

Software als een medisch hulpmiddel

Handvat

NFU Expertteam Software als een Medische hulpmiddel

Versie en datum

27-09-2020

Auteurs

NFU Expertteam Software

Inhoud

1. Voorwoord bij de handvatten en disclaimer.....	3
2. Definities.....	4
3. Scope en afbakening	5
4. Doelgroep.....	6
5. Eisen aan de software	7
6. Relevante passages uit de MDR, IVDR en andere bronnen	8
7. Software voorbeelden.....	10
8. Software classificatie	11
9. Extern ontwikkelde software én gebruik in huis (variant A)	12
10. In-huis ontwikkelde software én gebruik in huis (variant B).....	13
11. Het ziekenhuis als fabrikant van software (variant C).....	14
12. Aandachtspunten	15
13. Afkortingenlijst (NL + EN)	17



1. Voorwoord bij de handvatten en disclaimer

De inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) heeft grote gevolgen voor fabrikanten, marktpartijen en zorginstellingen.

In september 2019 is door de NFU het programma “Veilige Zorg door Veilige Technologie” gestart. Doel van het programma is een efficiënte en effectieve implementatie van beide verordeningen binnen de universitaire medische centra, umc’s, in Nederland.

Als onderdeel van dit programma zijn een aantal handvatten opgesteld. Doel van de handvatten is het duiden van een aantal belangrijke veranderingen ten gevolge van de inwerkingtreding van beide verordeningen (en de hiervan afgeleide Nederlandse wetgeving) voor zorginstellingen en umc’s in het bijzonder en het aangeven van mogelijkheden voor umc’s om hiermee om te gaan. Bij het opstellen van de handvatten is uitgegaan van de medio 2020 beschikbare relevante publicaties, bijvoorbeeld de guidances vanuit de EU. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. De handvatten kunnen bij het opstellen van het noodzakelijke implementatieplan en de uitvoering hiervan gebruikt worden.

Ieder handvat is opgesteld door een team van experts uit de umc’s, aangevuld met vertegenwoordigers uit de Federatie Medisch Specialisten en een aantal algemene ziekenhuizen.

De concept handvatten zijn voorgelegd aan VWS, IGJ en de CCMO, het ontvangen commentaar is verwerkt in de definitieve versies. IGJ geeft hierbij aan: “IGJ heeft geen rol in het toetsen of beoordelen van documenten die zijn opgesteld voor en door het veld. De IGJ geeft aan situationeel te handelen op mogelijke activiteiten die door veldpartijen worden ondernomen naar aanleiding van de handreiking en daarbij vanuit haar autonome rol als toezichthouder te beoordelen in hoeverre deze als wetsconform kunnen worden beschouwd.”

Naast de handvatten is een “*startdocument*” opgesteld waarin aan de hand van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de samenhang tussen de verschillende handvatten wordt aangegeven.

Disclaimer

Dit handvat heeft ten doel een aantal veranderingen voor zorginstellingen en met name umc’s ten gevolge van de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) te duiden.

De implementatie van deze verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, dit handvat kan daarbij slechts behulpzaam zijn. Dit handvat dient daarom niet beschouwd te worden als de enige en juiste wijze waarop de implementatie plaats dient te vinden.

Dit handvat is gebaseerd op de medio 2020 beschikbare relevantie publicaties.

Aan de totstandkoming van de inhoud van dit handvat is uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt de NFU geen aansprakelijkheid.

Dit handvat is bedoeld voor eigen gebruik binnen de zorginstelling en mag niet verder verspreid worden zonder de toestemming van de NFU.

Mocht u eventuele onjuistheden tegenkomen, dan stellen wij het op prijs als u deze door wilt geven aan de NFU: hulpmiddelen@nfu.nl

2. Definities

Definitie van een medisch hulpmiddel (MDR-artikel 2.1)

een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;

Definitie van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek (IVDR-artikel 2)

elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a. over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- b. over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- c. over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- d. om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- e. om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- f. om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten voor specimen worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beschouwd.

Definitie software (MDCG 2019-11)

Een set instructies die input data verwerkt en output data genereert

3. Scope en afbakening

Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de wettelijk gestelde eisen en ze moeten zijn voorzien van een geldige CE-markering, gebaseerd op Europese richtlijnen die zijn opgesteld om te komen tot een vrije EU markt. In de nieuwe Medical Devices Regulation (MDR) wetgeving die ingaat op 26 mei 2021 en de nieuwe In-vitro Diagnostics Regulation (IVDR) wetgeving die in gaat op 26 mei 2022 is ook software opgenomen als medisch hulpmiddel en is daarvan de classificatie aangescherpt.

Dit handvat bevat aanbevelingen en richtlijnen voor het aanschaffen, zelf ontwikkelen, vervaardigen en/of gebruik van software als medisch hulpmiddel, software die bedoeld is ten behoeve van de patiëntenzorg binnen ziekenhuizen.

Onder software vallen applicaties, websites, mobiele apps, zelfgeschreven algoritmes, etc.

3 varianten

Er zijn 3 varianten voor ontwikkeling en gebruik van SaMD.

Onderscheiden van deze varianten is belangrijk omdat de MDR en IVDR specifieke eisen stellen aan deze vormen.

- | | |
|-----------|--|
| Variant A | Extern ontwikkelde software én gebruik in huis ¹ , zie Hoofdstuk 9; |
| Variant B | In-huis ontwikkelde software én gebruik in huis, zie Hoofdstuk 10; |
| Variant C | Het ziekenhuis als fabrikant van software, zie Hoofdstuk 11. |

In scope

- Onder de MDR/IVDR valt het ontwikkelen van software als medisch hulpmiddel. We gebruiken de term SaMD (Software as Medical Device). SaMD is software die bedoeld is om, alleen of in combinatie, te worden gebruikt zoals gespecificeerd in de definitie van een "medisch hulpmiddel" in de MDR of IVDR (zie kaders hiervoor).

Een hulpmiddel voor het beoordelen of software onder de MDR of IVDR valt, is te vinden in MDCG 19-11

Buiten scope

- Software die ontwikkeld wordt voor algemene doeleinden, zelfs wanneer die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, of software die bestemd is voor lifestyle- en welzijnsdoeleinden is geen medisch hulpmiddel².
- Software behorend bij, en direct meegeleverd met (medische) apparatuur. Deze software moet worden beoordeeld en geclassificeerd in combinatie met de bijbehorende apparatuur.
- Software welke gebruikt wordt in klinisch onderzoek wordt niet in dit handvat beschreven, hiervoor gelden aparte regels welke beschreven worden in het **NFU handvat Klinisch onderzoek**.

Wanneer er in dit document verder gesproken wordt over een hulpmiddel, dan wordt hiermee een medisch hulpmiddel bedoeld, zoals gedefinieerd in de definitie 'medisch hulpmiddel'.

De auteurs van dit handvat claimen niet dat iedere mogelijke uitzonderingssituatie beschreven is.

¹ In huis is een in de Unie gevestigde zorginstelling

² MDR sectie Overwegingen, overweging (19), IVDR sectie Overwegingen, overweging (16)

4. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuizen die van plan zijn om zelf een SaMD te ontwikkelen, te vervaardigen en/of in gebruik te nemen. Dit proces vereist samenwerking tussen de zorgprofessionals, patiënten / hun naasten en onderzoekers, die een bepaalde functionele behoefte hebben, en de technische- en IT-experts die verantwoordelijkheid dragen voor de realisatie, de ondersteuning en het onderhouden van het hulpmiddel. Zij werken daarom bij voorkeur samen en iteratief aan de SaMD in een multidisciplinaire setting.

5. Eisen aan de software

Voor software gelden dezelfde eisen als voor andere medische hulpmiddelen.

Daarnaast zeggen de MDR en de IVDR het volgende over SaMD:

Eisen met betrekking tot ‘Ontwerp en vervaardigen’ (MDR Bijlage I, artikel 17; IVDR Bijlage I, artikel 16):

- De software moet zodanig zijn ontworpen dat het risico op mogelijke negatieve wisselwerking met de IT-omgeving zoveel mogelijk weggenomen of beperkt wordt;
- Software moet zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen conform het beoogd gebruik gewaarborgd is;
- Software moet zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering. Hieraan wordt voldaan als gebruik wordt gemaakt van de geharmoniseerde standaard NEN-EN-IEC 62304 “Medical Device software - Software life cycle processes”.
- Bij het ontwerpen en vervaardigen moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van mobiele platformen en hun gebruikersinterface, en de externe factoren in verband met het gebruik ervan;
- Fabrikanten stellen minimeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen.

Eisen met betrekking tot ‘Bij het hulpmiddel geleverde informatie’ (MDR Bijlage I, artikel 22):

- Software die gebruikt wordt door leken moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheden van de leek; Instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn;
- Software moet zo vervaardigd zijn dat het voor gebruik door leken het hulpmiddel veilig en accuraat gebruikt kan worden en het risico op foutief gebruik zoveel mogelijk wordt beperkt;
- Software die gebruikt wordt door een leek, moet zijn uitgerust met informatie waarbij nagegaan kan worden of het gebruik is zoals de fabrikant heeft bedoeld of gewaarschuwd wordt als er geen deugdelijk resultaat wordt opgeleverd.

Software eisen worden minder expliciet vermeld in de IVDR. Desalniettemin wordt aangeraden de extra eisen uit de MDR mee te nemen in de documentatie.

6. Relevante passages uit de MDR, IVDR en andere bronnen

De MDR/IVDR bevat verschillende artikelen en bijlages die relevant zijn voor de in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen. Zie hiervoor ook **NFU handvat in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen** en **het Handvat gebruik LDT, taskforce IVDR**.

De belangrijkste passages voor software zijn hieronder benoemd en kort omschreven.

Onderdeel	Titel	Omschrijving
MDR: Bijlage I 14.2d IVDR: Bijlage I 13.2d	Eisen m.b.t. ontwerp en vervaardiging	Risico i.v.m. mogelijke negatieve wisselwerking tussen software en de IT-omgeving
MDR: Bijlage I 17 IVDR: Bijlage I 16	Eisen m.b.t. ontwerp en vervaardiging	Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software
MDR: Bijlage I 22.1/2/3	Eisen m.b.t. bij het hulpmiddel geleverde informatie	Ontwerp zodanig dat beoogd doel ook naar behoren wordt bereikt, gebruiker het hulpmiddel veilig kan gebruiken en kan beoordelen of het resultaat deugdelijk is, ook als het een leek betreft
MDR: Bijlage II 6.1b IVDR: Bijlage II 6.4	Technische documentatie	Verificatie en validatie van de software
MDR: Bijlage VIII, 6.3 Rule 11	Classificatie regels	Classificatie regels voor software
IVDR: Bijlage VIII, 2	Classificatie regels	Classificatieregels voor IVD, waaronder software

Overige informatiebronnen die nuttig zijn bij het volgen van dit handvat zijn in onderstaande tabel beschreven.

Bron	Omschrijving	Link
MDR en IVDR	Europese verordeningen, Regulation (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Regulation (EU) 2017/746 voor in-vitro diagnostica	Link
MDCG Guidances	Richtlijnen vanuit de MDCG, geven duiding aan de MDR en IVDR	Link
MDCG 2020-1	Richtlijn voor het bepalen van het juiste niveau van Klinisch evaluatie / Prestatie Evaluatie	Link
MDCG 2019-16	Richtlijn voor cybersecurity voor medische hulpmiddelen	Link
MDCG 2019-11	Richtlijn voor kwalificatie en classificatie van software in MDR en IVDR	Link
MDCG 2018-5	UDI toewijzing voor software als medisch hulpmiddel	Link
AVG	De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de Europese privacy wetgeving	Link
Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	Algemene wet voor zorginstellingen over het bieden van verantwoorde zorg. Regels omtrent de registratie van implantaten staan hier ook in opgenomen.	Link
Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Artikel 4 geeft het wettelijk kader voor de toepassing van medische technologie	Link
Wet medische hulpmiddelen (Wmh)	Wet met regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen. Geeft vorm aan onderwerpen die een lidstaat zelf mag invullen.	Link
Convenant veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg (convenant)	Veldnorm voor de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen waar medisch specialistische zorg wordt geleverd.	Link
Drie leidraden van de Federatie Medisch Specialististen	Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Verantwoordelijkheid van de medisch specialist bij de aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur De introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk	Link
Praktijkgids medische informatietechnologie	Speciale uitgave: Praktijkgids Medische Informatietechnologie	Link

Bron	Omschrijving	Link
Medtech Europe overzicht van MDR	Poster met overzicht van de verschillende stappen die een fabrikant moet nemen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen en te houden.	Link
NICTIZ stappenplan CE markering	In 7 stappen naar CE markering voor uw medische software	Link
CE check	Website waar een check gedaan kan worden op medisch hulpmiddel en de classificatie	Link
NEN7510	De norm NEN 7510 is een door het Nederlands Normalisatie-instituut ontwikkelde norm voor Informatiebeveiliging voor de zorgsector in Nederland.	
ISO 13485	Internationale norm voor het ontwikkelen en vervaardigen van medische hulpmiddelen.	Link
ISO 14971	Internationale norm voor risico management voor medische hulpmiddelen	Link
ISO 15189	Internationale norm voor medische laboratoria	Link
IEC 62304	Internationale richtlijn voor het ontwikkelen van software als medisch hulpmiddel (life cycle proces)	Link
IEC 82304	Internationale richtlijn gericht op beveiliging en veiligheid van medische software	Link
IMDRF/SaMD WG/N23	Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System	Link
IMDRF/SaMD WG/N12	"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations	Link
IMDD template	Format voor een investigational medical device dossier.	Link

7. Software voorbeelden

Voor vele vormen van SaMD zal het duidelijk zijn dat deze onder de MDR/IVDR richtlijnen vallen.

Uitgangsprincipes van SaMD:

- Het doet meer dan opslag, archivering, communicatie of simpele zoekopdracht.
- De individuele patiënt heeft baat bij het resultaat.

Expliciete voorbeelden van SaMD uit MDCG 2019-11 die minder voor de hand liggend zijn:

- Informatiesystemen die niet gekwalificeerd zijn als SaMD kunnen additionele modules bevatten die wel een medisch hulpmiddel zijn; bijvoorbeeld een EPD met klinische beslis ondersteuning. Zelfgemaakte 'configuratie regels' vallen onder SaMD variant B; 'configuratie regels' ingebouwd door de fabrikant valt onder SaMD variant A.
- Een radiologie module met functionaliteit voor diagnose op basis van digitale afbeeldingen.
- Een module of app die de volgorde van orderafhandeling re-prioriteert op basis van patiënt karakteristieken.
- Software welke een algoritme gebruikt om virale resistentie tegen medicijnen te karakteriseren.
- Software voor de identificatie van klinische isolaten en/of de detectie van antibiotica resistentie.
- Een website of app die klinische beslis ondersteuning biedt of een prognose berekent.
- Eigen geschreven algoritmes of andere functies welke onder de definitie medisch hulpmiddel vallen. Deze kunnen bijvoorbeeld Excel geschreven; in dat geval is het excelbestand een SaMD.

Een langere lijst van (uitgewerkte) voorbeelden is onder andere te vinden in:

- MDCG 2019 -11
- IMDRF/SaMD WG/N12
- De praktijkgids Medische Informatietechnologie

8. Software classificatie

De MDCG 2019-11 is expliciet bedoeld als uitwerking van de MDR/IVDR op het gebied van software. Aangeraden wordt dit document te raadplegen voor beslissingen aangaande de classificatie van software en voorbeelden.

Software kan één applicatie zijn of opgedeeld worden in verschillende onderdelen: modules. Deze modules kunnen al dan niet onder de medische hulpmiddelen vallen. Modules welke vallen onder de MDR/IVDR moeten voldoen aan de regels voor SaMD.

In de MDR/IVDR is de classificatie aangescherpt, hierdoor wordt software op dezelfde manier geclassificeerd als andere medische hulpmiddelen, waardoor SaMD vaak in een hogere risico klasse valt. Deze software valt hierdoor niet langer onder zelf markering. SaMD Klasse IIa, IIb of III (MDR), B, C of D (IVDR) moet langs een notified body. Zij geven een certificaat af waarna de conformiteitsverklaring opgesteld kan worden en de CE-markering aangebracht kan worden.

De MDR (Bijlage VIII, regel 11) geeft regels voor de classificatie van software:

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot **klasse IIa**, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot **klasse III**, of
- ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot **klasse IIb**.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot **klasse IIa**, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot **klasse IIb**.

Alle overige software behoort tot **klasse I**.

In guidance MDGC 2019-11 worden richtlijnen voor de classificatie van software gegeven.

Regel 11 staat niet beschreven in de IVDR. De classificatie van software volgens de IVDR is afhankelijk van het doel van de software. Volg de classificatie zoals beschreven in Bijlage XIII van de IVDR.

Het advies is om de onderbouwing van de classificatie schriftelijk vast te leggen, aangezien de classificatie regels niet in alle gevallen eenduidig zijn.

9. Extern ontwikkelde software én gebruik in huis (variant A)

Extern ontwikkelde SaMD die valt onder de MDR of IVDR heeft een CE markering.

Het aanschaffen en gebruiken van SaMD moet voldoen aan het Convenant medische technologie en het kwaliteitsmanagementsysteem.

De voorschriften t.a.v. gebruik en onderhoud van de fabrikant zijn leidend, afwijken. is slechts toegestaan onder strikte voorwaarden, zie **Handvat Afwijken voorschriften Fabrikant**. Bij het afwijken van de voorschriften zal de verantwoordelijkheid van de fabrikant en ook de aansprakelijkheid (deels) overgaan naar de zorginstelling.

In verschillende gevallen valt extern ontwikkelde software onder variant B, zie Hoofdstuk 10.

Voorbeelden hiervan zijn:

- Er wordt afgeweken van het door de fabrikant beoogde gebruik, mits voldaan wordt aan strikte voorwaarden;
- Er zijn mogelijkheden tot configuraties of toevoegen van extra modules;
- Open source software welke wordt gebruikt als SOUP binnen de in huis ontwikkelde software.

Zie ook **Handvat Afwijken voorschriften fabrikant**.

Op het moment van schrijven zijn nog niet alle SaMDs die gebruikt worden voor de diagnostiek (IVDR) voorzien van een CE markering. Zolang er geen CE-IVD alternatief op de markt is dient deze SaMD intern gevalideerd te worden; volg hierbij zowel het convenant medische technologie als ook het kwaliteitsmanagementsysteem.

Er is nog geen overeenstemming in Europa over de vraag of in opdracht van een zorginstelling extern ontwikkelde software zonder CE markering op de markt mag worden gebracht.

10. In-huis ontwikkelde software én gebruik in huis (variant B)

Onder deze variant valt in-huis ontwikkelde software die valt onder de MDR of de IVDR.

IEC 62304 is een geharmoniseerde standaard voor de ontwikkeling van software als medisch hulpmiddel. Het wordt aangeraden deze standaard op te nemen in het kwaliteitsmanagementsysteem.

Ook extern ontwikkelde software die gemodificeerd wordt (bv. het toevoegen van beslissingsregels) of software die niet gebruikt wordt zoals bedoeld moet voldoen aan de software ontwikkelingseisen van de MDR of IVDR; hieronder valt ook verificatie en validatie van software.

Belangrijke aantekening: Indien software anders dan beoogd gebruikt wordt of wordt gemodificeerd, dient eerst nagegaan te worden of er geen software verkrijgbaar is die wel voldoet. Indien dit niet het geval is, wordt de fabrikant zelf gevraagd de software aan te passen. Pas wanneer beide antwoorden negatief zijn, mag de extern ontwikkelde software gemodificeerd worden.

Een uitzondering hierop is de software waarbij het de bedoeling is dat de gebruikers modules of beslisregels zelf bouwen, deze modules of beslisregels vallen onder in-huis ontwikkelde software, zie ook Hoofdstuk 7.

Voor gemodificeerde externe software verschuift de verantwoordelijkheid van de fabrikant naar de zorginstelling. Zie hiervoor ook **NFU handvat afwijken van de voorschriften van de fabrikant**.

Voor algemene vereisten en aanbevelingen rondom het zelf ontwikkelen en gebruiken van medische hulpmiddelen wordt verwezen naar het **NFU handvat in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen**.

Zie voor vrijgave van software **NFU handvat in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen**.

11. Het ziekenhuis als fabrikant van software (variant C)

Let op dat je niet onbedoeld fabrikant wordt door het “leveren” van software aan derden. Als fabrikant ben je verantwoordelijk en dus aansprakelijk. Lees daarom het **NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant** goed door.

Software Klasse IIa, IIb of III (MDR) of Klasse B, C of D (IVDR) moet door een notified body beoordeeld worden om een CE markering te verkrijgen. Voor klasse I (MDR) en klasse A (IVDR) kan door middel van zelf markering een CE markering worden verkregen.

De SaMD moet een UDI (uniek hulpmiddelidentificatie) hebben. Deze wordt toegekend door de fabrikant, conform MDCG 2018-5.

Voor meer informatie zie het **NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant**.

Voor de CE markering worden de volgende eisen gesteld met betrekking tot ‘**Technische documentatie**’ : **MDR Bijlage II, artikel 22:** Gedetailleerde informatie over het testverloop, de volledige test-protocollen, de methode voor gegevensanalyse met betrekking tot de verificatie en validering van de software (beschrijving van proces voor het ontwerp en de ontwikkeling van software, en bewijs van validering software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct). Inclusief alle hardwareconfiguraties, en van toepassing zijnde besturingssystemen.

IVDR Bijlage II, artikel 6.4: Verificatie en validering van software: Deze informatie omvat doorgaans de samengevatte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die intern en, naargelang het geval, in een echte gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de etikettering worden genoemd.

IVDR Bijlage II, artikel 3.1: Een overzicht van het hele systeem, en een beschrijving van de methoden voor gegevensinterpretatie, dat wil zeggen het algoritme.

Her certificering van een nieuwe versie software kan noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld bij een verandering van intended use of gebruik van nieuwe algoritmes. Stem dit af met de notified body.

In huis ontwikkelde software mag in het kader van wetenschappelijk onderzoek ter beschikking gesteld worden aan andere rechtspersonen mits deze alleen gebruikt wordt binnen het specifieke onderzoek, zie ook **NFU handvat Klinisch onderzoek**. Zaken rondom onderzoek, software en MDR/IVDR zijn ingewikkeld, dus vraag in een vroeg stadium een expert.

Alle in-huis ontwikkelde software die ter beschikking wordt gesteld aan andere rechtspersonen vallen onder deze variant. Dit geldt ook voor het gratis ter beschikking stellen, ook via openbaar beschikbare media zoals websites en apps.

12. Aandachtspunten

Onderwerp	Van toepassing op variant	Aandachtspunt
Aanschaf / in gebruik name en onderhoud van SaMD	A – B – C	Dient altijd te gebeuren conform het Convenant Medische Technologie (MDR), dus ook in nauw overleg met inkoop en contractmanagement
Etikettering en gebruiksaanwijzing	B – C	Eisen met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie. (Bijlage I, Hoofdstuk III MDR/IVDR) Bij software ontwikkeling moet bijvoorbeeld nagedacht worden over: – Waar staat de documentatie over het installeren van de software? – Waar staan de gegevens die thuis horen op het etiket? – Hoe wordt de gebruiksaanwijzing aangeboden? – Hoe worden eindgebruikers opgeleid?
Fabrikant	C	Zie hiervoor het NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant
Klinisch Bewijs	B - C	De bevestiging dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doel eind aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet (IVDR Hoofdstuk VI)
Klinische Evaluatie	B - C	Op basis van een evaluatieplan moet regelmatig gecontroleerd worden of het product nog doet waarvoor het bedoeld was, en of klinisch onderzoek nog up-to-date is. Gebruik hiervoor MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
Klinisch onderzoek	B – C	Klinisch onderzoek kan onderdeel zijn van een klinische evaluatie (MDR Hoofdstuk VI en Bijlage XV). Dit hoeft niet per definitie een gerandomiseerde klinische studie te zijn. Zie hiervoor het NFU handvat Klinisch onderzoek
Marktscan	A - B	Indien er een CE alternatief beschikbaar is in de markt moet deze worden gebruikt (Artikel 5.5 MDR/IVDR). NFU handvat in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen
Openbare verklaring	B	De zorginstelling die intern ontwikkelde software gebruikt moet deze in een openbare verklaring opnemen zie hiervoor NFU handvat in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen
Prestatie evaluatie	B - C	De prestatie-evaluatie van een hulpmiddel is een continu proces waarbij de gegevens worden beoordeeld en geanalyseerd om de wetenschappelijke validiteit en de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel voor het beoogde doel eind aan te tonen (IVDR Hoofdstuk VI en Bijlage XIII) Gebruik hiervoor MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
Privacy en informatiebeveiliging	A – B – C	Er moet altijd een risicoanalyse gedaan worden (PIA) op de software, zodat voldaan wordt aan de AVG
Post-market surveillance (PMS)	B - C	Variant B: De zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties. (artikel 5.5 MDR/IVDR) Variant C: Post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht (Hoofdstuk VII MDR/ IVDR) Bij software ontwikkeling moet bijvoorbeeld nagedacht worden over: – Hoe worden gebruikers van de software bereikt? – Hoe worden gebruikers op de hoogte gesteld bij calamiteiten (hotfix van software)? – Hoe kunnen gebruikers feedback geven? Onderdeel van de PMS zijn de Klinische Evaluatie (MDR) en de Prestatie evaluatie (IVDR).

Software ontwikkelproces	Variant B - C	Software ontwikkelproces is afhankelijk van classificatie, en gaat bij voorkeur conform IEC 62304. Hierin zijn de diverse stappen beschreven die gevolgd moeten worden.
UDI	Variant C	Unique Device Identification; Zie hiervoor het NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant
Uit de handel / gebruik nemen	Variant B - C	Elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, nog op de markt wordt aangeboden (Artikel 2 MDR/IVDR). Bij software ontwikkeling moet tijdig nagedacht worden over: – Hoe en wanneer worden de gebruikers geïnformeerd over het stopzetten van de ontwikkeling / ondersteuning? – Hoe en wanneer worden de gebruikers geïnformeerd over het verwijderen van mobiele apps / websites? <i>Het 'uit de handel halen' van een app is praktisch onmogelijk, zeker als de app gedownload is op een eigen apparaat. De meest voor de hand liggende oplossing is een update maken waarin aangekondigd wordt dat deze app niet meer voldoet aan CE-markering. Dit principe werkt het beste als er een verplichte push van updates van toepassing is.</i>

13. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
CE	Conformité Européenne	Conform Europese regels
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
IMDD	Investigational Medical Device Dossier	Dossier van een medisch hulpmiddel
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum	
ISO	International Organization for Standardization	Internationale organisatie voor standaardisatie
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek
MDR	Medical Device Regulation	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
MDSW	Medical Device Software	Software als medisch hulpmiddel
PMS	Post-market surveillance	Toezicht na het in de handel brengen
SaMD	Software as a Medical Device	Software als medisch hulpmiddel
SOUP³	Software of Unknown Provenance	Software van onbekende herkomst
UDI	Unique Device Identification	Unieke hulpmiddel identificatie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg	
Wmh	Wet medische hulpmiddelen	

³ [NEN-EN-IEC 62304 “Medical Device software - Software life cycle processes”.](#)