

# REGTECH SERİSİ

Tıbbi Cihazlarda Regülasyon Teknolojisi

ISO 13485 | MDR | IEC 62304

BARIŞ ÇORUH  
Biyomedikal Y. Mühendisi



# PARÇALI SİSTEMLERDEN BİRLEŞİK VERİ MİMARİSİNE

## Medikal Cihazlarda RegTech Platform Dönüşümü

Barış ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi  
[www.coruhty.com](http://www.coruhty.com) [info@coruhty.com](mailto:info@coruhty.com)

### Yönetici Özeti

Medikal cihaz sektöründe teknik dosya yönetimi artık bir dokümantasyon problemi değildir. Medikal cihaz sektöründe teknik dosya yönetimi, uzun yıllar boyunca dokümantasyon üretimi ile eş anlamlı kabul edilmiştir. Ancak MDR ile birlikte bu yaklaşım geçerliliğini kaybetmiştir. Teknik dosya artık statik bir çıktı değil, ürün yaşam döngüsünü yöneten dinamik bir regülasyon sistemidir.

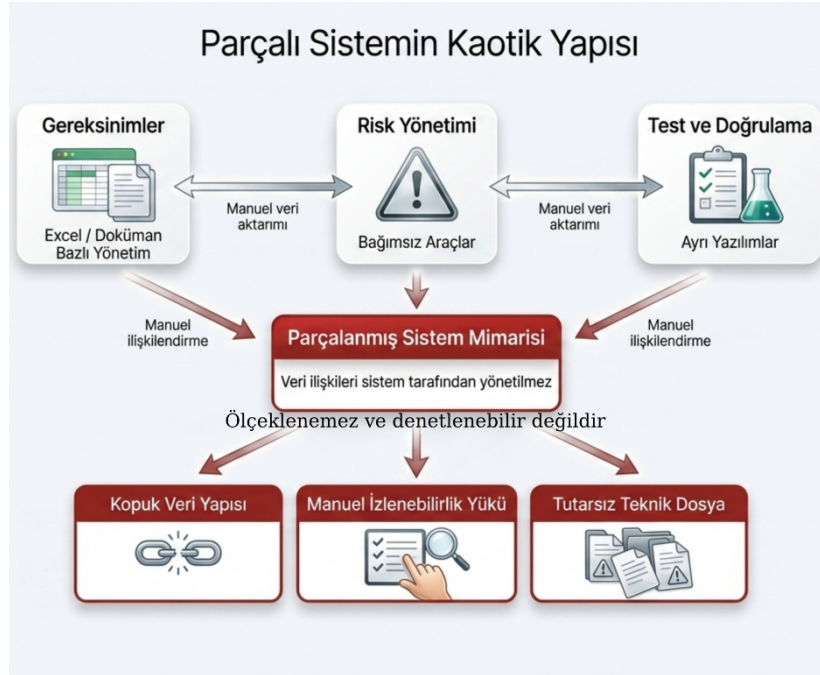
Bugün birçok organizasyon, gereksinim, risk ve doğrulama süreçlerini hâlâ parçalı araçlar üzerinden yürütmektedir. Bu yapı ilk bakışta çalışıyor gibi görünse de veri ilişkilerinin manuel kurulmasına dayanması nedeniyle ölçeklenebilir değildir. Sistem büyüdükçe kontrol kaybı kaçınılmaz hale gelir.

**Bu makale, teknik dosya yönetiminin neden bir sistem problemi olduğunu ortaya koymakta ve çözüm olarak birleşik veri modeli yaklaşımını tanımlamaktadır.** Ayrıca bu yaklaşımın platform tabanlı RegTech sistemleri ile nasıl uygulanabilir hale geldiğini göstermektedir.

### 1. Teknik Dosya: Çıktıdan Sisteme

Teknik dosya, geleneksel olarak ürün geliştirme sürecinin sonunda oluşturulan bir doküman seti olarak ele alınmıştır. Bu yaklaşımda teknik dosya, sürecin bir sonucu olarak görülür.

MDR ile birlikte bu bakış açısı tersine dönmüştür. Teknik dosya artık sürecin sonucu değil, sürecin kendisini yöneten yapıdır. Gereksinimler, risk analizleri, doğrulama faaliyetleri, klinik veriler ve saha geri bildirimleri, birbirinden bağımsız dokümanlar değil; sürekli veri üreten ve birbirini etkileyen sistem bileşenleridir. Bu nedenle teknik dosya yönetimi bir doküman organizasyonu problemi değil, veri mimarisi tasarımı problemidir.



**Şekil 1 – Teknik Dosyanın Veri Mimarisi Olarak Konumlandırılması**

Şekil 1, teknik dosyanın geleneksel bir doküman arşivi değil, ürün yaşam döngüsü boyunca üretilen tüm regülasyonel veriyi yöneten merkezi bir sistem olduğunu göstermektedir. Bu yapı içerisinde gereksinimler, risk yönetimi süreçleri, doğrulama faaliyetleri, klinik veriler ve pazarlama sonrası gözetim çıktıları birbirinden bağımsız dokümanlar olarak değil, sürekli veri akışı üreten ve birbirini etkileyen sistem bileşenleri olarak ele alınır.

Teknik dosya bu bileşenlerin çıktısı değil, bu bileşenler arasındaki ilişkileri tanımlayan ve yöneten bir veri mimarisidir. Bu nedenle teknik dosya yönetimi, dokümanların kontrol edilmesi değil; veri akışlarının, bağımlılıklarının ve izlenebilirlik ilişkilerinin sistematik olarak yönetilmesi problemidir. Teknik dosya artık bir belge değildir. **Organizasyonun nasıl uyum sağladığını değil, nasıl davrandığını tanımlayan bir sistemdir.**

## 2. Parçalı Yapının Sistemik Riski

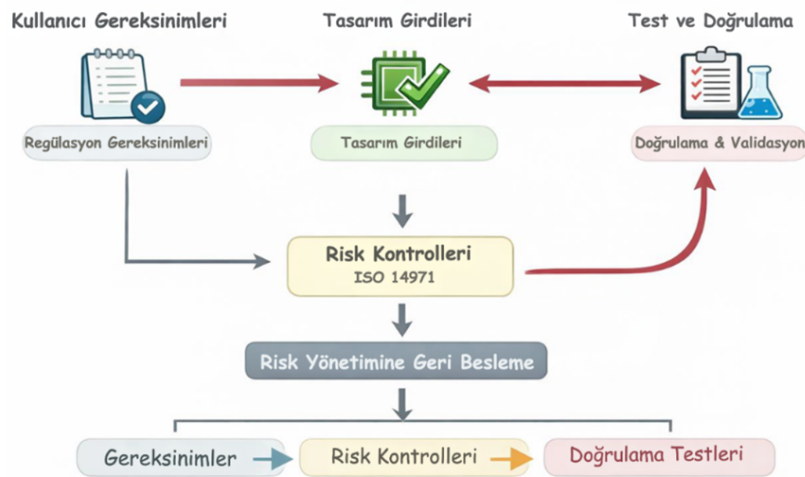
Parçalı sistemler çoğu zaman teknik bir tercih gibi görünür; oysa bu yaklaşım doğrudan sistem davranışını belirler. Gereksinimlerin, risk analizlerinin ve doğrulama sonuçlarının farklı ortamlarda tutulduğu bir yapıda, veri ilişkileri sistem tarafından değil, insanlar tarafından kurulmak zorundadır. Bu durum başlangıçta yönetilebilir görünse de sistem büyüdükçe kırılabilir hale gelir. İzlenebilirlik kopar, veri tutarsızlıkları oluşur ve organizasyon kendi verisine güvenemez hale gelir. Bu kırılabilirlik genellikle operasyon

sırasında değil, denetim anında ortaya çıkar. Teknik dosya bir sistem çıktısı olmaktan çıkar ve geriye dönük olarak yeniden üretilmesi gereken bir yük haline gelir. **Bu noktada problem veri eksikliği değil, veri güvenilirliğinin kaybolmasıdır.**

### 3. İzlenebilirliğin Yeniden Tanımlanması

İzlenebilirlik çoğu organizasyonda bir gereklilik olarak ele alınır ve genellikle süreç sonunda oluşturulan bir çıktı olarak görülür. Ancak bu yaklaşım, izlenebilirliği sürdürülemez hale getirir. **Gerçek izlenebilirlik, sistemin doğal davranışdır.** Gereksinim, risk ve doğrulama ilişkileri manuel olarak kuruluyorsa, bu yapı kırılmaya mahkûmdur. İzlenebilirlik ancak veri modelinin bu ilişkileri doğrudan taşıdığı bir sistem içinde anlamlıdır.

#### Teknik Dosyada İzlenebilirlik Zinciri



**Şekil 2 – Gereksinim, Risk ve Doğrulama Arasında Sistemsel İzlenebilirlik**

Şekil 2, teknik dosyada izlenebilirliğin bir çıktı olarak değil, veri modelinin doğal bir sonucu olarak nasıl oluştuğunu göstermektedir. Bu yapı içerisinde kullanıcı gereksinimleri ve regülasyon gereksinimleri tasarım girdilerine dönüşür; tasarım girdileri ise ISO 14971 kapsamında risk kontrol mekanizmalarının oluşturulmasını tetikler.

Tanımlanan risk kontrolleri, doğrulama ve geçirme faaliyetleri ile test edilir ve elde edilen sonuçlar doğrudan risk yönetimi sürecine geri besleme sağlar. Bu kapalı döngü yapı sayesinde gereksinimler, risk kontrolleri ve doğrulama testleri arasında sürekli ve doğrulanabilir bir ilişki kurulmuş olur. Bu ilişkiler manuel olarak oluşturulmaz; sistem tarafından otomatik olarak kurulur ve korunur. Böylece izlenebilirlik, sonradan üretilen bir dokümantasyon çıktısı olmaktan çıkar ve sistemin temel davranışı haline gelir.

İzlenebilirlik kurulmaz. **Doğru veri modeli kurulduğunda sistem tarafından otomatik olarak üretilir.**

#### **4. Birleşik Veri Modeli: Tek Doğruluk Kaynağı**

Bu noktada çözüm, süreçleri iyileştirmek değil, veri modelini yeniden tasarlamaktır. Birleşik veri modeli yaklaşımı, tüm regülasyonel veriyi tek bir yapı altında toplar ve bu veriler arasındaki ilişkileri sistem seviyesinde kurar. Bu yaklaşımda teknik dosya, manuel olarak oluşturulan bir çıktı değil, sistemin doğal bir sonucu haline gelir. Her veri noktası diğerleri ile ilişkilidir ve sistemin herhangi bir yerinde yapılan değişiklik, ilgili tüm bileşenlere otomatik olarak yansır. Bu yapı, **Tek Doğruluk Kaynağı (Single Source of Truth)** olarak tanımlanır ve modern RegTech mimarisinin temelini oluşturur.

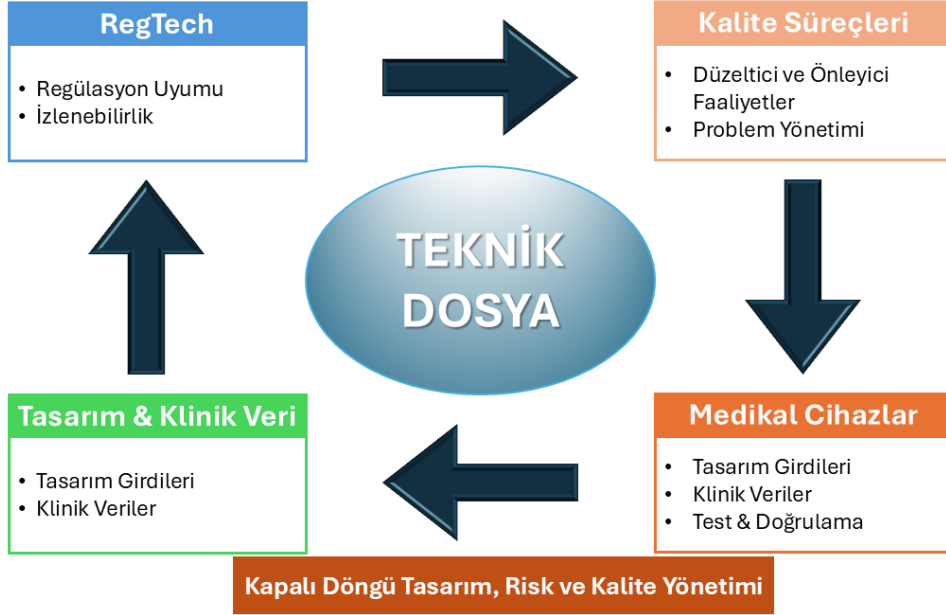
#### **5. Platform Katmanı: RegTech'in Operasyonel Gerçekliği**

Birleşik veri modeli yaklaşımı teorik olarak güçlüdür; ancak bu modelin manuel yöntemlerle sürdürülebilir şekilde uygulanması mümkün değildir. Bu nedenle bu mimarinin hayata geçirilmesi platform gerektirir. Modern RegTech platformları, Uygulama Yaşam Döngüsü Yönetimi (ALM – Application Life Cycle Management) ve KYS (Kalite Yönetim Sistemleri) süreçlerini tek bir sistem altında birleştirerek veri ilişkilerini otomatik hale getirir. Bu sayede teknik dosya, statik bir doküman seti olmaktan çıkar ve sürekli güncellenen bir sistem çıktısına dönüşür. Bu tür platformlar yalnızca verimlilik sağlamaz; organizasyonun regülasyonel davranışını standartlaştırır ve öngörülebilir hale getirir. Bu yaklaşımı hayata geçirebilen platformlar, yalnızca süreçleri dijitalleştirmez; organizasyonun regülasyonel karar alma mekanizmasını yeniden tanımlar. **Bu yaklaşım, birleşik veri modeli üzerinde çalışan platformlar aracılığıyla mümkün hale gelir. Bu platformlar, gereksinim, risk ve doğrulama süreçlerini tek bir veri modeli altında birleştirerek, organizasyonun regülasyonel davranışını sistem seviyesinde tanımlar.**

#### **6. Süreçten Mimariye Geçiş**

RegTech dönüşümü, araç değişiminden çok daha derin bir yapısal dönüşümü ifade eder. Bu dönüşüm, doküman merkezli yaklaşımdan veri merkezli mimariye geçiştir. Bu noktada organizasyonların karşı karşıya olduğu temel soru, hangi araçların kullanılacağı değil, nasıl bir veri modeli kurulacağıdır. Süreçlerin ayrı ayrı optimize edilmesi yerine, bu süreçleri taşıyan veri yapısının bütüncül olarak tasarlanması gerekir.

### Teknik Dosya Merkezli Kapalı Döngü Regülasyon Sistemi



Şekil 3 – Kapalı Döngü Regülasyon Sistemi ve Sürekli Veri Geri Besleme Sistemi

Şekil 3, teknik dosya yönetiminin statik bir dokümantasyon faaliyeti değil, kapalı döngü bir regülasyon sistemi olarak nasıl çalıştığını göstermektedir. Bu yapı içerisinde pazarlama sonrası gözetim (PMS) ve klinik takip süreçlerinden elde edilen saha verileri, risk yönetimi mekanizmalarını sürekli olarak besler. Güncellenen risk değerlendirmeleri, tasarım ve doğrulama faaliyetlerini tetikler; bu faaliyetlerin çıktıları tekrar teknik dosya yapısına entegre edilir. Bu döngü, teknik dosyanın belirli bir noktada tamamlanan bir yapı olmadığını, ürün yaşam döngüsü boyunca sürekli güncellenen bir sistem olduğunu ortaya koyar. **Böylece teknik dosya, geçmişi kayıt altına alan statik bir arşiv olmaktan çıkar; organizasyonun güncel regülasyonel durumunu yansıtan dinamik bir kontrol mekanizmasına dönüşür.** Bu yaklaşımda uyum, belirli bir zamanda sağlanan bir durum değil, sistem tarafından sürekli üretilen bir çıktıdır.

## 7. Yazılım Doğrulama: Yükten Yetkinliğe

ISO 13485 kapsamında kalite yönetim sisteminde kullanılan yazılımların doğrulanması bir gerekliliktir. Ancak bu gereklilik çoğu organizasyonda operasyonel bir yük olarak ele alınmaktadır. Oysa doğru mimari üzerine inşa edilmiş platformlar, bu gerekliliği bir güven mekanizmasına dönüştürür. Yazılım doğrulama, yalnızca uyum sağlamak için değil, sistemin güvenilirliğini garanti altına almak için kritik bir araç haline gelir. **Bu nedenle yazılım doğrulama, yalnızca bir gereklilik değil; doğru kurulan sistem mimarisinin doğal bir sonucu ve güven mekanizmasıdır.**



## **Sonuç: Sistem Kuramayan Uyumu Yönetemez**

Medikal cihaz sektöründe regülasyonel karmaşıklık artmaya devam etmektedir. Bu karmaşıklık, süreçlerle değil sistemlerle yönetilebilir. Parçalı yapılar, belirli bir noktaya kadar çalışabilir; ancak sürdürülebilir değildir. Bu nedenle organizasyonların yalnızca ne yaptıklarını değil, bunu hangi sistem üzerinden yaptıklarını da yeniden tanımlamaları gerekir.

**Teknik dosya artık bir doküman değildir. Organizasyonun regülasyonel zekâsını temsil eden bir sistemdir. Bu sistemi kurabilen organizasyonlar uyumu yönetmez; uyumu sistematik olarak üretir. Kuramayanlar ise uyumu manuel olarak sürdürmeye çalışır. Ve bu iki yaklaşım arasındaki fark, zamanla operasyonel değil, doğrudan rekabet avantajına dönüşür.**