

Türkiye'deki *in vitro* Diyagnostik Tıbbi Cihazların Veritabanı ve Elektronik Eşleştirme Yazılımının Geliştirilmesi

TÜBİTAK TEYDEB 1511 Ar-Ge Projesi (Proje No: 113082)

Bu proje, TÜBİTAK tarafından desteklenmeye hak kazanmış Ar-Ge projesidir (TÜBİTAK TEYDEB 1511, No: 113082). Proje kapsamında, Türkiye'de kullanılan in vitro tanı cihaz ve kitlerinin ulusal ölçekte izlenmesini sağlayacak yenilikçi bir dijital altyapının geliştirilmesi hedeflenmektedir.

Süre: 2.09.2014-2.09.2016

Proje Yürütücüsü: D-Tek Teknoloji Geliştirme, Üretim, Eğitim ve Danışmanlık Hizmetleri Sn. ve Lti. Şti.

Proje Ortağı: VENTURA YAZILIM LTD. ŞTİ.

Proje Hakkında

Tıbbi laboratuvarlarda kullanılan in vitro diyagnostik tıbbi cihazlar (IVD TC); analizörler, reaktifler, kitler, kalibratörler, kontrol materyalleri, yazılımlar ve diğer yardımcı bileşenlerden oluşan geniş bir ekosistemi kapsamaktadır. Bu ürünlerin güvenli, doğru ve etkin şekilde kullanılabilmesi için yalnızca kayıt altına alınmaları değil, laboratuvar testleriyle ilişkilendirilerek standart biçimde tanımlanmaları ve izlenmeleri gerekmektedir.

Bu amaçla yürütülen TÜBİTAK destekli Ar-Ge projesi ile Türkiye'de ilk kez laboratuvar testleri ile IVD tıbbi cihazları arasında dijital ilişki kurabilen ulusal bir veri modeli ve elektronik eşleştirme altyapısı geliştirildi.

Amaç

Projenin temel amacı;

- IVD tıbbi cihazlarının standart bir veri modeli içinde tanımlanmasını,
- laboratuvar testleri ile kullanılan cihaz, kit ve reaktiflerin elektronik olarak eşleştirilmesini,
- sağlık kuruluşlarından elde edilen verilerin ortak terminoloji ile toplanmasını,
- ulusal ölçekte analiz edilebilecek güvenilir bir dijital altyapının oluşturulmasını sağlamaktır.

Projede Geliştirilen Yenilikler

Proje kapsamında yalnız bir yazılım geliştirilmemiştir; aynı zamanda Türkiye'de IVD alanında kullanılabilecek kapsamlı bir bilgi altyapısı oluşturulmuştur.

Başlıca geliştirilen bileşenler:

- **IVDTIPVER:** Laboratuvar testleri ile IVD tıbbi cihazlarını ilişkilendiren ulusal veri modeli.
- **IVDTİPEŞ:** Laboratuvarların kullandıkları IVD cihazlarını standart veri modeliyle eşleştiren elektronik yazılım.
- **IVDTİPEM:** Veri modeli ve eşleştirme sisteminin kullanımına yönelik eğitim modülü.

Neden Önemlidir?

Laboratuvar testlerinin yaklaşık %70'i *in vitro* diyagnostik tıbbi cihazlar kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Ancak bu cihazların hangi testlerde, hangi yöntemlerle ve hangi laboratuvarlarda kullanıldığına ilişkin standart ve bütünleşik bir bilgi altyapısı uzun yıllar bulunmamıştır.

Bu proje ile;

- laboratuvar testleri ile kullanılan IVD bileşenleri ilişkilendirilebilir hale gelmiş,
- farklı sağlık bilgi sistemleri arasında ortak terminoloji oluşturulmasının temeli atılmış,
- ulusal ölçekte güvenilir veri üretilebilmesinin altyapısı geliştirilmiştir.

Beklenen Katkıları

Geliştirilen altyapı sayesinde;

- IVD ürünlerinin izlenebilirliği artırılabilir,
- laboratuvarlarda kullanılan cihaz ve reaktiflerin kullanım eğilimleri analiz edilebilecek,
- kalite yönetimi ve düzenleyici süreçler desteklenebilecek,
- sağlık hizmetlerinin planlanmasına katkı sağlayacak güvenilir veriler üretilebilecek,
- büyük veri analitiği ve karar destek sistemleri için ortak veri altyapısı oluşturulabilecektir.

Geleceğe Etkisi

Bu proje, günümüzde yaygın olarak kullanılan IVDR, UDI, EMDN, FHIR ve ulusal IVD izleme sistemlerine yönelik çalışmaların temelini oluşturan öncü girişimlerden biridir. Laboratuvar testleri ile IVD ürünlerinin birlikte ele alınmasını esas alan yaklaşımı sayesinde, yalnızca cihaz kayıtlarını değil; yaşam döngüsü boyunca izlenebilirlik, veri standardizasyonu ve ulusal sağlık bilgi sistemleriyle birlikte işlerliği hedefleyen yenilikçi bir model ortaya koymuştur.