

# TIBBİ CİHAZDA YENİ DÖNEM: ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS)



Barış ÇORUH

EMO Ankara Şubesi Biyomedikal MDK Başkanı  
bariscoruh@gmail.com

## Giriş

Günümüzde ileri teknolojik tıbbi cihazlar sayesinde hastalıkların teşhisi ve tedavisi daha hızlı ve doğru olarak yapılmaktadır. Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazlarla etkileşimimiz gün geçtikçe artmaktadır. Bunun yanında tansiyon aleti (analog veya dijital), vücut sıcaklığını ölçmek için termometre, kan şekeri ölçüm cihazı, kandaki oksijen seviyesini ölçmek için parmak tipli pulsoksimetre cihazı, nebulizatörler vb. tıbbi cihazlar eczanelerden, alışveriş merkezlerinde bulunan tıbbi cihaz satan dükkânlardan veya internet yoluyla evde kullanım için kolay bir şekilde alınabilmektedir. Bundan dolayı tıbbi cihazların takibi oldukça önem kazanmıştır. Bu yazıda öncelikle tıbbi cihazın tanımı ve bununla ilgili ülkemizdeki yönetmeliklerden bahsedildikten sonra, tıbbi cihazların üretildikten veya ülkemize gümrükten girdikten sonra son kullanıcıya kadar olan sürecini takip eden Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ile ilgili bilgi verilecektir.

## Tıbbi Cihaz Nedir?

'Medikal Malzeme', 'Tıbbi Malzeme', 'Tıbbi Alet', 'Tıbbi Ekipman', 'Sarf Malzemesi' ve 'Tıbbi Demirbaş' gibi tanımlamalar, sağlık kuruluşlarında veya evlerde kullanılan sağlık ile ilgili mekanik, elektrik veya elektromekanik alet, cihaz ve sistemlerin tanımlamasını gerçekleştiren terimlerdir. Ancak bu terimler yerine 'Tıbbi Cihaz' teriminin kullanılması daha doğrudur.

İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- ❖ Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- ❖ Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- ❖ Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- ❖ Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler tıbbi cihaz olarak tanımlanır.

Bu tanım, Avrupa Birliği Medikal Cihaz Direktifinde (93/42 EEC, MDD) yer alan ülkemizde Resmi Gazetenin 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayısında yer alarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer almaktadır. Bu tanıma göre, MR cihazı, diş dolgu malzemeleri, kataterler, tekerlekli sandalyeler vb. hepsi tıbbi cihaz olarak adlandırılır.

Tıbbi cihazlar için ayrıca Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (7/6/2011 tarihinde 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır – 90/385/EEC, AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (9/1/2004 tarihinde 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır – 98/79/EEC, IVDMDD) bulunmaktadır. Bu yö-

netmeliklerde kalp pilleri, beyin pilleri gibi Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazları ve kan testlerinde kullanılan reaktifler gibi İn-Vitro Tıbbi cihazları tanımlamaktadır.



Şekil 1 – Tıbbi Cihaz Örnekleri

Tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürün ve biyosidal ürünler genelde karıştırılmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünler hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insan doğal ya da sentetik kaynaklı etkin madde veya madde kombinasyonuna verilen isimdir. Beşeri tıbbi ürünler olarak ilaçları, antibiyotikleri vb. ürünleri örnek olarak verilebilir. Biyosidal ürünler ise, kullandığımız böcek/haşere ilaçları olarak basit bir şekilde örneklenebilir.

Tablo 1 – İlaç-Tıbbi Cihaz Farkları

İlaç	Tıbbi Cihaz
Beşeri tıbbi ürün, bir ilaç ya da biyolojik bir üründür.	İlaç ya da biyolojik ürün hariç tanım kapsamında herhangi bir şey olabilir.
Etki mekanizması farmakolojik, immünolojik veya metaboliktir.	Etki mekanizması genellikle fizikseldir.

Genellikle tedavi amaçlı kullanılır (teşhis amaçlı da kullanılabilir)	Tedavi, teşhis veya başka amaçla kullanılır.
Yeni kimyasal maddeler genellikle keşfedilirler.	İcat edilirler.
Ruhsatlandırma işlemine tabidir	Uygunluk değerlendirme işlemine tabidir.
Uzun yıllar kullanımında kalırlar, yaşam döngüleri uzundur.	Klinik ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak değişirler, bu nedenle yaşam döngüleri daha kısadır.

### Tıbbi Cihazların Takibinin Önemi

Tıbbi cihazların pazarda yer alabilmesi için belgelendirilmesi gerekmektedir. Tıbbi Cihazlar, pazarda satılabilmesi (sağlık kuruluşlarının alabilmesi) için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kayıt edilmesi gerekmektedir. Sağlık kuruluşları tarafından temin edilen tıbbi cihazlar, hastane envanter sistemi tarafından kayıt altına alınır. Bundan dolayı sağlık kuruluşunun temin ettiği tıbbi cihazı, ve hastane içindeki sürecini sadece hastane envanter sistemi ile sadece hastane yetkilileri görebilir. Ancak tıbbi cihazın sağlık kuruluşu içine girdikten sonraki döngüsünün bilgisi de önem kazanmıştır. Tıbbi cihazın döngü bilgisi, tıbbi cihazın hangi serviste kullanıldığı, etkin kullanılıp kullanılmadığı, varsa cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerinin kimden alındığı ve tüketim miktarı, varsa bakım, onarım ve kalibrasyon süreçleri ve eğer bir hasta üzerinde aktif olarak kullanıldıysa (kalp pilleri, protezler, girişim setleri vb.) kimin üzerinde kullanıldığını içerir. Ülkemizde 2014 yılı itibarıyla bulunan yaklaşık 3.000.000 adet tıbbi cihazın sadece %12,5 luk kısmı ülkemizde üretilmektedir. Bunun yanında 2013 yılında yapılan denetimlerde incelenen 988 üründen % 2,12 'si ürün güvensiz, % 74,6 'sı ürün uygunsuz bulunmuştur.

Sabun, diş macunu, deodorant, parfüm, makyaj malzemelerini de içeren kozmetik ürünlerde tıbbi cihazlar gibi insanla birebir etkile-

şime girmektedir. Yaklaşık 400.000 adet kozmetik ürün bulunmakta ve istatistiklere göre erkekler günde ortalama 15-20 kere, kadınlar ise ortalama 25-30 kere kozmetik ürün kullanmaktadır. 2013 yılında kozmetik ürünlerde gerçekleştirilen denetimlerde incelenen 1352 ürünün % 61,8 'i güvensiz % 31,2 'si uygunsuz bulunmuştur. Bundan dolayı bu ürünlerin de takibi önemlidir.

### Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

2007 yılında Amerika Birleşik Devletlerinin Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) tıbbi cihazları ve kozmetik ürünlerinin üreticiden veya yurtdışından ithal ise gümrük sürecinden itibaren sağlık kuruluşlarına veya satış mağazalarına ve sonraki döngüsünü takip etmek için Tekil Takip Sisteminin (Unique Device Identification – UDI) geliştirilmesi için çalışmalar başlatmıştır. Daha sonra Avrupa Komisyonu (European Commission – EC) ve Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (International Medical Device Regulator Forum – IMDRF) FDA ile işbirliği gerçekleştirerek UDI çalışmasının harmonize standart olarak tüm ülkelerde uygulanmasına karar vermişlerdir. Bu kapsamda tıbbi cihazlarda cihaz tanımlayıcı kısmı (Device Identifier DI) ve üretim tanımlayıcı kısmından (Production Identifier – PI) oluşan numerik ve alpha numerik kodlamalı tekil cihaz kimliği bulunacaktır. Cihaz tanımlayıcı kısım numarasında statik kısım, üretici no, cihaz modeli referans no ve uluslar arası tıbbi cihaz sınıflandırma kodundan (GTIN) oluşacaktır. Üretim tanımlayıcı kısım ise, ürünün lot numarası, seri numarası, son kullanma tarihi ve üretim tarihinden oluşacaktır. Cihazlar üzerinde bulunacak bu tekil cihaz kimliği ülkelerde bulunacak sistem tarafından takip edilmesi ve bu sistemler birbiriyle de bağlantılı olması hedeflenmiştir. Bu kapsamda ülkemizde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜBİTAK BİLGEM ile birlikte bu çalışmalar başlamış ve 7 Ocak 2014 tarihinde sözleşme imzalamışlardır. Ürün Takip

Sistemi (ÜTS) olarak adlandırılan sistemin amaçları:

- 🌐 ithal edilen ürünlerin gümrükten geçişinden itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesi,
- 🌐 yurt içinde üretilen ürünlerin piyasaya arzından itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesi,
- 🌐 ihraç edilen ürünlerin sayısal verilerinin tutulmasıdır.

ÜTS ' nin hedefleri ise aşağıda açıklanmıştır:

- ✍ **Güvenli Ürüne Erişim:** Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim veya ithalatından, son kullanıma kadar tüm süreçlerin takip edilmesiyle güvensiz olan ürünler daha kolay tespit edilecek, hatalı /sahte/ bozulmuş ürünlerin pazarda dolaşımı engellenebilecek, ürünlere yönelik yapılan test ve kontroller ile nakliye ve depolama koşulları kayıt altına alınabilecek ve tıbbi cihazların envanter, bakım-onarım, kalibrasyon ve garanti süreçlerinin doğru bir şekilde takibi sağlanabilecektir.
- ✍ **Etkin ve Piyasa Gözetimi:** Güvensiz ürünlerin tespiti ve geri çekme işlemlerinin etkin bir şekilde yapılması sağlanabilecektir, kullanılan ürünlerin nerden temin edildiğinin takibi yapılabilecek, son kullanıcıların ve vatandaşların da proje kapsamında geliştirilecek uygulamalar ile (e-devlet uygulamaları, akıllı telefon uygulamaları vb.) kullandıkları ürünlerin temel bilgilerine erişimi sağlanacak ve gerektiğinde geri bildirimler ürün hakkında şikayetlerini bildirebilecek ve denetimlerin bir kısmı sistem tarafından anlık olarak gerçekleştirilebilecektir.
- ✍ **Politika Belirleme:** Kısa, orta ve uzun vadeli planlamalar yapılabilecek ve sağlık politikalarının belirlenmesinde kullanılabilecek, ürünlerin ülke ekonomisine katkısı ayrı ayrı ölçülebilecek, sistemden elde edilen istatistik veriler



ile üretim ve stok politikaları oluşturulabilecek, geri ödeme- de ürün hareketliliği bilgisinin eksikliğinden kaynaklanan sorunlar çözümlenebilecek ve sistemde kayıtlı olan envan- terle birlikte acil ve olağanüstü durumlarda daha hızlı ve stra- tejik kararlar alınabilecektir.

- ✎ **Ekonomik Katkı:** Kayıt dışı üretilen ürünlerin ve aksesu- arların dolaşımı engellenecek, tıbbi cihazlarda kullanılan yedek parçaların takibi gerçek- leştirileceğinden dolayı konu ile ilgili sıkıntılar (yedek parça- nın bulunamaması, geç gel- mesi, fiyatların yüksekliği) çö- zülecek, firmalar sahip olduğu ürünlerin takibini gerçekleştirdiğinden dolayı kaçak ürünle- rin dolaşıma girmesinin önüne geçebilecek, farklı bölgelerde aynı ürünler için uygulanan farklı fiyat uygulamaları takip edilebilecek ve tıbbi cihazların üretim ve ithalatındaki vergi politikaların belirlenmesinde katkı sağlayacaktır.

ÜTS, sağlık bakanlığı, sağlık kuru- luşları, firmalar (satış-pazarlama, bakım-onarım, teknik servis ve kalibrasyon firmaları) ve vatan- daşlar için ortak hazırlanan bir yazılımdır. Kullanıcı girişine göre sistemde bulunan 8 modül gru- buna ve bu grupların altında bu- lanan 25 modüle erişimleri farklı olacaktır. Bu şöyle örneklenebilir; firma 25 modülün hepsine erişimi olmayacaktır, sadece işi ile ilgili modüllere erişim hakkı olacaktır. ÜTS 'de bulunan modül grupları, altında bulunan modüller ve açık- lamaları aşağıda verilmiştir:

- ✎ **Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yö- netimi:** Sisteme kayıt olunan ve yetkilendirme çalışmalarının gerçekleştirildiği modüldür. 3 alt modülü bulunmaktadır. Bunlar, Kullanıcı Yönetimi Mo- dülü, Kurum Yönetimi Modülü ve Yetki Yönetimi Modülü 'dür.
- ✎ **Ürün Yönetimi:** Kullanıcıların ürünlerini kayıt altına alabile- ceği modüldür. İki alt modülü bulunmaktadır. Bunlar, Ürün Ağacı Yönetimi Modülü (Ürün ve buna bağlı yedek parça, kit

vb. ürünlerin birlikte görüne- ceği modül) ve Ürün Yönetimi Modülü.

- ✎ **Takip ve İzleme:** Kayıt altına alınan ürünlerin takibinin ger- çekleştirileceği modül grubu- dur. Ürün Hareketleri Modülü ve Ürün Geri Çağırma Modülü adında iki alt modülü bulun- maktadır.
- ✎ **Vatandaş Odaklı Hizmetler:** Kişisel olarak kullanılan tıbbi ci- hazları ve bu ürünlerle ilgili geri bildirimlerde bulunabilecekleri modül grubudur. Ürün Sor- gulama Modülü, Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü (sağlık kuruluşlarında alınan geçici veya kalıcı ürünlerin sor- gulandığı modül; holter vb.) ve Şikayet Bildirim Modülü adında 3 alt modül bulunmaktadır.
- ✎ **Destekleyici İşlevler:** Kullanı- cıların belgelendirme süreçle- rini takip edeceği, sistemle ilgili duyuruların görebileceği vb. destekleyici işlevlerin bulun- duğu modüldür ve Referans Alanlar Yönetimi, Belge ve Sertifikalandırma Modülü, Log Yönetimi Modülü, Duyuru Mo- dülü ve Zamanlanmış Görevler Modülü adında 5 alt modülü vardır.
- ✎ **Piyasa Gözetim ve Deneti- mi (PGD) ve Uyarı:** Ürünlerin denetiminin gerçekleştirildiği modül grubudur. Bu modül grubunda Denetim Faaliyet- leri Modülü ve Uyarı Modülü bulunmaktadır.
- ✎ **İş Zekası:** Kullanıcıların rapor- lama faaliyetlerini gerçekleştireceği modül grubu olup Ön Tanımlı Raporlama Modülü ve Harita Destekli Raporlama Modülü adında 2 alt modülü bulunmaktadır.
- ✎ **Klinik Mühendislik:** Tıbbi cihazların kalibrasyon ile ba- kım-onarım süreçlerinin sağlık kuruluşları ve bakanlık tarafın- dan takip edileceği, firmaların kalibrasyon ve bakım-onarım için teklif vereceği ve süreç raporlamaların burada görü- leceği bir modül grubudur. Bu grupta, Bakım ve Onarım

Yönetim Modülü, Kalibras- yon Yönetimi Modülü, Teknik Personel Sertifikasyon Modülü, Teknik Servis Yönetim Modülü ve Kalibrasyon Kuruluşu Yöne- tim Modülü bulunmaktadır.

## Sonuç

Ürün takip sistemi ile ürünlerin pazara arzından itibaren takibi- nin sağlanması amacı ile üretici/ ithalatçı, distribütör/satıcı, kulla- nıcı/sağlık kuruluşu ve ilgili kamu kurumları arasında bir iletişim ağı oluşturmaktır. Dünya genelinde 2019 yılı itibarıyla tüm tıbbi ci- hazlar için kullanıma başlanması hedefi konmuştur. Ülkemizde ise ÜTS 2017 yılı itibarıyla kullanımına başlanacaktır. Bunun için ön- celikle pazarda bulunan firmalara eğitimler verilmeye başlanmıştır. Ancak firmalara Ulusal Bilgi Ban- kasında yer alan ürünlerini ÜTS 'ye kendilerinin Excel veri sayfası ile kayıt etmesi gerektiği bildiril- miştir. Ayrıca sağlık kuruluşlarına tıbbi cihaz temin ederken ön- celikle sistem üzerinden işlem gerçekleştirilmeleri belirtilmiştir. Bu tıbbi cihaz firmaları ve sağlık kuruluşları için ekstra iş yükü anlamını taşımaktadır. Bundan dolayı sadece bu sisteminin kullanımı için firmalarda ve sağlık kuruluşlarında personel istihdamı gereksinimi doğacaktır. Bir başka konu ise hasta bilgilerinin inter- net altyapılı bir sistem ile kısıtlı da olsa paylaşılması, kişisel veri güvenliği ile ilgili soruları da or- taya çıkaracaktır. Firmaların kendi ürünlerini takip ederken, sağlık kuruluşları / kişilerin kullandık- ları/temin ettikleri tıbbi cihazlar hakkında da bilgi sahipleri olacak-lardır. ÜTS 'nin tıbbi cihazlardaki kayıt dışı ekonomiyi engelleme ve daha güvenilir erişimi sağla- mak gibi faydaları bulursa da kişi- sel veri güvenliği konusunda da tartışılması gerekmektedir.

## Kaynaklar

- 1- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- 2- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
- 3- Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
- 4- <http://uts.saglik.gov.tr>
- 5- <http://www.gs1.org/healthcare/udi>

