

OTONOM UYUM SİSTEMLERİ: REGTECH'İN BİR SONRAKİ EVRİMİ

Sürekli Uyumdan Otonom Düzenleyici Operasyonlara Geçiş

YÖNETİCİ ÖZETİ

Tıbbi cihaz sektöründe uzun yıllar boyunca temel soru şuydu: “Uyumlu muyuz?” MDR sonrası dönemde ise bu soru anlamını kaybetmeye başlamıştır. Çünkü organizasyonların düzenleyici durumu artık belirli tarihlerde değil, sürekli değişmektedir. Bu nedenle yeni soru: “Şu anda ne kadar uyumluyuz?” sorusudur.

Tıbbi cihaz sektöründe kalite ve regülasyon faaliyetleri uzun yıllar boyunca insan uzmanlığı etrafında şekillenmiştir. Kalite yöneticileri, regülasyon uzmanları, klinik ekipler ve ürün geliştirme ekipleri; organizasyonların düzenleyici hafızasını oluşturan temel aktörler olmuştur. Bu model yıllarca başarılı şekilde çalıştı. **Ancak MDR sonrası dönemde ortaya çıkan düzenleyici gerçeklik, uyum yönetiminin doğasını değiştirmiştir.**

Bugün bir organizasyon yalnızca prosedürleri ve kayıtları yönetmemektedir. Aynı anda risk yönetimini, klinik değerlendirmeleri, PMS (Piyasa Sonrası Gözetim) faaliyetlerini, siber güvenlik gereksinimlerini, yazılım yaşam döngüsünü, teknik dosya bütünlüğünü ve değişiklik etkilerini yönetmek zorundadır. **Problem artık bilgi eksikliği değildir. Problem; sürekli değişen düzenleyici durumun zamanında fark edilmesi ve doğru yorumlanabilmesidir.** Bu nedenle RegTech dönüşümünün bir sonraki evresi yalnızca dijitalleşme veya yapay zekâ kullanımı değildir. **Bir sonraki evre; uyum durumunu sürekli gözlemleyen, sapmaları tespit eden, etkileri değerlendiren ve aksiyon önerileri üretebilen otonom uyum sistemleridir.** Bu sistemler insanın yerini almak için değil; insanın artık tek başına yönetemeyeceği düzenleyici karmaşıklığı görünür hale getirmek için ortaya çıkmaktadır.

1. UYUM YÖNETİMİNİN GÖRÜNMEYEN KRİZİ

Çoğu organizasyon hâlâ uyum yönetimini dönemsel bir faaliyet olarak ele almaktadır. İç denetimler belirli tarihlerde yapılmakta, yönetimin gözden geçirme toplantıları planlanmakta, teknik dosyalar belirli aralıklarla güncellenmekte ve denetim hazırlıkları belirli dönemlerde yoğunlaşmaktadır. Bu yaklaşım geçmişte yeterliydi. Çünkü düzenleyici çevre daha yavaş değişiyordu. Ancak bugün durum farklıdır. **Bir PMS sinyali herhangi bir anda ortaya çıkabilir. Bir siber güvenlik açığı ürün piyasadayken keşfedilebilir. Bir yazılım güncellemesi mevcut risk analizini etkileyebilir. Bir klinik veri seti teknik dosya içerisindeki mevcut gerekçelendirmeleri değiştirebilir. Dolayısıyla organizasyonların düzenleyici durumu artık belirli tarihlerde değil, sürekli değişmektedir.** Sorun tam olarak burada başlamaktadır. Çünkü değişim sürekli

hale gelirken, uyum yönetimi hâlâ dönemsel mantıkla yürütülmektedir. Bu durum organizasyonları görünmeyen uyum boşluklarına açık hale getirmektedir.



Şekil 1 - Dönemsel Uyumdan Sürekli Uyum Gereksinimine Geçiş:
Düzenleyici Ortamın Artan Dinamikliği, Uyum Yönetimini Dönemsel Kontrolten Sürekli İzleme ve Değerlendirme Yaklaşımına Dönüştürmektedir.

MDR öncesi dönemde uyum, belirli aralıklarla kontrol edilen bir durum olarak ele alınabiliyordu. Ancak günümüzde PMS sinyalleri, klinik kanıtlar, yazılım güncellemeleri, siber güvenlik olayları ve değişiklik yönetimi faaliyetleri organizasyonun düzenleyici durumunu sürekli olarak değiştirmektedir. Bu nedenle **uyum artık belirli bir tarihte ulaşılan bir sonuç değil; sürekli korunması gereken bir davranıştır.** Şekil 1, kalite sistemlerinin dönemsel kontrol yaklaşımından sürekli uyum yaklaşımına doğru geçişini göstermektedir. Otonom uyum sistemleri bu dönüşümün teknolojik karşılığıdır ve geleceğin RegTech mimarisinin temelini oluşturmaktadır.

Tıbbi cihaz sektöründe hâkim varsayım, uyumun belirli aralıklarla kontrol edilmesi gereken bir durum olduğudur. Bu nedenle organizasyonlar denetime hazırlanır, teknik dosyaları günceller ve eksiklikleri kapatmaya çalışır. Ancak MDR sonrası dönemde sorun eksik dokümanlar değildir. **Sorun, organizasyonun düzenleyici durumunun denetim tarihinden bağımsız olarak sürekli değişmesidir.** Bu nedenle artık soru “uyumlu muyuz?” değildir. Asıl soru “şu anda ne kadar uyumluyuz?” sorusudur.

2. MDR SONRASI DÜNYADA UYUM NEDEN SÜREKLİ HALE GELDİ?

Eskiden teknik dosya büyük ölçüde geçmiş faaliyetlerin kayıt altına alındığı bir doküman seti olarak değerlendirilebiliyordu. **MDR ile birlikte teknik dosya artık ürünün düzenleyici durumunu temsil eden yaşayan bir sistem haline geldi.** Çünkü teknik dosya içerisindeki birçok unsur artık sürekli veri üretmektedir. PMS faaliyetleri yeni saha bilgileri oluşturur. Klinik değerlendirme yeni kanıtlar üretir. Siber güvenlik tehditleri risk profilini değiştirir. Yazılım güncellemeleri doğrulama kapsamını etkiler. **Dolayısıyla teknik dosya artık tamamlanan bir çıktı değil, sürekli değişen bir düzenleyici durum modelidir.** Bu nedenle organizasyonların karşılaştığı yeni problem doküman eksikliği değildir. **Problem; sürekli değişen düzenleyici durumun yönetilebilmesidir.** İşte uyumun sürekli hale gelmesinin temel nedeni budur.

3. OTONOM UYUM SİSTEMİ NEDİR?

Otonom uyum sistemi, organizasyonun düzenleyici durumunu sürekli gözlemleyen, sapmaları tespit eden, etkileri yorumlayan ve gerekli aksiyonları önerebilen sistemdir. Burada kritik nokta şudur: Otonom sistemler insanın yerine geçmez. Otonom sistemler insanın karar verme kapasitesini destekler. Bugünkü birçok sistem yalnızca veri saklamaktadır. Daha gelişmiş sistemler veri göstermektedir. YZ destekli sistemler ise veri yorumlamaktadır. Otonom uyum sistemleri ise bir adım daha ileri gider. Sistem yalnızca yorumlamakla kalmaz. Uyum durumunu sürekli değerlendirir. Potansiyel riskleri belirler. Sapmaları görünür hale getirir. Aksiyon önerileri üretir. İnsan onayıyla düzeltici süreçleri başlatabilir. Bu nedenle otonomluk burada karar verme yetkisinden çok farkındalık üretme kapasitesini ifade etmektedir.

Şekil 2, otonom uyum sistemlerinin temel çalışma mantığını göstermektedir. Geleneksel kalite sistemleri çoğunlukla olay gerçekleştikten sonra harekete geçen reaktif yapılar üzerine kuruludur. Buna karşılık otonom uyum sistemleri, organizasyonun düzenleyici durumunu sürekli izleyerek olası sapmaları erken aşamada tespit etmeyi, etkilerini analiz etmeyi ve gerekli aksiyonları önermeyi hedeflemektedir. **Bu yaklaşımda veri toplama faaliyetleri yalnızca kayıt oluşturmak amacıyla değil, organizasyonun düzenleyici durumunu gerçek zamanlı değerlendirebilmek amacıyla kullanılmaktadır.** Sistem; PMS verileri, risk kayıtları, gereksinimler, validasyon faaliyetleri, değişiklik kayıtları ve teknik dosya ilişkileri gibi farklı kaynaklardan elde edilen bilgileri sürekli analiz ederek potansiyel uyumsuzlukları görünür hale getirmektedir.



Şekil 2 - Otonom Uyum Döngüsü

Döngünün kritik noktası ise insanın süreçten çıkarılması değil, karar verme sürecinin daha güçlü bilgiyle desteklenmesidir. Sistem sapmaları belirler, etkileri analiz eder ve öneriler üretir; nihai değerlendirme ve onay ise uzman ekipler tarafından gerçekleştirilir. Böylece organizasyonlar yalnızca daha hızlı reaksiyon vermekle kalmaz, aynı zamanda daha tutarlı ve daha izlenebilir düzenleyici kararlar alabilir. **Otonom uyum sistemlerinin nihai amacı uyumlu olmak değil, değişen düzenleyici koşullar altında sürekli uyumlu kalabilmektir.**

Otonom uyum sistemlerinin temel farkı yalnızca veri toplaması değildir. Bu sistemler **veriler arasındaki ilişkileri de değerlendirebilir.** Bir gereksinim değişikliği ile ilgili risk kaydı arasındaki ilişkiyi, bir PMS sinyali ile teknik dosya gerekçelendirmesi arasındaki bağlantıyı veya bir validasyon sonucunun klinik değerlendirme üzerindeki etkisini aynı bağlam içerisinde yorumlayabilir. Böylece organizasyonun düzenleyici durumu ilk kez bütüncül olarak değerlendirilebilir hale gelir.

4. YAPAY ZEKÂDAN OTONOM FARKINDALIĞA

Yapay zekâ destekli sistemlerin ilk nesli kullanıcının sorduğu sorulara cevap vermektedir. İkinci nesil sistemler bağlamsal analiz yapabilmektedir. Ancak **gelecekte ortaya çıkacak sistemler yalnızca cevap veren araçlar olmayacaktır.** Bu sistemler soru sorulmasını beklemeyecektir. Bir gereksinim değişikliğini fark edecektir. Bir risk değerlendirmesindeki boşluğu tespit edecektir. Eksik izlenebilirlik bağlantılarını belirleyecektir. Denetim hazırlık seviyesindeki düşüşü raporlayacaktır. PMS verilerindeki eğilimleri yorumlayacaktır.

Başka bir ifadeyle **sistemler yalnızca bilgi sağlayan araçlar olmaktan çıkıp düzenleyici farkındalık motorlarına dönüşecektir**. İşte otonom uyum yaklaşımının temel mantığı budur.

Otonom sistem kavramı çoğu zaman insanın karar süreçlerinden tamamen çıkarılması olarak algılanmaktadır. Ancak düzenleyici operasyonlar açısından gerçek otonomluk bundan farklıdır. **Tıbbi cihaz sektöründe nihai sorumluluk her zaman organizasyona aittir**. Bu nedenle geleceğin otonom uyum sistemleri insanın yerini alan yapılar olmayacaktır. Bunun yerine insanın göremeyeceği ilişkileri görünür hale getiren sistemler olacaktır. Bu sistemler;

- Hangi risklerin etkilenebileceğini,
- Hangi doğrulama faaliyetlerinin yeniden değerlendirilmesi gerektiğini,
- Hangi PMS sinyallerinin kritik hale geldiğini,
- Hangi teknik dosya ilişkilerinin zayıfladığını

önceden gösterecektir. Dolayısıyla otonomluk karar verme yetkisinden çok düzenleyici farkındalık üretme kapasitesini ifade etmektedir.

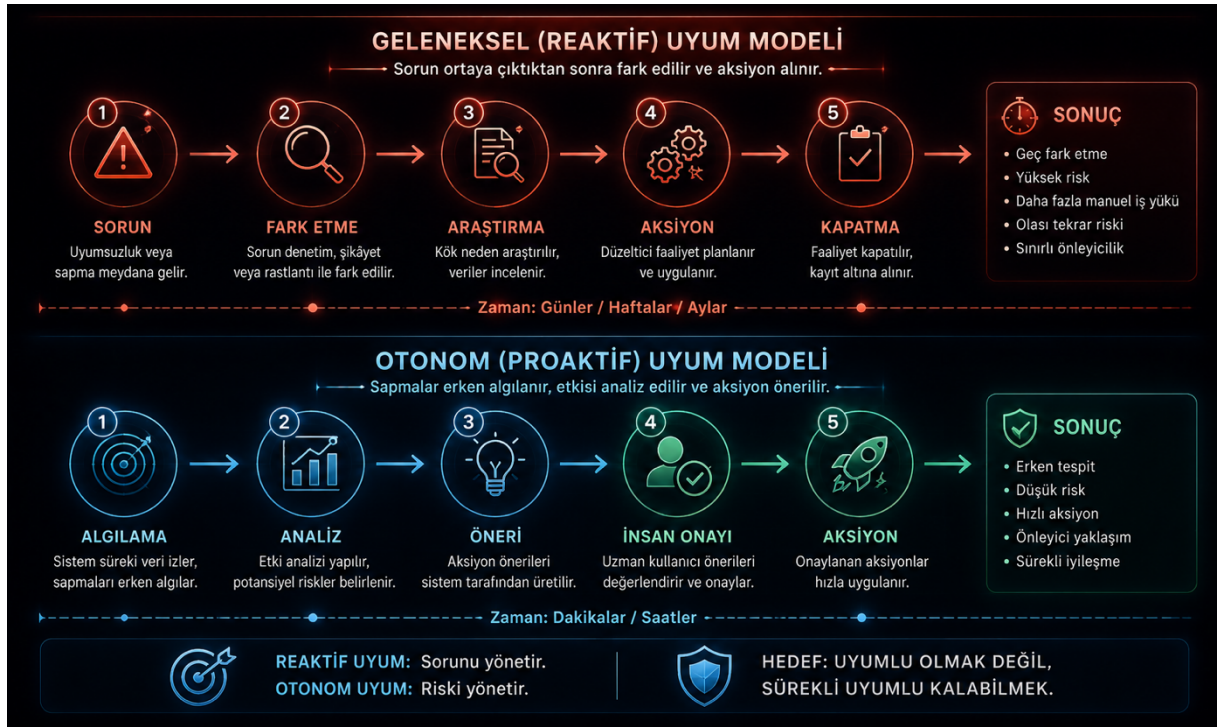
5. OTONOM UYUM SİSTEMLERİ PRATİKTE NASIL ÇALIŞIR?

Bir yazılım gereksiniminin değiştiğini düşünelim. Klasik yaklaşımda bu değişikliğin:

- Hangi riskleri etkilediği,
- Hangi validasyon faaliyetlerini geçersiz kıldığı,
- Hangi teknik dosya bölümlerini etkilediği,
- Hangi PMS değerlendirmelerinin yeniden gözden geçirilmesi gerektiği

manuel olarak araştırılır. Bu süreç günler sürebilir. Otonom uyum sistemlerinde ise sistem değişikliği anında algılar. İlgili ilişki ağını analiz eder. Etkilenen alanları belirler. Potansiyel boşlukları işaretler. Düzeltici faaliyet önerileri oluşturur. İnsan ekipleri ise değerlendirme ve onay rolünü üstlenir. Böylece **karar kalitesi artarken reaksiyon süresi önemli ölçüde azalır**.

Şekil 3, geleneksel reaktif uyum modeli ile otonom uyum modeli arasındaki temel farkı göstermektedir. Geleneksel yaklaşımda organizasyonlar çoğunlukla bir uyumsuzluk ortaya çıktıktan sonra harekete geçmektedir. Sorun önce oluşmakta, daha sonra fark edilmekte, araştırılmakta ve gerekli düzeltici faaliyetler başlatılmaktadır. Bu durum kaçınılmaz olarak zaman kaybına, daha yüksek operasyonel maliyetlere ve düzenleyici risklerin büyümesine neden olabilmektedir.



Şekil 3 - Reaktif Uyum ve Otonom Uyum Karşılaştırması:
Geleneksel Yaklaşım: Olay Gerçekleştikten Sonra Harekete Geçer.
Otonom Yaklaşım: Sapmayı Erken Algılar, Etkiyi Analiz Eder, Aksiyon Önerir.

Otonom uyum yaklaşımında ise süreç tersine çevrilmektedir. Sistemler düzenleyici durumu sürekli izleyerek olası sapmaları erken aşamada algılamakta, etkilerini analiz etmekte ve uygun aksiyon önerileri oluşturmaktadır. Nihai karar yine uzman ekipler tarafından verilmekle birlikte, organizasyon artık problemi ortaya çıktıktan sonra yönetmek yerine, problem büyümeden önce görünür hale getirebilmektedir.

Bu yaklaşımın temel avantajı daha hızlı reaksiyon vermek değildir. Asıl avantaj, düzenleyici risklerin erken aşamada görünür hale gelmesi ve karar kalitesinin sistematik olarak artırılabilmesidir. Böylece kalite fonksiyonu yalnızca uyumsuzlukları kapatan bir yapı olmaktan çıkarak, organizasyonun sürekli öğrenen ve kendini geliştiren stratejik bir yetkinliğine dönüşmektedir. **Başka bir ifadeyle reaktif uyum modeli sorunu yönetmeye odaklanırken, otonom uyum modeli riski yönetmeye odaklanmaktadır.**

Benzer bir durum PMS süreçlerinde de ortaya çıkabilir. Sahadan gelen yeni bir şikâyet belirli bir riskin gerçekleşme olasılığını değiştirebilir. Geleneksel yapılarda bu ilişki çoğu zaman manuel analizlerle araştırılır. **Otonom uyum sistemlerinde ise PMS sinyali algılandığı anda ilgili risk kayıtları, doğrulama faaliyetleri ve klinik değerlendirme bağlantıları otomatik olarak analiz edilir. Sistem potansiyel etkileri görünür hale getirir ve gerekli aksiyonların değerlendirilmesini önerir.**

6. CEO İÇİN STRATEJİK ANLAMI

CEO perspektifinden bakıldığında otonom uyum sistemlerinin değeri yalnızca operasyonel hız değildir. **Asıl değer kurumsal öğrenme kapasitesidir.** Birçok organizasyonda kritik düzenleyici bilgi belirli uzmanların deneyimlerinde saklıdır. Bu durum ölçeklenebilir değildir. **Otonom uyum sistemleri bilgiyi süreçlere, süreçleri ilişkilere ve ilişkileri kurumsal hafızaya dönüştürmektedir.** Böylece düzenleyici doğruluk bireysel uzmanlıklara bağımlı olmaktan çıkar. Organizasyonel yetkinlik haline gelir. Bu dönüşüm özellikle büyüyen MedTech şirketleri için stratejik önem taşımaktadır.

Düzenleyici doğruluğun belirli uzmanlara bağımlı olduğu organizasyonlar ölçeklenmekte zorlanır. Şirket büyüdükçe ürün sayısı artar. Pazar sayısı artar. Regülasyon yükü büyür. Ancak uzman sayısı aynı hızla büyümmez. Bu nedenle düzenleyici bilgi bireylerden sistemlere aktarılacak zorundadır. Otonom uyum sistemlerinin stratejik değeri burada ortaya çıkar. Bu sistemler **uzman bilgisini kurumsal yetkinliğe dönüştürerek organizasyonun büyümesini düzenleyici açıdan sürdürülebilir hale getirir.**

Bu nedenle otonom uyum sistemleri yalnızca kalite operasyonlarının verimliliğini artıran araçlar değildir. Aynı zamanda ürün portföyünün büyümesini destekleyen, denetim risklerini azaltan ve düzenleyici ölçeklenebilirliği mümkün kılan stratejik altyapılardır. **Gelecekte yatırımcıların ve satın alma süreçlerinin değerlendireceği yetkinliklerden biri de organizasyonun düzenleyici operasyonlarını ne ölçüde sistematik hale getirdiği olacaktır.**

7. KALİTE & REGÜLASYON YÖNETİCİLERİ İÇİN STRATEJİK ANLAMI

Kalite ve regülasyon ekipleri açısından en büyük problem daha fazla iş yükü değildir. **Asıl problem görünmeyen ilişki boşluklarıdır.** Eksik izlenebilirlik bağlantıları. Güncellenmemiş risk değerlendirmeleri. PMS ile ilişkilendirilemeyen klinik çıktılar. Etkisi analiz edilmemiş değişiklikler. **Otonom uyum sistemleri bu boşlukları görünür hale getirir.** Böylece kalite ve regülasyon ekipleri kayıt yönetiminden çok karar kalitesine odaklanabilir. Bu dönüşüm kalite fonksiyonunun organizasyon içindeki stratejik değerini artıracaktır.

Bir risk kaydının güncellenmesine rağmen ilgili doğrulama planının güncellenmediği durumlar birçok organizasyonda ancak denetim sırasında fark edilmektedir. Benzer şekilde PMS verileri teknik dosya içerisinde uygun ilişkilendirilmediğinde önemli sinyaller görünmez hale gelebilmektedir. Bu durum çoğu zaman kalite ekiplerinin bilgi eksikliğinden değil, ilişki ağının karmaşıklığından kaynaklanmaktadır. **Otonom uyum sistemleri tam da bu noktada devreye girerek görünmeyen ilişki boşluklarını görünür hale getirmektedir.**

Bu dönüşüm kalite ve regülasyon ekiplerinin rolünü de değiştirecektir. **Geçmişte önemli bir zaman dokümanların güncellenmesine ve kayıtların doğrulanmasına ayrılırken, gelecekte ekipler daha fazla zamanı risk değerlendirmesine, karar kalitesine ve stratejik düzenleyici planlamaya ayırabilecektir.** Böylece kalite fonksiyonu operasyonel bir destek birimi olmaktan çıkarak organizasyonun karar mekanizmasının ayrılmaz bir parçası haline gelecektir.

SONUÇ: REGTECH'İN BİR SONRAKİ EVRİMİ BAŞLIYOR

Şekil 4, MedTech sektöründe kalite ve regülasyon sistemlerinin son yirmi yıldaki dönüşümünü göstermektedir. İlk aşamada organizasyonlar ağırlıklı olarak doküman ve kayıt yönetimine odaklanmış, uyum büyük ölçüde prosedürlerin ve kalite kayıtlarının kontrolü üzerinden değerlendirilmiştir. **Dijitalleşme ile birlikte süreçler elektronik ortama taşınmış, ancak veri hâlâ büyük ölçüde birbirinden bağımsız sistemlerde tutulmuştur.** Bir sonraki aşamada ortaya çıkan RegTech platformları, kalite, risk, gereksinim, validasyon, klinik değerlendirme ve PMS gibi farklı veri katmanlarını bütünleştirerek izlenebilirlik ilişkilerinin kurulmasını mümkün hale getirmiştir. Bu entegrasyon sayesinde organizasyonlar yalnızca veri toplamakla kalmamış, veriler arasındaki ilişkileri de yönetebilir hale gelmiştir.



Şekil 4 – RegTech Evrimi: Dokümandan Otonom Uyum Sistemlerine

YZ destekli düzenleyici zekâ yaklaşımı ise bu ilişkileri yorumlayabilen yeni bir katman oluşturmuştur. **Sistemler artık yalnızca veri saklamamakta veya göstermemekte; etki değerlendirmeleri yapmakta, ilişki boşluklarını tespit etmekte ve düzenleyici bağlamı analiz edebilmektedir.** Bu evrimin bir sonraki aşaması **otonom uyum sistemleridir.** Bu sistemler uyum durumunu sürekli izleyerek olası sapmaları erken aşamada algılamakta, etkilerini değerlendirmekte ve gerekli aksiyonları önermektedir. Böylece organizasyonlar yalnızca uyumlu olmaya değil, değişen düzenleyici koşullar altında sürekli uyumlu kalmaya odaklanabilmektedir. **Başka bir ifadeyle RegTech'in**

evrimi; dokümandan veriye, veriden ilişkiye, ilişkiden bağlama ve bağlamdan otonom düzenleyici farkındalığa doğru ilerlemektedir.

RegTech dönüşümünün ilk evresi dokümanları dijitalleştirdi. İkinci evresi verileri birbirine bağladı. Üçüncü evresi ise düzenleyici bağlamı yorumlamaya başladı. Şimdi başlayan yeni evre ise organizasyonun düzenleyici durumunu sürekli değerlendirebilen sistemlerdir. **Bu nedenle geleceğin rekabet avantajı daha fazla kayıt tutmakta değildir. Daha fazla prosedür yazmakta da değildir.** Asıl avantaj; uyum durumunu sürekli görebilmek, değişimi erken fark edebilmek, riskleri büyümeden yönetebilmek ve organizasyonel öğrenmeyi sistematik hale getirebilmektedir. **Başka bir ifadeyle geleceğin kazananları en fazla dokümana sahip olanlar değil, en yüksek düzenleyici farkındalığa sahip olanlar olacaktır.**

Geçmişte kalite sistemleri kayıt tutuyordu. Bugün ilişkileri yönetiyor. Yarın ise uyum durumunu yorumlayacak. RegTech'in bir sonraki evresi daha fazla kontrol değil, otonom farkındalıktır.