

Tıbbi Cihaz Takip ve İzleme Ulusal ve Özgün Altyapısı: Ürün Takip Sistemi

Yelda Ünal, Betül Kuruođlu Dolu, Erkan Uyar, Ahmet Dikici

TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
{yelda.unal, betul.kuruoglu, erkan.uyar,
ahmet.dikici}@tubitak.gov.tr

Özet. Dünyada birçok alanda, takip ve izleme sistemleri varlıkların kayıt altına alınması, hareketlerinin takibi, önlem alınabilmesi ya da ihtiyaç halinde müdahale edilebilmesi amacıyla kullanılmaktadır. Ülkemizde ise hasta güvenliğini sağlamak, halk sağlığını korumak, denetimlerin sağlıklı ve etkin şekilde yürütülmesini sağlamak için bir takip ve izleme sistemine ihtiyaç duyulduğu tespit edilmiştir. Bu ihtiyaç doğrultusunda, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tıbbi cihazların takibi ve izlenmesi için geliştirilmiştir. Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilen ve dünyada kullanılmakta olan bu kapsamdaki ilk sistemdir. Ürünlerin tekil seviyede takibinin yapılabilmesi için gerekli olan sağlık bilgi sistemi güncel mühendislik çözümleri ve ileri teknolojiler kullanılarak geliştirilmiş olup ülkemizde onbinlerce firma ve yüzbinlerce kullanıcı tarafından aktif olarak kullanılmaktadır. Bu bildiriye, tıbbi cihazlara özgü takip ve izleme sistemlerine neden ihtiyaç duyulduğu, bu ihtiyaçlara yönelik hayata geçirilen ÜTS tarafından sunulan çözümler, ÜTS kapsamında gerçekleştirilen teknolojik altyapıya yönelik özgün çalışmalar ve ÜTS'nin kazanımları paylaşılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Ürün Takip Sistemi, ÜTS, takip ve izleme, tıbbi cihaz, halk sağlığı.

National and Original Medical Device Track and Trace Infrastructure: Product Tracking System

Yelda Unal, Betül Kuruođlu Dolu, Erkan Uyar, Ahmet Dikici

TUBITAK BILGEM Software Technologies Research Institute
{yelda.unal, betul.kuruoglu, erkan.uyar,
ahmet.dikici}@tubitak.gov.tr

Abstract. In the world, in many fields track and trace systems are used to record assets, track their movements, take precautions, or intervene when needed. In our

country, it has been determined that a track and trace system is needed in order to ensure patient safety, to protect public health and to ensure that surveillances are carried out in a healthy and effective manner. In line with this need, Product Tracking System (UTS) has been developed in order to track and trace medical devices. This is the first system in the world that enables to track medical devices manufactured in our country or imported, from the production line to places where they are sold and used. The health information system required to track products on a singular level has been developed using state of the art engineering solutions and advanced technologies. UTS is actively used by tens of thousands of companies and hundreds of thousands of users in our country. In this paper, the reasons why track and trace systems specific to medical devices are needed, the solutions provided by UTS, the original studies on technological infrastructure implemented within UTS and the achievements of UTS are shared.

Keywords: Product Tracking System, UTS, track and trace, medical device, public health.

1 Giriş

Tıbbi cihaz takip ve izleme sistemleri, hasta güvenliğini sağlar, halk sağlığını korur, denetimlerin sağlıklı ve etkin şekilde yürütülmesine olanak sağlar. İzleme bilgileri, ciddi riskler söz konusu olduğunda kullanılabilir. Oluşabilecek ciddi risklere örnek vermek gerekirse, kalp pili takılmış bir hasta için pilin ömrünü doldurması hayati önem taşımaktadır ve ömrü dolan piller konusunda ilgili hastaların ve sağlık kuruluşlarının öncesinde bilgilendirilmesi tıbbi cihazların takibinin yapılmadığı durumda mümkün değildir. Başka bir örnek vermek gerekirse; bir Fransız şirketi tarafından üretilmiş ve hastalara takılmış olan göğüs implantlarının, tıbbi sınıf bileşenler yerine endüstriyel dereceli silikon içerdiği fark edilmiştir [1]. Tıbbi cihazlar ve bu cihazların üzerinde kullanıldığı hastalar kayıt altına alınmadığı için bu ve benzeri ciddi durumlarda ürünü geri çekme, hastayı bilgilendirme gibi kritik müdahaleler mümkün olamamaktadır. Tıbbi cihazların, halk sağlığı ve hasta güvenliği üzerindeki etkisi ve tıbbi cihaz sektörünün hızla büyüyor ve gelişiyor olması[2]; ülke yönetimlerinin ve organizasyonların bu konu ile ilgili düzenlemeler yapması gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Bu sebeple, Avrupa'da ve Amerika'da çeşitli düzenlemelere gidilmiştir. 2007 yılında, Food and Drug Administration (FDA) tarafından tıbbi cihazların tanımlanmasına, tekil olarak etiketlenmesine ve kayıt altına alınmasına yönelik standart çalışmaları başlamış olup, 2013 yılında son halini almıştır. Bu çalışmalar sonucunda, Unique Device Identification (UDI) adında, sağlık hizmeti tedarik zincirindeki tıbbi cihazları kimliklendirmek ve tanımlamak için kullanılan bir sistem ortaya çıkmıştır. Bu sistem ile tıbbi cihazların tanımlanmasında kullanılacak olan veri alanları standart hale getirilmiştir [3]. Avrupa'da ise tıbbi cihaz sektörüne yönelik düzenlemelerin yapılabilmesi için 2011 yılında International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) adında uluslararası bir platform oluşturulmuştur. Bu platformun amacı, halk sağlığını ve hasta güvenliğini korurken, sektörde ortaya çıkan zorluklara yanıt veren, tıbbi cihazlar için etkili bir düzenleyici model geliştirmeye yönelik çalışmalar yapmaktır. Bu model kapsamında, var olan standartların uluslararası platformda bütüncül hale getirilerek uygulanmasına yönelik düzenleyici

dokümanlar yayınlanmıştır [4]. GS1 uluslararası standart organizasyonu tarafından ise tıbbi cihazların standart olarak tanımlanmasını ve bilgi sistemlerine otomatik olarak aktarılmasını sağlayan, barkod teknolojileri temelli küresel veri ve uygulama standartları oluşturulmuştur [5].

Tıbbi cihazların takip ve izlenmesine yönelik dünyadaki ilk uygulamalardan biri; Arjantin'deki ANMAT kurumu tarafından 2014-2015 yıllarında, maliyeti ve hacmi yüksek belirli ürün kategorileri için pilot olarak geliştirilmiş "Trazabilidad de Medicamentos" sistemidir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından tıbbi cihaz kayıt ve inceleme işlemlerini gerçekleştirmek için 2009 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), ilaç alanında takip ve izleme sistemleri için 2010 yılında İlaç Takip Sistemi (İTS) hayata geçirilmiştir. İlaç sektöründe geliştirilen takip ve izleme sistemleri arasında dünyada ilk olma özelliği taşıyan İTS, hastaların güvenle ilaca erişimini sağlamak için ilaçların üretildikleri andan hastaya ulaştırıldığı ana kadar tüm hareketlerini bildirimler ile izleyen bir sistemdir. TİTUBB ise, tıbbi cihazların üretimini, ithalatını, dağıtımını ve satışını yapan firma ve kurumların, ürün, belge ve firma bilgilerinin kayıt altına alındığı bir sistemdir. Tıbbi cihaz firmalarının, ürün ve belge kayıtlarını yapmalarını sağlayan TİTUBB'un;

- takip ve izleme altyapısını desteklememesi,
- erken aşamalarından itibaren veri tutarlılığı için gerekli olan kuralların eksik olması ve zaman içerisinde sistemde tanımlanan kuralların kontrolsüz değişmesi sebebi ile verinin tutarsız hale gelmesi,
- sistem üzerinden gerçekleştirilmeyen iş süreçlerinden dolayı kâğıt üzerinde yürütülen veya tekrarlanan iş adımlarının fazla olması,
- ürün kayıtları esnasında alınan bilgilerin, 2013 yılında yayınlanan UDI standardı ile belirlenmiş zorunlu veri alanlarını kapsamaması

sebepleri ile yeni bir sisteme ihtiyaç duyulmuştur. Firma, belge ve ürün kayıt sistemine ek olarak, ürünlerin hareketlerinin takip edilebildiği, piyasa gözetim ve denetim ve klinik mühendislik faaliyetlerinin takibinin sistem üzerinden yürütülebildiği, vatandaş odaklı hizmetler sunan, e-imza altyapısı ile kâğıt üzerinde yürütülen işlerin elektronik ortama taşınmasını sağlayan, dış sistemler ile daha kapsamlı bir entegrasyon içerisinde olan, TİTUBB'da yer alan geçmiş kayıtların kontrollü olarak aktarıldığı ve UDI ile uyumlu bir sistem olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 2016 yılında hayata geçmiştir.

Bu bildiriye, "Motivasyon" bölümünde tıbbi cihazlara özgü takip ve izleme sistemlerine neden ihtiyaç duyulduğu, "Ürün Takip Sistemi" bölümünde bu ihtiyaçlara yönelik hayata geçirilen ÜTS tarafından sunulan çözümler ile ÜTS kapsamında gerçekleştirilen teknolojik altyapıya yönelik özgün çalışmalar, "ÜTS'nin Getirdiği Kazanımlar" bölümünde ise ÜTS'nin getirileri ve kazanımları yer almaktadır.

2 Motivasyon

Tıbbi cihazlara ait ülke genelindeki arz ve talep dengelerini üst seviyeden takip edebilmek ve yönetebilmek; ihtiyaçların belirlenmesi, ürün hareketlerinin takibi, tedarik zincirinin yönetilmesi işlemlerinde kolaylık sağlanması açısından gereklidir.

Tıbbi cihazlar ile ilgili sağlık politikalarının belirlenmesinde bir karar destek sisteme ihtiyaç vardır; bu karar destek sistemi oluşturulurken de tıbbi cihazları ithal ve imal eden firmaların, bu firmaların ürünlerinin, bu ürünlerin hareketlerinin, denetim faaliyetlerinin ve uygunsuz / güvensiz ürün verisinin kayıt altında tutulması gerekmektedir. Kayıt altına alınan bu verinin analizi ile gerekli önlemlerin ve politikaya yönelik aksiyonların alınması bilgiye dayalı olarak sağlanabilecektir.

Sağlık harcamalarında önemli bir yer tutan tıbbi cihaz alımlarına ait geri ödemelerdeki aksaklıkların önüne geçilerek ülke ekonomisine katkıda bulunmak için tıbbi cihaz kayıtlarının ve hareketlerinin doğru ve eksiksiz olarak tutulduğu bir sistem tarafından, belirli bir tıbbi cihaza ilişkin bilgilerin geri ödeme kurumu ile paylaşılması gereklidir.

Halk sağlığını korumak ve hasta güvenliğini sağlamak için, ülke genelindeki sağlık kuruluşlarında yerleşik tıbbi cihazlara ait kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesi, eski ve kusurlu ürünlerin tespit edilmesi ve gerektiğinde kullanımının durdurulması gerekmektedir.

Ürünlerin tekil seviyede takip edilmesi, tekil ürünlerin anlık lokasyonlarının sistem üzerinden izlenebilmesi; piyasada satılan sahte ürünlerin belirlenmesini, güvensiz veya kullanım süresi dolmuş ürünlerin tespit edilebilmesini ve geri çağırılmasını mümkün kılmaktadır. Ayrıca, tekil seviyede yapılan takip, ürünlerin ülkeye girişlerinin ve hareketlerinin kontrol altına alınmasını sağlamaktadır.

Özetle, aşağıdaki gerekçelerle yüksek performanslı ulusal ve özgün altyapıya sahip Ürün Takip Sistemi geliştirilmiştir:

- Tıbbi cihazlara ait arz talep dengelerini üst seviyeden yönetebilmek,
- Sağlık politikalarının etkin şekilde belirlenmesini sağlamak,
- Geri ödemelerdeki aksaklıkların önüne geçebilmek,
- Sahte, güvensiz veya kullanım süresi dolmuş ürünleri zamanında tespit edebilmek,
- Halk sağlığını korumak ve hasta güvenliğini sağlamak.

3 Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihazların takibi ve izlenmesi amacı ile Motivasyon bölümünde bahsedilmiş olan gereksinimler doğrultusunda, Sağlık Bakanlığı ve paydaş kurumların ihtiyaçları ve sorumlulukları göz önünde bulundurularak, 2014 yılında TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü tarafından Ürün Takip Sistemi'nin geliştirilmesine başlanmıştır. ÜTS, tıbbi cihaz firma bilgilerinin, ülkemizde üretilen ya da ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve ilgili belgelerin kayıt altına alındığı, üretim bandından satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilen, klinik mühendislik ve piyasa gözetim ve denetim süreçlerinin yer aldığı, vatandaş odaklı hizmetler sunan ve iş zekası altyapısı ile paydaşlar tarafından tanımlanmış bilgi ihtiyaçlarını karşılayan Türkiye'de ve dünyada ilk tıbbi cihaz takip ve izleme sistemi olarak 2016 yılında hayata geçmiştir. ÜTS kapsamında bulunan 25 adet modül sekiz modül grubu altında toplanmıştır (bkz. Şekil 1. ÜTS).



Şekil 1. ÜTS Modülleri [6]

“Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi” modül grubu; kullanıcı kayıtlarının, firma kayıtlarının, yetki gruplarının, firma - kullanıcı ilişkilerinin ve kullanıcı - yetki grubu eşleştirmelerinin yönetilmesine yönelik işlevler sunar.

“Ürün Yönetimi” modül grubu; ürünlerin ve belgelerin sistem tarafından kayıt altına alınması ile başvuru ve inceleme işlemlerine yönelik iş akışlarının yönetilmesi için oluşturulmuştur. Takip edilecek ürünlerin farklı parametreler (sınıf, GMDN kodu, vb.) ile belirlenebilmesi, hangi ürünler için hasta bilgisinin sistem tarafından isteneceği gibi ayarlar ile takip konfigürasyonları oluşturulabilmektedir.

“Takip ve İzleme” modül grubu; sistemde tanımlı yetkili kullanıcıların ürün hareketlerini belirli kısıtlar ve hareket çeşitleri çerçevesinde, çeşitli kanallar (web servis, web tabanlı uygulama ve ön tanımlı dosya) aracılığıyla bildirmelerini sağlar.

“Klinik Mühendislik” modül grubu; tıbbi cihazlara ilişkin bakım ve kalibrasyon periyotlarının belirlenmesine, bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerini yapan kişilerin ve bu kişilere ait eğitim, sınav ve sertifika bilgilerinin saklanması, kullanılan yedek parçaların kayıt altına alınmasına, sonuç raporlarının kaydedilmesine, teknik servis, kalibrasyon ve eğitim kuruluşu başvurusu ve ruhsatlandırma işlemlerinin yapılmasına ve bunların yönetilmesine olanak sağlar.

“PGD ve Uyarı” modül grubu; gerçekleştirilen denetim faaliyetlerinin ve sonuçlarının kayıt altına alınmasına ve sonuç raporlarının oluşturulmasına olanak sağlar. Ayrıca, olumsuz olay bildirimlerinin sonucunda gerçekleştirilen faaliyetlerin ve sonuçlarının kayıt altına alınmasına ve sonuç / düzeltici faaliyet raporlarının oluşturulmasına olanak sağlar.

“Vatandaş Odaklı Hizmetler” modül grubu; vatandaşların belirli ürün bilgilerini, kendilerinde kullanılmış tekil tıbbi cihazların bilgileri ile tıbbi cihazlara ilişkin bakım ve kalibrasyon temel bilgilerini sorgulayabilmelerine ve ürünler hakkında şikayette bulunabilmelerine olanak sağlar.

“İş Zekası” modül grubu; sistemin paydaşları tarafından tanımlanmış bilgi ihtiyaçlarının belirli periyotlarda sistem üzerindeki veri kullanılarak raporlanmasına, ayrıca raporlanan verinin harita üzerinde görselleştirilerek son kullanıcı ile paylaşılmasına olanak sağlar.

3.1 Özgün Çözümler

ÜTS çözüm mimarisi kapsamında uygulanan beş özgün çözüm ÇX (Ç = Çözüm, X = Çözüm Numarası) yapısında başlıklar halinde aşağıda verilmiştir.

Takip ve İzleme Sistemi Mimarisi (Ç1). ÜTS'nin 7/24 erişilebilir olma zorunluluğu, ortalama 30.000 işlem/saniye iş yüküne sahip olacağının öngörülmesi ve takip ve izlemesi yapılacak ürün gruplarının sayısının zaman içerisinde artacak olması sebepleri ile yüksek erişilebilir, performanslı ve ölçeklenebilir bir takip ve izleme sistemi mimarisine ihtiyaç duyulmuştur. Sistem üzerinde ürünler tekil olarak ya da gruplar halinde takip edilebilmektedir. Tekil takip edilen her bir ürün, benzersiz ürün numarasına sahiptir. Bu ürün numarası kullanılarak, ürüne ait hareketler kaydedilir. Bir ürünün aynı koşullar altında üretilen bir grubu lot olarak adlandırılır ve aynı grup içinde takip edilen ürünler için lot bazlı takip yapılmaktadır.

Ürün hareketlerinin tekil ve lot bazlı takibini destekleyecek, doğrusal ölçeklenebilir, performanslı, yüksek erişilebilir ve işlem bazında ayarlanabilir tutarlılık seviyesi yüksek bir mimari altyapıya ihtiyaç duyulmuştur. Bu amaçla iki alternatif mimari model tanımlanmıştır ve bahsedilen kriterler çerçevesinde karşılaştırmaları yapılmış ve değerlendirilmiştir. Bu karşılaştırma sonucunda, sütun bazlı dağıtık NoSQL sistemine dayanan, çok yüksek hacimli veriyi yönetmek amacıyla geliştirilen, yüzlerce düğümü destekleyen, dağıtık bir veri depolama sistemi olan “Cassandra” seçilmiştir. Aynı lota sahip farklı ürünler için eş zamanlı olarak yapılacak hareket bildirimlerinin doğru ve sıralı bir şekilde kayıt altına alınması veri tutarlılığı için oldukça önemlidir ve bu ihtiyaç “ayarlanabilir yazma tutarlılığı”na sahip Cassandra'nın seçilmesinde önemli bir rol oynamıştır [7].

BPMN Kullanarak İş Kuralı Süreci Modelleme (Ç2). Ürün Hareketleri Modülü kapsamında, tekil ürünlerin takibi için 44 farklı hareket bildirimini (üretim, ithalat, alma, verme vb.) tanımlanmıştır. Her bir hareket bildirimine ilişkin formatlı veri paketi ve iş kuralları farklıdır. Sahadaki ihtiyaçların getirdiği karmaşıklık, bildirim tiplerinin sayısının fazla olması ve sistemin tekil seviyede izlemeye ek olarak lot seviyesinde izleme yeteneğinden dolayı yüzlerce iş kuralına ihtiyaç duyulmuştur.

İş kurallarının geliştirilmesi ve işletilmesi sırasında sayılarının çok fazla olmasından dolayı zorluklarla karşılaşmıştır. İş kurallarının sıra ilişkisinin kurgulanması ve hata

alınan iş kurallarından sonra sürecin sonlandırılarak hata yönetiminin etkin yapılabilmesine ihtiyaç duyulmuştur. Ayrıca bu iş kurallarının tanımlanması ve aralarındaki ilişkilerin programlama dili ile yönetilmesi kod karmaşıklığına sebep olmuş, iş kurallarının geliştirme ve bakımını zorlaştırmıştır. Bu sebeplerden dolayı iş kurallarını tanımlamak, aralarındaki ilişkiyi yönetmek ve görsel olarak modellemek için Business Process Model Notation (BPMN) v2.0 kullanılmıştır [8]. BPMN kullanılarak iş kuralları sürecinin modellenmesi ve birden fazla süreç içerisinde ortak yer alan iş kurallarından alt süreç oluşturularak yeniden kullanılması ile iş kurallarının geliştirilmesi, bakımı ve yönetimi kolaylaşmıştır.

Bulut Tabanlı Performans Test Altyapısı ve Süreci (Ç3). ÜTS'nin yüksek ölçeklenebilirlik ve yüksek performans gereksinimlerine sahip olmasından dolayı projenin erken safhalarından itibaren performans testleri tanımlanmıştır ve yazılım geliştirme yaşam döngüsünde yürütülmüştür.

Performans testlerinin geliştirilmesi sürecinde, performans gereksinimlerine uyumlu test senaryoları tanımlanmıştır ve artan ölçeklere göre test verisi üretilerek test betikleri hazırlanmıştır. Testler esnasında da dış servis bağımlılıklarını ortadan kaldırmak için sanal servisler kullanılmıştır.

Hazırlanan test betikleri yerel geliştirme ortamında doğrulandıktan sonra, gerektiği durumlarda performans test ortamına aktarılmıştır. Performans test ortamı için, yüksek sunucu kapasitesine ihtiyaç duyulduğundan bulut ortamı kullanılmıştır. Bu ortamda çalıştırılan test betikleri ile çevrimiçi olarak sistem kaynakları (CPU, Network I/O, Disk I/O), sunucu günlükleri (log), cevap süresi ve çıkan iş oranı izlenerek, olası performans sorunları anlık olarak tespit edilmiştir. Sonrasında, sonuçlar analiz edilerek, darboğaz unsurları belirlenmiş ve iyileştirici aksiyonlar alınmıştır. Yapılan iyileştirme faaliyetlerinden sonra, performans artışı olup olmadığını tespit etmek amacıyla testler tekrar çalıştırılmış ve sürekli iyileştirme ortamı oluşturulmuştur [9].

Açık Kaynak Kodlu Veri Ambarı Üzerinde Karar Destek Modülü Tasarımı (Ç4). İş zekası modülleri kapsamında; ihtiyaç duyulan raporların ÜTS'de kullanılan operasyonel veri tabanlarından çekilmesi ile oluşacak analiz yükünü, sistem hareketlerinden kaynaklanan iş yükünden ayırmak için iyi bir pratik olarak değerlendirilen yıldız şeması mimarisi kullanılmıştır [10]. Bu mimariye uygun olarak, veriler operasyonel veritabanından açık kaynak kodlu PostgreSQL veri ambarına aktarılmıştır. Veriler bütünleştirilmiş ve özet halde veri ambarına aktarıldıktan sonra, iş zekası araçları kullanılarak raporlanmıştır. Bunun sonucunda, operasyonel veritabanına ekstra bir yük getirilmemiş, özet veriden çekildiği için raporların güncellenme süresi kısalmış, veriler tarihsel olarak saklandığı için de trend analizi yapılabilir hale gelmiştir.

ÜTS Mobil Uygulaması (Ç5). Vatandaş odaklı hizmetler kapsamında son kullanıcılara yönelik mobil uygulama geliştirilmiştir. Bu kapsamda, vatandaşlar, iOS veya <Android işletim sistemi bulunduran akıllı telefonları üzerinden ürün barkodunu telefonlarına ait kamera ile taratarak ürünün;

- tanımlayıcı bilgilerini,
- durum, sınıflandırma ve ithal/imal bilgilerini,
- belgelerini (kullanma kılavuzu, ürün kataloğu vb.),
- görsellerini,
- güvenlik bilgilerini

mobil uygulama üzerinden görüntüleyebilmektedir.

ÜTS mobil uygulamasının nihai halinde, ürün sorgulama, kişi üzerine kayıtlı ürün sorgulama, bakım ve kalibrasyon temel bilgilerini sorgulama hizmetleri sağlanacaktır. Ayrıca, vatandaşlar bir nevi denetçi rolünü üstlenerek tıbbi cihaz firmaları ya da ürünleri hakkında şikayette bulunabilecektir.

4 ÜTS'nin Getirdiği Kazanımlar

ÜTS ile sağlanan önemli kazanımlar ve bu kazanımlara hangi çözümlerle ulaşıldığı Tablo 1'de belirtilmiştir.

Tablo 1. ÜTS'nin sağladığı önemli kazanımlar ve ilişkili çözümler

Kazanım	Ç1	Ç2	Ç3	Ç4	Ç5
Ulusal ve özgün tıbbi cihaz takip ve izleme altyapısının oluşturulması	+	+	+		
Sağlık politikalarının etkin bir şekilde belirlenmesi				+	
Performans gereksinimlerine uygun bir sağlık bilgi sistemi geliştirilmesi	+		+		
Vatandaşların anlık olarak güncel tıbbi cihaz bilgilerine erişebilmesi					+

ÜTS üzerinden,

- Üretici ve ithalatçıların belge ve tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirmesi,
- Hastanelerin envanterine girecek tıbbi cihazların kayıtlılık durumlarının sorgulanması,
- Kamu İhale Kurumu'na tıbbi cihaz ihalelerinde tıbbi cihaz kayıtlılık durumunu kontrol etmeleri için tıbbi cihaz ve firma bilgilerinin sağlanması,
- Geri ödemeye tabi tıbbi cihazlar için geri ödeme kurumuna, firma ve tıbbi cihaz bilgilerinin sunulması,
- Tıbbi cihazlara yönelik denetim ve uyarı faaliyetlerinin yönetilmesi,
- Bakım ve kalibrasyona tabi tıbbi cihazların; bakım, kalibrasyon ve onarım süreçlerinin yönetilmesi,
- Vatandaşların tıbbi cihazlara yönelik temel bilgilere ulaşabilmesi

ile tıbbi cihaz alanındaki tüm paydaşlara hizmet sunulmaktadır. Bu hizmetler neticesinde, ÜTS'de toplanan kıymetli veriler sağlık politikalarının güncel bilgilerle geliştirilmesine imkan sağlamaktadır.

ÜTS çeşitli vatandaş odaklı hizmetler içeren ve geniş kitlelerin kullanımına hitap eden bir e-devlet uygulamasıdır ve “Ürün Tekilleştirme ve Yönetimi” konusunda yeni ve kapsamlı ulusal bir örnek çalışma olmuştur.

Referanslar

1. Lampert, F., Schwarz, M., Grabin, S., Stark, G.: The “PIP scandal” - Complications in Breast Implants of Inferior Quality: State of Knowledge, Official Recommendations and Case Report. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 72, 243–246 (2012).
2. EvaluateMedTech Medical Device Market Analysis Report. (2017).
3. Unique Device Identification: Direct Marking of Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (2017).
4. International Medical Device Regulators Forum - Documents, <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.
5. GS1 Standards, <https://www.gs1.org/standards>.
6. ÜTS Proje Modülleri, https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=33.
7. Sevindi, B.I., Özkan, E.C., Özen, T.B.: Ölçeklenebilir, Yüksek Erişilebilir ve Performanslı Bir Takip ve İzleme Sistemi Mimarisi: Karşılaştırmalı Bir Çalışma. In: 10. Ulusal Yazılım Mühendisliği Sempozyumu. pp. 414–419 (2016).
8. Business Process Model And Notation Specification Version 2.0, <https://www.omg.org/spec/BPMN/2.0/>.
9. Yamuç, A., Özkan, E.C., Sevindi, B.I., Şimşek, H., Özen, T.B.: Bulut-tabanlı Ortamda Yürütülen Bir Yazılım Performans Testi Deneyimi. In: 10. Ulusal Yazılım Mühendisliği Sempozyumu. pp. 550–555 (2016).
10. Star Schema Kimball Dimensional Modeling Techniques, <https://www.kimballgroup.com/data-warehouse-business-intelligence-resources/kimball-techniques/dimensional-modeling-techniques/star-schema-olap-cube/>.