where training is required, this shall be completed before starting the VALIDATION;
- f) define the appropriate level of independence of the VALIDATION team from the design team.

NOTE 1 Constraints include: technical feasibility, cost, time, availability of VALIDATION enablers or qualified personnel, contractual constraints, criticality of the mission, etc.

NOTE 2 VALIDATION methods include: inspection, analysis, analogy/similarity, demonstration, simulation, peer-review, testing or certification. Relevant information: reference to standards and other publications such as compatibility standards, regulatory authority guidance documents, and clinical literature.

6.2 Performing VALIDATION

The MANUFACTURER shall confirm readiness for VALIDATION once:

- a) the VALIDATION plan has been established;
- b) the VALIDATION team has been set up with the appropriately qualified personnel; and
- c) as appropriate, development life cycle phases as required by Clause 5 have been completed for those parts of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT subject to VALIDATION.

The VALIDATION team shall perform the VALIDATION activities in the intended operational environment(s) according to the VALIDATION plan of 6.1. Where deviations from the VALIDATION plan are deemed necessary, they shall be justified in the VALIDATION report.

When ANOMALIES are found in the HEALTH SOFTWARE PRODUCT during VALIDATION, these shall be resolved through a problem resolution process according to Clause 9 of IEC 62304/AMD1:2015. Where this problem resolution process results in modification of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, the affected part of the VALIDATION shall be repeated, taking into account the extent of the modification.

6.3 VALIDATION report

The VALIDATION team shall develop the VALIDATION report for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT subject to VALIDATION.

The VALIDATION report shall provide evidence that:

- a) the VALIDATION results are traceable to the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements, taken as input;
- b) the HEALTH SOFTWARE PRODUCT meets the use requirements established in 4.2; and
- c) the RESIDUAL RISK of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT remains acceptable.

The VALIDATION report shall document the VALIDATION conditions and the results of the VALIDATION activities. If, during VALIDATION, ANOMALIES were identified in the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, these shall be listed in the VALIDATION report.

The VALIDATION report shall list the members of the VALIDATION team (name, affiliation, function).

The VALIDATION report shall include a summary of the VALIDATION results, and the conclusion that the HEALTH SOFTWARE PRODUCT is validated for the INTENDED USE, based on the use requirements.

7 HEALTH SOFTWARE PRODUCT identification and ACCOMPANYING DOCUMENTS

7.1 * Identification

A HEALTH SOFTWARE PRODUCT shall be identified with the name or trademark of the MANUFACTURER, a product name, or type reference, and a unique version identifier such as a revision level or date of release/issue.

NOTE 1 In some jurisdictions, a Unique Device Identification (UDI) is mandatory.

The identification of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT shall be accessible to the USER when using the HEALTH SOFTWARE.

NOTE 2 Including the identification in the opening page or log-in screen is considered good practice.

7.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

7.2.1 General

The MANUFACTURER shall make available ACCOMPANYING DOCUMENTS for the HEALTH SOFTWARE to allow the USER and/or RESPONSIBLE ORGANIZATION to implement and use the HEALTH SOFTWARE PRODUCT as intended.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include:

- a) the name and contact information, including the website, of the MANUFACTURER;
- b) the HEALTH SOFTWARE PRODUCT identification (see 7.1);
- c) the version identifier(s) of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT(S)) such as revision level(s) or date(s) of release/issue, necessary to identify the HEALTH SOFTWARE PRODUCT(S) to which it applies;
- d) the version identifier of the ACCOMPANYING DOCUMENTS such as revision level or date of release/issue;
- e) the instructions for use (see 7.2.2); and
- f) the technical description (see 7.2.3).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS may include software release notes and an indication of typical installation environments.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify any special skills, training and knowledge required of the intended USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION, any restrictions on locations or environments in which the HEALTH SOFTWARE PRODUCT can be used, and, as applicable, any system interface, software platforms and tools, and hardware requirements or restrictions.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be provided at a level consistent with the education, training and any special needs of the person(s) for whom they are intended.

NOTE Providing ACCOMPANYING DOCUMENTS in electronic format can improve usability. Regulatory authorities can specify a particular format for ACCOMPANYING DOCUMENTS, or parts thereof, when provided electronically.

7.2.2 Instructions for use

7.2.2.1 General

The instructions for use shall document all that is necessary for proper operation of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, including installation instructions where appropriate.

If applicable, the instructions for use shall specify restrictions on an IT-NETWORK on which the HEALTH SOFTWARE PRODUCT is intended to be used (see 7.2.3.2).

NOTE The instructions for use are intended for the USER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION and contain only the information useful to the USER or RESPONSIBLE ORGANIZATION. Additional details can be contained in the technical description. See also 7.2.3.

7.2.2.2 HEALTH SOFTWARE description

The instructions for use shall contain:

- a) the INTENDED USE of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT as defined by the MANUFACTURER;
- b) a brief description of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, including the essential functions of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT;
- c) any operational SECURITY options for the use of the HEALTH SOFTWARE; and
- d) any known technical issues, limitations, disclaimer, or contraindication(s) to the use of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.

7.2.2.3 Warnings and notices for SAFETY and/or SECURITY

The instructions for use shall list all warnings and notices for SAFETY and/or SECURITY related to the use of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT and explain or expand them when they are not self-explanatory.

General warnings and notices for SAFETY and/or SECURITY should be placed in a specifically identified section of the instructions for use. A warning or a notice for SAFETY or for SECURITY

that applies only to a specific instruction or action should precede the instruction to which it applies.

7.2.2.4 Installation

The instructions for use shall contain:

- a) a statement whether the installation can be done by the USER or shall be done by or with the assistance of the MANUFACTURER, or by an authorised person;
- b) the system requirements for the software and hardware platforms intended to execute the HEALTH SOFTWARE;
- c) operational SECURITY options for the HEALTH SOFTWARE to be set at installation time;
- d) any critical dependencies on other applications;
- e) the configuration requirements;
- f) the system interface requirements (both required and optional);
- g) the details of the supported software platforms; and
- h) the installation instructions or a reference to where the installation instructions are to be found.

7.2.2.5 Start-up procedure

The instructions for use shall contain the necessary information for the USER to bring the HEALTH SOFTWARE into operation.

7.2.2.6 Shutdown procedure

The instructions for use shall contain the necessary information for the USER to safely shut down the operation of the HEALTH SOFTWARE.

7.2.2.7 Operating instructions

The instructions for use shall contain all information necessary to operate the HEALTH SOFTWARE. This shall include explanation of the function of controls, displays and signals and the sequence of operation.

The instructions for use shall explain the meanings of figures, symbols, warning statements and abbreviations.

7.2.2.8 Messages

The instructions for use shall list all system messages, error messages and fault messages that are generated, unless these messages are self-explanatory.

NOTE These messages can be identified in groups.

The list shall include an explanation of messages including important causes, and possible action(s) by the USER, if any, that are necessary to resolve the situation indicated by the message.

7.2.2.9 Decommissioning and disposal of HEALTH SOFTWARE

The instructions for use shall contain all information necessary for the USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION to safely decommission and dispose of the HEALTH SOFTWARE. This shall include, where appropriate, safeguarding personal and health-related data in connection with SECURITY and privacy.

NOTE Regulatory authorities can specify requirements when dealing with personal and health-related data.

7.2.2.10 Reference to the technical description

The instructions for use shall contain the technical description (see 7.2.3) or a reference to where the technical description can be found.

7.2.3 Technical description

7.2.3.1 General

The technical description shall provide all data that is essential for safe and secure operation, transport and storage, and measures or conditions necessary for installing the HEALTH SOFTWARE, and preparing it for use. This shall include:

- a) the system requirements for the software and hardware platforms intended to execute the HEALTH SOFTWARE;
- b) the details of the supported software platforms;
- c) the permissible environmental conditions for transport and storage of the media containing the HEALTH SOFTWARE;
- d) all characteristics of the HEALTH SOFTWARE, including range(s), accuracy, and precision of the displayed values or an indication where they can be found;
- e) any special installation requirements or restrictions;
- f) any maintenance requirements, such as log files to be checked and possibly cleared, database maintenance, and change of storage media;
- g) any technical SECURITY options that can be configured within the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, and that are available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Such SECURITY may include:
 - 1) configuration options, e.g. minimum list of network ports and computer services that are required.
 - 2) software options, e.g. turn on encryption settings, change default login credentials.
 - 3) operational options, e.g. auditing and logging management settings.
- h) a description of what the software does when a failure to maintain SECURITY is detected. The description shall include any impact to patient care, data or clinical workflow.

NOTE Due to the multiple, variable hardware and software platforms where HEALTH SOFTWARE typically runs, in some cases a detailed description of a successful implementation or documentation of typical characteristics and constraints can provide effective help.

The MANUFACTURER shall provide instructions in the technical description for the USER and/or the RESPONSIBLE ORGANIZATION on how to deal with changes of the hardware and software platforms (e.g., with patches/updates of antivirus/firewall software, system libraries, firmware, and others), and how to select appropriate platform settings to support the SECURITY goals and SECURITY capabilities.

7.2.3.2 * HEALTH SOFTWARE intended to be used in an IT-NETWORK

The scope of the IT-NETWORK may include supporting IT infrastructure or systems not explicitly intended to be used in a healthcare setting. See 3.9.

If the HEALTH SOFTWARE is intended to be used in an IT-NETWORK that is outside the control of the HEALTH SOFTWARE MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall provide, as part of the technical description, instructions necessary for this use, including but not limited to the following:

- a) the characteristics and configuration of the IT-NETWORK required for the HEALTH SOFTWARE to achieve its purpose;

- b) the technical specifications of the IT-NETWORK necessary for the HEALTH SOFTWARE to achieve its purpose, including SECURITY specifications and protection against malware (short for malicious software) or similar;
- c) the intended information flow between the HEALTH SOFTWARE and other software or systems using the IT-NETWORK.

The MANUFACTURER shall include in the technical description a list of the HAZARDOUS SITUATIONS resulting from a failure of the IT-NETWORK to provide the characteristics and services required for the purpose of the HEALTH SOFTWARE when using that IT-NETWORK.

In the technical description, the MANUFACTURER shall inform the RESPONSIBLE ORGANIZATION that:

- a) execution of the HEALTH SOFTWARE on an IT-NETWORK could result in previously unidentified RISKS to patients, USERS or third parties;
- b) the RESPONSIBLE ORGANIZATION is advised to identify, analyze, evaluate and control these RISKS;
- c) subsequent changes to the IT-NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis; and
- d) changes to the IT-NETWORK include:
 - 1) changes in IT-NETWORK configuration;
 - 2) addition of items (hardware and/or software platforms or software applications) to the IT-NETWORK;
 - 3) removal of items from the IT-NETWORK;
 - 4) update of hardware and/or software platforms or software applications on the IT-NETWORK; and
 - 5) upgrade of hardware and/or software platforms or software applications on the IT-NETWORK.

NOTE IEC 80001-1:2010 provides requirements for the HEALTH SOFTWARE MANUFACTURER, the provider of other information technology, and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to address RISKS of modifications to the IT-NETWORK.

8 Post-market activities for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT

8.1 General

According to Clause 1, this document covers the entire life cycle of HEALTH SOFTWARE. Within its life cycle, HEALTH SOFTWARE is likely to undergo SOFTWARE MAINTENANCE and, at the end, decommissioning and disposal. Subclause 4.2 addresses use requirements to be implemented and validated prior to making the product available for use; those requirements include decommissioning and disposal of a HEALTH SOFTWARE PRODUCT. When this document is used for compliance purposes, only the post-market aspects that relate to product design and development apply.

8.2 SOFTWARE MAINTENANCE

Where the MANUFACTURER decides that SOFTWARE MAINTENANCE is relevant or necessary, for instance, due to detected errors that can have an impact on SAFETY and/or SECURITY, the MANUFACTURER shall develop the modification of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT in compliance with this document (see Clause 5).

NOTE 1 Maintenance can also include changes in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, e.g. regarding the platform where the HEALTH SOFTWARE is executed.

NOTE 2 Regulatory requirements can be in place in the case of SOFTWARE MAINTENANCE due to errors detected with an impact on SAFETY and/or SECURITY.

8.3 Re-validation

The MANUFACTURER shall ensure re-validation takes place of the parts of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT that have been affected by the SOFTWARE MAINTENANCE, taking into account the extent of the modification. The MANUFACTURER shall update the VALIDATION plan accordingly.

The MANUFACTURER shall ensure that the modified version of the HEALTH SOFTWARE functions with any hardware and software platform that is claimed to be supported.

8.4 Post-market communication on the HEALTH SOFTWARE PRODUCT

The MANUFACTURER shall inform USERS of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT and impacted RESPONSIBLE ORGANIZATIONS about SECURITY vulnerabilities the MANUFACTURER has become aware of, and of changes in regulatory requirements that impact the use of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT.

In the case of SOFTWARE MAINTENANCE, the MANUFACTURER shall make information available to USERS and to the RESPONSIBLE ORGANIZATIONS of the availability of the updated version of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT, and provide information about the following, where appropriate:

- a) new features;
- b) corrected errors or faults;
- c) any impact on SAFETY and/or SECURITY of the modified software;
- d) updates in the HEALTH SOFTWARE identification (see 7.1);
- e) updates in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 7.2).

The decision of the USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION whether to install the modified version of the HEALTH SOFTWARE should be based on SAFETY and/or SECURITY impacts of the modifications. Where the modified HEALTH SOFTWARE PRODUCT has a positive impact on the SAFETY and/or SECURITY of the HEALTH SOFTWARE, MANUFACTURER may advise the USERS and the RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to replace their version in the short term.

8.5 Decommissioning and disposal of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT

The USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall be able to safely decommission and dispose of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT at the end of its useful life, including, where appropriate, safeguarding personal and health-related data in connection with SECURITY and privacy. The HEALTH SOFTWARE shall provide this function consistent with the applicable use requirements as specified in 4.2.

Annex A (informative)

Rationale

A.1 General

HEALTH SOFTWARE is intended by its MANUFACTURER specifically for health purposes. This includes applications intended to aid in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient, or to aid in compensation or alleviation of disease, injury or disability.

In the early phase of development of this document, the following terms were used to indicate software as part of a (hardware) medical device (“medical device software”) and software that is a medical device in itself (“software medical device”). The respective definitions were: medical device software: software intended to be used specifically for incorporation into a physical medical device, and software medical device: software intended to be a medical device in its own right. The combination of the two subcategories was defined as: medical software: software intended to be used specifically for incorporation into a physical medical device or intended to be a software medical device.

HEALTH SOFTWARE, as defined in 3.6: “*software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care*”, fully includes “medical software” yet is broader than that. Medical software is closely related to the term medical device, which is a regulatory definition that varies across jurisdictions. For the purpose of this document, the term HEALTH SOFTWARE is considered more appropriate. With the broader scope, this document allows for a common approach for the SAFETY, SECURITY, and performance of all health related software products, regardless whether they are regulated as a medical device.

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) has published document SaMD WG/N10FINAL: “Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions”. Where HEALTH SOFTWARE has a medical purpose and is not intended to run on dedicated hardware, it is identical to a software as a medical device.

Note that this document provides requirements only for HEALTH SOFTWARE PRODUCTS, that is, for HEALTH SOFTWARE made available as a standalone product. HEALTH SOFTWARE that is intended to run on dedicated hardware, sometimes also called “embedded” software, is considered a part of a physical device and not a product in its own right. See also A.2.

HEALTH SOFTWARE includes applications that deal with health, health management, and healthcare resource management. Table A.1 gives examples of software products that are addressed by this document. Gaps in the coverage of HEALTH SOFTWARE by existing standards have been identified in ISO/TR 17791, presenting the landscape of standards for HEALTH SOFTWARE. For standalone health applications, such standards referencing SAFETY, and SECURITY appeared absent. This document aims to fill that void.

Each jurisdiction has to make its own decisions regarding which HEALTH SOFTWARE PRODUCTS are considered to be subject to its medical device regulation or whether, when not regulated as a medical device, other regulations apply. MANUFACTURERS intending to place software-only products within the HEALTH SOFTWARE domain on the market in jurisdictions that have adopted this document are encouraged to investigate which regulatory regime, if any, applies.

Table A.1 – Examples of software (SW) in or not in the scope of this document

In scope	NOT in scope
<ul style="list-style-type: none"> – SW-only products for health use – Mobile apps running on devices without using specific sensors or detectors ^a – Laboratory information SW – Radiology information SW – SW for individuals in fitness centres – SW for finding best conception moment – Computer-aided diagnosis SW – Analysis SW for medical images – Clinical decision support software used to aid diagnosis, treatment, and health management of individuals – Individual stress relief SW with feedback – Training plan SW for re-validation purposes – SW for stimulating activity by Alzheimer patients – Electronic health record systems, including electronic medical record systems – Hospital information systems – HEALTH SOFTWARE provided as a service hosted by an external organisation 	<ul style="list-style-type: none"> – SW that is not an executable, such as sets of reference values, – SW not addressing health issues for individuals – Hospital billing SW – Hospital equipment maintenance scheduling SW – Epidemiological study SW – Nurse training SW – Self-study for medical professionals – Electronic logbook for nursing home <p>Also outside of the scope is software, or their updates, intended to drive (parts of)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Medical electrical equipment or systems covered by IEC 60601/IEC 80601 (all parts) – In vitro diagnostic equipment covered by IEC 61010 (all parts) – Implantable devices covered by ISO 14708 (all parts)
<p>^a A camera or microphone or other feature commonly found on a smartphone or tablet computer is not considered a specific sensor or detector.</p>	

A.2 Requirements for HEALTH SOFTWARE PRODUCTS

Note that this document provides requirements only for HEALTH SOFTWARE that is made available as a standalone product. Figure A.1 indicates the application domains for HEALTH SOFTWARE and their respective coverage by the related standards, namely this document and IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015.

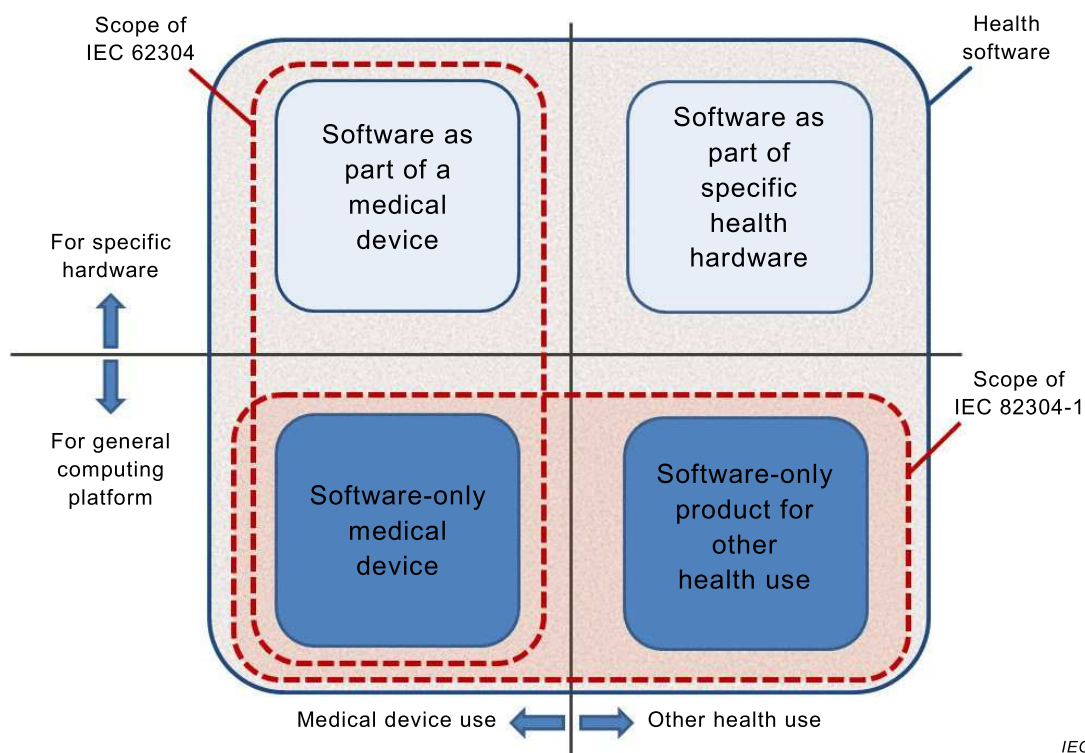


Figure A.1 – HEALTH SOFTWARE application domains and scope of related standards

HEALTH SOFTWARE usually runs on very different platforms, both hardware and software. Examples are: fixed or mobile physical devices, or virtual machines, locally or networked or as a "cloud"-service hosted via the internet. These platforms are often beyond the influence and control of the MANUFACTURER. Therefore, this document also intends to lead the attention of MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to necessary considerations, tasks and documentation to adequately address HAZARDS that might result from the diversity of use and frequently changing platforms.

HEALTH SOFTWARE that is intended to run on dedicated hardware is to be considered as part of a physical device, sometimes also called “embedded” software. Such software is not considered a product in its own right. This holds true for software in a product that is regulated as a medical device as well as for software that is part of a specific physical device which is not regulated as a medical device.

A.3 Rationale for particular clauses and subclauses

3.6 – Definition of HEALTH SOFTWARE

According to ISO 17791:2013, HEALTH SOFTWARE also includes – in its basic form – systems, software items and software units (see definitions 3.30, 3.25, and 3.28 of IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015), as well as associated coding systems, inference engines, archetypes and ontologies. Furthermore, it encompasses software that is employed, benefits or applied to any part of the health sector, including all public and private organizations or enterprises as well as consumers, and is commercially and non-commercially available.

The definition of HEALTH SOFTWARE in 3.6 is not in conflict with the definition of the same term in ISO 17791:2013, 2.6.

HAZARDS associated with HEALTH SOFTWARE can arise from usability issues. When establishing the use requirements, it is advised to consult IEC 62366-1:2015 for the usability engineering process.

IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015, dealing with lifecycle processes for medical device software, covers the entire software development scheme. IEC 62304 was designed to be referenced from other system safety standards. IEC 82304-1 covers the entire product life cycle, and normatively references IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015 where applicable.

Clause 5 – HEALTH SOFTWARE – Software life cycle processes

This document incorporates a RISK/benefit based approach. Users of this document are required to establish, maintain and apply a RISK MANAGEMENT process as part of compliance. That requirement, together with other requirements for software life cycle processes, has been documented in IEC 62304:2006 and IEC 62304:2006/AMD1:2015. These requirements apply equally to all HEALTH SOFTWARE and are normatively included in this document by reference.

Clause 6 – HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION

The final phase of any HEALTH SOFTWARE development life cycle model is HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION. The purpose of the VALIDATION process is to provide objective evidence that the HEALTH SOFTWARE PRODUCT fulfils the HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements (see 4.2) in its intended operational environment. HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for HEALTH SOFTWARE PRODUCTS because unexpected interactions between functions might occur that can only be discovered by VALIDATION.

HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION can include tests for a high volume of data, heavy loads or stresses, human factors, performance, configuration compatibility, data, environment and system integrity, fault testing, documentation, SAFETY and SECURITY.

Independence is needed, at least strongly recommended, to avoid conflicts of interest and because the assumptions of the designer should not influence or limit the extent of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION. Examples of level of independence include:

- a) separate person,
- b) separate management,
- c) separate organization.

7.1 – Identification

Software can be easily updated or upgraded, sometimes without USER involvement. It is important that the specific version of the HEALTH SOFTWARE being used can be identified. The term "version identifier" applies to this specific HEALTH SOFTWARE version, not to an individual copy of the HEALTH SOFTWARE. The identifier used for each version should be sufficiently unique to distinguish the version of HEALTH SOFTWARE in use from a previous version of the same software.

7.2.3.2 – HEALTH SOFTWARE intended to be used in an IT-NETWORK

This document is suggesting IEC 80001-1:2010 and IEC 80001-2-2:2012 for additional information and useful guidance although the scope of the current editions is restricted to medical devices and/or medical device software.

When reading IEC 80001-1:2010 and IEC 80001-2-2:2012 for use with this document, the term “medical device” can be understood as “HEALTH SOFTWARE PRODUCT”; and “medical device MANUFACTURER” as “HEALTH SOFTWARE PRODUCT MANUFACTURER”.

Bibliography

- [1] IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment*
- [2] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- [3] IEC 61907:2009, *Communication network dependability engineering*
- [4] IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
- [5] IEC 80001-1:2010, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*
- [6] IEC TR 80001-2-2:2012, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls*
- [7] IEC 80601 (all parts), *Medical electrical equipment*
- [8] ISO/IEC 12207:2008, *Systems and software engineering – Software life cycle processes*
- [9] ISO/IEC 14764:2006, *Software Engineering – Software Life Cycle Processes – Maintenance*
- [10] ISO/IEC Guide 51:2014, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*
- [11] ISO/IEC Guide 63:2012, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices*
- [12] ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [13] ISO 13485:2016, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [14] ISO 14708 (all parts), *Implants for surgery – Active implantable medical devices*
- [15] ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [16] ISO TR 17791:2013, *Health informatics – Guidance on standards for enabling safety in health software*
- [17] IEEE 1044:1993, *Classification for software anomalies*
- [18] WHO:1946 – *Preamble to the Constitution of the World Health Organization* as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- [19] IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions* (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>).

- [20] HIMSS/NEMA HN 1-2013 Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (<https://www.nema.org/Standards/Pages/Manufacturer-Disclosure-Statement-for-Medical-Device-Security.aspx>).
-

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un LOGICIEL DE SANTE qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'UTILISATEUR, concernant en particulier la SECURITE et/ou la SURETE

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.4, modifiée – Remplacement d'"APPAREIL EM, un SYSTEME EM, un appareil ou un accessoire" par "LOGICIEL DE SANTE" et remplacement d'"OPERATEUR" par "UTILISATEUR" et ajout de "et/ou la SURETE".]

3.2

ANOMALIE

tout état qui s'écarte de ce qui est attendu sur la base des spécifications des exigences, des documents de conception, des normes, etc., ou qui ne correspond pas à la perception ou à l'expérience d'un individu donné

Note 1 à l'article: Les ANOMALIES peuvent être décelées, sans toutefois s'y limiter, pendant la revue, l'essai, l'analyse, la compilation ou l'utilisation des LOGICIELS DE SANTE ou de la documentation applicable.

[SOURCE: Basée sur l'IEEE 1044:1993, 3.1]

3.3

DOMMAGE

blessure physique ou atteinte à la SANTE des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.4

DANGER

source potentielle de DOMMAGE

Note 1 à l'article: Les sources potentielles de DOMMAGE incluent la violation de la SURETE et la réduction de l'efficacité.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.2, modifiée – La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.5

SITUATION DANGEREUSE

circonstance dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs DANGERS

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4]

3.6

*** LOGICIEL DE SANTE**

logiciel destiné à être utilisé plus particulièrement pour la gestion, le maintien ou l'amélioration de la SANTE des individus, ou de la prestation de soins

Note 1 à l'article: Le LOGICIEL DE SANTE englobe dans son intégralité le logiciel considéré comme un dispositif médical (voir justification en A.1).

Note 2 à l'article: Le domaine d'application du présent document se rapporte au sous-ensemble de LOGICIELS DE SANTE destinés à fonctionner sur des plates-formes informatiques générales.

3.7

PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

combinaison d'un LOGICIEL DE SANTE et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

3.8

EMPLOI PREVU

DESTINATION PREVUE

utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le FABRICANT

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.5]

3.9

RESEAU TI

RESEAU DE TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION

un ou plusieurs systèmes composés de nœuds de communication et de liaisons de transmission afin de garantir une transmission à liaison physique ou sans fil entre au moins deux nœuds de communication précis

Note 1 à l'article: Le domaine d'application du RESEAU TI du présent document est défini par l'ORGANISME RESPONSABLE en s'appuyant sur l'emplacement des LOGICIELS DE SANTE dans le RESEAU TI et sur l'utilisation définie du RESEAU TI. Il peut comporter des contextes d'infrastructures informatiques, de soins à domicile ou des composants ou systèmes informatiques généraux non destinés de par leur conception à être utilisés dans le cadre de soins de santé. Voir également 7.2.3.2.

[SOURCE: IEC 61907:2009, 3.1.1, modifiée – La définition a été reformulée et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.10

FABRICANT

personne physique ou morale chargée de la conception, du développement, du conditionnement ou de l'étiquetage d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, ou de l'adaptation d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE avant mise sur le marché ou mise en service, indépendamment du fait que ces opérations soient effectuées par cette personne ou par une tierce partie pour le compte de cette personne

Note 1 à l'article: Pour une définition de l'étiquetage, voir 3.8 de l'ISO 13485:2016.

Note 2 à l'article: "Développeur" ou "organisme développeur" sont des termes couramment utilisés en lieu et place de "FABRICANT" dans le contexte de la technologie de l'information de santé.

3.11

RISQUE RESIDUEL

RISQUE subsistant après que des mesures de MAITRISE DU RISQUE ont été prises

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.15]

3.12

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et du fonctionnement correct d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

Note 1 à l'article: Une entité responsable est, par exemple, un hôpital, un prestataire de soins de santé ou un organisme de télésanté.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiée – Remplacement de " de la maintenance d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM" par "du fonctionnement correct d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE".]

3.13

RISQUE

combinaison de la probabilité de la survenue d'un DOMMAGE et de sa gravité

Note 1 à l'article: La probabilité de la survenue inclut l'exposition à une SITUATION DANGEREUSE et la possibilité d'éviter ou de limiter le DOMMAGE.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9, modifiée – Mise à jour de la Note 1 à l'article afin de supprimer la référence à "événement dangereux".]

3.14

ANALYSE DU RISQUE

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les DANGERS et estimer le RISQUE

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10]

3.15

APPRECIATION DU RISQUE

processus englobant une ANALYSE DU RISQUE et une EVALUATION DU RISQUE

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.16

MAITRISE DU RISQUE

processus au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les RISQUES ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.17

EVALUATION DU RISQUE

processus de comparaison des RISQUES estimés avec les critères de RISQUE donnés afin de déterminer l'acceptabilité du RISQUE

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.18

GESTION DES RISQUES

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de MAITRISE DES RISQUES

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.19**SECURITE**

absence de RISQUE inacceptable

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.20**SURETE**

protection des informations et des données de sorte que des personnes ou des systèmes non autorisés ne puissent les lire ou les modifier et que l'accès à ces informations et données ne soit pas refusé à des personnes ou des systèmes autorisés

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.21**MAINTENANCE DU LOGICIEL**

modification d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE après son lancement pour l'EMPLOI PREVU, pour une ou plusieurs des raisons suivantes:

- a) corrective, au sens de la correction des ANOMALIES;
- b) adaptative, au sens de l'adaptation à une nouvelle plate-forme matérielle ou logicielle;
- c) améliorante, au sens de la mise en œuvre de nouvelles exigences;
- d) préventive, au sens d'une meilleure maintenance du produit

Note 1 à l'article: Voir également ISO/IEC 14764:2006.

3.22**UTILISATEUR**

personne en interaction avec le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

Note 1 à l'article: En général, un UTILISATEUR n'est pas considéré comme étant un ORGANISME RESPONSABLE sauf pour les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE de type consommateur (par exemple, pour des applications de SANTE individuelle, ou produits destinés à être utilisés par des non-spécialistes).

3.23**VALIDATION**

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une UTILISATION spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la VALIDATION peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la VALIDATION, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.24**VERIFICATION**

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la VERIFICATION peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la VERIFICATION sont parfois appelées processus de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 * Exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

4.1 Exigences générales et APPRECIATION DU RISQUE initiale

Le FABRICANT doit déterminer et documenter:

- a) l'EMPLOI PREVU du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, y compris le profil de l'UTILISATEUR prévu et l'environnement de fonctionnement prévu;
- b) les caractéristiques associées à la SECURITE et/ou à la SURETE du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, l'identification des DANGERS et l'estimation du ou des RISQUES associés. Selon le cas, ceci inclut les situations dans lesquelles le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE peut être configuré et/ou prend en charge les interfaces avec d'autres produits;
- c) la nécessité de mettre en place des mesures de MAITRISE DU RISQUE pour les RISQUES estimés considérés comme inacceptables.

NOTE 1 Le paragraphe 4.1 n'exige pas une GESTION DES RISQUES complète formelle conformément, par exemple, à l'ISO 14971. Toutefois, la réalisation des étapes initiales de ce processus est considérée comme une bonne pratique.

NOTE 2 Les mesures de MAITRISE DU RISQUE peuvent prendre la forme d'un matériel, d'un système logiciel indépendant, de procédures de soins de santé ou d'autres moyens.

NOTE 3 Les sources d'information sur les vulnérabilités en matière de SURETE incluent les rapports accessibles au public émis par les pouvoirs publics, ainsi que les publications des fournisseurs de systèmes d'exploitation et de logiciels tiers, par exemple.

4.2 Exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Le FABRICANT doit déterminer et documenter:

- a) les exigences qui concernent l'EMPLOI PREVU;
- b) les exigences d'interface, y compris les exigences d'interface UTILISATEUR le cas échéant;

NOTE 1 Contrairement à la spécification de l'interface UTILISATEUR comme partie intégrante des exigences système des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, les exigences d'interface UTILISATEUR ne décrivent pas des exigences (de réalisation) techniques. Elles décrivent l'objet des exigences techniques.

EXEMPLE "Les informations affichées doivent être lisibles d'une distance de 3 m dans un service d'urgence."

NOTE 2 L'IEC 62366-1:2015 spécifie un processus de mise en place d'exigences d'interface UTILISATEUR.

- c) les exigences concernant l'immunité ou la sensibilité aux influences involontaires par d'autres logiciels qui utilisent les mêmes ressources matérielles;
- d) les exigences concernant le respect de la vie privée et la SURETE traitant de domaines tels que l'utilisation autorisée, l'authentification des personnes, l'intégrité et l'authenticité des données de santé et la protection contre toute intention malveillante;

NOTE 3 Voir 7.2.3.1 et l'IEC TR 80001-2-2 (liste des capacités de SURETE) pour de plus amples informations sur les aspects de SURETE.

- e) les exigences concernant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT telles que les instructions d'utilisation (voir 7.2.2);
- f) les exigences de prise en charge:
 - 1) mises à niveau à partir des versions précédentes, y compris le maintien de l'intégrité des données et la compatibilité avec les versions antérieures,
 - 2) retour à la version précédente après mise à niveau,
 - 3) correctifs de SURETE et mises à jour en temps opportun,
 - 4) mécanisme de distribution du logiciel qui assure l'intégrité d'installation,
 - 5) mise hors service, suppression irréversible, transfert et/ou rétention de données;

- g) exigences issues de la réglementation applicable, y compris les règles applicables aux informations protégées.

NOTE 4 Dans certaines juridictions, les réglementations concernant la protection des données (par exemple, directive européenne 95/46/CE sur la protection des données révisée en 2016) confient aux citoyens le mandat de maintenir un contrôle de leurs données personnelles tel que la suppression ou l'exportation des données. La directive européenne 95/46/CE sera remplacée par le Règlement général européen sur la protection des données le 25 mai 2018.

4.3 VERIFICATION des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Le FABRICANT doit vérifier que les exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE sont:

- a) définies et documentées comme élément d'entrée des exigences système;
- b) telles que le FABRICANT est capable de satisfaire aux exigences d'utilisation définies.

Les résultats de la VERIFICATION doivent être enregistrés.

4.4 Mise à jour des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Le FABRICANT doit s'assurer de la mise à jour appropriée des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, par exemple par suite de leur VERIFICATION (voir 4.3) ou par suite de la VALIDATION.

4.5 Exigences système

Le FABRICANT doit spécifier et documenter les exigences système concernant le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE. Ces exigences doivent inclure la fonctionnalité pour l'EMPLOI PREVU et, le cas échéant,

- a) l'interopérabilité;
- b) la localisation et la prise en charge de la langue;
- c) les mesures de MAITRISE DU RISQUE qui doivent être mises en œuvre dans le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE au niveau du système, sur la base de l'APPRECIATION DU RISQUE initiale de 4.1;
- d) la spécification de l'interface UTILISATEUR;
- e) les exigences concernant les plates-formes logicielles et matérielles de fonctionnement du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE dans les conditions prévues avec la charge prévue, et avec les niveaux de performances exigés;
- f) les fonctionnalités qui permettent de détecter, d'identifier, de consigner dans un journal, de synchroniser et d'agir sur les failles de SURETE en utilisation normale;
- g) les fonctionnalités qui protègent les fonctions essentielles, même en cas de faille de la SURETE du logiciel;
- h) les méthodes de rétention et de récupération de la configuration du produit par un UTILISATEUR privilégié authentifié.

Les exigences système pour les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE doivent satisfaire aux exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE (voir 4.2).

NOTE 1 Le site Web <http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability> indique une source d'information sur l'interopérabilité.

NOTE 2 Les exigences techniques pour l'interface UTILISATEUR peuvent inclure la couleur d'affichage, la taille des caractères ou la position des commandes.

NOTE 3 La plate-forme logicielle type inclut, sans toutefois s'y limiter, le système d'exploitation, les pilotes de périphériques, les bibliothèques de logiciels et autre(s) application(s) UTILISATEUR.

NOTE 4 Il peut ne pas y avoir de différence entre les exigences SYSTEME DU LOGICIEL définies dans le 5.2.1 de l'IEC 62304:2006, et les exigences système des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE.

4.6 VERIFICATION des exigences système

Le FABRICANT doit vérifier que les exigences système:

- a) ne se contredisent pas mutuellement;
- b) sont exprimées en termes univoques;
- c) sont indiquées en des termes qui permettent d'établir les critères d'essai et la réalisation des essais de manière à s'assurer que les critères d'essai sont remplis; et
- d) peuvent être identifiées de manière unique.

Les résultats de la VERIFICATION doivent être enregistrés.

4.7 Mise à jour des exigences système des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Le FABRICANT doit s'assurer de la mise à jour appropriée des exigences système des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, par exemple par suite de la modification des exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, par suite de la VERIFICATION des exigences système (voir 4.6) ou par suite de l'application de 5.2 de l'IEC 62304:2006 et de l'IEC 62304:2006/AMD1:2015 (analyse des exigences logicielles).

5 * LOGICIELS DE SANTE – Processus du cycle de vie du logiciel

Les exigences système pour le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE établies en 4.5 doivent servir d'élément d'entrée de conception principal du processus du cycle de vie du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE.

Les exigences définies en 4.2 et 4.3, à l'Article 5, à l'Article 6, à l'Article 7, à l'Article 8 et à l'Article 9 de l'IEC 62304:2006 et de l'IEC 62304/AMD1:2015 doivent s'appliquer aux LOGICIELS DE SANTE outre les autres exigences du présent document.

L'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304/AMD1:2015 citent en référence de manière normative l'ISO 14971:2007. Il est admis que le FABRICANT peut ne pas être capable de suivre toutes les étapes de processus identifiées dans l'ISO 14971:2007 pour tous les composants qui constituent le LOGICIEL DE SANTE, tels que les composants brevetés, les sous-systèmes d'origine autre que les soins de santé et les logiciels existants. Dans ce cas, le FABRICANT doit tenir compte des RISQUES RESIDUELS et mettre en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE lorsqu'ils sont évalués comme des RISQUES inacceptables.

6 * VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

6.1 Plan de VALIDATION

Le FABRICANT doit établir un plan de VALIDATION traitant de toutes les exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE établies en 4.2.

Le FABRICANT doit, dans le plan de VALIDATION:

- a) identifier le domaine d'application de la VALIDATION et les activités de même nature correspondantes;
- b) identifier les contraintes qui limitent de manière potentielle la faisabilité des activités de VALIDATION;
- c) sélectionner les méthodes de VALIDATION, les informations d'entrée et les critères d'acceptation associés appropriés pour une VALIDATION réussie;
- d) identifier les systèmes ou services d'activation tels que le ou les environnements d'exploitation, y compris les plates-formes matérielles et logicielles nécessaires à la prise en charge de la VALIDATION;

- e) spécifier la qualification exigée du personnel de VALIDATION. Lorsqu'une formation est exigée, celle-ci doit être achevée avant que ne débute la VALIDATION;
- f) définir le niveau d'indépendance approprié de l'équipe de VALIDATION par rapport à l'équipe de conception.

NOTE 1 Les contraintes incluent la faisabilité technique, le coût, la durée, la disponibilité des facilitateurs de VALIDATION ou du personnel qualifié, les contraintes contractuelles, la criticité de la mission, etc.

NOTE 2 Les méthodes de VALIDATION incluent l'examen, l'analyse, l'analogie/similarité, la démonstration, la simulation, l'examen par les pairs, les essais ou la certification. Informations pertinentes: référence aux normes et autres publications, telles que les normes de compatibilité, les documents d'orientation de l'organisme de réglementation et la bibliographie clinique.

6.2 Réalisation de la VALIDATION

Le FABRICANT doit confirmer l'état de préparation pour la VALIDATION une fois que:

- a) le plan de VALIDATION a été établi;
- b) l'équipe de VALIDATION a été constituée avec le personnel dûment qualifié; et
- c) suivant le cas, des phases de cycle de vie de développement exigées par l'Article 5 ont été achevées pour les parties du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE soumises à VALIDATION.

L'équipe de VALIDATION doit exécuter les activités de VALIDATION dans le ou les environnements de fonctionnement prévus selon le plan de VALIDATION de 6.1. Lorsque des écarts par rapport au plan de VALIDATION sont jugés nécessaires, ils doivent être justifiés dans le rapport de VALIDATION.

Dans le cas d'ANOMALIES constatées au niveau du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE lors de la VALIDATION, celles-ci doivent être résolues par le biais d'un processus de résolution de problèmes conformément à l'Article 9 de l'IEC 62304/AMD1:2015. Lorsque ce processus de résolution de problèmes aboutit à la modification du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, la partie concernée de la VALIDATION doit être répétée, compte tenu de l'étendue de la modification.

6.3 Rapport de VALIDATION

L'équipe de VALIDATION doit élaborer le rapport de VALIDATION pour le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE soumis à VALIDATION.

Le rapport de VALIDATION doit fournir des preuves:

- a) de la traçabilité des résultats de VALIDATION selon les exigences d'utilisation des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, prises comme élément d'entrée;
- b) de la satisfaction du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE aux exigences d'utilisation établies en 4.2; et
- c) du fait que le RISQUE RESIDUEL du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE reste acceptable.

Le rapport de VALIDATION doit documenter les conditions de VALIDATION et les résultats des activités de même nature. Si, lors de la VALIDATION, des ANOMALIES ont été identifiées au niveau du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, celles-ci doivent être énumérées dans le rapport de VALIDATION.

Le rapport de VALIDATION doit énumérer les membres de l'équipe de VALIDATION (nom, affiliation, fonction).

Le rapport de VALIDATION doit inclure un récapitulatif des résultats de VALIDATION, et la conclusion selon laquelle le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE est validé pour l'EMPLOI PREVU, sur la base des exigences d'utilisation.

7 Identification des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

7.1 * Identification

Un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE doit être identifié à l'aide du nom ou de la marque du FABRICANT, un nom de produit ou une référence de type et un identificateur unique de version tel qu'un niveau de révision ou une date de lancement/diffusion.

NOTE 1 Dans certaines juridictions, un identifiant unique de dispositif (UDI – Unique Device Identification) est obligatoire.

L'identifiant du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE doit être accessible à l'UTILISATEUR lors de l'utilisation du LOGICIEL DE SANTE.

NOTE 2 Une bonne pratique consiste à inclure l'identifiant sur la page d'ouverture ou l'écran de connexion.

7.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

7.2.1 Généralités

Le FABRICANT doit mettre à disposition les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du LOGICIEL DE SANTE pour permettre à l'UTILISATEUR et/ou à l'ORGANISME RESPONSABLE de mettre en œuvre et d'utiliser le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE dans les conditions prévues.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure:

- a) le nom et les coordonnées du FABRICANT y compris son site Web;
- b) l'identification du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE (voir 7.1);
- c) le ou les identificateurs de version du ou des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE tels que le ou les niveaux de révision ou la ou les dates de lancement/diffusion, nécessaires à l'identification du ou des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE auxquels ils s'appliquent;
- d) l'identificateur de version des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT tel que le niveau de révision ou la date de lancement/diffusion;
- e) les instructions d'utilisation (voir 7.2.2); et
- f) la description technique (voir 7.2.3).

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent inclure des instructions d'utilisation de logiciel et une indication des environnements d'installation types.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les compétences, la formation et les connaissances spéciales éventuelles exigées de l'UTILISATEUR prévu ou de l'ORGANISME RESPONSABLE, les restrictions éventuelles applicables aux emplacements ou aux environnements dans lesquels le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE peut être utilisé, et, le cas échéant, les exigences ou les restrictions concernant l'interface système, les plates-formes et les outils logiciels et le matériel.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être fournis à un niveau conforme au niveau d'études, à la formation et aux besoins spécifiques de la ou des personnes auxquelles ils sont destinés.

NOTE Fournir les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous format électronique peut améliorer l'aptitude à l'utilisation. Les organismes de réglementation peuvent préciser un format particulier pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, ou des éléments de ces derniers, lorsqu'ils sont fournis au format électronique.

7.2.2 Instructions d'utilisation

7.2.2.1 Généralités

Les instructions d'utilisation doivent documenter toutes les informations nécessaires au fonctionnement correct du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, y compris les instructions d'installation le cas échéant.

Le cas échéant, les instructions d'utilisation doivent spécifier les restrictions applicables à un RESEAU TI sur lequel le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE est destiné à être utilisé (voir 7.2.3.2).

NOTE Les instructions d'utilisation sont destinées à l'UTILISATEUR et à l'ORGANISME RESPONSABLE et contiennent uniquement les informations utiles pour l'UTILISATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE. La description technique peut contenir des informations détaillées supplémentaires. Voir également 7.2.3.

7.2.2.2 Description du LOGICIEL DE SANTE

Les instructions d'utilisation doivent contenir:

- a) l'EMPLOI PREVU du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE tel que défini par le FABRICANT;
- b) une description succincte du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, y compris ses fonctions essentielles;
- c) les options de SURETE de fonctionnement éventuelles pour l'utilisation du LOGICIEL DE SANTE; et
- d) les problèmes techniques, limitations, exonération ou contre-indication(s) connus à l'utilisation du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE.

7.2.2.3 Avertissements et consignes de SECURITE et/ou de SURETE

Les instructions d'utilisation doivent énumérer tous les avertissements et toutes les consignes de SECURITE et/ou de SURETE relatifs à l'utilisation du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE et les expliciter ou les développer lorsqu'ils ne sont pas explicites par nature.

Il convient d'intégrer les avertissements d'ordre général et les consignes de SECURITE et/ou de SURETE dans une section spécifique des instructions d'utilisation. Il convient qu'un avertissement ou une consigne de SECURITE ou de SURETE qui s'applique uniquement à une instruction ou une action spécifique précède l'instruction à laquelle il ou elle s'applique.

7.2.2.4 Installation

Les instructions d'utilisation doivent contenir:

- a) un énoncé selon lequel l'installation peut être réalisée par l'UTILISATEUR ou doit être réalisée par le FABRICANT ou avec son aide, ou par une personne autorisée;
- b) les exigences système concernant les plates-formes logicielles et matérielles destinées à appliquer le LOGICIEL DE SANTE;
- c) les options de SURETE de fonctionnement pour le LOGICIEL DE SANTE à définir lors de l'installation;
- d) les dépendances critiques éventuelles par rapport aux autres applications;
- e) les exigences de configuration;
- f) les exigences des interfaces système (exigées et facultatives);
- g) les détails des plates-formes logicielles prises en charge; et
- h) les instructions d'installation ou une référence au document dans lequel elles doivent figurer.

7.2.2.5 Procédure de démarrage

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations nécessaires à la mise en service du LOGICIEL DE SANTE par l'UTILISATEUR.

7.2.2.6 Procédure d'arrêt

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations nécessaires à l'arrêt en toute SECURITE du LOGICIEL DE SANTE par l'UTILISATEUR.

7.2.2.7 Instructions de fonctionnement

Les instructions d'utilisation doivent contenir toutes les informations nécessaires pour faire fonctionner le LOGICIEL DE SANTE. Ceci doit inclure l'explication du fonctionnement des commandes, affichages et signaux, ainsi que de la séquence de fonctionnement.

Les instructions d'utilisation doivent expliquer la signification des figures, symboles, énoncés d'avertissement et abréviations.

7.2.2.8 Messages

Les instructions d'utilisation doivent énumérer sous forme de listes tous les messages système, messages d'erreur et messages de défaut générés, à moins qu'ils ne soient explicites par nature.

NOTE Ces messages peuvent être identifiés en groupes.

Chaque liste doit inclure une explication des messages y compris les causes importantes, et la ou les mesures possibles mises en œuvre par l'UTILISATEUR, lorsqu'elles existent, nécessaires à la résolution de la situation indiquée par le message.

7.2.2.9 Mise hors service et élimination des LOGICIELS DE SANTE

Les instructions d'utilisation doivent contenir toutes les informations nécessaires à l'UTILISATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE pour la mise hors service et l'élimination en toute SECURITE des LOGICIELS DE SANTE. Ceci doit inclure, le cas échéant, la protection des données personnelles et de santé en rapport avec la SURETE et le respect de la vie privée.

NOTE Les organismes de réglementation peuvent spécifier des exigences lorsqu'elles traitent de données personnelles et de santé.

7.2.2.10 Référence à la description technique

Les instructions d'utilisation doivent contenir la description technique (voir 7.2.3) ou une référence au document dans lequel elle peut figurer.

7.2.3 Description technique

7.2.3.1 Généralités

La description technique doit fournir toutes les données essentielles au fonctionnement, au transport et au stockage en toute SECURITE et dans des conditions de protection, ainsi que les mesures ou conditions nécessaires à l'installation du LOGICIEL DE SANTE, et à la préparation en vue de son utilisation. Ceci doit inclure:

- a) les exigences système concernant les plates-formes logicielles et matérielles destinées à appliquer le LOGICIEL DE SANTE;
- b) les informations détaillées sur les plates-formes logicielles prises en charge;
- c) les conditions environnementales admissibles pour le transport et le stockage des supports contenant les LOGICIELS DE SANTE;

- d) toutes les caractéristiques du LOGICIEL DE SANTE, y compris la ou les plages, l'exactitude et la précision des valeurs affichées ou une indication du document dans lequel elles peuvent figurer;
- e) les exigences ou restrictions d'installation spéciales éventuelles;
- f) les exigences de maintenance éventuelles, telles que les fichiers journaux à vérifier et éventuellement effacer, la maintenance des bases de données et le changement des supports de stockage;
- g) les options de SURETE technique qui peuvent être configurées dans le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, et à disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE. Cette SURETE peut comprendre:
 - 1) les options de configuration, par exemple, la liste minimale des ports réseau et des services informatiques exigés.
 - 2) les options logicielles, par exemple, activation des paramètres de cryptage, modification des identifiants de connexion par défaut.
 - 3) les options de fonctionnement, par exemple, VERIFICATION par audit et consignation dans un journal des paramètres de gestion.
- h) une description de l'action du logiciel en cas de détection d'un défaut de maintien de la SURETE. La description doit inclure tout effet sur les soins au patient, les données ou le flux de travail clinique.

NOTE En raison des nombreuses plates-formes logicielles et matérielles variables dans lesquelles fonctionne généralement le LOGICIEL DE SANTE, une description détaillée d'une mise en œuvre réussie ou la documentation des caractéristiques et contraintes types peut, dans certains cas, fournir une aide efficace.

Le FABRICANT doit fournir, dans la description technique, des instructions à l'intention de l'UTILISATEUR et/ou de l'ORGANISME RESPONSABLE sur le mode de traitement des modifications des plates-formes logicielles et matérielles (par exemple, au moyen de corrections/mises à jour de logiciels antivirus/pare-feu, bibliothèques système, micrologiciels et autres éléments), et sur le mode de sélection des paramètres de plates-formes appropriés pour la prise en charge des objectifs et des capacités de SURETE.

7.2.3.2 * LOGICIEL DE SANTE destiné à être utilisé dans un RESEAU TI

Le domaine d'application du RESEAU TI peut inclure la prise en charge d'une infrastructure ou de systèmes TI non explicitement destinés à être utilisés dans le cadre des soins de santé. Voir 3.9.

Lorsque le LOGICIEL DE SANTE est destiné à être utilisé dans un RESEAU TI qui ne relève pas du contrôle du FABRICANT du LOGICIEL DE SANTE, le FABRICANT doit fournir, comme partie intégrante de la description technique, les instructions nécessaires à son utilisation, y compris, sans toutefois s'y limiter, les informations suivantes:

- a) les caractéristiques et la configuration du RESEAU TI que la réalisation de l'objet du LOGICIEL DE SANTE exige;
- b) les spécifications techniques du RESEAU TI nécessaires à la réalisation de l'objet du LOGICIEL DE SANTE, y compris les spécifications de SURETE et la protection contre les maliciels (abréviation de logiciels malveillants) ou analogues;
- c) le flux de l'information prévu entre le LOGICIEL DE SANTE et les autres logiciels ou systèmes utilisant le RESEAU TI.

Le FABRICANT doit inclure dans la description technique une liste des SITUATIONS DANGEREUSES issues de l'impossibilité par le RESEAU TI de fournir les caractéristiques et les services exigés pour l'objet du LOGICIEL DE SANTE lors de l'utilisation de ce RESEAU TI.

Dans la description technique, le FABRICANT doit informer l'ORGANISME RESPONSABLE que:

- a) l'application du LOGICIEL DE SANTE sur un RESEAU TI peut engendrer des RISQUES précédemment non identifiés pour les patients, les UTILISATEURS ou les tiers;

- b) il est conseillé à l'ORGANISME RESPONSABLE d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de maîtriser ces RISQUES;
- c) les modifications ultérieures apportées au RESEAU TI peuvent introduire de nouveaux RISQUES et exiger une analyse supplémentaire; et
- d) les modifications apportées au RESEAU TI comprennent:
 - 1) des modifications de configuration du RESEAU TI;
 - 2) l'ajout d'éléments (plates-formes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles) au RESEAU TI;
 - 3) le retrait d'éléments du RESEAU TI;
 - 4) la mise à jour des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles sur le RESEAU TI; et
 - 5) la mise à niveau des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles sur le RESEAU TI.

NOTE L'IEC 80001-1:2010 spécifie des exigences à l'intention du FABRICANT de LOGICIELS DE SANTE, du fournisseur d'autres technologies de l'information et des ORGANISMES RESPONSABLES afin de traiter les RISQUES engendrés par les modifications apportées au RESEAU TI

8 Activités postcommercialisation propres au PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

8.1 Généralités

Conformément à l'Article 1, le présent document traite du cycle de vie complet du LOGICIEL DE SANTE. Au cours de son cycle de vie, le LOGICIEL DE SANTE est susceptible de faire l'objet d'une MAINTENANCE et, à la fin de ce même cycle, d'une mise hors service et d'une élimination. Le 4.2 traite des exigences d'utilisation à mettre en œuvre et à valider avant la mise à disposition du produit pour utilisation. Ces exigences incluent la mise hors service et l'élimination d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE. Lorsque le présent document est utilisée à des fins de conformité, seuls s'appliquent les aspects de postcommercialisation relatifs à la conception et au développement du produit.

8.2 MAINTENANCE DU LOGICIEL

Lorsque le FABRICANT détermine que la MAINTENANCE DU LOGICIEL est pertinente ou nécessaire, par exemple, du fait des erreurs détectées qui peuvent influencer sur la SECURITE et/ou la SURETE, il doit développer la modification du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE conformément au présent document (voir Article 5).

NOTE 1 La maintenance peut également inclure les modifications apportées aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, par exemple, concernant la plate-forme d'application du LOGICIEL DE SANTE.

NOTE 2 Les exigences réglementaires peuvent être mises en œuvre en cas de MAINTENANCE DU LOGICIEL réalisée du fait d'erreurs détectées ayant un effet sur la SECURITE et/ou la SURETE.

8.3 Nouvelle VALIDATION

Le FABRICANT doit s'assurer que la nouvelle VALIDATION concerne les parties du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE concernées par la MAINTENANCE DU LOGICIEL, compte tenu de l'étendue de la modification. Le FABRICANT doit mettre à jour le plan de VALIDATION en conséquence.

Le FABRICANT doit s'assurer que la version modifiée du LOGICIEL DE SANTE fonctionne avec toute plate-forme matérielle et logicielle dont il revendique la prise en charge.

8.4 Communication postcommercialisation relative au PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

Le FABRICANT doit communiquer aux UTILISATEURS du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE et aux ORGANISMES RESPONSABLES concernés les vulnérabilités en matière de SURETE dont il a connaissance, ainsi que les modifications apportées aux exigences réglementaires qui ont une incidence sur l'utilisation du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE.

En cas de MAINTENANCE DU LOGICIEL, le FABRICANT doit communiquer aux UTILISATEURS et aux ORGANISMES RESPONSABLES les informations existantes sur la disponibilité de la version mise à jour du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, et fournir des informations sur les éléments suivants, le cas échéant:

- a) les nouvelles fonctionnalités;
- b) les erreurs ou ANOMALIES corrigées;
- c) tout effet éventuel sur la SECURITE et/ou la SURETE du logiciel modifié;
- d) les mises à jour de l'identification du LOGICIEL DE SANTE (voir 7.1);
- e) les mises à jour des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 7.2).

Il convient que la décision de l'UTILISATEUR ou de l'ORGANISME RESPONSABLE d'installer la version modifiée du LOGICIEL DE SANTE repose sur les effets des modifications sur la SECURITE et/ou la SURETE. Lorsque le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE modifié a un effet positif sur la SECURITE et/ou la SURETE du LOGICIEL DE SANTE, le FABRICANT peut recommander aux UTILISATEURS et aux ORGANISMES RESPONSABLES de remplacer leur version rapidement.

8.5 Mise hors service et élimination du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE

L'UTILISATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE doit être capable de mettre hors service et d'éliminer en toute SECURITE le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE au terme de sa durée de vie utile, y compris, le cas échéant, la protection des données personnelles et des données de santé en rapport avec la SURETE et le respect de la vie privée. Le LOGICIEL DE SANTE doit comporter cette fonction conformément aux exigences d'utilisation applicables spécifiées en 4.2.

Annexe A (informative)

Justification

A.1 Généralités

Le FABRICANT du LOGICIEL DE SANTE destine son produit plus particulièrement à des soins de santé. Ceci inclut les applications destinées à faciliter le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, ou à faciliter la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité.

Dans la première phase de développement du présent document, les termes suivants désignaient le logiciel comme partie d'un dispositif médical (matériel) ("logiciel de dispositif médical") et le logiciel qui est un dispositif médical proprement dit ("dispositif médical logiciel"). Les définitions respectives se présentaient comme suit: logiciel de dispositif médical: logiciel destiné à être intégré plus particulièrement dans un dispositif médical physique, et dispositif médical logiciel: logiciel destiné à être utilisé comme un dispositif médical à part entière. La combinaison des deux sous-catégories était définie comme suit: logiciel médical: logiciel destiné à être intégré plus particulièrement dans un dispositif médical physique ou destiné à être utilisé comme un dispositif médical logiciel.

LOGICIEL DE SANTE, tel que défini en 3.6: "*logiciel destiné à être utilisé plus particulièrement pour la gestion, le maintien ou l'amélioration de la santé des individus, ou de la prestation de soins*". Cette définition inclut totalement le terme "logiciel médical" tout en ayant une acception plus large. Le terme "logiciel médical" est étroitement lié au terme "dispositif médical", qui constitue une définition réglementaire variable selon les juridictions. Pour les besoins du présent document, le terme LOGICIEL DE SANTE est considéré comme plus approprié. Avec un domaine d'application plus étendu, le présent document, permet une approche commune de la SECURITE, de la SURETE et de l'aptitude au fonctionnement de tous les produits logiciels liés à la santé, indépendamment de leur réglementation éventuelle en tant que dispositif médical.

Le forum International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) a publié le document SaMD WG/N10FINAL: "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions". Lorsque le LOGICIEL DE SANTE a un objectif médical et n'est pas destiné à fonctionner sur un matériel dédié, il est identique à un logiciel en tant que dispositif médical.

Noter que le présent document spécifie uniquement des exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE, c'est-à-dire, les LOGICIELS DE SANTE disponibles comme produit autonome. Le LOGICIEL DE SANTE destiné à fonctionner sur un matériel dédié, parfois également appelé "logiciel intégré", est considéré comme faisant partie d'un dispositif physique et non comme un produit à part entière. Voir également A.2.

Le LOGICIEL DE SANTE inclut les applications qui traitent de la SANTE, de la gestion de la SANTE et de la gestion des ressources en matière de soins de santé. Le Tableau A.1 fournit des exemples de produits logiciels dont traite le présent document. L'ISO/TR 17791, qui a identifié les lacunes des normes existantes en termes de traitement des LOGICIELS DE SANTE présente l'éventail des normes dédiées aux LOGICIELS DE SANTE. Ce type de référencement de normes de SECURITE et de SURETE s'est avéré inexistant pour les applications de SANTE autonomes. Le présent document vise à combler cette absence.

Chaque juridiction doit prendre ses propres décisions visant à déterminer quels PRODUITS LOGICIELS DE SANTE sont considérés comme soumis à sa réglementation applicable aux dispositifs médicaux ou bien si d'autres réglementations s'appliquent, lorsque ces produits ne sont pas réglementés en tant que dispositif médical. Les FABRICANTS qui souhaitent commercialiser des produits logiciels autonomes relevant du domaine des LOGICIELS DE

SANTE, et ce, dans des juridictions ayant adopté le présent document, sont invités à étudier quel régime de réglementation, s'il existe, s'applique.

Tableau A.1 – Exemples de logiciels (SW) relevant ou non du domaine d'application du présent document

Logiciels relevant du domaine d'application	Logiciels NE relevant PAS du domaine d'application
<ul style="list-style-type: none"> – Produits logiciels autonomes pour une utilisation dans le domaine de la santé – Applications mobiles fonctionnant sur des dispositifs sans utiliser de capteurs ou détecteurs spécifiques^a – Logiciels d'information de laboratoire – Logiciels d'information radiologique – Logiciels dédiés aux individus qui fréquentent les centres de conditionnement physique – Logiciels dédiés à la recherche du meilleur moment de conception – Logiciels de diagnostic assisté par ordinateur – Logiciels d'analyse d'imagerie médicale – Logiciels d'aide à la décision clinique utilisés pour faciliter le diagnostic, le traitement et la gestion de la santé des individus – Logiciels de soulagement du stress individuel avec retour d'informations – Logiciels de plan de formation à des fins de nouvelle validation – Logiciels de stimulation de l'activité chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer – Systèmes de dossiers de santé électroniques, y compris les systèmes de dossiers médicaux électroniques – Systèmes d'information hospitaliers – LOGICIEL DE SANTE fourni comme service hébergé par un organisme externe 	<ul style="list-style-type: none"> – Logiciels non exécutables, tels que les ensembles de valeurs de référence, – Logiciels qui ne traitent pas des questions relatives à la santé des individus – Logiciels de facturation hospitalière – Logiciels de programmation de maintenance du matériel hospitalier – Logiciels d'études épidémiologiques – Logiciels de formation du personnel infirmier – Autoformation des professionnels de la santé – Journal de bord électronique pour maison de repos <p>Les logiciels, ou leurs mises à jour, destinés à piloter (des parties constitutives)</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'appareils ou systèmes électromédicaux couverts par l'IEC 60601/IEC 80601 (toutes les parties) – d'appareils de diagnostic in vitro couverts par l'IEC 61010 (toutes les parties) – de dispositifs implantables couverts par l'ISO 14708 (toutes les parties), ne relèvent pas non plus du domaine d'application du document
<p>^a Une caméra ou un microphone, ou un autre accessoire, intégré(e) à un téléphone intelligent ou une tablette électronique n'est pas considéré(e) comme un capteur ou un détecteur spécifique.</p>	

A.2 Exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Noter que le présent document spécifie uniquement des exigences concernant les LOGICIELS DE SANTE disponibles comme produit autonome. La Figure A.1 indique les domaines d'application des LOGICIELS DE SANTE et leur traitement respectif par les normes associées, à savoir le présent document, l'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015.

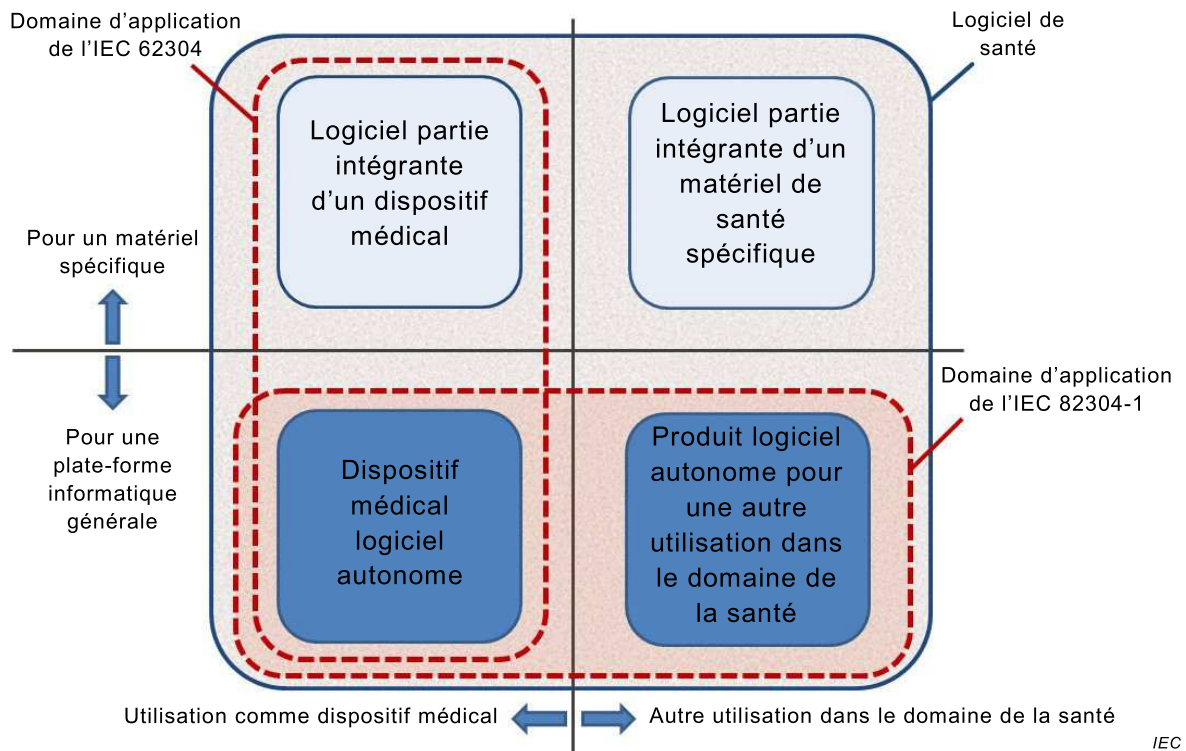


Figure A.1 – Domaines d'application des LOGICIELS DE SANTE et domaine d'application des normes associées

Les LOGICIELS DE SANTE fonctionnent habituellement sur des plates-formes très différentes, à la fois matérielles et logicielles. Exemples: dispositifs physiques fixes ou mobiles ou machines virtuelles, à configuration locale ou en réseau, ou sous forme de service en nuage ("cloud") avec hébergement en ligne. Ces plates-formes ne relèvent souvent pas de l'influence et du contrôle du FABRICANT. Par conséquent, le présent document vise également à attirer l'attention des FABRICANTS et des ORGANISMES RESPONSABLES sur les considérations, tâches et documents nécessaires afin de traiter de manière appropriée les DANGERS susceptibles d'apparaître du fait de la diversité d'utilisation et des variations fréquentes des plates-formes.

Le LOGICIEL DE SANTE destiné à fonctionner sur un matériel dédié doit être considéré comme une partie d'un dispositif physique, parfois également appelé "logiciel intégré". Ce type de logiciel n'est pas considéré comme un produit à part entière. Cela vaut pour un logiciel intégré à un produit réglementé comme dispositif médical, ainsi que pour un logiciel partie intégrante d'un dispositif physique spécifique non réglementé comme dispositif médical.

A.3 Justification pour les articles et paragraphes particuliers

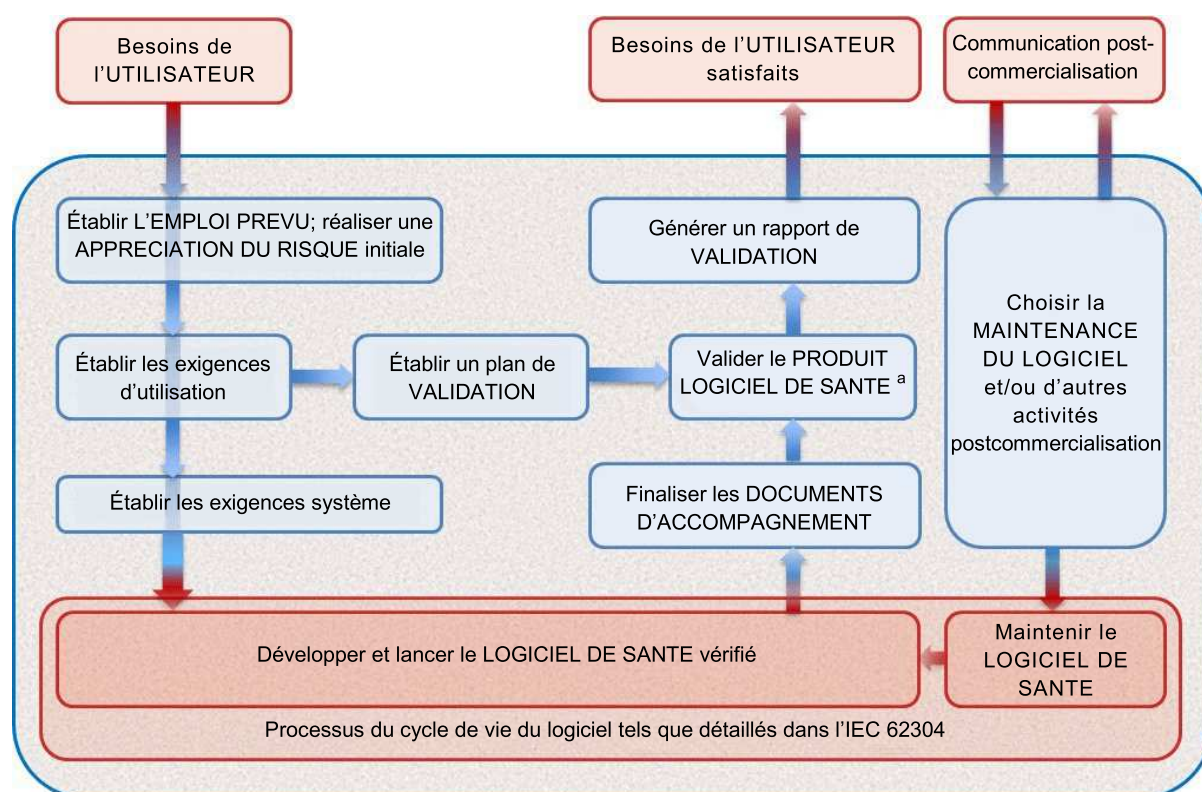
3.6 – Définition de LOGICIEL DE SANTE

Conformément à l'ISO 17791:2013, le LOGICIEL DE SANTE comprend également – sous sa forme basique – des systèmes, des éléments de logiciel et des unités de logiciel (voir définitions 3.30, 3.25 et 3.28 de l'IEC 62304:2006 et de l'IEC 62304:2006/AMD1:2015), ainsi que des systèmes de codage, des moteurs d'inférence, des archétypes et des ontologies associés. De plus, il englobe les logiciels, commercialisés ou non, qui sont utilisés, qui bénéficient ou qui sont appliqués à toute partie du secteur de la santé, y compris tous les organismes publics ou privés ou toutes les entreprises également publiques ou privées, ainsi que les consommateurs.

La définition de LOGICIEL DE SANTE en 3.6 n'est pas en contradiction avec la définition du même terme dans l'ISO 17791:2013, 2.6.

Article 4 – Exigences concernant les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Il est courant que les exigences d'utilisation concernant un produit soient établies sur la base de l'EMPLOI PREVU, et que les critères de VALIDATION du produit final soient basés sur ces exigences du client ou d'utilisation. La phase intermédiaire de définition des exigences système et de VALIDATION du produit final constitue le processus de développement du produit. La Figure A.2 donne une représentation schématique de ce processus de développement. Le processus réel peut suivre divers programmes, tels que le modèle en cascade ou des programmes de développement plus itératifs ou incrémentiels. Le présent document n'exige pas ou ne privilégie pas un schéma de processus spécifique.



^a PRODUIT LOGICIEL DE SANTE: LOGICIEL DE SANTE plus DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

IEC

Figure A.2 – IEC 82304-1: Processus de développement des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

Les besoins de l'UTILISATEUR constituent les éléments d'entrée du processus de développement et s'expriment par une série de processus qui interprètent ces besoins. Les processus décrits dans l'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015 peuvent débuter une fois les exigences système établies. Ces processus conduisent au lancement du LOGICIEL DE SANTE vérifié, accompagné d'une documentation. Cette documentation permet ensuite de finaliser les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, faisant du LOGICIEL DE SANTE un véritable PRODUIT LOGICIEL DE SANTE qui peut être soumis à VALIDATION.

Pour la VALIDATION d'un PRODUIT LOGICIEL DE SANTE, le présent document exige un plan de VALIDATION basé sur les exigences d'utilisation, voir 4.2 et 4.3. À l'issue d'une VALIDATION réussie, le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE peut être considéré comme satisfaisant aux besoins de l'UTILISATEUR. Le choix du lancement du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE en vue de sa commercialisation incombe au FABRICANT. Des considérations autres qu'une VALIDATION réussie peuvent avoir une incidence sur cette décision.

Le FABRICANT peut, au cours de la phase de postcommercialisation, recevoir – ou recueillir de manière active – un retour d'informations sur le PRODUIT LOGICIEL DE SANTE. Des décisions concernant les activités de postcommercialisation peuvent être prises sur la base de ces informations ou d'autres considérations. Ces activités peuvent inclure la MAINTENANCE DU LOGICIEL qui doit respecter les mêmes processus que le développement initial, le cas échéant. D'autres activités de postcommercialisation peuvent prendre la forme d'une communication aux UTILISATEURS ou aux autorités, par exemple, concernant les vulnérabilités en matière de SURETE.

Certains DANGERS associés aux LOGICIELS DE SANTE peuvent résulter des problèmes liés à l'aptitude à l'utilisation. Pour établir les exigences d'utilisation, il est recommandé de consulter l'IEC 62366-1:2015 concernant le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

L'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015, qui traitent des processus de cycle de vie pour les logiciels de dispositifs médicaux, couvrent la totalité du programme de développement des logiciels. L'IEC 62304 a été conçue pour servir de référence à d'autres normes de SECURITE système. L'IEC 82304-1 couvre le cycle de vie complet du produit et cite en référence de manière normative l'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015 le cas échéant.

Article 5 – LOGICIELS DE SANTE – Processus du cycle de vie du logiciel

Le présent document intègre une approche RISQUE/bénéfice. Les utilisateurs du présent document doivent établir, tenir à jour et appliquer un processus de GESTION DES RISQUES comme partie intégrante de la conformité. Cette exigence, ainsi que les autres exigences concernant les processus du cycle de vie du logiciel, sont documentées dans l'IEC 62304:2006 et l'IEC 62304:2006/AMD1:2015. Ces exigences s'appliquent également à tous les LOGICIELS DE SANTE et sont citées en référence de manière normative dans le présent document.

Article 6 – VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE

La phase finale de tout modèle de cycle de vie du développement des LOGICIELS DE SANTE correspond à la VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE. Le processus de VALIDATION a pour objet de fournir des preuves objectives de la satisfaction du PRODUIT LOGICIEL DE SANTE aux exigences d'utilisation de ce même PRODUIT (voir 4.2) dans son environnement de fonctionnement prévu. La VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE a pour objet de s'assurer de la fabrication du bon produit. La VALIDATION est importante pour les PRODUITS LOGICIELS DE SANTE dans la mesure où des interactions imprévues entre les fonctions peuvent se produire et que seule la VALIDATION peut révéler.

La VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE peut inclure des essais pour un grand nombre de données, des charges ou des contraintes élevées, des facteurs humains, la SURETE, l'aptitude au fonctionnement, la compatibilité de configuration, des données, l'intégrité des environnements et des systèmes, la VERIFICATION par essai des ANOMALIES, une documentation, la SECURITE et la SURETE.

Une certaine indépendance s'avère nécessaire, ou est au moins vivement recommandée, pour éviter les conflits d'intérêts et dans la mesure où il convient que les hypothèses du concepteur n'influencent ou ne limitent pas l'étendue de la VALIDATION des PRODUITS LOGICIELS DE SANTE. Les exemples de niveau d'indépendance incluent:

- a) une personne distincte,
- b) une gestion distincte,
- c) un organisme distinct.

7.1 – Identification

La mise à jour ou la mise à niveau des logiciels peut être réalisée facilement, parfois sans la participation de l'UTILISATEUR. Il est important de pouvoir identifier la version spécifique du LOGICIEL DE SANTE utilisé. Le terme "identificateur de version" s'applique à cette version de LOGICIEL DE SANTE spécifique, et non à une copie individuelle du LOGICIEL DE SANTE. Il convient que l'identificateur utilisé pour chaque version soit suffisamment unique pour différencier la version du LOGICIEL DE SANTE utilisé d'une version antérieure du même logiciel.

7.2.3.2 – LOGICIEL DE SANTE destiné à être utilisé dans un RESEAU TI

Le présent document propose d'utiliser l'IEC 80001-1:2010 et l'IEC 80001-2-2:2012 en tant que source d'information supplémentaire et en tant que document d'orientation utile, bien que le domaine d'application des éditions actuelles se limite aux dispositifs médicaux et/ou logiciels de dispositifs médicaux.

Lors de l'application de l'IEC 80001-1:2010 et de l'IEC 80001-2-2:2012 pour une utilisation avec le présent document, le terme "dispositif médical" peut être appréhendé comme un "PRODUIT LOGICIEL DE SANTE"; et l'expression "FABRICANT de dispositif médical" peut être appréhendée comme "FABRICANT DE PRODUIT LOGICIEL DE SANTE".

Bibliographie

- [1] IEC 60601-1 (toutes les parties), *Appareils électromédicaux*
- [2] IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- [3] IEC 61907:2009, *Ingénierie de la sûreté de fonctionnement des réseaux de communication*
- [4] IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [5] IEC 80001-1:2010, *Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant les dispositifs médicaux – Partie 1: Fonctions, responsabilités et activités*
- [6] IEC TR 80001-2-2, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls* (disponible en anglais seulement)
- [7] IEC 80601 (toutes les parties), *Appareils électromédicaux*
- [8] ISO/IEC 12207:2008, *Ingénierie des systèmes et du logiciel – Processus du cycle de vie du logiciel* (disponible en anglais seulement)
- [9] ISO/IEC 14764:2006, *Ingénierie du logiciel – Processus du cycle de vie du logiciel – Maintenance*
- [10] ISO/IEC Guide 51:2014, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*
- [11] ISO/IEC Guide 63:2012, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices* (disponible en anglais seulement)
- [12] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*
- [13] ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*
- [14] ISO 14708 (toutes les parties), *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs*
- [15] ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [16] ISO TR 17791:2013, *Informatique de la santé – Conseils sur les normes de sécurité des logiciels de la santé*
- [17] IEEE 1044:1993, *Classification for software anomalies* (disponible en anglais seulement)
- [18] OMS:1946 – *Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé* tel qu'adopté par la Conférence internationale de la Santé, New York, 19 juin – 22 juillet

1946, signé par les représentants de 61 États le 22 juillet 1946 (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.

- [19] IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>). (disponible en anglais seulement)
 - [20] HIMSS/NEMA HN 1-2013 Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (<https://www.nema.org/Standards/Pages/Manufacturer-Disclosure-Statement-for-Medical-Device-Security.aspx>). (disponible en anglais seulement)
-

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch