

REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH
Biyomedikal Y. Mühendisi



DOĞRU PLATFORM YETMEZ: REGTECH DÖNÜŞÜMÜ NEDEN BAŞARISIZ OLUR?

Bariş ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

www.coruhty.com info@coruhty.com

YÖNETİCİ ÖZETİ

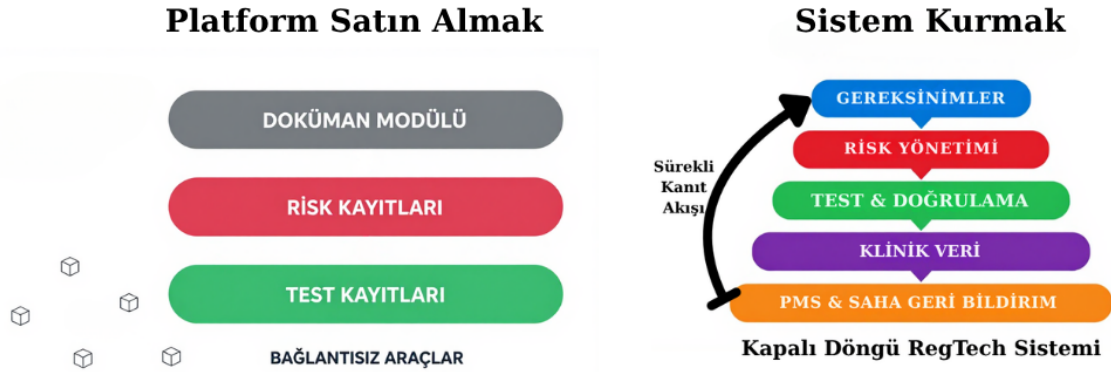
Önceki makalelerde tıbbi cihaz sektöründe regülasyonun doğası yeniden tanımlandı. Regülasyonun bir dokümantasyon problemi olmadığı, bir sistem davranışı olduğu; teknik dosyanın statik bir arşiv değil, bir veri mimarisi haline geldiği; organizasyonların fonksiyonel değil sistemsel olarak ele alınması gerektiği ortaya kondu. Bu çerçevenin doğal sonucu olarak sekizinci makalede kritik bir eşik aşıldı ve şu soru soruldu: Bu sistem hangi yapı üzerinde taşınacaktır? Bu sorunun cevabı platformdur. Ancak sahada en sık yapılan hata da tam bu noktada ortaya çıkar. Platform seçimi, çoğu organizasyon tarafından dönüşümün son adımı olarak görülür. Oysa gerçekte bu yalnızca başlangıçtır. Çünkü doğru platformun seçilmesi, RegTech sisteminin kurulacağı anlamına gelmez.

Bu makalenin temel argümanı nettir: RegTech dönüşümlerinin büyük bölümü, yanlış yazılım seçimi nedeniyle değil, **yanlış kurulum mantığı nedeniyle başarısız olur**. Bu nedenle asıl soru artık **“hangi platform?”** değil, **“hangi sistem?”** sorusudur.

1. PLATFORM SEÇİMİ PROBLEMİ ÇÖZMEZ

RegTech dönüşümüne başlayan organizasyonların önemli bir kısmı, problemi araç seviyesinde tanımlar. Bu yaklaşımda temel soru şudur: **“Hangi yazılımı kullanmalıyız?”** Bu soru eksik değildir; ancak yanlış seviyededir. Çünkü bu yaklaşım, regülasyon problemini bir teknoloji problemi olarak ele alır. Oysa önceki makalelerde ortaya konduğu gibi problem, gereksinim, risk, test, klinik veri ve piyasa sonrası geri bildirimler arasındaki ilişkilerin yönetilmesidir. Bu ilişkiler kurulmadığı sürece, kullanılan aracın niteliği sınırlı bir etki yaratır.

Doğru platform, bu ilişkilerin kurulmasını mümkün kılar. Ancak bu ilişkileri kendiliğinden kurmaz. Bu nedenle platform seçimi bir çözüm değil, bir imkândır.



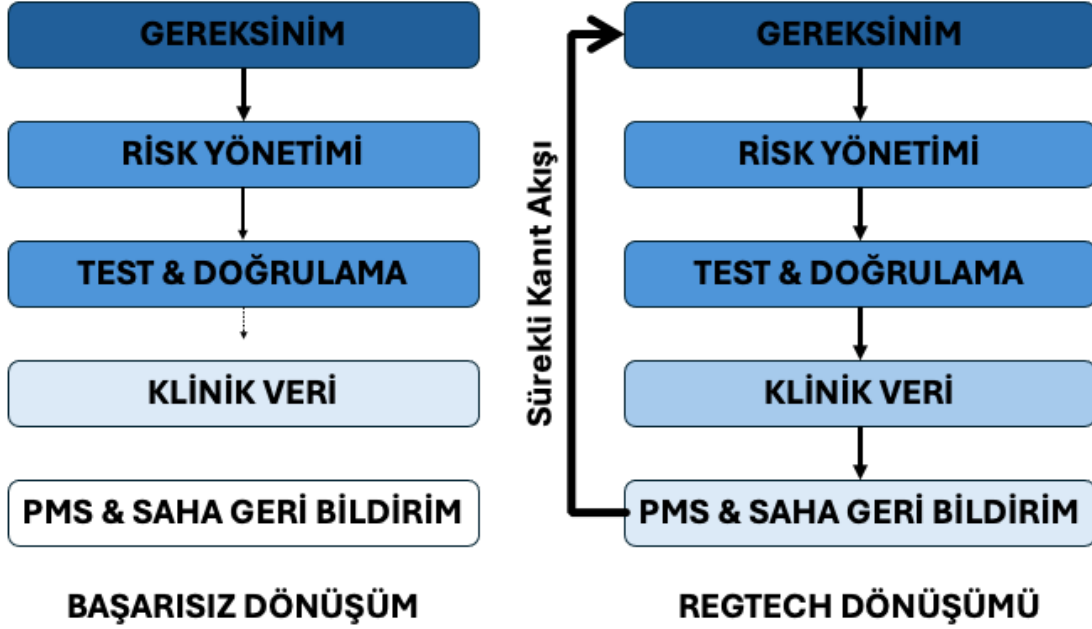
Şekil 1 – Platform Satın Almak ile Sistem Kurmak Arasındaki Fark

Şekil 1’de görüldüğü üzere platform satın alma yaklaşımında araçlar mevcut olsa da aralarındaki ilişkiler kurulmadığı için sistem davranışı oluşmaz. **Sistem kurma yaklaşımında ise gereksinim, risk, doğrulama, klinik veri ve saha geri bildirimleri kapalı döngü içinde sürekli etkileşim halindedir.**

2. BAŞARISIZ DÖNÜŞÜMLERİN ORTAK ÖZELLİĞİ

RegTech dönüşümlerinin başarısız olduğu organizasyonlar incelendiğinde, sorun genellikle teknik yetersizlik değildir. Aksine, bu organizasyonların büyük bölümü doğru bilgiye, yeterli kaynağa ve hatta doğru platformlara sahiptir. Buna rağmen dönüşüm gerçekleşmez. Çünkü problem araç seviyesinde değil, davranış seviyesindedir. **Bu organizasyonlar platforma geçer; ancak çalışma biçimlerini değiştirmez.**

Gereksinimler sistemde tanımlanır, ancak risklerle gerçek bir ilişki kurulmaz. Risk analizleri yapılır, ancak bu analizler tasarım kararlarını yönlendirmez. Test süreçleri yürütülür, ancak test sonuçları gereksinimlerin doğruluğunu sistematik olarak beslemez. Klinik veri üretilir, ancak bu veri ürün gereksinimlerine geri dönmez. Piyasa sonrası geri bildirimler toplanır, ancak sistem içinde anlamlı bir değişiklik oluşturmaz. **Başka bir ifadeyle veri vardır; ancak bu veriler arasında davranış üreten bir ilişki yoktur.** Bu durum, Şekil 2’de açık bir şekilde görülmektedir. Sol tarafta yer alan yapı, gereksinim, risk ve test süreçlerinin belirli ölçüde kurulmuş olmasına rağmen sistem davranışının oluşmadığını gösterir. Çünkü klinik veri ve saha geri bildirimleri bu yapıya entegre edilmemiştir. Bu nedenle veri akışı kesintiye uğrar ve sistem öğrenemez.



Şekil 2 – RegTech dönüşümünde başarısız ve doğru yaklaşımın karşılaştırması

Sol tarafta yer alan yapı, platform üzerinde belirli süreçlerin kurulmuş olmasına rağmen klinik veri ve saha geri bildirimlerinin sisteme entegre edilmemesi nedeniyle kapalı döngü oluşturamaz ve sistem davranışı ortaya çıkmaz. Sağ tarafta ise aynı bileşenler arasındaki sürekli geri besleme sayesinde sistem kendini günceller ve karar kalitesi zamanla artar.

Bu noktada organizasyonlar kritik bir hataya düşer: ilişkileri değil, kayıtları dijitalleştirirler. Dokümanlar platforma taşınır, süreçler dijitalleştirilir; ancak sistem davranışı oluşmaz. Platform, bu durumda yalnızca daha düzenli bir arşiv haline gelir.

Kırılma noktası ise her zaman aynıdır: klinik veri ve saha geri bildirimlerinin sisteme bağlanamaması. Bu iki katman, sistemin öğrenmesini sağlayan temel mekanizmadır. Bu bağlantı kurulmadığında veri akışı tek yönlü hale gelir ve sistem zamanla statikleşir. Bu nedenle başarısızlık çoğu zaman görünmezdir. Organizasyonlar platform kurduklarını düşünür. Süreçlerin dijitalleştiğine inanır. Ancak gerçekte yalnızca mevcut yapının daha düzenli bir versiyonunu üretmişlerdir. Sistem kurulmamış, sadece arşiv modernize edilmiştir.

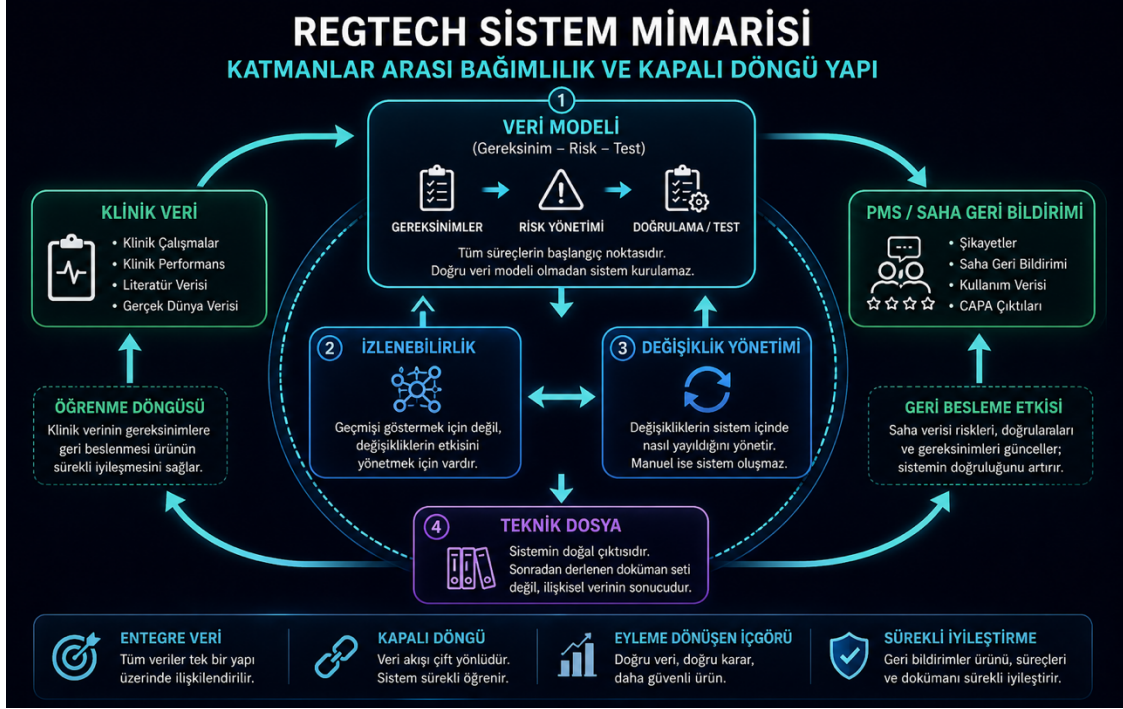
3. REGTECH DÖNÜŞÜMÜNÜN GERÇEK KATMANLARI

RegTech sistemi, bağımsız katmanların bir araya gelmesiyle oluşmaz. Bu yapı, ancak katmanlar arasında kurulan ilişkilerle anlam kazanır. Bu nedenle RegTech dönüşümü, bir katman listesi değil, birbirine bağımlı çalışan bir sistem mimarisidir. **Bu sistemin merkezinde veri modeli yer alır.** Gereksinimlerin nasıl tanımlandığı, risklerle nasıl ilişkilendirildiği ve doğrulama süreçlerinin bu yapıyı nasıl beslediği belirlenmeden sistem kurulamaz. Veri modeli doğru kurulmadığında, diğer tüm katmanlar yalnızca izole fonksiyonlar olarak kalır. Bu yapının üzerine izlenebilirlik katmanı inşa edilir. **Ancak izlenebilirlik, çoğu zaman yanlış anlaşıldığı gibi geçmişi göstermek için değil, değişikliklerin sistem üzerindeki etkisini yönetmek için vardır.** Gereksinimde yapılan bir değişikliğin hangi riskleri, hangi testleri ve hangi klinik çıktıları etkileyeceği bu yapı üzerinden belirlenir. Bu ilişki kurulmadığında izlenebilirlik yalnızca bir raporlama aracına dönüşür.

Değişiklik yönetimi ise bu sistemin dinamik boyutunu oluşturur. Bir değişikliğin sistem içinde nasıl yayıldığı belirlenmeden RegTech yapısı tamamlanmış sayılmaz. Eğer bu yayılım manuel olarak yönetiliyorsa, sistem davranışı oluşmaz; yalnızca süreç takibi yapılır.

Teknik dosya bu yapının bir çıktısıdır. Ancak birçok organizasyonda olduğu gibi sonradan derlenen bir doküman seti olarak ele alındığında, sistemin gerçek yapısını yansıtmaz. Oysa doğru kurulan bir RegTech sisteminde teknik dosya, sistem içinde oluşan ilişkilerin doğal bir sonucu olarak ortaya çıkar. **Bu yapının en kritik katmanı ise klinik veri ve PMS entegrasyonudur.** Çünkü sistemin öğrenmesini sağlayan tek mekanizma bu geri besleme döngüsüdür. Klinik verinin ve saha geri bildirimlerinin gereksinimlere geri dönmediği bir yapı, zamanla doğruluğunu kaybeder ve statik hale gelir.

Bu nedenle RegTech sistemi, ancak tüm bu katmanların kapalı döngü içinde çalışmasıyla var olur. Bu katmanlardan herhangi biri eksik olduğunda sistem parçalanır. Platform varlığını sürdürür, ancak sistem davranışı ortadan kalkar.



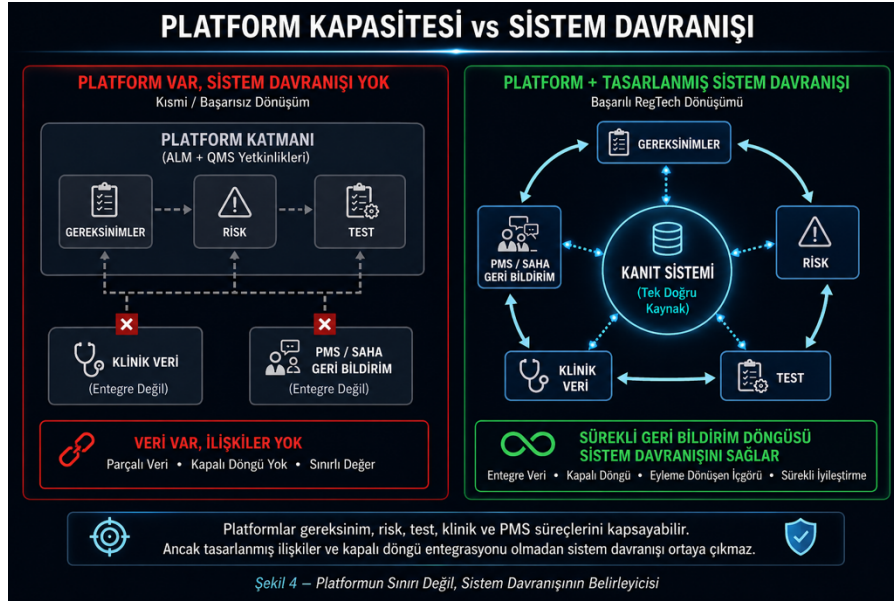
Şekil 3 – RegTech Sistem Mimarisi: Katmanlar Arası Bağımlılık ve Kapalı Döngü Yapısı

RegTech yapısı, bağımsız katmanlardan oluşan statik bir yapı değil, birbirine bağımlı çalışan bir sistemdir. Veri modeli bu yapının merkezinde yer alır ve gereksinim, risk ve doğrulama süreçleri arasındaki ilişkileri tanımlar. İzlenebilirlik ve değişiklik yönetimi bu yapının dinamik kontrol mekanizmasını oluştururken, teknik dosya bu ilişkilerin doğal bir çıktısıdır. Klinik veri ve PMS geri bildirimlerinin sisteme entegrasyonu ile kapalı döngü tamamlanır ve sistem sürekli öğrenen bir yapıya dönüşür.

4. PLATFORMUN ROLÜ: NE YAPAR NE YAPMAZ?

Bu noktada platformun rolü netleşir. Doğru platform, bu katmanların kurulmasını mümkün kılar. Gereksinimlerin, risklerin, testlerin ve saha verisinin tek bir sistem içinde ilişkilendirilmesini sağlar. Ancak platform, bu ilişkileri organizasyon adına tasarlamaz. Veri modelini kurmaz, sahipliği tanımlamaz, değişiklik yönetimi mantığını oluşturmaz. Bu nedenle platform, dönüşümün taşıyıcısıdır; ancak dönüşümün kendisi değildir.

Bir önceki makalede (8. Makale: Orcanos Neden Bir eKYS Değil, Bir Kanıt Sistemi Platformudur?) ele alınan Orcanos benzeri platformların değeri de burada ortaya çıkar. **Bu platformlar, ilişkisel veri yapısını ve kapalı döngü sistem mantığını destekler.** Ancak bu yapının doğru kurulması, organizasyonun kendi tasarımına bağlıdır.



Şekil 4 – Platformun Sınırı ve Etki Alanı

Platformlar gereksinim, risk, test, klinik ve PMS süreçlerini kapsayabilir. Ancak bu katmanlar arasında kapalı döngü veri ilişkileri kurulmadığında sistem davranışı oluşmaz. Sol tarafta platform var olmasına rağmen entegrasyon eksikliği nedeniyle veri akışı kesintiye uğrarken, sağ tarafta aynı platform üzerinde kurulan ilişkisel veri modeli sayesinde sürekli geri besleme döngüsü ile sistem kendini günceller.

SONUÇ

RegTech dönüşümlerinin büyük bölümü, yanlış platform seçimi nedeniyle değil, doğru platformun yanlış kullanılması nedeniyle başarısız olur. Organizasyonlar platform kurar; ancak sistem kurmaz. Veri üretir; ancak bu veriler arasında davranış üreten ilişkileri inşa etmez. Bu nedenle başarısızlık çoğu zaman görünmezdir. Süreçler dijitalleşmiş, dokümanlar düzenlenmiş ve platform devreye alınmıştır. Ancak organizasyonun çalışma biçimi değişmemiştir. Sistem davranışı oluşmamış, yalnızca mevcut yapı daha kontrollü bir arşiv haline getirilmiştir.

Asıl ayırım, kullanılan platformda değil, bu platform üzerinde kurulan sistemdedir. RegTech'i bir araç olarak gören organizasyonlar uyum sağlamaya çalışır. RegTech'i bir sistem olarak ele alan organizasyonlar ise sürekli öğrenen, kendini güncelleyen ve karar kalitesini zamanla artıran bir yapı kurar. Bu nedenle soru artık "hangi platform?" değildir. Soru şudur:

Kurduğunuz yapı gerçekten bir sistem mi, yoksa yalnızca dijital bir arşiv mi?