

MDCG 2019-11

**(AB) 2017/745 sayılı Tüzük – MDR ve
(AB) 2017/746 sayılı Tüzük – IVDR’de
Yazılımın Sınıflandırılması ve Kalifikasyonu
Hakkında Rehber**

Ekim 2019

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG’ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük – MDR ve
(AB) 2017/746 sayılı Tüzük – IVDR’de
Yazılımın Sınıflandırılması ve
Kalifikasyonu Hakkında Rehber

ÇEVRE

İçindekiler

1. Bu dokümanın amacı ve kapsamı.....	3
2. Tanımlar ve kısaltmalar	3
3. Kalifikasyon	6
3.1. Kalifikasyon kriterlerine giriş.....	6
3.2. Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW).....	8
3.3. 'Bir tıbbi cihazı çalıştıran ya da cihazın kullanımını etkileyen yazılım'.....	9
3.4. <i>In vitro</i> tanı tıbbi cihazı olarak MDSW kalifikasyon kriterleri.....	12
4. 2017/745 sayılı MDR uyarınca MDSW'nin sınıflandırılması	15
4.1. Uygulama kuralları.....	15
4.2. Sınıflandırma kuralları.....	15
5. 2017/746 sayılı IVDR için Sınıflandırma ve Uygulama Kuralları.....	19
5.1. Uygulama Kuralları:	19
5.2. Sınıflandırma kuralları:.....	19
6. MDSW'nin piyasaya arzı ve uygunluk değerlendirmesinde dikkat edilmesi gerekenler	20
6.1. Seçenek 1: Kendi başına bir tıbbi cihaz olarak.....	21
6.2. Seçenek 2: Bir cihazın bütünleşik bir bileşeni/parçası olarak	21
7. Modüller.....	22
8. Bir MDSW'deki değişikliklerin değerlendirilmesi	23
9. Ek I: Sağlık hizmeti ortamında kullanılan yazılımın kalifikasyonuna ilişkin aydınlatıcı örnekler	23
10. Ek II – Şekil 1 ve 2'ye göre Tıbbi Cihaz Yazılımının (MDSW) kalifikasyon örnekleri	29
11. Ek III –IMDRF risk sınıflandırması çerçevesinin MDR bağlamında kullanılabilirliği.....	31
12. Ek IV – Sınıflandırma örnekleri	32

1. Bu dokümanın amacı ve kapsamı

Öncelikle tıbbi yazılım imalatçıları hedef alan bu doküman, yeni Tıbbi Cihaz Tüzüklerinin¹ kapsamına giren yazılımların kalifikasyonuna yönelik kriterleri tanımlamakta ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile (AB) 2017/746 sayılı İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü² kapsamındaki yazılıma yönelik sınıflandırma kriterlerinin uygulanmasına ilişkin rehberlik sunmaktadır. Bu rehber, ayrıca piyasaya arza ilişkin bilgiler de sunmaktadır. Sınıflandırma kriterleri (sınıflandırma kuralları), (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Ek VIII'inde ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'nün Ek VIII'inde belirtilmektedir.

Bu dokümanda belirtilen kriterler, bir cep telefonunda, bulutta veya diğer platformlarda çalışabilen uygulamalar (çoğunlukla apps olarak anılır) için de geçerlidir.

2. Tanımlar ve kısaltmalar

Kullanım amacı:

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca "Kullanım amacı"; etikette, kullanım talimatında veya tanıtım/satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını ifade eder³;

(AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü uyarınca "Kullanım amacı"; etikette, kullanım talimatında veya tanıtım/satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre veya performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını ifade eder⁴;

Aksesuar:

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca "Tıbbi cihaz aksesuarı"; kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı ifade eder⁵;

(AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü uyarınca "İn vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı" kendi başına bir in vitro tanı tıbbi cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı tıbbi cihaz(lar)ının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı tıbbi cihaz(lar)ının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik

¹ "Tıbbi Cihaz Tüzükleri" ifadesi bundan böyle hem (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nü hem de (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'nü ifade eder.

² Tıbbi Cihaz Direktifleri'nde kullanılan "bağımsız yazılım" ifadesinin, artık Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde kullanılmayacağı not edilmelidir. Değişikliğin gerekçesi, yazılımın konumuna bakmaksızın yalnızca kullanım amacına dayanılarak nitelendirilmesi ve sınıflandırılması gerekliliğidir.

³ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(12)

⁴ (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Yönetmeliği Madde 2(12)

⁵ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(2)

olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı tıbbi cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı ifade eder⁶;

Not: Yazılım aksesuarı tıbbi cihazın kullanımını yönlendirebilir ya da etkileyebilir.

Not: İmalatçılar; bir tıbbi cihazla ya da in vitro tanı tıbbi cihazıyla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarları teknik dokümantasyonda tanımlamalıdır ve tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili yazılımın ve aksesuarların seçilmesini sağlayan bilgiler kullanım talimatında yer almalıdır⁷.

Piyasaya arz:

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca “Piyasaya arz”; araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını ifade eder⁸;

(AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü uyarınca “Piyasaya arz”, performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını ifade eder⁹;

Hizmete sunum:

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca “Hizmete sunum”; araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı ifade eder¹⁰;

(AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü uyarınca “Hizmete sunum” Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı ifade eder¹¹;

Tıbbi Cihaz:

“Tıbbi cihaz”;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

⁶ (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(4)

⁷ (AB)2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 32(2)(c), Ek I Bölüm III 23.4(f), Ek II 1.1(h); (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 29(2)(c) ve Ek II 1.1(m)

⁸ (AB)2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(28)

⁹ (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(21)

¹⁰ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(29)

¹¹ (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(22)

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri ifade eder¹².

Aktif Tıbbi Cihaz:

“Aktif cihaz”;

1) İşleyişi, insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.),

2) Yazılımları ifade eder¹³.

In vitro tanı tıbbi cihazı:

“In vitro tanı tıbbi cihazı”; yalnızca veya esas olarak,

1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları ifade eder.

Numune kapları da *in vitro* tanı tıbbi cihazı olarak kabul edilir¹⁴;

Yazılım:

Bu rehberin amacı doğrultusunda “yazılım”, girdi verilerini işleyen ve çıktı verileri oluşturan bir dizi komut olarak tanımlanır.

Girdi verileri:

Hesaplanmasını müteakip çıktı verileri elde etmek amacıyla yazılıma sağlanan her veri girdi verisi olarak kabul edilir. Girdi verileri örnekleri (bunlarla sınırlı değil):

- Klavye, fare, ekran kalemi veya dokunmatik ekran gibi insan veri giriş cihazının kullanımıyla verilen veriler;
- Konuşma tanıma yoluyla verilen veriler;

¹² (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(1)

¹³ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(4)

¹⁴ (AB) 2017/746 sayılı In Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(2)

- Dijital doküman: Word dosyası veya pdf dosyası veya jpeg görüntüsü gibi genel amaçlara yönelik biçimlendirilmiş, DICOM dosyası veya EKG kayıtları veya Elektronik Sağlık Kaydı gibi tıbbi amaçlara yönelik biçimlendirilmiş, biçimlendirilmemiş doküman. Dijital dokümanların, bu tür dokümanları okuyabilen yazılımlardan ayırt edilmesi gerektiğini göz önünde bulundurunuz;
- Cihazlardan alınan/gönderilen veriler.

Çıktı verileri:

Yazılım tarafından üretilen her veri, çıktı verisi olarak kabul edilebilir. Çıktı veri örnekleri (bunlarla sınırlı değil):

- Ekran görüntüsü verileri (örn. sayılı, karakterli, resimli, grafikli vb. düzen);
- Baskı verileri (örn. sayılı, karakterli, resimli, grafikli vb. düzen);
- İşitsel veriler;
- Dijital doküman (Word dosyası veya pdf dosyası veya jpeg görüntüsü gibi genel bir amaca yönelik biçimlendirilmiş veyahut DICOM dosyası veya EKG kayıtları veya Elektronik Sağlık Kaydı gibi tıbbi amaçlara yönelik biçimlendirilmiş, biçimlendirilmemiş doküman).
- İşitsel sese alternatif olarak dokunsal vızıltı.

Bir cihazı çalıştıran ya da bir cihazın kullanımını etkileyen yazılım

Bir tıbbi cihazı (donanım) çalıştırmak veya kullanımını etkilemek için tasarlanmış ve *tek başına* tıbbi bir amacı olmayan veya tıbbi bir amacı gerçekleştirilmeyen veyahut bir tıbbi cihazın veya bir *in vitro* tanı tıbbi cihazının tanımında açıklanan tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için *tek başına* bilgi oluşturmayan yazılımdır. Bu yazılım aşağıdakileri sağlayabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- (a) Bir arayüz (örn. yazılım, donanım) vasıtasıyla ya da cihazın işlemcisi aracılığıyla, cihazı çalıştırabilir, cihazın durumunu değiştirebilir veya cihazı kontrol edebilir
- (b) veya bu cihazın (donanım) işleyişi ile ilgili çıktı sağlayabilir.

Not: *Bir tıbbi cihazı (donanım) çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, bir tıbbi cihazın (donanım) aksesuarı olarak nitelendirilebilir.*

Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW)

Tıbbi cihaz yazılımı, Tıbbi Cihaz Tüzüğü¹⁵ veya *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'nde¹⁶, yer alan "tıbbi cihaz" tanımında belirtilen bir amaç için, tek başına veya kombinasyon halinde kullanılmak üzere tasarlanan bir yazılımdır.

3. Kalifikasyon

3.1. Kalifikasyon kriterlerine giriş

Bu bölümün amacı, hangi yazılımın kendi başına Tıbbi Cihaz Tüzüklerine tabi olduğunu netleştirmektir.

¹⁵ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(1)

¹⁶ (AB) 2017/746 sayılı *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(2)

Yazılımın, bir tıbbi cihaz yazılımı (MDSW) olarak nitelendirilebilmesi için kendi başına bir tıbbi bir amacı olmalıdır. Yazılımın imalatçısı tarafından tanımlanan kullanım amacının herhangi bir cihazın kalifikasyonu ve sınıflandırması ile ilgili olduğuna dikkat edilmelidir. Ürünün tıbbi cihaz yazılımı olarak nitelendirilmesi için; ilk önce bu rehberdeki yazılım tanımını ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2(1)'de belirtilen tıbbi cihaz tanımını karşılaması gerekir. Ürünün ayrıca in vitro tanı tıbbi cihazı yazılımı olarak nitelendirilmesi için, (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(2) uyarınca in vitro tanı tıbbi cihazı tanımını da karşılaması gerekir.

Belirli bir ürünün tıbbi cihaz tanımı kapsamına girmediği veya Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamı dışında olduğu durumlarda, diğer Topluluk mevzuatı ve/veya ulusal mevzuat geçerli olabilir. Tıbbi cihaz veya in vitro tanı tıbbi cihazı tanımlarını karşılamayan (yani MDSW olmayan yazılım), ancak imalatçı tarafından tıbbi cihaz veya in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı olması amaçlanan yazılımlar, sırasıyla (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü veya (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü kapsamına girmektedir.

Yazılım; bir (donanım) tıbbi cihazı (örn. radyoterapi tedavisi yazılımı) doğrudan kontrol edebilir, anında karar-verme bilgisi (örn. kan şekeri ölçüm yazılımı) sağlayabilir veya sağlık profesyonellerine yönelik destek sağlayabilir (örn. EKG yorumlama yazılımı).

Sağlık hizmeti dâhilinde kullanılan tüm yazılımların tıbbi cihaz olarak nitelendirilmediğini açıklığa kavuşturmak önemlidir. Örneğin; kayıt üst-verilerini kayıt arama kriterlerine göre eşleştirerek kayıtların alınmasını veya bilgilerin alınmasını ifade eden "Basit arama", tıbbi cihaz yazılımı (örn. kütüphane fonksiyonları) olarak nitelendirilmez.

Ancak tıbbi bilgileri işlemek, analiz etmek, oluşturmak ya da değiştirmek için tasarlanan yazılım, bu bilginin oluşturulması ya da değiştirilmesi, tıbbi kullanım amacı tarafından yönetiliyorsa tıbbi cihaz yazılımı olarak nitelendirilebilir. Örneğin; tıbbi bir amaca yönelik verilerin gösterimini değiştiren yazılım, bir tıbbi cihaz yazılımı olarak nitelendirilebilir. (örn. "teşhis veya tedavinin gelişimi ile ilgili bir klinik hipotezi destekleyen bulgular için görüntü arama" veya "karar destekleyici olarak işlev göstermek ya da kullanıcı tarafından gerçekleştirilmesi gereken bir faaliyet önermek üzere görüntü ekranındaki bulgunun kontrastını bölgesel olarak artıran yazılım"). Ancak, güzelleştirme/kozmetik ya da uyumluluk amaçlarıyla verilerin gösteriminin değiştirilmesi, yazılımı tıbbi cihaz yazılımı olarak kolaylıkla nitelendirmez.

Faturalandırma veya personel planlaması gibi tıbbi olmayan amaçlara yönelik tasarlanan yazılımlar (MDR Ek XVI cihazları hariç), tıbbi cihaz yazılımı olarak nitelendirilmez. Bu yazılımlar, Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamına girmez.

E-posta gönderme, web veya sesli mesajlaşma, veri ayrıştırma, kelime işleme ve yedekleme gibi bir görevin tek başına tıbbi bir amaca sahip olduğu düşünülmez.

İlaveten, yazılım farklı işletim sistemlerinde veya sanal ortamlarda çalışabilir. Bu işletim sistemleri veya sanal ortamlar kalifikasyon kriterlerini etkilemez.

Olası bir arıza dâhil olmak üzere, sağlık hizmetinde yazılımın kullanımıyla ilgili hastalara, yazılımın kullanıcılarına veya herhangi bir diğer kişiye zarar verme riskinin, yazılımın tıbbi bir cihaz olarak nitelendirilip nitelendirilmemesine ilişkin bir kriter olmadığı vurgulanmalıdır.

3.2. Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW)

Tıbbi cihaz yazılımı; yazılımın bağımsız olup olmadığına veyahut cihazı çalıştırıp çalıştırmadığına veya cihazın kullanımını etkileyip etkilemediğine bakılmaksızın, MDR ya da IVDR'deki "tıbbi cihaz" tanımında belirtilen bir amaç için **tek başına** veya **birlikte** kullanılmak üzere tasarlanan bir yazılımdır.

Not 1: MDSW, kendi tıbbi amacına sahip olarak ve bu nedenle tıbbi cihaz veya in vitro tanı tıbbi cihazı tanımını tek başına (yani yalnız) karşılayarak bağımsız olabilir.

Trizomi 21 riskini değerlendirmeye yönelik, yaş, serum belirteçlerinin konsantrasyonu ve fetal ultrason muayenesi ile elde edilen bilgiler gibi maternal parametreleri kullanan MDSW.

Transrektal ultrason bulguları, yaş ve in vitro tanı cihazlarından ölçüm alan ve hastanın prostat kanseri geliştirme riskini hesaplayan MDSW.

Mikroorganizmaların tanımlanması ve antibiyotik direncin tespiti için kullanılacak LC-MS/MS verilerini analiz etmek üzere tasarlanan Kütle Spektrometresi MDSW.

Kalp aritmisini saptamak amacıyla, düzensiz kalp atışları tespit ettiğinde kullanıcıya ve/veya sağlık profesyoneline alarm bildirimleri göndermek üzere tasarlanan MDSW akıllısaat uygulaması.

Not 2: Yazılım bir (donanım) tıbbi cihazı çalıştırıyor veya etkiliyorsa ve ayrıca tıbbi bir amacı varsa, o zaman bir MDSW olarak nitelendirilir.

Yakın kızılötesi lazer ışığı tarayıcısını çalıştırmak için tasarlanan melanom görüntü analiz yazılımı.

Kan şekeri seviyelerini ölçmek ve iletmek, gereken insülin dozunu hesaplamak ve hesaplanan dozu (kapalı döngü insülin dağıtım sistemi) uygulamak için insülin pompasını çalıştırmak üzere tasarlanan MDSW.

Not 3: Yazılım, konumuna bakılmaksızın MDSW olarak nitelendirilebilir (örn. Bulutta, bilgisayarda, bir cep telefonunda çalışma veya bir tıbbi cihaz donanımında ek bir işlev olarak çalışma).

Uzak bir yerden, hasta başı testi yürütmek için tasarlanan MDSW.

Not 4: MDSW sağlık profesyonelleri veya meslekten olmayan kişiler (örn. hastalar veya diğer kullanıcılar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanabilir^{17,18}.

¹⁷ Meslekten olmayan bir kişi tarafından kullanılmak üzere tasarlanan MDSW durumunda, imalatçı MDR Ek I 22 ve 23.4 (w) veya IVDR Ek I 9.4 ve 20.4.2.'de belirtilen güvenilirlik ve performans gerekliliklerini uygular.

¹⁸ Kişisel teste yönelik IVD olarak kabul edilebilen MDSW, meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanan bir cihaz olarak kabul edilir.

Bir insülin pompası, insülin kalemı veya insülin şırıngası aracılığıyla belirtilen dozun verilış yöntemine bakılmaksızın hastaya insülin dozu önerileri sunan MDSW.

İmalatçılar, piyasaya arza ve uygunluk değerlendirmesine ilişkin bütün yasal gerekliliklerin yerine getirildiğinden emin olmalıdır. MDR ve IVDR Madde 7’de belirtildiğı gibi, bu aynı zamanda, MDSW’lerinin tıbbi kullanım amacı ile ilgili herhangi bir iddianın klinik kanıtlarla desteklenmesini gerektirir. Aksi takdirde; yazılım, düzenlemelerin gerekliliklerini yerine getiremeyecektir ve bu nedenle tıbbi cihaz olarak CE işaretili olamayacak ya da söz konusu iddiaları sunamayacaktır.

3.3. ‘Bir tıbbi cihazı çalıştıran ya da cihazın kullanımını etkileyen yazılım’

Bir tıbbi cihazı (donanım) çalıştırmak veya cihazın kullanımını etkilemek için tasarlanmış ve *tek başına* tıbbi bir amacı olmayan veya tıbbi bir amacı gerçekleştirmeyen veyahut tıbbi cihaz veya *in vitro* tanı tıbbi cihazı tanımında açıklanan tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için *tek başına* bilgi oluşturmıyan yazılımdır. Bu yazılım aşağıdakileri sağlayabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- (a) Bir arayüz (örn. yazılım, donanım) vasıtasıyla ya da cihazın işlemcisi aracılığıyla, cihazı çalıştırabilir, cihazın durumunu değiştirebilir veya cihazı kontrol edebilir
- (b) veya bu cihazın işleyişı (donanım) ile ilgili çıktı sağlayabilir.

Not: Bir tıbbi cihazı çalıştıran veya kullanımını etkileyen yazılım, ya bir cihazın parçası/bileşeni olarak ya da bir tıbbi cihaz aksesuarı olarak Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamına girer. (bkz. Şekil 2, kutu 2).

Bir klinik kimya analiz cihazını çalıştırmak için kullanılmak üzere tasarlanan yazılım.

IVD kalite kontrol prosedürlerine yönelik dâhili elektronik kontrollere sahip yazılım. Bu kalite kontrol prosedürleri, kullanıcılara cihazın spesifikasyonlar dâhilinde performans gösterdiğine dair güvence sağlamayı amaçlamaktadır.

Yazılımın MDSW olarak nitelendirilmesine yönelik karar aşamaları (Şekil 1)

Karar aşaması 1: Ürün, bu rehberin Bölüm 2’sine (Tanımlar ve Kısaltmalar) göre bir yazılımsa tıbbi cihaz yazılımı olabilir; Karar aşaması 2’ye geçiniz. Ürün, bu rehberin tanımına göre bir yazılım değilse bu rehber tarafından kapsanmıyordur; ancak yine de Tıbbi Cihaz Tüzükleri tarafından kapsanabilir.

Karar aşaması 2: Ürün bir MDR Ek XVI cihazı ise veya bir tıbbi cihaz aksesuarı¹⁹ ise veya bir tıbbi cihazı çalıştıran ya da kullanımını etkileyen bir yazılım ise cihazın düzenleyici sürecinde bu cihazın bir parçası olarak veya aksesuar ise bağımsız olarak düşünölmelidir. Değilse, Karar aşaması 3’e geçiniz.

Karar aşaması 3: Yazılım veri üzerinde bir eylem gerçekleştiriyorsa veya depolama, arşivleme, iletişim²⁰, basit arama, kayıpsız sıkıştırma (yani, orijinal verilerin tam olarak yeniden

¹⁹ Tıbbi Cihaz Tüzüğü ya da İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(2) uyarınca.

²⁰ İletişim: Kaynak olarak bilinen bir noktadan diğeri bir noktaya (alıcıya) bilginin akışı; Kaynak: IEEE 610.10-1994.

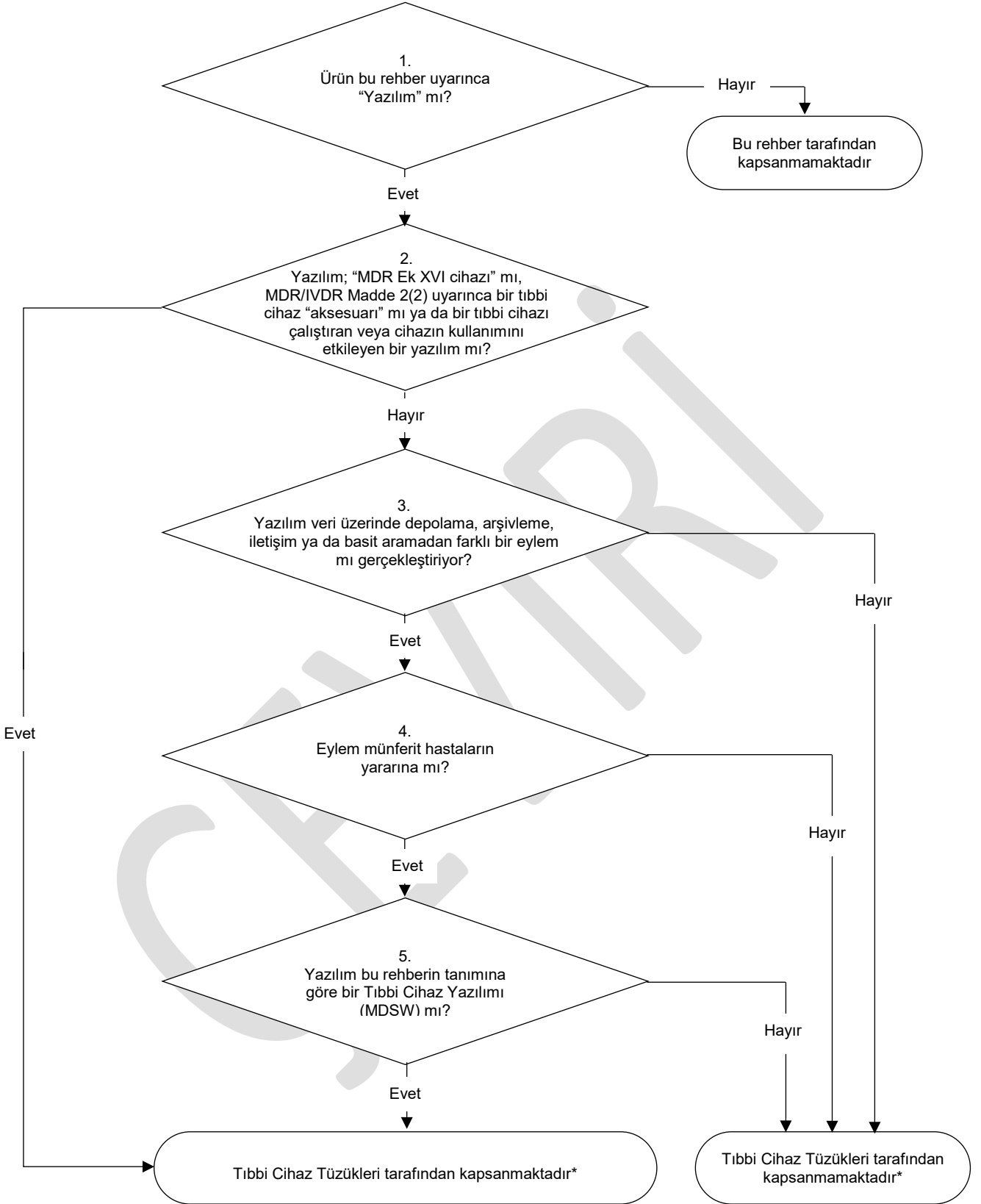
oluşturulmasına izin veren bir sıkıştırma prosedürü kullanarak) dışında bir eylem gerçekleştiriyorsa, bir tıbbi cihaz yazılımı olabilir, (Bu yazılım fonksiyonları hakkında daha fazla bilgi için bölüm 3.1'e bakınız) Aşama 4'e geçiniz.

Karar aşaması 4: Münferit hasta yararına yönelik bir eylem midir?

Münferit hastaların yararına yönelik olduğu düşünülmeyen yazılım örnekleri, yalnızca nüfus verilerini toplamaya yönelik yazılımlar, sadece epidemiyolojik çalışmalar veya kayıtlar için tasarlanan yazılımların yanı sıra jenerik teşhis veya tedavi yolları (münferit hastalara yönelik değil), bilimsel literatür, tıbbi atlaslar, modeller ve şablonlar sağlamayı amaçlayan yazılımlardır.

Karar aşaması 5: Bu rehberin tanımına göre yazılım bir tıbbi cihaz yazılımı mıdır(MDSW)?

ÇEVİRİ



Tıbbi Cihaz Tüzükleri* geçerli iki tüzüğe işaret eder: (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü
Şekil 1 MDSW kalifikasyonuna yardımcı olmak için karar aşamaları

(MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR)

3.4. *In vitro* tanı tıbbi cihazı olarak MDSW kalifikasyon kriterleri

In vitro tanı tıbbi cihazının tanımını karşılayan Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW), (AB) 2017/746 sayılı *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü kapsamına girer. MDSW'nin; imalatçısı tarafından, kullanım amacına göre kullanılmasını sağlamak için bir *in vitro* tanı tıbbi cihazıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanması şartıyla, bu MDSW *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü kapsamına girer ve kendi başına bir *In Vitro* Tanı MDSW (IVD MDSW) olarak kabul edilir.

Yazılımın, bir (donanım) cihazı çalıştırdığı veya cihazın kullanımını etkilediği durumlarda; çalıştırılan veya etkilenen (donanım) cihazın ilgili yönetmeliği kapsamına girdiği düşünülmelidir.

Bir ELISA okuyucusu tarafından verilen optik yoğunluğu, bir blotun hat veya nokta paternini analiz eden ve yorumlayan yazılım. Bu tür yazılım ham veri çıktılarını alır ve tanı ve/veya prognostik amaçlar için klinik algoritmalar kullanır, bu durumda IVD MDSW olarak nitelendirilir.

MDSW'nin bir tıbbi cihaz ya da *in vitro* tanı tıbbi cihazı olarak kalifikasyonuna yönelik karar aşamaları (Figure 2)

Karar aşaması 1: Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW), *in vitro* tanı tıbbi cihazı tanımı kapsamında bilgi sağlamakta mı?

(AB) 2017/746 sayılı *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü Madde 2(2) (a) ila (f) uyarınca bilgi sağlayan MDSW, *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazı Yazılımı (IVD MDSW) olarak nitelendirilmelidir:

- (a) fizyolojik veya patolojik bir süreç veya durumla ilgili (bu süreç veya durumun araştırılmasıyla) veya
- (b) konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluklarla ilgili;
- (c) tıbbi bir duruma veya bir hastalığa yatkınlıkla ilgili;
- (d) potansiyel alıcılarla güvenlilik ve uyumluluğun belirlenmesi için;
- (e) tedavi yanıtını veya reaksiyonlarını tahmin etmek için;
- (f) terapötik önlemleri tanımlamak veya izlemek için.

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2 (1)'de belirtilen tanım kapsamına giren bir MDSW, Tıbbi Cihaz Yazılımı (MD MDSW) olarak nitelendirilmelidir. Spesifik olarak, yazılım tarafından bilgi sağlamada aşağıdaki hususlar uygulanmalıdır:

- (g) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, öngörülmesi, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi
- (h) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya tazmin edilmesi,
- (i) anatominin veya fizyolojik veya patolojik bir sürecin veya durumun araştırılması, değiştirilmesi veya modifiye edilmesi,
- (j) gebeliğin önlenmesi veya desteklenmesi;
- (k) Madde 1 (4) ve Ek XVI ürünlerde belirtildiği şekilde cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonuna yönelik tasarlanmış özel ürünler.

Karar aşaması 2: MDSW yalnızca *in vitro* tanı tıbbi cihazı tarafından elde edilen verilere dayanarak mı bilgi oluşturmaktadır?

Sağlanan bilgiler yalnızca *in vitro* tanı tıbbi cihazlardan elde edilen verilere dayanıyorsa, yazılım bir *in vitro* tanı tıbbi cihazıdır ve dolayısıyla bir IVD MDSW'dir.

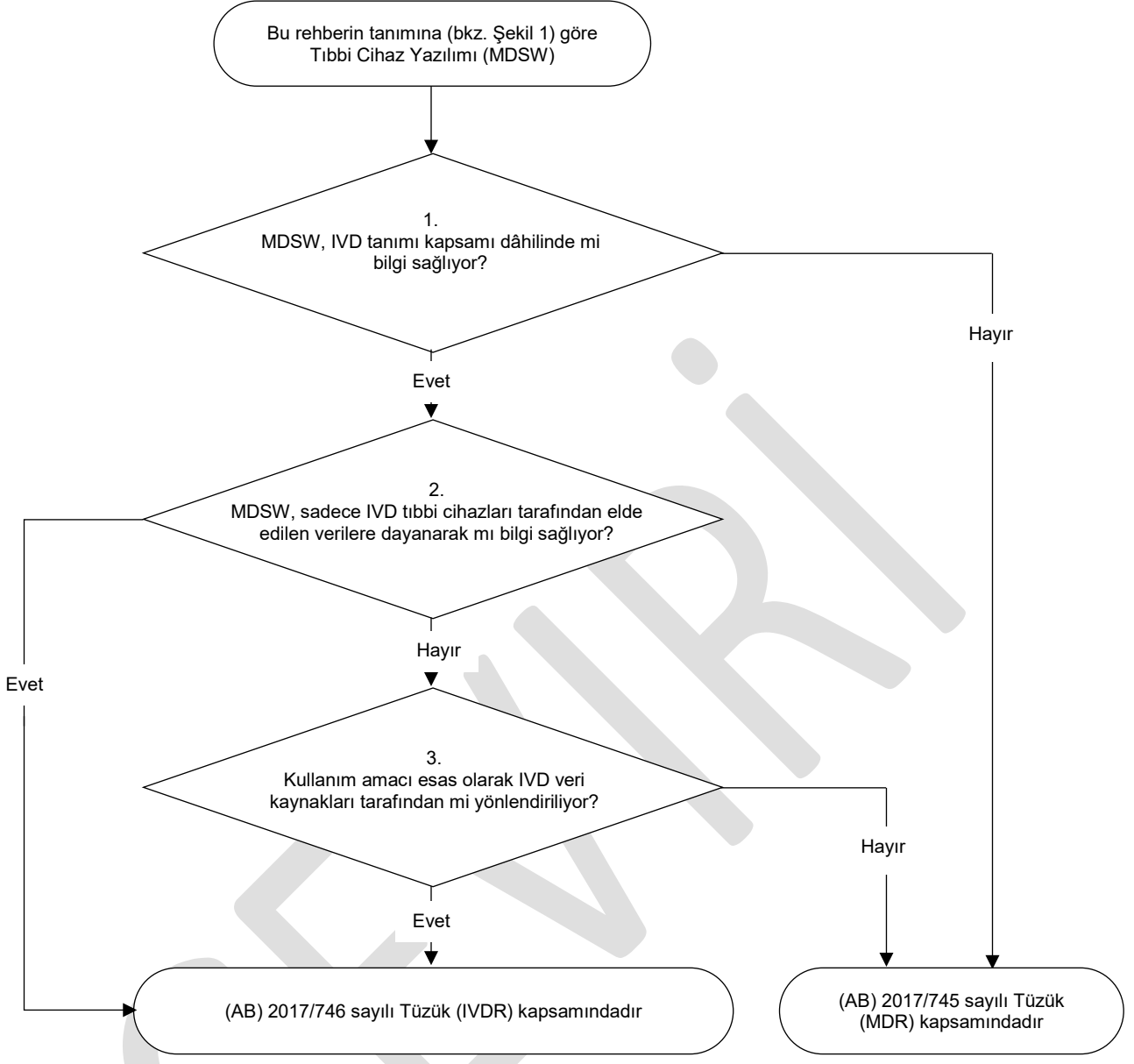
Analiz edilen veriler, *in vitro* tanı tıbbi cihazları ile tıbbi cihazların bir birleşiminden elde ediliyorsa, aşama 3'e geçiniz.

Karar Aşaması 3: Kullanım amacı, esas olarak *in vitro* tanı tıbbi cihazlarından gelen veri kaynakları tarafından mı yönlendiriliyor? Eğer evet ise, geçerli mevzuat (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'tür. Kullanım amacı esas olarak tıbbi cihazlardan gelen veri kaynakları tarafından yönlendiriliyorsa, uygulanabilir mevzuat (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'tür.

MDSW çıktı verilerinin kullanım amacının, MDR ve IVDR'de belirtilen hem tıbbi cihaz hem de *in vitro* tanı tıbbi cihazı tanımlarını karşılaması durumunda (bkz. Karar aşaması 2), kullanım amacının karşılanmasına ilişkin bilginin önemine dayanarak veri kaynaklarının ağırlıklandırması²¹, imalatçıya hangi Tüzük'ün uygulanacağını belirlemede yardımcı olmak için gerçekleştirilmelidir.

Bu rehberin Ek II'si, böyle bir ağırlıklandırmanın nasıl yapılabileceğine dair bazı açıklayıcı örnekler sunmaktadır.

²¹ Verilerin ağırlıklandırılmasını yönlendirmek için kalitatif bir yaklaşım tasarlanmıştır. Ağırlıklandırma, her verinin sonucu elde etmeye olan katkısını değerlendirmeyi amaçlar.



Şekil 2 MDSW'nin bir in vitro tanı tıbbi cihazı yazılımı ya da tıbbi cihaz yazılımı olarak kalifikasyonuna yardımcı olmak için karar aşamaları

4. 2017/745 sayılı MDR uyarınca MDSW'nin sınıflandırılması

4.1. Uygulama kuralları

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün Ek VIII'indeki tüm uygulama kuralları dikkate alınmalıdır.

Kural 3.3 ve 3.5'in Uygulanmasında Özel Hususlar:

Ek VIII **uygulama kuralı 3.3**'ün ilk cümlesi, bir cihazı çalıştıran veya bir cihazın kullanımını etkileyen yazılıma uygulanabilir usule açıklık getirir:

“Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır”

Ek VIII **uygulama kuralı 3.3**'ün ikinci cümlesi, bağımsız MDSW'ye uygulanabilir usule açıklık getirir:

“Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır”

Bu kural ayrıca, bir (donanım) tıbbi cihazla birlikte piyasaya arz edilen yazılımın doğru (asgari) sınıflandırmasını bulmaya yönelik en azından bir yönlendirme olarak da düşünülmelidir. Bu nedenle, hem kendi kullanım amacını gerçekleştiren hem de bir tıbbi amaç için bir (donanım) cihazı çalıştıran veya kullanımını etkileyen Tıbbi Cihaz Yazılımı, gerçekleştirilen kullanım amacına dayanılarak kendi başına sınıflandırılır. Ancak böyle bir durumda; risk sınıfı, tıbbi cihaz donanımının risk sınıfından daha düşük olamaz.

Ek VIII **uygulama kuralı 3.5**, tüm cihazlar için geçerlidir ve aşağıdakileri belirtir:

“Cihazın kullanım amacına dayanarak aynı cihaza birden fazla kural ya da aynı kural dâhilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır”

Bir yakın kızılötesi lazer ışık tarayıcısıyla kullanılmak üzere tasarlanan melanom görüntü analiz yazılımı Kural 10' a göre sınıf IIa olarak kabul edilir. Yazılım; yakın kızılötesi lazer ışık tarayıcısını “çalıştırır” veya yakın kızılötesi lazer ışık tarayıcısının kullanımını “etkiler” çünkü yazılımın melanom tespiti için tescilli çoklu pozlama programları yürütmesine izin vererek tarayıcının kontrolünü ele alması amaçlanmıştır. Bu nedenle, uygulama **kuralı 3.3** uygulanır. Ancak, örneğin kanser tanısı gibi, yazılımın tıbbi kullanım amacına dayanarak Kural 11 de uygulanır. MDSW, Kural 11'e (Sınıflandırma Kuralları bölümüne bakınız) dayanarak ve Ek VIII **uygulama kuralı 3.5'e** göre Sınıf III olarak sınıflandırılır.

4.2. Sınıflandırma kuralları

Temel olarak, Kural 9, 10 ve 12; farklı sağlık durumlarını (hastaların durumu) dikkate alarak vücut ile tanısız veya terapötik aktif cihazlar arasında enerji/madde alışverişi ile ilgili riskleri kategorize eder.

MDSW, çoğu durumda, (doğrudan) bu tür risklerle ilgili değildir. Doğru bilginin sağlanamamasından kaynaklanan dolaylı zararların sonuçlarıyla ilgilidir.

Bu nedenle, Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Gerekçe 5'ine ve IMDRF (Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu)²²'nin uluslararası rehberine uygun olarak; Kural 11, MDR'ye dâhil edilmiştir ve MDSW gibi bir aktif cihaz tarafından sağlanan bilgi ile ilgili riskleri ele almayı amaçlamaktadır. Özellikle, Kural 11, sağlık durumu (hasta durumu) ile birlikte aktif cihaz tarafından sağlık kararına (hasta yönetimi) sağlanan bilginin önemini açıklar ve kategorize eder.

Yazılım aktif bir cihaz olarak tanımlandığından dolayı, hasta yönetimine ilişkin bilgi sağlayan MDSW'yi de içeren aktif (donanım) cihazların sınıflandırılmasına yönelik, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Ek VIII Kural 9, 10, 11, 12, 13, 15 ve 22 dikkate alınmalıdır. Uygulama kuralı 3.5 ile uyumlu olarak, en katı kural veya alt kural uygulanır.

Yazılımın konumuna veya yazılım ile cihaz (donanım) arasındaki ara bağlantı türüne bakılmaksızın, MDSW aynı şekilde sınıflandırılmalıdır.

4.2.1. Kural 11 – Tanılama veya terapötik amaçlı kararlara yönelik yazılımlar veya fizyolojik süreçleri izlemek için tasarlanan yazılımlar

Kural 11 şunları ifade eder:

Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

- Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

Kural 11'in metni temelde, MDSW'nin kullanım amacına bağlı olarak uygulanan esasen üç alt kurala ayrılabilir:

11a: (Kural 11'in ilk 3 paragrafı) tanısal veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgiyi sağlamak üzere tasarlanmış,

²² IMDRF, Tıbbi Cihazlara Dair Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü'nün (GHTF) güçlü temel çalışmalarını geliştirmek üzere bir araya gelen ve uluslararası tıbbi cihaz düzenleme uyumluluğunu ve yakınlaşmasını hızlandırmayı amaçlayan, dünyanın dört bir yanından gelen gönüllü bir tıbbi cihaz düzenleyicileri grubudur.

11b: (Kural 11'in 4. paragrafı) fizyolojik süreçleri veya parametreleri izlemek üzere tasarlanmış,

11c: (Kural 11'in 5. paragrafı) diğer tüm kullanımlar.

Alt kural 11a:

“Tanısal veya terapötik amaçlı kararları almak için kullanılan bilgiyi sağlamak üzere tasarlanmış” ifadesi, çok genel bir ifadeyle, tüm MDSW'lerin karakteristiği olan “etki mekanizması”nı tanımlar. Bu nedenle, bu alt kural genel olarak tüm MDSW'lere uygulanabilir (tıbbi amacı olmayan MDSW'ler hariç).

Alt kural 11a, MDSW'nin (tanısal veya terapötik amaçlı kararları almak için kullanılan bilgiyi sağlamak üzere tasarlanmış) sınıf IIa olarak sınıflandırıldığını belirtir.

Alt kural 11a'nın, temel olarak, sağlanan bilgilerin önemine ve MDSW'den gelen bilgiler kullanılarak verilen (yanlış) bir kararın potansiyel etkisine dayalı olarak bir risk sınıflandırması uygulamak üzere tasarlanan iki istisnası vardır²³. Bu doğrultuda, tanısal veya terapötik amaçlı kararları almak için kullanılan bilgiyi sağlamak üzere tasarlanmış MDSW; bu tür kararlar MDSW'den gelen yanlış bilgilere dayanıyorsa, bu kararların aşağıdakilere neden olabilecek bir etkiye sahip olduğu durumlarda daha yüksek bir risk sınıfındadır:

- i. Ölüm veya kişinin sağlık durumunun geri dönüşü olmayan bir şekilde bozulması halinde sınıf III;
- ii. Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya bir cerrahi müdahale durumunda sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

MDR, özellikle vijilans veya klinik araştırma bağlamında “bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma” ve “cerrahi müdahale”ye yönelik birkaç referans içermektedir. Gelecekte daha fazla yatay rehber sağlanabilir ve şu adreste mevcut olacaktır: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

Kural 11 ayrıca, uluslararası düzeyde ve özellikle de Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) bağlamında geliştirilen düzenleyici rehberliği yansıtmak için dâhil edilmiştir. Bir tıbbi cihaz olarak yazılımın (SaMD) risk kategorizasyonuna yönelik IMDRF çerçevesi (“IMDRF Risk Çerçevesi”), yazılım tarafından sağlık kararına sağlanan bilgilerin önemi ile sağlık durumu veya hasta durumunun kombinasyonuna dayanarak yazılımın riskini kategorize eder. IMDRF ayrıca, işletmecilerin kendi ürünleri için uygun risk kategorisini belirlemelerinde işletmecilere yardımcı olmak üzere bir tablo geliştirmiştir.

Böyle bir tablo, MDSW'yi AB pazarına arz eden işletmecilere, MDR Kural 11'in uygulanmasının bir sonucu olarak ürünlerine uygulanabilir risk sınıfı hakkında bazı yararlı göstergeler sağlayabilir. Bu amaçla, bu dokümanın Ek III'ünde, IMDRF risk kategorilerini ve MDR Kural

²³ Yazılımın kullanım amacının yeterli açıklamasını sağlayan iki ana faktör olduğunu belirten IMDRF/SaMD WG/N12FINAL: 2014'ü karşılaştırın: A - Yazılım tarafından sağlık kararına sağlanan bilgilerin önemi ve B - Sağlık durumu veya hasta durumu.

11'e göre ilgili muhtemel MDR risk sınıflarını listeleyen bir tablo verilmiştir. Bu tablonun Sınıf I olan MDSW'yi dikkate almadığına dikkat edilmelidir.

Alt kural 11b:

Fizyolojik süreçleri izlemek için tasarlanan MDSW, çoğu durumda, "tanısal veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri" sağlayacaktır ve dolayısıyla alt kural 11a kapsamında yer alacaktır. Alt kural 11b bu nedenle, yalnızca izleme amacına yönelik tasarlanan MDSW'ler için spesifik bir kural olarak düşünülmelidir. Kural 10'un üçüncü bendi kapsamına giren cihazlarla (donanım) aynı kullanım amacına sahip olan MDSW'nin aynı risk sınıfında olmasını sağlamak üzere alt kural 11b eklenmiştir.

Ancak bu alt kural, sadece hayati fizyolojik süreçlerin değil (kural 10'un üçüncü bendinin eş değeri) herhangi bir/tüm fizyolojik süreçlerin izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan MDSW'ye uygulanır.

Hayati fizyolojik süreçler ve parametreler, örneğin solunum, kalp atış hızı, beyin fonksiyonları, kan gazları, kan basıncı ve vücut ısısını içerir.

Alt kural 11c:

Alt kural 11c, diğer tüm MDSW'lerin sınıf I olarak sınıflandırıldığını ifade eder.

4.2.2. [Kural 12 – Maddeleri tatbik etme ve/veya uzaklaştırma amaçlı aktif cihazlar](#)

Yazılım cihazları fiziksel olarak maddeleri tatbik edemediği ve/veya uzaklaştıramadığı için, lütfen bu kural kapsamındaki MDSW'ler için Ek VIII uygulama kuralı 3.3'e bakınız.

4.2.3. [Kural 13 - Diğer tüm aktif cihazlar](#)

Aktif cihazlara uygulanabilir tüm uygulama ve sınıflandırma kuralları göz önünde bulundurulduğunda eğer başka bir kural uygulanmıyorsa, diğer tüm aktif cihazlar sınıf I'dir²⁴.

4.2.4. [Kural 15 - Doğum kontrolü için kullanılan cihazlar](#)

Kural 15, doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan cihazlara uygulanır. Doğum kontrolü için kullanılan yazılım sınıf IIb olarak sınıflandırılacaktır.

4.2.5. [Kural 22 - Kapalı devre sistemler](#)

Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

Ayrıca bu kural kapsamındaki MDSW'ler için uygulama kuralı 3.3'e bakınız.

²⁴ Aktif Ek XVI cihazlar için (yazılım da içerebilir) spesifik uygulama veya sınıflandırma kurallarının, bu cihazlara yönelik ilgili Ortak Spesifikasyonlarla birlikte sağlanması beklenmektedir.

MD sınıflandırmasının ve uygulama kurallarının uygulanması hakkında daha fazla yatay Rehber, aşağıdaki adreste bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en. Bunun, yazılıma spesifik olmayan sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak yararlı yönlendirme sağlaması beklenmektedir.

5. 2017/746 sayılı IVDR için Sınıflandırma ve Uygulama Kuralları

5.1. Uygulama Kuralları:

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün Ek VIII'indeki tüm uygulama kuralları dikkate alınır.

Uygulama Kuralı 1.4 ve 1.9'a ilişkin özel hususlar:

Uygulama kuralı 1.4 sadece *in vitro* tanı tıbbi cihazlarını çalıştıran veya bu cihazların kullanımını etkileyen yazılımlar için geçerlidir. Bu kural ayrıca, bir (donanım) tıbbi cihazla birlikte piyasaya arz edilen yazılımın doğru (asgari) sınıflandırmasını bulmaya yönelik en azından bir yönlendirme olarak da düşünülmelidir.

Uygulama **kuralı 1.4'ün** ikinci cümlesine göre, yazılım herhangi bir cihazdan bağımsız ise, kendi başına sınıflandırılır.

In Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü kapsamında bu uygulama kuralının uygulanmasına yönelik örnekler:

- *İmalatçı tarafından özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan bir aleti çalıştırmak veya aletin kullanımını etkilemek için tasarlanan yazılım, aletle aynı sınıfta sınıflandırılır.*
- *Uzak bir yerden bir C-reaktif protein (CRP) ölçüm analizörünü çalıştırmak (sürmek) için tasarlanan bir yazılım, analizör ile aynı sınıfta sınıflandırılır; yani analizör sınıf A olarak sınıflandırılmışsa analizörü çalıştıran yazılım sınıf A'ya girer.*
- *Gelişen veya tekrarlayan bir hastalık veya tıbbi durum riskini tahmin etmek için çoklu genlerin genotipini birleştiren bir MDSW, bağımsız bir IVD MDSW'dir ve tek başına sınıflandırılır.*

Uygulama **kuralı 1.9**, cihazların kullanım amacına bağlı olarak aynı cihaza birden fazla kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan kuralın uygulanacağını belirtir. Diğer cihazlardan bağımsız olan *In Vitro* Tanı Tıbbi Cihazı Yazılımını (IVD MDSW) sınıflandırmak için, aşağıdaki sitede yer aldığı anda, IVD'lerin Sınıflandırılması hakkında MDCG Rehberi'ne bakınız: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.

5.2. Sınıflandırma kuralları:

IVDR kapsamında MDSW'nin uygun sınıflandırmasının belirlenmesinde, imalatçı, (AB) 2017/746 sayılı IVD Tüzüğü'nün Ek VIII sınıflandırma ve uygulama kurallarının tümünü değerlendirmelidir.

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün Ek VIII Uygulama Kuralı 1.1'de belirtildiği şekilde sınıflandırma kurallarının uygulanması MDSW'nin kullanım amacı ile yönlendirilir.

IVD sınıflandırma ve uygulama kurallarının uygulanmasına ilişkin rehber aşağıdaki adreste bulunabilir:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en²⁵

IVDR kapsamında MDSW'nin sınıflandırılmasına ilişkin örnekler:

- *Bir tam otomatik enzim bağlı immünosorbent analizi (ELISA) analizörüne yüklenmek üzere ve diyabet taraması yapmak, diyabeti tanılamak ve diyabet hastalarını izlemek için tasarlanan İnsan HbA1c ELISA ile elde edilen sonuçlardan serumdaki İnsan HbA1c konsantrasyonunu belirlemek üzere tasarlanan yazılım, Kural 3 (k) 'ye göre sınıf C olmalıdır.*
- *PAP servikal smearini normal veya şüpheli olarak sınıflandırmayı amaçlayan PAP leke otomatik servikal sitoloji tarama sistemi dâhilindeki yazılım Kural 3 (h)'ye göre sınıf C olmalıdır.*
- *İnsan serumu ve plazmasında HIV-1, HIV-1 grup O ve HIV-2 antikorlarının teyidi ve saptanmasına yönelik otomatik dizi immünoassay okumanın yorumlanmasına yönelik yazılım Kural 1'e göre sınıf D olmalıdır.*
- *Trizomi 21 riskini değerlendirmeye yönelik, yaş, serum belirteçlerinin konsantrasyonu ve fetal ultrason muayenesi ile elde edilen bilgiler gibi maternal parametreleri kullanan yazılım, Kural 3 (l)'ye göre sınıf C olmalıdır.*

Ek IV'teki sınıflandırma örnekleri, rehberlik amacıyla verilmiştir ve belirli bir kuralın bir cihaza nasıl uygulanabileceğini göstermeyi amaçlar. Örnekte belirtilen sınıflandırma, diğer kuralların da göz önünde bulundurulması gerektiğinden, cihazın nihai sınıflandırmasının bir teyidi değildir.

6. MDSW'nin piyasaya arzı ve uygunluk değerlendirmesinde dikkat edilmesi gerekenler

MDSW ile cihaz arasındaki bağlantı türü (örn. gömülü sistemler, kablolar, Wi-Fi, Bluetooth), yazılımın MDR ve IVDR kapsamında bir cihaz olarak kalifikasyonunu etkilemez (örn. yazılımın, bir cihaz içinde ihtiva edilip edilmediği veya farklı bir yerde bulunup bulunmadığı). Ancak, MDSW iki farklı şekilde piyasaya arz edilebilir: kendi başına bir tıbbi cihaz veya *in vitro* tanı tıbbi cihazı olarak veyahut bir donanım cihazının bütünleşik bir parçası veya bileşeni olarak.

²⁵ Lütfen bu dokümanın kabul edildiği zaman, IVDR sınıflandırma ve uygulama kurallarının uygulanmasına ilişkin referans Rehber'in tamamlanma aşamasında olduğunu unutmayınız.

6.1. Seçenek 1: Kendi başına bir tıbbi cihaz olarak

MDSW kendi başına piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

- *Bir tam otomatik enzim bağlı immünosorbent analizi (ELISA) analizörüne yüklenmek üzere tasarlanan ve İnsan HbA1c ELISA ile elde edilen sonuçlardan serumdaki İnsan HbA1c konsantrasyonunu belirlemek için tasarlanan MDSW.*
- *Meslekten olmayan kullanıcıların girdiği verilerden 10 yıllık kardiyovasküler hastalık riski verisi sağlayan MDSW uygulaması.*
- *IVD aletlerinin girdiği INR test sonuçlarından ve elle girilen diğer hasta verilerinden, oral antikoagülan tedavisindeki hastalar için antikoagülan dozu hesaplayan MDSW uygulaması,*
- *Spesifik bir klinik tanı veya prognozun aydınlatılmasında yararlı olan doğrulayıcı testlere rehberlik etmek için antinükleer antikor (ANA) örüntülerini tespit etmeye yönelik bir mikroskoptan elde edilen boyalı HEp-2 hücre substratlarının dijital görüntülerini analiz eden MDSW uygulaması.*

Uygunluk değerlendirmesi:

Kendi başına bir cihaz olarak piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan MDSW, MDSW'nin kalifikasyonunu, sınıflandırılmasını ve kullanım amacını göz önünde bulunduran uygun bir düzenleyici süreçten geçer.

6.2. Seçenek 2: Bir cihazın bütünleşik bir bileşeni/parçası olarak

MDSW, bir cihazın bütünleşik bir bileşeni/parçası olarak piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

- *Bir kan gazı analizörü içinde bulunan, kullanıcının alet üzerinde testler yapmasını sağlayan MDSW.*
- *Kan şekeri konsantrasyonunun belirlenmesi için hasta başı test yapmaya (POCT: bakım noktası testi) yönelik el tipi bir donanım cihazının bir parçası olan MDSW.*
- *İnsan HbA1c ELISA ile elde edilen sonuçlardan serumdaki İnsan HbA1c konsantrasyonunu belirlemek için tasarlanan, donanım ve MDSW'den oluşan bir tam otomatik enzim bağlı immünosorbent analizi (ELISA) analizörü.*
- *Düşük perfüzyon performansından ve harekettten kaynaklanan gürültüyü dijital olarak filtrelemek, kırmızı ışık/kızılötesi ışığın oranını hesaplamak ve oranı bir kişinin kanındaki oksijen satürasyonunaa (SpO2) dönüştürmek için Beer-Lambert yasasına dayanan bir başvuru çizelgesi kullanmak amacıyla tasarlanan, bir pulse oksimetrenin parçası olan MDSW.*

Uygunluk değerlendirmesi:

Yalnızca (donanım) bir cihazın bütünleşik bir bileşeni/parçası olarak piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan MDSW, kendi düzenleyici sürecine tabi tutulmak zorunda olmayabilir²⁶. Bu durumda MDSW, piyasaya arz edildiği şekilde cihazın tamamına uygulanan düzenleyici süreç ile değerlendirilir.

Gerçekte donanım cihazı ve MDSW'nin bir kombinasyonu olan bu donanım cihazlarına sınıflandırma kurallarının uygulanması, MDSW'nin kullanım amacının dikkatle değerlendirilmesini gerektirir. MDSW'ye sonradan yapılan değişiklikler de analiz edilmelidir.

Not: MDSW, piyasaya arz edildiği sunuma rağmen, 6.1 ve 6.2'de açıklanan her iki senaryo kapsamında bağımsız olabilir.

7. Modüller

Bazı tıbbi cihaz yazılımları, her bir uygulamanın bir modül ile ilişkili olduğu bir dizi uygulamaya ayrılabilir. Bu modüllerin bazılarının tıbbi bir amacı varken bazılarının yoktur.

Bu tür modüller birçok ihtiyacı karşılamak üzere tasarlanabilir, örneğin:

- İdari hasta verilerini toplamak ve saklamak;
- Hastanın tıbbi geçmişini dosyada tutmak;
- Faturalandırma ve diğer muhasebe fonksiyonları;
- Geri ödemeye yönelik sosyal güvenlik sistemine bağlantı sağlamak;
- İlaç reçete sistemine bağlantı sağlamak (ilaç dağıtım noktalarına olası bağlantı ile);
- Tıbbi karar vermeye yönelik uzman sistem desteği sağlamak (örn. radyoterapi dozu planlayıcısı).

Bu, tüm uygulamaların tıbbi bir amacı olmadığında, bütün ürünün CE işaretli olup olmayacağı sorununu gündeme getirmektedir.

Sağlık hizmetlerinde kullanılan bilgisayar programları, hem tıbbi cihaz hem de tıbbi cihaz olmayan modüllerden oluşan uygulamalara sahip olabilir.

Tıbbi Cihaz Tüzüklerine tabi olan modüller (şekil 1 ve 2), Tıbbi Cihaz Tüzüklerinin gerekliliklerine uymalı ve CE işareti taşımalıdır. Tıbbi cihaz olmayan modüller, tıbbi cihazların gerekliliklerine tabi değildir. Farklı modüllerin sınırlarını ve arayüzlerini tanımlamak imalatçının yükümlülüğüdür.

Tıbbi Cihaz Tüzüklerine tabi olan modüllerin sınırları, kullanım amacına dayanarak imalatçı tarafından açıkça tanımlanmalıdır.

²⁶ Not: Özellikle bir cihazın bir parçası veya bileşenini değiştirmek üzere tasarlanan ve cihazın performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren MDSW, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılar. (bkz. Madde 23 (2)).

Tıbbi Cihaz Tüzüklerine tabi olan modüller, yazılım yapısının diğer tüm modülleriyle, diğer cihazlarla veya ekipmanlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlandıysa bağlantı sistemi de dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olmalı ve Tıbbi Cihaz Tüzüklerine tabi olan modüllerin belirtilen performanslarını bozmamalıdır²⁷.

8. Bir MDSW'deki değişikliklerin değerlendirilmesi

İmalatçılar; fonksiyondaki, kullanım amacındaki, temel tasarım ve imalat karakteristiklerindeki herhangi bir değişikliğin, yazılımın MDSW olarak nitelendirilmesi ve sınıflandırılması (MDSW'nin başka bir tıbbi cihaz ile kombinasyonunun sınıflandırılması da dâhil) üzerindeki potansiyel etkisini değerlendirir.

Yazılımda değişiklik yapılması veya yazılıma bir işlevselliğin eklenmesinin, yazılımın MDSW olarak nitelendirilmesine veya MDSW sınıflandırmasının revize edilmesine yol açabileceği belirtilmelidir. Benzer şekilde, yazılıma eklenen bir modül kendi başına MDSW olarak nitelendirilebilir.

Modifiye edilmiş bir MDSW ile bir tıbbi cihazın kombinasyonunun risk sınıfını belirlerken, bu (yeni) kombinasyonun kullanım amacı ve işlevselliği değerlendirilmelidir.

Not: Tüm MDSW'ler için imalatçı sürekli klinik ve/veya performans değerlendirme ve risk yönetimi süreci aracılığıyla, yazılımın yaşam döngüsü boyunca güvenilirlik ve performansı garanti eder.

9. Ek I: Sağlık hizmeti ortamında kullanılan yazılımın kalifikasyonuna ilişkin aydınlatıcı örnekler

Tıbbi amaca yönelik yazılımlar hızla gelişmektedir. Bu nedenle, aşağıda verilen örnek listesi ayrıntılı değildir. Okuyuculara, rehberde belirtilen ilkelerin uygulanmasını daha iyi anlamaları amacıyla verilen örnekler, güncel teknolojik gelişmeler ışığında hazırlanmıştır.

Tıbbi cihazlara yönelik Topluluk düzenleyici çerçevesindeki sınır ürünler ve sınıflandırma El Kitabı²⁸, mevcut Direktifler kapsamındaki yazılım ve uygulamaların kalifikasyonu ile ilgili birçok örnek içermektedir. El Kitabı şu anda Tıbbi Cihaz Tüzüklerine uyum için revize edilmektedir. Teknolojik gelişmeler ışığında, hem El Kitabında hem de bu rehberde başka örnekler düzenli olarak yayımlanacaktır.

a) Hastane Bilgi Sistemleri

Hastane Bilgi Sistemleri, bu bağlamda, hasta yönetimi sürecini destekleyen sistemler anlamına gelir. Genellikle, hasta kabulüne, hasta randevularını planlamaya, sigortaya ve faturalandırmaya yönelik tasarlanır.

²⁷ Yani genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (AB) 2017/745 sayılı MDR Ek I 14.1 ve (AB) 2017/746 sayılı IVDR Ek I 13.1

²⁸ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Bu Hastane Bilgi Sistemleri tıbbi cihaz olarak nitelendirilmez. Ancak, bu sistemler daha sonra tanımlanacağı gibi ilave modüller ile birlikte kullanılabilirler. Bu modüller kendi başlarına tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilir.

b) Karar Destek Yazılımı

Genel olarak bunlar, genel tıbbi bilgi veri tabanlarını ve algoritmaları hastaya spesifik verilerle birleştiren bilgisayar tabanlı araçlardır. Sağlık profesyonellerine ve/veya kullanıcılara, münferit hastalara ilişkin tanılama, prognoz, izleme ve tedaviye yönelik öneriler sunmak amacıyla tasarlanmıştır.

Şekil 1'e göre, tıbbi cihaz olarak nitelendirilirler.

- *Radyoterapi tedavi planlama sistemleri²⁹, belirli bir hastaya uygulanacak iyonlaştırıcı radyasyon dozunu hesaplamak için tasarlanmıştır. Bu sistemlerin, iyonlaştırıcı radyasyon kaynağını kontrol ettiği, izlediği veya doğrudan etkilediği düşünülür ve bunlar tıbbi cihaz olarak nitelendirilir.*
- *İlaç planlama sistemleri (örn. kemoterapi), belirli bir hastaya uygulanacak ilaç dozunu hesaplamak için tasarlanmıştır ve bu nedenle tıbbi cihazlar olarak nitelendirilir.*
- *Bilgisayar Destekli Tespit sistemleri, tıbbi durumları ortaya koyabilecek veya hariç tutabilecek bilgileri sağlamak için tasarlanmıştır; tıbbi cihaz olarak nitelendirilir (MDSW). Örneğin, bu tür sistemler otomatik olarak x-ışını görüntülerini analiz edebilir veya EKG'leri yorumlayabilir.*

c) Bilgi Sistemleri

Yalnızca veri aktarmak, saklamak, dönüştürmek, biçimlendirmek, arşivlemek üzere tasarlanan Bilgi Sistemleri kendi başlarına tıbbi cihaz olarak nitelendirilmez. Ancak, kendi başlarına tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilen ilave modüller (MDSW) ile birlikte kullanılabilirler.

c.1.) Elektronik Hasta Kayıt Sistemleri

Elektronik hasta kayıt sistemleri, elektronik hasta kayıtlarını saklamak ve aktarmak için tasarlanmıştır. Belirli bir hastayla ilgili her türlü doküman ve veriyi arşivler. Elektronik hasta kayıtları bir tıbbi cihaz olarak nitelendirilmez, yani bir hastanın kağıt dosyasının yerine geçen bir elektronik hasta kaydı tıbbi cihaz tanımını karşılamaz. Elektronik hasta kayıt sistemi modülleriyle birlikte kullanılan kendi başlarına tıbbi cihaz (MDSW) olarak nitelendirilebilecek modüllere aşağıda örnek verilmektedir:

- *Dijital görüntülere dayalı tanılamaya yönelik işlevselliği olan bir görüntüleyici;*
- *Bir ilaç tedavisi modülü*

²⁹ Bkz. EN 62083 "Radyoterapi tedavi planlama sistemleri için güvenlik gereklilikleri"

c.1.1.) Klinik Bilgi Sistemleri – CIS / Hasta Veri Yönetimi Sistemleri – PDMS

Bir CIS / PDMS temel olarak, hastanın yoğun bakım tedavisi (örn. yoğun bakım üniteleri) ile ilişkili oluşturulan hasta bilgilerini saklamak ve aktarmak için tasarlanan yazılım tabanlı bir sistemdir.

Genellikle sistem; hasta kimliği, hayati yoğun bakım parametreleri ve diğer dokümanede edilmiş klinik gözlemler gibi bilgileri içerir.

Bu CIS/PDMS'ler tıbbi cihaz olarak nitelendirilmez.

Tanıya, tedaviye ve takibe katkıda bulunan ek bilgileri sağlamak için tasarlanan modüller (örn. alarm oluşturur) tıbbi cihaz olarak nitelendirilir.

c.1.2.) Hastane öncesi Elektrokardiyograf (EKG) Sistemi

Hastane öncesi EKG'yi yönetmeye yönelik bir sistem, hastalardan alından bilgileri uzaktaki bir doktora aktarmak ve depolamak üzere ambulans servisleri için tasarlanan yazılım temelli bir sistemdir. Genellikle sistem hasta kimliği, hayati parametreler ve diğer dokümanede edilmiş klinik gözlemler hakkında bilgileri içerir. Bu Hastane Öncesi Elektrokardiyograf (EKG) Sistemleri tıbbi cihaz olarak nitelendirilmez.

Hasta nakledilirken hastanın tedavisini başlatmak için paramediklere veya uzaktaki bir doktora yeni hasta tedavi bilgileri oluşturan ve sağlayan modüller, tıbbi cihaz olarak nitelendirilir.

c.1.3.) Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri (PACS)

Tıbbi cihazlara yönelik Topluluk düzenleyici çerçevesindeki Sınır ürünler ve Sınıflandırma El Kitabı, PACS'nin kalifikasyonlarına değinir³⁰. Bu Direktif Rehberinin, Tüzüklere aktarılması halen devam etmekte olup aşağıdaki adreste yayımlanacaktır: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

d) İletişim sistemleri

Sağlık sektörü, elektronik bilgi transferi için iletişim sistemleri (örn, e-posta sistemleri, mobil telekomünikasyon sistemleri, görüntülü iletişim sistemleri, çağrı vb.) kullanır. Reçete, tavsiyeler, görüntüler, hasta kayıtları vb. gibi farklı mesaj türleri gönderilir.

İletişim sistemlerinin çoğu, tıbbi bilgiler dışında başka mesaj türlerini de işlemektedir. Bu iletişim sistemi genel amaçlar için tasarlanmıştır ve hem tıbbi hem de tıbbi olmayan bilgilerin transferine yönelik kullanılmaktadır.

İletişim sistemleri, normalde genel amaçlara yönelik yazılıma dayanır ve tıbbi cihaz tanımı kapsamına girmez.

İletişim sistemi modülleri, kendi başlarına tıbbi cihaz (MDSW) olarak nitelendirilebilen diğer modüller ile birlikte kullanılabilir.

Hastaya özel fizyolojik parametrelerin izlenmesi ve analizine dayanan alarm üreten bir yazılım modülü, tıbbi cihaz (MDSW) olarak nitelendirilir.

³⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/native>

d.1) Teletıp sistemleri

Teletıp Sistemleri, sağlık profesyonelinin bulunduğu yerden uzaktaki hastalara sağlık hizmetlerinin sunulmasına ve/veya izlenmesine imkân tanımak için tasarlanır.

d.1.1.) Telecerrahi

Telecerrahi, uzak bir yerden cerrahi işlem gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. Sanal gerçeklik teknolojisi, cerrahi prosedürü gerçekleştiren bir cerrahi robotu kontrol etmesi için uzaktaki bir cerrahi desteklemek üzere kullanılabilir.

Telecerrahi sistemleri, bu dokümanın Şekil 2'sine göre tıbbi cihaz olarak nitelendirilir. Telecerrahi robotlarıyla birlikte kullanılan uzaktan kontrol yazılımı, bir tıbbi cihazı çalıştıran veya tıbbi cihazın kullanımını etkileyen bir yazılımdır. İletişim modüllerinin kendisi tıbbi cihaz değildir. Cerrahi prosedürü etkilemek üzere tasarlanan diğer modüller tıbbi cihaz (MDSW) olarak nitelendirilir.

e) Veri izlemeye yönelik web sistemleri

Klinik verilerin izlenmesine yönelik bir web sistemi, genellikle bir tıbbi cihazla (örn. implante edilmiş cihazlar veya evde bakım cihazları) etkileşime girer ve bilgileri internet, bir sabit hatlı telefon veya bir mobil ağ üzerinden göndermek için bir verici kullanır.

Bilgiler, genellikle sistemin imalatçısı olan harici bir taraf tarafından işletilen bir web sunucusunda toplanır ve saklanır. Yetkilendirilmiş sağlık profesyonelleri veya hasta, bilgilere bir internet bağlantısı üzerinden erişebilir.

- **Tıbbi cihazların performansının izlenmesi:**

Tıbbi cihazların tıbbi performansını izlemek için tasarlanan modüller, Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamındadır.

Bu, cihazın tıbbi performansını etkileyebilecek klinik performansı ve arızaları içerir. Bu tür bir ürüne örnek, *kalp pilleri veya İntra Kardiyak Defibrilatörler (ICD'ler) gibi aktif implantların izlenmesine yönelik bir web sistemidir.*

- **Tıbbi cihazların tıbbi olmayan performansının izlenmesi**

Tıbbi cihazların tıbbi olmayan performansının idari olarak izlenmesi için tasarlanan modüllerin, Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamına girmesi gerekmez.

Hastane sistemlerinde tıbbi cihazların, bakım ve onarım amacıyla izlenmesi için yazılım.

f) İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Yazılımı

f.1.) Laboratuvar Bilgi Sistemleri (LIS) ve Çalışma Alanı Yöneticileri (WAM)

Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ve Çalışma Alanı Yöneticileri (WAM), bu bağlamda hasta numunesinden hasta sonucuna kadar olan süreci destekleyen sistemleri ifade eder. Genellikle, test numunelerinin istemi, sıralanması ve dağıtılmasına yönelik preanalitik fonksiyonlara sahiptirler.

Başlıca görev; çeşitli analitik cihazlarla (teknik ve klinik validasyon) ara bağlantılar yoluyla, sisteme bağlı *in vitro* tanı tıbbi cihaz analizörlerinden örneğin kalibrasyon, kalite kontrol, ürün son kullanma tarihi ve geri bildirim (örn. gerekli numunelerin tekrar test edilmesi) gibi elde edilen bilgilerin yönetilmesi ve validasyonudur.

Son olarak, postanalitik süreç; laboratuvar sonuçlarının, istatistiklerin ve isteğe bağlı raporlamanın harici veri tabanlarına iletilmesine izin verir.

Yazılım normalde aşağıdaki fonksiyonları destekler:

- Laboratuvar testlerinin, etiketli örneklerin istenmesi ve sıralama;
- Teknik ve klinik validasyon, analitik cihazlara bağlantı;
- Doğrudan, örn. istemde bulunan kliniğin hasta kayıtlarına kâğıt üstünde, faks veya elektronik kayıt olarak gönderilebilen laboratuvar sonuçları ve raporlar;
- Analitik cihazlar; Hastane Bilgi Sistemleri (HIS), Elektronik Hasta Kayıt Sistemleri, Bulaşıcı kontrol veritabanları vb. ile arayüzlenebilir.

Not: Mevcut *in vitro* tanı tıbbi cihaz sonuçlarının gösterimini değiştirmek üzere tasarlanan yazılım, bir *in vitro* tanı tıbbi cihazı olarak kabul edilmez örn. aritmetiğin temel işlemleri (örn. ortalama, birimlerin dönüşümü) ve/veya sonuçların zaman fonksiyonunda çizilmesi ve/veya sonucun kullanıcı tarafından belirlenen kabul sınırlarıyla karşılaştırılması.

Sonuçlar, yazılımın müdahalesi olmadan elde edilebilir, okunabilir ve anlaşılabilir olur. **Laboratuvar Bilgi Sistemleri (LIS) ve Çalışma Alanı Yöneticileri (WAM) kendi başlarına tıbbi cihaz olarak nitelendirilmezler.** Ancak ek modüller ile birlikte kullanılabilirler. Bu modüller kendi başlarına tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilirler.

Kullanım amacı, gerekli testlerin kritikliğini değerlendirmek ve hasta verilerine dayanarak istemin otomatik olarak yeniden önceliklendirilmesini sağlamak olan bir modül, MDSW olarak nitelendirilir.

f.2.) Uzman sistem

Vücuttan alınan numunelerin *in vitro* tetkikiyle (muhtemelen tıbbi cihazlardan ve tıbbi olmayan cihazlardan gelen bilgilerle birleştirilerek) bir hasta için elde edilen bir veya daha fazla sonucu bir araya getirerek ve analiz ederek *in vitro* tanı tıbbi cihazları tanımlı kapsamında bilgi sağlaması amaçlanan MDSW.

- *Gelişen veya tekrarlayan bir hastalık veya tıbbi durum riskini öngörmek amacıyla çoklu genlerin genotipini birleştiren MDSW;*
- *Genotipleme analizleri tarafından oluşturulan bir nükleotit dizilimine dayanarak, çeşitli ilaçlara viral dirençleri karakterize etmeye yönelik bir algoritma kullanan MDSW. Bu yazılım, virüsün genotipi hakkında mevcut bilgilerden yeni bilgiler (virüs direnç profili) oluşturmaya hizmet eder;*
- *Klinik izolatların tanımlanması ve/veya antimikrobiyal dirençlerin tespiti için mikrobiyolojide kullanılması amaçlanan MDSW.*

Veriler hem *in vitro* tanı tıbbi cihazlarından hem de tıbbi cihazlardan elde edildiyse bu rehberin Şekil 2'sine bakınız.

f.3.) Ham verilerin yorumlanması

Vücuttan alınan numunelerin *in vitro* tetkikiyle bir *in vitro* tanı tıbbi cihazından elde edilen, kullanıcı tarafından okunabilen, ham verileri işlemek için MDSW'nin gerekli olduğu durumlarda; *in vitro* tanı tıbbi cihazının kullanım amacına uygun olarak kullanılmasını sağlamak için bu cihazla birlikte kullanılmak üzere spesifik olarak tasarlanması halinde, bu MDSW'nin, *in vitro* tanı tıbbi cihazını çalıştırdığı ya da *cihazın* kullanımını etkilediği düşünülür.

MDSW, enzim bağlı immünosorbent analizi (ELISA) okuyucusunun optik yoğunluk sonuçlarını, bir blotun hat veya nokta paternini analiz etmek ve yorumlamak için tasarlanmıştır.

f.4.) Evde bakımın izlenmesi, kablolu ya da mobil

Hasta sonuçlarını arşivlemek veya *in vitro* tanı tıbbi cihazlarından elde edilen sonuçların ev ortamından sağlık hizmeti sunucusuna aktarılması için tasarlanan yazılım, *in vitro* tanı tıbbi cihazı değildir. Sonuçlar, yazılımın müdahalesi olmadan kullanıcı tarafından elde edilebilir, okunabilir ve anlaşılabilir olur.

f.5.) Görüntü Yönetim Sistemi (IMS)

Bir IMS, öncelikle örn. laboratuvar bilgi sistemlerinin yanı sıra tüm slayt tarayıcılar, tarama mikroskopları gibi dijital patoloji sistemleriyle bağlanmak için tasarlanan yazılım tabanlı bir sistemdir. Dijital patoloji sistemlerinin doğrudan çalışması için kontroller içermez ve dijital hasta görüntülerinin koleksiyonlarına erişme, onları görüntüleme, açıklama, yönetme, saklama, arşivleme ve paylaşma amacıyla tasarlanmıştır. IMS; ağa bağlı dijital patoloji sistemlerinden elde edilen hasta görüntülerini daha fazla görselleştirmek veya analiz etmek için sınırlı veya kapsamlı kapasite sağlayacak şekilde yapılandırılabilir.

Sadece görüntüleri izlemek, arşivlemek ve iletmek için kullanılan bir IMS kendi başına tıbbi cihaz olarak kabul edilmez. Ancak, bu IMS, kendi başına tıbbi cihaz (MDSW) olarak nitelendirilebilecek olan ilave modüller ile birlikte kullanılabilir.

Tanılama amacıyla görüntülerin rötuşunu destekleyen fonksiyonları, örn. tanıya yardımcı olmak için görüntü verilerini ya da karmaşık nicel fonksiyonları değiştiren görüntü işleme fonksiyonları, ihtiva eden IMS MDSW olarak nitelendirilir.

10. Ek II – Şekil 1 ve 2'ye göre Tıbbi Cihaz Yazılımının (MDSW) kalifikasyon örnekleri

Şekil 1 – Örnek 1:

Bir *in vitro* tanı tıbbi cihazı aletinde çalışan ve test hacimleri, dönüş süreleri, bekleyen testler ve kalite kontrol gibi temel operasyonel ölçümlerde laboratuvarın gerçek zamanlı olarak nasıl çalıştığını izleyen bir yazılım modülü. Amacı, laboratuvarında değişiklik yönetimi ve sürekli iyileştirme girişimlerini yürütebilecek performans ölçümlerinin gerçek zamanlı izlenmesini sağlayarak bir laboratuvarın operasyonlarını iyileştirmektir. Yazılım konfigüre edilebilir, böylece müşteriler odaklanmak istediklerölçümleri seçebilirler.

Kalifikasyon: Aşama 1 “evet” ile sonuçlanır; çünkü yazılım, girdi verilerini işlemek ve çıktı verilerini oluşturmak için bir dizi kod (veya algoritma) kullanan bir üründür. Aşama 2, yazılımın bir MDR Ek XVI cihazı olmadığını, bir tıbbi cihaz aksesuarı olmadığını veya bir tıbbi cihazı çalıştıran ya da cihazın kullanımını etkileyen bir yazılım olmadığını belirler. Yazılım depolama, arşivleme, iletişim veya basit bilgi aramadan daha fazlasını yaptığından Aşama 3'e cevap “evet”tir. Yazılım, münferit hasta yararına yönelik bu işlemi yapmadığı için Aşama 4 “hayır” olarak cevaplanır. Sonuç, yazılımın Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamında olmadığıdır. Yazılım, tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen bir Laboratuvar Bilgi Sistemleri (LIS) olarak tasarlandığından bu uygundur.

Şekil 2 – Örnek 2:

Yoğun bakım (ICU) transferlerini, geri kabulleri, advers olayları ve kalış süresini azaltmaya yardımcı olmak için bakım süreçlerini tetiklemek amacıyla bir risk skoru oluşturmak üzere tasarlanan MDSW. Varsayılan risk skoru; solunum hızı, kalp atış hızı, kan basıncı ve SpO₂'yi içerir, ancak bir kullanıcı bunu *in vitro* tanı tıbbi cihazı sonuçları da dâhil olmak üzere diğer parametreleri içerecek şekilde yapılandırabilir.

Kalifikasyon: Karar aşaması 1'de, MDSW'nin (a), (f) ve (h) kriterlerini karşıladığı anlaşılabilir; bu nedenle “evet” olarak yanıtlanır. Aşama 2 “hayır” olarak yanıtlanır; çünkü *in vitro* tanı tıbbi cihaz sonucu hesaplamaya dâhil edilebilir. Aşama 3, tıbbi cihazdan elde edilen bilgilerin önemini kullanım amacını yürütmek olarak gösterir; yazılımın bir MD MDSW olarak nitelendirilmesiyle sonuçlanır (*in vitro* tanı tıbbi cihazından alınan veriler, MDSW tarafından elde edilen toplam hesaplama sonucu (çıkıtı) için belirleyici sayılmadığından).

Şekil 2 – Örnek 3:

Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde Down sendromu (Trisomy 21) ve Edwards sendromu (Trisomy 18) için istatistiksel yatkınlık hakkında bilgi sağlamak üzere tasarlanan bir MDSW algoritması³¹. MDSW, nazal kemik veya nukal fold ultrason ölçümlerine ilaveten çeşitli *in vitro* tanı tıbbi cihaz analizlerinden³² elde edilen girdi verilerini analiz eder. MDSW, hekimlere /kadın

³¹ Yazılım aynı zamanda Patau sendromunun (Trisomy 13) yanı sıra ikinci trimesterdeki nöral tüp (sinir yolu) kusurlarını (NTD) da belirleyebilir.

³² AFP (LKAP, L2KAP), Serbest östriol (LKUE3, L2KUE3), hCG (LKCG, L2KCG), serbest β-hCG (LKFB, L2KFB), PAPP A (LKPC, L2KPC).

doğum uzmanlarına, bir fetüsün gebeliğin ilk veya ikinci trimesterinde genetik mutasyona uğrama olasılığı için bir risk faktörü skoru sağlar. Risk skoru; Trisomy 21, Trisomy 18'in genetik mutasyonlarını doğrulamak için ilave tanı testine gerek olup olmadığını ortaya koyar³³.

Kalifikasyon: Yazılım tıbbi bir amaç taşıdığı ve MDSW tanımını karşıladığı için Aşama 1'e "evet" olarak cevap verilebilir. MDSW, *in vitro* tanı tıbbi cihazı tanımına göre bilgi sağladığı için (c) kriterini karşılar. Karar aşaması 2 "hayır" olarak cevaplanır, çünkü görüntüleme ölçümü hesaplamaya dâhil edilir. Aşama 3, "evet" olarak yanıtlanır, çünkü kullanım amacı büyük ölçüde, yazılımın bir IVD MDSW olarak nitelendirilmesiyle sonuçlanan *in vitro* tanı tıbbi cihazı verileriyle (*in vitro* tanı tıbbi cihazlarından (belirteçler) alınan veriler MDSW tarafından elde edilen toplam hesaplama sonucu (çıktı) için belirleyici sayıldığından) yürütülür.

Şekil 2- Örnek 4:

Hastanın dizilenen kanser genomlarından gelen dijital Yeni Nesil Dizileme (NGS) ham verilerini analiz etmek üzere tasarlanan bir biyoinformatik MDSW. Bu, seçilen gen sayısı boyunca somatik genom değişikliklerinin (süstitüsyonlar, küçük insersiyonlar (eklemeler) ve delesyonlar (indeller), kopya sayısı değişiklikleri ve genomik yeniden düzenlemeler gibi) tespit edilmesine ve görselleştirilmesine imkân verir. Ek olarak, genomik imzaları* (mikrouydu kararsızlığı [MSI] ve/veya tümör mutasyon yükü [TMB] gibi) belirleme yeteneğine de sahiptir. Somatik genom değişikliklerinin ve tespit edilen genomik imzaların türleri seçilen teste bağlıdır. MDSW, kullanıcıya genomik değişiklikleri tanımlamada ve görselleştirmede yardımcı olur ve tanı ve tedavi kararlarını desteklemek için somatik genom değişikliklerini tanımlamak üzere tasarlanmıştır.

Kalifikasyon: MDSW'nin, tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlık hakkında bilgi sağlamak üzere konjenital verileri analiz etmeye yönelik tasarlanması sebebiyle karar aşaması 1'de belirtilen (b) ve (c) kriterleri karşılandığından, karar aşaması 1 "evet" ile sonuçlanır. MDSW, yalnızca *in vitro* tanı tıbbi cihazlarından gelen verileri hesaplamada işlediğinden, yazılım aşama 2'ye göre bir IVD MDSW olarak nitelendirilir.

³³ Ya da nöral tüp defektleri ve Trisomy 13

11. Ek III –IMDRF risk sınıflandırması çerçevesinin MDR bağlamında kullanılabilirliği³⁴

Yalnızca açıklama sağlamaya yönelik tasarlanmış olan aşağıdaki tablo, MDSW'yi AB'de piyasaya arz eden işletmecilere, MDR Kural 11 a'nın uygulanması sonucunda ürünlerine uygulanan risk sınıfına dair bazı yol gösterici yönlendirmeler sağlayabilir.

Not: Yukarıda MDR sınıf III'e atıfta bulunulan 2017/745 MDR alt-kural 11 (a), (i) bendi; *IMDRF risk kategorisi IV* ile uyumludur. Yukarıda MDR sınıf IIb'ye atıfta bulunulan, alt kural 11 (a), (ii) bendi; söz konusu IMDRF dokümanının bölüm 7.2 sinde belirtilen *IMDRF risk kategorisi III* ürünleri ile uyumludur. *IMDRF risk kategorisi II* ve *IMDRF risk kategorisi I* ürünleri, Kural 11'e göre MDR sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Bu tablo Sınıf I olan MDSW'yi dikkate almamaktadır.

		MDSW tarafından sağlanan bilgilerin tanı/terapi ile ilgili bir sağlık durumu için önemi		
		Yüksek Tedavi veya tanı ~ IMDRF 5.1.1	Orta Klinik yönetimi yönlendirir ~ IMDRF 5.1.2	Düşük Klinik yönetimi bilgilendirir (diğer her şey)
Sağlık Durumu veya hasta durumu	Kritik durum veya hasta durumu ~ IMDRF 5.2.1	Sınıf III <i>Kategori IV.i</i>	Sınıf IIb <i>Kategori III.i</i>	Sınıf IIa <i>Kategori II.i</i>
	Ciddi durum veya hasta durumu ~ IMDRF 5.2.2	Sınıf IIb <i>Kategori III.ii</i>	Sınıf IIa <i>Kategori II.ii</i>	Sınıf IIa <i>Kategori I.ii</i>
	Ciddi olmayan durum veya hasta durumu (diğer her şey)	Sınıf IIa <i>Kategori II.iii</i>	Sınıf IIa <i>Kategori I.iii</i>	Sınıf IIa <i>Kategori I.i</i>

Tablo 1: Kural 11'e ilişkin Sınıflandırma Rehberi

³⁴ Ek III ve IV, IVD MDSW ile ilgili değildir. IVD MDSW'yi sınıflandırmak için Bölüm 4.2'ye bakınız. IVD'lerin Sınıflandırılmasına ilişkin MDCG Kılavuzu da dikkate alınmalıdır.

12. Ek IV – Sınıflandırma örnekleri

Örnekler; belirli bir kuralın bir cihaza nasıl uygulanabileceğini göstermek için yalnızca rehberlik amacıyla verilmiştir. Diğer kuralların da değerlendirilmesi gerektiğinden, örnekte belirtilen sınıflandırma cihazın nihai sınıflandırmasının teyidi değildir.

Bununla birlikte, önerilen sınıflandırma spesifik kullanım amacını veya cihazın örnekte açıklandığı gibi kullanıldığı sağlık hizmeti kapsamını veya durumunu yansıtır. Kullanım amacındaki veya aynı cihazın kullanıldığı sağlık hizmeti kapsamındaki/durumundaki herhangi bir değişiklik farklı bir risk sınıfı ile sonuçlanabilir.

- *Akut inmeli hastalarda tedavi kararları almak için görüntü analizi ile tanılama yapması amaçlanan MDSW, **Kural 11 (a) kapsamında sınıf III** olarak sınıflandırılmalıdır.*
 - *IMDRF Risk Kategorisi IV.i; çünkü sağlık durumu (inme) kritiktir ve bilgilerin önemi “tedavi veya tanıdır.”*
- *Takip terapisini belirlemek üzere yazılıma geri bildirim vermesi amaçlanan bir tanı fonksiyonunu içeren (örn. tanısal geri bildirimle dayanarak depresyon tedavisini uyarlayan yazılım) bilişsel terapi MDSW’si, **Kural 22’ye göre sınıf III** olmalıdır. Bir uzmanın MDSW tarafından sağlanan sonuçlara dayanarak gerekli bilişsel terapiyi belirlediği durumda, MDSW **Kural 11 (a)** 'ya göre **Sınıf IIa** olarak sınıflandırılır.*
 - *IMDRF Risk Kategorisi II.ii; çünkü sağlık durumu ciddidir ve bilgilerin önemi “klinik yönetimi yönlendirmektir”.*
- *Anestezi, yoğun bakım veya acil bakımda hayati fizyolojik süreçlerin sürekli izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan MDSW dâhil tıbbi cihazlar, **Kural 11 (b)’ye göre sınıf IIb** olarak sınıflandırılmalıdır.*
- *Hayati önemi haiz olmadığı değerlendirilen fizyolojik süreçleri izlemek için tasarlanan MDSW dâhil tıbbi cihazlar ve evde izleme de dâhil olmak üzere rutin kontrollerde hayati fizyolojik sinyallerin okumalarını elde etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar **Kural 11 (b)’ye göre sınıf IIa** olarak sınıflandırılmalıdır.*
- *Yazılımın sağladığı bilgilerin doktora tanılamada rehberlik etmesi amaçlandığında, kullanıcının kalp atışını analiz etmek, anormallikleri tespit etmek ve bu doğrultuda doktoru bilgilendirmek üzere tasarlanmış bir mobil uygulama **Kural 11 (a)’ya göre sınıf IIb** olarak sınıflandırılmalıdır.*
 - *IMDRF Risk Kategorisi III.i; çünkü bilgi klinik yönetimi yönlendirir.*
- *Bir hastanın semptomları hakkında (örn. ruh hali, kaygı) girilen verilere dayanarak depresyon skorlamasına yönelik tasarlanan tanısal MDSW **Kural 11 (a)’ya göre sınıf IIb** olarak sınıflandırılmalıdır,*
 - *IMDRF Risk Kategorisi III.ii; çünkü sağlık durumu (depresyon) ciddidir ve bilginin önemi “tanı”dır.*
- *Kullanıcı/operatörü herhangi bir bağlantı kesilmesi veya programlanan solunum hacminde sapma konusunda uyarıcı uzun süreli kullanıma (örn. evde) yönelik*

tasarlanan ambulatuvar ventilasyon sistemleri MDSW'si, **Kural 9'a göre sınıf IIb** olarak sınıflandırılmalıdır.

- Doğrudan tanıya yönelik tasarlanan MDSW içeren, elektronik termometreler ve stetoskoplar gibi aktif cihazlar, vücut ısısı ve kalp atış hızı tanı için belirleyici bilgiler olarak kabul edildiğinden (uygulama kuralı 3.7) bu parametrelerdeki değişimlerin mahiyetinin hasta için acil tehlike ile sonuçlanmayacağı durumlarda **Kural 10'un 3. bendine göre sınıf IIa** olarak sınıflandırılabilir.
- Hasta geçmişine, görüntüleme test sonuçlarına ve hasta özelliklerine dayanarak bir sağlık profesyoneline terapötik öneriler sıralamak üzere tasarlanan MDSW (örn. BRCA-pozitif bireyler için mevcut kemoterapi seçeneklerinin tümünü listeleyen ve sıralayan MDSW), **Kural 11 (a)'ya göre sınıf IIa** olarak sınıflandırılmalıdır.
 - IMDRF Risk Kategorisi II.i; çünkü kritik bir hastalık olan kanserin klinik yönetimine bilgi sağlar.
- Valide edilmiş bir istatistiksel algoritmaya dayanarak kullanıcının doğurganlık durumunu hesaplamak suretiyle gebe kalmayı desteklemek üzere tasarlanan MDSW uygulaması. Kullanıcı, yumurtlamayı izlemek ve tahmin etmek için bazal vücut ısısı (BBT) ve adet günleri dâhil sağlık verilerini girer. İçinde bulunulan günün doğurganlık durumu üç gösterge ışığından biriyle yansıtılır: kırmızı (doğurgan), yeşil (doğurgan değil) veya sarı (öğrenme evresi/döngü dalgalanması). Bu MDSW uygulaması, **Kural 11 (c)'ye göre sınıf I** olarak sınıflandırılmalıdır.