

IVD Yaşam Döngüsündeki Roller: Türkiye'deki Durum ve Tıbbi Laboratuvarların Yeri (İnsan sağlığı ve hasta güvenliği)

Dr. Diler Aslan

Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

IFCC Diyabet Biyobelirteçlerinin Kullanımı Eğitimi Komitesi (C-EUBD) Fahri Üyesi

IFCC POCT Görev Gücü Fahri Üyesi

3 Kasım 2016, TBD Sivas Biyokimya Günleri

İçerik

IVD tanım ve kapsamı

Bütünsel bakış

Biyoteknoloji, Ar-Ge, İnovasyon

Türkiye'deki durum

İlişkili kurum/kuruluş/tıbbi laboratuvarlar

IVD yaşam döngüsü

Döngü basamaklarına göre roller

Tıbbi laboratuvarların rolü

IVD tanım ve kapsamı

In Vitro Diyagnostik (IVD) Tıbbi Cihaz:

‘In vitro diyagnostik tıbbi cihaz’ insan vücudundan alınan materyallerin in-vitro (vücut dışında) incelenmesi için, kullanma amacı ve hedefi üretici tarafından belirtilen, tek başına veya başlıca tanı, izleme veya uyumlu hedefler için bilgi sağlamak amacıyla tek veya birleşik kullanılan tıbbi cihaz

IVD tanım ve kapsamı

Not 1: IVD tıbbi cihazlar, örneğin, tanı/teşhis, tanıya yardım, tarama, izleme, eğilim, prognoz, öngörme, fizyolojik durumun saptanması amaçlarıyla yapılan testlerde kullanılan reaktifler, kalibratörler, kontrol materyalleri, örnek/numune kapları, yazılım, ve ilişkili enstrumanlar, aparatlar, aygıtlar veya diğer malzemeleri kapsar.

Not 2: Bazı yetki alanlarında belirli IVD TC'ler başka yasal mevzuat kapsamına alınabilirler.

IVD Yönetmelik



Resmi Gazete Tarihi: 09.01.2007 Resmi Gazete Sayısı: 26398

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; in vitro tıbbi tanı cihazlarının ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, ülkemizin taraf olduğu ve fakat şerh koyduğu 20 nci maddesi hariç olmak üzere, Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon; İnsan Hakları ve Biyotıp Konvansiyonunda belirlenen kurallara ve ilgili mevzuata göre yapılır.

(2) A-1

Türkiye’de adlandırmalar

Terim	Kaynak
İn-vitro tıbbi tanı Cihazları Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları	<i>İn-Vitro (Vücut Dışında Kullanılan) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği</i>
İn vitro	TİTUBB ²
IVD	TİTUBB
İn vitro tanı cihazları	GMDN ³ Kodu (TİTUBB), TTGV ⁴ , 2013 Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi
Medikal cihaz	Çeşitli firmalar tarafından kullanılmaktadır
İn vitro diyagnostik	TTGV, 2013

GHFT: Global Harmonization Task Force “Global/Küresel Harmonizasyon Görev Gücü (eski adı: Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu-IMDRF)

TİTUBB: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası;

GMDN: Global Medical Device Nomenclature (Global Tıbbi Cihaz Adlandırma)

TTGV: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı

İçerik

IVD tanım ve kapsamı

Bütünsel bakış

Biyoteknoloji, Ar-Ge, İnovasyon

Türkiye'deki durum

İlişkili kurum/kuruluş/Tıbbi laboratuvarlar

IVD yaşam döngüsü

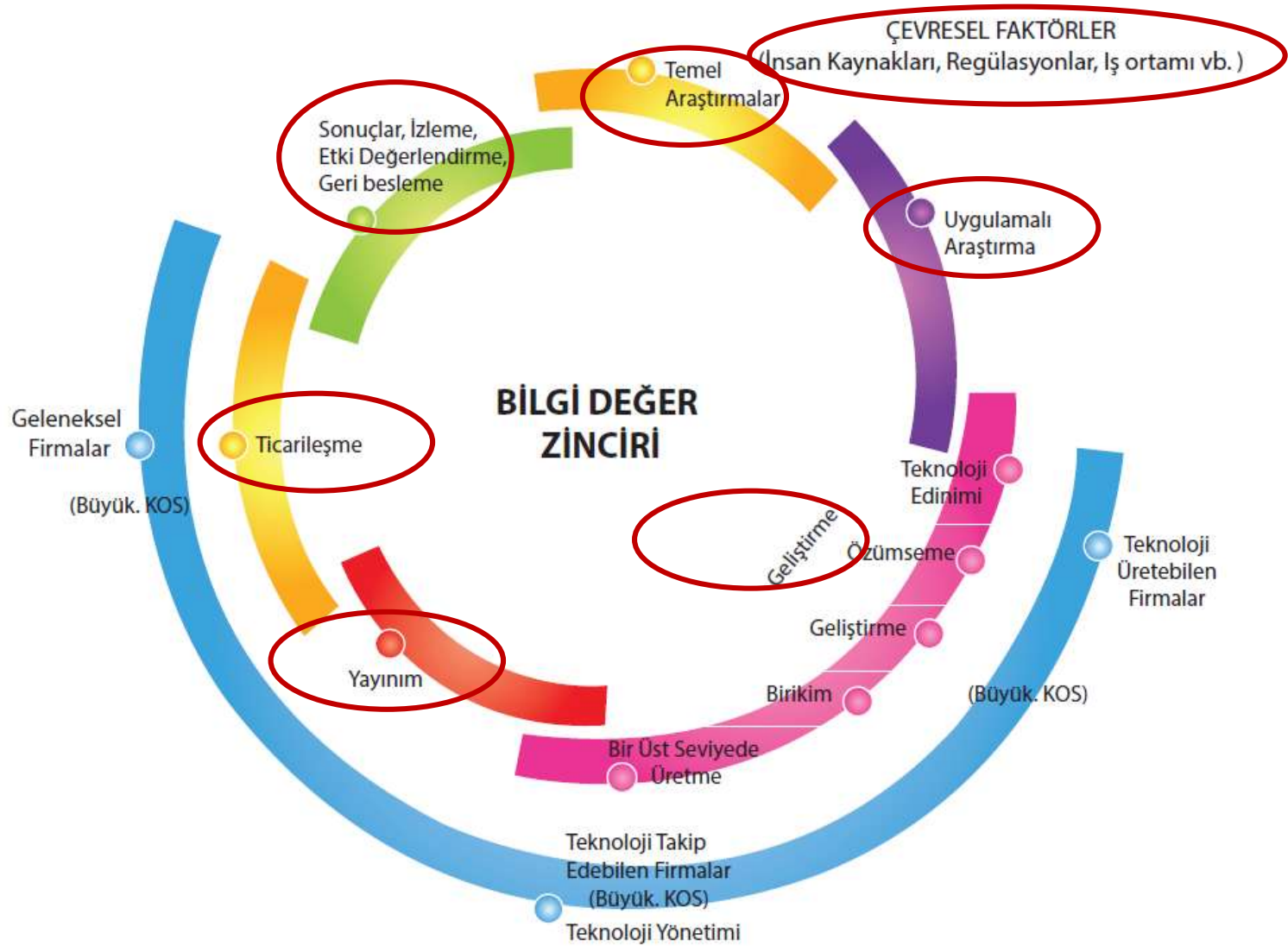
Döngü basamaklarına göre roller

Tıbbi laboratuvarların rolü

Standart-Kılavuz-Yasal mevzuat ilişkilendirilmesi

Bütünsel bakış

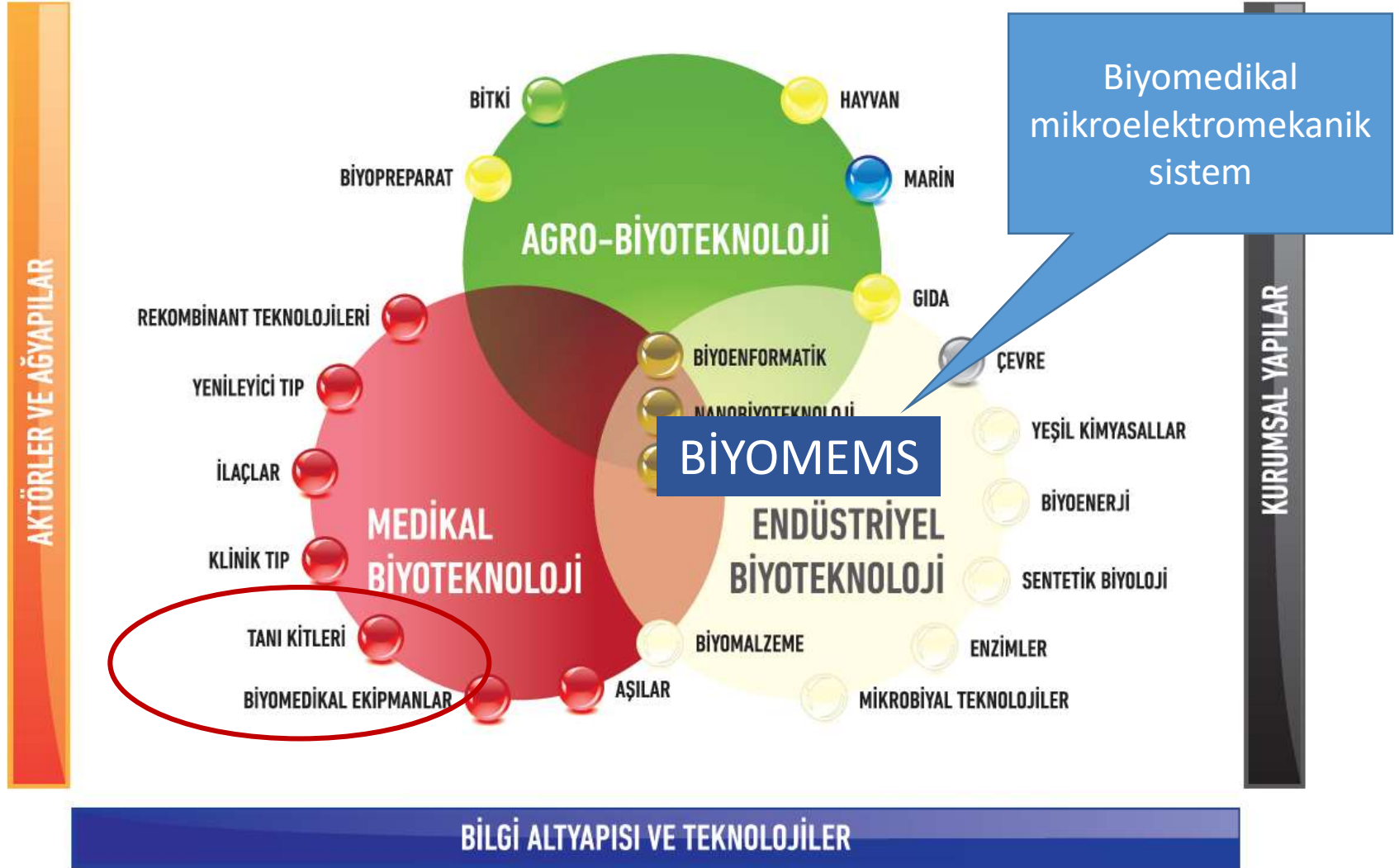
Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi
Kavramlar, Örnekler, Türkiye'de Durum ve
Çıkarımlar
Editör: Kiper M. 2013



Şekil-1 Bilgi Zonu

Kaynak: Kiper, M., "Technology Transfer and the Knowledge Economy". İçinde: Designing Public Procurement Policies How to Foster Technology Transfer and Industrialization in the Global Economy, Springer Verlag, 2011

DÜZENLEMELER - DESTEKLER



Şekil-3 Biyoteknoloji ve İnovasyon Sistemi Çerçevesi

Kiper M, Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi, TTGV, 2013

Research

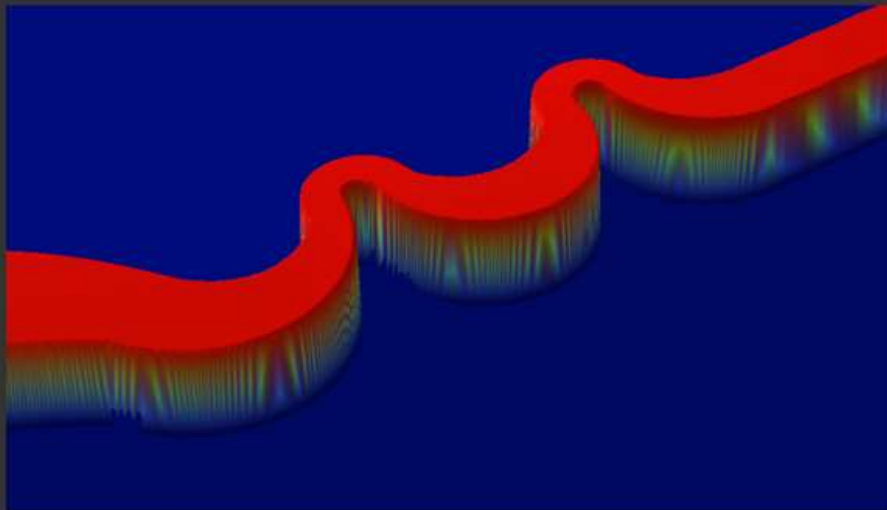
Diagnostics on a chip

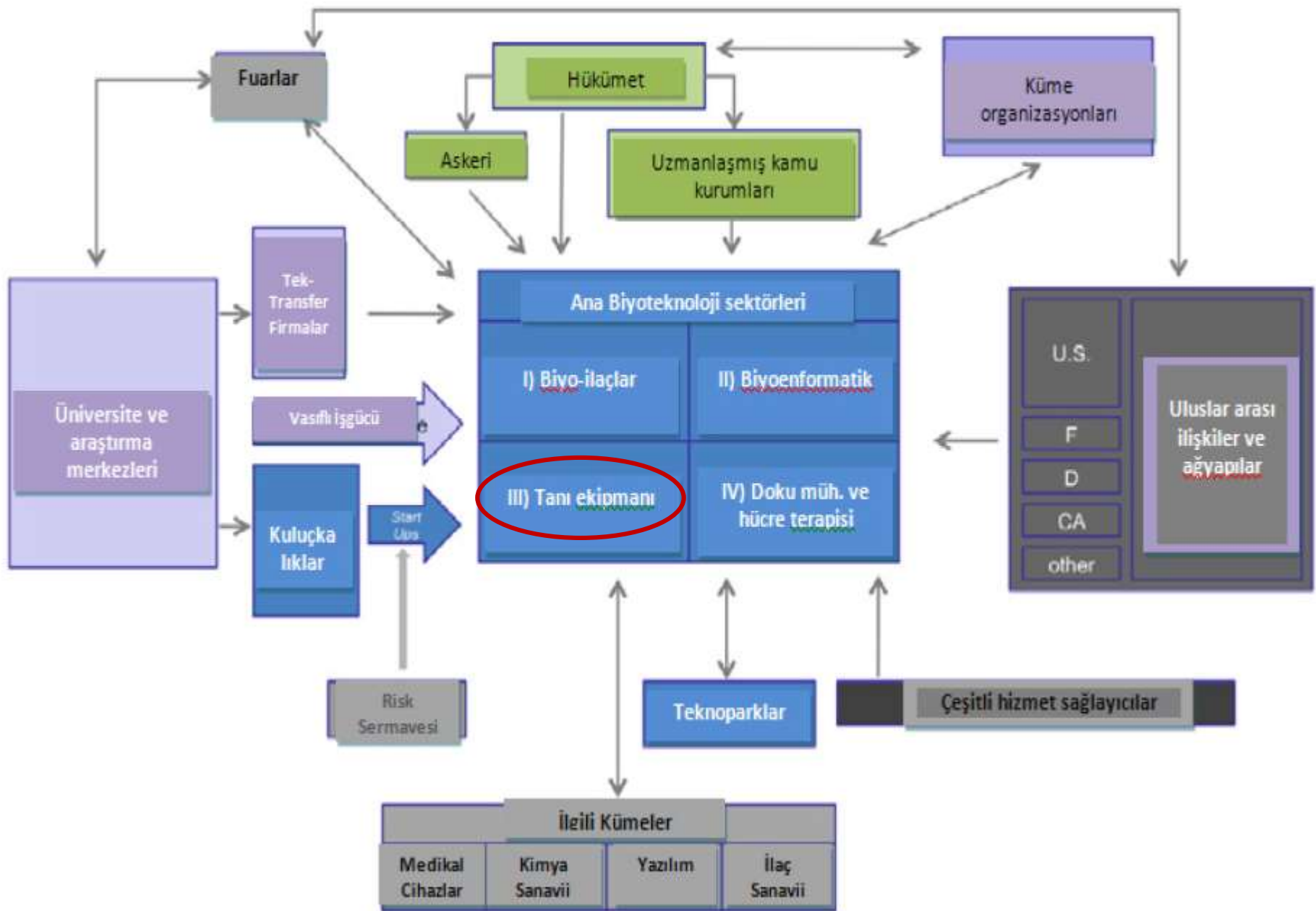
- Circulating Tumor Cells
- Chemotaxis
- Global Health
- Inertial Focusing
- Deterministic Separation
- Magnetic Sorting
- Neutrophil Separation

Cell & Tissue Microengineering

- Living Cell Array
- Cancer Cell Migration
- Liver on a Chip
- Brain on a Chip
- Analyzing Single Cell Secretions
- Bacterial Growth Chamber

Collaborations





Şekil 3. İsrail Biyoteknoloji Küme Yapısı

Kiper M, Biyoteknoloji Sektörel Inovasyon Sistemi, TTGV, 2013

İçerik

IVD tanım ve kapsamı

Bütünsel bakış

Biyoteknoloji, Ar-Ge, İnovasyon

Türkiye'deki durum

İlişkili kurum/kuruluş/Tıbbi laboratuvarlar

IVD yaşam döngüsü

Döngü basamaklarına göre roller

Tıbbi laboratuvarların rolü

Standart-Kılavuz-Yasal mevzuat ilişkilendirilmesi

Türkiye'deki durum

Saptamalar

IVD TC'lerin %95'i yurt dışı kaynaklı

Klinik laboratuvarlardaki kitler

Kalite kontrol materyalleri

Analizörler

Reaktifler

Türkiye üretimde potansiyelini kullanabiliyor mu?

IVD TC tanımı ve kapsamı net biliniyor mu?

Bütünsel bakış açısı?

Türkiye'deki raporlar

- Ankara Kalkınma Ajansı, Türkiye Kalkınma Bankası. Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi. Ankara. 2013.
<http://www.ankaraka.org.tr/files/TIBB%C4%B0%20C%C4%B0HAZ%20ANAL%C4%B0Z%C4%B0.pdf> (Erişim: Aralık 2015).
- Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED) Gökoğlu I, Şahin Ç. (Arama katılımlı yönetim danışmanlığı), In vitro diyagnostik (IVD) sektörünün geleceği. Arama Konferansı sonuçları. ARTED. 2 Mayıs 2015. (IVD İzmir2016 Sempozyum Kitap ekinde sunulmaktadır.)
- EDMA. European IVD Market Statistics Report 2013.
http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01012014_MTE_European%20IVD%20Market%20Statistics%20Report%202013_Industrydata.pdf (Erişim: Aralık 2015)
- GBI Research. In Vitro Diagnostics Market to 2018 - Consolidation, Decentralization and Demand for Genetic Testing to Shape the Competitive Landscape. <http://www.marketresearch.com/GBI-Research-v3759/> (Erişim: Aralık 2015)
- TC. Kalkınma Bakanlığı, Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu. Ankara. 2014.
<http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/kalkinma-plani/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf> (Erişim: Aralık 2015).
- Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, Ağustos 2010.
<http://www.invest.gov.tr/tr-TR/infocenter/publications/Documents/SAGLIK.SEKTORU.PDF> (Erişim: Aralık 2015)
- Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği. Türkiye'de Medikal Sektörü. 2009 Sektör Raporu.
<http://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/medikal.pdf> (Erişim: Aralık 2015)
- Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Tıbbi Cihaz Üreticileri için Rehber. 2006. <http://www.seis.org.tr/docs/bilgi-bankasi/yayinlar/2006-4-tibbi-cihaz-mevzuati-uygulama-rehberi.pdf> (Erişim: Aralık 2015)
- Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). Kiper M. (Edt.) Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi. Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye'de Durum ve Çıkarımlar. Ankara. 2013. www.ttgiv.org.tr/content/docs/ttgiv_kitap-v04.pdf (Aralık 2015).
- Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). Kiper M. (Edt.) Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi Kavramlar, Dünyadaki durum ve ülke örnekleri, Türkiye'deki durum, Analizler ve Strateji Önerisi. Ankara. 2013.
<http://www.ttgiv.org.tr/content/docs/ttgiv-tibbi-cihaz-.pdf>
- TÜSİAD-Sabancı Üniversitesi. Uluslararası Rekabet Stratejileri Türkiye Biyoteknoloji İşbirlikleri. TÜSİAD-T/2006/06-421. Haziran 2006. http://www.tusiad.org/_rsc/shared/file/biyotek.pdf (Erişim: Mart 2013)
- Uluslararası Yatırımcılar Derneği (YASED) Türkiye Sağlık Sektörü Haziran 2012 raporu.
http://www.yased.org.tr/Files/yased_raporlar/TURKYE_SALIK_SEKTORU_RAPORU.pdf (Erişim: Aralık 2015)

İlişkili alanlar

Eğitim, öğretim, araştırma, üretim, inovasyon

- Üniversiteler
- Lisansüstü eğitim programları bulunan
 - Sağlık,
 - Fen bilimleri ve
 - Sosyal bilimler enstitülerinde ilişkili program yöneticileri ve akademisyenleri
- Üniversite Sanayi İşbirlikleri
- Teknokentler

İlişkili alanlar

Düzenleme, denetim, kalite güvencesi, bilişim, inovasyon

- Sağlık Bakanlığı:
 - Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Bşk. (Tıbbi cihaz kayıt - TİTUBB,
 - Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi, Tıbbi Cihaz Takip Sistemi)
 - TİTCK Denetim Hizmetleri Bşk. (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi)

İlişkili alanlar

Düzenleme, denetim, kalite güvencesi, bilişim,
inovasyon

- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
 - Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Dairesi
 - Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dairesi
- Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü
- Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
 - Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi
- Kamu Hastaneleri Kurumu - Klinik Mühendislik Hizmetleri

İlişkili alanlar

Düzenleme, denetim, kalite güvencesi, bilişim,
inovasyon

- Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)
 - Türkiye Kanser Enstitüsü
 - Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü
 - Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü
 - Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü

İlişkili alanlar

Düzenleme, denetim, kalite güvencesi, bilişim,
inovasyon

- Sosyal Güvenlik Kurumu (Sağlık Uygulama Tebliği-SUT, Geri ödeme)
- Kamu İhale Kurumu
- Türkiye İstatistik Kurumu
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı (Gümrük Tarife Cetveli)
- Bilim, Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı

İlişkili alanlar

Düzenleme, denetim, kalite güvencesi, bilişim,
inovasyon

- Kalkınma Bakanlığı
- Ekonomi Bakanlığı
- Türk Standartları Enstitüsü (TSE)
- Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)

İlişkili alanlar

Hibe sağlayıcı kurum ve kuruluşlar

- TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı (ARDEB)
- TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB)

İlişkili alanlar
Sivil Toplum Kuruluşları
(Üreticiler/Tedarikçiler/Temsilciler)

- Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)
- Marmara Sağlık Sektörü İşadamları Derneği (MASSİAD)
- Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)
- Sanayi Odaları
- Ticaret Odaları

İlişkili alanlar
Sivil Toplum Kuruluşları
(Üreticiler/Tedarikçiler/Temsilciler)

- Tüm Tıbbi Cihaz Üretici Ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)
- Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği-TOBB Medikal Meclisi
- Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)
- Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER)
- Ege Tıbbi Malzemeciler Derneği

İlişkili alanlar
Sivil Toplum Kuruluşları
(bilimsel ve meslek dernekleri)

- Tıbbi laboratuvar bilimsel dernekler
- Tıbbi laboratuvar meslek dernekleri/odaları

Tıbbi laboratuvarlar

Kullanıcılar olarak bizler

Tıbbi laboratuvarlarda

Güvenilir test sonuçlarının sağlanmasında

In vitro diyagnostik tıbbi cihazları kullanırız

Eğitim-öğretim

Araştırma

Hizmet

İnsan/toplum sağlığı

Hasta güvenliği

İçerik

IVD tanım ve kapsamı

Türkiye'deki durum

İlişkili alanlar (Bütünsel bakış)

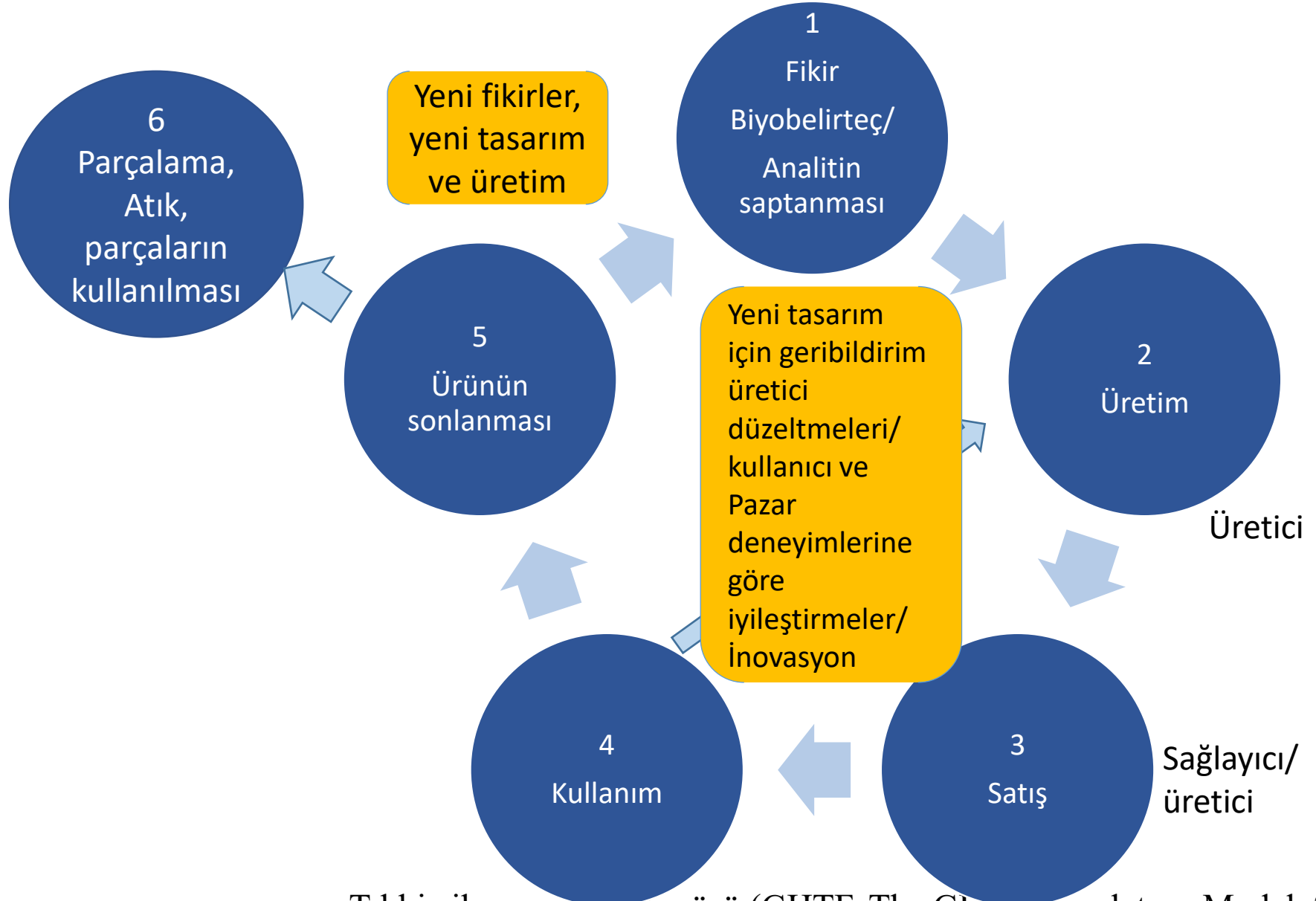
IVD yaşam döngüsü

Döngü basamaklarına göre roller

Tıbbi laboratuvarların rolü

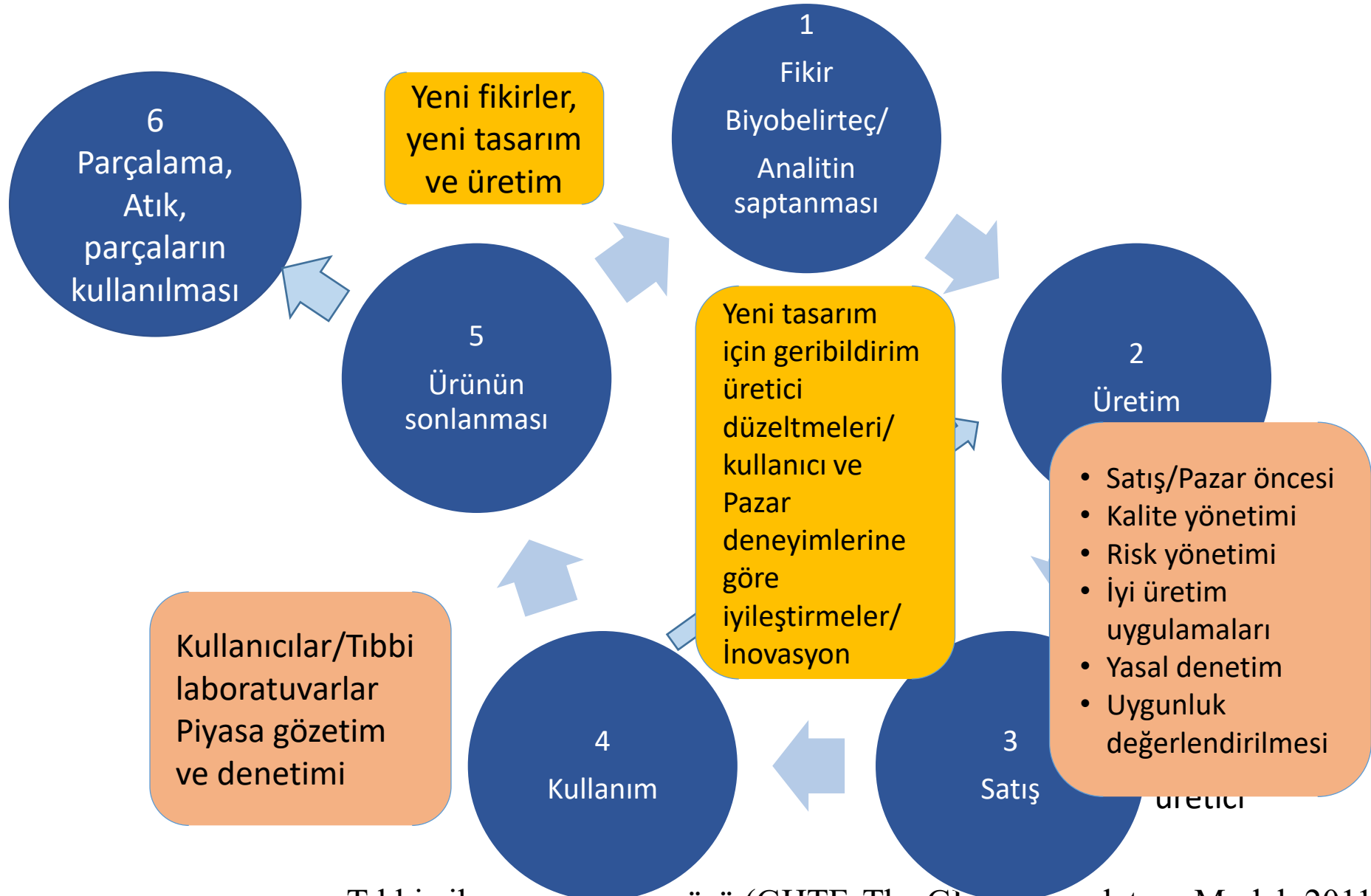
Standart-Kılavuz-Yasal mevzuat ilişkilendirilmesi

IVD Yaşam döngüsü



Tıbbi cihaz yaşam döngüsü (GHTR. The GHTR Regulatory Model, 2011)

IVD Yaşam döngüsü



Tıbbi cihaz yaşam döngüsü (GHTF. The GHTF Regulatory Model, 2011)

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

IVD TC'nin geliştirilmesi aşamaları	Araştırma/ Geliştirme/ Çalışmalar	Deneyler	İlgili alanlar
Satış öncesi			
Fikir açıklanır			
Bütçe sağlanır			Yatırımcı/Hibe destekleri
Biyobelirteç/Analit kararı için çalışılır	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Yüksek duyarlılıkta tekniklerle çalışılması	Üniversite Ar-Ge/ Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları
Buluş yapılır	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Biyobelirtece karar verilmesi için deneyler	
Metodoloji geliştirilir	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Tekniğe karar vermek için olası tekniklerle araştırmalar	

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Satış öncesi			
Prototip oluşturulur	Araştırma	Tasarımın geçerliliği deneyleri	Üniversite Ar-Ge/ Sanayi Ar-Ge ve
Preklinik araştırma yapılır	Araştırma	Klinik olmayan örneklerle deneyler (Analitik yeterlilik)	Hastane laboratuvarları/ Kullanıcılar

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Satış öncesi			
Klinik araştırma yapılır	Araştırma (Klinik araştırma)	İnsandan alınan örneklerle deneyler (Klinik yeterlilik)	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Yasal kararlar için uygulamalar yerine getirilir	Kanıtlama çalışmaları	Güvenlik, kalite ve risk yönetimi kapsamında deneyler	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Yasal şartların yerine getirildiği kanıtlanır	Kanıtlama çalışmaları	Yasal şartlarda belirtilen özellikler için deneyler	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları
Teknik dosya (güvenlik, kalite yönetimi, risk yönetimi)	Kanıtlama çalışmaları sonuçlarının sunulması için dosya		Üretici
Uygunluk değerlendirilir			Yasal otorite

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Satış onayı alınır	Analitik, klinik yeterlilik araştırmaları ve yasal şartların kanıtlandığı sonuçların sunumu		Yasal otorite
	Kanıta dayalı sağlık teknolojileri değerlendirilmesi	Kanıta dayalı uygulama temeline dayalı çalışmalar	Yasal otorite/Araştırmacılar
	Büyük veriden elde edilen anlamlı bilgiler kullanılır		Yasal otorite/Araştırmacılar/ Kullanıcılar
Piyasaya sürülür			Üretici/Tedarikçi

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Satış sonrası			
Hastaya uygulanmadan önce			
Kullanıcı doğrulama yapar	Araştırma	Doğrulama deneyleri	Tıbbi laboratuvarlar/Kullanıcılar ve Üretici
Uygulama sırasında			
Yasal otorite piyasa denetim-gözetimi yapar	Gözetim-Denetim	Test, kontrol ve kalibrasyon kontrolü	Yasal otorite ve onaylanmış kuruluşlar
Kullanıcı geribildirimde bulunur			
	Güvenlik/Kalite yönetimi/Risk yönetimi kapsamında uygulamalar yerine getirilir	Cihaz bakımı ve servis	Tıbbi laboratuvarlar ve Üretici

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Kullanıcı geribildirimde bulunur

	Güvenlik/Kalite yönetimi/Risk yönetimi kapsamında uygulamalar yerine getirilir	Cihaz bakımı ve servis	Tıbbi laboratuvarlar ve Üretici
		İç kalite kontrol	Tıbbi laboratuvarlar
		Dış kalite değerlendirme	Tıbbi laboratuvarlar ve Dış Kalite Değerlendirme Programı Sağlayıcıları
		Performans değerlendirme	Tıbbi laboratuvarlar ve yasal otorite
		Düzeltilici ve önleyici faaliyetler	Tıbbi laboratuvarlar
		Klinik yararlılık (klinik izlem)	
		Şikayet yönetimi	Yasal otorite

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

Büyük veriden anlamlı bilgi elde edilir		Veri madenciliği	Yasal otorite/Araştırmacılar/Kullanıcılar
IVD TC tükenir/kullanımdan kaldırılır.			Yasal otorite/Kullanıcı/Üretici
İnovasyon/yenilikçilik Döğü yeniden başlar			

Yaşam döngüsü:

Piyasa Gözetim-Denetimi Tıbbi laboratuvar



Yaşam döngüsü:

Piyasa Gözetim-Denetimi Tıbbi laboratuvar

Satış
öncesi

- Üretici

Satış

- Yasal otorite
- Kanıta dayalı sağlık teknolojileri değerlendirme
- Üretici

Satış
sonrası

- Tıbbi laboratuvar
- Yasal otorite (Tıbbi cihaz kurumu)
- Üretici

Yönlendirici olmak

IVD tanım ve kapsamının anlaşılması

IVD yaşam döngüsü

Döngü basamaklarına göre roller

Tıbbi laboratuvarların rolü

İnsan sağlığı ve hasta güvenliği

