

## Proje hakkında kısa bilgi

**Proje Adı:** Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (in vitro diyagnostik tıbbi cihaz) veritabanı ve elektronik eşleştirme yazılımının geliştirilmesi (Development of the database and electronic mapping tool for in vitro diagnostic medical devices)

Temel ürünler: 1) IVD-TC'lerin testlerle ilişkilendirildiği veri tablosu (IVDTIPVER) (İngilizce ve Türkçe); 2) Elektronik eşleştirme asistanı (IVDTİPEŞ) (İngilizce ve Türkçe); 3) IVD-TC Eğitim Modülü (IVDTİPEM)'dür.

**Başlama – Bitiş Tarihleri:** 1.06.2014 – 1.06.2015

**Projeyi destekleyen kurum; Program Adı ve Proje No:** TÜBİTAK-TEYDEB 1511-Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı; 113082.

**Proje Yürütücüsü:** D Tek Teknoloji Geliştirme Üretim Eğitim Ve Danışmanlık Hizmetleri Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi Denizli

**Proje Ortağı:** VENTURA Yazılım Ltd. Şti. Ankara

## Projenin Tanıtımı:

Amacımız Türkiye'deki vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarının (in vitro diyagnostik tıbbi cihazların, IVD-TC) izlenebilmesidir. Bu amaçla hedefimiz IVD-TC'lerin laboratuvar testleriyle ilişkilendirilerek eşleştirilmesi için veri tablosu ve elektronik eşleştirme yazılımını geliştirmek ve uygulamaya sokmaktır.

Temel ürünler: 1) IVD-TC'lerin testlerle ilişkilendirildiği veri tablosu (IVDTIPVER) (İngilizce ve Türkçe); 2) Elektronik eşleştirme asistanı (IVDTİPEŞ) (İngilizce ve Türkçe); 3) IVD-TC Eğitim Modülü (IVDTİPEM)'dür.

(Main outputs are 1) the database for IVD-MDs in relation with the laboratory examinations/tests/analysis, 2) the electronic mapping tool for mapping of the local IVD-MS with the IVD-MD database, and 3) the training module for IVD-MD database and Mapping Tool)

Çağrı'nın temel konusu elektronik ortamda sağlık verilerinin toplanması ve sağlık bakımı ve harcamaları konusunda gerçek bilgilerin elde edilmesidir. Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin yaklaşık %70'inde test yapılır. Bu testlerde çok sayıda çeşitli IVD-TC kullanılır. IVD-TC'ler laboratuvar testleriyle ilişkilendirilerek izlenebilirse hem sağlık bakımı hem de harcamaları hakkında bilgi elde edilebilir. Türkiye'de gelişmeler olsa da IVD-TC konusunda dünyada ve Türkiye'de dijital ortamda bilgi elde edilecek bir yapılanma yoktur.

Dijital ortamda veri yükleme ve bilgi elde etmek için temel şart, alanla ilgili adlandırmada (terminolojide) standardizasyon ve kodlamadır. IVDTİPDER ile tüm IVD-TC'ler testler temelinde standardize edilecek; IVDTİPEŞ ile her kuruluştaki IVD-TC'ler IVDTİPVER ile

eşleştirilerek kuruluş, bölgesel ve ülke boyutunda dünyadakiyle ilişkili bilgi elde edilebilecektir. Ürünlerimiz IVD-TC izleme açısından özgündür.

## Ek-2 Yapılan taramalar

**Proje Kaynakları yapılan taramalar hakkında bilgi sağlayabilir:**

**Aşağıdaki kaynaklara ek olarak**

- “International Medical Device Regulators Forum” (<http://imdrf.org/>)
- Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
- <http://titubb.titck.gov.tr/Forms/UrunListe.aspx?Durum=D>

## YARARLI KAYNAKLAR

1. Uluslararası Yatırımcılar Derneği (YASED) Türkiye Sağlık Sektörü Haziran 2012 raporu.
2. Australian Government Department of Health and Aging, Therapeutic Goods Administration. Classification of IVD Medical Devices. Version 1.1, November 2011. TGA Health and Safety Regulations. Avustralya.
3. Australian Government Department of Health and Aging, Therapeutic Goods Administration. Classification of IVD Medical Devices. The use of GMDN codes for IVD medical devices in Australia. September 2012. TGA Health and Safety Regulations. Avustralya.
4. Download the NPU codes.  
<http://www.ssi.dk/English/HealthdataandICT/Health%20data/NPUterm/NPUdownload.aspx>
5. Global IVD Products Classification 2013- <http://www.edma-ivd.be/index.php?page=Global-IVD-Classification>
6. Health data, NPU laboratory terminology, Structure of the NPU terminology, Download the NPU codes, SNOMED CT in Denmark, Registries, NPU laboratory terminology.  
<http://www.ssi.dk/EnglishNPU>.
7. Health Level Seven International.  
[http://www.hl7.org/Implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=203](http://www.hl7.org/Implement/standards/product_brief.cfm?product_id=203)
8. <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/bibliog/white.html>
9. <http://www.cs.man.ac.uk/~jeremy/HealthInf/RCSEd/HL7-coding-schemes.htm>
10. IFCC-IUPAC Technical literature - background and principles.  
<http://www.ssi.dk/English/HealthdataandICT/Health%20data/NPUterm/NPUstructure.aspx>
11. Kalorama Premium In Vitro Diagnostic Database Research Reports  
[www.marketresearch.com/Kalorama-Premium-...](http://www.marketresearch.com/Kalorama-Premium-...)Bu sayfanın çevirisini yap, Kalorama's Information Premium (IVD) Database consists of titles that are not part of bundles or other electronic compilations.
12. Laboratory Terminology News: September 2013 Edition of the NPU terminology. Published: 2013-09-30T00:00:00. <http://www.ifcc.org/ifcc-news/npu-database-september-2013-edition/> (Erişim: 2 Ekim 2013)
13. McNaught AD, Wilkinson A. Compendium of Chemical Terminology, 2nd edition, Blackwell Science, 1997 [ISBN 0-86542-6848]
14. Petersen UM, Dybkær R, Olesen H. “Properties and units in the clinical laboratory sciences. Part XXIII. The NPU terminology, principles, and implementation: A user’s guide (IUPAC Technical Report)”, Pure Appl. Chem. 2012; 84(1):137–165, 2012.
15. Structure of the NPU terminology.  
<http://www.ssi.dk/English/HealthdataandICT/Health%20data/NPUterm/NPUstructure.aspx>

16. Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, Ağustos 2010.

17. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği. Türkiye’de Medikal Sektörü. 2009 Sektör Raporu.

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). Kiper M. (Edt.) Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi. Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye’de Durum ve Çıkarımlar. Ank