

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



ORCANOS NEDEN BİR eKYS DEĞİL, BİR KANIT SİSTEMİ PLATFORMUDUR? Platform Seçimi, İzlenebilirlik Mimarisi ve RegTech Dönüşümünün Gerçek Taşıyıcısı

Bariş ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

www.coruhty.com info@coruhty.com

YÖNETİCİ ÖZETİ

RegTech serisinin önceki makalelerinde vurgulandığı üzere, tıbbi cihaz sektöründe regülasyon artık belge üretimi ile yönetilebilen sınırlı bir uyum alanı değildir. Süreçler büyüdükçe ve ürün yaşam döngüsü derinleştikçe gereksinimler, risk yönetimi, doğrulama faaliyetleri, klinik kanıt ve piyasa sonrası öğrenme arasındaki bağımlılıklar artar. Sorun artık bilgi eksikliği değil; bu bağımlılıkların tutarlı, denetlenebilir ve sürdürülebilir biçimde yönetilememesidir.

Bu noktada birçok şirket aynı soruyu sormaya başlar: Hangi yazılımı kullanalım? Ancak bu soru çoğu zaman yanlış düzeyde sorulur. Asıl mesele yalnızca bir kalite yazılımı seçmek değildir. Asıl mesele, organizasyonun ürettiği regülasyon verisini birbiriyle bağlayabilecek, değişiklik etkisini sistem seviyesinde yansıtabilecek ve kanıt üretimini kapalı döngü mantığıyla sürdürebilecek bir platform omurgası kurmaktır.

Bu makale Orcanos'u bir ürün broşürü mantığıyla ele almaz. Amaç, Orcanos'un neden yalnızca bir eKYS (elektronik Kalite Yönetim Sistemi) yazılımı gibi değerlendirilmemesi gerektiğini ve neden RegTech dönüşümünde stratejik bir platform olarak düşünülmesi gerektiğini ortaya koymaktır. Temel argüman nettir: **Doğru platform seçimi, dijitalleşme kararı değil; kanıt sistemi mimarisi karardır. Yanlış platformla süreçler dijitalleşebilir, ancak sistem kurulamaz. Doğru platformla ise organizasyon yalnızca kayıt tutmaz; veri üretir, ilişki kurar, kanıt oluşturur ve karar kalitesini yükseltir.**

1. GİRİŞ: ORCANOS 'U NEDEN ŞİMDİ KONUŞMAK GEREKİYOR?

RegTech serisinin doğal akışı, bizi kaçınılmaz biçimde platform tartışmasına getirir. İlk makalelerde RegTech dönüşümünün Türkiye’de belge yönetimi meselesi değil, yapısal kalite mimarisi meselesi olduğu ortaya kondu. Devam eden yazılarda TRL 6 sonrası izlenebilirlik boşluklarının büyüdüğü, teknik dosyanın artık bir regülasyon veri mimarisi olduğu, klinik kanıtın sistem içine bağlanmadığında kurumsal değere dönüşmediği ve nihayetinde RegTech’in bir organizasyon modeli ile kurulum problemi olarak ele alınması gerektiği gösterildi. Bu teorik çerçeve bizi şu eşiğe getirir: **Eğer problem gerçekten sistem düzeyindeyse, o zaman bu sistemi hangi dijital omurga taşıyacaktır?** İşte Orcanos tartışması burada başlar. Orcanos’un önemi, modül sayısında ya da kullanıcı arayüzü özelliklerinde değil; gereksinim, risk, test, değişiklik, DÖF (Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet) ve kalite süreçleri arasındaki bağları aynı platform mantığı içinde kurabilme kapasitesinde yatar.

Bugün sahada en sık yapılan hata, platform seçimini satın alma departmanının, kalite biriminin veya bilgi işlem ekibinin ayrı ayrı yürüttüğü teknik bir yazılım değerlendirmesi gibi ele almaktır. Oysa platform kararı, regülasyon fonksiyonunun nasıl işleyeceğini, kanıtın nasıl üretileceğini ve değişikliklerin organizasyon içinde nasıl akacağını belirleyen üst düzey bir mimari karardır. **Bu nedenle Orcanos’u konuşmak, bir yazılımı konuşmak değildir; RegTech dönüşümünün gerçek taşıyıcısını konuşmaktır.**

Yanlış soru: “Hangi yazılımı alalım?”

Doğru soru: “Hangi platform bizim kanıt sistemimizi gerçekten taşıyabilir?”

2. PROBLEM: HER eKYS, REGTECH PLATFORMU DEĞİLDİR

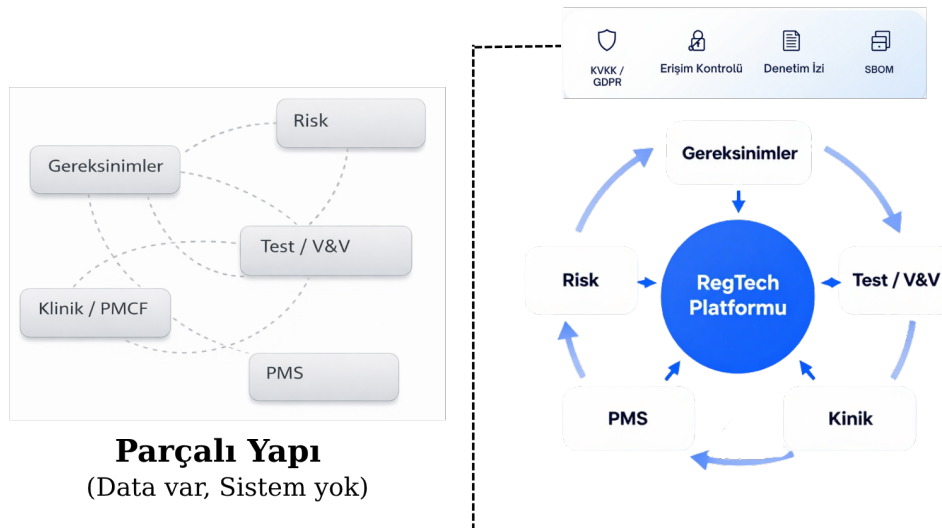
Piyasada kalite yönetimi, doküman kontrolü, eğitim takibi, DÖF yönetimi veya değişiklik kontrolü gibi alanlarda çalışan çok sayıda yazılım bulunmaktadır. Bu araçların önemli bir bölümü belirli fonksiyonları başarılı biçimde dijitalleştirebilir. Ne var ki RegTech bağlamında kritik soru, tek tek fonksiyonların yönetilip yönetilemediği değildir. Kritik soru, bu fonksiyonların birbirine bağlanıp bağlanmadığıdır.

Örneğin bir organizasyonda eğitim kayıtları dijital olabilir, dokümanlar versiyon kontrollü biçimde tutulabilir ve hatta DÖF akışları belli bir disiplinle yürütülebilir. Buna rağmen bir gereksinimde yapılan değişikliğin hangi riskleri etkilediği, o risklerin hangi testleri tetiklediği, bu testlerin hangi teknik dosya bölümlerini beslediği ve saha verisinin bu döngüyü nasıl kapattığı sistematik biçimde görülemiyorsa, ortada hâlâ RegTech yoktur. Yalnızca dijitalleşmiş parçalı süreçler vardır.

Bu ayırım önemlidir çünkü çok sayıda şirket tam da burada yanılır. Yazılım satın alındığında sorunun çözüldüğünü varsayar. Oysa yazılım, mevcut parçalı yapının yalnızca dijital kopyasını oluşturuyorsa, organizasyon ekranda daha fazla veri görür ama daha güçlü kanıt üretmez. Kısacası her eKYS kalite süreçlerini düzenleyebilir; ancak her eKYS RegTech'in gerektirdiği kapalı döngü kanıt sistemini taşıyamaz.

Platform ile araç arasındaki gerçek fark:

- Araç, belirli bir süreci yönetir; platform, süreçler arasındaki ilişkiyi yönetir.
- Araç veri depolar; platform veriyi bağlar, etkisini yansıtır ve karar üretimini besler.
- Araç kayıt oluşturur; platform izlenebilirlik ve denetim savunması üretir.
- Araç operasyonu hızlandırabilir; platform kurumsal öğrenmeyi ve tekrar kullanılabilir kanıt yapısını güçlendirir.



**RegTech platformları süreçleri dijitalleştirmez.
Süreçler arasındaki ilişkileri sistematik hale getirir.**

Şekil 1 – Araç Mantığından Platform Mantığına Geçiş

**Parçalı yapı veri üretir ancak sistem üretmez;
bu nedenle denetlenebilir kanıt oluşturamaz.**

3. ORCANOS'U DEĞERLENDİRİRKEN NEYE BAKMALIYIZ?

Bir platformu doğru değerlendirmek için ürün broşüründen değil, organizasyonel ihtiyaçtan başlamak gerekir. Orcanos'un gerçek değeri, ancak şu sorular üzerinden tartışıldığında görünür hale gelir: Bu platform gereksinim–risk–test ilişkisini canlı tutabiliyor mu? Değişiklik yönetimi yalnızca kayıt altına mı alınıyor, yoksa etkisi sistem

geneline yansıtılabiliyor mu? DÖF ve saha öğrenmesi teknik dosya mantığı ile aynı veri omurgasında konuşabiliyor mu? Denetimde “belge gösterme” yerine “kanıt zinciri gösterme” imkânı sunuyor mu?

Bu sorular, platform seçimini teknik bir satın alma listesinden çıkarır ve mimari bir yeterlilik değerlendirmesine dönüştürür. **Çünkü medikal cihaz sektöründe özellikle IIa ve IIb sınıfı ürünlerde, yazılım içeren yapılarda ve ihracat baskısının yüksek olduğu organizasyonlarda değer, modüllerin ayrı ayrı güçlü olmasından çok, birlikte nasıl çalıştıklarında ortaya çıkar.**

Orcanos burada öne çıkıyorsa, bunun nedeni yalnızca kalite süreçlerini tek ekranda sunması değildir. Esas mesele, regülasyon verisinin yaşam döngüsel akışını destekleyebilmesi; yani organizasyonun ürettiği günlük kayıtları, tutarlı bir izlenebilirlik yapısına dönüştürme potansiyelidir. Bir platformun stratejik değeri tam da burada ölçülür.

Tablo 1 – Orcanos Benzeri bir Platform Değerlendirilirken Modül Listesine Değil, Sistem Davranışına Bakılması Gerekir.

Değerlendirme Boyutu	Yanlış Bakış Açısı	Doğru RegTech Sorusu
Doküman Yönetimi	Doküman versiyonlama var mı?	Doküman değişikliği risk, test ve DÖF ilişkilerini tetikliyor mu?
Risk Yönetimi	Risk dosyası tutulabiliyor mu?	Riskler gereksinim ve doğrulama ile canlı bağ içinde mi?
Test Yönetimi	Test kayıtları açılıyor mu?	Test kanıtı teknik dosya ve değişiklik etkisiyle birlikte izlenebiliyor mu?
Kalite Süreçleri	DÖF (Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet) / Uygunsuzluk (NCR) / ECO (Mühendislik Değişiklik Talebi) modülü var mı?	Kalite olayları sistem öğrenmesine ve ürün kararlarına bağlanıyor mu?
Denetim Hazırlığı	Rapor dışarı aktarılıyor mu?	Platform denetimde savunulabilir kanıt zinciri üretebiliyor mu?

4. ORCANOS’UN STRATEJİK KONUMU: KANIT ÜRETEK PLATFORM

Orcanos’u yalnızca kalite yazılımı kategorisinde değerlendirmek, platformun gerçek etkisini küçültür. Daha doğru tanım şudur: Orcanos, kalite süreçlerini, tasarım kontrolünü ve düzenleyici izlenebilirliği aynı sistem mantığı içinde bir araya getirebilen bir kanıt üretim platformudur. Bu ifade önemlidir; çünkü medikal cihaz regülasyonunda asıl değer belge saklama kapasitesinde değil, tutarlı kanıt üretme kapasitesinde ortaya çıkar.

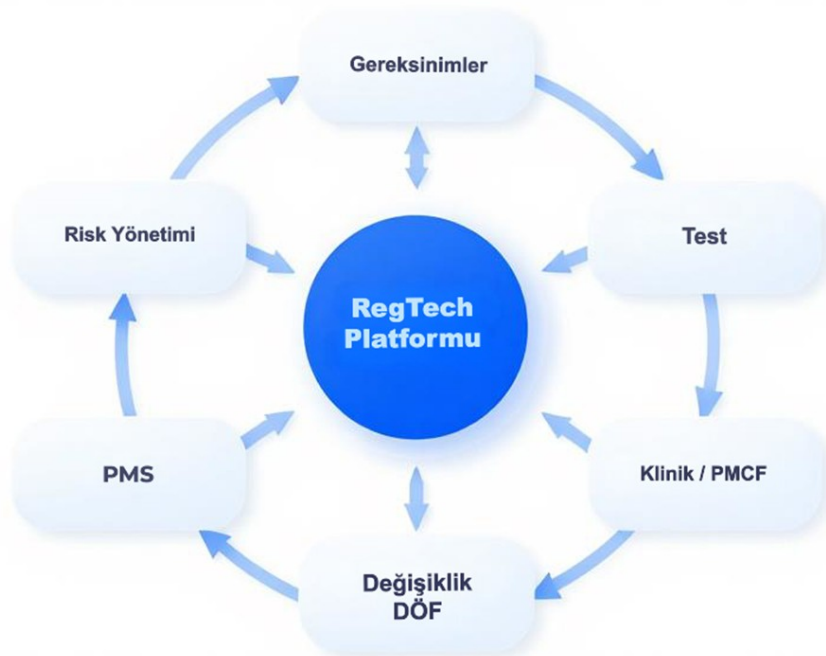
Kanıt üretimi burada iki düzeyde düşünülmalıdır. **Birinci düzey operasyonel düzeydir.** Süreçlerin standartlaştırılması, kayıtların kontrol altında tutulması, aksiyonların

kapanması ve versiyon bütünlüğünün sağlanması bu katmanda yer alır. **İkinci düzey ise mimari düzeydir.** Gereksinim değiştiğinde risk alanının etkilenmesi, risk güncellendiğinde doğrulama stratejisinin yeniden değerlendirilmesi, test sonuçları geldikçe teknik dosya mantığının beslenmesi ve saha verisinin DÖF ile birlikte sistem öğrenmesine dönüşmesi bu katmanda gerçekleşir.

Orcanos'un asıl önemi ikinci düzeydedir. Çünkü bu düzey, organizasyonu reaktif uyum davranışından çıkarıp proaktif kanıt üretimine taşır. Böylece **regülasyon fonksiyonu, belge toplama ve denetime hazırlanma refleksiyle sınırlı kalmaz; ürün yaşam döngüsünü yöneten bir karar altyapısına dönüşür.**

4.1 Neden Bu Yaklaşım Özellikle Türkiye İçin Önemli?

Türkiye'de pek çok üretici ISO 13485 sertifikasyonuna sahip olsa da sürdürülebilir MDR derinliği, dinamik teknik dosya yönetimi ve uçtan uca izlenebilirlik açısından aynı olgunlukta değildir. Bu nedenle platform seçimi yalnızca verimlilik konusu değildir; ihracat kabiliyeti, denetim dayanıklılığı ve büyüme kalitesi açısından da belirleyicidir. Özellikle IIa/IIb üreticileri, SaMD (Tıbbi Cihaz olarak Yazılım) ve gömülü yazılım içeren cihazlar, ürün ailesi yönetimi yapan şirketler ve çoklu pazarlara hazırlanan üreticiler için platformun sistem davranışını taşıması kritik hale gelir.



Şekil 2 – Orcanos'un RegTech Kapalı Döngü İçindeki Konumu

RegTech platformu, süreçleri dijitalleştirmez; süreçler arasındaki bağımlılıkları sistematik hale getirir.

5. YANLIŞ PLATFORM SEÇİMİNİN BEDELİ

RegTech dönüşümünde en pahalı hata, hiçbir şey yapmamak değildir. **En pahalı hata, yanlış yapıyı dijitalleştirmektir.** Çünkü yanlış platform seçildiğinde organizasyon çoğu zaman bir ilerleme hissi yaşar. Ekranlar oluşur, akışlar tanımlanır, kullanıcılar sisteme girer, bazı raporlar otomatikleşir. Fakat temel mimari problem çözülmediyse görünür düzenin arkasında aynı kopukluklar yaşamaya devam eder.

Bu durumda **üç sonuç** ortaya çıkar. **Birincisi, değişiklik etkisi yönetilemez hale gelir.** Gereksinim güncellendiğinde risk değerlendirmesi ve doğrulama kapsamı sistematik biçimde tetiklenmez. **İkincisi, denetimde görünürlük artmış gibi görünse de savunulabilir kanıt zinciri oluşmaz. Üçüncüsü ise organizasyonun veri yükü büyür, ancak karar kalitesi aynı oranda artmaz.** Sonuçta kullanıcılar yazılıma veri girer; fakat yönetim, bu veriden stratejik içgörü üretmekte zorlanır.

Yanlış platform seçiminin asıl maliyeti lisans bedeli değildir. **Asıl maliyet; tekrar eden iş, geciken düzeltici faaliyet, zayıf teknik dosya disiplini, denetim kırılabilirliği ve ürün değişikliklerinin sistem dışı yönetilmesidir.** Bu nedenle platform kararını bütçe kalemi değil, uzun vadeli kurumsal risk mimarisi kararı olarak görmek gerekir. Sık görülen dört yanılğı:

- ‘Doküman kontrolü varsa yeterlidir’ yanılğısı: RegTech, yalnızca kontrollü belge yapısı değildir.
- ‘Modüller ayrı ayrı iyiyse birlikte de iyi çalışır’ yanılğısı: Asıl değer modüllerde değil, ilişkilerde oluşur.
- ‘Daha sonra entegrasyon yaparız’ yanılğısı: Geç bağlanan sistemler çoğu zaman yapısal boşlukları kalıcı hale getirir.
- ‘Önce denetimi geçelim, sonra kurarız’ yanılğısı: Denetime odaklı geçici çözümler, platformlaşmayı daha zor ve daha pahalı hale getirir.

6. ORCANOS İLE DÖNÜŞÜM NASIL DÜŞÜNÜLMELİ?

Orcanos gibi bir platformun organizasyona değer üretebilmesi için kurulumun salt teknik devreye alma faaliyeti olarak görülmemesi gerekir. **Başarılı yaklaşım, yazılımın kurulmasından önce sistem mantığının netleştirilmesidir.** Hangi gereksinim tipleri kritik kabul edilecek? Risk güncellemesi hangi doğrulama faaliyetlerini tetikleyecek? DÖF ve saha öğrenmesi hangi karar mekanizmalarına bağlanacak? Teknik dokümantasyon

sistem içinde hangi granülaritede temsil edilecek? **Bu sorular cevaplanmadan yapılan kurulum, yalnızca dijitalleşmiş bir klasör yapısı üretir.** Bu nedenle Orcanos ile dönüşüm üç katmanlı ele alınmalıdır.

- **İlk katman görünürleştirme katmanıdır.** Organizasyon kendi kopukluklarını, veri tekrarlarını ve izlenebilirlik boşluklarını dürüst biçimde görmelidir.
- **İkinci katman ilişki tasarımı katmanıdır.** Gereksinim–risk–test–değişiklik–kalite olayları arasındaki bağımlılıklar netleştirilmelidir.
- **Üçüncü katman ise platformlaşma katmanıdır.** Ancak bu noktada Orcanos gerçek değerini göstermeye başlar; çünkü sistem davranışı artık platformun üzerinde yaşayabilir hale gelir.

Başka bir ifadeyle, **Orcanos dönüşümün başlangıcı değildir; taşıyıcısıdır.** Organizasyon kendi sistem mantığını netleştirdiğinde platform kaldıraç etkisi yaratır. Mantık net değilse yazılım yalnızca daha düzenli görünen karmaşa üretir.

6.1 Pilot Yaklaşım Neden Kritik?

Özellikle ilk uygulamada tüm organizasyonu aynı anda platforma taşımak yerine yüksek etkili ama sınırları net bir pilot kurgulamak daha doğrudur. Örneğin belirli bir ürün ailesi, belirli bir tasarım değişikliği akışı veya DÖF–risk–test ilişkisinin yoğun yaşandığı bir süreç, platformun gerçek etkisini göstermek için ideal başlangıç alanı olabilir. Pilotun amacı bütün modülleri açmak değil, kapalı döngü kanıt sisteminin gerçekten çalıştığını kanıtlamaktır.



Şekil 3 – Orcanos ile 90 Günlük Pilot Dönüşüm Yol Haritası

RegTech dönüşümü yazılım kurulumu değil; görünürlük, ilişki ve platform katmanlarının birlikte tasarlanmasıdır.

7. CEO VE ÜST YÖNETİM PERSPEKTİFİ: NEDEN BU BİR BT PROJESİ DEĞİL?

Üst yönetim açısından platform yatırımları çoğu zaman bilgi teknolojileri veya kalite altyapısı başlığı altında değerlendirilir. Oysa Orcanos gibi bir platformun etkisi, yalnızca süreç standardizasyonu yaratmak değildir. Bu tür bir sistem, organizasyonun ürün geliştirme hızını, denetim savunmasını, tekrar maliyetini ve karar çevikliğini doğrudan etkiler. **Dolayısıyla konu BT değil; yönetim kapasitesidir.**

Bir CEO veya genel müdür için temel soru şudur: Organizasyonumuz regülasyon verisini yalnızca kayıt altına mı alıyor, yoksa rekabet avantajına dönüştürebiliyor mu? Eğer teknik dosya güncellemeleri ağır ilerliyorsa, değişiklik etkisi manuel analizle yapılıyorsa, denetim öncesi yoğun belge toplama operasyonları yaşıyorsa ve kalite olayları ürün stratejisine zayıf yansiyorsa, sorun personel eforu eksikliği değildir. Sorun, sistemin yetersizliğidir.

Bu yüzden **Orcanos gibi platformlar yalnızca kalite yöneticilerinin ilgilendiği araçlar değildir. Bunlar, şirketin regülasyon kapasitesini kurumsal varlığa dönüştürme araçlarıdır.** Doğru kurgulandığında üst yönetime üç somut fayda sağlar: **görünürlük, öngörülebilirlik ve savunulabilirlik. Görünürlük**, kritik akışların aynı sistem içinde izlenebilmesidir. **Öngörülebilirlik**, değişiklik etkilerinin ve uyum risklerinin önceden görülebilmesidir. **Savunulabilirlik** ise denetimde ve pazara girişte kanıt zincirinin güvenle sunulabilmesidir. Bu nedenle platform kararı, IT yatırımı değil; şirketin regülasyon kapasitesini belirleyen stratejik bir kaldıraçtır.

8. SAHA GERÇEKLİĞİ: ORCANOS NE ZAMAN DOĞRU TERCİH OLUR?

Her organizasyon aynı olgunluk seviyesinde değildir ve her platform kararı aynı bağlamda verilmemelidir. Orcanos'un güçlü bir tercih haline geldiği durumlar, genellikle regülasyon derinliğinin arttığı ve manuel / parçalı yapıların artık görünür biçimde zorlandığı eşiklerdir. Özellikle aşağıdaki koşullar bir araya geldiğinde platform kararı ertelenmemeli, stratejik öncelik olarak ele alınmalıdır. Aşağıdaki koşullar altında Orcanos gibi bir platform, operasyonel konfor aracı olmaktan çıkar; organizasyonun büyümeyi güvenle taşıyabilmesi için gerekli altyapı haline gelir:

- Ila/IIb sınıfında ürün portföyü genişliyor ve ürün ailesi yönetimi karmaşıklaşıyorsa,
- Yazılım içeren cihazlarda IEC 62304 bağlamında yaşam döngüsü kanıtı derinleşiyorsa,
- Teknik dosya güncellemeleri çok sayıda ekipten veri toplama operasyonuna dönüşmüşse,

- DÖF, değişiklik kontrolü ve risk yönetimi aynı olay için farklı dosyalarda yaşıyorsa,
- Denetim hazırlıkları proje haline gelmiş ve organizasyon normal iş akışından kopuyorsa,
- İhracat veya yeni pazar hedefleri nedeniyle savunulabilir izlenebilirlik beklentisi artıyorsa.

Başka bir ifadeyle, platform kararı çoğu zaman sorun çıkınca değil; sorunların kalıcı yapısal karakter kazandığı eşikte verilmelidir.

SONUÇ: ORCANOS BİR ÜRÜN DEĞİL, SERİNİN DOĞAL SONUCUDUR

RegTech serisinin önceki makaleleri bize aynı gerçeği farklı açılardan gösterdi: belge odaklı uyum yaklaşımı sürdürülebilir değildir; teknik dosya artık veri mimarisidir, klinik kanıt ancak sistem içine bağlanırsa kurumsal değere dönüşür; organizasyon yapısı fonksiyonlardan değil, sistem davranışından okunmalıdır; RegTech dönüşümü de teknik implementasyon değil, kurulum problemidir. Bütün bu çerçeveye bizi tek bir noktaya getirir: Bu mantığı gerçek hayatta hangi platform taşıyacak?

Orcanos işte bu sorunun bağlamında anlam kazanır. Onu değerli kılan, yalnızca dijital kalite yönetimi sunması değildir. Değer, organizasyonun kanıt üretim kapasitesini sistematik hale getirebilme potansiyelindedir. Eğer platform;

- gereksinim, risk, doğrulama, kalite olayları ve saha öğrenmesi arasındaki ilişkiyi taşıyabiliyorsa,
- denetimde savunulabilir izlenebilirlik üretebiliyorsa,
- değişiklik etkisini sistem geneline yansıtabiliyorsa,

o zaman bu platform yalnızca yazılım değil, RegTech mimarisinin omurgasıdır.

Bu nedenle Orcanos'a 'bir eKYS yazılımı' olarak bakmak eksik kalır. Daha doğru ifade şudur: **Orcanos, doğru kurgulandığında, RegTech teorisinin pratikte çalışan platform karşılığıdır.**

Asıl soru Orcanos'un modül listesi değil; organizasyonun onu hangi sistem mantığı ile kuracağıdır. Son söz nettir: **RegTech'i anlamak stratejik bir fark yaratır. Ancak doğru platformu seçmek ve onu doğru sistem mantığı ile kurmak, bu farkı gerçek kurumsal avantaja dönüştüren asıl adımdır.**

Yanlış platform organizasyonu yavaşlatır.

Doğru platform ise organizasyonu ölçeklenebilir hale getirir.