

IVD Yazılımları (Software)

İçindekiler

Tanım	1
IVD yazılımına örnekler	1
Yönetmelikteki Yeri	1
ÜTS'deki Yeri	2
Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı	2

Tanım

IVD yazılımı; tek başına veya başka bir cihazla birlikte kullanılarak insan vücudundan alınan örneklerin incelenmesi sonucunda tanısal ya da klinik bilgi üreten, işleyen veya yorumlayan yazılımdır.

Bir yazılımın IVD tıbbi cihaz sayılmasında belirleyici unsur, **üretici tarafından tanımlanan kullanım amacıdır**. Yalnızca veri saklayan, ileten veya arşivleyen genel amaçlı yazılımlar, bu işlevleri nedeniyle tek başına IVD cihaz sayılmaz. IVDR'nin IVD tanımı; reaktif, kalibratör, kontrol materyali ve analizörlerin yanında **yazılımı ve sistemleri** de açıkça kapsamaktadır.

IVD yazılımına örnekler

- Laboratuvar sonuçlarını kullanarak klinik risk veya olasılık hesaplayan yazılımlar
- Test sonucunu otomatik olarak yorumlayan yazılımlar
- Mikroskopik görüntüleri veya dijital patoloji görüntülerini analiz eden yazılımlar
- Moleküler test ve genetik varyant sonuçlarını değerlendiren yazılımlar
- Bir hastalık, tedavi yanıtı veya advers reaksiyon riski hakkında bilgi üreten algoritmalar
- Bir analizörün ölçüm veya sonuç üretme işlevini yöneten yazılımlar

Yönetmelikteki Yeri

Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) ve *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında:

- Yazılım, IVD tıbbi cihaz tanımında açıkça yer alır.
- Tek başına kullanılan bir yazılım da IVD tıbbi cihaz olabilir.
- Başka bir IVD cihazının çalışmasını yöneten veya performansını etkileyen yazılım, bağlı olduğu cihazla birlikte değerlendirilir.

- Yazılımın sınıflandırılması; sunduğu bilgiye, kullanım amacına ve yanlış bir sonucun doğurabileceği riske göre yapılır.
- Genel Güvenlik ve Performans Gereklikleri, teknik dokümantasyon, performans değerlendirmesi, piyasa sonrası gözetim ve izlenebilirlik hükümleri yazılımlar için de geçerlidir.

ÜTS'deki Yeri

Kılavuzda;

- Bağımsız yazılımlar ÜTS'ye kaydedilebilmektedir.
- Ürün görseli olarak yazılım arayüzünün ekran görüntüsü yüklenebilmektedir.
- Bazı durumlarda ekran görüntüsüne ek olarak yazılım kimliği istenebilmektedir.
- Yazılımlar için UDI (Tekil Cihaz Tanımlama) kuralları uygulanmaktadır.

Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı

IVD bileşeni	Temel görevi
Analizör	Ölçümü veya analizi gerçekleştirir.
Reaktif	Analitik reaksiyonun oluşmasını sağlar.
Kalibratör	Ölçüm sistemini kalibre eder.
Kontrol materyali	Ölçüm sisteminin performansını izler.
Hasta örneği kabı	Örneğin ilk kez içine alınmasını ve korunmasını sağlar.
IVD yazılımı	Verileri işler, analiz eder, yorumlar veya tanısal bilgi üretir.

En Önemli Uyarılar

- **Her laboratuvar yazılımı IVD tıbbi cihaz değildir.** Yazılımın IVD kapsamına girip girmediği, üreticinin belirlediği kullanım amacına ve yazılımın tıbbi işlevine göre değerlendirilir.
- Yalnızca hasta bilgilerini kaydeden, saklayan, arşivleyen veya başka bir sisteme aktaran yazılımlar ile sonuçları analiz eden ya da yorumlayan yazılımlar aynı kapsamda değerlendirilmez.
- Yazılımın ürettiği sonuç veya öneri, tanı ya da tedavi kararını etkiliyorsa yazılımın hatalı çalışması hasta güvenliği açısından önemli risk oluşturabilir.
- Yazılım güncellemeleri; algoritmayı, hesaplamaları, eşik değerlerini, birlikte çalışabilirliği veya performansı değiştirebilir. Bu nedenle sürüm değişiklikleri izlenmeli ve doğrulanmalıdır.
- Yapay zekâ veya makine öğrenmesi kullanılması, bir yazılımı kendiliğinden IVD cihaz yapmaz. Belirleyici olan, yazılımın **tıbbi kullanım amacı ve gerçekleştirdiği işlevdir.**

- Kullanıcı tarafından geliştirilen elektronik tablo, hesaplama aracı veya algoritmalar da klinik kararları etkiliyorsa doğruluk, sürüm kontrolü, erişim yetkisi ve değişiklik yönetimi açısından kontrol altında tutulmalıdır.
- Yazılımın güvenilirliği yalnızca algoritmaya değil; kullanılan verilerin doğruluğuna, eksiksizliğine, standardizasyonuna ve yazılımın bağlı olduğu diğer sistemlerle uyumuna da bağlıdır.