

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



Regülasyon Artık Doküman Değil, Platform İşidir Parçalı Uyumdan RegTech Zekasına Geçiş

Bariş ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

www.coruhty.com info@coruhty.com

Yönetici Özeti

Medikal cihaz sektöründe regülasyon artık bir dokümantasyon problemi değildir. Bu bir sistem problemidir. Bugün birçok üretici, gereksinim, risk, test ve saha verilerini yönetebildiğini düşünmektedir. Ancak bu süreçler arasındaki kopukluk, görünmeyen bir zayıflık yaratır:

- **İzlenebilirlik Boşluğu (Traceability Gap)**

Bu boşluk, sistem büyüdükçe kritik hale gelir ve özellikle TRL 6 sonrası aşamada klasik yöntemlerin çökmesine neden olur. Bu yazı üç temel soruya cevap verir:

- Parçalı sistemler neden başarısız olur?
- Regülasyon yükü hangi noktada sürdürülemez hale gelir?
- RegTech platformları neden artık bir araç değil, bir zorunluluktur?

Sonuç nettir:

- **Regülasyon artık yönetilemez; tasarlanır**

Bugün asıl fark şudur:

- Süreçleri yönetenler uyum sağlar
- Sistemleri tasarlayanlar rekabet avantajı elde eder.

Bu nedenle regülasyon artık bir süreç değil, bir sistem tasarımı problemidir.

Parçalı Sistemler Neden Başarısız Oldu?

Geleneksel yaklaşımda uyum süreçleri ayrı ayrı yönetilir:

- Gereksinimler
- Risk yönetimi
- Test
- Pazar sonrası izleme (PMS)

Bu yapı erken aşamalarda yeterli görünür. Ancak sistem büyüdükçe temel bir sorun ortaya çıkar:

- **Bu süreçler birbirine bağlı değildir.**

Bu kopukluk, çoğu organizasyon tarafından fark edilmez çünkü her bir süreç kendi içinde “çalışıyor” görünür. Ancak sistem seviyesinde gerçek farklıdır.

Kritik kavram: İzlenebilirlik Boşluğu

İzlenebilirlik boşluğu, süreçler arasındaki ilişki eksikliğidir:

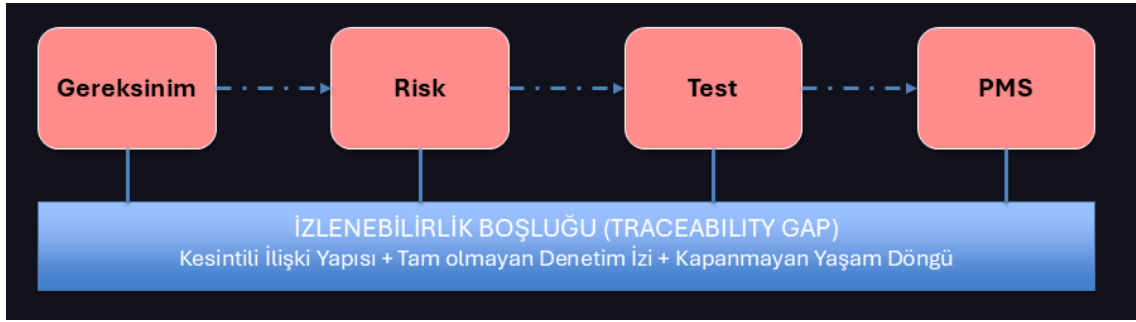
- Gereksinimler → risklere bağlı değildir
- Riskler → testlerle doğrulanmaz
- Test sonuçları → gerçek saha verileri (PMS: Pazar sonrası izleme) ile kapanmaz

Bu durum şu kritik sonucu doğurur:

- **Sistem çalışıyor gibi görünür, ancak kontrol yoktur**

Bu nedenle uyum sistemlerindeki başarısızlıklar:

- **Eksik dokümandan kaynaklanmaz, eksik sistemden kaynaklanır.**



Şekil 1 – İzlenebilirlik Boşluğu (Traceability Gap)

Kopuk süreçler her fonksiyonda yerel kontrol üretir; ancak uçtan uca sistem izlenebilirliği sağlamaz.

Şekil 1, parçalı sistem yapısının temel zayıflığını gösterir. Her fonksiyon kendi içinde çalışıyor görünse de gereksinim–risk–test–PMS zincirinde süreklilik kurulamadığında sistem düzeyinde kontrol kaybı oluşur.

Regülasyon Karmaşıklığı ve TRL 6 Kırılma Noktası

Regülasyon yükü lineer artmaz. Teknoloji geliştirme süreci belirli bir noktaya kadar yönetilebilirken TRL 6 sonrasında sistem dinamikleri tamamen değişir. Bu aşamada:

- Risk karmaşıklığı üstel biçimde artar
- MDR gereksinimleri yoğunlaşır
- Klinik veri ihtiyacı devreye girer
- Teknik dosya yapısı katmanlı hale gelir.

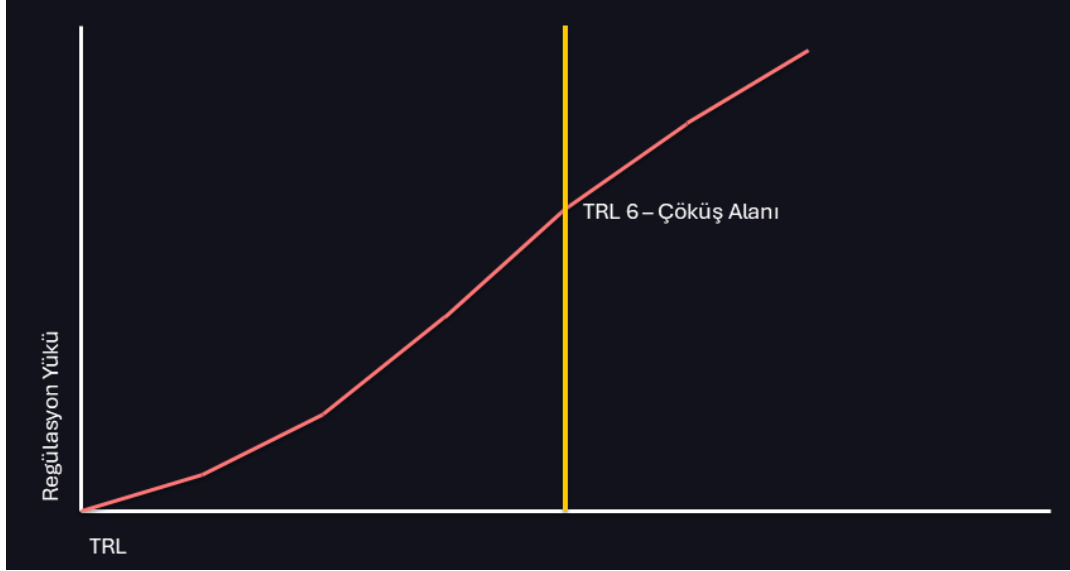
Bu durum manuel sistemlerin sürdürülemez hale gelmesine neden olur. Excel tabanlı yönetim yaklaşımları bu noktada çöker ve organizasyonlar sistemsal bir dönüşüme zorlanır. Bu noktada kritik kırılma şudur:

- Süreçler artık yönetilemez hale gelir
- Sistemler birbirini besleyemez

- Organizasyon kontrolü kaybeder

Bu nedenle TRL 6 sonrası:

- **Uyum bir süreç problemi olmaktan çıkar ve bir sistem mimarisi problemine dönüşür.**



Şekil 2 – TRL 6 Kırılma Noktası

Bu grafik, regülasyon yükünün kritik bir eşik sonrası yönetilemez hale geldiğini gösterir. TRL 6 sonrası:

- Risk artık yönetilmez, büyür
- Süreçler artık takip edilmez, kopar
- Sistem artık desteklemez, çöker

Bu nedenle bu eşik bir büyüme noktası değil, bir mimari dönüşüm zorunluluğudur.

RegTech Platform Modeli: Yeni Paradigma

Bu kırılma noktası sonrasında uyum artık süreç yönetimi değil sistem yönetimi haline gelir. RegTech platformları bu ihtiyaca cevap veren yeni nesil yapılardır. Bu platformlar:

- Tüm yaşam döngülerini tek veri modeli üzerinde birleştirir,
- Süreçler arasında dinamik bağlantı kurar,
- Değişikliklerin sistem geneline etkisini anlık olarak yansıtır,
- Sürekli denetime hazırlığı sağlar,

Bu yaklaşımda izlenebilirlik statik bir ilişki değil, dinamik bir veri akışıdır. Bu noktada temel fark ortaya çıkar:

- Araç kullanan organizasyonlar süreci yönetir
- Platform kullanan organizasyonlar sistemi kontrol eder

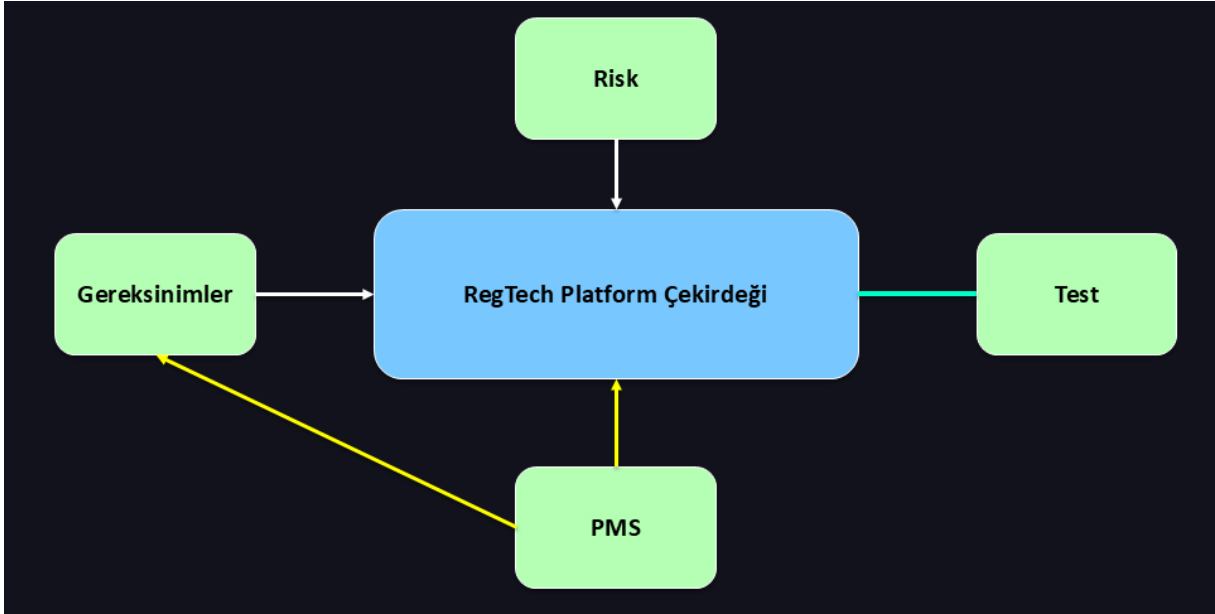
RegTech bu nedenle bir yazılım değil, bir sistem mimarisidir.

RegTech Aklı: Platformdan Daha Fazlası mı?

RegTech platformları veri saklamaz. Veriyi bağlar, anlamlandırır ve karar üretir. Bu platformlar, veriyi işleyerek karar mekanizmalarını besleyen bir “zeka katmanı (intelligence layer)” görevi gördüğünden dolayı:

- Riskler proaktif biçimde yönetilir,
- Test stratejileri optimize edilir,
- Regülasyon yükü kontrol altına alınır,
- Kurumsal öğrenme hızlanır,

Bu dönüşüm, uyumu maliyet merkezi olmaktan çıkarıp stratejik avantaj haline getirir.



Şekil 3 – RegTech Platform Modeli: Zeka Katmanı

Şekil 3’te verilen model, RegTech platformlarının yalnızca süreçleri dijitalleştirmedeğini, tüm yaşam döngüsünü tek bir veri modeli altında entegre ettiğini gösterir. Platform merkezde konumlanır ve:

- Gereksinimleri risklerle bağlar,
- Riskleri testlerle doğrular,
- Test sonuçlarını saha verileri ile kapatır.

Bu yapı, organizasyonu reaktif değil proaktif hale getirir. Aynı zamanda izlenebilirlik statik bir ilişki değil, sürekli çalışan bir sistem haline gelir:

- Veri akışı kesintisizdir,



- Sistem kendini besler,
- Organizasyon sürekli denetime hazır hale gelir.

Orcanos gibi RegTech platformları bu yaklaşımın somut örnekleridir. Uçtan uca izlenebilirlik, entegre Kalite Yönetim Sistemi yazılım yapısı ve MDR uyumlu teknik dosya yönetimi sayesinde organizasyonlara tam görünürlük sağlar. Bu platformlar sayesinde uyum yönetilmez; sistem tarafından otomatik olarak yürütülür.

Sonuç

RegTech platformları artık opsiyon değil, zorunluluktur. Platform kullanan organizasyonlar yalnızca daha hızlı değil, aynı zamanda daha güvenli ve sürdürülebilir hale gelmiştir. Regülasyon teknolojileri maliyet demek değildir, aksine yanlış yönetildiğinde maliyete dönüşür. Gerçek fark ise şudur:

- **Regülasyonu yöneten organizasyonlar uyum sağlar,**
- **Regülasyonu sistem olarak tasarlayan organizasyonlar ise pazarı kazanır.**

Bu dönüşüm, yalnızca regülasyon yönetimini değil, ürün geliştirme hızını ve pazar başarısını da doğrudan belirler.