

REGTECH'İN SONRAKİ EVRİMİ:

CANLI TEKNİK DOSYA & DİJİTAL REGÜLASYON İKİZİ

Tıbbi Cihazlarda Öngörülebilir Uyum ve Yaşayan Regülasyon Mimarisi

Barış ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi

ÇORUH Teknoloji Yatırımları ve Medikal Hizmetler San. Tic. Ltd. Şti.

www.coruhty.com baris@coruhty.com

YÖNETİCİ ÖZETİ

Tıbbi cihaz sektöründe regülasyon yönetimi uzun yıllar boyunca dokümantasyon merkezli bir faaliyet olarak ele alındı. Teknik dosyalar, kalite kayıtları ve doğrulama dokümanları çoğu organizasyonda ürün geliştirme sürecinin sonunda oluşturulan düzenleyici çıktılar olarak değerlendirildi. Dijital dönüşüm ile birlikte bu yapı elektronik doküman yönetimine, ardından süreç entegrasyonuna ve izlenebilirlik mimarilerine evrildi. Ancak MDR sonrası düzenleyici ortam, yalnızca dijitalleşmenin ve izlenebilirliğin artık yeterli olmadığını göstermektedir. **Yazılım tabanlı cihazların yaygınlaşması, sürekli güncellenen siber güvenlik gereksinimleri, gerçek yaşam verisi beklentileri ve pazarlama sonrası klinik takip yükümlülükleri, regülasyon sistemlerini giderek daha karmaşık hale getirmektedir.**

Bugün organizasyonların temel problemi veri eksikliği değildir. **Asıl problem, sistem davranışını öngörememeleridir.** Bir gereksinimde yapılan değişikliğin hangi riskleri etkileyeceği, hangi doğrulama faaliyetlerini değiştireceği veya teknik dosya üzerinde nasıl bir etki oluşturacağı çoğu zaman sistematik olarak analiz edilememektedir. Sonuç olarak **organizasyonlar kayıt tutabilmekte, ancak düzenleyici davranışı yönetememektedir.**

Bu makale, RegTech dönüşümünün bir sonraki evresini tanımlamaktadır. Bu yeni evrede **teknik dosya artık ürün geliştirme sürecinin sonunda oluşturulan statik bir arşiv değildir.** Gereksinim, risk, doğrulama, klinik veri ve piyasa sonrası öğrenme mekanizmalarının sürekli güncellendiği yaşayan bir sisteme dönüşmektedir. Bu yaklaşım **“Canlı Teknik Dosya”** ve **“Dijital Regülasyon İkizi”** kavramlarını ortaya çıkarmaktadır.

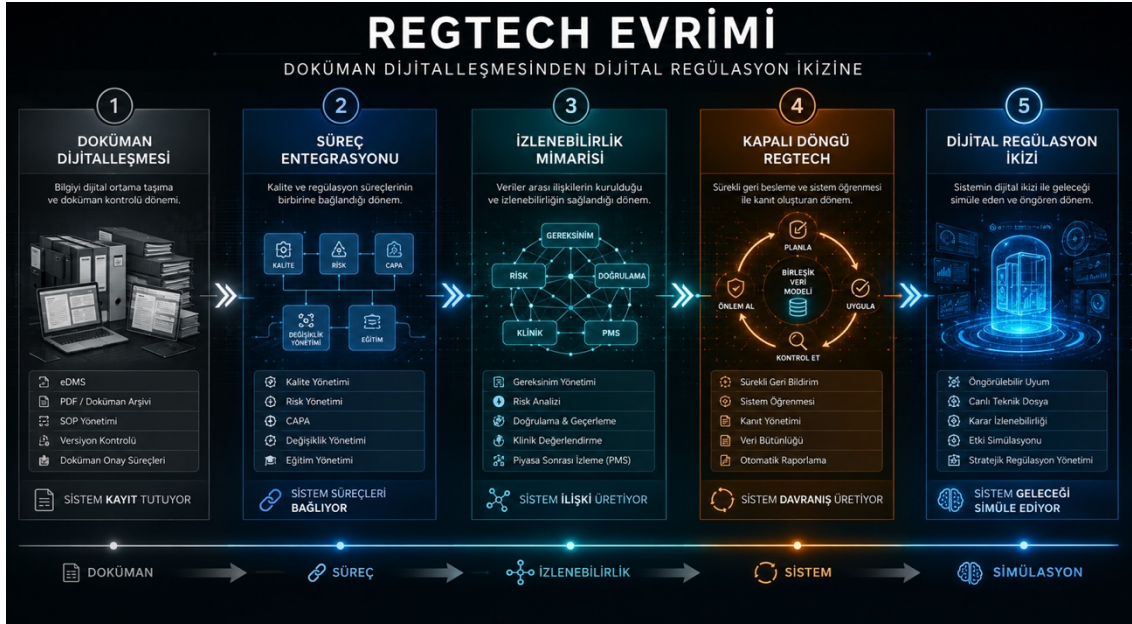
Geleceğin RegTech platformları yalnızca kayıt yöneten sistemler olmayacaktır. Bu platformlar aynı zamanda değişiklik etkilerini analiz eden, sistem davranışını modelleyen ve organizasyonun düzenleyici öğrenme kapasitesini yöneten canlı mimarilere dönüşecektir.

1. REGTECH DÖNÜŞÜMÜNÜN YENİ EŞİĞİ

RegTech dönüşümünün **ilk nesli** dokümanların dijitalleştirilmesine odaklandı. Kalite kayıtları, prosedürler ve teknik dosyalar elektronik ortama taşındı. **İkinci aşamada** süreç entegrasyonu ön plana çıktı ve kalite, risk, DÖF, değişiklik yönetimi ve dokümantasyon süreçleri arasında bağlantılar kurulmaya başlandı. **Üçüncü aşamada** ise gereksinim, risk, doğrulama, klinik değerlendirme ve piyasa sonrası gözetim süreçleri arasında izlenebilirlik mimarileri oluşturuldu. **Ancak MDR sonrası ortam, izlenebilirliğin tek başına yeterli olmadığını göstermektedir.** Modern tıbbi cihaz sistemleri artık doğrusal yapılardan oluşmamaktadır. Yazılım güncellemeleri, siber güvenlik gereksinimleri, klinik geri bildirimler ve piyasa sonrası öğrenme mekanizmaları ürün yaşam döngüsü boyunca sürekli değişiklik yaratmaktadır. Bu nedenle **organizasyonların karşı karşıya olduğu temel problem süreç eksikliği değil, sistem davranışını öngörememeleridir.**

Bir gereksinimde yapılan değişikliğin hangi riskleri etkileyeceği, hangi doğrulama faaliyetlerini değiştireceği ve teknik dosya üzerinde nasıl sonuçlar doğuracağı çoğu zaman sistematik olarak analiz edilememektedir. RegTech dönüşümünün yeni evresi bu noktada başlamaktadır. **Geleceğin sistemleri yalnızca kayıt tutan veya izlenebilirlik sağlayan yapılar değil; değişiklik etkilerini analiz edebilen, sistem davranışını modelleyebilen ve karar süreçlerini destekleyebilen canlı mimariler olacaktır.**

Şekil 1, RegTech dönüşümünün doküman dijitalleşmesinden süreç entegrasyonuna, izlenebilirlik mimarilerinden kapalı döngü sistemlere ve son olarak Dijital Regülasyon İkizi yaklaşımına uzanan evrimini göstermektedir. **Bu evrim, kayıt yönetiminden sistem davranışının modellenmesine geçişi temsil etmektedir.**



Şekil 1 – RegTech Evrimi:
Doküman Dijitalleşmesinden Dijital Regülasyon İkizine Geçiş

2. CANLI TEKNİK DOSYA YAKLAŞIMI

Teknik dosya uzun yıllar boyunca ürün geliştirme sürecinin sonunda hazırlanan statik bir düzenleyici çıktı olarak ele alındı. Gereksinimler tanımlanıyor, risk analizleri yapılıyor, doğrulama faaliyetleri tamamlanıyor ve ardından bu bilgiler teknik dokümantasyon yapısı içerisinde bir araya getiriliyordu. Ancak MDR sonrası ortamda bu yaklaşım sürdürülebilir değildir. **Modern tıbbi cihaz sistemlerinde veri sürekli değişmektedir. Yazılım güncellemeleri, siber güvenlik gereksinimleri, klinik performans verileri ve piyasa sonrası gözetim sonuçları ürün yaşam döngüsü boyunca teknik dosyayı doğrudan etkilemektedir.** Bu nedenle teknik dosya artık geçmiş faaliyetlerin arşivlendiği statik bir yapı olarak değerlendirilemez. **Yeni nesil RegTech yaklaşımında teknik dosya; gereksinim, risk, doğrulama, klinik değerlendirme ve piyasa sonrası öğrenme mekanizmalarının sürekli güncellendiği yaşayan bir sisteme dönüşmektedir.** Teknik dosyanın değeri artık ne kadar bilgi içerdiğinde değil, organizasyonun düzenleyici davranışını ne kadar doğru yansıtabildiğinde ortaya çıkmaktadır.



Şekil 2 – Canlı Teknik Dosya Mimarisi:
Statik Teknik Dosyadan Yaşayan Sisteme Geçiş

Şekil 2, teknik dosya yaklaşımının geçirdiği dönüşümü göstermektedir. Geleneksel yapıda gereksinimler, risk dosyaları, test raporları, klinik değerlendirmeler ve piyasa sonrası gözetim kayıtları birbirinden bağımsız doküman kümeleri olarak yönetilmektedir. Bu durum veri silolarına, manuel ilişki kurma ihtiyacına ve değişiklik etkilerinin geç fark edilmesine neden olmaktadır.

Canlı Teknik Dosya yaklaşımında ise gereksinim yönetimi, risk yönetimi, doğrulama ve geçerleme faaliyetleri, klinik değerlendirme, DÖF süreçleri ve piyasa sonrası gözetim mekanizmaları birleşik veri modeli içerisinde sürekli etkileşim halinde çalışmaktadır. Böylece teknik dosya statik bir arşiv olmaktan çıkarak, gerçek zamanlı güncellenen ve organizasyonun düzenleyici hafızasını temsil eden yaşayan bir sisteme dönüşmektedir.

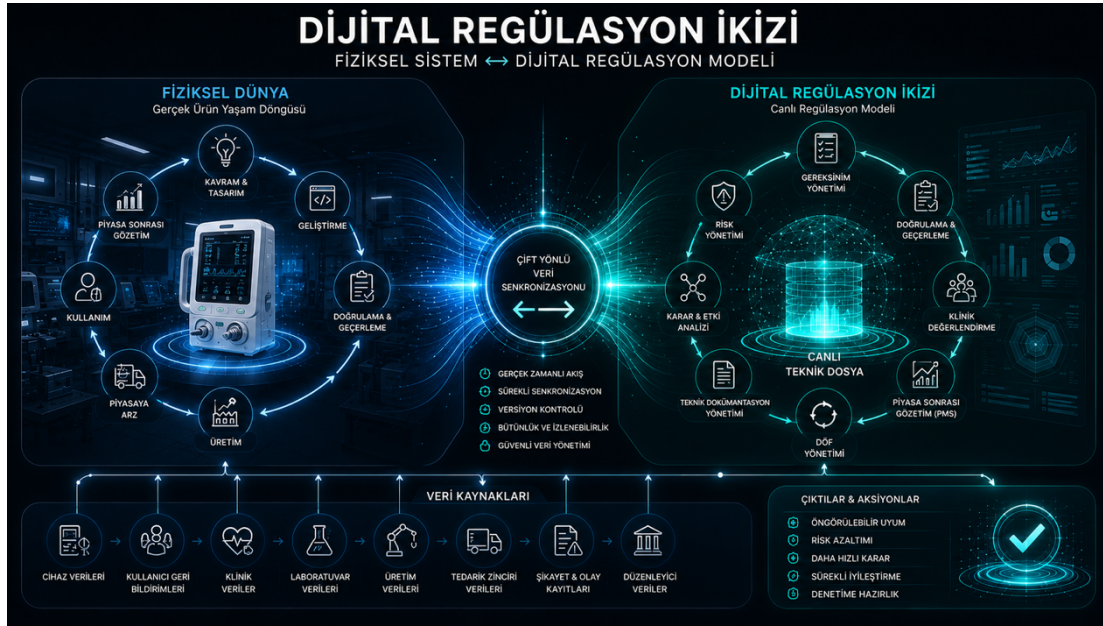
3. DİJİTAL REGÜLASYON İKİZİ

‘Canlı Teknik Dosya’ yaklaşımı, teknik dokümantasyonun statik bir arşiv olmaktan çıkmasını sağlar. Ancak RegTech dönüşümünün sonraki adımı yalnızca veriyi güncel tutmak değildir. Asıl hedef, organizasyonun düzenleyici davranışını dijital ortamda temsil edebilmektir.

Dijital ikiz kavramı ilk olarak endüstriyel sistemlerde ortaya çıkmıştır. Fiziksel sistemin sürekli güncellenen dijital bir modeli oluşturulur ve sistem davranışı bu model üzerinden

analiz edilir. Aynı yaklaşım artık tıbbi cihaz regülasyon sistemlerine de uygulanmaya başlamaktadır. **Dijital Regülasyon İkizi yaklaşımında organizasyon; gereksinim yönetimini, risk ilişkilerini, doğrulama ve geçerleme faaliyetlerini, klinik değerlendirmeleri ve piyasa sonrası gözetim mekanizmalarını tek bir canlı veri modeli içerisinde temsil eder. Böylece sistem yalnızca mevcut durumu göstermekle kalmaz; değişiklik etkilerini değerlendirebilir, risk yayılımını analiz edebilir ve karar süreçlerini destekleyebilir hale gelir.**

‘Dijital Regülasyon İkizi’ yaklaşımında amaç yalnızca geçmiş faaliyetleri kayıt altına almak değildir. Amaç, organizasyonun düzenleyici davranışını görünür, analiz edilebilir ve yönetilebilir hale getirmektir. RegTech dönüşümünün sonraki evresi tam olarak bu noktada başlamaktadır.



Şekil 3 – Dijital Regülasyon İkizi:
Fiziksel Sistem ile Dijital Regülasyon Modeli Arasındaki Canlı Senkronizasyon

Şekil 3, fiziksel ürün yaşam döngüsü ile onun dijital regülasyon modeli arasındaki ilişkiyi göstermektedir. Sol tarafta ürün geliştirme, üretim, doğrulama, kullanım ve piyasa sonrası gözetim süreçlerinden oluşan fiziksel sistem yer almaktadır. Sağ tarafta ise bu yapının dijital karşılığı olan regülasyon modeli bulunmaktadır. Bu model; gereksinim yönetimi, risk yönetimi, doğrulama ve geçerleme faaliyetleri, klinik değerlendirme, DÖF süreçleri, teknik dokümantasyon ve piyasa sonrası gözetim mekanizmalarını birleşik bir veri yapısı içerisinde temsil etmektedir. **Fiziksel sistem ile dijital model arasındaki sürekli veri senkronizasyonu sayesinde organizasyon yalnızca geçmiş faaliyetleri**

izlemekle kalmaz; değişiklik etkilerini analiz edebilir, risk yayılımını değerlendirebilir ve düzenleyici kararlarını daha öngörülebilir şekilde yönetebilir.

‘Dijital Regölasyon İkizi’ yaklaşımı, RegTech dönüşümünün bir sonraki aşamasını temsil etmektedir. Bu yapıda **teknik dosya artık yalnızca yaşayan bir kayıt sistemi değil; organizasyonun canlı düzenleyici hafızası ve karar destek modeli haline gelmektedir.**

‘Canlı Teknik Dosya’ ve ‘Dijital Regölasyon İkizi’ kavramları, RegTech dönüşümünün yönünü göstermektedir. **Geleceğin sistemleri yalnızca kayıt bütünlüğü sağlamaya değil; değişiklik etkilerini öngörebilmeye, karar kalitesini artırmaya ve organizasyonel öğrenmeyi desteklemeye odaklanacaktır.** Bu nedenle RegTech’in sonraki evresi, doküman yönetiminden çok sistem davranışının yönetimi ile tanımlanacaktır.

SONUÇ

RegTech dönüşümünün ilk nesli dokümanları dijitalleştirdi. İkinci nesli süreçleri birbirine bağladı ve izlenebilirlik mimarilerini oluşturdu. Ancak MDR sonrası ortam, bu yaklaşımın tek başına yeterli olmadığını göstermektedir. **Modern tıbbi cihaz sistemleri artık statik yapılardan değil; sürekli değişen gereksinimler, riskler, doğrulama faaliyetleri, klinik veriler ve piyasa sonrası öğrenme mekanizmalarından oluşan dinamik sistemlerden meydana gelmektedir.** Bu nedenle geleceğin rekabet avantajı daha fazla veri toplamakta veya daha fazla doküman üretmekte olmayacaktır. **Asıl fark, organizasyonların bu karmaşıklığı ne kadar etkin şekilde yönetebildiğinde ortaya çıkacaktır.**

Bu dönüşümün ilk adımı ‘Canlı Teknik Dosya’ yaklaşımıdır. Teknik dosya artık ürün geliştirme sürecinin sonunda oluşturulan statik bir arşiv değil; organizasyonun sürekli güncellenen düzenleyici hafızası haline gelmektedir.

Bir sonraki adım ise ‘Dijital Regölasyon İkizi’ yaklaşımıdır. Bu modelde organizasyon yalnızca geçmiş faaliyetlerini kayıt altına almakla kalmaz; aynı zamanda düzenleyici davranışını dijital ortamda temsil edebilir, değişiklik etkilerini daha görünür hale getirebilir ve karar süreçlerini daha sistematik şekilde yönetebilir.

Bu nedenle RegTech 'in sonraki evrimi daha fazla doküman üretmek değil, sistem davranışını görünür hale getirmektir.

Geleceğin rekabet avantajı daha fazla uyum üretmekten değil, aynı karmaşıklığı daha yüksek görünürlük ve daha düşük operasyonel sürtünme ile yönetebilmekten doğacaktır.

Teknik dosya artık bir belge değildir.

Canlı bir sistemdir.

Ve geleceğin MedTech organizasyonları yalnızca ürünlerini değil, kendi Dijital Regülasyon İkizlerini de yöneteceklerdir.