

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



REGTECH ARTIK BİR ORGANİZASYON MODELİDİR

REGÜLASYON FONKSİYONUNDAN SİSTEM MÜHENDİSLİĞİNE GEÇİŞ

Barış ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

www.coruhty.com info@coruhty.com

YÖNETİCİ ÖZETİ

Tıbbi cihaz sektöründe regülasyon artık bir uyum problemi değildir. Bu, doğrudan bir sistem problemi haline gelmiştir. Geleneksel organizasyon yapılarında kalite, düzenleyici işler, klinik faaliyetler ve Ar-Ge birbirinden ayrı fonksiyonlar olarak konumlandırılmaktadır. Bu yaklaşım belirli bir ölçeğe kadar yönetilebilir görünse de artan regülasyon karmaşıklığı karşısında sürdürülebilir değildir. Bu yapıyı koruyan organizasyonlar, farkında olmadan üç kritik sonuç üretir: **izlenebilirlik boşlukları, tutarsız kanıt yapıları ve denetim kırılganlığı.**

Bu makalenin temel argümanı nettir: **RegTech bir teknoloji yatırımı değildir. RegTech, organizasyonun kanıt üretme kapasitesinin yeniden tasarlanmasıdır.** Bu dönüşüm gerçekleştirilmediğinde sorun uyum değildir. Sorun, sistemin kendisinin çalışmamasıdır.

1. PROBLEM: ORGANİZASYON VAR, SİSTEM YOK

Bugün birçok tıbbi cihaz üreticisinde regülasyon süreçleri fonksiyonel bir organizasyon yapısı içinde yürütülmektedir. Kalite yönetimi, düzenleyici işler, klinik faaliyetler ve Ar-Ge ekipleri birbirinden bağımsız şekilde çalışır. Bu yapı ilk bakışta rasyonel görünür. Her ekip kendi sorumluluğunu yerine getirir ve süreçler işletilir. Ancak sistem büyüdükçe kritik bir zafiyet ortaya çıkar: **Hiçbir ekip sistemin tamamından sorumlu değildir.** Bu durum yalnızca operasyonel bir eksiklik değildir. Bu, organizasyonun regülasyon karşısında yapısal olarak savunmasız kalmasıdır:

- Gereklilikler tanımlanır, ancak risklerle bağlantısı zayıftır.
- Riskler değerlendirilir, ancak doğrulama faaliyetleri ile sistematik olarak kapanmaz.
- Klinik veriler üretilir, ancak doğrulama kanıtına dönüşmez.
- Piyasa sonrası veriler toplanır, ancak sistematik bir geri besleme mekanizmasına dönüşmez.

Bu tablo organizasyon içinde şu yanılsamayı üretir: **Her şey çalışıyor. Gerçekte ise sistem çalışmaz. Çünkü ortada bir sistem yoktur; yalnızca paralel ilerleyen süreçler vardır.**



Şekil 1 - Parçalı Organizasyon Yapısı → Sistem Üretmez

Kalite, düzenleyici işler, klinik ve Ar-Ge ekiplerinin ayrı yapılar içinde çalıştığı organizasyonlarda süreçler yürütülür; ancak sistem oluşmaz. Bu yapı izlenebilirlik boşlukları, tekrar eden çalışmalar ve zayıf kanıt üretimi ile sonuçlanır.

2. REGÜLASYON FONKSİYONU NEDEN BAŞARISIZ OLUR?

Regülasyon fonksiyonunun başarısız olmasının temel nedeni bilgi eksikliği değildir. Sorun yapısaldır. Geleneksel organizasyon modelinde regülasyon çoğunlukla belge üretimi, denetim hazırlığı ve süreç takibi ile ilişkilendirilir. Bu yaklaşım regülasyonu doğal olarak reaktif bir fonksiyon haline getirir. Bu yapı içinde sorunlar erken aşamada tespit edilemez. Problemler ancak sistemin belirli bir noktada kırılmasıyla görünür hale gelir. Düzeltici faaliyetler gecikir ve maliyet katlanarak artar. **Buradaki kritik hata şudur: Regülasyon bir kontrol mekanizması olarak konumlandırılır. Oysa regülasyon kontrol etmez. Regülasyon, sistemin nasıl çalışması gerektiğini tanımlar.** Bu fark anlaşılmadığında organizasyonlar süreçlerini iyileştirir, ancak sistemlerini kaybeder.

3. KRİTİK KIRILMA NOKTASI

RegTech yaklaşımı ile birlikte ortaya çıkan en önemli değişim, regülasyonun artık bir departman işi olmaktan çıkmasıdır. **Regülasyon artık bir sistem mühendisliği problemidir.** Bu değişim, organizasyon yapısının yeniden düşünülmesini zorunlu kılar. Çünkü sistemler fonksiyonlar arasında çalışmaz. **Sistemler yalnızca tasarlanmış yapılar içinde çalışır.** Dolayısıyla süreçleri iyileştirmek yeterli değildir. Organizasyonun kendisi yeniden tasarlanmak zorundadır.

4. YENİ MODEL: REGTECH ORGANİZASYON MİMARİSİ

RegTech yaklaşımı, organizasyonu fonksiyonlar üzerinden değil, katmanlı bir sistem olarak ele alır.



Şekil 2 – RegTech Organizasyon Mimarisi → Sistem, Platform ve Karar Katmanları

Şekil 2 'de verilen yapı üç temel katmandan oluşur.

- **Sistem katmanı**, gereklilikler, risk yönetimi, doğrulama, klinik faaliyetler ve piyasa sonrası veriler üzerinden kanıt üretiminin gerçekleştiği çekirdektir. Bu katmanda veri yalnızca üretilmez; anlam kazanır ve sistematik olarak birbirine bağlanır.
- **Platform katmanı**, bu veriyi entegre eden, izlenebilirliği kuran ve sistemin sürekliliğini sağlayan dijital omurgayı temsil eder. Bu katman olmadan sistem yalnızca parçalı veri üretir.
- **Karar katmanı** ise üretilen kanıtın organizasyonel kararlara dönüştürüldüğü seviyedir. Üst yönetim, ürün stratejisi ve risk kabul mekanizmaları bu katmanda çalışır.

Bu üç katman birlikte çalıştığında organizasyon yalnızca süreç yürüten bir yapı olmaktan çıkar ve sürekli kanıt üreten bir sisteme dönüşür.

Klinik araştırma, risk yönetimi, gereklilikler ve piyasa sonrası süreçler birbirinden bağımsız yürütüldüğünde organizasyon veri üretir; ancak bu veri kurumsal kanıta dönüşmez. **Kapalı döngü sistem yaklaşımında ise bu dört temel bileşen birbirine bağlı çalışır.** Klinik araştırmalar sırasında elde edilen veriler risk yönetimini günceller, piyasa sonrası veriler sistemin öğrenmesini sağlar ve gereklilikler sürekli olarak yeniden doğrulanır. Bu yapı içerisinde veri statik değildir; sürekli beslenen, güncellenen ve doğrulanan bir kanıt sistemine dönüşür.



Şekil 3 – Kapalı Döngü Klinik Sistem → Sürekli Kanıt Sistemi

5. SİSTEMİN SAHİPLİĞİ: REGTECH'İN GERÇEK DÖNÜŞÜMÜ

RegTech yaklaşımının en kritik sonucu, organizasyon içinde sorumluluğun yeniden tanımlanmasıdır. Geleneksel modelde sorumluluk fonksiyonlara dağıtılmıştır. Ancak bu yapı sistem üretmez; yalnızca faaliyet üretir. RegTech modelinde ise sorumluluk fonksiyonlara değil, sistemin kendisine aittir. Bu dönüşüm, yeni rol tanımlarını zorunlu kılar:

- **RegTech lideri** sistemin bütününden sorumludur ve fonksiyonlar arası bağı kurar.
- **Sistem mimarı**, gereklilik, risk, doğrulama ve klinik süreçler arasındaki ilişkileri tasarlar ve izlenebilirliği kurar.
- **Regülasyon veri sorumlusu** ise üretilen verinin bütünlüğünü ve kanıt yapısını korur.

Bu roller olmadan organizasyon süreçlerini yönetmeye devam eder. Ancak sistem hiçbir zaman kurulamaz.

6. NE DEĞİŞİR?

Bu model benimsendiğinde organizasyonun çalışma şekli kökten değişir. Geleneksel yapı doküman üretir, denetime hazırlanır ve uyumu sağlamaya çalışır. **RegTech modeli ise veri üretir, bu veriyi birbirine bağlar, kanıt oluşturur ve sistemi sürekli besler.** Bu dönüşüm ile birlikte denetimler stres olmaktan çıkar. Tekrar eden çalışmalar azalır. Karar alma hızlanır. Regülasyon bir yük olmaktan çıkar, rekabet avantajına dönüşür. **Bu dönüşüm gerçekleştirilmediğinde organizasyon daha fazla çalışır, ancak daha az kanıt üretir.**

SONUÇ



Şekil 4 – Doküman Odaklı Yapıdan Kanıt Sistemine Geçiş

Bugün birçok organizasyon aynı problemi farklı dokümanlarla çözmeye çalışmaktadır. Ancak problem doküman değildir. Problem sistemdir. Bu makale bir metodoloji önermemektedir. Bir gerçekliği ortaya koymaktadır: **Regülasyon belge üretimi ile yönetilemez. Regülasyon sistem tasarımı gerektirir. Bu dönüşümü gerçekleştiren organizasyonlar daha hızlı karar alır, daha güçlü kanıt üretir ve denetimlerde savunma yapmak zorunda kalmaz.** Diğerleri ise aynı sorunu farklı dokümanlarla çözmeye devam eder. Ve sonuç değişmez.