

MDCG 2023-4

Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW) – Donanım kombinasyonları

Donanım veya donanım bileşenleriyle birlikte çalışması amaçlanan MDSW hakkında rehber

Ekim 2023

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.

İçindekiler

1) Giriş	3
2) Kapsam	3
3) MDSW ile birlikte çalışan donanım veya donanım bileşeni.....	4
A. Bir MDSW uygulamasına giriş verileri sağlayan harici donanım bileşeni (örneğin dermal yamaya gömülü sensör)	4
B. Akıllı telefon veya giyilebilir cihazdaki bir MDSW uygulamasına bağlı bir akıllı telefon veya giyilebilir cihazın ihtiva ettiği donanım bileşeni	5
4) Mevzuat ile ilgili hususlar	6
5) Piyasaya arz etme	7

1) Giriş

Yazılım, tıbbi cihaz dünyasının giderek daha önemli bir parçası haline gelmiştir. Her dört tıbbi cihazdan birinin ya tıbbi cihaz yazılımı (MDSW)¹ ihtiva ettiği ya da kendi başına MDSW olduğu öngörülmektedir. Akıllı telefonların ve giyilebilir dijital ürünlerin geniş kitlelerce kullanılmasıyla birlikte, bazı MDSW'ler kullanım amaçlarını yerine getirmek için geniş bir teknoloji yelpazesinden yararlanmaktadır. Bu kullanım, hastaların ve klinisyenlerin sağlık bilgileriyle daha önce emsali görülmemiş bir şekilde etkileşime girmesini sağlamıştır.

Birçok durumda, MDSW ancak girdi verisi üreten veya sağlayan bir donanım² veya donanım bileşeni (örneğin sensör) ile birlikte kullanıldığında kullanım amacına ulaşabilir. Örneğin; bir hastalığı önlemek, tahmin etmek veya yönetmek için giyilebilir cihazlara (örneğin bileklikler, akıllı saatler, sanal/artırılmış gerçeklik gözlükleri) indirilen veya mevcut olan MDSW, bir donanım veya donanım bileşeni tarafından sağlanan verileri alarak ve analiz ederek kullanım amacına ulaşır. Bu durumlarda, ilgili donanım genellikle sensör ve kamera gibi bileşenler ihtiva eder, bunlardan elde edilen bilgiler sözde tıbbi cihaz uygulamaları (MDSW uygulamaları) da dâhil olmak üzere çeşitli MDSW'lerde kullanılabilir.

Sensörler veya diğer donanım bileşenleri bazı durumlarda genel amaçlı tüketici elektroniği veya giyilebilir dijital ürünlerin bütünlük parçalarıdır. MDSW, donanım veya donanım bileşeni (özellikle entegre sensörler) arasındaki etkileşim, bu donanım veya donanım bileşenlerinin nitelendirilmesi ve uygun düzenleyici yol veya uygunluk değerlendirmesi ile ilgili soruyu gündeme getirmektedir.

2) Kapsam

Bu donanım veya donanım bileşenleri, bilgi ve/veya sinyallerin sağlanması yoluyla belirli MDSW'nin tıbbi amacına katkıda bulunmada önemli bir rol oynamaktadır. MDSW imalatçısının, MDSW ve ilgili donanım veya donanım bileşenlerinin kombinasyonu için uygulanabilir mevzuat gerekliliklerine uygunluğu nasıl göstermesi gerektiğini değerlendirmek önemlidir.

Bu rehber doküman, veri toplama ögesini (kamera, elektrikli/optik sensörler, vb.) ihtiva eden donanım veya donanım bileşeninin bir tıbbi cihaz veya bir tıbbi cihazın aksesuarı olduğu durumlarda hangi spesifik mevzuatsal hususların uygulandığını incelemeyi ve bu hususlara

¹ Yazılımın nitelendirilmesi ve sınıflandırması hakkında daha ayrıntılı bilgi için [MDCG 2019-11](#)'e bakınız.

² Bu dokümanın amaçları doğrultusunda donanım; masaüstü bilgisayarı veya bulut bilişim platformunu (sunucu) içerecek şekilde anlaşılmalıdır.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

açıklık getirmeyi amaçlamaktadır. Bu rehber doküman aynı zamanda veri toplama ögesini ihtiva eden donanım veya donanım bileşeninin tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz aksesuarı olmadığı senaryoları da ana hatlarıyla belirtmektedir. Bu ürünler için klinik değerlendirme veya siber güvenlikle ilgili hususlar başka kılavuzlarda ele alındığından bu rehber doküman bunları ayrıntılı olarak ele almayı amaçlamamaktadır³.

3) MDSW ile birlikte çalışan donanım veya donanım bileşeni

Birçok MDSW uygulaması, donanım veya donanım bileşenlerinden elde edilen verileri veya sinyalleri işleyerek tanı veya tedavi amaçlı tıbbi bilgiler oluşturur. Bu donanım veya donanım bileşenleri girdi olarak hareket eder ve aynı zamanda MDSW için kumanda olarak da işlev görebilir. Tipik olarak, her ikisinin de amaçlandığı şekilde çalışması için bir bilgi işlem platformuna ve/veya bir enerji kaynağına gerekir, bu da örneğin bir akıllı telefon tarafından sağlanabilir. Bu tür MDSW uygulamalarının öngörülen tıbbi amacına ancak MDSW'nin kullanım amacı ve en son teknolojik gelişmenin ışığında yeterli performans, doğruluk ve güvenilirlik gösteren donanım veya donanım bileşenlerinin kullanılmasıyla ulaşılabilir. Bu bölüm, açıklayıcı olması amacıyla, tıbbi bir amaca ulaşmak için MDSW ve donanım veya donanım bileşenlerinin birlikte nasıl çalıştığına ve piyasaya nasıl arz edilebileceğine dair farklı örnekleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

A. Bir MDSW uygulamasına giriş verileri sağlayan harici donanım bileşeni (örneğin dermal yamaya⁴ gömülü sensör)

1) Donanım bileşeni ile MDSW uygulaması imalatçısı aynı tüzel kişiliktir.

Örnek: İmalatçı X; kullanıcının vücut sıcaklığı, oksijen doygunluğu (SpO₂) ve kalp atış hızı gibi fizyolojik parametreleriyle ilişkili verileri toplamayı ve iletmeyi amaçlayan bir sensör ihtiva eden bir dermal yamayı piyasaya arz eder. Dermal yama satın alındıktan sonra kullanıcılar, imalatçı X tarafından piyasaya arz edilen MDSW uygulamasını bir akıllı telefona indirir ve ikisini (yama ve akıllı telefon uygulaması) birbirine bağlar. Sensörün giriş verilerine dayanarak, MDSW uygulaması kullanıcı hakkındaki fizyolojik parametreleri ve diğer tıbbi bilgileri hesaplar, ileri seviyede işler ve analiz eder. MDSW uygulaması ayrıca kullanıcının toplanan verileri doğrudan bir sağlık profesyoneline iletme olanağı da

³ Tıbbi Cihaz Yazılımlarının Klinik Değerlendirmesi (MDR) / Performans Değerlendirmesi (IVDR) hakkında [MDCG 2020-1](#); Tıbbi cihazlar için Siber Güvenlik hakkında [MDCG 2019-16](#).

⁴ Bu belgedeki yamaya yapılan atıf, yazılım yamalarını değil, tıbbi yamaları ifade eder.

sağlayabilir. Uygulama, izlenen tıbbi bilgileri ve yapılan analizleri kullanıcıya gösterir ve/veya bu bilgileri doğrudan sağlık profesyoneline iletebilir.

2) Donanım bileşeni ile MDSW uygulaması imalatçısı farklı tüzel kişiliklerdir.

Örnek: İmalatçı X; kullanıcının vücut sıcaklığı, oksijen doygunluğu (SpO₂) ve kalp atış hızı gibi fizyolojik parametreleriyle ilişkili verileri toplamayı ve iletmeyi amaçlayan bir sensör ihtiva eden bir dermal yamayı piyasaya sürer. İmalatçı Y, imalatçı X'in dermal yaması ile uyumlu olduğunu iddia ettiği (veya imalatçı X'in yamasına benzer yama veya sensörler tarafından sağlanan girdi verilerini kullandığını iddia ettiği) bir MDSW uygulamasını piyasaya arz eder. Sensör tarafından toplanan veriler, ileri seviyede analiz ve hesaplama için akıllı telefon MDSW uygulamasına iletilir. MDSW uygulaması ayrıca kullanıcının toplanan verileri doğrudan bir sağlık profesyoneline iletme olanağı da sağlayabilir. MDSW uygulaması hesaplanan ve izlenen fizyolojik parametreleri ve yapılan analizleri kullanıcıya gösterir ve/veya bu bilgileri doğrudan sağlık profesyoneline iletir.

B. Akıllı telefon veya giyilebilir cihazdaki bir MDSW uygulamasına bağlı bir akıllı telefon veya giyilebilir cihazın ihtiva ettiği donanım bileşeni

1) Bir giyilebilir cihaz bünyesinde ihtiva edilen donanım bileşeni ile MDSW uygulaması imalatçısı aynı tüzel kişiliktir

Örnek: İmalatçı Z, kullanıcının vücut sıcaklığı, oksijen doygunluğu (SpO₂) ve kalp atış hızı gibi fizyolojik parametreleriyle ilişkili verileri toplamayı ve iletmeyi amaçlayan bir sensör ihtiva eden bir giyilebilir cihazı (örneğin saat) piyasaya arz eder. Giyilebilir cihazın satın alınmasının ardından, kullanıcılardan yine imalatçı Z tarafından piyasaya arz edilen MDSW uygulamasını akıllı telefonlarına ve/veya giyilebilir cihazlarına indirmeleri (veya etkinleştirmeleri) istenir.

Sensörün giriş verilerine dayanarak, MDSW uygulaması kullanıcı hakkındaki fizyolojik parametreleri ve diğer tıbbi bilgileri hesaplar, ileri seviyede işler ve analiz eder. MDSW uygulaması ayrıca kullanıcının toplanan verileri doğrudan bir sağlık profesyoneline iletme olanağı da sağlayabilir. Uygulama, izlenen tıbbi bilgileri ve yapılan analizleri kullanıcıya gösterir ve/veya bu bilgileri doğrudan sağlık profesyoneline iletebilir.

2) Giyilebilir cihaz ile MDSW uygulaması imalatçısı farklı tüzel kişiliklerdir

Örnek: İmalatçı Z; kullanıcının vücut sıcaklığı, oksijen doygunluğu (SpO₂) ve kalp atış hızı gibi fizyolojik parametreleriyle ilişkili verileri toplamayı ve iletmeyi amaçlayan veya yapabilen bir sensör ihtiva eden bir giyilebilir cihazı (örneğin saat) piyasaya arz eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Kullanıcılar, farklı MDSW uygulama imalatçıları tarafından piyasaya arz edilen çeşitli MDSW uygulamalarını indirebilirler. İmalatçı D; kendi MDSW uygulamasının, imalatçı Z tarafından piyasaya arz edilen giyilebilir cihaza entegre edilmiş sensörden veri alarak, hedeflenen tıbbi amacına ulaştığını iddia etmektedir.

Sensörün giriş verilerine dayanarak, MDSW uygulaması kullanıcı hakkındaki fizyolojik parametreleri ve diğer tıbbi bilgileri hesaplar, ileri seviyede işler ve analiz eder. MDSW uygulaması ayrıca kullanıcının toplanan verilerini doğrudan bir sağlık profesyoneline iletme olanağı da sağlayabilir. MDSW uygulaması izlenen tıbbi bilgileri ve yapılan analizleri kullanıcıya gösterir ve/veya bu bilgileri doğrudan sağlık profesyoneline iletebilir.

4) Mevzuat ile ilgili hususlar

MDR Madde 2 uyarınca, bir tıbbi cihazın kullanım amacına tek başına veya diğer tıbbi cihazlar veyahut tıbbi cihaz aksesuarları ile birlikte ulaşılabilir. Bölüm 3.A ve 3.B'de verilen örneklerden, MDSW ve donanım veya donanım bileşeninin tek başına tıbbi amaca ulaşamayacağı açıktır. Yazılımın tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilmesi için, imalatçının bir tıbbi amac iddia etmeli ve sonuç olarak söz konusu cihazın MDR ile uyumlu olduğuna dair kanıt sunmalıdır. Bu; MDSW ile donanım veya donanım bileşeni arasındaki etkileşimin etkili, güvenli ve performanslı bir MDSW ile sonuçlandığını doğrulama, geçerli kılma ve kanıtlama ihtiyacını içerir.

Hedeflenen tıbbi amaca ulaşmak için cihazların veya MDSW'nin ve etkileşim gerektiren diğer ürünlerin piyasaya nasıl arz edilebileceğine ilişkin çeşitli seçenekler bulunmaktadır:

Seçenek 1: donanım veya donanım bileşeni, bir MDSW'nin aksesuarı olarak piyasaya arz edilmektedir⁵.

Seçenek 2: donanım veya donanım bileşeni;

- Ya MDR Madde 22'ye göre bir sistemin parçası olacak şekilde
- Ya Madde 2(1) uyarınca başka bir tıbbi cihazla kombinasyon halinde
- Ya da bir tıbbi cihazın bütünleşik bir parçası olacak şekilde

tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilmektedir.

Seçenek 3: donanım veya donanım bileşeni, genel bir tüketici ürününün veya giyilebilir dijital ürünün bütünleşik bir parçasıdır ve tıbbi bir cihaz veya bir tıbbi cihazın aksesuarı değildir ve tıbbi bir kullanım amacı yoktur.

⁵ Donanım veya donanım bileşeninin risk sınıflandırmasının MDR Ek VIII'e uygun olduğu durumlarda.

5) Piyasaya arz etme

Aşağıda listelenen seçenekler Bölüm 3.A ve 3.B'de özetlenen senaryolara uygulanabilir.

Seçenek 1 ve 2:

Seçenek 1 ve 2 için; MDSW ve donanım veya donanım bileşeni, ya bir tıbbi cihaz ya da bir tıbbi cihaz aksesuarı olarak nitelendirilir.

Bu nedenle; MDSW imalatçıları, örneğin genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine (GSPR'ler) ilişkin MDR Ek I dahil olmak üzere MDR'ye uygunluğu göstermelidir. Özellikle önemli olan, MDSW imalatçısının, tüm çeşitli konfigürasyonlar ve varyantlar dâhil olmak üzere, MDSW'nin birlikte çalıştığı tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz aksesuarının güvenilirliğini, yeniden üretilebilirliğini, uyumluluğunu ve birlikte çalışabilirliğini doğrulaması, geçerli kılması ve göstermesidir. MDSW'nin klinik değerlendirmesi⁶, tıbbi cihaz veya bir tıbbi cihazın aksesuarıyla birlikte ulaşılan tıbbi kullanım amacı göz önünde tutarak değerlendirilmelidir. Donanım veya donanım bileşeni tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz aksesuarı olduğundan; MDSW imalatçısı, öngörülen normal kullanım koşulları altında kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında söz konusu donanım veya donanım bileşeninin MDR'ye, özellikle de GSPR'lere (genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri) uygunluğuna güvenebilir.

Risk yönetimi ve piyasaya arz sonrası gözetim açısından MDSW imalatçısı; tıbbi cihaz donanımı, donanım bileşeni veya aksesuarı ile ilgili değişiklikler veya olumsuz olaylara ilişkin etkin bildirim mekanizmaları sağlamak için uygun iletişim kanalları kurmalı ve uygulamalıdır.

Seçenek 3:

Seçenek 3'te, MDSW imalatçısı donanımın veya donanım bileşeninin MDR ile uyumuna ve uygunluğuna güvenemez. Bu durumda; güvenilirlik, performans, yeniden üretilebilirlik, birlikte çalışabilirlik ve uyumun doğrulanması yeterli değildir. Bununla birlikte MDSW imalatçısı, donanım veya donanım bileşeninin MDSW ile birlikte kullanımında amaçlanan tüm konfigürasyonlarda güvenilirlik, performans ve yeniden üretilebilirlikten sorumlu olur. MDSW imalatçısı, Madde 22(4) uyarınca bir imalatçının bir tıbbi cihazı başka bir ürünle birleştirdiği bir durumla eşdeğer koşullar altında gerekliliklere uymalıdır⁷.

⁶ Tıbbi Cihaz Yazılımlarının Klinik Değerlendirmesi (MDR) / Performans Değerlendirmesi (IVDR) hakkındaki [MDCG 2020-1](#).

⁷ Madde 22(4): Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve Madde 52 uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDSW'nin teknik dokümantasyonu, MDSW ile birlikte kullanılması tasarlanan diğer tüm ürünleri (örneğin, tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz aksesuarı olarak nitelendirilmeyen donanım veya donanım bileşeni) açıkça tanımlamalı ve açıklamalıdır. Risk yönetiminin bir parçası olarak, MDSW imalatçısı, hem MDSW hem de MDSW'nin güvenliliği ve performansı üzerinde etkisi olabilecek donanım veya donanım bileşeni için bir risk yönetimi planı oluşturmalı ve dokümante etmelidir. Buna ek olarak MDSW imalatçısı, amaçlanan tüm konfigürasyonlar (örneğin, MDSW'nin (üzerinde) çalıştığı tüm platformlar) için klinik kanıt göstermelidir.

Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olarak, MDSW imalatçısı, MDSW'nin kullanım ömrü boyunca piyasadan gelen tüm bilgileri ve ayrıca MDSW'nin güvenliliği, performansı, yeniden üretilebilirliği, birlikte çalışabilirliği ve/veya uyumu üzerinde etkisi olabilecek donanım veya donanım bileşenini aktif ve sistematik olarak izlemeli ve değerlendirmelidir. MDSW imalatçısı, donanımın veya donanım bileşeninin düzgün çalışmasının izlenebileceği yeterli kontrolleri ortaya koymalı ve uygulamalıdır. Donanım veya donanım bileşeniyle ilgili olarak tespit edilen riskler uygun şekilde azaltılmalıdır. Bu, MDSW'nin donanım veya donanım bileşeniyle birlikte güvenli ve performanslı olmasını sağlamak içindir. Örneğin, MDSW imalatçısı donanım ve donanım bileşeni arızaları ve kullanım hatalarına dair riskleri değerlendirmeli ve kontrol etmeli, donanımın düzgün işleyişini izlemeli, tasarımı gereği barındırdığı güvenlik gibi risk kontrollerini uygulamalıdır.