

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



REGTECH PLATFORMU NASIL KURULUR?

Sistem Davranışı, Bağımlılık Mimarisi ve Kurulum Gerçekliği

Bariş ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

www.coruhty.com info@coruhty.com

Yönetici Özeti

Önceki çalışmalarda ortaya konduğu üzere, tıbbi cihaz sektöründe regülasyon artık bir uyum problemi değildir. Bu, doğrudan bir sistem tasarımı problemidir. RegTech yaklaşımı, regülasyonu dokümantasyon düzeyinden çıkararak sistem mimarisi seviyesine taşır. Bu dönüşüm; gereksinimlerin, risklerin, doğrulama faaliyetlerinin ve klinik verinin birbirinden bağımsız süreçler olarak değil, tek bir kanıt üretim sisteminin parçaları olarak ele alınmasını zorunlu kılar. Ancak burada kritik bir yanlış anlama ortaya çıkar. RegTech çoğu zaman bir yazılım yatırımı veya süreç iyileştirme faaliyeti olarak konumlandırılır. Bu yaklaşım, problemi çözmek yerine yalnızca mevcut karmaşıklığı büyütür. Çünkü RegTech'in özü şudur: **RegTech bir uygulama değil, bir kurulum problemidir.**

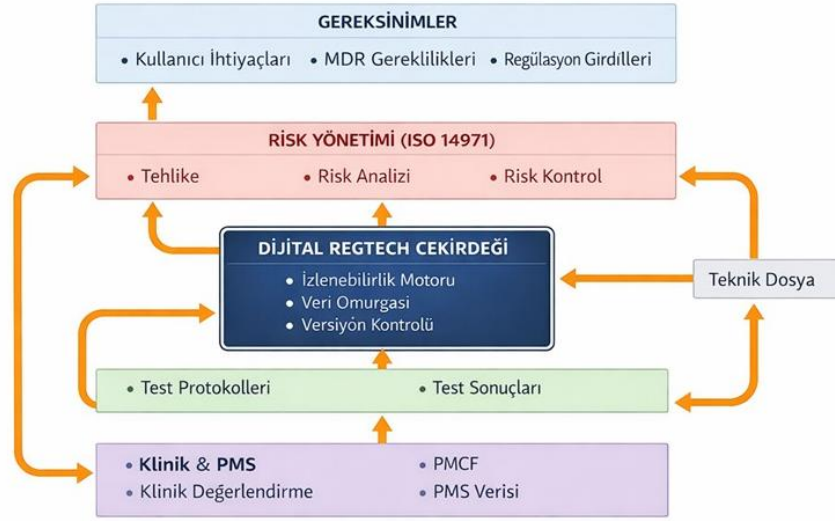
Bu makale, RegTech'in nasıl uygulanacağını tarif etmez. Bunun yerine, RegTech sistemlerinin neden yalnızca belirli bir yapısal mantıkla kurulabileceğini ve bu mantığın neden kaçınılmaz olduğunu ortaya koyar.

1. Parçalı Sistemlerin Doğası ve Görünmeyen Zafiyet

Bugün tıbbi cihaz üreticilerinin büyük çoğunluğu, regülasyon kapsamında gerekli tüm bileşenlere sahiptir. Gereksinimler tanımlanır, risk yönetimi yürütülür, testler gerçekleştirilir, klinik veriler üretilir ve piyasa sonrası izleme faaliyetleri yapılır. Sorun bu bileşenlerin eksikliği değildir. Sorun, bu bileşenlerin aynı sistemin parçası olmamasıdır. Bu kopukluk ilk bakışta görünmez. Çünkü her bir süreç kendi içinde çalışıyor gibi görünür. Gereksinimler tanımlanmıştır, risk dosyası oluşturulmuştur, testler tamamlanmıştır. Organizasyonel algı şudur: sistem çalışmaktadır. Ancak sistem seviyesinde gerçek farklıdır.

Bir gereksinimde yapılan değişiklik, risk modeline sistematik olarak yansımaz. Risk güncellenir, ancak bu güncellenmenin doğrulama kapsamını nasıl etkilediği izlenemez. Test sonuçları üretilir, ancak bu sonuçların klinik veri ile nasıl ilişkilendiği belirsizdir. Piyasa sonrası veriler toplanır, fakat bu veriler sistematik bir öğrenme döngüsü oluşturmaz. Bu durum şu kritik sonucu doğurur: Veri vardır, ancak kanıt yoktur. Bu noktada ortaya çıkan problem, dokümantasyon eksikliği değil; sistem eksikliğidir. Bu eksiklik, literatürde "izlenebilirlik boşluğu" olarak tanımlanır ve sistem büyüdükçe kritik hale gelir.

2. RegTech Platformu: Süreçlerin Değil, İlişkilerin Tasarımı



RegTech platformu, platformu süreçleri değil, ilişkileri yönetir — ve bu sayede sürekli kanıt üretir.

Şekil 1 – Kapalı Döngü RegTech Mimarisi

Şekil 1 'de verilen mimari, gereksinim, risk, doğrulama, klinik veri ve PMS süreçlerinin birbirinden bağımsız faaliyetler olarak değil, tek bir sistem içinde sürekli etkileşim halinde çalışan bileşenler olduğunu gösterir. Bu yapı sayesinde izlenebilirlik manuel değil sistemiktir; değişiklikler izole değil entegredir ve veri statik değil sürekli güncellenen bir kanıt dönüşür. RegTech yaklaşımının temel farkı burada ortaya çıkar: **Süreçler değil, bu süreçler arasındaki ilişkiler tasarlanır ve yönetilir. Bu mimari kurulmadan hiçbir RegTech sistemi gerçek anlamda çalışmaz.**

RegTech yaklaşımı, bu problemi süreçleri iyileştirerek çözmez. Çünkü problem süreçlerin kalitesi değil, süreçler arasındaki ilişkinin yokluğudur. Bu nedenle RegTech platformu, geleneksel anlamda bir yazılım sistemi değildir. Bu bir bağımlılık mimarisidir. Bu mimaride temel soru şudur: Hangi veri, hangi diğer veriyi üretir veya zorunlu kılar? Bu perspektif değişimi, regülasyon sisteminin yapısını kökten değiştirir:

- Gereksinimler artık statik tanımlar değildir; risk üretir.
- Riskler yalnızca analiz edilmez; doğrulama ihtiyacı doğurur.
- Testler yalnızca sonuç üretmez; teknik dosyanın kanıt yapısını oluşturur. Klinik veri yalnızca raporlanmaz; risk modelini yeniden şekillendirir.

Bu ilişkiler kurulduğunda sistem lineer olmaktan çıkar ve kapalı döngü bir yapı haline gelir. Bu noktada RegTech'in en kritik özelliği ortaya çıkar: **RegTech süreçleri yönetmez, ilişkileri tasarlar.** Bu tasarım yapılmadığında, en iyi yazılım bile yalnızca parçalı yapıyı dijital ortama taşır. Tasarım doğru yapıldığında ise en basit araç bile sistem üretir.

3. Kırılma Noktası: Karmaşıklığın Lineer Olmayan Artışı

Parçalı sistemler, belirli bir ölçüye kadar çalışır. Bu nedenle birçok organizasyon uzun süre bu yapıyla devam edebilir. Ancak sistem büyüdükçe ve özellikle ürün geliştirme süreci olgunlaştıkça, bağımlılıklar artar. Bu artış lineer değildir. Her yeni gereksinim, yalnızca bir satır daha eklemek anlamına gelmez. Aynı zamanda yeni risk ilişkileri, yeni doğrulama gereksinimleri ve yeni veri akışları anlamına gelir. Sistem, fark edilmeden katmanlı bir karmaşıklık üretmeye başlar. Bu noktada organizasyonlar genellikle yanlış refleksi gösterir: daha fazla doküman üretmek, daha fazla kontrol mekanizması eklemek ve süreçleri daha detaylı tanımlamak. Ancak bu yaklaşım problemi çözmez. Çünkü karmaşıklık süreç sayısı değil, bağımlılık sayısı ile ilgilidir. Bu nedenle belirli bir noktadan sonra sistem şu duruma gelir:

- değişikliklerin etkisi öngörülemez hale gelir
- risk yönetimi reaktif hale dönüşür
- doğrulama faaliyetleri parçalanır
- klinik veri sistemden kopar

Bu kırılma genellikle TRL 6 sonrası aşamada ortaya çıkar. Çünkü bu aşamada ürün artık yalnızca teknik bir varlık değil, regülasyon açısından tam kapsamlı bir sistem haline gelir. Ve bu noktada klasik yaklaşım sürdürülemez.

4. RegTech Kurulumu: İmplementasyon Değil, Sistem İnşası



*RegTech dönüşümü lineer bir proje değil, üç aşamalı bir **sistem inşasıdır**.*

Stabilizasyon mevcut yapıyı görünür hale getirir, entegrasyon süreçler arası ilişkiyi kurar, platformlaşma ise sürdürülebilir ve denetime hazır bir RegTech sistemini oluşturur.

Şekil 2 – RegTech Kurulum Modeli (90 Gün)

Şekil 2 'de verilen model, RegTech dönüşümünün lineer bir implementasyon projesi olmadığını; sistem davranışının aşamalı olarak yeniden tasarlanması gerektiğini gösterir. Stabilizasyon aşaması mevcut sistemin görünür hale getirilmesini ve izlenebilirlik kopukluklarının ortaya

çıkarılmasını sağlar. Entegrasyon aşaması, süreçler arasındaki bağımlılıkların tanımlanması ile sistemin gerçek mantığını kurar. Platformlaşma aşaması ise bu ilişkilerin sürdürülebilir ve denetime hazır bir sistem davranışına dönüşmesini sağlar. Bu modelin temel amacı bir sistem kurmak değil, sistemin nasıl çalışacağını tanımlamaktır. **RegTech dönüşümü tamamlanmaz; çalışmaya başlar.**

RegTech sistemlerinin en büyük yanlığı, bir implementasyon projesi olarak ele alınmasıdır. Oysa RegTech kurulumu, teknik bir kurulumdan çok daha fazlasıdır. Bu bir sistem davranışı tasarımıdır. Bu tasarım üç aşamalı bir dönüşüm ile gerçekleşir. Ancak bu aşamalar bir proje planı değil, sistemin evrimini temsil eder.

İlk aşamada organizasyon, kendi sistemini görmeye başlar. Bu aşama genellikle en zor olanıdır. Çünkü görünür hale gelen şey çoğu zaman eksiklik değil, yapısal kopukluklardır.

İkinci aşamada bu kopukluklar tanımlanır ve sistem içindeki bağımlılıklar açık hale getirilir. Bu noktada yapılan iş entegrasyon değildir; sistemin gerçek mantığını ortaya çıkarmaktır.

Üçüncü aşamada ise sistem stabilize olur. Artık değişiklikler manuel olarak takip edilmez. Bir gereksinim değiştiğinde hangi risklerin etkileneceği, hangi testlerin yeniden yapılması gerektiği ve hangi dokümantasyonun güncelleneceği sistem tarafından belirlenir. Bu noktada kritik bir değişim gerçekleşir: **Sistem yönetilmez, sistem çalışır.**

5. Organizasyonel Yeniden Tasarım: RegTech'in Asıl Zorluğu

RegTech dönüşümünün en zor kısmı teknik değildir. Asıl zorluk organizasyonel yapıdadır. Geleneksel organizasyon modeli fonksiyonlara dayanır. Kalite, regülasyon, klinik ve Ar-Ge ayrı yapılarıdır. Her biri kendi sorumluluğunu yerine getirir. Bu yapı belirli bir ölçüğe kadar çalışır. Ancak bu modelin temel bir problemi vardır: **Hiçbir fonksiyon sistemin tamamından sorumlu değildir.** Bu nedenle sistem davranışı ortaya çıkmaz.

RegTech yaklaşımı, organizasyonu fonksiyonlara göre değil, sistem davranışına göre yeniden tanımlar. Bu dönüşümde roller ortadan kalkmaz; ancak anlamları değişir. Kalite fonksiyonu artık dokümantasyon üretmekten sorumlu değildir. Onun görevi, sistem içindeki izlenebilirlik bütünlüğünü korumaktır. Yani verinin doğru yerde, doğru ilişki ile var olmasını sağlamak. Regülasyon fonksiyonu, standartları takip eden bir yapı olmaktan çıkar. Bunun yerine, regülasyon gerekliliklerini sistem davranışına dönüştüren bir mimari rol üstlenir. Standartlar artık okunmaz; sisteme gömülür.

Klinik fonksiyon, veri üreten bir ekip olmaktan çıkar. Üretilen verinin sistem içinde anlam kazanmasını sağlar. Klinik veri artık bir çıktı değil, sistemin kendini güncelleme mekanizmasıdır. Ar-Ge ise yalnızca ürün geliştirmez. Sistemin başlangıç noktasını tanımlar. Gereksinimler yalnızca teknik özellikler değildir; sistemin davranışını belirleyen girdilerdir. Bu dönüşümün en kritik sonucu şudur: **Fonksiyonlar süreç yönetmez. Sistem içinde rol oynar.**



RegTech projelerinin büyük çoğunluğu bu noktada başarısız olur. Çünkü sistem kurulmaya çalışılır, ancak organizasyon eski kalır. Bu durumda sistem hiçbir zaman gerçek anlamda çalışmaz.

Sonuç

RegTech, regülasyonun dijitalleşmesi değildir. RegTech, regülasyonun yeniden tanımlanmasıdır. Bu yaklaşım, regülasyonu bir kontrol mekanizması olmaktan çıkarır ve organizasyonun çekirdek sistemlerinden biri haline getirir. Bu nedenle: **Regülasyon yönetilemez. Tasarlanır.** Ve nihayetinde: **RegTech kurulduğunda regülasyon problem olmaktan çıkar. Kurulmadığında ise organizasyon büyüyemez.**