

NORME INTERNATIONALE

CEI 62304

Première édition
2006-05

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 62304:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/757102a1-77c1-4474-9e74-8e7ee4073649/iec-62304-2006>

*Cette version **française** découle de la publication d'origine **bilingue** dont les pages anglaises ont été supprimées. Les numéros de page manquants sont ceux des pages supprimées.*



Numéro de référence
CEI 62304:2006(F)

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)

- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch

Tél: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

NORME INTERNATIONALE

CEI 62304

Première édition
2006-05

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 62304:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/757102a1-77c1-4474-9e74-8e7ee4073649/iec-62304-2006>

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés

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'éditeur.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
1 Domaine d'application	16
1.1 *Objet.....	16
1.2 * Domaine d'application	16
1.3 Relations avec d'autres normes	16
1.4 Conformité	16
2 * Références normatives.....	18
3 * Termes et définitions	18
4 * Exigences générales	26
4.1 * Système de management de la qualité.....	26
4.2 * GESTION DES RISQUES	28
4.3 * Classification de sécurité du logiciel	28
5 PROCESSUS de développement du logiciel	30
5.1 * Planification du développement du logiciel.....	30
5.2 * Analyses des exigences du logiciel.....	34
5.3 * Conception ARCHITECTURALE du logiciel	38
5.4 * Conception détaillée du logiciel	40
5.5 * Mise en œuvre et vérification des UNITÉS LOGICIELLES	40
5.6 * Intégration et essai d'intégration du logiciel.....	42
5.7 * Essais du SYSTÈME LOGICIEL	46
5.8 * Diffusion du logiciel	48
6 PROCESSUS de maintenance du logiciel	50
6.1 * Etablissement du plan de maintenance du logiciel	50
6.2 * Analyse des problèmes et des modifications.....	50
6.3 * Mise en œuvre de la modification	52
7 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du logiciel	54
7.1 * Analyse du logiciel en termes de contribution à des situations dangereuses.....	54
7.2 Mesures DE MAÎTRISE DU RISQUE	56
7.3 VÉRIFICATION des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE.....	56
7.4 GESTION DES RISQUES des modifications du logiciel.....	58
8 * PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel.....	58
8.1 * Identification de la configuration	58
8.2 * Maîtrise des modifications	60
8.3 * Documentation relative à l'état de la configuration	60
9 * PROCESSUS de résolution de problème logiciel	60
9.1 Elaboration des RAPPORTS DE PROBLÈME.....	60
9.2 Etude du problème	62
9.3 Information des parties concernées	62
9.4 Utilisation du processus de la maîtrise des modifications	62
9.5 Conservation des enregistrements	62
9.6 Analyse de tendance pour les problèmes	62
9.7 VÉRIFICATION de la résolution des problèmes du logiciel	64
9.8 Teneur de la documentation d'essai	64

Annexe A (informative) Justification des exigences de la présente norme	66
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives aux dispositions de la présente norme	72
Annexe C (informative) Relations avec d'autres normes	104
Annexe D (informative) Mise en œuvre	146
Bibliographie	150
Index des termes définis	152
Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels	12
Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels	12
Figure B.1 – Exemple de découpage d'ÉLÉMENTS LOGICIELS	82
Figure C.1 – Relation des principales normes de DISPOSITIFS MÉDICAUX avec la CEI 62304.....	106
Figure C.2 – Logiciel comme partie du modèle en V	110
Figure C.3 – Application de la CEI 62304 avec la CEI 61010-1	130
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité de logiciel	70
Tableau B.1 – Stratégies (modèle) de développement telles que définies dans l'ISO/CEI 12207	74
Tableau C.1 – Relation avec l'ISO 13485:2003	106
Tableau C.2 – Relation avec l'ISO 14971:2000	108
Tableau C.3 – Relation avec la CEI 60601-1.....	114
Tableau C.4 – Relation avec la CEI 60601-1-4.....	122
Tableau C.5 – Relation avec l'ISO/CEI 12207	134
Tableau D.1 – Liste de contrôle pour les petites entreprises sans SMQ certifié	148

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI»). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 62304 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité technique 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale et du comité technique 210 de l'ISO, management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. Le Tableau C.5 a été préparé par le Comité Technique mixte ISO/CEI 1/SC7, Ingénierie du logiciel et du système.

Elle est publiée comme norme portant un double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/523/FDIS	62A/528/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. A l'ISO, la norme a été approuvée par 23 membres participants sur les 23 ayant voté.

La présente publication a été préparée conformément aux directives de l'ISO/CEI, Partie 2.

Les polices de caractère suivantes sont utilisées dans la présente norme:

- exigences et définitions: en caractères romains;
- des éléments d'information apparaissant hors des tableaux tels que les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- les termes utilisés partout dans la présente norme, qui ont été définis dans l'article 3 et énumérés également dans l'index: en petites majuscules.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe, il indique que des lignes directrices relatives à cet élément sont fournies en Annexe B.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 62304:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/757102a1-77c1-4474-9e74-8e7ee4073649/iec-62304-2006>

INTRODUCTION

Le logiciel fait souvent partie intégrante de la technologie des DISPOSITIFS MÉDICAUX. La détermination de la SÉCURITÉ et de l'efficacité d'un DISPOSITIF MÉDICAL comportant un logiciel exige que soit connu ce qu'il est prévu que le logiciel accomplisse et qu'il soit démontré que son utilisation remplit ces objectifs sans entraîner de RISQUES inacceptables.

La présente norme fournit un cadre pour les PROCESSUS du cycle de vie en définissant les ACTIVITÉS et TÂCHES nécessaires à la conception et à la maintenance en toute SÉCURITÉ des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX. La présente norme fournit les exigences applicables à chaque PROCESSUS du cycle de vie. Chaque PROCESSUS du cycle de vie est en outre divisé en un ensemble D'ACTIVITÉS dont la plupart sont ensuite divisées en un ensemble de TÂCHES.

On suppose par principe que les LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX sont développés et maintenus dans le cadre d'un système de management de la qualité (voir 4.1) et d'un système de GESTION DES RISQUES (voir 4.2). Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est déjà parfaitement traité dans la Norme Internationale ISO 14971. En conséquence, la norme CEI 62304 tire profit de cet avantage par une simple référence normative à l'ISO 14971. Cependant, pour les logiciels, des exigences supplémentaires mineures de GESTION DES RISQUES sont nécessaires, notamment dans le domaine de l'identification des facteurs contributifs des logiciels en termes de DANGER. Ces exigences sont résumées et introduites dans l'Article 7, PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES liés au logiciel.

L'éventuelle contribution d'un logiciel à un DANGER donné est déterminée lors de L'ACTIVITÉ d'identification des DANGERS du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. LES DANGERS qui pourraient être indirectement induits par les logiciels (par exemple la fourniture d'informations propres à induire en erreur qui pourrait donner lieu à l'administration d'un traitement inadéquat) doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer si le logiciel est un facteur contributif. La décision d'utiliser le logiciel pour maîtriser les RISQUES est prise lors de L'ACTIVITÉ DE MAÎTRISE DES RISQUES du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au logiciel prescrit dans la présente norme doit être intégré au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES lié au dispositif conformément à l'ISO 14971.

[http://www.cei.ch/CEI 62304 2006](http://www.cei.ch/CEI%2062304%2006)

Le PROCESSUS de développement des logiciels couvre un certain nombre d'ACTIVITÉS. Ces ACTIVITÉS sont illustrées en Figure 1 et décrites dans l'Article 5. Parce qu'il est notoire que de nombreux incidents sur le terrain sont liés à l'entretien ou à la maintenance des SYSTÈMES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX comprenant des mises à jour et des mises à niveau inadéquates du logiciel, on considère que le PROCESSUS de maintenance des logiciels est aussi important que le PROCESSUS de développement des logiciels. Le PROCESSUS de maintenance des logiciels est très similaire au PROCESSUS de développement des logiciels. Cela est illustré en Figure 2 et décrit dans l'Article 6.

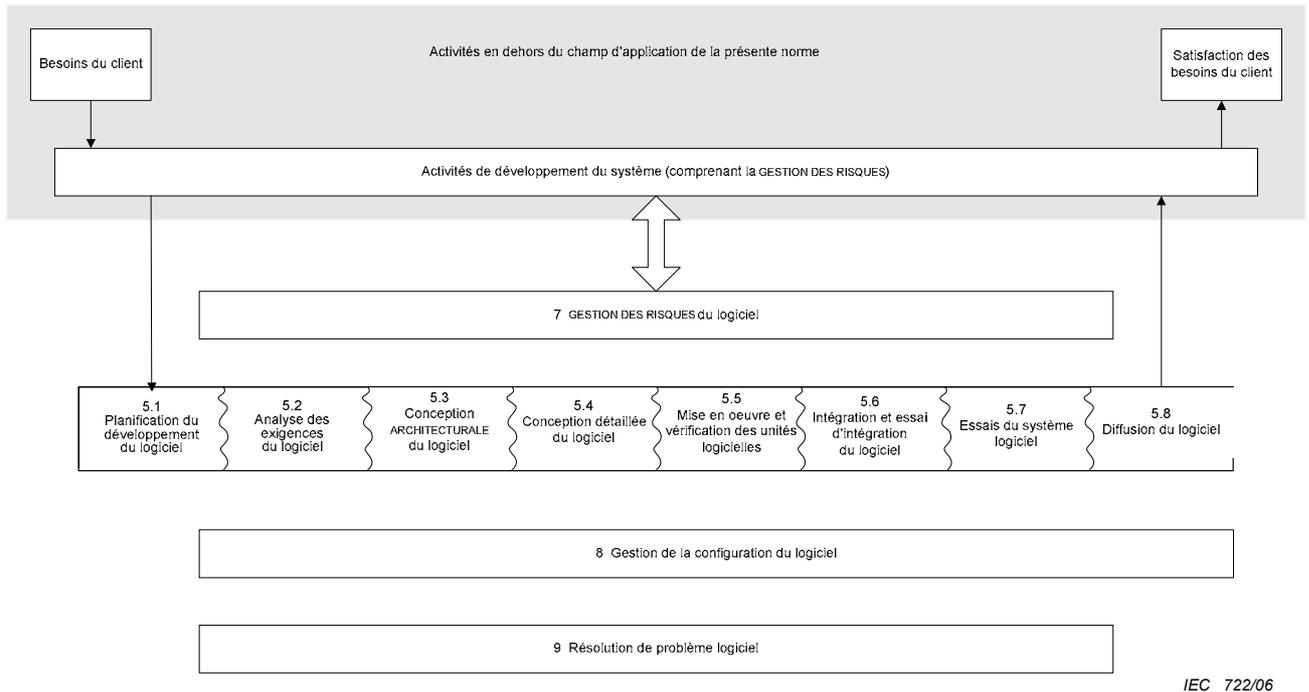


Figure 1 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de développement de logiciels

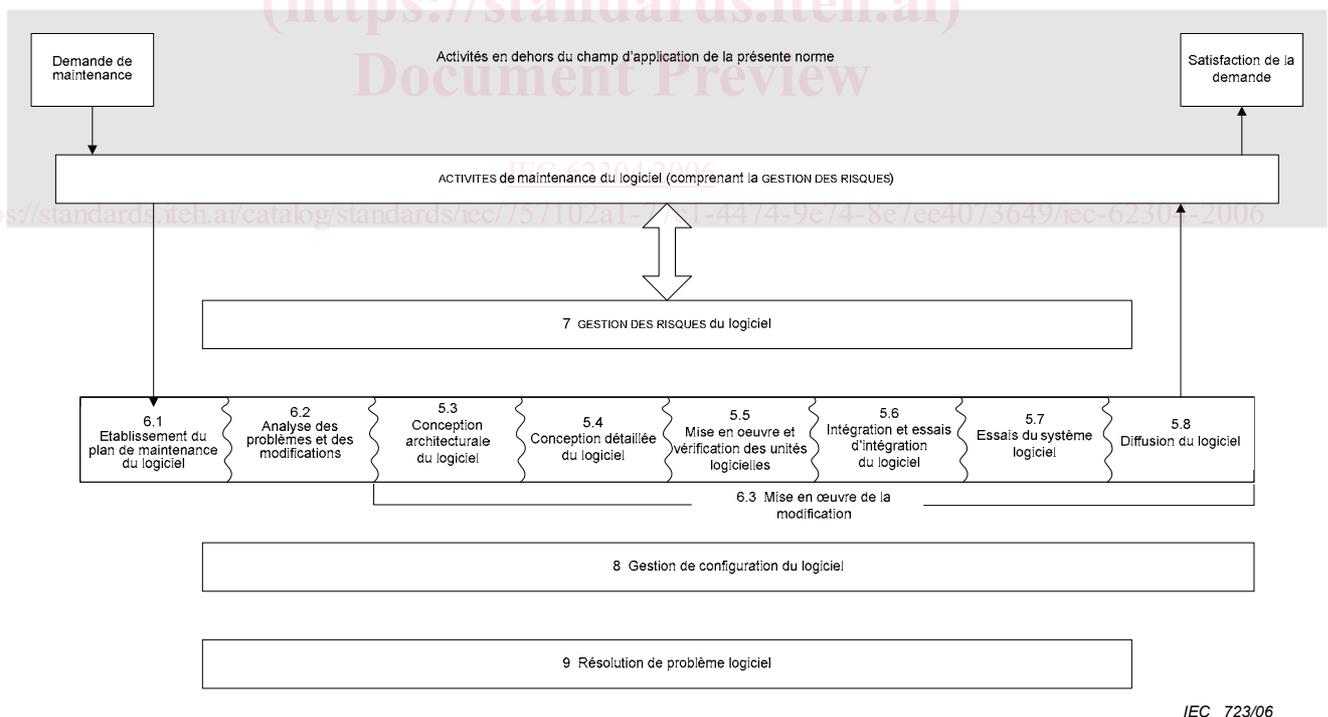


Figure 2 – Présentation générale des PROCESSUS et ACTIVITÉS de maintenance de logiciels

La présente norme identifie deux PROCESSUS additionnels considérés comme essentiels pour le développement de LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX sûrs. Il s'agit du PROCESSUS de gestion de la configuration du logiciel (Article 8) et du PROCESSUS de résolution des problèmes de logiciel (Article 9).

La présente norme ne prescrit aucune structure organisationnelle pour le FABRICANT et n'entend pas spécifier quelle organisation doit réaliser tel ou tel PROCESSUS, ACTIVITÉ ou TÂCHE. La présente norme exige uniquement que le PROCESSUS, l'ACTIVITÉ ou la TÂCHE soit mené à bien pour assurer la conformité à la présente norme.

La présente norme ne prescrit pas de désignation, de format ou de contenu explicite de la documentation à produire. Elle exige que les TÂCHES soient documentées, mais c'est à l'utilisateur de décider de la manière dont la documentation correspondante doit être présentée.

La présente norme ne prescrit pas un modèle de cycle de vie spécifique. Il incombe aux utilisateurs de la présente norme de choisir un modèle de cycle de vie pour un projet de logiciel et de faire correspondre les PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES définis dans la présente norme avec ce modèle.

L'Annexe A fournit une justification des articles de la présente norme. L'Annexe B donne des conseils relatifs aux dispositions de la présente norme.

Pour les besoins de la présente norme:

- «doit» signifie qu'une exigence donnée est obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «il convient de – est recommandé» signifie qu'une exigence donnée est recommandée mais n'est pas obligatoire pour être conforme à la présente norme;
- «peut – est admis» est utilisé pour décrire une manière autorisée pour être conforme à une prescription donnée;
- «établir» signifie définir, documenter et mettre en œuvre; et
- Lorsque la présente norme utilise l'expression «si nécessaire» ou «le cas échéant», conjointement à un PROCESSUS, une ACTIVITÉ, une TÂCHE ou un résultat exigés, cela signifie que le FABRICANT doit utiliser le PROCESSUS, l'ACTIVITÉ, la TÂCHE ou le résultat et dans le cas contraire il doit justifier sa décision par écrit.

LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DU LOGICIEL

1 Domaine d'application

1.1 *Objet

La présente norme définit les exigences du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX. L'ensemble des PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES décrit dans la présente norme constitue un cadre commun pour les PROCESSUS du cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.

1.2 * Domaine d'application

La présente norme s'applique au développement et à la maintenance des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.

La présente norme s'applique au développement et à la maintenance des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX lorsque le logiciel est un DISPOSITIF MÉDICAL ou lorsque le logiciel est incorporé ou fait partie intégrante du DISPOSITIF MÉDICAL final.

La présente norme ne couvre pas la validation et la mise sur le marché du DISPOSITIF MÉDICAL, même lorsque le DISPOSITIF MÉDICAL est intégralement constitué du logiciel.

1.3 Relations avec d'autres normes

La présente norme couvrant le cycle de vie des LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX doit être utilisée conjointement à d'autres normes pertinentes pour le développement d'un DISPOSITIF MÉDICAL. L'Annexe C présente les relations existant entre la présente norme et d'autres normes pertinentes.

1.4 Conformité

La conformité à la présente norme est définie comme la mise en œuvre de tous les PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES identifiés dans la présente norme en fonction de la classe de sécurité.

NOTE Les classes de sécurité du logiciel assignées à chaque exigence sont identifiées dans le texte normatif suivant l'exigence.

La conformité est déterminée par inspection de toute documentation exigée par la présente norme y compris le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et l'évaluation des PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES requis pour la classe de SÉCURITÉ du logiciel. Voir l'Annexe D.

NOTE 1 Cette évaluation peut être effectuée par audit interne ou externe.

NOTE 2 Même lorsque les PROCESSUS, ACTIVITÉS et TÂCHES sont effectivement réalisés, il existe une certaine flexibilité dans les méthodes de mise en œuvre de ces PROCESSUS et d'exécution de ces ACTIVITÉS et TÂCHES.

NOTE 3 Lorsqu'une éventuelle exigence comporte la mention «le cas échéant» ou «si nécessaire» et qu'elle n'est pas réalisée, une justification écrite est nécessaire pour cette évaluation.

NOTE 4 Dans la version anglaise de l'ISO/CEI 12207 le terme «conformance» est utilisé pour «conformité», alors que dans la version anglaise de la présente norme, on utilise le terme «compliance».

2 * Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

3 *Termes et définitions

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

3.1

ACTIVITÉ

ensemble d'une ou de plusieurs TÂCHES corrélées ou interactives

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. Les ANOMALIES peuvent être décelées, sans limitation aucune, pendant la revue, l'essai, l'analyse, la compilation ou l'utilisation des PRODUITS LOGICIELS ou de la documentation applicable

[IEEE 1044:1993, définition 3.1]

3.3

ARCHITECTURE

structure organisationnelle d'un SYSTÈME ou d'un composant

[IEEE 610.12:1990]

3.4

DEMANDE DE MODIFICATION

spécification écrite d'une modification à effectuer sur un PRODUIT LOGICIEL

3.5

ÉLÉMENT DE CONFIGURATION

entité qui peut être identifiée de manière univoque en un point de référence donné

NOTE Basé sur l'ISO/CEI 12207:1995, définition 3.6

3.6

LIVRABLE

résultat ou élément de sortie requis (y compris la documentation) d'une ACTIVITÉ ou d'une TÂCHE

3.7

ÉVALUATION

détermination systématique de l'étendue à laquelle l'entité répond aux critères spécifiés

[ISO/CEI 12207:1995, définition 3.9]

3.8

DOMMAGE

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

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

3.9

PHÉNOMÈNE DANGEREUX (DANGER)

source potentielle de DOMMAGE

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5]

3.10

FABRICANT

personne physique ou morale chargée de la conception, de la fabrication, du conditionnement ou de l'étiquetage d'un DISPOSITIF MÉDICAL de l'assemblage d'un SYSTÈME ou de l'adaptation d'un DISPOSITIF MÉDICAL avant mise sur le marché et/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

[ISO 14971:2000, définition 2.6]

3.11

DISPOSITIF MÉDICAL

tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif *in vitro* ou calibre, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé dont le FABRICANT prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la ou les fins spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un PROCESSUS physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des DISPOSITIFS MÉDICAUX,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvement) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

NOTE 1 Cette définition a été élaborée par le Groupe de Travail d'Harmonisation Mondiale. Voir la référence bibliographique [15] (dans l'ISO 13485:2003).

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

NOTE 2 Les définitions utilisées dans les réglementations de chaque pays peuvent présenter certaines différences.

3.12

LOGICIEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

SYSTÈME LOGICIEL qui a été développé pour être incorporé dans le DISPOSITIF MÉDICAL en cours de développement ou qui est destiné à être utilisé comme un DISPOSITIF MÉDICAL à part entière

3.13

RAPPORT DE PROBLÈME

enregistrement du comportement réel ou potentiel d'un PRODUIT LOGICIEL qu'un utilisateur ou une autre personne concernée considère être non sûr, inadéquat pour l'usage prévu ou contraire aux spécifications

NOTE 1 La présente norme n'exige pas que chaque RAPPORT DE PROBLÈME donne lieu à une modification du PRODUIT LOGICIEL. Un FABRICANT peut en effet rejeter un RAPPORT DE PROBLÈME en considérant qu'il s'agit d'un malentendu, d'une erreur ou d'un événement insignifiant.

NOTE 2 Un RAPPORT DE PROBLÈME peut concerner un PRODUIT LOGICIEL diffusé ou encore en cours de développement.

NOTE 3 La présente norme exige que le FABRICANT suive des étapes décisionnelles supplémentaires (voir l'Article 6) pour un RAPPORT DE PROBLÈME relatif à un produit diffusé afin de s'assurer que les mesures réglementaires pertinentes sont correctement identifiées et mises en œuvre.

3.14

PROCESSUS

ensemble d'ACTIVITÉS corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[ISO 9000:2000, définition 3.4.1]

NOTE Le terme «ACTIVITÉS» couvre l'utilisation des ressources.

3.15

ESSAI DE RÉGRESSION

essai exigé pour s'assurer qu'un changement d'un composant du SYSTÈME n'a pas altéré la fonctionnalité, la fiabilité ou les performances et n'a pas entraîné de défauts supplémentaires

[ISO/CEI 90003:2004, définition 3.11]

3.16

RISQUE

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

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]

3.17

ANALYSE DU RISQUE

utilisation des informations disponibles pour identifier les PHÉNOMÈNES DANGEREUX (DANGERS) et estimer le RISQUE

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10]

3.18

MAÎTRISE DU RISQUE

PROCESSUS au cours duquel des décisions sont prises et des RISQUES sont réduits ou maintenus à des niveaux spécifiés

[ISO 14971:2000, définition 2.16, modifiée]

3.19

GESTION DES RISQUES

application systématique de politiques, de procédures et de pratiques de gestion aux TÂCHES d'analyse, d'évaluation et de maîtrise du RISQUE

[ISO 14971:2000, définition 2.18]

3.20

DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

ensemble d'enregistrements et autres documents qui ne sont pas nécessairement contigus et qui sont produits par un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

[ISO 14971:2000, définition 2.19]