

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

Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sisteminden Farkı

Projemiz süresinde (2014-2016) Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi (ÜTS) çalışmalarının sürdürülmekte olduğu bilgisini edinmiştik. Proje başvurusu sırasında, Sağlık Bakanlığı tarafından Ürün Takip Sistemi (ÜTS) çalışmalarının yürütüldüğü ve benzer bir çalışmanın Bakanlık tarafından geliştirildiği yönünde değerlendirmeler yapılmıştır. Ancak daha sonra görüldüğü üzere iki proje amaç ve kapsam bakımından birbirinden farklıdır.



Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazlarla kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibi için geliştirilen Ürün Takip Sistemi'nin (ÜTS) tanıtım toplantısı Sağlık Bakan Yardımcısı Prof. Dr. Emine Alp Meşe'nin katılımıyla gerçekleştirildi.

Meşe, toplantıda yaptığı konuşmada, Bakanlık olarak "önce insan" hedefini benimsediklerini ve tüm çalışmalarda vatandaşların kaliteli bir sağlık hizmeti almasını amaçladıklarını belirtti.

Doğru ve kaliteli sağlık hizmeti sunmak adına sac ayağının bir diğer halkası olan teşhis ve tedavi süreçlerinde kullanılan ilaç ve tıbbi cihazların da son derece önemli olduğu bilinciyle hareket ettiklerine dikkati çeken Meşe, "Ne kadar iyi hastanelere sahip olursak olalım ne kadar kaliteli hekimlere, hemşirelere ve diğer sağlık profesyonellerine sahip olursak olalım kullandığımız malzemelerin ve cihazların da uygun ve güvenli olması ile takibini sağlamalıyız ki kaliteli sağlık hizmetini tam anlamıyla vatandaşımıza sunabilelim" ifadelerini kullandı.

2014'te proje olarak başlayan ÜTS ile Bakanlığın, İlaç Takip Sistemi'nde (İTS) olduğu gibi yine dünyada bir ilki gerçekleştirerek, büyük bir başarıya imza attığını belirten Meşe, sözlerini şöyle sürdürdü:

Yukarıdaki ekran alıntısında ve açıklamalarda gözlendiği gibi Bakanlık Projesi 2014'te başlatılmış ve 12 Haziran 2017 tarihinde kullanıma alınmıştır "<https://www.saglik.gov.tr/TR-50816/urun-takip-sistemi-hayata-gecti.html>". ÜTS olması gereken bir sistemdir, başarıyla yürütülmektedir. Ancak projemizden farklıdır.

Bu proje, Ürün Takip Sistemi'nin (ÜTS) kullanılmaya başlanmasından önce, laboratuvar testleri ile in vitro diyagnostik tıbbi cihazların dijital olarak ilişkilendirilmesini sağlayan ulusal bir veri modeli ve elektronik eşleştirme altyapısı geliştirmiştir. Geliştirilen yaklaşım, düzenleyici kayıt sistemlerinden farklı olarak laboratuvar testleri, yöntemler ve IVD

bileşenleri arasındaki ilişkileri tanımlamaya odaklanmış; günümüzde önem kazanan birlikte işlerlik, veri standardizasyonu ve IVD izlenebilirliği çalışmalarına öncülük eden yenilikçi bir model ortaya koymuştur.

ÜTS ayrıntılı incelendi ve projemizin tanıtıldığı bu web sayfasındaki “***In vitro* Diyagnostik Tıbbi Cihazlar: Bilinmesi Gerekenler**” başlığında ayrıntılı sunulmaktadır. Bu incelemelerden çıkardığımız farklılıklar Tabloda gözlenmektedir.

Özellik	Projemiz (IVDTİPVER / IVDTİPEŞ)	TİTCK ÜTS
Temel amaç	Laboratuvar testleri ile IVD-TCürünlerini ilişkilendirmek	Piyasaya arz edilen tıbbi cihazları kayıt altına almak
Odak noktası	Laboratuvar kullanımı ve test bazlı izleme	Ürün bazlı kayıt ve düzenleyici izleme
Temel birim	Laboratuvar testi	Ürün (cihaz, kit vb.)
Laboratuvar testi veri tabanı	✓	X
Test-ürün eşleştirmesi	✓	X
Aynı testi yapan alternatif ürünlerin belirlenmesi	✓	Kısıtlı
Laboratuvar terminolojisi	✓	X
Test yöntemleri	✓	X
Ölçüm birimleri (UCUM)	✓	X
Klinik kullanım ilişkisi	✓	X
Üretici bilgisi	✓	✓
CE / UDI	Günümüzde eklenebilir	✓
Piyasa gözetimi	Dolaylı	✓
Geri çağırma	Dolaylı	✓

Bu projede geliştirilen IVDTİPVER ve IVDTİPEŞ sistemleri, günümüzde kullanılan Ürün Takip Sistemi'nden (ÜTS) farklı bir yaklaşımla tasarlanmıştır. ÜTS, IVD tıbbi cihazlarının kayıt altına alınması ve düzenleyici süreçlerin yönetilmesine odaklanırken; bu proje, laboratuvar testleri ile bu testlerde kullanılan analizör, reaktif, kalibratör, kontrol materyali ve diğer IVD bileşenleri arasındaki ilişkileri dijital olarak tanımlayan bir bilgi yönetim altyapısı geliştirmiştir. Böylece, örneğin bir laboratuvar testi için kullanılabilecek tüm uyumlu IVD sistemlerinin birlikte görüntülenebilmesi ve standart bir veri modeli içinde yönetilebilmesi hedeflenmiştir. Bu yaklaşım, günümüzde IVDR'nin öngördüğü sistem temelli izlenebilirlik, veri standardizasyonu ve birlikte işlerlik anlayışıyla da uyumlu, öncü bir çalışma niteliği taşımaktadır.

Özetlenirse, Özetle; ÜTS ürün odaklı bir kayıt sistemidir. IVDTIPVER ve IVDTİPEŞ ise laboratuvar testlerini, bu testlerde kullanılan IVD sistemleriyle ilişkilendiren bilgi yönetim altyapısıdır.