



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK HİZMETLERİ FİNANSMAN YAPISININ  
GÜÇLENDİRİLMESİ VE YENİDEN YAPILANDIRILMASI  
İÇİN ALTYAPI GELİŞTİRİLMESİ PROJESİ

**İlaç ve Tıbbi Cihaz Yönetimi İçin  
Altyapı Geliştirilmesi  
Kurumsal Bir Yapı Kurulması İçin  
Uygulama Planı**

(D.C.4.2)



## İçindekiler

<b>1. Giriş.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Raporun Kapsamı.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Altta yatan amaç .....</b>	<b>8</b>
3.1. Arz zinciri sağlanması .....	8
3.2. e.reçeteler .....	8
3.3. Görülebilirlik .....	8
3.4. Hasta bakımı – haklarının parçası olarak doğru ürün.....	8
3.5. Kullanılan ve tüketilen gerçek ürün için faturalama .....	8
3.6. EMR – hastanın tıbbi kaydında gerçek ürünün kaydedilmesi.....	8
<b>4. Proje gelişim özeti ve senaryo.....</b>	<b>9</b>
4.1. Üzerinde durulacak noktalar.....	9
4.2. Mevcut durum .....	10
4.3. Amaçlar .....	10
4.4. Strateji .....	11
4.5. Kavramsal hususlar.....	11
4.6. Uygulamaya ilişkin hususlar .....	12
4.7. Çağrı merkezi ve eğitim.....	12
4.8. Projenin ömrüne ilişkin hususlar.....	12
4.9. Kurumsal bağlam .....	12
4.10. Personel .....	14
<b>5. ICT uygulamaları .....</b>	<b>16</b>
5.1. Veri temizleme .....	16
5.2. Bilinmeyi bilmek.....	16
5.3. Uygunluk .....	17
5.4. İnternet/Geniş Bant .....	17
5.5. KOBİ'lere ilişkin hususlar.....	17
5.6. Veri yakalama .....	17
5.7. Akreditasyon .....	17
<b>6. Anahtar metodoloji.....</b>	<b>18</b>
6.1. İlaçlar – Faz I'nin tamamlanması.....	18
6.2. Cihazlar – Faz II, diğer cihaz ürün aralıkları .....	18
6.3. Tıbbi olmayan ürün – Faz III.....	18
6.4. Faz IV19	
<b>7. Yol haritası .....</b>	<b>20</b>
7.1. Yapı .....	20
7.2. Yönetim .....	20
7.3. Standartlar.....	20
7.4. İstatistikler .....	20
7.5. Yerel/küresel .....	20
7.6. İşyeri 20	
7.7. Birlikte çalışabilirlik .....	21
7.8. Çağrı merkezi.....	21
7.9. İşbirliği .....	21

7.10. İletişim ve eğitim.....	21
7.11. İvme .....	21
7.12. İvedilik .....	21
7.13. Yorucu angaryalar ve disiplin .....	21
<b>8. Standartlar/PRICAT.....</b>	<b>23</b>
8.1. PRICAT .....	23
8.2. E.ticaret.....	23
8.3. İnternet.....	23
8.4. Hatalar.....	23
8.5. Veri taşıyıcısı ve söz dizimi konuları.....	24
8.6. Bileşenler .....	24
8.7. Diğer modeller.....	24
<b>9. Kategori ve sınıflama.....</b>	<b>28</b>
9.1. UN/SPSC .....	28
9.2. GMDN (Global Medical Device Nomenclature) .....	28
9.3. TGA Avustralya (Therapeutic Goods Administration).....	28
9.4. ATC (Anatomik Terapötik Kimyasal) .....	28
9.5. NFC .....	28
<b>10. Tek ürün ID ve numaralaması .....</b>	<b>29</b>
10.1. Özel numaralar.....	29
10.2. Barkod değil; numara .....	29
10.3. Referanslar.....	30
10.4. EAN/UPC – şu anda GS1 .....	30
10.5. HIBCC .....	30
10.6. Tüm sistemler.....	30
10.7. Üyelik .....	31
<b>11. Diğer Konular .....</b>	<b>32</b>
11.1. Statik (veya çekirdek) .....	32
11.2. Dinamik (veya rastgele).....	33
<b>12. Öneriler.....</b>	<b>34</b>
12.1. TÇG .....	34
12.2. Küresel Standart Üyelikleri .....	34
12.3. Tedarikçiler.....	34
12.4. Beta siteleri .....	34
12.5. Neyin bilinmediğini bilmek .....	34
12.6. Hepsini bilmek.....	35
12.7. Müşteriler .....	35
<b>13. Kurumsallaşma .....</b>	<b>36</b>
<b>14. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı.....</b>	<b>44</b>
<b>15. Kısaltmalar ve Sözlük .....</b>	<b>45</b>

## 1. Giriş

Sağlık enformasyon sistemleri alanında yaşanan sorunlar, sağlık bakım enformasyon altyapısında yeni yaklaşımların geliştirilmesini gerektirmektedir. Bu altyapının temel bileşenleri elektronik hasta kayıt sistemleri tarafından kolaylaştırılmış hasta bakımı, hasta ile ilgili enformasyonun enformasyon ağları aracılığı ile paylaşılarak sağlık bakımının sürekliliğinin sağlanması ve daha kolay ulaşılabilen, spesifik sağlık bakım bilgisi yoluyla sağlık bakımının sonucunun (outcome) ölçülebilmesidir. Bu farklı bileşenlerle ilgili gereksinimlerin hepsini karşılayabilecek sistemlerin gerçekleştirilebilmesi sağlık bilişimi alanında standartların geliştirilmesini ve bu standartların kullanılmasının yaygınlaştırılmasını gerektirmektedir.

Standartlar;

- Elektronik sağlık kayıtlarının kağıt dosya sistemine dayalı tıbbi kayıt sistemi ile uyumunun sağlanması,
- Verilerin ve enformasyonun kurum içerisinde ve kurumlar arasında paylaşılması,
- Farklı sistemlerin bir arada çalışmasının (interoperability) sağlanması,
- En önemlisi, karar destek sistemlerinin geliştirilmesi ve kullanılmasına olanak sağlaması için gereklidir.

Bir kurumdaki malzeme yönetimi; işletme için gerekli olan malzemelerin planlanması, satın alınması, işletmeye kabulü, depolanması, stok planlaması ve kontrolü, atıkların imhası gibi süreçleri içerir. Günümüzde enformasyon ve iletişim teknolojilerindeki gelişmeler tüm malzeme yönetimi süreçlerinin elektronik ortamda gerçekleştirilmesine yönelik elektronik ticaret sistemlerinin geliştirilmesine yol açmıştır. Bir hastanede yürütülebilecek e-ticaret süreçleri otomatik malzeme talebi, otomatik alım emri, otomatik tedarikçi firma yanıtı, malzeme kabulü, otomatik borçlar muhasebesi ve elektronik veri transferi (EDI) gibi süreçlerdir. Tüm bu süreçleri yürütebilecek enformasyon sistemlerinin geliştirilebilmesi için aşağıda belirtilen alanlarda geliştirilmiş sağlık bilişimi standartlarının uygulanmasına ihtiyaç vardır:

### • Benzersiz Tanımlayıcı Standartları

- Bakım hizmetini veren sağlık kuruluşları – Kurumlar arasında elektronik veri iletişiminin sağlanabilmesi için gerçekleştirilmesi gereken önemli adımlardan biri, sağlık bakım hizmeti veren her kuruma benzersiz bir tanımlayıcı numarasının verilebildiği ve bu kurum bilgilerinin bu numara ile saklanabildiği mekanizmaların oluşturulması ve idame edilmesidir.
- Tıbbi ürün ve malzeme etiketlendirme - Sağlık bakımı için kullanılan ilaç ve tıbbi sarf malzemesi hem hastaya verilen bakım hizmetinin bir parçasıdır, hem de sağlık bakım hizmetlerinin maliyetlerinde çok önemli bir yer almaktadır. Bu nedenle, elektronik hasta kayıtları, tıbbi malzeme yönetimi ve bakım hizmetlerinin ödemelerinin denetlenmesi için hem

standart kod sistemlerine hem de benzersiz (unique) bir numara içeren barkod standartlarına ihtiyaç vardır.

- Mesaj/Veri İletişimi Standartları
  - Klinik ve idari verilerin iletişimi - Sağlık hizmeti sunan ve ödemesini yapan kurumlar arasındaki hasta için provizyon verilmesi, verilen hizmetlerin kontrolü, fatura edilmesi ve ödenmesi işlemlerinin elektronik olarak yapılabilmesi için gerekli mesaj formatı ve veri seti standartlarını içerir.
  - Reçete verilerinin iletişimi - Sağlık bakım kurumları, eczaneler ve ödeme yapan kurumlar arasında reçete verilerinin elektronik olarak transferi için gerekli mesaj formatı ve iletişim standartlarını içerir.
- Klinik Verilerin Gösterimi ile İlgili Standartlar
  - Sınıflandırma sistemleri - Sınıflandırma sistemleri, tıbbi kavramların tutarlı gruplar oluşturacak şekilde belirli kriterlere göre gruplandırılması ve oluşturulan her bir gruba nümerik veya alfanümerik benzersiz bir kodun atandığı sistemlerdir. Tıbbi sınıflandırma sistemleri verilen tıbbi hizmetlerin raporlanması, fatura edilmesi, sağlık bakım hizmetlerinin kalitesinin ve maliyetlerinin değerlendirilmesi için karşılaştırılabilir verilerin toplanması gibi idari ve akademik amaçlarla kullanılmaktadır.
- İsimlendirme Sistemleri - Tıbbi isimlendirme (nomenclature) sistemleri, her tıbbi kavram için uygun bir isim, bu isimle eş anlamlı tüm diğer isimler (synonym) ile her isme karşılık gelen kodların bir listesidir. Tıbbi isimlendirme sistemleri bir sağlık kuruluşunda kullanılacak tüm tıbbi kavramların yapılandırılmış (structured) ve kodlanmış bir biçimde elektronik ortamda saklanmasını sağlamak amacıyla geliştirilmiştir. İsimlendirme sistemlerinin, idari veya akademik amaçlarla da kullanılabilmesi için, çeşitli sınıflandırma sistemleri ile eşleştirme (mapping) çalışmalarının yapılması gerekir.

Hacettepe Üniversitesi tarafından; sağlık hizmetlerinin maliyetlerinin kontrol altına alınmasını ve sağlık bakım kurumlarının verimli birer işletme olarak yönetilmesini sağlayacak finansman yönetimi yöntemleri geliştirmek için araştırma ve altyapı geliştirme çalışmaları gerçekleştirerek kamu maliyesinin güçlendirilmesine katkıda bulunmak amacıyla Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı ile işbirliği içinde yürütülmekte olan Araştırma Projesi kapsamında belirlenen hedefler Proje dokümanlarında şu şekilde yer almaktadır:

#### **“C Tıbbi Malzeme Yönetimi için Altyapı Geliştirilmesi**

- C.1** *Tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin elektronik ortamda yürütülebilmesi için gerekli uluslararası standartlar belirlenerek uygulamaya konulmuş olacaktır.*
- C.2** *Ülkemizde ruhsatlandırılan tüm ilaçlar ile bu ilaçları üreten ve/veya ithal eden firmalar ile ilgili temel bilgileri içeren bir “Ulusal İlaç Bilgi Bankası”*

*kurulacak ve anılan bankanın idamesi için gerekli enformasyon sistemleri geliştirilecektir.*

- C.3** *Ülkemizde sağlık kurumlarının satın alacakları tüm tıbbi sarf malzemesi ve cihazların teknik özelliklerinin, fiyatlarının, tanımlarının, bu cihaz ve malzemelerin üretimini, alım ve satımını yapan gerçek ve tüzel kişilere ilişkin bilgilerin kaydedilip izleneceği bir “Tıbbi Sarf Malzemesi ve Cihaz Bilgi Bankası” kurulacak ve bu bilgi bankasının idame edilmesini sağlayacak enformasyon sistemleri geliştirilecektir.*
- C.4** *Sistemin idamesi için gerekli kurumsal mekanizmalar tasarlanacak ve gereken yasal düzenlemeler tespit edilecektir.”*

## 2. Raporun Kapsamı

Bu dokümanda; ilaç ve tıbbi malzeme yönetimi için yukarıda özetlenen çerçeve kapsamında geliştirilecek altyapıyı idame ettirecek kurumsal yapıların oluşturulması için uygulama planı anlatılmaktadır. Geliştirilecek altyapının iş bileşenleri şu şekilde özetlenebilir:

Veritabanı yapısı için standartlar	PRICAT konusunda mutabakat
Verilerin elektronik taşınması	hangi uygulamalar için?
Malzeme yönetimi	kim tarafından?
Tescil ve izleme	ID'lerin hangi karması yoluyla?
Şirketler	nasıl angaje edilmelidir?
Bilgi sistemleri	kimin ve sahibi kimler?
Veritabanını koruma	tedarikçiler ve üçüncü şahıslar

### 3. Altta yatan amaç

Türkiye sağlık sektörü için ulusal ilaçlar ve tıbbi ürünler veri tabanı yaratmanın amacı daha ileri açıklamaya ihtiyaç göstermemekle birlikte; güvenilir, düzenlenmiş, senkronize edilmiş ve doğru ürün veri tabanı olmadan gerçekleştirilebilen ve daha önemlisi gerçekleştirilemeyen uygulamalardan bazılarının değerlendirilmesi gereklidir.

Söz konusu altyapı çalışmaları kapsamında veri tabanının üzerinde yapılandırılacağı tek (küresel) ürün tanımlama standartları: EAN/GS1, HIBCC, N/SPSC ve GMDN kataloglama standart sınıflandırmaları ve kategorileridir.

Yine bu altyapı geliştirme çalışmaları kapsamında üzerinde durulması gereken bazı kavramlar şunlardır:

#### 3.1. Arz zinciri sağlanması

Siparişten teslim, kabule, ödemeye, uygulamaya ve kullanıma kadar: kaynaktan tüketim noktasına kadar her bir ürünü tam görülebilirlik ile izleme becerisine sahip olunmalıdır.

#### 3.2. e.reçeteler

Küresel olarak en fazla ilgi gören uygulamadır.

#### 3.3. Görülebilirlik

Şarj, tarih ve geri çekme amaçları için ürünün yerleşime ve tüketime kadar yolu ve izlenmesi ürünün kontrolü için önemlidir.

#### 3.4. Hasta bakımı – haklarının parçası olarak doğru ürün

Tıbbi felaket istatistikleri, tüm tıbbi hataların yaklaşık %50'sinin doğrudan veya dolaylı olarak (yanlış) ürünle ilgili olduğunu göstermektedir.

#### 3.5. Kullanılan ve tüketilen gerçek ürün için faturalama

Sağlık alanındaki temel zorluklardan biri, arzdan DRG'lere ve EMR'ye kadar, tüketilen maddelerin kesin maliyetinin bilinmemesidir. Bu yeteneğe ulaşmanın tek yolu, izlenebilecek tek ürün ID uygulamasını gerçekleştirmek için uzun ve zahmetli bir yolda ilk adımları atmaktır.

#### 3.6. EMR – hastanın tıbbi kaydında gerçek ürünün kaydedilmesi

Böylece her kullanıcı için doğru, zamanında ve kullanışlı şekilde bir katalogun bulunduğu yukarıdaki uygulamalar ve diğer uygulamalar için açıklayıcıdır. Her kullanıcı tüm işyeri ve idari sınırlar boyunca ortak bilgileri (ürünle ilgili) paylaşabilir.



#### **4. Proje gelişim özeti ve senaryo**

Bu doküman aynı zamanda; Temmuz 2005'te Çekirdek Grup C'nin (ÇGC) oluşturulup çalışmaya başlaması ile birlikte gerçekleştirilen faaliyetlerin ve gelişmelerin de bir kayıdır.

##### **4.1. Üzerinde durulacak noktalar**

###### **Yeterlik**

HÜAP (TCHEALTH) temsilcileri, projenin Türk sağlık sistemi için Dünya sınıfı ulusal veri tabanı kaynağını inşa etmede ortak şekilde başarılı olmak için beceri ve bilgileri olanların iyi bir karmasından oluşan bir takıma sahip olduklarına inanmaktadır.

###### **Farkındalık**

3 aylık kısa arada benzer şekilde, bu üyeler sağlık toplumunda kullanıcıları ayırmak için kaliteli katalog verilerini yaratmak, korumak ve temin etmek için gereken konularda geniş kapsamlı anlayış kazanmış ve kabul etmiştir.

###### **İşbirliği**

Zaman ve girdi açısından taraflar arasında mükemmel işbirliği ve paylaşım yoluyla ortaya çıkmıştır.

###### **e.ticaret dokümanları**

PRICAT'in yanı sıra, TCHEALTH ve HIC tarafından yayınlanmış şu standartların örneklerini sağlanmıştır. (Avustralya standartları, IT-014-10 Komitesi) : Satın Alma İşlemi (PO), Satın Alma İstemi Bilgilendirmesi (POA), Gelişmiş Nakliye İhbarı (ASN), Fatura, Ödeme ve Envanter Raporu.

###### **Yerinde Yönetim Organı**

Teknik Çalışma Grubu (TÇG) ve Çekirdek Grup; resmi otoriteler tarafından daha resmi bir "konsey/kurul" yapısı yerleştirilinceye kadar, işleri yönetme becerisini kazanmış bir uzmanlar ekibi haline gelmiştir.

###### **Tedarikçiler**

Ön plana çıkan bir konu, tedarikçi angajmanıdır. Tam tedarikçi katılımı olmaksızın başarılabilen veri ayarlamasını anlayarak, TÇG tedarikçi girişini sağlamak ve yönetmek için yöntemler yaratma ve uygulama yönünde hareket etmiştir.

###### **ICT Konuları**

HURP/ÇGC, merkezi veri tabanını oluşturan tedarikçiler ile sonuçta sağlık hizmet sunucular ile iletişim kuran tedarikçilerin konuları arasında var olacak IT ve İnternet ortamı içerisindeki veri yakalama ve veri transferi gereksinimlerinin farkındadır. PDA'ları uygulayacak, bar kodlamasını sağlayacak, zincir yazılımını

temin edecek, eczane sistemlerini, dağıtım ve reçete sistemlerini ve finansal ve diğer idari sistemlere bağlantıları sağlayacaktır. HÜAP/ÇGC ile TÇG'nin önümüzdeki 6 ay boyunca ICT ortamını haritalaması gerekecektir (2006 İlk çeyreği).

#### **4.2. Mevcut durum**

ÇGC görev programı, aşağıdaki faaliyetlerle birlikte, hedefe yöneliktir:

1. TÇG, PRICAT'i onaylamıştır.
2. TÇG, GLN yazısı taslağını hazırlamış ve işlemleri kararlaştırmıştır.
3. TÇG, tedarikçilere yönelik mektupları ve formları kararlaştırmıştır.
4. ÇGC, ilaç veritabanı Versiyon 1'i oluşturmuştur.
5. ÇGC; GMDN, UN/SPSC, EAN/GS1, ACT ve HIBCC için lisans düzenlemelerini yapmaktadır. Son olarak bu lisansların mülkiyetinin Türk sağlık kesimi adına devredilmesine yönelik olarak kayda değer bir faaliyet gösterilmiştir.
6. ÇGC, PKI raporunu hazırlamaktadır.
7. ÇGC, tedarikçi veritabanı oluşturulması için bir web portal hazırlamaktadır.
8. HIC, tüm TGA Veritabanı yapısının Kasım ortası itibariyle CDR'de hazır olması için düzenlemeler yapmıştır.
9. HIC, çevrilmek ve TÇG tarafından Kasım ortası itibariyle gözden geçirilmek üzere bir rapor taslağı hazırlamıştır.
10. HIC, üç anket hazırlamıştır. Anketlerden biri, TÇG üyelerine gönderilmiştir.  
Bu, Kasım ortasında geri gönderilecektir. İlk tedarikçi formları, Kasım başında; hastane versiyonları ise Kasım sonunda taraflara gönderilecektir. Aralık ayının 1nci haftası itibariyle, tüm yanıtlar analiz için hazır olacaktır.

#### **4.3. Amaçlar**

Kısa vadede amaç, yukarıdaki maddeleri Kasım ve Aralık aylarında tamamlayarak, planlanan diğer 2006 hedeflerinin yanı sıra, ilaç ve cihaz veritabanlarının konsolidasyonu ve genişletilmesi doğrultusunda yol alabilmektir.

Ayrıca, Kasım ve Aralık 2005 çalışma gündeminde aşağıdaki maddeler de yer almaktadır:

1. TÇG, doldurulan anketlerine verilen toplam cevapları gözden geçirecek ve 2005/2006 döneminde angajman sağlanacak ve işlenecek tedarikçi ve ilaç sayısına dair kaba bir tahminde bulunacaktır.
2. TÇG, ICT (Bilgi ve İletişim Teknolojileri) altyapısını ve 2006'nın ilk çeyreğine ait bir iş kalemi için ICT uygulama gereklerini belirleyip analiz etmek üzere gündeme bir başlık ekleyecektir.

3. ÇGC, Sürüm 1 ilaç veritabanını oluşturmaya devam edecektir.
4. ÇGC, veritabanı oluşturma metodolojisi uyarınca, tedarikçi konularında yardımcı olacak ve onları izleyecektir (eğitim gereksinimi ve bir çağrı merkezi kaynağı personeli ihtiyacı dahil olmak üzere).
5. ÇGC, bu bilgiyi kullanarak Sürüm 1 cihaz veritabanı için hazırlık yapacaktır. İşlemler ve formlar için gerekebilecek her tür düzenlemeyi yapacaktır.
6. ÇGC/HIC, (ihtimal verilirse de) ilaç versiyonunda ciddi bir değişiklik olması durumunda, Sürüm 1 cihaz veritabanının oluşturulmasına ilişkin bir plan hazırlayarak TÇG'nin onayına sunacaktır.
7. ÇGC, Sürüm 1 cihaz veritabanını oluşturacaktır.
8. Bu, tedarikçileri projenin amaçları konusunda bilgilendirmeye ve tedarikçi ziyaretleri ve toplantıları ile onları izlemeye yönelik (ayrıca, bir çağrı merkezi çıktısı) önemli bir haberleşme çabasını içerecektir.
9. Bu, özellikle mevcut cihaz alımı prosedürleri ve işlemleri, sipariş, teslimat, ödemeler, vb'nin incelenmesine yönelik hastane ziyaretlerini içerecektir.
10. HIC, TÇG'nin dikkatine ve onayına sunulmak üzere daha kapsamlı bir soru listesi hazırlayacaktır. Bu bilgi, 2006 faaliyetleri için toplam katılım, işlem hacimleri, performans düzeyleri ve ICT kapasitesi bakımından, tedarik zinciri piyasasının büyüklüğünün belirlenebilmesi açısından gereklidir.
11. ÇGC/HIC, TGA yapısının unsurlarını mevcut amaçlar açısından ve gelecekteki olası Türk tüzel modelleri açısından gözden geçirecektir.
12. Bir çağrı merkezi hizmetinin erken bir tarihte başlatılması dikkate alınacaktır.

#### **4.4. Strateji**

ÇGC ve TÇG üyeleri arasında, HIC'nin danışmanlık desteği ile üç zaman çerçevesi üzerinden, **kenetlenmiş roller** ve sorumlulukları idame ettirmektir:

2005 son çeyrek yukarıda 1.1 ve 1.2'deki gibi 2006 ilk çeyrek C.2 ve C.3'te beklenen sonuçların birleştirilmesi 2006 ikinci çeyrek C.4'ten beklenen sonuçların ve diğer yeni, geleceğe yönelik konuların ele alınması. Bu süre içinde, yeni bir Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ortaya çıkabilir.

#### **4.5. Kavramsal hususlar**

Kavramlar(ın eksikliği), başarının önündeki engeldir. Genellikle, idare ve yönetim düzeyleri projenin konseptini anlarken, işgücü düzeyindeki çalışanlar bunu anlamaz veya çoğunlukla anlamak istemezler. Dolayısıyla, bu, sürekli bir tehlikedir.

1. Ekip, bir dizi raporla ve TÇG toplantılarıyla, mevcut yetkin durumu koruyacaktır. Diğer yandan da, projeyi yönlendiren bütün katılımcılar, veritabanı yapısı ve ilgili standartlara ilişkin kavramları, bu veritabanına olan tedarik bağlantılarını, söz konusu veritabanına e-sağlık bağlantılarını ve bu veritabanının e-ticaret ile entegrasyonunu işbirliği içinde kavramışlardır.

2. Öte yandan, proje, büyük oranda umutsuz ve durumdan habersiz olan tedarik ve hastane kurumları çalışanlarına ne olup bittiğini anlatacak kısa ve özlü bir mesaj geliştirmelidir. Bu, hem tedarikçi kesimindeki hem de hastanedeki işgücü açısından son derece önemlidir. Projenin bu anlamda yetersiz olması, bütün amaçlarda ve beklentilerde başarısızlık olarak kendini gösterecektir.
3. Bunu sağlamanın yollarından biri, “standartlar” veya ICT terminolojisi yerine, dostane iş ve çalışma sözleri üzerine kurulu açıklamalar getirmektir. Perdenin arkasındaki teknik ayrıntılar vurgulanmadan, iş alışkanlıklarının geliştirilmesi üzerine yoğunlaşılmalıdır. Gereken, bütün sorulara basit bir “daha iyisi nedir” yanıtı verebilmektir.
4. Bu, kısmen, bir sonraki anket dizisinin taşıdığı önemin nedenlerinden biridir. Önce ne olduğunu bilirsek, ne olacağı ve daha sonra da nasıl daha iyi olacağı konusunda öngörülebiliriz.

#### **4.6. Uygulamaya ilişkin hususlar**

Yakın gelecek için, uygulamalar tedarikçiler üzerinde; onların seçilmesi, sisteme girmesi ve sağlayacakları dönüt üzerinde durmaktadır. Bunun devamında, veritabanının oluşturulması ve bu uygulamadan alınan sonuçlar gelir. Veritabanı işlevsel hale gelmeden, uygulama adına fazla ilerleme sağlanamaz.

#### **4.7. Çağrı merkezi ve eğitim**

1.4'ten 1.5'e geçerken, öncelik açısından üst sıralardaki gereklerden biri, bir çağrı merkezi yeterliliğinin sağlanmasıdır. Bu hizmet, sadece **Çekirdek Grup C** nin sağlayacağı bir kolaylık, aynı zamanda bir **Çekirdek Grup B** (DRG) çıktısıdır. Kasım sonu itibarıyla bir kişinin tayin edilmiş olması, bu tarihteki faaliyetin 2006'ya aktarılan görev ve sorunlar hakkında birinci ve temel eğitimi sağlayacağı anlamına gelecektir.

Bu uygulamadan beklenen bir diğer çıktı da bir tedarikçiden, hastane personelinden, ICT çalışanından veya herhangi başka birinden gelebilecek sorular için bir **SSS** listesi ve uygun cevaplar için temellerin atılmasıdır.

Gelecekte, 2006'da, çağrı merkezi, veritabanından beslenen yetkili bir kurum çekirdeğine **dönüştürülebilir**.

#### **4.8. Projenin ömrüne ilişkin hususlar**

2006'nın ilk çeyreği itibarıyla, uzun vadeli **kurallar ve yönetim** konuları 2006'nın ikinci ve üçüncü çeyreğinde tartışılmaya ve çözümlenmeye hazır olacaktır. Çözümlemesi gereken başlıca maddelerden biri, sürmekte olan **veritabanı idame** görevlerinin çağrı merkezi personeline üstlenilip üstlenilemeyeceği olacaktır.

#### **4.9. Kurumsal bağlam**

Yine, önümüzdeki yaklaşık altı aylık dönemde uzun vadeli kurumsal yapının değişmeyen durumunun ele alınması gereklidir. Bugün projenin işleyişinde,

öncelikle ÇGC ve TÇG personeli olmak üzere, tarafların ve onların personellerinin rolleri çakışmaktadır.

Gelecekteki yapıya bir isim vermek gereklidir. Bu doküman dahilinde, söz konusu yapı, **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)** olarak anılacaktır.

Büyüyen bir TİTUBB'nin sonucu olarak ortaya çıkacak konular, kısaca şunlardır:

1. TİTUBB'nin mülkiyeti, çağrı merkezi, bakım çözümü ve bunların yanı sıra yönetim ve yol gösterici ilkeleri belirleme formaliteleri, büyük bir sorun olarak karşımıza çıkacaktır.
2. Bu durum, TİTUBB konseptlerinin fikri mülkiyeti, tasarım, uygulama, teknoloji, standartlar, birlikte çalışabilirlik ve uygulama süreci konularına ilişkin hususları da beraberinde getirecektir.
3. Bütünüyle işlevsel ve etkili böyle bir TİTUBB ve e-işler bir kurum, Türk sağlık sistemi üzerinde görülmemiş bir etki yaratacaktır.
4. Aynı şekilde, TİTUBB'de kusurlar görülmesi veya TİTUBB'ye yeterli kaynak sağlanmaması halinde, sağlık hizmetleri sistemleri de sonuç olarak aynı büyüklükte engellerle karşılaşacaktır.
5. Kültürel açıdan, bu daha çok, yerel sorunları dünyadaki en yeni uygulamalarla çözen, yerleşik standartları olan bir Türk TİTUBB sistemini hizmete sunma konusudur.

#### 4.10. Personel

**Tablo 1.** Çekirdek Grup C

Cumhur Çeken (Başkan)	SADER
Dr. Hüseyin Yılmaz (Başkan)	Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü
İlhan Alpdünder	SEİS
Onur Özcan	SEİS
Refika Eser	SEİS
Dr. Hasan Bağcı	Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü
Dr. Songül Doğan	Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı
Mustafa Burak Ceyhan	Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı
Musa Ardoğan	Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Ecz. Ömer Yemşen	Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü
Ali Utku Cengiz	Çalışma ve Sosyal Güvenlik B., Sosyal Güvenlik Kurumu Bşk.
Birsen Benli	Çalışma ve Sosyal Güvenlik B., Sosyal Güvenlik Kurumu Bşk.
Ecz. Binnur Soytürk	Çalışma ve Sosyal Güvenlik B., Sosyal Güvenlik Kurumu Bşk.
Ecz. Merih Dizici	Çalışma ve Sosyal Güvenlik B., Sosyal Güvenlik Kurumu Bşk.
Ecz. Sema Çekiç	Çalışma ve Sosyal Güvenlik B., Sosyal Güvenlik Kurumu Bşk.
Sema Alagözlü	Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Planlama Müd.Yrd.
Hülya Küçükaras	Tepe Teknolojik Servisler
Dr.Tayfun Enünlü	Tepe Teknolojik Servisler
Dr.Emre Sezgin (Raportör)	Tepe Teknolojik Servisler

**Tablo 2.** Teknik Çalışma Grubu Üyeleri

Dr. Hakkı Gürsöz	SB, Refik Saydam Hıfzısıhha Mrk. Bşk., Hıfzısıhha Mektebi
Dr. Bekir Lütfi Çelepçıkay	SB, Refik Saydam Hıfzısıhha Mrk. Bşk., Hıfzısıhha Mektebi
Dr. Kaan Özberk	Anadolu Sağlık Merkezi
Gürkan Günay	H.Ü. Hastaneleri, Biomedikal Ünitesi
Nursel Aydın	SADER
Gürçağ Canözü	Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı
Dr. Mehmet Tüleylioğlu	Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı
Uzm. Ecz. Bahar Coşkun	Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü
Ecz. Fulya Güvener	Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü
Cansu Akpınar	SEİS
Mehtap Deveci	SEİS
Vehbi Aydın	Emekli Sandığı G.M., Sağlık Hizmetleri Dairesi Başkanlığı
Ecz. Meltem Erşahin	Emekli Sandığı G.M., Sağlık Hizmetleri Dairesi Başkanlığı
Uzm. Ecz. Tolga Doğru	SSK, Sağlık İşleri Genel Müdürlüğü
Ecz. Sibel Meşe	SSK, Sağlık İşleri Genel Müdürlüğü
Orkun Özkan	TÜMDEF (Tüm Medikal Dernekler Federasyonu)
Tuba Bilhan	TÜMDEF (Tüm Medikal Dernekler Federasyonu)
Fethi Altinyuva	TOBB, Global Standartlar Merkezi

**Tablo 3.** Proje Sorumlusu ve Proje Koordinasyon/İzleme Birimi

Prof. Dr. Mustafa Özmen	Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri
Aysun Bayram	Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri
Ceren İstanbullu Demiryürek	Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri

**Tablo 4.** Danışmanlar

Richard Marshall	TCHEALTH
Patrick Gallagher	HIC

## 5. ICT uygulamaları

Genel olarak bakıldığında, ICT araçları olmadan hiçbir şeyin başarıyla işletilemeyeceği gerçeği tespit edilmeli, incelenmeli, tartışılmalı, bir mantığa oturtulmalı ve bu gerçek üzerinde uzlaşmaya varılmalıdır. Proje, hiçbir şeyin kesin olmadığı ve **kötüyü** düşünmenin doğru düşünüş biçimi olduğu temelinde ilerlemelidir. Diğer bir deyişle, bir hastanenin teknolojik yeterliği ve kapasitesine ilişkin bilgiler dağınık haldedir. Tedarikçiler hakkında ise çok daha az bilgi bulunmaktadır.

Dolayısıyla, ÇGC ve TÇG, Ulusal İlaç ve Cihaz Veritabanı varlığından yararlanma konusundaki ilerlemenin, tamamıyla kullanıcıların kendi iş modellerini TITUBB ile fiilen **entegre** edip edemediklerine bağlı olacağını unutmamalıdır.

Ayrıca, bütün katılımcıların TITUBB'nin işlem bazlı bir çalışma katalogu olmadığını anlamaları önemlidir. Tek veri girişi, tedarikçilerdendir; tek veri çıkışı da aynı tedarikçi verisidir; kalite güvencesini TITUBB personeli sağlar.

Aşağıda, göz önündeki konularla kimi gözden kaçabilen konular sıralanmıştır:

### 5.1. Veri temizleme

Bütün hastanelerdeki ve bütün tedarikçilerdeki her ürün dosyasının ve katalogun **temizlenmesi**, TITUBB ile **uyumlaştırılması ve senkronize edilmesinin** gerekeceğini kabul etmeliyiz. Bu; söylemesi çok kolay; yapması ise oldukça çok yorucu bir iştir.

Kavramsal açıdan bu, TITUBB'nin bütün ürünler için temel kaydı yapan **anne ve baba** olduğu anlamına gelmektedir. Diğer yandan, dinamik verilerle ve dinamik işlemlerle işleyen çalışma katalogları, bu anne babanın çocukları olacaktır.

1. Elbette, tedarikçiler küçük gruplar halinde sisteme seçilip entegre edilecekler; hastaneler ise her defada bir tane olmak üzere sisteme alınacaklardır. Her durumda kolay çözüm, gerekli TITUBB bölümünü, yükseltile her hangi bir sisteme ekleyebilmek olacaktır. Yine, söylemesi, yapmasından kolaydır.
2. Örneğin, 1999'da Melbourne'deki bir hastanede pek çok dosya, katalog ve veritabanı bulunmaktaydı. Bunlar toplam 360.000 "ürün" içeriyordu. Bir ekip aylarca çalışarak, bu anlamsız kalabalığı temizleyerek, sayıyı 54.000 gerçek ürüne düşürdü. Yıllardır, 300.000 eski, hatalı ya da çift veya yanlış yazılmış 300.000 ürün veri satırı, hastanenin bilgi sistemlerinin **arterlerini tikiyordu**. Hiçbir şey güvenilir değildi. Her şeyin kontrol edilmesi gerekiyordu. Bugünse, fark inanılmaz. Ne yazık ki, orada kalabalığı teknoloji değil, zorlu bir çalışma çözdü.

TITUBB'nin amacı, eski ile yeniye manuel olarak uyumlaştırma zahmetini ortadan kaldıran çözümleri içeren bir teknoloji bütünü geliştirmek olmalıdır.

### 5.2. Bilinmeyi bilmek

Projede tedarikçi ve ürün numaralarının dökümünün ve analizinin yapılması gerektiğinden; tipik bir Türk hastanesinin satın alma dairesinin ICT kapasitenin



ne olduğunu ve tedarikçilerin kendi ofislerinde kapasitenin ne olduğunu kaydetmek için anketlerin yollanması veya benzer bir sürecin gerçekleştirilmesi de aynı ölçüde gereklidir. Konuyla ilgili olarak, uzun bir anket listesi, önceki raporda verilmiştir (*Tartışma metni, bölüm 15.4*).

ÇDC/TÇG ekibi durum hakkında bir fikir edindikten sonra, bir plan hazırlanarak, gerçeğe uygunluğun kıyaslanmasına ve olanaksızın nasıl olanaklı hale getirileceğine ilişkin bir plan hazırlanabilir.

### **5.3. Uygunluk**

Standart bir e-ticaret çerçevesinde sistemlerin **birlikte çalışabilirliğine** ilişkin hususların kapsamlı bir listesi ile tedarikçilere ve hastanelere ve aynı zamanda ICT satıcılarına verilebilecek bir dizi kriter hazırlanacaktır.

### **5.4. İnternet/Geniş Bant**

Katılımcıların sahip olduğu, olabileceği ve en önemlisi olmadıkları çevrimiçi erişimin sınırları üzerine birtakım araştırmaların yapılması gerekecektir.

### **5.5. KOBİ'lere ilişkin hususlar**

Kural değişmeksizin, dünya genelinde, satışların %80'i tedarikçilerin %20'si tarafından gerçekleştirilir; **sorunların %80'i ise KOBİ tedarikçilere aittir**. Bu da ICT bakımından güçlü ve yeterliler ile güçsüz ve yetersizlere hizmet vereceğimiz anlamına gelmektedir. Bu ikinci grup tedarikçilerin (ve hastanelerin) pek çok konuda **ellerinden tutmak** gerekecektir. Bu da, çağrı merkezinin ihtiyaçlara cevap verme kapasitesini zorlayacaktır.

### **5.6. Veri yakalama**

Bu, sürecin işyerindeki gözle görülür kısmıdır. Veri alışverişi, merkezi ICT departmanında ya da yöneticilerin veya idarecilerin ofislerinde değil, çalışanların ellerinde başlar ve sonlanır. **Veri ağı, başarının anahtarıdır**. Otomatik olarak ne kadar çok veriden bir ağ oluşturulursa, o kadar iyidir. Otomatik Veri Tanımlama endüstrisinde, örgütsel yapılar ve yardım merkezleri bulunmaktadır. HIC, bu kaynağın Türkiye'de nasıl kullanılacağını belirlemede danışmanlık ve yardım sağlayacaktır.

### **5.7. Akreditasyon**

Bu sorunları ele alma zamanı geldiğinde, Türkiye'de ICT ve Veri Yakalama idaresinin veya örgütsel yapılarının tanımlanması önerilmektedir. Böylece, Türk sağlık pazarına TITUBB ile arayüz oluşturacak ICT'nin satışında göz önünde bulundurulacakları bir tür "davranış kuralları" hazırlanması için bunlarla bir diyalog başlatılabilecektir.

## 6. Anahtar metodoloji

Genel ÇGC hedeflerini başarmak için yöntem, ilgili tedarikçiler tarafından ulusal kataloglama çabasını uygulamak, göstermek, değiştirmek ve konsolide etmektir. İki primer aşamaya yol açan ve ardından eşit şekilde evrelendirilmiş faz III ve faz IV sürecinde eksiksiz veri tabanı popülasyonunun tamamlanmasıdır. Adımlar şunlardır:

### Tedarikçiler

Tescil formları, dağılım tabloları, mektuplar, web siteleri ve proje tanımlaması yoluyla katalogları bir araya getirmede tedarikçileri zorlayan ve ilgili kılan bir sistemin tasarlanması. (Logo: HURP, MOH, vs).

**Faz I (İlaçlar)** – PRICAT tabanlı anlaşmaya varılan standartları kullanarak, primer veri kaynağı olarak seçilen ve iş birliği yapan tedarikçileri bir araya getiren bir beta ilaç dosyası oluşturulması.

**Faz II (Cihazlar)** Beta sitesi için (beş\*) ayrı ürün yelpazesinin hangisinin kullanılacağı konusunda fakir birliği sağlandıktan sonra bir beta cihaz veri tabanı geliştirilmesi için Faz I'den elde edilen deneyimlerin kullanılması. **(İmplantlar, protezler, çelik malzemeler, sarf malzemeleri ve ekipman)**

**Faz III (Genişleme ve tamamlama)** Yani:

- İlaç ve cihaz veri tabanlarını genişletmeye devam edilmesi
- Ulusal veri tabanları içerisine katılacak diğer ürün çeşitlerinin kapsamının belirlenmesi ve bunun gerçekleşmesi için bir programın ve hedef noktaların belirlenmesi.

### 6.1. İlaçlar – Faz I'in tamamlanması

İlk olarak ilaç sitesini Türk sağlık sisteminde kullanılan maksimum çeşitliliğe genişletilmesi gereklidir (yaklaşık 6000 ürün). Ardından çeşitli uygulamalar için dinamik veri sahalarının beta statik yapısına eklenmesi gerekecektir (Faz I).

### 6.2. Cihazlar – Faz II, diğer cihaz ürün aralıkları

Türk sağlık sisteminde kullanılan maddelerin tam temsili için zaman içerisinde cihaz veri setini tamamlamak üzere diğer dört ürün aralığı eklenmelidir (Faz II) (yaklaşık 100 000 ürün). Ve benzer şekilde veri setlerinin çeşitli uygulamalar için dinamik sahaları içerecek şekilde genişletilmesi gereklidir.

### 6.3. Tıbbi olmayan ürün – Faz III

Şu anda üzerinde mutabık kalınan ve planlanmış zaman tablosu içerisinde, diğer ilaç olmayan ve cihaz olmayan ürün aralıklarına karar verilip ardından bunların dahil edilmesi gerekmektedir. Bunlar örneğin tuvalet malzemelerini, gıdayı, çarşafı, gereçleri, kırtasiye malzemelerini ve Türk sağlık sisteminin (hastane) gerek duyduğu maddeleri içerecektir veya içerebilir. Başlangıçta statik olarak yalnızca girişler yaratılacaktır ve daha sonra kataloglamanın dinamik sürümüne genişletilecektir.

#### **6.4. Faz IV**

Arz, finansman, hasta bakımı ve EMR amaçları için Türkiye'nin ürün ID e.sağlık veri tabanı alt yapısının devamlı kalitesini ve etkinliğini yönetmek için profesyonel olarak yönetilen ve kontrol edilen ulusal katalog bakım kaynağının uygulamaya konulması.

Çekirdeđi yalnızca tedarikçinin değiştireceği veya ek yapacağı devam etmekte olan kural veya kılavuzdan ayrı olarak, kesin kalite kontrol yönetimi altındaki statik veriler. Dinamik veriler çeşitli uygulamalara (yani reçeteler) uygun olması için değiştirilen, uygun makamdan politika yoluyla gereken şekilde kontrol edilecektir.

İdare ve kontrol mekanizması açısından bu karar, veri tabanlarının geleceği ve veri tabanları destekleyeceği diğer uygulamaların geleceği için aslında en önemli politika konusudur (reçeteler, EMR, vs.).

## 7. Yol haritası

Her iki metinde de yer alan (*Çekirdek Grup C üzerine tartışma metni, 18 Ekim 2005 ve işbu doküman*) ve sürdürülen çalışmayı ve işleyen TİTUBB'un uzun vadeli işlevselliğini destekleyen kilit konuların, diğer bir deyişle disiplini sağlamak ve amaca yönelik ilerleme için projede ihtiyaç duyulanlara ilişkin bir kontrol listesidir.

### 7.1. Yapı

Bu noktada, 2005'in son çeyreğinde, 2006'nın aynı döneminde ve 2007'inin başlarında TİTUBB projesinin mevcut "mülkiyeti" ve ÇGC ile TÇG üyeleri tarafından üstlenilen sorumlulukların, henüz net olarak belirlenemeyen resmi bir kuruluşa devredileceği açıkça görülmektedir. Çıkılan yolun **varış noktası** bu olduğundan, adres ne kadar açıksa, sonuçlar da o kadar iyi olacaktır.

### 7.2. Yönetim

**Ortak bir sağlık sektörü kurumu** olarak TİTUBB'yi destekleyecek tarzda kurallar ve düzenlemeleri şekillendirecektir.

### 7.3. Standartlar

Çok önemli bir yapıtaşdır. İnsanlar arasındaki alışverişlerde ürün, süreç ve uygulamaların standartlaştırılması bir gereklilik değildir. Öte yandan, en iyi standartlar, görünmez olanlardır. Diğer bir deyişle, görünür sonuç, insanların "eski yola" göre daha uygun ve makul bulacağı **daha başarılı iş uygulamaları** olmalıdır. Sağlık çalışanları "**bu olmadan nasıl çalışmışız...**" dedikleri zaman, geliştirme çalışması tamamlanacaktır (2007/2008?).

### 7.4. İstatistikler

Proje ekibinin, bu bağlamda sağlık sektöründe en çok bilgiye sahip kişinin, TİTUBB'nin geliştirilmesi ve uygulanmasını çevreleyen olaylardan bugünün mevcutlarının nasıl etkileneceği konusunda çok az bilgi sahibi olduğu halihazırda bir gerçektir. 2006'nın ilk çeyreği itibariyle, ÇGC/TÇG'nin **durumun resmini çizmesi ve** kıyaslama ve diğer performans ölçümlerinde esas alacağı **makul sayıları belirlemesi** zorunlu olacaktır.

### 7.5. Yerel/küresel

Meşhur ve fazlaca kullanılan ancak her durumda geçerli olan bir klişe. TİTUBB, gerekli yer ve zamanda tüm dünya renklerini kucaklayan bir Türk hizmeti haline gelmelidir. Sırf standart olsun diye konulan standartları içeren dayatmalı bir "kuram" yerine, **akıl ve uygulamanın** bir harmanı olmalıdır.

### 7.6. İşyeri

İşyeri göz ardı edilirse, herkes başarısız olur. E-ticaretin en güçlü temsilcileri, iş veri alışverişine gelince **mülkiyet paradigmasını alt üst eden** perakendecilerdir. En çok üreten taraf olduklarından, çalışanların sorunları vardır. Sorunların

ortadan kalktığını ve iş tekrarı ile hata tespitinin asgariye indirildiğini gördüklerinde, her şey yolunda gidecektir. ÇGC/TÇG'nin binlerce insandan bildiklerini değiştirmelerini istemeden önce çağrı merkezine, eğitime, bilinç oluşturma ve problem çözme araçlarına önem vermesi gereklidir.

#### **7.7. Birlikte çalışabilirlik**

Diğer bir deyişle, ICT'nin insan müdahalesi olmadan bir başka ICT ile haberleşebilmesi. Ancak, birlikte çalışabilirlik, işyeri davranışlarından başlar. Verileri entegre etmek için, insanları entegre etmek zorundayız. Örneğin; bir hastanede işlerin farklı şekilde söylenip farklı şekilde yapılması sıkça görülür. ÇGC/TÇG'nin görevi, yerinde ve iyi olanla **işlevsiz olan** arasındaki ince çizgide yürümektir.

#### **7.8. Çağrı merkezi**

2006'nın ilk çeyreğinden önce yerine getirilmesi gereken zorlu bir koşuldur.

#### **7.9. İşbirliği**

Bugün ÇGC ve TÇG üyelik kademeleri arasında sergilenen yetkin işbirliğinin, program genişletilip başka katılımcıları içine aldığı da aynen aktarılması zorunlu olacaktır. Ortak amaçlar ve bilgi paylaşımı olmaksızın, İnternet'in olağanüstü potansiyelinin meyvelerini toplamak **olanaksızdır**.

#### **7.10. İletişim ve eğitim**

Paragraf 7.9 ile yakından ilgili bir etkidir. TİTUBB, geçmiş ve mevcut davranış ve düşünceler üzerinde etkili oldukça, giderek önem kazanacak **SSS** durumunu karşılamak için bir plan geliştirilecektir.

#### **7.11. İvme**

Yine yukarıyla bağlantılı olarak, 7.10 etkin şekilde tesis edilmediği takdirde, ivme yitirilecek ve şüphe ve direnç (doğal olarak) gelişecektir. İvme yoksa, TİTUBB da olamaz.

#### **7.12. İvedilik**

Projeye katılanlar, ivedilik duygusunu korumalı ve bundan zevk almalıdır. Paniğe yol açan bir ivedilik değil; ancak, erteleme ve gecikmeleri önleyecek nitelikte sakin ve makul bir duygu. Tedarik zincirini ve devamında **hasta bakımını** geliştirme üzerine odaklanmaya devam edildiği sürece, ivediliğin de bir odağı olacaktır.

#### **7.13. Yorucu angaryalar ve disiplin**

Son olarak, işleyen bir TİTUBB'nin sihirle ya da sadece teknoloji ile başarılamayacağı hiçbir zaman unutulmamalıdır. Verilerin oluşturulması, temizlenmesi, uyumlaştırılması ve senkronizasyonu **ağır bir iştir**. Aynı zamanda, bir defalık bir iştir. Ne kadar çabuk biterse, o kadar çabuk ilerleme kaydedilir.

Üretim işinin tamamlanmasıyla, işbu raporun ilk sayfalarında ve önceki raporda vurgulanan idame işi başlar.

## 8. Standartlar/PRICAT

Arz zinciri ve diğer klinik amaçlar için (satın alma istemi, fatura, reçete, EMR, vs.) gerekli elektronik standart bilgi dokümanlarının tam seti bulunurken, çabalarımızı yoğunlaştırdığımız yer PRICAT'tır.

### 8.1. PRICAT

Dokümanların hiç birisi, katalog verilerini "standartlaştıran" şablondan daha önemli değildir. PRICAT (FİYAT VE KATALOG) olarak bilinen konu, ürün ile ilgili tüm bilgileri birleştirmek için temel başlangıç noktasıdır.

ÇGC ve TÇG üyeleri, başlangıçta statik veri bileşenleri için böyle bir şablonu, genişletilmiş dinamik sürümün neyi içereceği konusunda net görüş ile birlikte geliştirmiştir.

### 8.2. E.ticaret

HIC'nin de katkıları ile TÇG; ulusal bir kataloga sahip olma sonucunda elde edilecek e.dokümanlarının sonuçta geliştirilmesini çevreleyen konuları tartıştı. Bunlar istemleri, faturaları, teslim dokümanlarını ve benzerini içermektedir. Bu, daha sonraki aşamada klinik dokümanlara, özellikle reçetelere genişleyecektir.

### 8.3. İnternet

Hızlı, doğru ve kullanışlı bilgilerin elektronik transferine geçiş fırsatına yeterli önemi vermeyen olgu, "Net" in ortaya çıkmasıdır. Bununla birlikte, mevcut durum iş uygulamalarında İnternet'in etkili kullanımı, davranış ayarlamalarını gerektiren çoğu ekonomik sektördeki anlayışta (yalnızca sağlıkta değil) hala yaygın bir açık bulunuyor olmasıdır. İnsanın ayrı bilgilerin yorumlayıcısı olduğu manuel kağıda dayalı ortamdaki işler genellikle ortak verilerin makineden makineye veri yorumlamasına uymayacaktır. Sağlık verilerinin birleştirilmesinde temel gereklilik, herhangi bir kullanıcının yeniden anahtar oluşturmaksızın herhangi bir sistemle karşılıklı uygulama yapabilmesi amacıyla, standart bir formattaki ürün sistemini elde etmesidir.

### 8.4. Hatalar

Bu geniş raporun amaçları için, her 100 tuş darbesinde bir insanın 6 hata yapacağı bir istatistiği kullanabiliriz. Bu sağlık sistemi içerisinde %6 filtrelemenin ve hasta emniyetini tehdit etmenin etkisi kesinlikle kabul edilemez. Cevap, tespit edilmediği takdirde hasta için talihsiz olayları meydana getirecek olan çekirdek, yaşamı tehdit eden bilgiler için yeniden anahtar oluşturma ihtiyacını ortadan kaldırmaktır.

Ve, ürün fazla stokları, eksik stokları ve yanlış ürün stokları gibi finansal israfı ve diğer uygulama verimliliklerini unutmamaktadır.

### **8.5. Veri taşıyıcısı ve söz dizimi konuları**

HIC, kullanıcının iletişimlerle uğraşacağı ve verileri aktaracağı herhangi bir teknolojik hizmeti kullanma konusunda özgür olacağı bir anlaşmaya varınca, TÇG toplantıları sırasında örnekleri ve çevreleyen tartışmaları ortaya koydu: yani: UN/EDIFACT, XML, metin dosyası, vs.

### **8.6. Bileşenler**

Böylece, basit terimlerle, açık veya kapalı ağlar boyunca değiş tokuş yapılacak standart dokümanın yönleri şunlardan meydana gelir:

- Şablon: verilerin daima aynı “yerde” olduğu bir elektronik sayfanın standart düzeni (örneğin bir fatura)
- Bu verilerin bileşimi: ürün açıklaması vb. için tek numaralama ve sabit uzunluk
- Bu şablonların ve içeriğin kullanımı için iş kuralları
- Söz dizimi ve gönderi alış verişi tipinin tercihi (XML)

### **8.7. Diğer modeller**

Projenin standardizasyon amacıyla ölçüm yapabileceği modeller yaygın değildir. Bunlar iki kategoriye ayrılır.

#### **Birincisi standart organlar yoluyla gerçekleştirilen teori ve iş birliği çalışmasıdır:**

ISO, TC-215 Birinci çalışma planı, küresel e.reçete yeteneğini meydana getirecek bir ID ve terminoloji rejimi geliştirmektedir. HIC kolaylaştırıcı rolü, bu gelişmeler konusunda HURP-TÇG üyelerini izleme ve sonunda tavsiyede bulunma işlevi olmuş ve olacaktır.

Standards Australia (Avustralya Standartları) IT-014-10 Komitesinin yayınladığı, HURP/TÇG'nin PRICAT formatını aldığı ve Türkiye ortamına ve ihtiyaçlarına uyarlamak için değiştirdiği AS5023 e.ticaret standartlarıdır. AS5023 *Satın alma istemi ve fatura* gibi diğer e.ticaret dokümanlarını benzer şekilde değiştirmek ve geliştirmek için 2006 yılında başlangıç noktası olarak AS5023 kullanılacaktır. AS5023 yayınlanmış standartlarının tümü UN/EDIFACT ve XML söz dizimine dayanmaktadır ve diğer sektör rejimleri-gıda, giyim, donanım vb. – ile uyumlandırılmıştır. Tedarikçiler için çapraz sektör uygunluğunu ve uyumunu vermekte ve ithalat, ihracat, bankacılık ve diğer ulusal ekonomi (internete dayalı) süreçleri ve uygulamalarının daha kolay uygulanmasını sağlamaktadır. (HIC tavsiyecisi ISO üyesi ve IT-014-10 başkanıdır)

Diğer uluslararası organlar Avrupa'da CEN ve ABD'de FDA, HISA, UPN'de HURP/ÇGC açısından HIC kolaylaştırıcısı tarafından izlenmektedir.

#### **Sanayi**

Çeşitli tiplerde ulusal veya tüm endüstri kataloglarını geliştirmek için, hükümet ve endüstri altyapısı etkinliği de bulunmaktadır. HUH/ÇGC'nin karşılaştırmalı modeller olarak kullanmakta olduğu modeller şunlardır:



Avustralya ACOM (bakınız MCCA) 2003 yılında sağlık ve yaşlılık bölümü bir ulusal ilaçlar katalogu yaratma konusunda anlaşmaya vardı. Bir teklif oluşturuldu ve hizmete ev sahipliği yapmak için EAN-Australia tarafından kazanıldı. EAN-Australia, diğer bir kaç endüstri sektörü için geniş bir tek katalog hizmetini yürütmektedir; 1998'de bakkaliye endüstrisi ile başlamıştır ve şu anda diğer çoğu perakende bölümü mallarını içermektedir. ACOM katalogu başlangıçta 12.000 ürünün ilaç ve OTC veri tabanı olacaktır. Zamanla bu yaklaşık 60.000 (\*TGA) tıbbi ürün olacak şekilde büyüyecektir. EAN-Australia diğer perakende malları yakalamaya başladığından beri, bu sistem bir hastanenin diğer temin ihtiyaçları ile iyi uyum sağlamaktadır. Üniformalar, gıda, çarşaf, tuvalet malzemeleri, gereçler, temizlik malzemesi ve benzeri.

Basit terimlerle, ACOM ÇGC'nin temin edeceği şeyin en yakın modelidir. ACOM, tüm tedarikçilerin çekirdek ürün vericilerine bir araya getireceği ve değiştireceği tek yer olacaktır. Sonuçta bu veriler birçok ayrı ve farklı katalog hizmetlerine indirilecektir. Doktorları ve eczane bilgisayar sistemlerini pazarlayan yazılım ve IT şirketlerinin yanı sıra, toptancılar ve hastaneler gibi arz zinciri hizmeti verenlere; ve sonuçta hastalar tarafından ürün tüketimi konusunda alacaklar, ödeme ve kayıt tutma açısından yönetim, sigorta veri tabanları ve dosyalar konusunda hizmet sunacaktır.

\*TGA: Gelecekteki bir tarihe kadar, mesela 2008'e kadar Sağlık Bakanlığı'na kuvvetli öneriler yapmak için giden son MCCA raporudur, ACOM hizmeti TGA'nın düzenlediği veri tabanı ile birleşecektir. Bunun sebepleri zorlayıcıdır ve tedarikçi topluluğu tarafından memnunlukla karşılanacaktır, çünkü daha sonra şu anda olduğu gibi iki değil yalnızca gerekli olanların TEK BİR sitede bir araya getirilmesi gerekecektir. TGA, reçetesiz veya kanıtlanmamış ürünün pazarda bulunmasına izin verilmemesini sağlayarak, Avustralya halk sağlığının düzenleyici otoritesi ve koruyucusudur. Ortak düşünceler, gerekirse yasanın e.sağlık amaçlarına ve gereklerine uygun şekilde güncel koruma platformuna getirmek için yasanın çıkarılabileceğini belirtmektedir.

HURP/ÇGC ekibi, Türkiye'nin er veya geç bu yasal platform için planlama ihtiyacını anlayabileceğine inanmaktadır.

Tedarikçiler böyle bir rejime direnç göstermeyecektir, çünkü onlar da tamamen işlevsel, tek, ulusal merkez-veri tabanı-besleme-müşteri-kataloglama sistemleri içerisinde olumlu tarafta yer alacaktır.

Tedarikçiler için büyük çıkar, şu anda binlerce müşterilerine haftada yaklaşık olarak 200 değişikliği göndermelerinin gerekmesidir. Bunlar daha sonra sonuçtaki hatalar ile verilerin anahtarlarını tekrar oluşturmaktadır! Sonuçta bu hatalar, siparişlerin yanlış şekilde açıklandığında tedarikçilerin canını yakmak üzere geri dönmektedir. ACOM, tedarikçiye sonuçta onbinlerce bireysel PC'leri ve sağlık işyerlerindeki diğer sunucuları besleyen binlerce kullanıcı sitelerine indirilecek olan,QA/hatasız olacak TEK bir aktarım sunacaktır. Harika bir iş gereci. Fakat, tüm "harika" gelişmeler gibi, bunun olması için birçok zahmetli ve sıkıcı, yıllar süren ortak istek ve çaba ile birlikte gelmektedir. Yerine oturduğu zaman, hizmeti güvenilir ve güvene layık tutmak için devamlı titizlik ve bakım gerekecektir.

**Satın alanlar için**, eşit şekilde dengelenmiş bir faydadır. Binlerce tedarikçiden yüzlerce faks ve kağıt, e.posta ve mektup almak yerine, doğrudan ve dolaylı olarak tüm tedarikçilerden tek bir birleştirilmiş gönderi almak için tümü tekrar kurgulanmıştır. Hastaya ve finansal seyirlere ait büyük bir fayda sağlamaktadır (HIC tavsiyecisi MCCA'nın başkan yardımcısıydı).

### **Avustralya TGA veri tabanı modeli.**

Yukarıda bahsedildiği gibi, tedarikçilerin Avustralya'da sağlık ürününü pazarlama izni olması için kullanması gereken, düzenleyici ve bu yüzden zorunlu veri tabanıdır. HUH/ÇGC, **faz II, beta cihaz veri tabanı geliştirme işi için çok kullanışlı olacak**, TGA sitesine proje için online (anında) erişimi kolaylaştırmaktadır. TGA mükemmel bir ölçütlendirme modeli sunmaktadır.

### **Avustralya Savunma Departmanının PILS veri tabanı**

IT-014 yayınlanmış standartları ile tamamen uyumlu olduğu için (bu yüzden doğru PRICAT ile), HUH/ÇGC tarafından kullanılmakta olan bir başka modeldir. 2003 yılı boyunca Avustralya skandalı olmasının yanı sıra en büyük ücretsiz ilaç geri alma olayını yaşadı. 2 milyar dolarlık döngü ve yaygın ICT gücü ile, en büyük ulusal ilaç toptancılarından birisi 2 ay içerisinde sistemindeki tüm stokları yerleştirmek ve geri almak için 20 milyon dolar harcadı. ADF, PILS'yi kullanarak 67 hastaneye ve sonuçta 600 askeri tıp birimine tüm şüpheli ürünleri temizlemek için bir gönderi ile, 36 saatte işlemi gerçekleştirdi.

EAN #'nin tüm sunuculara ve PC'lere gönderdiği mesaj. Operatörler basit şekilde bu ilaç kategorisindeki tüm stoklarının bar kodlarını taradı. Bir "bip" sesi ve ardından ürünü raflarına kaldırdılar; iki "bip" sesi ve bunu geri vermek için paketlediler. Sağlık arz ve klinik zincirindeki en can sıkıcı olaylardan birisini çözümlenme konusunda güçlü bir örnektir.

### **EANnet, Avustralya'da (ve şimdi ABD'de)**

Merkezi kataloglama kavramı için ana modeldir. Bugün gördüğümüz tek ID disiplini etrafında iş karını paylaşmak ve oluşturmak konusunda ilk olan, bakkaliye sektörü tarafından geliştirildi. Avustralya'daki ulusal **PeCC** projesi bu modeli sağlık pazarı için gördü ve teşvik etti. Bakkaliye EAN rejimini önce perakende eczanelere önerdi, ardından Truva atı gibi hasta eczanelerine soktu ve sonuçta örnek olarak tüm hastane arz zincirinin tek ID'ye uyumlu hale getirilmesi için performans gösterdi. (HUH/ÇGC için HIC kolaylaştırıcı kaynağı, PeCC, ACOM, PILS ve IT-014-10 deneyimine sahiptir)

1997 yılında PeCC başladığı zaman ilaç ürünlerinin yalnızca %38'inde EAN numarası ve bar kodu bulunuyordu. PeCC raporunun yayınlandığı ve ADF'nin PILS hizmetinin uygulamaya konulduğu 2000 yılına kadar, EAN numaraları ve bar kodları bulunan ürün ambalajlamasına %99'u uyumlu hale gelecek şekilde büyüdü.

### **ABD'de UPN**

1980'lerde EAN bir sağlık ID gereği olmadığı için, bir grup ABD tedarikçisi HIBC barkod sistemini yarattı. 2000 yılına kadar küresel sağlık uygulamalarında HIBC'nin yerini EAN almaya başladı. HIBC'ye önemli bağlılığı bulunan

hastaneler, iki rekabetçi sistemi desteklemenin karmaşasıyla yüzleşti. ABD savunma departmanı, UPN açıklayıcısını planladığı bir düzeltme politikası yayınladı. US/DOD, STANDART sayı ve sağlık kataloglama nomenklatürü problemini çözme konusunda endüstrinin sorumlu olduğunda ısrar etti. Böylece şu anda ABD'de ticari, sipariş kataloglama hizmeti olan, EAN (GS1) ve HIBC numaralama standartlarının her ikisini kullanan bir sistem olarak UPN kullanılmaktadır.

## 9. Kategori ve sınıflama

Fiyat ve katalog standart şablon tasarımı içerisinde, araştırma (sondajlama) amacına izin veren iki primer (küresel) kataloglama standart biçimlendirme sistemine olanak sağlanmıştır. Bunlar:

### 9.1. UN/SPSC

HURP/ÇGC, kullanıcı haklarını ve kaynaklarını elde etmek için kurumsal organı üyeliğe katacak ve tescil edecektir. Yakın gelecekte bu üyeliğin mülkiyetinin çözümlenmesi gerekmektedir.

### 9.2. GMDN (Global Medical Device Nomenclature)

Benzer şekilde, üyelik, tescil ve erişim konusu, çözümlenecek aynı devam eden uzun vadeli mülkiyet sorunu ile, HURP/ÇGC tarafından tamamlanacaktır.

### 9.3. TGA Avustralya (Therapeutic Goods Administration)

HIC, ÇGC/TÇG için TGA tarafından kullanılan veri tabanı yapısının tamamını (olgunlaşmış sistem) elde edecektir; tüm tedarikçiler bu yolla tüm ilaç ve cihaz ürünlerini Avustralya pazarında satılmadan önce ulusal düzenleme altında tescil ettirmelidir.

### 9.4. ATC (Anatomik Terapötik Kimyasal)

Tanımlanmış günlük doz (DDD) ile ilaçları, vs. sınıflamak için kullanılır. İlaçlar etki ettikleri organlara veya sisteme göre gruplanır. ATC sistemi DIN (ilaç ID numaraları) kodları, toplam olarak belirtilmiş yedi hane halinde beş seviyeye sahiptir (yani Ferröz sülfat = B03A A07). Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilmiştir.

### 9.5. NFC

İlaçların farmasötik şekilleri ile uygulama yollarına göre kodlanmasını ve sınıflanmasını sağlayan sistemdir. Üç basamaklı alfabetik karakterden oluşur. (AAA: ağızdan kullanılan, tablet) İlk basamak uygulama yolunu, sonraki iki basamak ise farmasötik şekil kodunu ifade eder.

NFC, Avrupa Farmasötik Pazarı Araştırma Derneği (EPHRA) tarafından geliştirilmiştir.

## 10. Tek ürün ID ve numaralaması

“Numaraların” yapısı, tipi ve kullanımı ile ilgili olarak sağlık topluluklarında büyük bir yanlış anlama bulunmaktadır. Birçok klinik düşünce, numaranın bir şekilde açıklayıcı olması gerektiğine inanmaktadır. Yani numara insan gözüyle özel bir maddeyi mesela penisilini belirtmelidir. Sorun, bu açıklayıcı numaralama rejimlerinin canavarlar haline gelinceye kadar devamlı büyümesi ve kısa sürede insanlar için idare edilemez hale gelmesi, bilgisayarlar ve anlamsız veri birikimi açısından tek başına bırakmasıdır.

### 10.1. Özel numaralar

Daha da önemlisi, bu numaralar “ulusallaştırılmaz” veya herhangi bir şekilde mülk haline getirilemez. Veri tabanı ve katalog yönetiminin 101 sayılı kuralı, veri popülasyonunun tedarikçi ile başlaması gerektiğidir. Tedarikçiler sınırlar veya topluluklar dahilinde tek başlarına çalışmazlar. Tedarikçiler tek bir “müşteri” için ambalaj üzerine “ulusal” veya mülkiyet numaralarını basmayacak/barkod koyamayacaktır.

Bunun bir istisnası tedarikçinin tek bir amaç için bir sözleşme altında özel bir “ürün” üretmesidir; örneğin ordu için. Aksi halde, fabrikalar tüm ambalajları küresel olarak kullanılan bir numara ile işaretleyecektir; sağlık sektöründe ilaçlar ve ticari olarak mevcut diğer tüm ürün ve birçok tıbbi/cerrahi maddeler için temel olarak EAN/GS1’dir: ve temel olarak bir ABD üreticisinden geliyorsa yalnızca ameliyathane ürünü için HIBC’dir.

Gelecek yıllarda Türk tedarikçilerinden bazıları HIBC yeteneğini uyarlamak ve benimsemek için zaman ayırsa bile, kullanılacak numara, PRICAT saha uzunlukları içerisinde uyum sağlamak üzere modifiye edilen **tedarikçilerin kendi numarası** olmalıdır. Son olarak, eğer tedarikçinin hiçbir numarası bulunmuyorsa, yalnızca bazı miras kalan alfa/sayısal “sistem” – ardından idare eden mekanizma, bunların kullanımı için arz numaralarına, tercihen “sanal” EAN/GS1’e ihtiyaç duyacaktır.

### 10.2. Barkod değil; numara

Sık karşılaşılan bir yanlış anlama veya yanlış algılama, uğraşılacak sorunun barkod verme ile ilgisi olduğudur. Burada asıl üzerinde durulan konu numaralama standartlarıdır. Barkod, bir numaranın ait olabileceği birçok teknolojiden yalnızca birisidir.

Şüphesiz günümüzde barkod neredeyse her yerde bulunmaktadır fakat zamanla değişecektir, çünkü 2Dxbarkodlar ve RFID ile diğer teknolojiler veri yakalamayı daha kolay ve daha kullanışlı hale getirmek için ortaya çıkmaktadır.

Akılda tutmak için bir benzetme yapmak gerekirse, buna uygun bir örnek taşıt plakası olabilir. Gerçek tek numara, taşıtın ve sahibinin ayrıntılarını birbirine bağlamaktadır. Taşıtın üzerindeki plaka yalnızca bir teneke parçasıdır.

### 10.3. Referanslar

Bir kaç çalışmanın (“hata insandan olur”, ABD ve “bir kaşık dolusu şeker”, İngiltere) ve diğerlerinin ölüm veya yaralanma ile sonuçlanan tıbbi felaketlerin %53’ünün yanlış ürün kullanımına bağlı olduğunu göstermiş olması kayda değer bir noktadır. Bu, her ürünün amaçlandığı şekilde kullanılmasını sağlamak için zorlayıcı bir sebeptir; bunlar amaçlandığı kişiler için ve amaçlandığı şekilde kullanılmalıdır. Küresel olarak, sağlık departmanları ve diğer yetkiler yavaş yavaş bu sonuca ulaşmıştır: **tek ürün numaralarının kullanılması zorunludur** ve bu numaralar bir standarda göre olmalıdır, bu standartlar şunlardır:

### 10.4. EAN/UPC – şu anda GS1

Son 30 yıldır perakende kuruluşlara, bir ürün için lisans plakası olarak işlev gören ürün numaralama ve barkodlama sistemini geliştirmiştir. Bir ürüne, kullanım ve uygulamasına yönelik çok fazla miktardaki farklı verilere bir bağlantı sağlamaktadır.

Küresel olarak GS1, sağlık dahil birçok endüstri sektöründe standart ID olarak ortaya çıkmaktadır. Bir hastanenin diğer birçok endüstri ile ortak olan, tümünün yaygın GS1 kullanıcıları olduğu bir ürünü satın aldığını belirtmek gerekir.

RFID işaretli ürün için veri tabanı ve kataloglama kuralları geliştirmek ve bu konuda fikir birliğine varmak için çalışma, ABD ve başka yerlerde devam etmektedir. **EPC (Elektronik Ürün Kodu)** olarak bilinmektedir.

### 10.5. HIBCC

Benzer şekilde, bakkaliyenin yarattığı sürüm ile aynı kavram ve kuralları izleyen, sağlığa özgü bir numaralama ve barkod sistemi de geliştirilmiştir. Bu sistem tıbbi cihaz ürünlerine oldukça iyi şekilde sınırlanmıştır ve ABD’de başka yerdekenden çok daha sık olarak kullanılmaktadır.

HIBC şimdilik şarj ve tarihler gibi verileri izlemek için daha iyi yeteneklere sahiptir. 2D-barkodlar ve/veya RFID (EPC) işaretleri sık kullanılır hale gelince, GS1 bu yeteneği geçecektir.

Bu, hastalara servis içi baskı dozajı konusunda çok kesin bir avantaj olacaktır. Bir paket içerisindeki her bir dahili madde kendi “barkoduna” sahip olacaktır (örneğin bir şırınga).

### 10.6. Tüm sistemler

ÇGC’de PRICAT içerisinde hem GS1 (EPC’ye izin verecek) hem de HIBCC kullanımına izin verdik ve bunlar satın alma, \*reçete, \*dağıtım, uygulama veya bir maddenin tüketimi kaydedildiği zaman tekrar kullanılacak ID’lerdir.

(\* NOT: ambalaj ID’si perakende dağıtımda kullanılacaktır; bununla birlikte jenerik yerine koyma ve hastane için tek doz konusunda, PRICAT statik veri aşamasında kullanılan orijinal tedarikçi numarasının alt seti olan “sanal numaralara”(ve sonuçta EPC’ye) izin verecektir).

### **10.7. Üyelik**

ATC, UN/SPSC ve HIBCC, HUH/ÇGC ile olduğu gibi TÇG projenin her iki (kar amacı gütmeyen) örgüt ile resmi bağlantılarına sahip olmasını sağlamıştır. Eşit şekilde, bu üyeliklerin mülkiyetinin uzun vadede belirlenmesi gerekecektir.

## 11. Diğer Konular

Diğer tüm konuların üzerinde ve ötesinde, diğer ulusal endüstri sektörlerine kıyasla sağlığın (hastane) elde edilmesi, dünya çapında, e.ticaret işleminde ve uygulama terimlerinde bulunan boşluklar vardır.

Şüphesiz bu yalnızca finansal değerlendirmelerin konusu değildir; bunun yerine sağlık toplumu arz zinciri içerisinde belirlenecek çok daha önemli konulara sahiptir: Bu hasta emniyetidir.

Yani, arz zinciri ve klinik uygulama sorumluluklarının kesiştiği yerlerde, şu anda manuel davranışın yerini artan şekilde e.yapabilirlik aldığı zaman bunun önemi artacaktır.

İnsanlar hataları yapabilir ve tekrar edebilir, bilgisayarlar ise hata yapamazlar veya bunları tekrarlamazlar, fakat tespit edilmemiş hataları yapabilir ve aktarabilirler.

Bu yüzden, bir ürünün seyahatini emniyetli şekilde gerçekleştirilebilmesi ve arz kaynağından tüketim noktasına ve idari işlemlere kadar tamamen görülebilmesi de önemlidir, hatta zorunludur.

En temel şekilde, bu durum tüm veri bağlantı süreçleri içerisinde insan girişiminin en az olmasını garanti etmektedir. Kurgulama hataları, hataların temel sebebidir; gereksiz tekrar kurgulamayı ortadan kaldırın, böylece hataları ortadan kaldırırız.

Politika yöneticileri bu yüzden bu kuralın ürünlerin seyahatinin kesin başlangıcında başlaması gerekliliğine inanmalı, kabul etmeli ve zorlamalıdır; yani **tedarikçi ile**. Tedarikçinin tek olmadığı veya yalnızca çekirdek ürün ID verilerinin "sahibi" olduğu bir kataloglama programını yönetmek anlamsızdır. İş yapmak için ikinci ve üçüncü el kataloglayıcıları kullanmak, yalnızca ikinci ve üçüncü sınıf seyri yaratacaktır. Ve böylece herhangi bir ulusal veri tabanı çalışma kataloglarına hizmet edebilir hale gelmeden önce başarıyı engelleyecektir.

Statik verileri ve dinamik verileri yönetmedeki farklılığın anlaşılması, arz, hasta, maliyetlendirme ve uygulamayı kaydetme amaçlarının tümü için devamlı emniyetli ve güvenilir bilgiler açısından önemlidir.

### 11.1. Statik (veya çekirdek)

Tedarikçinin tek bir ürün için temel tanımlamayı belirleyen kullanıma ait söylediği verilerdir. Kamusal olarak anlamsız bilgiler

Şu anda PRICAT'in mevcut ilaç sürümü, tedarikçi tarafından girilecek 30 statik veri sahasına sahiptir. Tamamen kontrol edilen, standart işletim ortamında, çekirdek verilerin asla yanlış olmadığı %100 kalite güvencesini sağlayacaktır. Böylece indirildiği ve çeşitli uygulamalar için kullanıldığı zaman, veri transferi her zaman senkronize olacaktır.

Bir örneği reçetelerdir. Sistemin reçete için doktor tarafından kullanıldığı ve dağıtım için eczane tarafından kullanıldığı durumlar, (statik) emniyetli ve kesin bilgilerin aynı ulusal olarak idare edilen merkezi katalog programı (download



yoluyla kontrol edilmektedir.) ayrıca bir doktorun veya hemşirenin bir ürünü uygulaması veya kullanması durumunda bir EMR üzerine kaydedilecektir; kullandıkları sistemler aynı (hatasız) ulusal katalogdan indirilen veriler yoluyla da kontrol edilecektir.

### **11.2. Dinamik (veya rastgele)**

Ürünün özel kullanımı için ek verilerdir veya ticari olarak duyarlıdır. Öncekinin örneği, reçete için gerekli verilerdir ve sonrakinin örneği fiyatlandırma için verilerdir.

Şu anda statik olmayan ilaç verileri için bugüne kadar anlaşmaya varılan alanlar, yaklaşık 28 ek alandır. İlaçlar için toplam 58 veri alanı vermekte ve standart format içerisinde sıralanmaktadır. Sabit boyutlu veri setleri ile küresel, standart iş kuralları altında tümü gerçekleştirilmiştir. Cihaz PRICAT'ının ilaç sürümünden daha geniş olacak şekilde büyüyeceği umulmaktadır.

## 12. Öneriler

İnceleme gerektiren ve izlenecek bir kaç konu bulunmaktadır, bunlar:

### 12.1. TÇG

Başarı için TÇG gruplarının kararı ve iş birliği, şu anda yerinde olan en güçlü varlıktır. Böylece kaynakları ve (politikayı) yardımı almalı ve kullanmalıdır, böylece Türkiye e.sağlık amaçlarının tüm yönlerine hizmet verecek ve bunları destekleyecek ulusal kataloglamayı temin edebilir.

Gelecekteki bazı idare organları, HUAG/ÇGC/TÇG sıralarından zaman içerisinde ortaya çıkacaktır. O zaman yasal konular ve IP konuları da çözümlenecektir.

### 12.2. Küresel Standart Üyelikleri

Standartların kullanımında formaliteler ve kurallara uygunluk, bu program için ve daha uzun vadede bakım gerekleri için resmileştirilecektir; yani ATC, GS1, HIBCC, IN/SPSC ve GMDN'ye HÜAP/ÇGC'nin katılımı amacıyla yapılacaktır.

### 12.3. Tedarikçiler

Toplama yöntemi ve tedarikçi topluluğunun devamlı katılımı, bir eğitim ve farkındalık programını gerektirmektedir. Beta popülasyon aşamaları sırasında küçük bir tedarikçiler grubunun ses veren kurullar ve ölçütlendirme referans noktaları olarak TÇG ile iş birliğine davet edilmesi arzulanmaktadır. Bu şirketler, beta katalogları için ürünlerin kaynağı da olacaktır.

### 12.4. Beta siteleri

Görmek inanmaktır. TÇG "canlı"beta kataloglarını ne kadar erken gösterebilirse, projenin makro yönleri o kadar düzgün ilerleyecektir. Bir kol boyu mesafedeki her hangi bir kişinin büyük bir tabloyu algılaması ve görmesi zordur. Hem ilaç hem de başlangıç cihaz beta kataloglarını başarmak temeldir ve başarı için yüksek önceliğe sahiptir; bunun yapılmaması yalnızca engelleri uzatacaktır ve sınırlar ve kuruluşlar anlayış ve algılamaya ait zorlukları uzatacaktır.

### 12.5. Neyin bilinmediğini bilmek

İstatistikler: uygun ve etkili çözümler konusunda fikir birliğine varılabilmesi ve bunların uygulanabilmesi amacıyla, problemleri ve bu problemlerin büyüklüğünü tanımlamak için gereklidir.

Önümüzdeki 12 ay boyunca bugünkü durumun ne olduğunu, yarın ne şekilde görülebileceğini ve "daha iyi" ölçüsünün ne olduğunu bilmek, yararlı olmanın ötesinde bir şeydir.

Görevleri, ölçüt seyirlerini izleyebilmek ve genel olarak ulusal kataloglama çabasının önceki ve sonraki seyirleri konusunda mümkün olduğunca fazla bilgiye sahip olmak amacıyla, proje bazı başlangıç ölçütlerine gerek duymaktadır.

Ayrıntılı bir anket ayrı olarak hazırlanmaktadır (bakınız ekler), fakat bir örnek olarak ve yalnızca TÇG'nin aşağıdaki bilgileri toplaması amacıyla:

- Türkiye pazarındaki ilaç tedarikçilerinin sayısı
- bunların ürünlerinin yaklaşık sayısı
- cihaz tedarikçileri ve bunların ürün numaraları
- GS1, HIBCC tedarikçi yeterliliği veya daha önemlisi herhangi birisi (barkod) ile ürün miktarının bazı ölçümleri
- eşit şekilde bazı kullanım ölçütleri veya diğer şekilde Türkiye sağlık sektöründeki tedarikçiler tarafından UN/SPSC ve GMDN'nin bazı ölçütleri

#### **12.6. Hepsini bilmek**

Sonuç olarak tedarikçi performans bilgilerini yakalamak için soruşturma sürecini genişletmektir (özellikle onların üzüntüsüne sebep olan şeyler); sipariş numaraları, hata numarası, teslimat ve fatura verileri, vs. gibi

#### **12.7. Müşteriler**

Ve daha sonra hastanelerden bilgileri ve daha ayrıntılı verileri yakalamak için bu bilgi toplama işlemi genişletmek. Bunların arz zinciri performansları, ürün yelpazeleri ve önemli olarak onların problemleri ve konuları.

### 13. Kurumsallaşma

Ulusal bir ilaç ve tıbbi cihaz bilgi bankasının idamesi, kamunun teşkilat yapısı içinde kurumsal bir yapıyı zorunlu kılmaktadır. Ulusal bilgi bankası sürekli ve düzenli bir iştir. Bu tarz bir yapı örneğinin Sağlık Bakanlığı içinde oluşturulabilir. Sağlık Bakanlığında konu ile ilgili üç birim vardır:

**Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü:** Tıbbi cihazlarla ilgili yönetmeliklerin düzenlenmesi ve gereklerinin yerine getirilmesi, tıbbi cihazların piyasa denetim ve gözetiminin yapılması konuları ile ilgilenmektedir.

**İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü:** Türkiye’de üretilen veya satılan her tür ilaç için ruhsatlandırma, fiyat koyma, satış izni, ithalat izni ve denetim gibi tüm yetkiler bu genel müdürlükçe yürütülmektedir.

**Bilgi İşlem Daire Başkanlığı:** Ulusal bilgi bankası enformasyon teknolojilerine dayalı bir sistem olarak geliştirilmiştir. Bu nedenle sistemin fiziki olarak kurulumu, bakımı ve işler şekilde tutulması görevleri Daire Başkanlığınca yerine getirilecektir.

Bilgi İşlem Daire Başkanlığı fiziki sistemin işlerliğinden sorumlu olurken, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü içeriğinin yaşatılmasından sorumlu olacaktır.

Bu modelde Sağlık Bakanlığının bu üç biriminin sıkı bir işbirliği yapması zorunludur. Sağlık Bakanlığı teşkilat şeması içinde, üç ayrı birimle ilgili bazı görevleri tek bir birim içinde toplayacak “yeni bir ara birimin” oluşturulması pek pratik değildir. Bu nedenle, bir müsteşar yardımcısı başkanlığında kurulacak, sekreteryasını Bilgi İşlem Daire Başkanlığının yapacağı bir komite ile sistemin yaşatılması önerilmektedir.

Komitenin ana fonksiyonu, zaman içinde ortaya çıkacak yeni ihtiyaçların karşılanabilmesi için yapılması gereken değişikliklerin sistemin bütünlüğünü ve standartlarını bozmadan yapılmasını sağlamak olmalıdır. Bu komitenin diğer bir görevi de paylaşılacak verilerin neler olacağını belirlemek ve verilerin paylaşılmasını garanti altına almak olmalıdır. (Verilerin kullanımı ile ilgili politikaları belirlemek.) Bu komitenin üçüncü görevi ise, ulusal bilgi bankası ihtiyaçları için zaman içinde gerekebilecek mevzuat değişiklikleri konusunda politikayı belirlemek ve gerekli çalışmaları yürütmek olmalıdır.

İlaçlar ve tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin çok önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Bu nedenle konunun önemini sadece bir elektronik katalog veya veritabanı seviyesine indirgemek ve bir elektronik katalog ile tüm sorunların çözüleceğini düşünmek büyük hata olur. Gerek ilaçların gerekse tıbbi cihazların ciddi bir denetim ihtiyacı tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de vardır. Zaten Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü de İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü de durumun farkındadır. İlaçlar ve tıbbi cihazlar konusunda her iki genel müdürlüğün yürüttüğü pek çok faaliyeti ve bu faaliyetler ilgili çeşitli sıkıntıları vardır. Elektronik katalog, ilgili diğer tarafların tedarik süreçlerine yapacağı katkıların yanında Sağlık Bakanlığının karşılaştığı sorunları aşabilmesi için iyi bir temel oluşturacaktır.

Bu perspektiften bakıldığı zaman sadece ulusal bilgi bankasına yönelik bir kurumsallaşma yerine, ilaçlar ve tıbbi cihazlarla ilgili tüm fonksiyonları içinde toplayacak yeni bir organizasyon kurulmalıdır. Kurulacak bu birimin Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı içinde yer almaması gereklidir. Bu kurumun Sağlık Bakanlığının bağlı kuruluşu olması daha doğrudur. Merkez teşkilat esas itibariyle idari bir birim olup kurulması önerilen kurum ise çeşitli idari fonksiyonların yanı sıra laboratuvarlarıyla, denetim mekanizmalarıyla daha ziyade icracı bir birim olacaktır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yetkililerinden alınan bilgiye göre önceki paragrafta belirtilen amaçlara uygun olarak “İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı” kurulması için bir yasa tasarı taslağı hazırlandığı öğrenilmiştir. Önerilen İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı ile ilgili temel unsurlar bu raporun son bölümünde ele alınmıştır.

Bu tarz bir kuruma örnek olması açısından Avustralya “Therapeutic Goods Administration” kurumunun fonksiyonları ve organizasyonu aşağıda kısaca tanıtılmıştır.

### **Therapeutic Goods Administration**

#### **(TGA - Avustralya)**

Avustralya toplumu en azından kendi refah seviyesindeki ülkeler kadar iyi kalitede ilaçlara ve tıbbi cihazlara sahip olmak için çaba göstermektedir. Bu amaçla bir Tıbbi Malzemeler Kanunu 1989 (Therapeutic Goods Act 1989- 15 Şubat 1991 hayata geçirilmiş) yılında kabul edilmiştir. Bu kanun ile tedavi amaçlı malzemelerin kalitesinin, güvenliğinin ve etkiliğinin garanti altına alınabilmesi için bir ulusal ağ yapı şekillendirilmesi mümkün olmuştur.

Bu düzenleyici ağ yapı kamu sağlığının ve güvenliğinin garanti altına alınması çalışmalarında risk yönetimi yaklaşımını temel almanın yanı sıra endüstri tarafını da gereksiz düzenleyici yüklerden uzak tutmaya çalışmaktadır.

Temel olarak tedavi amaçlı malzemelerin tümü Avustralya’da dağıtımına başlanılmadan önce Avustralya Terapötik Ürünler Tescil Kaydına girilmesi gerekmektedir (ARTG - Australian Register of Therapeutic Goods). ARTG aslında insanların kullanımına sunulan tedavi amaçlı ürünlerden Avustralya iç piyasasına verilecek veya Avustralya’dan ihraç edilmek üzere onaylanmış ürünler için hazırlanmış bilgisayar veri tabanıdır.

Tıbbi Malzemeler Kanunu ve ilgili yönetmelik ve yönergeler ile tedavi amaçlı malzemelerin ARTG’ye kaydının alınmasındaki gerekliliklere karar verilmektedir. Bunun içerisinde ürünler ile ilgili reklam, etiketleme, ürün görünümü ve ilgili kullanım kılavuzları vardır. Bir takım diğer işlemlerde, örneğin bazı maddelerin sağlanması ve tedavi amaçlı malzemelerin güvenli depolanması gibi işlemlerde bölge veya eyalet uygulamaları geçerli olmaktadır.

TGA aslen Avustralya Hükümeti Sağlık ve Yaşlanma Bakanlığı altında görev yapıyor olup ilgili kanunların icrası ve sağlanması ile görevlidir. TGA birtakım değerlendirme ve gözetim faaliyetleri yürüterek tedavi amaçlı malzemelerin Avustralya sınırları içerisinde erişilebilir ve kabul edilebilir standartlarda

olmalarını sağlamaktadır. Aynı zamanda TGA tedavi alanındaki gelişmelere de Avustralya Halkı'nın uygun bir süre içerisinde ulaşmasını sağlamak ile de sorumludur. İlaçlar üzerine faaliyetlerini beş ana başlıkta toplayabiliriz:

- Ruhsatlandırılmış ürünlerin Avustralya içinde pazarlanması öncesinde değerlendirilmesi ve onaylanması,
- İlaçlar Listesinin oluşturulması, idamesi ve genel sistemin takip edilmesi,
- Üreticilerin GMP (Good Manufacturing Practice)uluslar arası standartlarına dayanarak ruhsatlandırılmaları,
- Pazarlama sonrası takip işlemleri yapmak. Bu işlemler örneklem alma, advers etki raporlamaları, sürveyans çalışmaları ve kamunun bu konularda yaptığı soruşturmalara yanıt oluşturma ve
- İhraç edilecek ilaçların değerlendirilmesi gibi işlemlerdir.

Genel faaliyetleri ise şunlardır:

- Terapötik malzemelerin güvenilirliğini, kalitesini ve etkililiğini ülke çapında düzenler,
- Avustralya'nın Kan kaynağı için düzenleyici merciidir.
- Genetik olarak modifiye olmuş organizmalar için Avustralya'da ulusal düzenleyici sistemi idame ettirir.
- Kimyasalların kullanılmasında diğer ajanslara tavsiye oluşturur.
- 2003 yılından bu yana Ulusal Endüstriyel Kimyasalları Bildirim ve Değerlendirme Yapılanması (NICNAS) işlemlerini yürütmektedir
- Maliyet dengeleme çalışmaları üzerine de primer olarak eğilir.

Risk yönetimine dayanan yaklaşımlar ile Avustralya Terapötik Ürünler Tescil Kaydını (ARTG) yapılandırmaktadırlar. Bu liste şeklinde bir bilgisayar veri tabanı olup oluşturulmasında:

- İlaçlar için
  - Yüksek Riskli olarak tanımlanan grup için ruhsatlandırma (Güvenilirlik, kalite ve etkililik) çalışmaları yapılırken;
  - Düşük Riskli olarak adlandırılan grup listeye (ARTG listesi) alınıyor (kalite ve güvenilirlik önceliğinde).
- Tıbbi cihazlar için
  - Risk temelli yaklaşımlar kendi kendine sertifikalandırmadan başlayıp tam bir değerlendirme dosyası hazırlanmasına kadar gidebiliyor.
  - Taze Kan malzemeleri için sadece GMP içinde değerlendirme.
  - Genetik olarak modifiye organizmalar için risk sınıflandırmasına göre ruhsatlandırma yapılmaktadır.
  - NICNAS'lar (Endüstriyel Kimyasallar) için bildirimde bulunma ve değerlendirme, genel olarak risk temelinde sınıflandırma yapma

Tıbbi Cihazlar ARTG içerisinde risk gruplarına göre iki ana grup altında toplanır.

**Dahil Edilenler:** Çeşitli alt sınıflara ayrılırlar. Risk değerlendirmesi burada da mevcuttur.

**Diğer Tıbbi Cihazlar:** Bu grup iki alt gruptan oluşur; *Ruhsatlandırılmış* ve *Listeye Alınmış* (daha az risk ortaya koyan grubu ifade etmektedir.) cihazlar.

İlaçlar üç ana alt grupta toplanır:

**Ruhsatlandırılmış:** Kendi içerisinde Ruhsatlı (yüksek riskli), Tezgah üstü(OTC) (Ruhsatlı düşük riskli) ve son olarak Tamamlayıcı ilaçlar

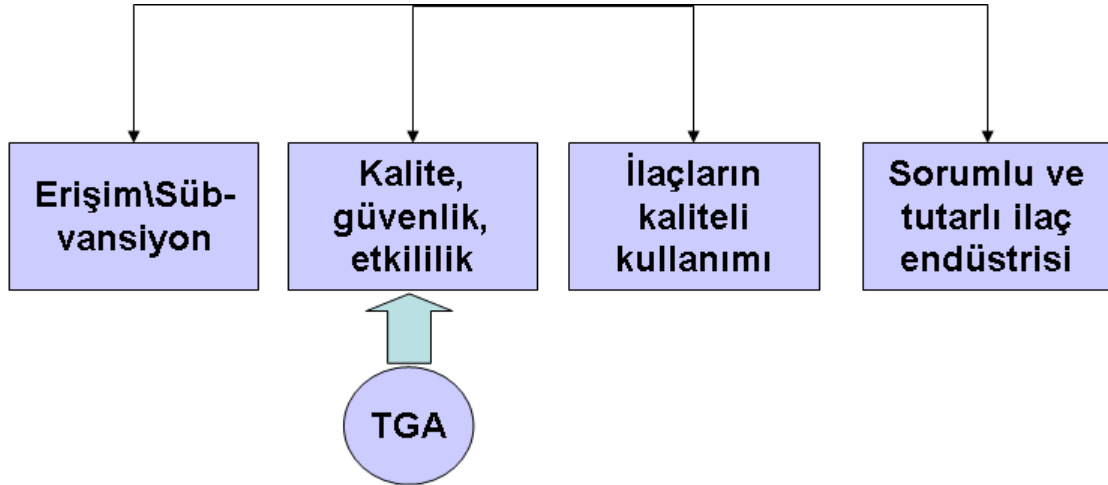
**Listeye alınmış ilaçlar:** Listeye alınmış ilaçlar, Tamamlayıcı ilaçlar, şeklinde iki gruptur.

**Üçüncü grup** ise sadece İhraç amaçlı üretilen ilaçlardır, ARTG'de yine de yer alırlar.

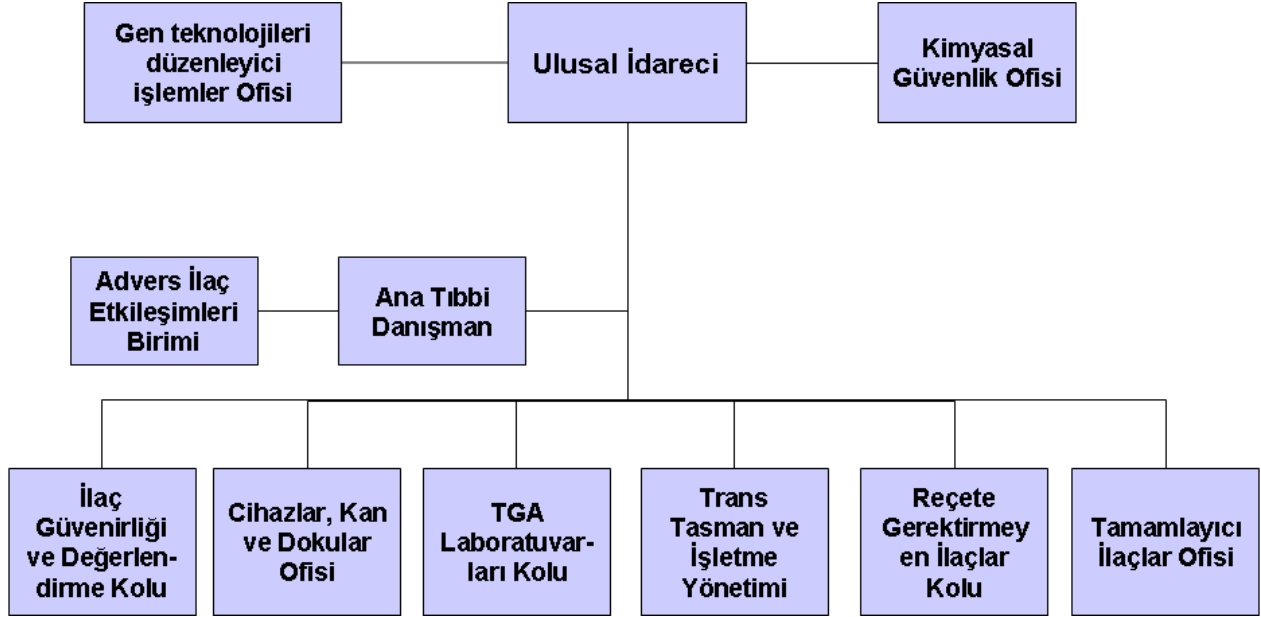
İlaçların ambalajlarında durumunu ifade etmek amacıyla ARTG L (Listeye alınmış) veya ARTG R (Registered) yazıları bulunur.

Şekil 1'de Avustralya'daki ilaç uygulamaları ile ilgili yapılanmanın basit bir şekli görülmektedir. Bu uygulamalardan kalite, güvenlik ve etkililik gibi kriterlerin takibi, sağlanması TGA görevleri içerisinde yer almaktadır.

**Şekil 1.** Avustralya ilaç uygulamalarında TGA'nın asli uygulama alanı



Şekil 2. TGA Kurumsal Yapılanması



### **İlaç Güvenirliği ve Değerlendirme Kolu (Drug Safety & Evaluation Branch - DSEB)**

Reçete İle Temin Edilebilen İlaçlar Yönetmeliği'ne (Prescription Medicines Regulation) uygun olarak ilaçlar değerlendirilmektedir. Altında faaliyet gösteren yapılanmalar ve faaliyetler:

- Klinik değerlendirme birimleri
- İlaç toksikoloji değerlendirilmesi
- Farmasötik kimyasal değerlendirmeleri
- Deneysel ilaçlar
- ADEC sekreterliği (Australian Drug Evaluation Committee Secretariat)

### **Reçete Gerektirmeyen İlaçlar Kolu (Non Prescription Medicines Branch - NPMB)**

Bu birimin altında faaliyet gösteren ara birimler ve faaliyetler aşağıdaki gibidir:

- Tezgah Üstü (Reçetesiz) İlaçlar (OTC - over the counter) Değerlendirme Birimi
- Tamamlayıcı İlaçlar Ofisi
- Anlaşmalar ve İhracat Birimi
- Tanıtım
- MEC (Medicines Evaluation Committee) ve CMEC (Complementary Medicines Evaluation Committee) Sekreterlikleri.



### **TGA laboratuvarlar Kolu (TGA Laboratories Branch – TGAL)**

TGA Labratuvarlar kolu altında yapılmakta olan faaliyetler arasında:

- OTC'ler, tamamlayıcı ilaçlar, reçete ile temin edilen ilaçlar ve tıbbi cihazlar için pazarlama sonrası (post-marketing) testler uygulamak.
- Reçete ile temin edilen ilaçlar için pazarlama öncesi (pre-market) test/değerlendirme uygulamaları.
- İnsan ve hayvan orijinli preklerans

### **Cihazlar, Kan ve Dokular Ofisi (Office of Devices, Blood, and Tissues)**

Bu ofis altında yürütülen ana faaliyetler ve ara birimler:

- Tıbbi cihaz pazar öncesi (pre-market) değerlendirmesi
- Politikalar ve Uluslar arası irtibat
- Tüm terapötik malzemeler için GMP denetimi (audit) ve ruhsatlandırması
- Tüm terapötik malzemeler için geri çağırma/iptaller
- MDEC (Medical Device Evaluation Committee), TGC (Therapeutic Goods Committee), NCCTG (National drugs and Poisons Schedule Committee) Sekreterlikleri
- Kan ve Dokular Birimi

### **İmalatçı Değerlendirme Kolu (Manufacturer Assessment Branch – MAB)**

İmalatçı değerlendirme kolunun genel faaliyetleri özetlenecek olursa:

- Avustralyalı imalatçıların ruhsatlandırılmasından sorumludur.
- Deniz aşırı imalatçılar için sertifikasyon sağlar.
- GMP açısından deniz aşırı imalatçılar için GMP kanıtlarına yönelik kabul edilebilirlik konusunda tavsiye oluşturur ve sağlar.
- PICS'de (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme – Farmasötikler İnceleme Konvansiyon Yapılanması) yer alır.

### **İşletme ve Hizmetler Kolu (Business and Services Branch - BSB)**

İşletme ve Hizmetler Kolu genel idari sorumlulukları yürütür, bunun yanında kısaca faaliyetleri ise:

- İnsan Kaynakları ve Finanssal Yönetim
- Enformasyon Teknoloji
- Surveyans
- İşletmenin Politikaları (Parlamento ve Uluslararası açılardan)
- Bina içi hizmetler
- Haberleşmeler

## **Kimyasal Güvenlik Ofisi (Office on Chemical Safety)**

Bu ofis altında yürütülen faaliyetler:

- Kimyasal ürün değerlendirmeleri
- Kimyasal gözden geçirme ve uyumlaştırma (harmonizasyon)
- Ulusal İlaçlar ve Zehirler Uygulamaları Komitesi (National Drugs and Poisons Schedule Committee - NDPSC) Sekreterliği
- Ulusal Endüstriyel Kimyasalları Bildirim ve Değerlendirme Yapılanması (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme – NICNAS)

## **Gen Teknolojileri Düzenleyici İşlemler Ofisi**

Alt yapılanmaları kısaca:

- Değerlendirme kolu
- Politika ve koordinasyon kolu

## **Tavsiye Oluşturan Komiteler (Advisory Committees)**

### ***Australian Drug Evaluation Committee (ADEC)***

Bakana veya müsteşara ilaçların bilimsel ve tıbbi olarak değerlendirmeleri konusunda ve terapötik uygulama alanlarındaki gelişmeleri ve zaman olarak ülkeye ne şekilde ulaşacağı konularında danışmanlık verir.

### ***Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)***

ADEC'in bir alt komitesidir. İlaçlar ve aşılarda üzerine verilmiş olan advers etkiler üzerine hazırlanmış olan raporları değerlendirir. ADEC, DSEB, MEC, NPMB, CMEC ve OCM'ye ilaçların güvenilirlikleri konusunda tavsiyelerde bulunur.

### ***Advisory Group on Chemical Safety (AGCS)***

Veterinerlik alanında, tarımsal alanda, endüstriyel ve hane içi kimyasallarında olduğu gibi kozmetikler alanında da uzman tavsiyeleri hazırlamaktadır.

### ***Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC)***

TGA içerisindeki Tamamlayıcı İlaçlar Ofisine yeni tamamlayıcı ilaçların (maddelerin) ARTG'de yer almasına izin verilip verilmemesi ve izin verilmesi durumunda da sadece listemi yoksa ruhsatlı bir ürün olarak mı ARTG'de yer almaları gerekliliği konusunda tavsiyeler sağlamaktadır.

### ***Medical Device Evaluation Committee (MDEC)***

Bakana bağımsız tıbbi ve bilimsel tavsiye sunar ve bunun yanında TGA'ye de Avustralya içerisinde piyasada olan tıbbi malzemelerin güvenilirlik, kalite ve performansları hakkında tavsiye ve bilgi sunar, bunun içerisinde pazar öncesi uyumluluk ve pazarlama sonrası (post marketing) takip ve gözlem de yer almaktadır.

### ***Medicines Evaluation Committee (MEC)***

Bakana ve müsteşara OTC ilaçlar konularında tavsiyeler oluşturur.

***National Co-ordinating Committee on Therapeutic Goods (NCCTG)***

Commonwealth, eyalet ve bölge komitesi olarak faaliyet gösterir; tedavi amaçlı malzemeler için tavsiyeler oluşturmanın yanı sıra yönetsel ve kanuni kontrol uygulamalarında bulunur.

***National Drugs and Poisons Schedule Committee (NDPSC)***

İlaçlar ve Zehirler Standart Tek Tip Uygulamaları (Uniform Scheduling of Drugs and Poisons) için arza sunulan eklemeler veya değişimleri değerlendirir ve Avustralya ve Yeni Zelanda arasında politika geliştirmesi ve uyumlaştırma (harmonizasyon) işlemini yürütür

***Therapeutic Goods Committee (TGC)***

Yaşlılık ve Sağlık Bakanlığına tavsiyede bulunan uzman komitesidir. Genel olarak terapötik standartları, etiketleme, paketleme (ambalaj) ve ayrıca üretim prensipleri üzerine tavsiyeler oluşturur.

***Australian Influenza Vaccine Committee (AIVC)***

İnfluenza aşısı ile ilgili her türlü karar mekanizmasında etkin rol alırlar.

**Gen teknolojileri komiteleri:**

- Gen Teknolojileri Bakanlık Konseyi (Gene Technology Ministerial Council - GTMC)  
Commonwealth Eyalet ve Bölge konseyidir, hükümetler arası Gen Teknolojileri Anlaşmasına dayanır (2001).
- Gen Teknolojileri Daimi Komitesi (Gene Technology Standing Committee - GTSC)  
Gen Teknolojileri Bakanlık Konseyine yüksek düzey destek verir.
- Gen Teknolojileri Teknik Danışma Komitesi (Gene Technology Technical Advisory Committee - GTTAC)  
GMAC'in yerini alan yasal bir komite olup Gen Teknolojileri Yasa Yapıcı ve Gen Teknolojileri Bakanlık Konseyine bilimsel ve teknik tavsiye oluşturur.
- Gen Teknolojileri Camiası İstişare Komitesi (Gene Technology Community Consultative Committee - GTCCC)  
Yasa yapıcıya ve Gen Teknolojileri Bakanlık Konseyine GMO (Genetik olarak Modifiye olmuş Organizmalar) hakkında halka yönelik gelişebilecek sorunlar üzerine genel endişeleri ileten yasal tavsiye oluşturan yapılanmadır.
- Gen Teknolojileri Etik Komitesi (Gene Technology Ethics Committee - GTEC)  
Gen Teknolojileri Yasa Yapıcısına ve Gen Teknolojileri Bakanlık Konseyine gen teknolojileri ile ilgili etik konuları hakkında tavsiye oluştururlar.

## 14. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü temsilcileri ile yapılan görüşmelerde “İlaç ve tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı” kurulmasına dair bir yasa tasarı taslağının hazırlanmış olduğu ve taslağın Bakanlıkların görüşüne sunulmuş olduğu öğrenilmiştir. Zamanlaması açısından son derece uygun bir eylem olarak, zamanında yasalaşması ve kurumun kurulması halinde, geliştirilen ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası proje sonunda bu kuruma devredilebilecek ve yaşatılması sağlanacaktır.

Türkiye Cumhuriyeti devleti teşkilat geleneklerine ve mevzuatına uygun olarak düzenlenmiş olan kurumun teşkilatında genel idari birimlerin dışında, çeşitli bilimsel kurullar, tıbbi direktörler, laboratuvarlar, ilaçlar ve tıbbi cihazlar için özelleşmiş birimler, klinik araştırma birimleri ve denetim birimleri tasarlanmıştır. Hizmet fonksiyonları 6 daire başkanlığı içinde tanımlanmış ve bunlar iki başkan yardımcılığına bağlanmıştır. Kurum Sağlık Bakanlığına bağlı bir başkanlık olacaktır.

Doğal olarak teşkilat şeması önceki başlıkta örneği verilen TGA ile aynı değildir. Ancak fonksiyonlar ele alındığında TGA ile önerilen Kurum birbirine benzemektedir. Zaten önerilen Kurumun görevleri Avrupa Birliği müktesebatının gereklerini yerine getirecek şekilde düşünülmüştür.

Kurumun ayrıca taşra teşkilatı da olacaktır. Bu amaçla bölge müdürlükleri tasarlanmıştır. Denetim fonksiyonlarının yerine getirilebilmesi için bu yaklaşımın gerekli olduğu düşünülmektedir.

Yasa tasarı taslağı hakkında verilen bilgilere göre, önerilen tasarı bir elektronik kataloğun yaşatılmasına engel teşkil edecek hususlar içermemekle birlikte, kurumun görev ve sorumlulukları arasında elektronik bir kataloğun yaşatılması ile ilgili tanımların da yer almasının uygun olacağı düşünülmektedir. Bu fonksiyonlar Kurumun Bilgi İşlem Daire Başkanlığı tarafından Kurumun ilgili birimleriyle koordineli olarak yürütülebilir ve tamamen ulusal bilgi bankası için ayrı bir birim kurulmasına gerek yoktur.

## 15. Kısaltmalar ve Sözlük

ACOM (MCCA)	Avustralya İlaç Kataloğu
ADF	Avustralya Savunma Kuvvetleri
ATC (DDD)	Anatomik Terapötik Kimyasal
Barkod	Otomatik tanımlayıcı baskılı etiket
Beta	Deneme veya pilot olmayan – gerçek demo
CEN	Avrupa Standardizasyon Komitesi
ÇGC	Çekirdek Grup C
DDD	Tanımlanan günlük doz
Dinamik veri	Özel görevler için kullanılan veri (tedarik)
EAN (GS1)	Avrupa Mal Numaralama Sistemi, şimdiki Global Sistem 1 EANnet İlk olarak Avustralya, ardından ABD'de ortaya çıktı. Başlangıçta, market sektöründe bütün tedarikçilerin tüm müşteriler için tek bir servis kurabileceği tek bir alan oluşturabilmek için girişilen toplu çaba
EMR	Elektronik Tıbbi Kayıt
EPC	Elektronik Ürün Kodu
FAQ (SSS)	Sıkça Sorulan Sorular
FDA	(ABD) Gıda ve İlaç Dairesi
GMDN	Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü
GLN	Küresel Yer Numarası (tedarikçi)
GS1 (EAN)	Global Sistem 1, eski adıyla Avrupa Mal Numaralama
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
Düz dosya	İletim sözdizimi
HIBC	Sağlık Endüstrisi İş Kodu
HIBCC	Sağlık Endüstrisi Ticari İletişim Konseyi
HIC	Sağlık Sigortası Komisyonu (Avustralya)
HISA	Sağlık Endüstrisi Standardizasyon Birliği (ABD)
HÜAP	Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projesi
HUH	Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri
ICT	Enformasyon ve İletişim Teknolojileri (Information and Communication Technologies)
IT-014-10	Standards Australia, Sağlık e-ticaret komitesi
ISO	Uluslararası Standardizasyon Örgütü
MCCA (ACOM)	Avustralya İlaç Kodlama Konseyi 2003'ye ACOM adını aldı. Bütün sağlık kataloglarına statik veri yüklemesi için tasarlanmış ve geliştirilmiştir. Bütün tedarik, reçeteleme, dağıtım ile tüm EMR/EHR ve mali uygulamaları destekler.
MOH (SB)	Sağlık Bakanlığı (Türkiye)
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
PeCC	Eczacılıkta elektronik Ticaret (ve) İletişim projesi. Avustralya sağlık sektörüne benzersiz Ürün Tanımlayıcısı konseptinin girmesine öncülük etmiştir (EAN).
PILS	Farmasötik Entegre Lojistik Sistemi
PKI	Açık Anahtarlı Altyapı

PRICAT	Fiyat ve katalog şablonu
RFID	Radyo frekansı tanımlayıcısı (etiket)
Sanal ürün ID	Doz, içerik, form gibi klinik işlevlere yönelik öğeleri göstermek için kullanılan GS1/GTIN
Statik veri	Merkezi veritabanını oluşturmada kullanılan temel veri
TÇG	Teknik Çalışma Grubu
TCHEALTH	TCHEALTH Bilgi Teknolojileri Ltd. Şirketi danışmanı
TGA	Therapeutic Goods Administration (Tedavi Edici Ürünler İdaresi) (Avustralya)
UN/EDIFACT	Elektronik Belge Değişimi
UN/SPSC	Birleşmiş Milletler Standart Ürün ve Hizmet Kodları
UOM	Ölçü birimleri
UPN	Evrensel Ürün Numarası: EAN (GS1) ve HIBCC rejimlerini tek bir sistemde toplayan ABD katalog servisi. ABD büyük fayda sağlamasına rağmen, diğer ülkeler için bu geçerli değildir.
XML	Genişletilebilir işaretleme dili (Extended Markup Language)

**Bu rapor;  
Patrick GALLAGHER (Health Insurance Commission)  
Dr.Emre SEZGİN (Tepe Teknolojik Servisler A.Ş.)  
tarafından Ocak 2006'da hazırlanmıştır.**