

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (in vitro diyagnostik tıbbi cihaz) veritabanı ve elektronik eşleştirme yazılımının geliştirilmesi projesi

Proje Çıktıları

Proje sonunda, yalnız bir yazılım değil, Türkiye'nin IVD-TC alanındaki dijital dönüşümüne temel oluşturabilecek kapsamlı bir bilgi altyapısı geliştirildi.

Başlıca çıktılar şunlardır:

✓ Ulusal IVD-TC Veri Modeli

Türkiye'de IVD Tıbbi cihazların standart biçimde tanımlanmasını sağlayan kapsamlı veri modeli oluşturuldu.

✓ IVDTİPEŞ Yazılımı

Laboratuvarların kullandıkları IVD-TC'lerini standart biçimde sisteme yükleyebilmelerini sağlayan eşleştirme yazılımı geliştirildi.

✓ Standart Terminoloji Altyapısı

Testler, biyolojik materyaller, cihazlar, teknikler, yöntemler ve ölçü birimleri uluslararası standartlarla uyumlu hale getirildi.

✓ Ulusal İzlenebilirlik Yaklaşımı

Her laboratuvardan toplanacak verilerin ortak yapıda birleştirilerek ülke genelinde analiz edilebilmesinin temeli oluşturuldu.

✓ Dijital Karar Destek Altyapısı

Toplanan veriler sayesinde;

- cihaz kullanım eğilimleri,
- ürün güvenliği,
- geri çağırımlar,
- satın alma planlaması,
- kalite yönetimi,
- sağlık politikaları

için kullanılabilecek güçlü bir veri altyapısı oluşturuldu.

✓ Gelecekteki Ulusal Sistemler için Altyapı

Proje, IVD Tıbbi cihazların yalnız kayıt altına alınmasını değil; yaşam döngüsü boyunca izlenmesini, değerlendirilmesini ve büyük veri analitiği ile sağlık yönetimine katkı

sağlayacak şekilde kullanılmasını hedefleyen bütünleşik bir model ortaya koymuştur. Bu bağlamda proje yürütülmesi sırasında bulunmayan günümüzde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen “Ürün Takip Sisteminden (ÜTS'den)” farklıdır.