UConDSS

ISO 62304

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder tabeller, som visualiserer brugen af ISO 62304, samt hvilke kapitler der har relevans for projektet

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Kristine | 18/03 | Første udkast til fortolkning og forvaltning af Software life cycle standarden ( ISO 62304) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |
| Hvor i ISO 62304: 2006 | | Hvad handler kapitlet/artiklen om? | Vores fortolkning og forvaltning af ISO 62304 | Henvisning til andre standarder/ dokumenter / bilag |
| Kapitel | Stk. |
| 3 |  | Vilkår og definition |  |  |
|  | 11 | Medicinsk udstyr | Alt udstyr som anvendes alene eller i kombination til mennesker til bl.a. et af følgende formål:   * Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme * støtte eller opretholde liv * undersøgelse, udskiftning, modifikation eller støtte af anatomien eller af en fysiologisk proces | ISO 13485:2003, stk 3.7 |
|  | 12 | Software til medicinsk udstyr | Software er medicinsk udstyr, hvis det anvendes sammen med medicinsk udstyr eller er beregnet som medicinsk udstyr i sig selv |  |
|  | 22 | Sikkerhed | Beskyttelse af oplysninger og data, således at uautoriserede personer eller systemer ikke kan læse eller ændre dem, og dermed er det kun autoriserede personer, der har adgang. | ISO/IEC 12207:1995, stk 3.25 |
|  | 25-28 |  | Softwareelement, produkt, system og enhed defineres i standarden forskelligt.  Stk 25:  Element: enhver identificerbar del af et computerprogram  Stk 26:  Produkt: sæt computerprogrammer, procedurer og eventuelt tilhørende dokumentation og data  Stk 27:  Software system:integreret samling af softwareelementer, der anvendes for at udføre en bestemt funktion eller et sæt funktioner  Stk 28:  Enhed: Softwarelement, som ikke er opdelt i andre elementer | ISO/IEC 90003:2004, stk. 3.14, modified  ISO/IEC 12207:1995, stk 3.26 |
| 4 |  | Generelle krav |  |  |
|  | 1 | QMS | Fabrikanten af det medicinsk udstyr software, skal kunne vise at softwaren opfylder kundens og de lovgivningsmæssige krav. | ISO 13485  National kvalitets styrings systems standard |
|  | 2 | Risikostyring | Fabrikanten anvender en risikostyringsproces, der er i overensstemmelse med ISO 14971. | ISO 14971 |
|  | 3 | Klassifikation af softwaresikkerhed | Softwaresikkerhedsklasserne tildeles i første omgang på grundlag af sværhedsgraden på følgende måde:  Klasse A: Ingen personskade eller sundhedsskade er mulig  Klasse B: Ikke-alvorlig skade er mulig  Klasse C: Død eller alvorlig personskade er mulig  Hvis HAZARD kan opstå som følge af, at Softwaresystemet ikke fungerer som angivet, antages sandsynligheden for en sådan fejl at være 100 procent.  Hvis risikoen for død eller alvorlig personskade som følge af en softwarefejl efterfølgende reduceres til et acceptabelt niveau (som defineret i ISO 14971) ved en hardware risikokontrol-foranstaltning, enten ved at reducere konsekvenserne af fejlen eller ved at reducere sandsynligheden for dødsfald eller alvorlig personskade som følge af denne fejl, kan software sikkerheds klassifikationen reduceres fra C til B og hvis risikoen for ikke-alvorlig personskade som følge af en softwarefejl ligeledes reduceres til et acceptabelt niveau ved en hardware risikokontrol-foranstaltning, kan software sikkerheds klassifikationen reduceres fra B til A.  Indtil klassificeringen er tildelt anvendes klassificering C. | ISO 14971 |
| 5 |  | Softwareudviklings-proces |  |  |
|  | 1 | Planlægning af sw-udvikling | Fabrikanten skal udarbejde en plan for udviklingsprocessen. Dette skal omfatte bl.a. processer, sporbarhed mellem krav, test og risikokontrol.  I sikkerhedsklassifikationen angives, der hvilke regler som er gældende, og hvilke krav der skal håndteres. Da softwaren er klasse A, kræves der også følgende:   * Planen ajourføres og indeholder henvisninger til systemkravene. | RMS - ISO 14971: 2019  QMS - ISO 13485:2016 |
|  | 2 | Analyse af softwarekrav | Ud fra systemkravene skal der defineres krav til softwaresystemet.  Kravene skal kunne revurderes (foruddefinerede), være ikke-tvetydige og spores tilbage til systemkravene, som er stillet tidligere. |  |
|  | 5 | Implementering og verifikation af softwareenheder | Der skal implementeres hver softwareenhed.  Grundet at softwaren er i sikkerhedsklassificering A, behøves der ingen dokumentation eller evaluering af verifikationsprocesserne |  |
| B.5. |  | Softwareudviklingsproces | Formålet med denne aktivitet er at planlægge software udviklingsprocesserne for at reducere risici som kan være forårsaget af bl.a. software og krav fra udviklere og sikre, at systemets kvalitetskrav til medicinsk udstyr software er opfyldt. |  |