

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



TEKNİK DOSYA ARTIK BİR BELGE DEĞİLDİR

MDR Teknik Dosya Mimarisi: Belge Arşivinden Düzenleyici Veri Mimarisine

Çoğu şirket hâlâ teknik dosyayı bir doküman arşivi olarak yönetiyor. MDR ile birlikte bu yaklaşım artık yeterli değil. Teknik dosya artık bir regülasyon veri mimarisidir.

Yönetici Özeti

Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR 2017/745) ile birlikte teknik dosya kavramı yalnızca bir doküman koleksiyonu olmaktan çıkmıştır. Geleneksel yaklaşımlarda teknik dosya çoğunlukla ürün geliştirme sürecinin sonunda hazırlanan bir regülasyon arşivi olarak görülürdü. MDR ile birlikte bu yaklaşım değişmiş ve teknik dosya, ürün yaşam döngüsünü yöneten bir regülasyon veri mimarisi haline gelmiştir.

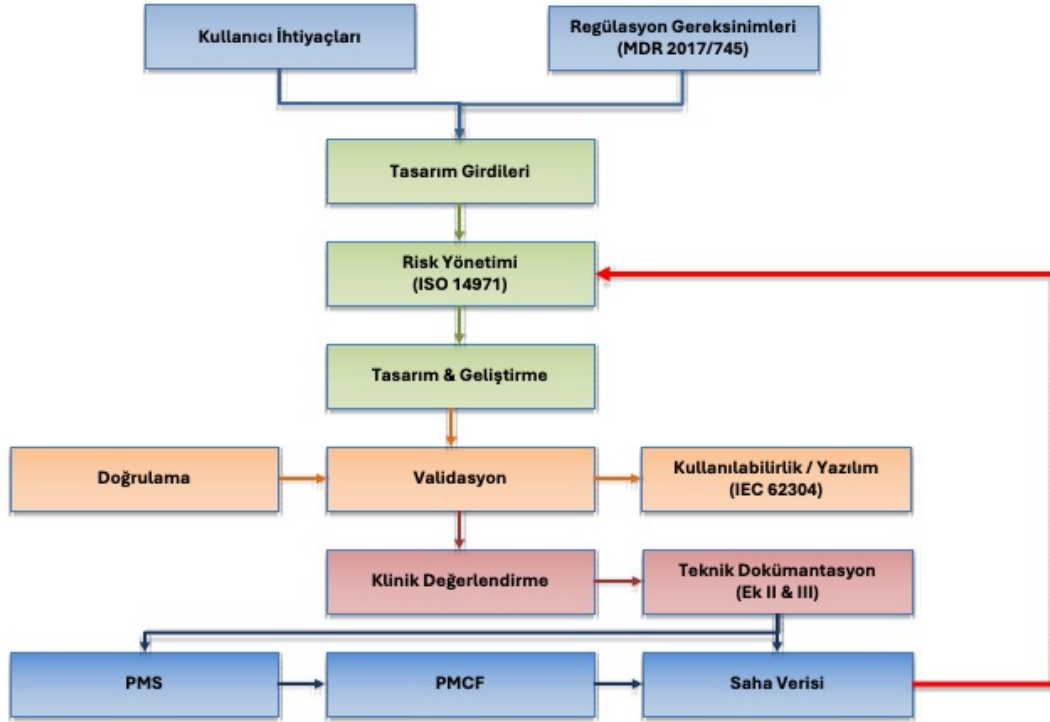
Modern medikal cihaz geliştirme süreçlerinde gereksinim yönetimi, risk yönetimi, tasarım faaliyetleri, doğrulama testleri, klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası gözetim faaliyetleri artık birbirinden bağımsız doküman setleri değil; sürekli veri akışı üreten bir sistemin parçalarıdır. Bu nedenle teknik dosya yönetimi yalnızca bir dokümantasyon faaliyeti değil, organizasyonların regülasyon verisini sistematik biçimde yönetmesini gerektiren stratejik bir yetkinlik haline gelmiştir.

Teknik Dosya Mimarisi

MDR öncesinde teknik dosya çoğu organizasyonda bir tür doküman arşivi olarak ele alınmaktaydı. Tasarım dokümanları, test raporları ve klinik değerlendirme raporları ayrı klasörlerde tutulur ve çoğu zaman ürün geliştirme sürecinin sonunda bir araya getirilirdi. Ancak, MDR ile birlikte teknik dosya bu yaklaşımın ötesine geçmiştir. Teknik dokümantasyon artık aşağıdaki süreçlerden gelen verilerin merkezi olarak yönetildiği bir mimariyi temsil eder:

- Kullanıcı gereksinimleri
- Regülasyon gereksinimleri
- Risk yönetimi (ISO 14971)
- Tasarım ve geliştirme faaliyetleri
- Doğrulama ve geçiş testleri
- Klinik değerlendirme
- Pazarlama sonrası gözetim (PMS)
- Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Bu süreçlerin her biri teknik dosyanın farklı bir bölümünü değil, **birbiriyle ilişkili veri akışlarını** temsil eder.



Şekil 1 – MDR Teknik Dosya Mimarisi

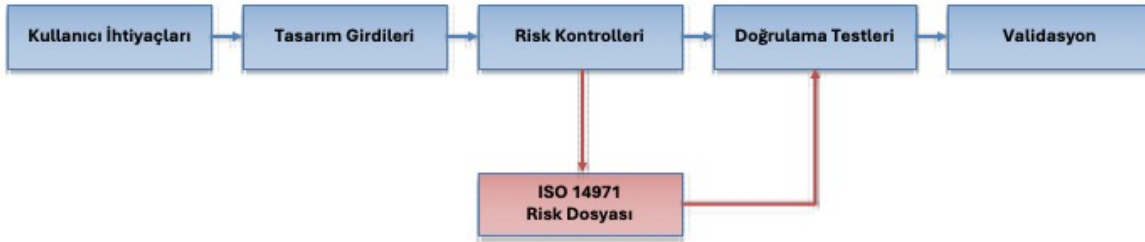
Şekil 1, teknik dosyanın artık statik bir doküman arşivi olmadığını, ürün geliştirme süreçlerini birbirine bağlayan bir regülasyon veri mimarisi olduğunu göstermektedir. Kullanıcı gereksinimleri ve MDR regülasyon gereksinimleri tasarım girdilerini oluşturur. Bu girdiler risk yönetimi sürecine aktarılır ve tasarım faaliyetlerini yönlendirir. Doğrulama ve geçirme faaliyetleri tasarım çıktılarının gereksinimleri karşılayıp karşılamadığını doğrularken, klinik değerlendirme ve teknik dokümantasyon süreçleri bu sonuçları regülasyon açısından yapılandırır. Pazarlama sonrası gözetim faaliyetleri ise sahadan elde edilen veriler ile teknik dosyanın yaşam döngüsü boyunca sürekli güncellenmesini sağlar. Bu mimari, teknik dosyanın ürün geliştirme, risk yönetimi ve regülasyon süreçleri arasında merkezi bir veri entegrasyon noktası olduğunu göstermektedir.

Gerekliklik – Risk – Test İzlenebilirliği

MDR kapsamında teknik dosyada yalnızca dokümanların bulunması yeterli değildir. Gereksinimler, risk kontrolleri ve doğrulama faaliyetleri arasında doğrulanabilir bir izlenebilirlik kurulması gerekir. Bir medikal cihazın teknik dosyasında aşağıdaki ilişkilerin kurulması beklenir:

- Kullanıcı gereksinimleri
- Tasarım girdileri
- Risk kontrolleri
- Doğrulama testleri
- Geçerleme faaliyetleri

Risk kontrolleri ISO 14971 risk yönetimi sürecinden türetilir ve bu kontrollerin etkinliği doğrulama testleri ile gösterilir. Doğrulama testlerinin sonuçları risk dosyasına geri besleme sağlayarak risk değerlendirmesinin güncellenmesine olanak tanır. Bu yapı teknik dosyada gereksinimler, risk kontrolleri ve test faaliyetleri arasında doğrulanabilir bir izlenebilirlik zinciri oluşturur.



Şekil 2 – Gereklilik, Risk ve Doğrulama İzlenebilirliği

Şekil 2, teknik dosyada gereksinimler, risk kontrolleri ve doğrulama faaliyetleri arasındaki izlenebilirlik ilişkisini göstermektedir. Bu yapı, risk kontrollerinin gereksinimlerden türediğini ve doğrulama faaliyetleri ile etkinliklerinin kanıtlandığını ortaya koyar. Doğrulama sonuçları ise risk dosyasına geri besleme sağlayarak risk değerlendirmesinin güncellenmesine yardımcı olur. Bu yaklaşım aynı zamanda modern RegTech çözümlerinin temelini oluşturan dijital izlenebilirlik mimarisinin de temelidir.

Kapalı Döngü Düzenleyici Mimari

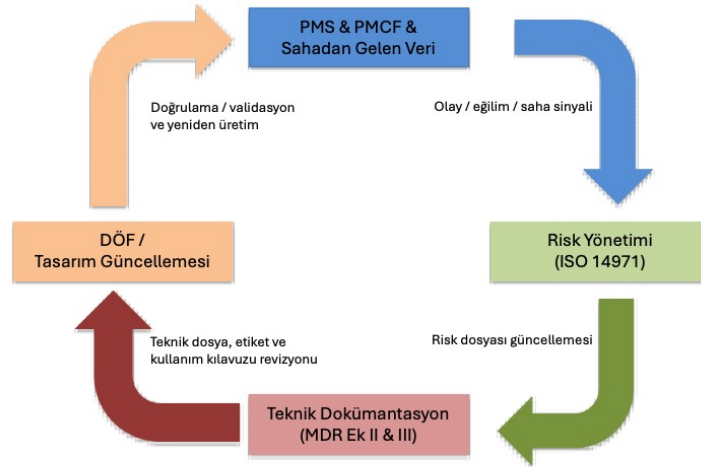
MDR ile birlikte teknik dosya statik bir yapı olmaktan çıkarak kapalı döngü bir regülasyon sistemine dönüşmüştür. Pazarlama sonrası gözetim faaliyetleri sahadan sürekli veri üretir. Bu veriler;

- Olay bildirimleri,
- Performans eğilimleri,
- Klinik takip sonuçları

gibi sinyaller içerir.

Bu sinyaller risk yönetimi sürecini tetikleyebilir ve risk dosyasının güncellenmesine neden olabilir. Risk dosyasında yapılan değişiklikler teknik dokümantasyonun ve tasarım süreçlerinin güncellenmesini gerektirebilir. Bu nedenle MDR kapsamında teknik dosya aşağıdaki kapalı döngü içinde sürekli güncellenir:

Saha Verisi → Risk Güncellemesi → Teknik Dokümantasyon → Tasarım Güncelleme → Doğrulama → Pazar



Şekil 3 – Kapalı Döngü Regülasyon Mimarisi

Şekil 3, teknik dosya yönetiminin aslında bir kapalı döngü regülasyon kontrol sistemi olduğunu göstermektedir. Pazarlama sonrası gözetim (PMS) ve PMCF faaliyetlerinden elde edilen saha verileri, ürün performansı ve güvenliği hakkında yeni sinyaller üretir. Bu sinyaller risk yönetimi sürecini tetikleyebilir ve risk dosyasının güncellenmesine neden olabilir.

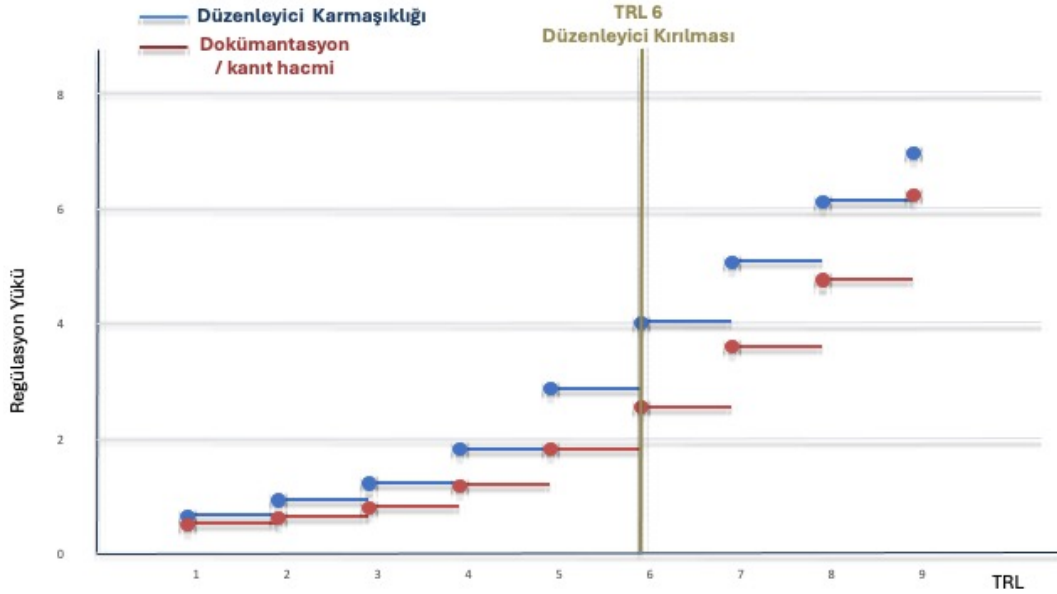
Risk dosyasında yapılan değişiklikler teknik dokümantasyonun ve tasarım süreçlerinin güncellenmesini gerektirebilir. Tasarım güncellemeleri ise doğrulama ve geçirme faaliyetleri ile desteklenerek ürünün tekrar pazara sunulmasını sağlar. Bu süreç, teknik dosyanın ürün yaşam döngüsü boyunca sürekli güncellenen dinamik bir regülasyon sistemi olduğunu göstermektedir.

TRL 6: Düzenleyici Kırılma Noktası

Medikal cihaz geliştirme süreçlerinde teknolojik ilerleme genellikle Teknoloji Hazırlık Seviyesi (TRL) kavramı ile ifade edilir. Ancak regülasyon perspektifinden bakıldığında bu seviyeler yalnızca teknolojik olgunluğu değil, aynı zamanda düzenleyici karmaşıklığı da temsil eder. TRL 1–5 seviyelerinde ürün geliştirme faaliyetleri çoğunlukla mühendislik ve prototipleme odaklıdır. Ancak TRL 6 seviyesinden itibaren regülasyon yükü hızla artmaya başlar. Bu aşamada:

- Risk yönetimi süreçleri derinleşir
- Doğrulama faaliyetleri genişler
- Klinik kanıt gereksinimleri artar
- Teknik dosya dokümantasyonu hızla büyür

Bu nedenle TRL 6 seviyesi çoğu organizasyon için **düzenleyici kırılma noktası** olarak kabul edilir.



Şekil 4 – Teknoloji Hazırlık Seviyeleri Arasında Düzenleyici Karmaşıklık ve Belgeleme Yükü

Şekil 4, teknoloji olgunluğu ile regülasyon karmaşıklığı arasındaki ilişkiyi göstermektedir. TRL 1–5 seviyelerinde ürün geliştirme faaliyetleri çoğunlukla mühendislik odaklıdır. Ancak TRL 6 seviyesinden itibaren regülasyon gereksinimleri hızla artar ve klinik kanıt, doğrulama faaliyetleri ve risk yönetimi süreçleri önemli ölçüde genişler. Bu noktadan sonra yalnızca teknik geliştirme değil, aynı zamanda regülasyon stratejisi de ürün geliştirme sürecinin temel bir bileşeni haline gelir.

RegTech Perspektifi: Dijital Teknik Dosya Yönetimi

MDR ile birlikte teknik dosyanın karmaşıklığı önemli ölçüde artmıştır. Gereksinim yönetimi, risk yönetimi, doğrulama faaliyetleri ve klinik veriler arasındaki izlenebilirliği manuel yöntemlerle yönetmek giderek zorlaşmaktadır. Birçok organizasyonda bu süreçler hâlâ farklı araçlar ve doküman sistemleri üzerinden yönetilmektedir. Gereksinimler bir sistemde, risk matrisi ayrı bir dosyada, test raporları ise farklı platformlarda tutulabilmektedir. Bu durum izlenebilirlik zincirinin kopmasına ve teknik dosyanın yönetilmesinin zorlaşmasına neden olabilir. Bu nedenle son yıllarda RegTech (Regülasyon Teknolojileri) çözümleri medikal cihaz sektöründe giderek daha önemli hale gelmiştir.

RegTech platformları gereksinimler, risk kontrolleri, test faaliyetleri ve teknik dokümantasyon arasındaki ilişkileri dijital olarak yönetmeyi mümkün kılar. Bu sayede teknik dosya yalnızca bir doküman arşivi olarak değil, dinamik bir veri sistemi olarak yönetilebilir. Bu alanda kullanılan çözümlerden biri de Orcanos platformudur. Orcanos, medikal cihaz geliştirme süreçlerinde gereksinim yönetimi, risk yönetimi, test yönetimi ve kalite yönetim sistemi süreçlerini tek bir platform üzerinde entegre biçimde yönetmeye olanak sağlayan bir ALM ve QMS çözümdür. Bu tür platformlar sayesinde organizasyonlar:

- Gereksinimlerden doğrulama testlerine kadar uçtan uca izlenebilirlik kurabilir
- Risk kontrollerini test faaliyetleri ile ilişkilendirebilir
- Teknik dosya dokümantasyonunu daha sistematik biçimde yönetebilir
- MDR uyumluluğunu daha etkin biçimde sürdürebilir

Bu yaklaşım teknik dosyanın yalnızca bir doküman seti değil, ürün yaşam döngüsü boyunca güncellenen dijital bir regülasyon mimarisi olarak yönetilmesini mümkün kılar.

Sonuç: Teknik Dosya Artık Stratejik Bir Yetkinliktir

MDR döneminde teknik dosya artık bir doküman koleksiyonu değil, ürün yaşam döngüsünü yöneten bir regülasyon veri mimarisidir. Bu nedenle teknik dosya yönetimi yalnızca dokümantasyon üretmekten ibaret değildir. Teknik dosya, ürün geliştirme süreçleri ile regülasyon faaliyetlerini birbirine bağlayan dijital bir veri mimarisidir ve bu mimariyi etkin biçimde yönetmek modern medikal cihaz organizasyonları için stratejik bir yetkinlik haline gelmiştir. TRL 6 seviyesi ise bu dönüşümün başladığı kritik noktadır; bu aşamadan sonra teknik geliştirme kadar regülasyon stratejisi de ürün geliştirme sürecinin temel bir bileşeni haline gelir.