**ISO: 13485**

**Quality management system**

***Kapitel 0 Introduction***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 0.3 | Process approach | Dokumentation af Plan-Do-Check-Act | ISO:13485  “practical guide” |

***Kapitel II Scope***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 1 | Scope af ISO:13485 |  |  |

***Kapitel III Definition***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 3 (8) | Mærkning | Brugsanvisning, etik og andre relevante information bør være beskrevet i et teknisk dokumentation. |  |
| Kapitel 3 (15) | Produkt | Beskrivelser af resultat af de forskellige processer. |  |

***Kapitel IV Definition***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 4 (1.1) | General Requirements | Dokumentation af kvaliteten og opretholdelse af effektiviteten ift. standard. |  |
| Kapitel 4 (1.2) | Processes | Dokumentation af relevante processer for QMS: V-modellen.  Risikobaseret tilgang af en valgfri metode: SWOT |  |
| Kapitel 4 (1.3) | The method behind the processes |  |  |
| Kapitel 4 (1.4) | Evaluering | I tilfælde af ændringer i processerne, så skal QMS stadig overholde kravene i denne standard. |  |
| Kapitel 4 (2.1) | General | Dokumenter og dokumenthåndtering |  |
| Kapitel 4 (2.2) | Quality manual | QM bør indeholde dokumentation fra QMS |  |
| Kapitel 4 (2.3) | Medical device file |  |  |
| Kapitel 4 (2.4) | Controlled documents | Alle dokumenterne skal kontrolleres. |  |
| Kapitel 4 (2.5) | Controlled records |  |  |

***Kapitel V Management responsibility***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 5.2 | Customer focus | Der skal kontrolleres og sikres, at brugerkravene og myndighedskravene er konsistente. |  |

***Kapitel VII Product realization***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 7.2 | Customer-related processes | Der skal kontrolleres og sikres, at brugerkravene og myndighedskravene er konsistente. |  |
| Kapitel 7.3 | Design and development | Dokumentation af udviklingsprocesser. |  |

***Kapitel VIII Measurement, analysis, and improvement***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 7.2 | Improvement | I tilfælde af fejl i systemet, skal det rettes op på, og fejlen skal forhindres fremtidige. |  |