

LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET: Ohjeasiakirja
Itsenäisten ohjelmistojen määrittely ja luokittelu

MEDDEV 2.1/6
Tammikuu 2012

**TERVEYDENHUOLLOSSA KÄYTETTÄVIEN
ITSENÄISTEN OHJELMISTOJEN MÄÄRITTELY- JA LUOKITTELUOHJE
LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN SÄÄNTELYN PUITTEISSA**

Alkusanat

Nämä ohjeet ovat osa EU:n lääkitinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön soveltamista koskeviin kysymyksiin liittyvää ohjeistusta. Ne eivät ole juridisesti sitovia.

Ohjeet on laadittu asianomaisia tahoja (toimivaltaisia viranomaisia, komission yksiköitä, teollisuuden alaa ja lääkitinnällisten laitteiden sektorin ilmoitettuja laitoksia) huolellisesti kuullen. Kuulemisen aikana väilvaiheiden luonnoksia kierrätettiin ja kommentit lisättiin tarvittaessa asiakirjaan.

Näin ollen tämä asiakirja heijastaa etenkin edellä mainittujen asianomaisten kannanottoja.

Koska edellä mainitut asianomaiset ovat osallistuneet ohjeiden laadintaan, jäsenvaltioiden oletetaan noudattavan ohjeita ja siten varmistavan direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen.

Huom!

Tämä suomenkielinen ohje on epävirallinen käännös. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen englanninkielinen teksti.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

Sisältö

Sisältö.....	2
Johdanto.....	3
1. Määritelmät ja lyhenteet.....	4
2. Määrittely.....	6
2.1 Johdanto.....	6
2.1.1 Lääkinnällisen laitteen määrittelykriteerit.....	6
2.1.2 In vitro -diagnostikkaan tarkoitetun lääkitinnällisen laitteen määrittelykriteerit.....	9
3. Itsenäisen ohjelmiston luokittelu.....	12
3.1 Ohjelmisto aktiivisena terapeuttisena lääkitinnällisenä laitteena.....	12
3.2 Diagnosointiin tarkoitettu ohjelmisto.....	12
3.3 IVD-direktiivi ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin liittyvät ohjelmistot.....	13
4. Moduulit.....	14
Liite 1: Havainnollistavia esimerkkejä terveydenhoidon toimintaympäristössä käytettävien ohjelmistojen luokittelusta.....	15
a) Sairaaloiden tietojärjestelmät (HIS).....	15
b) Päätöksentekoa tukevat ohjelmistot.....	15
c) Tietojärjestelmät.....	16
c.1) Sähköiset sairauskertomusjärjestelmät.....	16
c.1.1 Kliiniset tietojärjestelmät (CIS) ja potilastietojen hallintajärjestelmät (PDMS).....	16
c.1.2 Ennen sairaalahoitoa käytettävät EKG-järjestelmät.....	16
c.1.3 RIS (Radiological Information System) -järjestelmät.....	17
c.1.4 PACS (Picture Archive Communication System) -järjestelmät.....	17
d) Viestintäjärjestelmät.....	17
d.1) Telelääketieteen järjestelmät.....	17
d.1.1 Telekirurgia.....	17
d.1.2 Videotapaamisiin käytettävät ohjelmistot.....	18
d.1.3 Kotihoidon langallinen tai langaton seuranta.....	18
e) Tietoverkon välityksellä tapahtuva seuranta.....	18
f) In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitetut LIS- ja WAM-ohjelmistot.....	19
f.1) Laboratory Information Systems (LIS) ja Work Area Managers (WAM).....	19
f.2) Erityisjärjestelmä.....	19
f.3) Raakatietojen tulkinta.....	20
f.4) Langallinen ja langaton kotihoidon valvonta.....	20

Johdanto

Tämän asiakirjan tarkoituksena on määritellä terveydenhuollossa lääkinnällisenä laitteena käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluperusteet.

Tässä asiakirjassa käsitellään ainoastaan itsenäisiä ohjelmistoja ja annetaan joitakin havainnollisia esimerkkejä.

Nämä ohjeet eivät koske lääkinnällisiin laitteisiin sisältyviä ohjelmistoja.

Direktiivillä 2007/47/EY¹ muutettiin direktiiveissä 90/385/ETY² ja 93/42/ETY³ käytettyä ”lääkinnällisen laitteen” määritelmää.

Direktiivin 2007/47/EY johdanto-osan 6 kappaleessa todetaan: ”On tarpeen selventää, että ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhoidon alalla.”

Itsenäinen ohjelmisto on in vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettu lääkinnällinen laite tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitte, jos se täyttää direktiivin 98/79/EY⁴ IVD-diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen tai IVD-diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen lisävarusteen määritelmän.

¹ EUVL L 247, 5.9.2007, s. 21

² EUVL L 189, 20.7.1990, s. 17

³ EUVL L 169, 12.7.1993, s. 1

⁴ EUVL L 331, 7.12.1998, s. 1

1. Määritelmät ja lyhenteet

o Käyttötarkoitus:

”käyttötarkoituksella” tarkoitetaan käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myyninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu⁵.

o Lisälaitte:

”lisälaitteella” tarkoitetaan kaikkia tarvikkeita, vaikka ne eivät olisi laitteita, joita valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi laitteen kanssa mainitun laitteen käyttämiseksi tämän laitteen valmistajan aikomuksen mukaisesti⁶.

o Markkinoille saattaminen:

”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, ei kuitenkaan kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu⁷.

o Käyttöönottaminen:

”käyttöönottamisella” tarkoitetaan vaihetta, jossa laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi yhteisön markkinoilla ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti⁸.

o Lääkinnällinen laite:

”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ei saavuteta farmakologisin, kemiallisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää⁹.

o *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite

”in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällisellä laitteella” tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai
- synnynnäisestä epämuodostumasta tai
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi¹⁰.

⁵ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan g alakohta

⁶ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan b alakohta

⁷ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan h alakohta

⁸ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan i alakohta

⁹ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohta

¹⁰ Direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohta

o Aktiivinen lääkinällinen laite:

Lääkinällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan ja jotka toimivat tätä energiaa muuntamalla. Lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen lääkinällisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu, ei pidetä aktiivisina lääkinällisinä laitteina. Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinällisenä laitteena¹¹.

o Aktiivinen implantoitava lääkinällinen laite:

"Aktiivisella implantoitavalla lääkinällisellä laitteella" tarkoitetaan kaikkia aktiivisia lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen¹².

o Aktiivinen terapeuttinen laite:

aktiiviset lääkinälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai haitan hoitamiseksi tai lievittämiseksi¹³.

o Diagnostiikkiin tarkoitettu laite:

Aktiiviset lääkinälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi¹⁴.

o Itsenäinen ohjelmisto:

Tässä ohjeessa "itsenäinen ohjelmisto" tarkoittaa ohjelmistoa, joka ei sisälly lääkinälliseen laitteeseen sillä hetkellä, kun se tuodaan markkinoille tai saataville.

o Erityistoimintoja sisältävä ohjelmisto:

Tässä ohjeessa "erityistoimintoja sisältävä ohjelmisto" tarkoittaa ohjelmistoa, jolla voidaan analysoida olemassa olevia tietoja uuden erityisen tiedon tuottamiseksi ohjelmiston käyttötarkoituksen mukaisesti.

¹¹ Direktiivin 93/42/ETY liitteen IX kohta 1.4

¹² Direktiivin 90/385/ETY 1 artiklan kohta 2

¹³ Direktiivin 93/42/ETY liitteen IX kohta 1.5

¹⁴ Direktiivin 93/42/ETY liitteen IX kohta 1.6

2. Määrittely

2.1 Johdanto

Itsenäisellä ohjelmistolla on oltava lääkinällinen tarkoitus, jotta se voidaan luokitella lääkinälliseksi laitteeksi. On huomioitava, että minkä tahansa laitteen määrittelyn ja luokittelun kannalta oleellista on ainoastaan tuotteen valmistajan kuvailema käyttötarkoitus, eikä se, miksi tuotetta kutsutaan. Itsenäinen ohjelmisto, joka ei täytä lääkinällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen määritelmiä, mutta jonka valmistaja on tarkoittanut lääkinällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen lisälaitteeksi, kuuluu joko direktiivin 93/42/ETY tai direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan. Huomattakoon, että itsenäisen ohjelmiston on ensin täytettävä lääkinällisen laitteen määritelmä, jotta se voidaan määrittellä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinälliseksi laitteeksi. Jos tuote ei täytä lääkinällisen laitteen määritelmää tai se ei kuulu direktiivien soveltamisalaan, siihen saatetaan soveltaa muita yhteisön sääntöjä ja/tai kansallista lainsäädäntöä.

2.1.1 Lääkinällisen laitteen määrittelykriteerit

Ohjelmistoja voidaan käyttää moniin lääkinällisiin tarkoituksiin¹⁵. Tässä suhteessa perustelut eivät eroa muihin lääkinällisiin laitteisiin sovelletuista.

Itsenäinen ohjelmisto voi suoraan ohjata laitetta (esim. sädehoidossa), se voi antaa tietoja, joita käytetään välittömässä päätöksenteossa (esim. verensokerimittarit), tai se voi tukea terveydenhoidon ammattilaisia (esim. EKG:n tulkinta).

Kaikkia terveydenhuollossa käytettyjä itsenäisiä ohjelmistoja ei voida määrittellä lääkinällisiksi laitteiksi.

Itsenäinen ohjelmisto voi toimia eri käyttöjärjestelmissä tai virtuaaliympäristöissä. Nämä käyttöjärjestelmät tai virtuaaliympäristöt eivät vaikuta määrittelyyn.

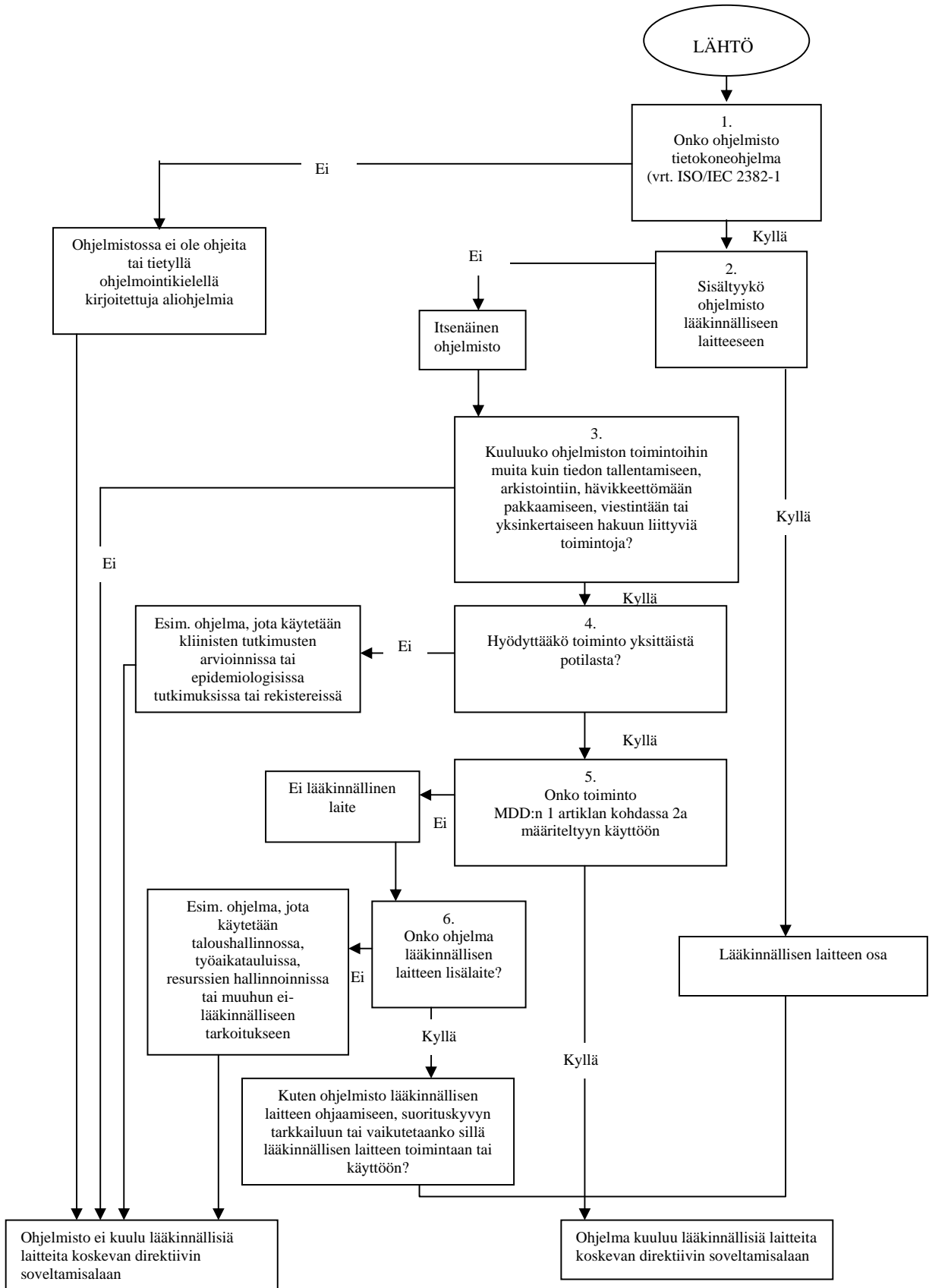
Itsenäinen ohjelmisto voi olla myös lääkinällisen laitteen lisälaitte.

Terveydenhuollossa käytettävän itsenäisen ohjelmiston virhetoimintoon liittyvä riski ei ole peruste määrittellä ohjelmistoa lääkinälliseksi laitteeksi.

Siksi on tarpeellista selventää joitakin perusteita, joilla itsenäinen ohjelmisto määritellään lääkinälliseksi laitteeksi.

Kaavio (kuva 1) antaa opastusta niistä tarvittavista vaiheista, joilla itsenäinen ohjelmisto voidaan määrittellä lääkinälliseksi laitteeksi.

¹⁵ MEDDEV 2.1/1: - ”Lääkinällisten laitteiden”, lisälaitteiden ja ”valmistajien” määritelmät



Kuva 1: Kaavio, joka auttaa määrittelemään ohjelmiston lääkinälliseksi laitteeksi.

Päätöksenteon vaihe 1: Jos itsenäinen ohjelmisto on tietokoneohjelma¹⁶, se voi olla lääkinällinen laite. Jos ohjelmisto ei ole tietokoneohjelma, se on digitaalinen dokumentti, eikä siten voi olla lääkinällinen laite.

Esimerkkejä tietokoneohjelmista: sovellukset, makrot, skriptit, dynaamisesti linkitetyt kirjastot, komentotiedostot, tyylitiedostot ja kaikki dokumentit, joissa on aktiivista muotoilua tai suodatinohjeita. Esimerkkejä digitaalisista dokumenteista: kuvatiedostot, DICOM-tiedostot, digitaaliset EKG-tallenteet, testien numeeriset tulokset ja sähköisen potilastietojärjestelmän tallenteet.

Huom! Sähköiset potilastiedot eivät yleensä ole tietokoneohjelmia, mutta sähköinen potilastietojärjestelmä, esim. ohjelmisto, joka mm. kirjoittaa, hakee ja esittää tietoja potilastiedoista, on tietokoneohjelma. Sama pätee DICOM-tiedostoihin suhteessa PACS-järjestelmään.

Päätöksenteon vaihe 2: Jos ohjelmisto on sisällytetty lääkinälliseen laitteeseen, se on katsottava viranomaisasioissa kyseisen lääkinällisen laitteen osaksi. Jos kyseessä on itsenäinen ohjelmisto¹⁷, jatka päätöksenteon vaiheeseen 3.

Päätöksenteon vaihe 3: Jos ohjelmisto ei käsittele tietoja, tai rajoittaa tietojen käsittelyn vain varastointiin, arkistointiin, viestintään¹⁸, "yksinkertaiseen hakuun" tai hävikkeettömään pakkaamiseen (esim. pakkaamisen, joka mahdollistaa tietojen palauttamisen täydellisesti alkuperäiseen muotoonsa), se ei ole lääkinällinen laite.

Esitettävien tietojen muuttaminen kauniimpaan muotoon ei tee ohjelmistosta lääkinällistä laitetta. Muissa tapauksissa, mukaan luettuina ne tapaukset, joissa ohjelmisto muuttaa tietojen esittämistä lääkinällisessä tarkoituksessa, ohjelmisto saatetaan määritellä lääkinälliseksi laitteeksi.

"Yksinkertainen haku" tarkoittaa tiedonhakuja, jossa tietueita verrataan metadataan hakukriteerien perusteella, esim. kirjastotoiminnot.

Yksinkertaisella haulilla ei tarkoiteta ohjelmistoja, jotka tuottavat tulkitsevia hakutuloksia esim. lääketieteellisten löydösten tunnistamiseksi terveystiedoista tai lääketieteellisistä kuvista.

¹Ohjelmisto, joka on tarkoitettu lääketieteellisten tietojen luomiseen tai muokkaamiseen, saattaa olla luokiteltavissa lääkinälliseksi laitteeksi. Jos tällaista muokkausta tehdään helpottamaan terveydenhoitoalan ammattilaisten lääketieteellisiä tietoja tarkastellessaan suorittamia havainto- tai tulkintatehtäviä (esim. etsittäessä kuvasta löydöksiä, jotka tukevat diagnoosin tai hoidon kehitykseen liittyvää kliinistä hypoteesia), ohjelmisto saattaa olla luokiteltavissa lääkinälliseksi laitteeksi.

Huom! Kuvanäyttöön liittyy yleensä esittämiseen liittyvää muokkausta, kuten kontrastin muuttamista, reuna-alueiden tehostamista, harmaasävyjen muokkaamista, pehmenystä, terävöittämistä, zoomausta ja koon muuttamista. Muokkaamiseen saattaa liittyä uudelleen järjestelyä, hävikkeellistä pakkaamista, suodatusta, kuvioiden tunnistusta, mallintamista, interpolointia, muunnoksia, luokittelua (esim. kasvainten luokittelua tiettyjen kriteerien perusteella), segmentointia, rekisteröintiä (esim. tietojen kartoitusta mallin, kartaston tai muun tiedoston perusteella, esim. magneettikuvan rekisteröinti CT-kuvaan), laskelmia, kvantifiointeja, luokitteluja (esim. tietojen vertaaminen viitteisiin), renderointia, visualisointia, tulkintaa jne.

Päätöksenteon vaihe 4: Esimerkkinä yksittäisiä potilaita hyödyttävästä ohjelmistosta on ohjelmisto, jota on tarkoitus käyttää potilastietojen arviointiin potilaalle annettavan hoidon tukena tai vaikuttamiseksi siihen. Esimerkkinä ohjelmistoista, jotka eivät hyödytä yksittäisiä potilaita, ovat

¹⁶ Tietokoneohjelma määritellään syntaktiseksi yksiköksi, joka vastaa erityisen ohjelmointikielen sääntöihin ja muodostaa määritelmiä, lauseita tai ohjeita, joita tarvitaan tiettyyn toimintoon, tehtävään tai ongelmanratkaisuun. Lähde: ISO/IEC 2382-1:1993 (01.05.01) Information technology -- Vocabulary --Part 1: Fundamental terms

¹⁷ Katso luku 2 - Itsenäisen ohjelmiston määritelmät ja lyhenteet.

¹⁸ Viestintä: Tietojen siirtäminen lähteestä vastaanottajalle; Lähde: IEEE 610.10-1994

ohjelmistot, joilla käsitellään väestötietoja jotka tuottavat yleispäteviä diagnooseja tai hoitotapoja, tieteellinen kirjallisuus, lääketieteelliset kartastot, mallit ja mallinteet sekä epidemiologiisiin tutkimuksiin tai rekistereihin käytettävät ohjelmistot.

Päätöksenteon vaihe 5: Jos valmistaja tarkoittaa ohjelmiston käytettäväksi direktiivin 93/42/ETY 1 ja 2 artikloissa lueteltuihin tarkoituksiin, ohjelmisto katsotaan lääkinälliseksi laitteeksi.

Jos valmistaja kuitenkin tarkoittaa ohjelmiston käytettäväksi muihin kuin lääketieteellisiin tarkoituksiin, kuten laskutukseen tai henkilöstösuunnitteluun, ohjelmisto ei ole lääkinällinen laite.

Huom! Sähköpostit, netti- ja ääniviestit, tietojen jäsenitys, tekstinkäsittely ja varmennukset eivät kuulu direktiivin 93/42/ETY mukaisiin lääkinällisiin käyttötarkoituksiin.

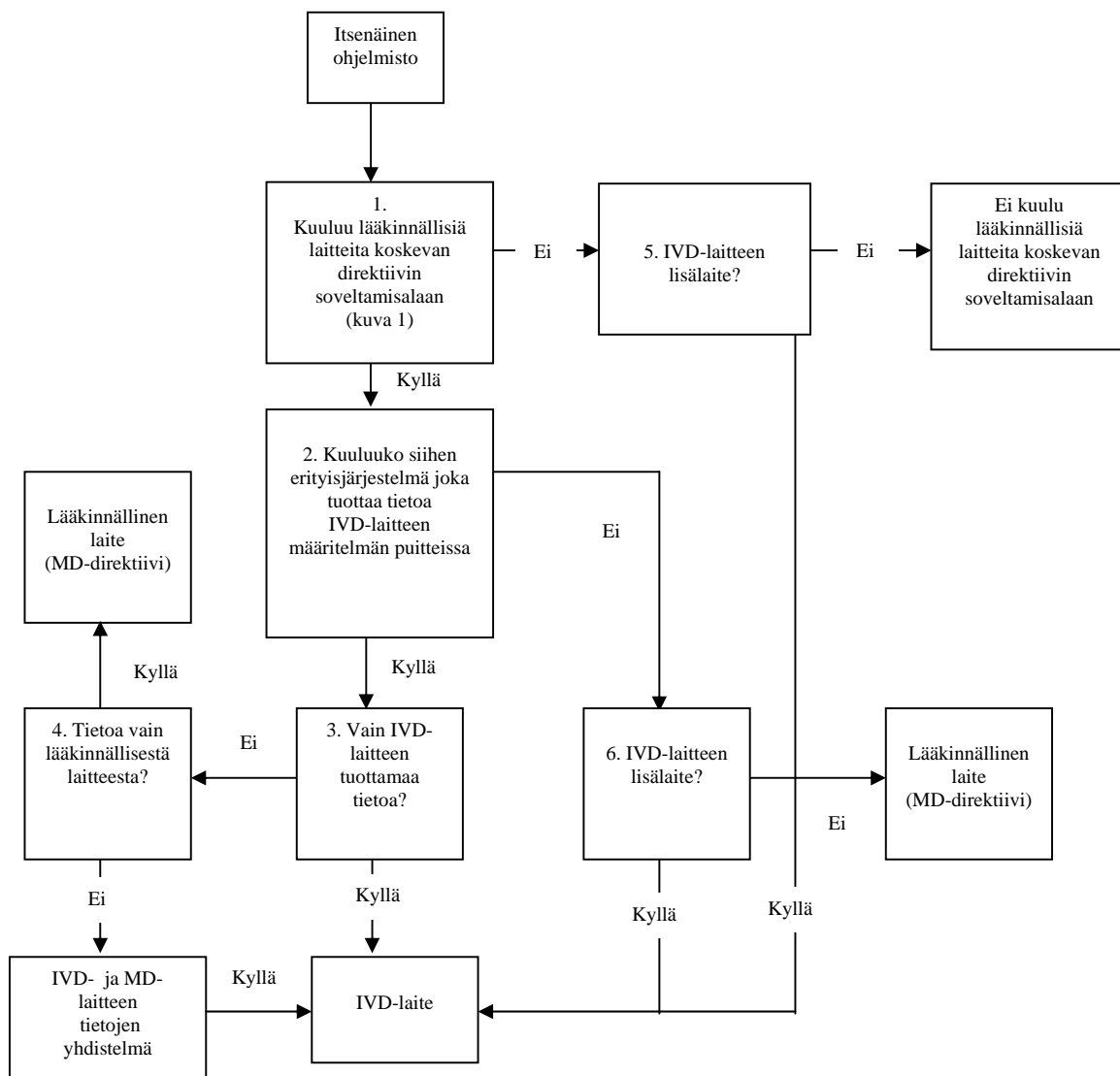
Päätöksenteon vaihe 6: Jos ohjelmisto on lääkinällisen laitteen lisälaite, se ei ole lääkinällinen laite mutta se kuuluu direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan. ”Käyttöönoton” juridinen määritelmä edellyttää laitteen saattamista loppukäyttäjän saataville valmiina käytettäväksi yhteisön markkinoilla. Ohjelmistot, jotka ovat käytettävissä internetistä (suoraan tai ladattuna) tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuina kaupallisina palveluina, ja jotka katsotaan lääkinällisiksi laitteiksi, kuuluvat lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan.

2.1.2 In vitro -diagnostikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen määrittelykriteerit

Itsenäinen ohjelmisto, joka täyttää lääkinällisen laitteen määritelmän ja joka on tarkoitettu ihmisestä otetun näytteen in vitro -diagnostiikkaan, kuuluu direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan.

Jos valmistaja on erityisesti tarkoittanut itsenäisen ohjelmiston käytettäväksi yhdessä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen kanssa sen mahdollistamiseksi, että laitetta voidaan käyttää käyttötarkoituksensa mukaisesti, tämä itsenäinen ohjelmisto kuuluu in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita käsittelevän direktiivin soveltamisalaan, ja sitä tulee käsitellä in vitro – diagnostiikkaan tarkoitettuna laitteena.

Esimerkki: Optisen tiheyden mittaaminen ELISA-testissä, blot-testin viiva/spot-kuvion tulkinta.



Kuva 2: Kaavio, joka auttaa määrittelemään, luokitellaanko itsenäinen ohjelmisto in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinälliseksi laitteeksi.

Päätöksenteon vaihe 1: Aloita tarkastelemalla kuvaa 1.

Päätöksenteon vaihe 2: Erityistoimintoja sisältävä itsenäinen ohjelmisto:

Tällainen itsenäinen ohjelmisto voi esim. tuottaa tietoa differentiaalidiagnostiikkaan, ennakoida sairauden kehittymistä, laskea hoidon tehokkuus- ja epäonnistumisprosentteja tai tunnistaa bakteerilajeja.

Luokitus saattaa määräytyä eri tavalla riippuen siitä, saadaanko olemassa olevat tiedot in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinällisessä laitteesta, lääkinällisessä laitteesta tai molemmista.

Päätöksenteon vaihe 3:

Jos ohjelmiston tuottama tieto saadaan pelkästään IVD-laitteista, ohjelmisto on IVD-laite tai IVD-laitteen lisälaite.

Jos sekä IVD-laitteista että muista lääkinällisistä laitteista saatuja tietoja analysoidaan yhdessä IVD-laitteen määritelmän mukaisesti, ohjelmisto on IVD-laite (esim. trisomia 21 -riskin arviointi).

Kuten liitteen I B kohdassa 3.1 kuvataan, itsenäisen ohjelmiston, jota on tarkoitus käyttää yhdessä muiden laitteiden kanssa, kokonaisuuden on oltava turvallinen eikä se saa haitata laitteiden erikseen määriteltyjä suorituskykyjä. Nämä IVD-direktiivin vaatimukset konkretisoituvat siinä, että kliininen näyttö näiden lääkinällisten laitteiden yhteisestä käyttötarkoituksesta on esitettävä jokaisesta lääkinällisestä laitteesta, joista tietoa on tarkoitus saada.

Päätöksenteon vaihe 4: jos ohjelmiston tuottama tieto perustuu vain lääkinällisestä laitteesta saatuun tietoon, ohjelmisto on lääkinällinen laite.

Huom. 1: Itsenäinen ohjelmisto, joka kerää tietoja yhdestä tai useammasta IVD-laitteesta (suoraan ja/tai manuaalisesti) ja siirtää näitä tietoja muuntamattomina keskustietokantaan (esim. laboratorion tietojenhallintojärjestelmään, LIMS:iin) tai terveydenhoitopalvelujen tarjoajille, ei ole lääkinällinen IVD-laite.

Huom. 2: Itsenäinen ohjelmisto (esim. LIMS), jolla hallinnoidaan in vitro -diagnostiikan tulosten palautteita (esim. näytteiden uudelleentestaus) perustuen koottuun IVD-tietoon, ei ole kuvan 1 vaiheen 5 mukainen lääkinällinen IVD-laite.

Huom. 3: Ohjelmistoa, joka on tarkoitettu saatavilla olevien IVD-tulosten muokkaamiseen, esim. aritmeettisiin perustoimintoihin (esim. keskiarvo, yksiköiden muuntaminen) ja/tai tulosten esittämiseen ajan funktiona, ja/tai tulosten vertailuun käyttäjän asettamien hyväksyttävyyssrajoja vastaan, ei katsota kuvan 1 kohdan 5 mukaiseksi lääkinälliseksi IVD-laitteeksi.

Huom. 4: Itsenäinen ohjelmisto, joka on tarkoitettu potilaan tulosten arkistointiin tai tulosten siirtämiseen kotiympäristöstä terveydenhoitohenkilökunnalle, ei ole IVD-laite.

3. Itsenäisen ohjelmiston luokittelu

Lääkinnällisen laitteen määritelmän täyttävää itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkitäällisenä laitteena.¹⁹ Tämä tarkoittaa, että siihen voidaan soveltaa direktiivin 93/42/ETY liitteen IX sääntöjä 9, 10, 11 ja 12.

Liitteen IX soveltamissääntöjen kohdan 2.3 mukaan laitetta ohjaava tai sen toimintaan vaikuttava tietokoneohjelma kuuluu välittömästi samaan luokkaan.²⁰

3.1 Ohjelmisto aktiivisena terapeuttisena lääkitäällisenä laitteena

Direktiivin 93/42/ETY IX liitteen säännön 9 mukaan aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan tai vaihtamaan energiaa kuuluvat II a luokkaan, jollei niillä ole sellaisia ominaisuuksia, jotka voivat tuottaa energiaa ihmiskehoon tai suorittaa energiansiirtoja sen kanssa mahdollisesti vaarallisella tavalla, ottaen huomioon tämän energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Soveltamissäännön 2.3 mukaan aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu II b luokan aktiivisten terapeuttisten laitteiden tehon tarkastukseen ja valvontaan tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn, kuuluvat II b luokkaan.

Esimerkki: sädehoidon annossuunnittelujärjestelmä, jota käytetään potilaalle annettavan ionisoivan säteilyn annoksen laskemiseen, insuliinin annostuksen suunnitteluun käytettävä itsenäinen ohjelmisto.

3.2 Diagnostiintiin tarkoitettu ohjelmisto

Direktiivin 93/42/ETY IX liitteen säännön 10 mukaan diagnostiintiin tarkoitettut aktiiviset laitteet kuuluvat II a luokkaan

- jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen in vivo.

Esimerkki: Kliininen sovellus, jolla positroniemissiotomografian tietoja rekisteröidään tietokonetomografian tietoihin syöpähoidon seuranta varten.

- jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen tai hengityksen tai keskushermoston toimintaa koskevat parametrit, saattavat aiheuttaa potilaalle välitöntä hengenvaaraa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Esimerkkejä:

- ohjelmisto, jolla seurataan sydämen toimintaa tai muita fysiologisia parametreja rutiinitarkastuksissa (II a luokka);

- ohjelmisto, jolla seurataan sydämen toimintaa tai muita fysiologisia parametreja tehohoidossa (II b luokka);

¹⁹ Direktiivin 93/42/ETY Liitteen IX kohta 1.4

²⁰ Direktiivin 93/42/ETY Liitteen IX kohta 2.3

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lähettämään ionisoivaa säteilyä ja tarkoitettu diagnostiseen radiologiaan ja leikkaukselliseen terapeuttiseen radiologiaan, mukaan lukien laitteet, joilla hallitaan tai valvotaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

Direktiivin 93/42/ETY IX liitteen säännön 11 mukaan aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu annostelevaan kehossa lääkkeitä, biologisia nesteitä tai muita aineita ja/tai poistamaan niitä kehosta, kuuluvat II a luokkaan, jollei tämä toiminta ole mahdollisesti vaarallista, ottaen huomioon annosteltujen aineiden luonne, asianomainen kehon osa ja annostelutapa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Itsenäinen ohjelmisto, joka ohjaa tällaista lääkinnällistä laitetta tai vaikuttaa sen toimintaan kuuluu välittömästi samaan luokkaan (soveltamissääntö 2.3).

Direktiivin 93/42/ETY liitteen IX säännön 12 mukaan kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan. Luokkaan I kuuluvassa itsenäisessä ohjelmistossa voi olla myös mittaustoimintoja.

Esimerkki: ortopedinen suunnitteluohjelmisto, jolla mitataan selkäydinkanavan interpedikulaarista etäisyyttä tai sagittaalista halkaisijaa.

3.3 IVD-direktiivi ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin liittyvät ohjelmistot

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuiksi lääkinnällisiksi laitteiksi määritellyt itsenäiset ohjelmistot säännellään direktiivin 98/79/EY mukaisesti.

Jos ohjelmisto on tarkoitettu trisomia 21 -riskin arviointiin, se mainitaan erityisesti direktiivin 98/79/EY liitteen II B-luettelossa, ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa noudatetaan tämän direktiivin 9 artiklaa.

4. Moduulit

Eräät itsenäiset ohjelmistot voivat jakaantua käyttäjän kannalta useiksi sovelluksiksi, ja jokainen sovellus liittyy johonkin moduuliin. Joillakin näistä moduuleista on lääketieteellinen tarkoitus, joillakin ei. Tällaiset ohjelmistot on voitu tarkoittaa moniin käyttötarkoituksiin, esim.

- hallinnollisten potilastietojen keräämiseen;
- potilaan sairauskertomuksen arkistointiin;
- laskutukseen ja muihin kirjanpidollisiin toimintoihin;
- linkiksi sosiaaliturvajärjestelmään hyvitysten saamiseksi;
- linkiksi reseptijärjestelmiin (mahdollisesti linkiksi apteekkien kanssa) ja
- asiantuntija-apujärjestelmäksi lääketieteelliseen päätöksentekoon (esim. sädehoidon annostelussa).

On kyseenalaista, voiko tuote olla kokonaisuudessaan CE-merkitty, jos sen kaikilla osilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta.

Terveystieteissä käytettävissä tietokoneohjelmissa on yleensä sovelluksia, jotka muodostuvat sekä lääketieteellistä että ei-lääketieteellistä moduuleista.

Niiden moduulien, jotka kuuluvat lääketieteellisiä laitteita koskevien direktiivien soveltamisalaan (kuvat 1 ja 2), on täytettävä lääketieteellisiä laitteita koskevien direktiivien vaatimukset ja niissä on oltava CE-merkintä. Ei-lääketieteelliset moduulit eivät kuulu lääketieteellisiä laitteita koskevien vaatimusten soveltamisalaan.

Valmistajan on identifioidava eri moduulien rajat ja rajapinnat.

Valmistajan on selkeästi identifioidava lääketieteellisiä laitteita koskevien direktiivien soveltamisalaan kuuluvien moduulien rajat käyttötarkoituksen perusteella.

Jos lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvia moduuleja on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä koko ohjelmistorakenteen muiden moduulien tai muiden laitteiden kanssa, yhdistelmän tulee kokonaisuudessaan toimia turvallisesti, eikä se saa haitata lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvien moduulien toimintaa²¹.

²¹ Tässä tarkoitetaan direktiivin 98/79/EY kohdan 3.1 ja direktiivin 93/42/ETY kohdan 9.1 olennaisia vaatimuksia

Liite 1: Havainnollistavia esimerkkejä terveydenhoidon toimintaympäristössä käytettävien ohjelmistojen luokittelusta

Lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävien ohjelmistojen sektori kehittyi nopeasti.

Seuraava esimerkkiluettelo ei ole tyhjentävä.

Esimerkit on valittu tämänhetkisen tilanteen mukaan antamaan lukijalle parempi käsitys ohjeissa esitettyjen periaatteiden soveltamisesta.

Teknisen kehityksen myötä Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices²² –ohjeeseen tullaan lisäämään säännöllisesti esimerkkejä.

a) Sairaaloiden tietojärjestelmät (HIS)

Tässä yhteydessä sairaaloiden tietojärjestelmillä (HIS) tarkoitetaan potilastietojen hallinnointia tukevia järjestelmiä. Tyypillisiä käyttötarkoituksia ovat potilaiden sisään kirjaaminen ja vastaanottoaikojen hallinta sekä vakuutukset ja laskutus.

Näitä sairaaloiden tietojärjestelmiä ei luokitella lääkitieteelliseksi laitteiksi. Niitä voidaan kuitenkin käyttää lisämoduulien kanssa, kuten jäljempänä kuvataan.

Moduulit saatetaan lukea lääkitieteelliseksi laitteiksi.

b) Päätöksentekoa tukevat ohjelmistot

Yleensä nämä ovat tietokonekäyttöisiä välineitä, joissa lääketieteelliset tietokannat ja algoritmit yhdistyvät potilaskohtaisiin tietoihin. Nämä ohjelmistot on tarkoitettu tuottamaan terveydenhoidon ammattilaisille ja/tai käyttäjille diagnoosisuosituksia ja ennusteita potilaiden seurantaan ja hoitoa varten.

Kuvan 1 vaiheiden 3, 4 ja 5 perusteella ne ovat lääkitieteellisiä laitteita.

- Sädehoidon annossuunnittelujärjestelmät²³ on tarkoitettu potilaalle annettavan ionisoivan säteilyn määrän laskemiseen. Niiden katsotaan ohjaavan tai tarkkailevan ionisoivan säteilyn lähdettä tai vaikuttavan siihen suoraan, ja ne luokitellaan lääkitieteelliseksi laitteiksi.

- Lääkeannostelun (esim. kemoterapian) suunnittelujärjestelmien tarkoituksena on laskea potilaalle annettavien lääkkeiden annostelua, joten ne luokitellaan lääkitieteelliseksi laitteiksi.

- Tietokoneavusteiset tulkintajärjestelmät (Computer Aided Detection, CAD) on tarkoitettu antamaan terveydentilaan liittyviä tietoja, ja siten ne luokitellaan lääkitieteelliseksi laitteiksi. Tällainen järjestelmä voi esimerkiksi lukea automaattisesti röntgenkuvia tai tulkita EKG-käyriä.

²² http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

²³ Katso EN 62083 “Turvallisuusmääräykset sädehoidon suunnittelujärjestelmille”

c) Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu ainoastaan tallentamaan, arkistoimaan tai siirtämään tietoa, ei luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Niitä voidaan kuitenkin käyttää muiden moduulien kanssa, jotka saattavat itsenäisesti olla lääkinnällisiä laitteita.

c.1) Sähköiset sairauskertomusjärjestelmät

Sähköiset sairauskertomusjärjestelmät on tarkoitettu sähköisten sairauskertomusten tallentamiseen ja siirtoon. Ne arkistovat kaikenlaisia potilaaseen liittyviä asiakirjoja ja tietoja. Sähköiset sairauskertomukset eivät ole tietokoneohjelmia, joten niitä ei tulisi luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi, esim. sähköinen sairauskertomus, joka yksinkertaisesti korvaa paperimuotoisen sairauskertomuksen, ei täytä lääkinnällisen laitteen määritelmää. Sähköisten sairauskertomusten kanssa käytettäviä moduuleja, jotka voidaan luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi, ovat esim.:

- kuvankatseluohjelmisto, jossa on digitaaliseen kuvaan perustuvaan diagnosointiin liittyviä toimintoja,
- lääkehoitomoduuli.

c.1.1) Kliiniset tietojärjestelmät (CIS) ja potilastietojen hallintajärjestelmät (PDMS)

CIS- tai PDMS -ohjelmistojärjestelmät on tarkoitettu ensisijaisesti tehohoitoyksiköille esim. potilaan tehohoitoon liittyvien tietojen tallentamista ja siirtoa varten.

Yleensä järjestelmässä on potilaan tunnistetietoja, elintärkeän tehohoidon parametreja ja muita dokumentoituja kliinisiä huomioita.

Näitä CIS- ja PDMS-ohjelmia ei luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Moduulit, joiden tarkoituksena on tuottaa lisätietoja diagnoosia, hoitoa ja seuranta varten (esim. hälytykset), luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi.

c.1.2) Ennen sairaalahoitoa käytettävät EKG-järjestelmät

Ennen sairaalahoitoa otetun EKG:n hallintajärjestelmä on ohjelmisto, joka on tarkoitettu ambulanssikäyttöön potilastietojen tallentamista ja siirtoa varten. Potilas on kytketty EKG-monitoriin, jota lääkäri seuraa etäkäyttöpaikasta. Yleensä järjestelmässä on potilaan tunnistetietoja, elintärkeitä parametreja ja muita dokumentoituja kliinisiä huomioita. Näitä ennen sairaalahoitoa käytettäviä EKG-järjestelmiä ei luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Moduulit, jotka antavat ensihoitajille tietoa hoidon aloittamiseksi ambulanssissa kuljetuksen aikana, määritellään lääkinnällisiksi laitteiksi.

c.1.3) RIS (Radiological Information System) -järjestelmät

RIS on ohjelmistopohjainen tietokanta, jota käytetään röntgenosastoissa röntgenkuvien ja potilastietojen tallentamiseen ja siirtämiseen. Yleensä järjestelmässä on potilaan tunnistetietoja, ajanvaraus, tutkimustuloksia ja kuvien tunnisteiden yksityiskohtia.

Näitä RIS-järjestelmiä ei luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Jos tällaisessa järjestelmässä on lisämoduuleita, ne saatetaan kuitenkin kuvan 1 vaiheen 3 mukaisesti lukea lääkinnällisiksi laitteiksi.

c.1.4) PACS (Picture Archive Communication System) -järjestelmät

Tätä asiaa käsitellään Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices²⁴ -oppaassa.

d) Viestintäjärjestelmät

Terveydenhoitosektorilla käytetään sähköisessä tiedonsiirrossa viestintäjärjestelmiä (esim. sähköposti-, matkapuhelin-, video- ja henkilöhakujärjestelmiä). Näiden järjestelmien välityksellä lähetetään erityyppisiä viestejä, mm. reseptejä, läheteitä, kuvia, sairauskertomuksia jne.

Useimmat viestintäjärjestelmät käsittelevät myös muuntyyppisiä viestejä kuin lääketieteellisiä tietoja. Tämä viestintäjärjestelmä on tarkoitettu yleiskäyttöön, ja sitä käytetään sekä lääketieteellisten että muiden tietojen siirtämiseen.

Viestintäjärjestelmät perustuvat yleensä yleiskäyttöisiin ohjelmistoihin, eikä niitä luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Viestintäjärjestelmien moduuleja saatetaan käyttää yhdessä muiden, lääkinnällisiksi laitteiksi määriteltyjen moduulien kanssa.

Esimerkki: Ohjelmisto antaa hälytyksen potilaan fysiologisten parametrien seurannan ja analysoinnin perusteella.

d.1) Telelääketieteen järjestelmät

Telelääketieteen järjestelmät on tarkoitettu mahdollistamaan potilaitten seuranta ja/tai hoito muualla kuin siellä missä terveydenhoidon ammattihenkilö on.

d.1.1) Telekirurgia

Telekirurgian tarkoituksena on suorittaa kirurginen toimenpide etätoimenpiteenä. Virtuaalitekniologiaa voidaan käyttää auttamaan etäkirurgia, joka ohjaa etäleikkausta tekevää robottia.

²⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

Telekirurgiajärjestelmät tulisi luokitella lääkinällisiksi laitteiksi kuvan 1 vaiheiden 3, 4 ja 5 mukaisesti.

Etähallintaohjelmisto, jota käytetään telekirurgiassa käytettävien robottien hallintaan, määritellään lääkinälliseksi laitteeksi. Viestintämoduulit eivät ole lääkinällisiä laitteita.

Muut moduulit, jotka on tarkoitettu vaikuttamaan kirurgiseen toimenpiteeseen, luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi.

d.1.2) Videotapaamisiin käytettävät ohjelmistot

Videotapaamiseen tarkoitettuja ohjelmistoja käytetään sairaaloiden ja potilaiden väliseen etäkonsultointiin. Niihin ei sovelleta lääkinällisiä laitteita koskevia direktiivejä.

d.1.3) Kotihoidon langallinen tai langaton seuranta

Telekommunikaatiojärjestelmä (kannettava, langaton, langallinen tms.) ei ole lääkinällinen laite.

e) Tietoverkon välityksellä tapahtuva seuranta

Verkon välityksellä tapahtuvassa kliinisen tiedon seurannassa yhteys lääkinälliseen laitteeseen (esim. implantoituun laitteeseen tai kotihoidon seurantalaitteeseen) muodostetaan yleensä lähettimen ja vastaanottimen avulla internetin tai langattoman tai langallisen puhelinverkon kautta.

Tieto kootaan ja tallennetaan yleensä kolmannen osapuolen, useimmiten järjestelmän valmistajan, hallinnoimalle verkkopalvelimelle. Tiedot ovat valtuutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai potilaan saatavilla internetyhteyden kautta.

- Lääkinällisten laitteiden seuranta

Lääkinällisten laitteiden lääketieteellisten toimivuuden seurantaan tarkoitettut moduulit määritellään lääkinällisiksi laitteiksi.

Näihin kuuluvat kliiniset toiminnot ja viat, jotka saattavat vaikuttaa laitteen lääkinälliseen toimintaan. Esimerkkinä verkon kautta tapahtuvasta valvonnasta on aktiivien implanttien, kuten sydämentahdistimet tai sisäiset defibrillaattorit (ICD) seuranta.

- Lääkinällisten laitteiden ei-lääkinällisten toimintojen monitorointi:

Moduuleita, jotka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden ei-lääketieteellisiin toimintojen valvontaan, ei määritellä lääkinällisiksi laitteiksi.

Esimerkki: ohjelmisto, jonka tarkoituksena on valvoa sairaalan lääkinällisten laitteiden huoltoa ja korjausta.

Palvelimen (palvelinten) ohjelmistomoduulit saatetaan määritellä lääkinällisiksi laitteiksi käyttötarkoituksesta riippuen.

f) In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitetut LIS- ja WAM-ohjelmistot

f.1) Laboratory Information Systems (LIS) ja Work Area Managers (WAM)

LIS ja WAM tarkoittavat tässä yhteydessä järjestelmiä, joilla tuetaan potilasnäytteen prosessointia tuloksiksi. Tyypillisesti näissä järjestelmissä on tilaamiseen, lajitteluun ja jakeluun liittyviä analyysiä edeltäviä toimintoja.

Niiden tärkein tehtävä on hallita ja kelpuuttaa järjestelmään liitetyistä IVD-analysointilaitteista saatuja tietoja, kuten kalibrointia, laaduntarkkailua, tuotteiden voimassaoloa ja palautetta (esim. tarvittava näytteen uudelleentestaus) yhdessä erilaisten analyysilaitteiden kanssa (tekninen ja kliininen validointi).

Analyysin jälkeisiä prosesseja ovat laboratoriotestien tulokset, tilastot ja mahdollinen raportointi ulkoisiin tietokantoihin.

Ohjelmisto tukee yleensä seuraavia toimintoja:

- Laboratoriotestien tilaaminen sekä näytteen etiketointi ja lajittelu;
- Tekninen ja kliininen validointi sekä yhteys analyttisiin laitteisiin;
- Laboratoriotestien ja raporttien tulokset, faksit tai sähköiset tallenteet, jotka voidaan palauttaa välittömästi esim. tiedot tilanteen klinikan potilastietoihin;
- Analyysilaitteet voivat olla yhteydessä sairaaloiden tietojärjestelmiin, sähköisiin potilastietojärjestelmiin, tartuntatautien seurantatietokantoihin jne.

Huom! Ohjelmistoa, joka on tarkoitettu IVD-tulosten esitystavan muokkaamiseen, esim. aritmeettisiin perustoimintoihin (esim. keskiarvo, yksikkömuunnokset) ja/tai tulosten esittämiseen ajan funktiona ja/tai tulosten vertailuun käyttäjän asettamiin hyväksyntärajoihin nähden, ei luokitella lääkinälliseksi IVD-laitteeksi.

Tulokset ovat saatavilla, luettavissa ja ymmärrettävissä ilman ohjelmiston apua.

LIS- ja WAM-järjestelmiä ei luokitella lääkinällisiksi laitteiksi.

Niitä voidaan kuitenkin käyttää muiden moduulien kanssa, jotka saatetaan lukea lääkinällisiksi laitteiksi.

f.2) Erityisjärjestelmä

Ohjelmisto, joka on tarkoitettu hakemaan ja analysoimaan useita yhdestä tai useammasta IVD-laitteesta saatuja samaa potilasta koskevia tuloksia niiden in vitro -tutkimusta varten (mahdollisesti yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa) sellaisen tiedon tuottamiseksi, joka soveltuu IVD-laitteen määrittämisen piiriin, esim. differentiaaliagnostiikka, määrittämään itsessään IVD-laitteeksi.

Esimerkkejä:

- ohjelmisto, joka yhdistää useiden geenien perimän määrittämiseen sairauden tai tilan kehittymisen riskiä;
- ohjelmisto, jonka käyttämällä algoritmeilla voidaan selvittää genotyyppimääritykseen pohjautuvan nukleotidisekvenssiin perustuva viruksen lääkeresistenssi. Tällaisella ohjelmistolla

saadaan saatavilla olevan viruksen genotyyppiä koskevan tiedon perusteella uutta tietoa (viruksen resistenssi-profiili).
- ohjelmisto, joka on tarkoitettu käytettäväksi mikrobiologiassa kliinisten isolaattien ja/tai mikrobien lääkeresistenssin selvittämiseen.

Ohjelmiston tuottama tieto perustuu pelkästään lääkinällisistä IVD-laitteista saatuihin tietoihin tai niiden ja muista lääkinällisistä laitteista saatujen tietojen yhdistelmään.
Ohjelmisto on lääkinällinen IVD-laite tai lääkinällisen IVD-laitteen lisälaite.

f.3) Raakatietojen tulkinta

Jos ohjelmisto on tarpeen käyttäjän luettavissa olevien IVD-laitteista saatujen näytteiden raakatietojen tulkintaan, niiden in vitro -diagnostiseksi tutkimiseksi, ohjelmisto luokitellaan IVD-laitteen lisälaitteeksi, jos se on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi tämän IVD-laitteen kanssa sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Esimerkki: Optisen tiheyden mittaaminen ELISA-testissä, blot-testin viiva/spot-kuvion tulkinta.

f.4) Langallinen ja langaton kotihoidon valvonta

Itsenäinen ohjelmisto, joka on tarkoitettu potilastietojen arkistointiin tai kotiympäristön tietojen siirtämiseen terveydenhoitohenkilökunnalle, ei ole IVD-laite. Tulokset ovat saatavilla, luettavissa ja ymmärrettävissä ilman ohjelmiston apua.