

MDCG 2018-5

Tıbbi Cihaz Yazılımına UDI Tahsisi

Ekim 2018

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.

Yazılım için UDI kurallarına dair spesifik değerlendirme Tıbbi Cihaz Yazılımına UDI Tahsisi

- Yazılım için UDI gerekliliklerinin kapsamı

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (IVDR)'nün Ek VI Kısım C'si uyarınca, *sadece kendi başına ticari olarak bulundurulmuş yazılım ve kendi başına bir cihaz olan yazılım UDI gerekliliklerine tabi olacaktır.*

- Temel UDI-DI

UDI-DI'daki değişikliklere ve Temel UDI-DI'ya ilişkin Rehber doğrultusunda¹, Temel UDI-DI; aynı kullanım amacı, risk sınıfı ve temel tasarım ve imalat karakteristiklerine sahip yazılımları bağlar.

- UDI-DI'daki Değişiklikler

MDR'nin Ek VI Kısım C 6.5'i ve IVDR'nin Ek VI Kısım C 6.2'si uyarınca, *orijinal performansı, yazılımın güvenliğini veya verilerin yorumlanmasını değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir. Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformları, mimari, kullanıcı arayüzleri ve birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.* Bu tür değişiklikler "önemli" olarak kabul edilecektir.

UDI-DI'daki değişikliklere ve Temel UDI-DI'ya ilişkin Rehber², yeni bir UDI-DI oluşturulmasını gerektiren tetikleyicilere dair standart kuralları tanımlar. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda yeni bir UDI-DI'nın gerekeceğini belirtir. Özellikle, adı veya ticari adı, cihaz versiyonu veya modeli, tek kullanımlık olarak etiketlenmiş olması, steril paketlenmiş olması, kullanım öncesi sterilizasyon gerekliliği, paketteki cihazların miktarı, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar (örn. lateks veya DEHP³ içerme), CMR⁴/Endokrin bozucular, renk ve dil gibi öğelerde herhangi bir değişiklik olması durumunda yeni bir UDI-DI gerekecektir. Tüm bu veri öğeleri yazılım için uygulanabilir değildir.

¹ Rehber dokümanı <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667> adresinde mevcuttur.

² Rehberlik <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667> adresinde mevcuttur.

³ DEHP, Bis (2-etilheksil) ftalat anlamına gelir.

⁴ CMR, kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik anlamına gelir

Bu nedenle, aşağıdaki spesifik durumlarda yazılım için yeni UDI-DI gerektiği söylenebilir:

- Temel UDI-DI'daki herhangi bir değişiklik⁵
- Orijinal performansı, güvenliliği veya verilerin yorumlanmasını etkileyen herhangi bir değişiklik⁶
- Ad veya ticari ad, versiyon veya model numarası, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar, kullanıcı arayüzü dilindeki bir değişiklik.

Bu gereklilik, tıbbi cihaz yazılımının izlenebilirliğini ve doğru tanımlanmasını garanti etmek amaçlıdır.

- **Minör yazılım revizyonları**

MDR'nin Ek VI Kısım C 6.5.4'ü ve IVDR'nin Ek VI Kısım C 6.2.4'ü uyarınca; *minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez. Minör yazılım revizyonları; genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkilidir. Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.*

- **Yazılım değişikliklerinin imalatçılar tarafından değerlendirilmesi**

İmalatçılar bakım-onarım ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri kapsamında; yazılımın işlevindeki herhangi bir değişikliğin, yazılımın tıbbi cihaz yazılımı olarak nitelendirilmesi, sınıflandırılması, kullanım amacı ve temel tasarım ve imalat karakteristikleri üzerindeki olası etkilerini yeni bir Temel UDI-DI gerektirebileceğinden değerlendirir.

Benzer şekilde, her türlü değişiklik yeni bir UDI-DI ihtiyacının tanımlanmasında değerlendirilecektir.

UDI Yerleştirme Kriterleri

Yazılıma yönelik UDI yerleştirme kriterleri, MDR'nin Ek VI Kısım C 6.5.4'ünde ve IVDR'nin Ek VI Kısım C 6.2.4'ünde belirtilmiştir. Bu konuyla ilgili ek hususlar gelecekteki rehber dokümanda sağlanacaktır.

⁵ Bu genel bir kuraldır. UDI-DI'daki Değişikliklere ve Temel UDI-DI'ya İlişkin Rehberde belirtildiği gibi (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667> adresinden ulaşılabilir), "Bir UDI-DI, sadece bir Temel UDI-DI ile ilişkilendirilebilir."

⁶ MDR'nin Ek VI Kısım C 6.5.2'si ve IVDR'nin Ek VI Kısım C 6.2.2'si