

Öneri: IVD Tıbbi Cihazların Yaşam Döngüsü Boyunca Ulusal Ölçekte İzlenmesi

In vitro diyagnostik tıbbi cihazların (IVD-TC) güvenli, etkili ve sürdürülebilir kullanımının sağlanabilmesi için yalnızca ürün kayıtlarının tutulması yeterli değildir. Cihazların üretiminden başlayarak laboratuvarlarda kullanımına, bakım ve güncellemelerine, performans değerlendirmelerine, güvenlik bildirimlerine ve kullanım sonuna kadar tüm yaşam döngüsünün ulusal ölçekte izlenebileceği bütünleşik bir bilgi altyapısına ihtiyaç bulunmaktadır.

Bu amaçla önerilen yaklaşım, IVD tıbbi cihazların laboratuvar testleriyle ilişkilendirilmesini, uluslararası terminoloji ve kodlama sistemleriyle standardize edilmesini ve elektronik ortamda eşleştirilmesini esas almaktadır.

Önceki “Türkiye'deki *in vitro* Diyagnostik Tıbbi Cihazların Veritabanı ve Elektronik Eşleştirme Yazılımının Geliştirilmesi” başlıklı projemizde geliştirilen **IVDTİPEŞ (IVD Test-Cihaz Elektronik Eşleştirme Sistemi)** ve **IVDTIPVER (IVD Tıbbi Cihaz Veri Modeli)** altyapısı kullanarak, IVD tıbbi cihazlarının yaşam döngüsü boyunca ulusal ölçekte izlenmesi gerçekleştirilebilir. IVDTİPEŞ ile laboratuvar testleri, IVD tıbbi cihazları ve bunların bileşenleri elektronik olarak ilişkilendirilebilir; IVDTIPVER ile farklı sağlık bilgi sistemlerinden elde edilen veriler ortak ve standart bir veri modeli içinde bütünleştirilebilir. Böylece ürünlerin kullanım, bakım, kalibrasyon, performans, güvenlik bildirimi ve kullanım sonu süreçleri ulusal düzeyde izlenebilir ve değerlendirilebilir.

Önerilen sistemde **HL7 FHIR** standardı, IVDTIPVER ile tanımlanan ortak veri modelinin ve IVDTİPEŞ ile gerçekleştirilen elektronik eşleştirmelerin sağlık bilgi sistemleri arasında birlikte işler şekilde paylaşılmasını sağlayan standart veri alışverişi altyapısı olarak kullanılabilir. Böylece laboratuvar bilgi sistemleri, hastane bilgi sistemleri, ÜTS ve diğer ulusal sağlık bilgi sistemleri arasında test istemleri, hasta örnekleri, laboratuvar sonuçları, kullanılan IVD tıbbi cihazları ve bileşenleri, bakım kayıtları, performans göstergeleri ve güvenlik bildirimleri standart biçimde paylaşılabilir.

Bu yaklaşım sayesinde;

- IVD tıbbi cihazları ve tüm bileşenleri laboratuvar testleriyle ilişkilendirilebilir.
- Sağlık bilgi sistemleri arasında HL7 FHIR tabanlı standart veri alışverişi sağlanabilir.
- Cihazların kullanım yaygınlığı, bakım ve kalibrasyon süreçleri, yazılım sürümleri, performans göstergeleri, güvenlik bildirimleri ve geri çağırımları yaşam döngüsü boyunca izlenebilir.

- Laboratuvarlar, sağlık kuruluşları ve ülke genelinde cihaz kullanım eğilimleri analiz edilebilir.
- Büyük veri analitiği ile kalite yönetimi, sağlık politikaları, satın alma süreçleri, piyasa gözetimi ve klinik karar destek sistemleri için güvenilir ulusal veriler üretilebilir.
- Ulusal ve uluslararası sağlık bilgi sistemleri arasında birlikte işlerlik güçlendirilebilir.

Bu yaklaşım, yalnızca IVD tıbbi cihazlarının kayıt altına alınmasını değil; üretimden kullanım sonuna kadar tüm yaşam döngüsünün veri temelli olarak yönetilebildiği ulusal bir **IVD İzleme Sisteminin** oluşturulmasını hedeflemektedir. **IVDTİPEŞ**, **IVDTİPVER** ve **HL7 FHIR** birlikte kullanılarak oluşturulacak bu altyapı, laboratuvar testleri ile IVD tıbbi cihazları arasındaki ilişkinin görünür hale getirilmesini, sağlık bilgi sistemleri arasında güvenilir veri paylaşımını ve Türkiye'de IVD tıbbi cihazlarının ulusal ölçekte etkin, sürdürülebilir ve birlikte işler şekilde izlenmesini sağlayacaktır.