

Software als een medisch hulpmiddel

Kleine software modules & Excel

Handvat

NFU Expertteam Software als een Medisch Hulpmiddel

Versie en datum

V1 07-10-2021

Auteurs

NFU Expertteam Software

Inhoud

1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	4
Modules	4
Excelsheets.....	5
Modules die niet beschouwd worden als Software als medisch hulpmiddel	5
3. Doelgroep.....	6
4. Relevante passages uit de MDR, IVDR en andere bronnen	6
5. Kwaliteitsmanagementsysteem	7
6. Minimale vereisten voor software modules	7
7. Eisenmanagement en Risicomanagement	8
Eisen	8
Risico's.....	8
8. Klinische onderbouwing / bewijs	9
9. Verificatie en Validatie van software	9
10. Versiebeheer	10
11. Voorbeelden Documentatie Kleine Modules en Excel	11
Modules in LIS/ZIS/HIX/EPD/.....	11
Module in een bestaand softwarepakket	11
Modules in Microsoft Excel.....	12
12. Afkortingenlijst (NL + EN).....	14

1. Voorwoord bij dit handvat 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 in 2020 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. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. Deze handvatten zijn beschikbaar gesteld aan medewerkers van zorginstellingen middels (interne) publicatiekanalen. Daarnaast zijn een aantal webinars georganiseerd om de awareness binnen zorginstellingen t.a.v. de nieuwe wetgeving te verbeteren.

Dit handvat is een aanvulling op een eerder verschenen handvat. In dit aanvullende handvat worden onderwerpen besproken die in de eerder verschenen handvatten onvoldoende besproken zijn. Daarnaast geven de in de afgelopen twee jaar verschenen guidances vanuit de MDCG in een aantal gevallen aanleiding om de verschenen handvatten aan te vullen.

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 2021 beschikbare relevante 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. Scope en afbakening

Het handvat kleine modules en Excel is een aanvulling op het NFU handvat Software als Medisch Hulpmiddel. Lees daarom het NFU handvat Software als Medisch Hulpmiddel goed door. Daarnaast is het belangrijk het NFU handvat In huis ontwikkeling door te lezen, deze bevat o.a. een beschrijving van een “passend kwaliteitssysteem” welke nodig is voor alle medische hulpmiddelen die in huis ontwikkeld worden.

Indien het onduidelijk is of een kleine module of Excelsheet aan de definitie van “Software as a Medical Device” (SaMD) voldoet, is het raadzaam te kijken naar definities uit Artikel 2.1 (MDR / IVDR). In het kort, als het doel van de kleine module of Excelsheet onder één van de volgende onderdelen valt dan is deze een SaMD; diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte. Om te bepalen of de kleine module of Excelsheet een SaMD is kunnen onderstaande vragen gebruikt worden, indien “ja” geantwoord kan worden, dan valt de kleine module of Excelsheet onder de MDR / IVDR, en is deze SaMD.

1. Wordt het resultaat rechtstreeks meegenomen in zorg van een patiënt? Denk hierbij aan het doel; diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte.
2. Kan een fout in een berekening of weergave van het resultaat leiden tot een verkeerde behandeling of diagnose van de patiënt?

Dit handvat is bedoeld voor de in-huis ontwikkeling van kleine modules en Excelsheets. Voor de ontwikkeling van overige (meer uitgebreide) softwareapplicaties, complexe modules¹ wordt door het NFU handvat Software als Medisch Hulpmiddel geadviseerd om de IEC-62304 te volgen.

Modules

Software kan één applicatie zijn of bestaan uit verschillende onderdelen die met elkaar zijn verbonden: modules. Bij software met verschillende modules kan het voorkomen dat slechts één of enkele modules vallen onder de definitie van Software als Medisch Hulpmiddel (MDR / IVDR). Als het primaire beoogde gebruik van de gehele softwareapplicatie niet valt onder de definities van de MDR of IVDR, geldt de MDR / IVDR niet voor de totale applicatie, maar alleen voor die module(s)².

Een versimpelde weergave van een module:



¹ Het is aan de ontwikkelaar zelf om te bepalen wanneer een module dusdanig complex is dat deze uitgebreidere documentatie nodig heeft. Uiteindelijk moet de zorginstelling kunnen aantonen waarom bepaalde keuzes gemaakt worden per softwareapplicatie / module.

² Bekijk MDCG 2019-11, p18 voor meer informatie over modules binnen bestaande software of apparatuur.

Zowel op globaal als op moduleniveau wordt software gezien als een set van instructies (of algoritme) dat input verwerkt en output genereert. De module is ontwikkeld voor een beoogd doeleinde, gebruik makend van een algoritme volgens een klinisch/wetenschappelijk onderbouwde methode. In het geval van een module wordt de input vaak geleverd door een andere (niet noodzakelijk SaMD) module van de softwareapplicatie.

Modules zijn vaak laag-complexe onafhankelijke softwareproducten, met een gecontroleerde input en output³. De veiligheid en effectiviteit hiervan is daarom laagdrempeliger te borgen dan voor (uitgebreide) softwareapplicaties. Dit document biedt aanwijzingen hoe modules goed, maar ook met minimale effort, gedocumenteerd kunnen worden en dus voldoen aan de MDR/IVDR.

Excelsheets

Excelsheets zijn vaak net als modules overzichtelijke softwareproducten, met een input en een output. Het stelt gebruikers in staat om gegevens op een overzichtelijke manier weer te geven in een vertrouwde omgeving. Tegelijkertijd kunnen deze gegevens worden bewerkt op basis van een set van instructies (of algoritme), welke potentieel bij kunnen dragen aan een diagnose of behandeling van een patiënt. Daarom wordt in dit handvat ook een voorstel gedaan voor documentatie van Excelsheets die striktgenomen medische hulpmiddelen zijn.

Modules die niet beschouwd worden als Software als medisch hulpmiddel

Koppelingen die gegevens door geven van het ene hulpmiddel naar de andere. Zolang de koppeling zelf niets aan de data verandert en alle gegevens ongecomprimeerd of gecombineerd zonder kwaliteitsverlies worden doorgegeven betreft dit geen medische software.

Software (modules) die bedoeld zijn om de weergave van de beschikbare resultaten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te wijzigen, worden niet beschouwd als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, bv. basisbewerkingen van rekenkunde (zoals gemiddelde, omrekening van eenheden) en / of het (in een grafiek) uitzetten van resultaten in functie van de tijd, en / of een vergelijking van het resultaat met de acceptatiegrenzen die door de gebruiker zijn vastgesteld.⁴ Het omrekenen van hemoglobineconcentratie van de USA naar de EU waarde is dus geen SaMD module, de GFR-berekening vanuit een creatinineconcentratie wel. Een voorbeeld van een SaMD Excelsheet is een Excelsheet welke een twee lijsten genetische varianten vergelijkt om compound heterozygote varianten te identificeren.

³ Dit is geen definitie vanuit de MDR, IVDR, IEC-62304 of een van de guidances.

⁴ MDCG-2019-11, p22, de notitie is vertaald naar het Nederlands

3. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door medewerkers van zorginstellingen (zorgprofessionals en onderzoekers) die kleine modules en Excelsheets ontwikkelen, vervaardigen en/of in gebruik nemen.

4. 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 Software als Medisch Hulpmiddel**.

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

Onderdeel	Titel	Omschrijving
MDR: Bijlage I 17 IVDR: Bijlage I 16	Programmeerbare elektronische systemen	Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software
MDR: Bijlage VIII, Hfdst 3, Rule 11	Classificatiegels Software	Classificatieregels voor software
IVDR: Bijlage VIII, Hfdst 2	Classificatieregels	Classificatieregels voor IVD, waaronder software

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

Bron	Omschrijving	Link
IEC 62304	Internationale richtlijn voor het ontwikkelen van software als medisch hulpmiddel (life cycle proces)	Link
MDCG 2019-11	Richtlijnen voor kwalificatie en classificatie van software in Verordening (EU) 2017/745 – MDR en Verordening (EU) 2017/746 – IVDR	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

5. Kwaliteitsmanagementsysteem

Iedere afdeling die zelf software(modules) ontwikkelt heeft een “passend kwaliteitssysteem nodig. Zie **NFU handvat In huis ontwikkeling** voor een beschrijving van een “passend kwaliteitssysteem”. Hierin zijn o.a. procedures voor inrichting van technisch dossier, risicomangement, testen en vrijgave, omgaan met incidenten en periodieke evaluatie gewaarborgd. Voor software wordt aanbevolen om procedures te hebben ingericht waarmee alle processen uit de life cycle van software geborgd zijn.

6. Minimale vereisten voor software modules

De documentatie van modules moet in ieder geval bestaan uit:

- Doel van de module
- Eisen van de module, zie hoofdstuk 0, voor een kleine module kan dit hetzelfde zijn als het doel
- Risicoanalyse / -management, zie hoofdstuk 0
- Verwijzing naar klinische/prestatie bewijsvoering, zie hoofdstuk 8
- Verificatie en Validatie, zie hoofdstuk 0
- Versiebeheer, zie hoofdstuk **Error! Reference source not found.**

En indien dit niet geborgd wordt door een onderliggend kwaliteitsmanagementsysteem:

- Datum laatste vrijgave
- (Technisch) applicatie/modulebeheerder
- Inhoudelijk verantwoordelijke
- Incidenten, problemen en beheersmaatregelen
- Post-market surveillance

7. Eisenmanagement en Risicomanagement

Aan het ontwerp van software dienen zowel eisen- (requirements) als risicomanagement ten grondslag te liggen. De eisen en risico's dienen van tevoren in kaart gebracht te worden, maar dienen tijdens de doorontwikkeling en op basis van gebruikservaring bijgewerkt te worden. Dit wordt ook geëist vanuit de IEC-62304. Maak lijsten van de eisen en de risico's en bijbehorende beheersmaatregelen (nieuwe eisen). Werk deze lijsten bij voor de release van een nieuwe versie van de software/module.

Eisen

Denk bij het in kaart brengen van de eisen van software aan:

- Functionele eisen
- Input en output
- Data definitie / database eisen
- Koppelingen met andere software / databases
- Waarschuwingen
- Traceerbaarheid
- Veiligheid
- User interface
- De beoogde (eind)gebruiker

Gebruikerservaring, marktontwikkelingen, nieuwe technieken en ontwikkeling van inzichten kunnen leiden tot nieuwe eisen aan de software. Evalueer daarom periodiek of de eisen nog relevant en dekkend zijn en of de software voldoet aan de eisen.

Risico's

De risicoanalyse moet bij het begin van het software ontwikkel proces vastgelegd worden. De beheersmaatregelen van risico's kunnen leiden tot nieuwe eisen. Beheersmaatregelen moeten aantoonbaar geborgd zijn, en de restrisico's moeten geaccepteerd worden. De risicoanalyse wordt gedurende de ontwerpfasen en de ingebruikname verder aangevuld.

Denk bij het in kaart brengen van de risico's aan:

- Het doel van de module
- Hoe werkt de module binnen de software
- Functionaliteit van de module
- Interacties met databases / interoperabiliteit met andere software
- Opslag van data
- De eindgebruiker / de patiënt
- Het werkproces
- Een (eventuele) user interface; gebruik van menu; presentatie van informatie
- Gevolg van gebruikersfouten
- Privacy (GDPR/AVG)
- Technische infrastructuur en beschikbaarheid

Binnen de MDR en de IVDR is het aantoonbaar borgen van risicobeheersmaatregelen erg belangrijk. Probeer risico's zoveel mogelijk in het ontwerp van de software weg

te managen, qua prioriteit in de volgende volgorde³:

1. Minimaliseer het risico door het ontwerp van de software
2. Waarschuw de gebruiker voor het risico met waarschuwingen in de software
3. Verwerk de voorlichting in de gebruikersinstructie

Het risicomanagement van modules en Excelsheets moet in lijn zijn met de procedures in het eigen kwaliteitsmanagementsysteem.

8. Klinische onderbouwing / bewijs

Bij modules dient een verwijzing naar klinische onderbouwing / bewijs beschikbaar te zijn. Dit kan bijv. een verwijzing zijn naar een key wetenschappelijk artikel of een klinische richtlijn. De module kan ook gebaseerd zijn op eigen (klinisch) onderzoek of eigen inzichten. Hoe grondig de onderbouwing moet zijn is mede afhankelijk van het doel van de module, en de daarbij behorende risico's. De vorm van de onderbouwing staat niet vast. Het uitgangspunt is dat uit de onderbouwing blijkt dat de methode die vertaald is in het algoritme geschikt is voor het beoogde doeleinde van de module.

9. Verificatie en Validatie van software

De richtlijnen als beschreven in de ISO-13485 / ISO-15189 zijn onvoldoende toegespitst op het ontwikkelen van software. Het is treffender om de richtlijnen voor softwareontwikkeling te volgen, welke zijn beschreven in de geharmoniseerde standaard: IEC-62304 "Medical device software – Software life cycle processes"

In dit handvat worden de definities aangaande software gebruikt zoals in de IEC-62304.

Verificatie: hebben we het goed gemaakt? Verificatie gaat over het ontwikkelen van de software zelf. De verificatie wordt uitgevoerd door de applicatiebeheerder / ontwikkelaar.

Validatie: hebben we het goede gemaakt? Validatie beoordeelt of de software voldoet aan de gebruikerseisen. De validatie wordt uitgevoerd door de (eind)gebruiker.

De validatie van een nieuwe versie van (externe) software komt overeen met de term Verificatie zoals beschreven in ISO-13485 / ISO-15189.

De IEC-62304 stelt de volgende eisen aan een software validatiedocument:

- Software en versienummer
- Opsteller testplan
- Uitvoerder test document, met datum
- Vereisten/prestatiekenmerken, denk hierbij aan de nieuwe functionaliteiten die geïmplementeerd zijn.
- Testen, die de vereisten dekken
- Verwachte resultaat, inclusief pass/failcriteria
- Resultaat van de testen
- Evaluatie van de test, inclusief evaluatie van gevonden afwijkingen
- Conclusie

Denk voor het ontwikkelen van de module al na over hoe en met welke data deze module gevalideerd gaat worden. Uiteindelijk moet uit deze (klinische) validatie blijken dat de module voor het beoogd doel gebruikt mag worden.

10. Versiebeheer

De versie van softwareapplicaties wordt vaak weergegeven in verschillende getallen. Het eerste getal geeft de hoofdversie, en verandert meestal alleen bij grote upgrades. Het tweede getal wordt verhoogd bij een nieuwe release van de applicatie waarbij nieuwe functionaliteiten toegevoegd zijn, en indien van toepassing bugfixes. Het derde getal wordt meestal verhoogd gebruikt bij een hotfix, waarbij er een specifieke release komt om alleen de cruciale fout op te lossen. Intern wordt vaak ook nog gewerkt met een vierde getal, het build nummer.

Vanaf de eerste ingebruikname dient op de module versiebeheer uitgevoerd te worden. Zo moet ten alle tijden inzichtelijk zijn welke versie van de module gebruikt is voor een behandeling/uitslag van de patiënt. Maak hierbij wanneer mogelijk gebruik van de versiebeheer methode van de software waarin je programmeert of een al binnen je organisatie gebruikte versiebeheer methodiek.

Mocht dit niet aanwezig zijn, gebruik dan het volgende model om de softwareversie bij te houden:

- Upgrades: versie X.0.0
- Updates / bugfixes: versie 0.X.0
- Hotfix: versie 0.0.X

Voor modules die in Excel geschreven worden kan ook gekozen worden om het versiebeheer van een onderliggend kwaliteitsmanagementsysteem te gebruiken.

11. Voorbeelden Documentatie Kleine Modules en Excel

De algemene eisen voor documentatie die voor modules en Excelsheets bijgehouden moet worden zijn beschreven in Hoofdstuk 0. Voor een aantal modules en voor Excelsheets worden een paar aanvullingen en alternatieven voorgesteld.

Modules in LIS/ZIS/HIX/EPD/...

MDCG 2019-11 Annex I bevat voorbeelden en uitwerking over verschillende informatiemanagement systemen.

In informatiemanagement systemen, of softwareapplicaties die daarop lijken, is het mogelijk om zelf modules toe te voegen.

Over het algemeen worden modules aangevraagd door specialisten. Het wordt aangeraden om de werkwijze van de beheerders van de informatiemanagement systemen te laten voldoen aan de IEC-62304. Zie NFU handvat Software als Medisch Hulpmiddel.

Of alle onderdelen voor de IEC-62304 relevant zijn voor ontwikkeling van de modules moet bekeken worden. Bijvoorbeeld, wanneer modules geïntegreerd worden zodra deze zijn ontwikkeld, geverifieerd en gevalideerd dan is er geen specifieke “release van een applicatie”. Het is belangrijk dat de processen van het “life cycle proces” goed beschreven zijn.

De specialist die de module aanvraagt zal ook een grote rol moeten spelen in het documenteren van de klinische onderbouwing / bewijs en het (klinisch) valideren van de module.

Module in een bestaand softwarepakket

Indien het maken van de module binnen een CE gecertificeerd softwareproduct gefaciliteerd wordt door de fabrikant, kan ervan uit gegaan worden dat de onderdelen die daarvoor gebruikt kunnen worden geverifieerd en gevalideerd zijn door de fabrikant. Een validatie voor eigen gebruik blijft noodzakelijk. Indien de software niet CE gecertificeerd is, is het wenselijk naast de validatie ook een risicoanalyse uit te voeren zodat aangetoond wordt dat de module geschikt is voor het beoogd gebruik.

Bij de validatie van een nieuwe release van de software moet aan de hand van de release notes van de fabrikant nagegaan worden of eigen modules getest moeten worden. Indien de functionaliteit waarop de module is gebaseerd aangepast is dient een validatie uitgevoerd te worden. Goede traceerbaarheid tussen de documentatie van het bestaande softwarepakket binnen het eigen kwaliteitsmanagementsysteem en de documentatie van de eigen modules is aan te raden.

Een voorbeeld van een module in een bestaand softwarepakket is een filterboom welke naar eigen inzicht meer of minder stappen bevat.

Modules in Microsoft Excel

Excel wordt al snel gebruikt voor kleine maar ook grote functies. Excel is makkelijk te gebruiken en beschikbaar. Ook functies gemaakt in Excel zijn vaak een medisch hulpmiddel.

Binnen Excel is het belangrijk dat cellen met formules geblokkeerd worden, waardoor het risico op gebruikersfouten geminimaliseerd wordt.

Voordelen bij het gebruik van Excel:

1. Je kan een extra tabblad toevoegen voor de benodigde (technische) documentatie en testen. Hierdoor staan zowel de module als technische documentatie / testen in één bestand. Het up-to-date houden van alle documentatie kost dan minder moeite.
2. Excel wordt gebruikt voor relatief simpele berekeningen, waardoor het makkelijk is om formules te toetsten aan de hand van standaard testen, waarbij het verwachte resultaat hetzelfde is bij een update; of het veranderde resultaat is verklaarbaar.

Deelfunctie 1						
Omgeving:			Evaluatie			
Uitgangssituatie:			Naam / Datum			
Tester:			Conclusie			
Datum:			Naam / Datum			
Onderdeel A						
Test scenario				Test uitvoering		
Nummer	Omschrijving	Test stappen	Verwacht resultaat	Test resultaat	OK/NOK	Issues/Opmerkingen
		1. 2. 3.				
Onderdeel B						
Test scenario				Test uitvoering		
Nummer	Omschrijving	Test stappen	Verwacht resultaat	Test resultaat	OK/NOK	Issues/Opmerkingen
		1. 2. 3.				

Voorbeeld van een tabblad in Excel waarin alle benodigdheden voor een software validatie opgenomen zijn.

34	Test 1						
35	Waarden in de onderstaande tabel zijn de waarden zoals ingevoerd in het document zelf. De kolom "Oorspronkelijke Formule" moet dezelfde getallen geven.						
36	Verwacht resultaat:	De waarden onder "Formule in werksheet" en "Oorspronkelijke Formule" moeten dezelfde getallen geven					
37					Formule in werksheet	Oorspronkelijke Formule	
38	tijd(...)	werkelijke tijd (hr)	conc (ug/L)		AUC (µg/L*h)		
39	10:11	0,00		6,300	17,31		17,31
40	11:49	1,63		14,900	19,95		19,95
41	12:59	2,80		19,300	157,31		157,31
42	23:22	13,18		11,000	1,73		1,73
43	23:34	13,38		6,300	0,00		0,00
44	AUC				196,30		196,30
45							
46	Evaluatie	Test is geslaagd					
47	Conclusie	Versie <x> mag gebruikt worden voor diagnostiek					
48							
49							

Voorbeeld van een test in Excel.

Voor berekeningen in Excel verwijzen we naar de opmerking uit MDCG 2019-11:

Opmerking: software die bedoeld is om de weergave van de beschikbare resultaten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te wijzigen, wordt niet beschouwd als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, bv. basisbewerkingen van rekenkunde (bijv. gemiddelde, omrekening van eenheden) en / of het plotten van resultaten in functie van de tijd, en / of een vergelijking van het resultaat met de acceptatiegrenzen die door de gebruiker zijn vastgesteld.

Indien de beslissing wordt genomen dat de berekeningen in Excel onder de 'basisbewerkingen van rekenkunde vallen', dient de redentatie hierover vastgelegd te worden

Excelsheets die niet vallen onder Software als medisch hulpmiddel zijn bijvoorbeeld Excelsheets die per casus aangemaakt worden, waarbij de formule aangepast dient te worden specifiek voor elke patiënt.

12. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
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	Post-Market Surveillance
SaMD	Software as a Medical Device	Software als medisch hulpmiddel