**DS62304**

**Software life cycle**

***Kapitel III: Terms and definition***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.12 | Medical device software | Udstyret skal udvikles med henblik på medicinsk formål. |  |
| 3.22 | Sikkerhed | Udstyret må kun tilgås af autoriserede personer eller systemer. |  |
| 3.25 | Software item | Software item består af forskellige definitioner: produkt, system og unit. |  |
| 3.26 | Software produkt | Udstyret består af computerprogrammer, procedurer og dokumentation. |  |
| 3.27 | Software system | * Udstyret er integreret af flere elementer, således det kan udføre en bestemt funktion(er). |  |
| 3.28 | Software unit |  |  |

***Kapitel IV: General requirements***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | Quality management system | Udstyret skal indeholde evner for et medical device software. Derudover opfylde kravene dertil. |  |
| 4.2 | Risk management | Indeholde en risikostyringsproces, som stemmer overens med ISO-standarderne. | ISO: 14971 |
| 4.3 | Software safety classification | Udstyret skal være klassificeres som enten klasse A,B eller C. |  |

* ***Kapitel V: Software development planning***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Software development plan | Producenten, af det medicinske udstyr, skal have en plan for udviklingsprocessen: processer, sporbarhed mellem krav, test og risikokontrol. |  |
| 5.2 | Software requirements analysis | På baggrund af systemkravene skal software systemkrav defineres. |  |
| 5.5 | Software unit implementation and verification | Hver software enhed bør implementeres. Eftersom udstyret er klassificeret som en klasse A. Hertil skal der dokumenteres eller evaluere verifikationsprocesserne. |  |