

IVD Analizörlerine İlişkin Düzenlemelerin Değerlendirilmesi

İçindekiler

IVD Yönetmeliğinde analizör yaklaşımı.....	1
Ölçüm fonksiyonu olan analizörler	1
Radyasyon kullanan analizörler	2
Yazılım içeren analizörler.....	2
ÜTS Kılavuzunda analizörler	3
Kullanma kılavuzunda bulunması gereken bilgiler	3
ÜTS'de analizör için kayıt edilen bilgiler	3
Genel değerlendirme.....	4
Dikkat çeken boşluk	4

IVD Yönetmeliğinde analizör yaklaşımı

Yönetmelikte "analizör" kelimesi ayrı bir cihaz grubu olarak tanımlanmamaktadır. Bunun yerine analizörler;

- ölçüm fonksiyonu olan cihazlar,
- elektronik programlanabilir sistemler,
- yazılım içeren cihazlar,
- IVD cihazları

kapsamında düzenlenmektedir.

Ölçüm fonksiyonu olan analizörler

Ek I'de yer alan **Madde 14** analizörler açısından doğrudan önemlidir.

Madde 14.1

Primer analitik ölçüm fonksiyonuna sahip cihazların;

- kullanım amacına uygun,
- yeterli analitik performansı sağlayacak

şekilde tasarlanması ve üretilmesi zorunludur.

Bu hüküm;

- biyokimya analizörleri

- immünokimya analizörleri
- hematoloji analizörleri
- koagülasyon analizörleri
- kan gazı analizörleri
- moleküler analizörler

gibi ölçüm yapan tüm IVD analizörlerini kapsamaktadır.

Madde 14.2

Ölçüm sonuçlarının; Uluslararası Birimler Sistemine (SI) uygun birimlerle ifade edilmesi istenir.

Bu madde özellikle;

- mmol/L
- µmol/L
- ng/mL
- IU/L

gibi standart raporlama birimlerinin kullanılmasını zorunlu hale getirmektedir.

Radyasyon kullanan analizörler

Madde 15'te; radyasyon yayan cihazlarda;

- güvenlik,
- uyarılar,
- kabul testleri,
- performans testleri,
- bakım prosedürleri

tanımlanmaktadır.

Bu hükümler; örneğin floresan veya lazer kullanan analizörlerde uygulanabilir.

Yazılım içeren analizörler

Günümüzde hemen hemen bütün analizörler yazılım içerdğinden,

Madde 16

analizörler açısından en önemli hükümlerden biridir. Maddeye göre; analizör yazılımı;

- güvenilir,
- tekrarlanabilir,
- amaçlanan kullanımına uygun

şekilde geliştirilmelidir.

Bunun yanında;

- yazılım yaşam döngüsü,
- risk yönetimi,
- doğrulama,
- geğerleme,
- bilgi güvenliği

esas alınmalıdır.

Bu hükümler yalnız bağımsız yazılımlar için değil, analizör iğerisinde çalışan gömülü yazılımlar için de geçerlidir.

ÜTS Kılavuzunda analizörler

ÜTS Kılavuzu analizörleri teknik açıdan düzenlemekten ziyade; kayıt ve belge yönetimi açısından ele almaktadır. Analizörler için;

- Temel UDI-DI
- uygunluk belgeleri
- uygunluk beyanı
- EC sertifikaları
- kullanım kılavuzu
- teknik dosya
- katalog

gibi belgelerin ÜTS'de kayıt altına alınması istenir.

Kullanma kılavuzunda bulunması gereken bilgiler

ÜTS Kılavuzu; analizörün kullanım kılavuzunda bulunması gereken ortak bilgileri de tanımlamaktadır.

Örneğin;

- cihaz adı
- üretici bilgileri
- sterilite bilgisi (uygunsa)
- kullanım koşulları
- saklama koşulları
- yeniden kullanım bilgileri
- elektronik kullanım kılavuzu

gibi bilgiler zorunludur.

ÜTS'de analizör için kayıt edilen bilgiler

Yönetmeliğin UDI ekinde analizör dahil bütün IVD cihazları için;

- Basic UDI-DI
- risk sınıfı
- cihaz durumu
- CE belgesi
- onaylanmış kuruluş
- piyasaya arz edilen ülkeler
- güvenlik ve performans özeti

gibi bilgiler kayıt altına alınmaktadır.

Genel değerlendirme

Hem IVD Yönetmeliği hem de ÜTS Kılavuzu incelendiğinde analizörler açısından düzenlemeler dört ana başlıkta toplanmaktadır:

1. **Analitik performans ve ölçüm doğruluğu:** Ölçüm yapan analizörlerin kullanım amacına uygun analitik performans göstermesi ve standart ölçü birimlerini kullanması beklenmektedir.
2. **Güvenlik ve yazılım:** Analizörlerde bulunan gömülü yazılımlar; güvenilirlik, yazılım yaşam döngüsü, risk yönetimi, doğrulama ve bilgi güvenliği açısından belirli gereklilikleri karşılamalıdır.
3. **Kimliklendirme ve kayıt:** Analizörler Basic UDI-DI ve UDI-DI ile tanımlanmakta; risk sınıfı, CE uygunluğu ve diğer düzenleyici bilgiler ÜTS/EUDAMED kapsamında kayıt altına alınmaktadır.
4. **Belgelendirme:** Üretici; kullanım kılavuzu, teknik dosya, uygunluk beyanı ve ilgili sertifikaları ÜTS kayıt sürecinde sunmakla yükümlüdür.

Dikkat çeken boşluk

Bu düzenlemeler analizörlerin **tasarımı, güvenliği, uygunluğu ve piyasaya arzı** için kapsamlı hükümler içermektedir. Buna karşılık, analizörlerin **sahadaki yaşam döngüsünün izlenmesine** yönelik hükümler oldukça sınırlıdır. Örneğin aşağıdaki bilgilerin ulusal ölçekte sistematik olarak izlenmesine ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır:

- analizörün hangi laboratuvarda kullanıldığı (ülkedeki dağılım),
- hangi reaktif, kalibratör ve kontrol malzemeleriyle çalıştığı,
- yazılım ve firmware sürüm geçmişi,
- bakım ve servis kayıtları,
- arıza ve kesinti geçmişi,
- toplam test hacmi ve kullanım yoğunluğu,
- kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme performansı,

- geri çağırma veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinden etkilenme durumu.

Bu nedenle, önerdiğimiz **IVD-TC Yaşam Döngüsüne Göre İzleme Sistemi**, mevcut düzenleyici altyapının yerine geçen değil, onu tamamlayan bir sistem olarak; analizörlerin **kurulumundan kullanım ömrü sonuna kadar teknik, klinik ve düzenleyici yaşam döngüsünü** izleyebilecek bir üst katman sağlayabilir. Bu yaklaşım, yalnızca kayıt ve uygunluk odaklı mevcut yapının ötesine geçerek ulusal düzeyde etkin bir analizör izleme altyapısına katkı sağlayacaktır.