

UDI – Tıbbi Cihazların Küresel Kimlik Sistemi

İçindekiler

UDI Nedir?.....	1
Dünyada UDI uygulaması	1
Tıbbi laboratuvarlarda UDI	2
Laboratuvar bilgi sistemlerinde UDI.....	2

UDI Nedir?

Tekil Cihaz Tanımlama (Unique Device Identification, UDI), tıbbi cihazların ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazların üretimden kullanıma kadar doğru biçimde tanımlanmasını ve izlenmesini sağlayan uluslararası bir sistemdir. UDI, cihazın etiketinde veya ambalajında insan tarafından okunabilir biçimde ve barkod, karekod ya da benzeri makine tarafından okunabilir bir taşıyıcı içinde bulunur.

UDI iki temel bölümden oluşur:

- **UDI-DI (Device Identifier–Cihaz Tanımlayıcı):** Üreticiyi ve cihazın ya da ürünün belirli model veya sürümünü tanımlar.
- **UDI-PI (Production Identifier–Üretim Tanımlayıcı):** Ürüne göre lot/parti numarası, seri numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi gibi değişken üretim bilgilerini gösterir.

Dünyada UDI uygulaması

UDI Türkiye’ye özgü bir uygulama değildir. Sistem, [Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu \(IMDRF\)](#) tarafından oluşturulan küresel çerçeve doğrultusunda birçok ülkede uygulanmaktadır.

Amerika Birleşik Devletleri’nde FDA’nın **GUID**, Avrupa Birliği’nde MDR ve IVDR kapsamında **EUDAMED**, Türkiye’de ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülen **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kullanılmaktadır. Ülkelerin kayıt sistemleri ve uygulama takvimleri farklı olsa da temel amaç; tıbbi cihazların standart biçimde tanımlanması, tedarik zinciri boyunca izlenmesi ve hasta güvenliğinin desteklenmesidir.

Avrupa Birliği’nin UDI düzenlemesi, tıbbi cihazların yanı sıra laboratuvarlarda kullanılan *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazları da kapsamaktadır. Konuyla ilgili ayrıntılı bilgiye [Avrupa Komisyonunun UDI sayfasından](#) ve [AB 2017/746 sayılı IVDR düzenlemesinden](#) ulaşılabilir.

Tıbbi laboratuvarlarda UDI

Laboratuvarlar açısından UDI; analizör, kit, reaktif, kalibratör ve kontrol materyali gibi ürünlerin doğru şekilde tanımlanmasını, kullanılan lotların izlenmesini ve güvenlik uyarısı veya geri çekme süreçlerinin güvenli biçimde yürütülmesini destekler. Böylece bir laboratuvar sonucunun yalnız hangi inceleme yöntemiyle değil, hangi cihaz ve ürün kullanılarak elde edildiği de izlenebilir hâle gelir.

Türkiye’de tıbbi cihazların ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazların kayıt ve izlenmesi **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** üzerinden yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı, laboratuvarlardan ilgili veri bildirimleri ve bilgi sistemi entegrasyonları kapsamında kullanılan analizörler ile *in vitro* tanı cihazı kapsamındaki kit ve reaktiflerin, **ürüne UDI atanmış olması durumunda UDI/ÜTS bilgilerini** istemektedir.

Bu bilgiler;

- cihazın, kitin ve reaktifin doğru tanımlanmasını,
- laboratuvar envanterinin ÜTS kayıtlarıyla eşleştirilmesini,
- belirli bir sonucun hangi cihaz ve ürün kullanılarak elde edildiğinin izlenebilmesini,
- lot bazında geriye dönük inceleme yapılmasını,
- güvenlik uyarısı veya geri çekme durumunda ilgili ürünlerin belirlenmesini

destekler.

Türkiye’deki UDI ve ÜTS uygulaması hakkında TİTCK’nin [Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi bilgilendirme dokümanı](#) ile [ÜTS Kullanıcı Kılavuzu](#) incelenebilir.

Laboratuvar bilgi sistemlerinde UDI

Laboratuvar bilgi sistemlerinde yalnızca “cihaz adı”, “kit adı” veya “reaktif adı” yazılması yeterli değildir. Kullanılan ürünün kesin olarak tanımlanabilmesi için üretici adı, ürünün ticari adı, **katalog/referans numarası**, UDI-DI ve uygulanabildiği durumlarda UDI-PI bileşenleri ayrı ve yapılandırılmış veri alanlarında tutulmalıdır.

Özellikle kit ve reaktifler için aşağıdaki bilgiler kaydedilmelidir:

- üretici adı,
- kit veya reaktifin ticari adı,
- **katalog/referans numarası (Catalog No./REF)**,
- UDI-DI,
- lot/parti numarası,
- üretim ve son kullanma tarihi,
- ürünün kullanıldığı cihaz veya analizör,

- uygulanan yöntem ya da ölçüm tekniği.

Katalog numarası, üreticinin belirli bir ürün veya ürün biçimi için kullandığı tanımlayıcıdır. Aynı incelemeye yönelik farklı kitler, ambalaj büyüklükleri, kalibrasyon seçenekleri veya ürün sürümleri farklı katalog numaralarına sahip olabilir. Bu nedenle katalog numarası; kitin yöntemle doğru eşleştirilmesi, üretici kılavuzuna ulaşılması ve sonuçların geriye dönük incelenmesi açısından gereklidir.

UDI-DI ile katalog numarası birbirinin yerine kullanılmamalıdır. UDI-DI, düzenleyici sistem içindeki standart cihaz kimliğini; katalog numarası ise üreticinin ürün kataloğundaki tanımlayıcıyı gösterir. Her ikisinin birlikte kaydedilmesi, ürünün doğru ve kesin biçimde belirlenmesini güçlendirir.

Lot/parti numarası ve son kullanma tarihi gibi UDI-PI bileşenleri, belirli bir üretim partisinin izlenmesini sağlar. Analizörlerde ise **UDI-DI ile birlikte model, katalog numarası ve seri numarasının** kaydedilmesi, sonucun üretildiği cihazın kesin olarak belirlenmesine yardımcı olur. Sağlık Bakanlığına aktarılabilecek bilgiler, yürürlükteki veri setlerinde ve entegrasyon kılavuzlarında tanımlanan alanlara ve bildirim kurallarına göre düzenlenmelidir.

Not: Burada önemli ayrım şudur:

- **Yöntem/ölçüm tekniği:** Enzimatik, immünokimyasal, iyon değişim HPLC gibi analitik yaklaşımı belirtir.
- **Katalog numarası:** Kullanılan kitin üreticiye özgü kesin kimliğini gösterir.
- **UDI-DI:** Ürünün düzenleyici sistemdeki standart kimliğini gösterir.
- **Lot numarası:** Kullanılan belirli üretim partisini gösterir.

Bu dört bilgi birlikte bulunursa laboratuvar sonucunun **hangi yöntem, hangi üreticinin hangi kiti ve hangi üretim partisile** elde edildiği izlenebilir.

UDI'nin diğer standartlarla ilişkisi

UDI; LOINC, UCUM, SNOMED CT ve HL7 FHIR gibi sağlık bilişimi standartlarının yerine geçmez. Bu standartları, incelemede kullanılan cihaz ve ürünün kimliğini bildirerek tamamlar:

- **LOINC**, yapılan laboratuvar incelemesini tanımlar.
- **UCUM**, ölçüm birimini standart biçimde kodlar.
- **SNOMED CT**, klinik kavramları tanımlar.
- **UDI**, incelemede kullanılan tıbbi cihazı veya in vitro tanı ürününü tanımlar.
- **HL7 FHIR**, bu bilgilerin bilgi sistemleri arasında yapılandırılmış biçimde aktarılmasını sağlar.

Bu standartların birlikte kullanılması; **hangi incelemenin yapıldığının, sonucun hangi ölçüm birimiyle bildirildiğinin, klinik anlamının, nasıl aktarıldığının ve hangi cihaz, kit veya reaktif kullanılarak üretildiğinin** birlikte izlenebilmesini sağlar. Böylece laboratuvar sonucunun hem anlamı hem de sonuç üretim süreci izlenebilir hâle gelir.

Prof. Dr. Diler Aslan

17.09.2026

Yazar hakkında

Prof. Dr. Diler Aslan, tıbbi biyokimya, tıbbi laboratuvar yönetimi, laboratuvar verilerinin yönetimi ve kalite sistemleri alanlarında uzun yıllar akademik ve uygulamalı çalışmalar yürütmüş; çeşitli kurumsal yöneticilik görevlerinde bulunmuştur. FORTRAN II Programlama Dili (1972), ANKUZEM E-Eğitimci (2013), UKAS ISO/IEC 42001 Yapay Zekâ Yönetim Sistemleri Farkındalık (2025) ve ADLM Tıbbi Laboratuvarlarda Veri Bilimi (2026) eğitimlerini tamamlamıştır. Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi, dijital sağlık, veri kalitesi ve yapay zekâ yönetişimi alanlarında ve eğitim ve danışmanlık çalışmalarını sürdürmektedir.

ORCID: [0000-0003-4907-9445](https://orcid.org/0000-0003-4907-9445)