

SAĞLIK BİLİŞİM SİSTEMLERİNDE İYİ BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ: ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Dr. Tuncay Bayrak
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Biyomedikal Mühendisi
bayraktuncay@gmail.com

Ömer Faruk Kuru
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Biyomedikal Mühendisi
omerfarukkuruu@gmail.com

Bilişim sistemleri, verilerin toplanması, saklanması ve yararlı bilgiye dönüştürülmek üzere işlenmesi için bilgisayar destekli yazılımlar aracılığıyla geliştirilmiş sistemler olarak tanımlanabilir¹. Günümüzde veri kaynaklarında ve miktarında olağanüstü artışın da etkisi ile birlikte daha yüksek başarımlar gösteren veri işleme teknikleri ile daha hızlı ve kararlı sonuçlar üreten yazılım teknolojilerinin kullanıldığı karmaşık bilişim sistemleri karşımıza çıkmaktadır. Diğer bilişim sistemleri ile birlikte çalışarak veri doğruluğunun sağlandığı ve bunun yanında sistem kullanıcılarının daha kolay işlem yapabildikleri bilişim sistemleri özellikle toplam kalite yönetimi anlayışının etkin olduğu süreçlerin yönetiminde ve karar destek sistemlerinin gelişiminde önemli rol oynamaktadır. Özel bir konuda veya daha geniş çapta bölgesel veya ulusal düzeyde çözümler sunabilen bilişim sistemlerinin sayısı tüm ülkelerde her geçen gün artmaktadır. Veri kaynaklarında ve miktarındaki artış ile birlikte daha zor veri yönetim süreçlerini içeren bilişim sistemlerinin veri güvenliğinin sağlanması açısından ilave tedbirler gerekmektedir.

Farklı sektörlerdeki problemlere ve süreç yönetimlerine çözümler sunabilen bilişim sistemlerinin, veri yönetimi ve kullanıcı ile etkileşimi olmak üzere iki yüzü bulunmaktadır. Kullanıcı işlemleri ile sunulan çıktıların karmaşıklığı ve sunum biçimi, farklı kaynaklardan gelen verilerin büyüklüğü ile birleşince, geliştirilmesi daha karmaşık olan bir sistem ortaya çıkmaktadır. Karar destek sistemlerinde genellikle bilinen bir problemin çözümünde belirlenmiş öznitelikler özel algoritmalar kullanılarak işlenir. Burada geliştirilen sistemin başarısı performans ölçütleri ile hesaplanır. Sistemin girdileri kullanılan ham veriler iken çıktıları genellikle bir karar sonucudur. Burada problem; sınıflandırma (classification), kümeleme

(clustering), regresyon veya tespit (detection ya da diagnosis) gibi yaklaşımlardan biri veya birkaçı ele alınarak çözülmektedir.

Diğer yandan bazı sistemler süreç yönetimine odaklanmış olup çok sayıda kullanıcıdan oluşan bir kullanım trafiğinin var olduğu uygulamalardır. Burada kullanıcıların kaydı, sisteme yükledikleri bilgi ve belgeler, yapılan işlemler ve bunların yönetimi söz konusudur. Böyle sistemlerde kaliteli verinin kullanılması gerekmektedir. Kaliteli verinin değerlendirilmesinde bazı kaynaklarda 4 kategori altında toplanmış parametrelerden yararlanılır. Bu kategoriler; verinin erişilebilirliği (accessibility of data), verinin doğruluğu (accuracy of data), verinin alaka düzeyi (relevancy of data) ve verinin sunumu (representation of data) şeklinde sıralanabilir².

Kamu kurumları tarafından yürütülen süreçlerin hızlı, etkin ve az maliyetli olarak sürdürülmesinde, yukarıda ifade edilen parametrelere dikkat edilerek geliştirilmiş bilişim sistemlerinin önemli rolü bulunmaktadır. Özellikle teknolojideki gelişmeler ile artan nüfusa bağlı olarak zamandan tasarrufun



¹ Ömürbek, N., & ALTIN, F. G. (2009). Sağlık Bilişim Sistemlerinin Uygulanmasına İlişkin Bir Araştırma: İzmir Örneği. Süleyman Demirel Üniversitesi Fen-Edebiyat Fakültesi Sosyal Bilimler Dergisi, 2009(19), 211-232.

² Ipchar, C., Ray, C., & Napoli, A. (2020). Data integrity assessment for maritime anomaly detection. Expert Systems with Applications, 147, 113219.

sağlanması, daha güvenli ve kullanıcı kaynaklı hataların en aza indirilmesi açısından sürekli iyileştirme anlayışına uygun bilişim sistemlerinin kullanımının yaygınlaştığı görülmektedir.

Ülkemizde kamu hizmetlerinin yoğun olarak verildiği tüm sektörlerde çözüm olarak çok sayıda bilişim sisteminin yaygın olarak kullanıldığı bilinmektedir. Kamu sektöründe kullanılan veri boyutunun oldukça büyük olması ve gizlilik içermesi nedeniyle kullanıma sunulacak olan bilişim sistemlerinin geliştirilmesinde daha bütüncül (holistic) bir yaklaşım³ ortaya konulması gerekir. Veri güvenliğinin sağlanması bu bütüncül yaklaşımda ilk olarak değerlendirilmesi gereken unsurlardandır. Sağlık sektörünün burada ayrı bir yeri bulunmaktadır. Çünkü sağlık hizmeti sunumu başlı başına oldukça komplike bir sistemin doğrudan vatan-daşa yansıyan sonucudur. Bir vatandaşın kamu hizmeti alabilmesi için bu kadar çok sayıda farklı meslekten kişilerin koordineli olarak çalıştığı, ihtiyaç analizinin neredeyse günlük yapıldığı ve çalışmaların sürekli bir döngü içinde devam ettiği sektör sayısı azdır. Sağlık sisteminde tüm bu süreçlerin başarısı aynı zamanda hasta ve çalışan sağlığının korunması ile doğrudan ilişkili olması da diğer önemli bir husustur. Sağlık hizmet sunumunda, insan kaynağı ve finansal ihtiyaçların yanında malzeme temini de sürekliliğin sağlanmasında bir diğer önemli husustur. Bir teşhis veya tedavi hizmetinin hastaya ulaştırılmasında, sağlık profesyonelinin bilgi birikiminin yanında kullanılan malzemenin temini, kullanılan cihazların çalışır durumda olması ve hizmet verilen fiziki koşulların belirli standartları taşıması gerekir. Tüm bu gereklilikler sağlık sisteminin çok sayıda alt süreçlerden oluşan daha karmaşık bir ekosistem olduğunu göstermektedir. Bu ekosistemin; toplam kalite yönetimi anlayışı ile canlı kalmasında etkin süreç yönetiminin önemli bir payı bulunmaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere teknolojiye gelişmelerin sağladığı bir diğer yarar, süreç yönetiminde bilişim sistemlerinin etkin kullanılmasıdır.

Sağlıkta bilişim sistemlerinin birden fazla yüzü ve etkileşim içinde olduğu hedef kitlesi bulunmaktadır. Örneğin; Sağlık Bakanlığı tarafından geliştiril-

miş iyi bir bilişim sistemi uygulaması olarak bilinen e-Nabız tüm vatandaşların kullanımına sunulmuş bir uygulama iken hastane bilgi yönetim sistemleri çok daha dar bir hedef kitle tarafından kullanılır. Bilişim sistemlerinin kullanıcı profilleri ve sayıları verdiği hizmete göre farklılaşır. Bunun yanında sağlık hizmet sunumunun önemli bir diğer bileşeni ise sağlık malzemelerinin teminidir.

Bu tedarik süreçlerinde daha farklı kullanıcı profillerinin yer aldığı özel ve kendi içinde dinamikleri olan bilişim sistemleri kullanılmaktadır. Türkiye’de 2010 yılında kullanıma sunulan İlaç Takip Sistemi’nden sonra, Sağlık Bakanlığı’na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından TÜBİTAK işbirliğiyle geliştirilen ve 2017 yılında kullanıma sunulan Ürün Takip Sistemi (ÜTS); tıbbi cihazların takibinde dünyada ilk sayılabilecek bazı fonksiyonları ile etkin bir süreç yönetimi anlayışını ortaya koyan yerli bir bilişim sistemidir.



Bilişim Sistemlerinin Sağlıkta Sunduğu Çözümler

Bilişim sistemlerinin en yaygın kullanıldığı sektörlerin başında şüphesiz sağlık sektörü gelmektedir. Bunun altında yatan temel neden sağlık sektöründe yanlış karar alma inisiyatifinin söz konusu olmamasıdır. Yanlış kararların sağlık hizmeti alan kişilerde telafisi mümkün olmayan sonuçlar doğurması olasıdır. Bu nedenle kaliteli verilerin güvenli ve doğru bir şekilde işlenerek yararlı bilgiye dönüştüğü bilişim sistemlerine özellikle sağlık sektöründe büyük ihtiyaç duyulmaktadır.

Türkiye’nin sağlık sisteminde, alt modüller hariç 40’tan fazla bilişim sisteminin hali hazırda kullanıldığı bilinmektedir. Bu çalışmada, tüm bu bilişim sistemlerinin anlatılması mümkün olmadığından kullanıcı sayısı ve kullanım yoğunluğu özellikle pandemi sürecinde en fazla olan uygulamalara değinilmiştir.

Özellikle Covid-19 salgını ile mücadele sürecinde önemi daha iyi anlaşılan **e-Nabız Kişisel Sağlık Sistemi**⁴ sağlık kuruluşlarından toplanan sağlık verilerine

³ Tankard, C. (2012). Big data security. Network security, 2012(7), 5-8.

⁴ <https://enabiz.gov.tr/>

vatandaşların ve sağlık profesyonellerinin erişebildiği ulusal bir sağlık bilişim sistemi olarak bilinmektedir. e-Devlet entegrasyonu bulunan bu sistemin IOS ve Android işletim sistemlerinde çalışan mobil uygulamaları da mevcuttur. Kullanıcılar kendi yetkileri çerçevesinde yapılan teşhis ve tedavi işlemlerine (tanısal radyoloji, aşı, ilaç, muayene vb.) ilişkin bilgilere bu uygulama aracılığıyla erişebilmektedir. 2020 yılı itibarıyla e-Nabız kullanıcı sayısının 33 milyon üzerine çıktığı görülmektedir. e-Nabız sistemi başta olmak üzere sağlık bilişim sistemlerinin sağlık okuryazarlığında ve koruyucu ve önleyici sağlık hizmetinin yaygınlaşmasında önemli katkıları vardır. Kullanıcılar isterlerse e-nabız üzerinden bir diğer sağlık bilişim sistemi olan **Merkezi Hekim Randevu Sistemi'ne (MHRS)** yönlendirilerek aşı ve muayene randevularını planlayabilmektedir. En yakın sağlık tesisinden hekim seçimi yapılarak randevu planlama imkânı sağlayan MHRS'nin de ayrıca mobil uygulamaları mevcuttur⁶. MHRS üzerinden 72 milyondan fazla vatandaş 930 milyondan fazla randevu planlamıştır⁵. **Hayat Eve Sığar (HES)** uygulaması ise Covid-19 salgını ile mücadele döneminde sürecin etkin yönetimi için geliştirilmiş bir başka uygulamadır.

Doğrudan vatandaşın kullandığı bilişim sistemlerinde yapılan işlem hacimlerine bakıldığında veri yönetiminin önemi bir kez daha ortaya çıkmaktadır. Bu veri yönetiminin etkin bir şekilde sağlanması için gerekli yazılım ve donanım altyapılarının kurulması ve işletilmesi için bir diğer boyutudur. Bu kurulan bilişim sistemlerinin sunduğu hizmetlerde sürekliliğin sağlanması için doğru ihtiyaç analizleri ile gerekli finansal ve iş gücü planlamalarının yapılması oldukça önemlidir.

Yukarıda anlatılan sistemler ulusal düzeyde süreç yönetiminin ele alındığı bilişim sistemlerine iyi birer örnektir. Buna karşılık geliştirilen **Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler (SİNA)**⁷ uygulaması ise ulusal düzeyde elde edilmiş verilerin işlendiği bir veri analiz sistemi olarak tanımlanabilir.

Sağlık verilerinin demografik bilgilerle birleştirilerek karar verme mekanizmasında kullanılmak üzere anlamlı göstergelere dönüştürülmesi işlemi veri analizi kapsamında yer alır. Burada karar vericilere sunulan göstergelerin politika oluşturmada kullanılabilmesi için sahadaki gerçekliği yansıtması ve tutarlı olması

gerekir. Bu tutarlılığın sağlanmasında veri hazırlama sürecindeki ön işleme çalışmalarının payı büyüktür. Toplanan verilerin ön işleminden geçirilmesi aslında bir başka deyişle veri temizliği anlamına gelmektedir. Çünkü gerçek dünyadan alınan veriler çoğunlukla istenilen doğrulukta olamamaktadır. Burada kirli veri (dirty data) ve eksik veri (missing data) problemlerinin ele alınması gerekir. Bu sorunların ortadan kaldırılması ise literatürde çok sayıda tekniğin ön işleme kapsamında uygulanması ile mümkündür.

Bazı sağlık bilişim sistemleri ise ürün odaklı süreçleri yönetmektedir. Örneğin ilaçların takibinde İlaç Takip Sistemi ile tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinde ÜTS bu kapsamda değerlendirilebilir. Ürün odaklı bu bilişim sistemleri güvenli ve etkili ürünlere erişim sağlanmasında önemli rol oynarlar.

Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Gelişimi

Ülkemizde güvenli ve etkili tıbbi cihazların piyasaya arzında tek yetkili otorite TİTCK'dir. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin gelişim tarihçesi Şekil 2'de gösterilmektedir. Avrupa Birliği'nin tıbbi cihaz direktiflerinin⁸ uyumlaştırılmasından sonra tıbbi cihazların kayıt işlemleri için Temmuz 2007'de oluşturulan Ulusal Bilgi Bankası kullanılmaya başlanmıştır. Daha sonra Ocak 2011'de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)⁹ yazılımı kullanılmaya başlanmıştır. Bu yazılımlar ile hâlihazırda tıbbi cihaz imal ya da ithal eden firmaların ve bu firmaların piyasaya arz ettikleri tıbbi cihazların



Şekil 1. Sağlık Bilişim Sistemi Örnekleri

⁵ T.C. Sağlık Bakanlığı 2020 Faaliyet Raporu

⁶ <https://www.mhrs.gov.tr/>

⁷ <https://sina.saglik.gov.tr/>

⁸ 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı R.G.'de yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı R.G.'de yayımlanmış olan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı R.G.'de yayımlanmış olan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

⁹ <https://titubb.titck.gov.tr/>

kayıtları tutulmuştur. Ayrıca ülke içinde ürün satışı yapan diğer firmalar (bayi, uygulama merkezi vs) da bu sistemde kayıt altına alınmıştır. Bu sistemlerde ürünlerin barkod bazlı kaydının yapıldığı anlaşılmaktadır. Bu barkod bazlı kayıt sistemi yaklaşımı bir izleme fonksiyonu taşımamaktadır.

Diğer yandan 2010 yılında Fransa'da PIP meme implantı ile ilgili yaşanan skandal, güvenli ürünlerin piyasaya arzında mevcut yasal düzenlemelerin ve kayıt sistemlerinin yeterliliği konusunda şüphelere neden olmuştur. O dönemde söz konusu cihazların kaç hastada kullanıldığı, hangi kişilere uygulandığı tam anlamıyla tespit edilememiştir. Yaşanan bu olumsuz olaydan sonra tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme süreçlerindeki eksiklikler de göz önünde bulundurularak mevcut direktiflerin güncellenmesi ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Yapılan çalışmalar ile birlikte AB Komisyonu 2017 yılında yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nü yayınlamıştır (2017/745 EU Medical Device Regulation). Bu mevzuatın getirdiği en önemli gerekliliklerden bazıları kayıt sisteminin detaylandırılması ve cihazların tekil kimlik tanımlanmasının yapılmasıdır.

Tekil cihaz tanımlaması (unique device identification-UDI) çalışmalarına ilk kez 2007 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde başlanmıştır. Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) tarafından 2013 yılında tekil cihaz kimliği konusunda kurallar yayımlanmış olup aynı yıl UDI kullanımı ile ilgili Avrupa Birliği tarafından da bir tavsiye kararı yayımlanmış¹⁰ ve böylece tıbbi cihazlarda UDI zorunluluğu söz konusu olmuştur.

Bu gelişmelere paralel olacak şekilde 2014 yılında Türkiye'de de tıbbi cihazların tekil takibine imkân tanıyan yeni bir kayıt ve izleme sisteminin geliştirilmesi çalışmalarına başlanmıştır. ÜTS olarak adlandırılan bu yeni sistem TITUBB sisteminin yerini alarak 2017 yılında kullanıma açılmıştır.

Yerli Bir Sağlık Bilişim Örneği: Ürün Takip Sistemi

ÜTS¹¹, ülkemizde üretilen tıbbi cihazların üretim bandından, ithal edilen tıbbi cihazların ise gümrük sürecinden başlayacak şekilde, satılıp kullanıldığı yere veya ürün bazlı uygulanan hastaya kadar takip edilebilmesi için altyapı sağlayan bir sistemdir. ÜTS, vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıya bir e-Devlet uygulamasıdır. Bu bilişim sisteminde ayrıca kozmetik ürünler ile Tip-1 ve



Şekil 2. Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Gelişimi

Tip-19 kapsamındaki biyosidal ürünlerin kayıtları da tutulmaktadır.

ÜTS; *güvenli ürüne erişim, etkin denetim, kayıt dışı ekonomi ile mücadele ve sağlık politikalarının belirlenmesi* olmak üzere dört temel amaca ulaşmak için oluşturulmuş ve geliştirilmeye devam etmektedir.

Güvenli Ürüne Erişim

Gümrük Birliği kapsamında malların serbest dolaşımı ilkesine bağlı olarak AB pazarında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların "CE" işareti taşıması gerekir. CE işareti bir ürünün asgari güvenlik kriterlerini karşılayarak ortak pazarda yer alabileceği anlamına gelir. Türkiye tıbbi cihazlarda AB üyesi ülke haklarına sahip özel bir statüde yer alır ve bu nedenle ortak pazarda karşılıklı tanıma ilkesinin gerekliliklerini yerine getirir. Ülkemizde sadece CE işareti taşıyan ürünlerin piyasaya arzı mümkün olup bu kapsamda firmaların ürünlerine ilişkin ÜTS'de kayıt başvurusu yapmaları gerekir. Bu başvurular, ülkemizde tıbbi cihazlarda tek yetkili otorite olan TITCK tarafından ilgili yönetmelik hükümleri doğrultusunda incelenir ve uygun bulunan ürünler kayıtlı hale getirilir. ÜTS'de kaydı bulunan bu cihazların asgari güvenlik kriterlerine sahip olduğu kabul edilir. ÜTS kaydı bulunmayan hiçbir tıbbi cihazın ülkemizde satışı yapılamaz.

Etkin Denetim

Piyasada kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin olumsuz olayların meydana gelmesi veya güvenli kullanımına ilişkin bir riskin ortaya çıkmış olması durumunda toplatılma veya bulunduğu yerde muhafaza gibi bazı tedbirlerin alınması gerekebilir. Bir ürünün güvenliğine ilişkin diğer AB üyesi ülkelerin de bilgilendirilmesine ihtiyaç olabilir. Bunların dışında bir ürüne yönelik denetim faaliyetleri yürütülebilir. İşte bu

¹⁰ Bayrak, T., & Çopur, F. Ö. (2017). Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. Health Policy and Technology, 6(2), 234-241.

¹¹ <https://uts.saglik.gov.tr/>

noktada ÜTS'nin tekil takip işlevinden yararlanılır. Bu işlev ile bir tıbbi cihazın hâlihazırda hangi tıbbi cihaz satış merkezi veya uygulama merkezinde kaç adet bulunduğu, hangi sağlık tesisine satıldığı, daha önce ne kadar kullanıldığı ve hangi hastalarda uygulandığı gibi gerekli bilgiler hızlıca tespit edilebilir.

Kayıt Dışı Ekonomiyle Mücadele

Az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler başta olmak üzere kayıt dışı ekonomi ülkelerin en önemli sorunlarından birisidir. Devlet organları kayıt dışı ekonomi ile mücadele kapsamında ilgili oldukları sektörlerde politikalar belirler ve uygular. ÜTS ile kayıt ve izleme imkânı sağlanan tıbbi cihaz, kozmetik ve bazı biyosidal ürünlerde kayıt dışılığın önüne geçilmeye çalışılmaktadır. Burada en önemli görev nihai kullanıcılara ve vatandaşa düşmektedir. ÜTS'de kayıtlı olmayan hiçbir tıbbi cihazın satın alınmaması ve kayıtlı olmayan tıbbi cihazları satan yerlerin bildirilmesi gerekir.

Sağlık Politikalarının Belirlenmesi

ÜTS'de yer alan ürün ve firma kayıtları ile tekil ürün bilgileri kullanılarak bu alana ilişkin alınacak kararlara, atılacak adımlara ve belirlenecek politikalara yön verilebilir. Örneğin, imalatçı firmaların hangi bölgelerde yoğunlaştığı, hangi ürün gruplarının ülkemizde üretilebildiği, hangilerinin ithal edildiği, hangi ülkelerden ithal edildiği, tekil ürün kullanım adetleri üzerinden hangi ürün grubunda ne kadar ürün kullanıldığı gibi veriler değerlendirilerek yatırı

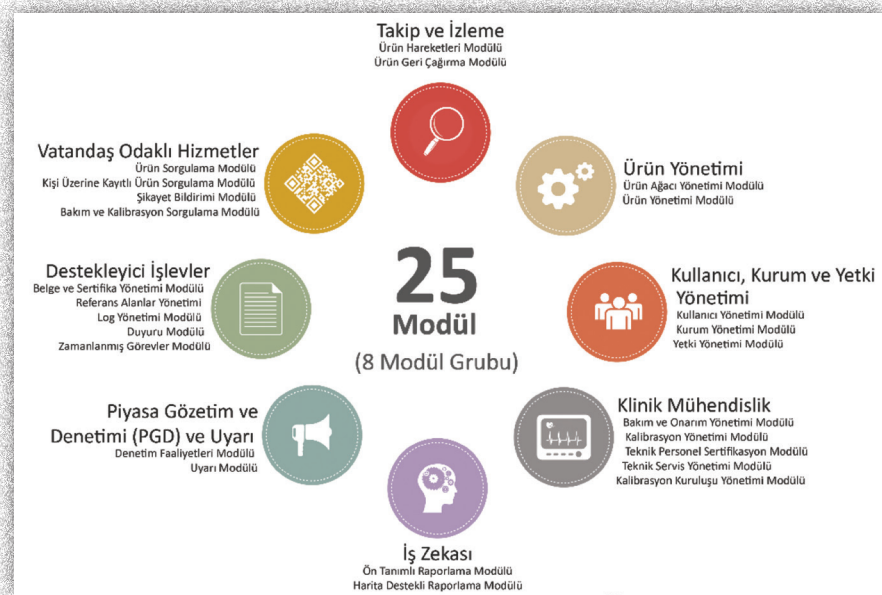
rım yapılabilecek ürün gruplarının tespiti, bu yatırımların desteklenmesi gereken bölgelerin tespiti, demografik yapıya göre ilerleyen yıllarda hangi ürün grubuna duyulacak ihtiyacın belirlenmesi ve buna yönelik hangi adımların atılması gerektiğine ilişkin kararlar alınabilir. Politika belirlerken geleceğe yönelik tahminlerin yapılması için veritabanında yeterli miktarda verinin olması gerekir.

ÜTS Modülleri

ÜTS'de 8 ana modül ve 25 alt modül bulunmaktadır. Şekil 3'te gösterilen bu modüller yapı yönetilmesi gereken tıbbi cihaz yaşam döngüsündeki süreçler temel alınarak oluşturulmuştur. Bu modüller arasında yer alan;

- Firma ve kullanıcıların kayıtlarının tutulduğu **Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü**
- Ürün kayıtlarının tutulduğu **Ürün Yönetimi Modülü**
- Tekil ürün hareketlerinin sağlandığı **Takip ve İzleme Modülü**
- Denetim faaliyetlerinin yönetildiği **Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) ve Uyarı Modülü**
- Bakım, onarım ve kalibrasyon süreçlerinin yönetildiği **Klinik Mühendislik Modülü**
- Ürün sorgulamalarının yapılabildiği **Vatandaşlık Odaklı Hizmetler Modülü**

tüm kullanıcılar tarafından kullanılmaktadır. Diğer modüller (destekleyici işlevler ve iş zekası) sistem yönetimi açısından tasarlanmış olup sadece yetkili kişiler tarafından kullanılmaktadır.



Şekil 3. ÜTS'nin Modülleri¹²

¹² https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=33

Tablo 1. ÜTS Modülleri ve Kullanıcı Grupları

KULLANICI, KURUM VE YETKİ YÖNETİMİ MODÜLÜ	ÜRÜN YÖNETİMİ MODÜLÜ	TAKİP VE İZLEME MODÜLÜ
• Üretici-ithalatçı firmalar • Tıbbi cihaz firmaları • Kozmetik ve biyosidal firmaları • Kamu Kurumları • TİTCK • Sosyal Güvenlik Kurumu • Sağlık Bakanlığı	• Üretici-ithalatçı firmalar • Tıbbi cihaz firmaları • Kozmetik ve biyosidal firmaları • Kamu Kurumları • TİTCK • Sosyal Güvenlik Kurumu • Sağlık Bakanlığı	• Tüm Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri • Tıbbi Cihaz Uygulama Merkezleri • Hastaneler/Son Kullanıcılar • Kamu Kurumları • TİTCK • Sosyal Güvenlik Kurumu • Sağlık Bakanlığı
PİYASA GÖZETİM VE DENETİMİ VE UYARI MODÜLÜ	KLİNİK MÜHENDİSLİK MODÜLÜ	VATANDAŞLIK ODAKLI HİZMETLER MODÜLÜ
• Hastaneler/Son Kullanıcılar • Kamu Kurumları • TİTCK • Sağlık Bakanlığı • Diğer Bakanlıklar	• Hastaneler • Teknik servis firmaları • Kalibrasyon firmaları • Kamu Kurumları • TİTCK • Sağlık Bakanlığı	• Tüm Vatandaşlar

Tablo 1’de ÜTS modüllerinin kullanıcıları listelenmektedir. Her modül ayrı tıbbi cihaz süreçlerinden ve farklı bildirim işlemlerinden oluşmaktadır. Buna bağlı olarak modüllerin kullanıcıları da değişmektedir.

ÜTS Mobil Uygulaması

Vatandaş Odaklı Hizmetler Modülü kapsamında ÜTS Bilgi Bankası alanından sistemde kayıtlı ürünler ve firmalar sorgulanabilmektedir. Doğrudan vatandaş tarafından bu sorgulamalar yapılarak kayıt dışı veya kayıt sistemindeki verilerle örtüşmeyen ürünlerin tespiti halinde yetkililere bildirimde bulunulabilir. Bu işlemler İnternet sitesi üzerinden yapılabileceği gibi ÜTS’nin Mobil uygulaması üzerinden de yapılabilmektedir. IOS ve Android işletim sistemlerinde kullanılabilen ÜTS Mobil uygulaması üzerinden tıbbi cihaz, kozmetik ve Tıp 1 ile Tıp 19 biyosidal ürünlerin barkod numarası üzerinden sorgulaması yapılarak kayıtlı olup olmadıkları öğrenilebilir.

Vatandaş Odaklı Hizmetler Modülü kapsamında hazırlanan ÜTS mobil uygulaması üzerinden ürün kayıtlarının yanı sıra tıbbi cihazlara yönelik tekil ürün sorgusu da yapılabilmektedir. Tekil ürünün barkodu ve seri/lot numarası üzerinden ÜTS’de tekil ürün bulunup bulunmadığı, varsa hangi satış veya uygulama merkezinin ya da sağlık hizmet sunucusunda olduğu bilgisi sorgulanabilmektedir. ÜTS Mobil uygulaması ile sistemde kayıtlı olmayan bir ürün için şikâyet bildirimi yapılabilmektedir. Kayıtlı olan ürünler için de ürün ile ilgili yaşanan olumsuz

bir durum olması halinde veya satın alınan ürün ile kayıt bilgilerinin uyuşmaması durumunda da şikâyet bildirimi yapılabilmektedir.

ÜTS’nin Diğer Bilişim Sistemleri ile Entegrasyonu

ÜTS, veri doğruluğunun sağlanması ve süreçlerin daha etkin yürütülebilmesi için ilgili diğer kurum veya kuruluşlara ait bilişim sistemleri ile entegre şekilde çalışmaktadır. Oldukça geniş bir entegrasyon ağına sahiptir. ÜTS; Sosyal Güvenlik Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu- Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı-Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), İç İşleri Bakanlığı-Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret Bakanlığı-Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Sağlık Bakanlığı-Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) ve Sağlık Bakanlığı-Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS) gibi yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmaktadır¹³.

VEDOP ve MERNİS ile firma adres ve imza yetkilisi kontrolü sağlanabilmekte; ÇKYS ile tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezleri ile çalışanlarının kayıtları sorgulanabilmekte; MKYS ile kamu hastanelerindeki tekil ürün hareketliliği sağlanabilmekte; EKAP ile firmalar kamu ihalelerine ÜTS’deki ürün bilgilerini aktarabilmekte; MEDULA ile tıbbi cihazların geri ödeme süreçleri yürütülebilmekte; sağlık tesisleri HBYS entegrasyonu ile tıbbi cihazların kayıtlı olup olmadıklarını sorgulayabilmekte ve tekil ürün hareket

¹³ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2020 İdare Faaliyet Raporu, <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/faaliyetraporu>

bildirimlerini yapabilmekte ve tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren firmalar kendi Kurumsal Kaynak Planlaması (ERP) sistemlerini ÜTS ile web servisleri aracılığıyla entegre ederek tekil ürün hareket bildirimlerini yapabilmektedir.

ÜTS'de Tekil Ürün Hareketliliği

Yukarıda da ifade edildiği üzere ürünler barkod bazında kayıt altına alınır. İmal veya ithal edilen aynı barkodlu ürünler seri numarası veya LOT numarası üzerinden tekilleştirilebilirler. Bir ürünün seri numarası ile mi yoksa LOT numarası ile mi takip edileceğine imalatçısı karar verir. Seri numarası tek bir ürüne verilirken LOT numarası aynı partide üretilmiş ürünlere atanabilir. ÜTS'de hem seri hem de LOT numarası ile sisteme dâhil edilen ürünler barkod numarasına ilave bu bilgileri ile hareket edebilmekte ve sorgulanabilmektedir. ÜTS'de tekil hareket bildirimleri tanımlanmaktadır. Bu bildirimler sayesinde bir ürünün pazardaki hareketliliği ve kimin sahipliğinde olduğu takip edilmiş olur. Tekil hareket bildirim çeşitleri aşağıda sıralanmaktadır:

- Tekil Ürünün Sisteme Girişi
 - o Üretim Bildirimi (Üretici firma)
 - o İthalat Bildirimi (İthalatçı firma)
 - o Envanter Bildirimi (Hastane)
- Tekil Ürünün Sistemde Hareketi
 - o Verme Bildirimi (Tüm taraflar)
 - o Alma Bildirimi (Tüm taraflar)
- Tekil Ürünün Sistemden Çıkışı
 - o Kullanım Bildirimi (Hastane)
 - o Tüketim Bildirimi (Hastane)
 - o Tüketicie Verme Bildirimi (Perakende ürün satışı)
 - o Tanımsız yere verme bildirimi (Tıbbi cihaz satış merkezleri)
 - o İhracat Bildirimi (Tıbbi cihaz satış merkezleri)
 - o HEK/Zayıat Bildirimi (Tüm taraflar)
 - o İmha/Bertaraf Bildirimi (Tüm taraflar)

Bu listeye göre örneğin bir tıbbi cihazın imalatçısı tarafından üretim bildirimi, ithalatçısı tarafından ithalat bildirimi, satışı durumunda verme ve alma bildirimleri, hastane tarafından kullanıldığında kullanım bildirimi ve zayı olmas ya da kullanım ömrünü tamamlamış olması durumunda HEK/Zayı

at bildirimi yapılabilir. Görüldüğü üzere bir tıbbi cihazın ÜTS içinde tanımlı kullanıcılar arasında ilgili bildirimler doğrultusunda sahipliği değişmektedir.

Sonuç ve Tartışma

2003 yılında oluşturulan Türkiye'de Sağlıkta Dönüşüm Programı¹⁴ ile sağlık alanında bilişim sistemlerinin güçlendirilmesi çalışmaları hız kazanmıştır. Sağlık kurumlarının kendi içinde kullandıkları sistemlerin yanında gerçek ve tüzel kişilerin paydaş olduğu bilişim sistemleri de hayata geçirilmiştir. Bu bilişim sistemlerinden biri olan ÜTS, birçok açıdan iyi bir uygulama örneği olarak değerlendirilebilir.

Çok paydaşlı olması, çok sayıda bilişim sistemi ile veri alışverişi sağlaması ve geniş bir kullanıcı kitlesine sahip olması nedeniyle ÜTS'nin kullanım yoğunluğu oldukça fazladır. Birden fazla kaynaktan alınan verileri güvenli ve tutarlı bir şekilde saklayan ve işleyen bu bilişim sistemi yeniliğe açık geliştirilebilir bir uygulamadır. ÜTS, vatandaş odaklı hizmetler (ÜTS-mobil) ve klinik mühendislik modülü gibi alt modülleri ile dünyada bir ilk olarak değerlendirilebilmektedir. Özellikle klinik mühendislik modülü sayesinde hastanelerdeki teknik süreçleri üst düzey bir perspektifle takip altına alır ve aynı zamanda sağlık tesislerinin kaliteli teknik hizmet alabilmeleri için uygun bir altyapı sunar.

Covid-19 salgını ile mücadele sürecinde maske ve dezenfektan başta olmak üzere güvenli ürüne erişimin önemi daha iyi anlaşılmıştır. ÜTS mobil uygulamasının kullanımının salgın döneminde 15 katına çıkmış olması bu durumun göstergesi olarak değerlendirilebilir.

Bilişim teknolojileri sağlık sektöründe çok fazla uygulama alanına sahiptir. Doğrudan insan sağlığını ilgilendiren süreçlerin daha etkin bir şekilde yürütülmesi için özellikle çok paydaşlı bilişim projelerine sürekli ihtiyaç duyulmaktadır. ÜTS gibi büyük bilişim projelerinde başarıya ulaşmak için hedef kullanıcı kitlesinin ihtiyaçlarını karşılayacak ve kullanımı kolay bir sistemin geliştirilmesine odaklanılmalıdır. Bunu sağlamanın en kısa yolu çevik (agile) yazılım geliştirme yaklaşımında olduğu gibi hedef kullanıcıların geliştirme çalışmalarında aktif yer almalarını sağlamaktır. Sektörün sivil toplum kuruluşlarının ve hatta her bir kullanıcının birer paydaş olarak bilişim projelerine aktif katkı vermesi oldukça önemlidir. ■



¹⁴ <https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/SDPturk.pdf>