

# Mevzuattan muhasebeye, tek platformda tıbbi cihaz yönetimi

ISO 13485, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ÜTS ve UDI gereksinimlerini; satış, stok, üretim, finans ve insan kaynakları süreçleriyle aynı veritabanında yönetin.

# Tıbbi cihaz üreticisinin yazılımdan beklediği her şey yasal bir gereklilik

Türkiye'de satış için ÜTS ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ihracat için AB MDR ve ABD FDA kuralları geçerlidir. Hepsinin ortak paydası ISO 13485 kalite sistemidir.

### ISO 13485:2016
Tüm pazarlar

Kalite yönetim sisteminin temeli: üretim kayıtları, izlenebilirlik, tedarikçi kontrolü, DÖF ve yazılım validasyonu.

### ÜTS – Ürün Takip Sistemi
Türkiye

Piyasaya arz öncesi ürün kaydı; üretim, ithalat, satış, iade ve tüketim hareketlerinin TİTCK'ya tekil bildirimi.

### Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / MDR
Türkiye · AB

UDI etiketleme, piyasa sonrası gözetim, vijilans bildirimleri ve 10–15 yıl kayıt saklama.

### EUDAMED
AB

Cihaz ve UDI verisinin Avrupa veri tabanına kaydı; modüller aşamalı olarak zorunlu hâle geliyor.

### ISO 14971:2019
Tüm pazarlar

Risk yönetimi: şikâyet, DÖF ve tasarım değişikliklerinin risk dosyasını güncel tutması.

### FDA QMSR · 21 CFR Part 11
ABD

ISO 13485'i esas alan kalite kuralı; elektronik kayıt, elektronik imza ve denetim izi şartları.

## KRİTİK TARİHLER

| 02.02.2026 | 13.05.2026 | 28.11.2026 | 31.12.2027 | 31.12.2028 |
|---|---|---|---|---|
| FDA QMSR yürürlüğe girdi | Yeni ÜTS kayıt kılavuzu yürürlükte | EUDAMED mevcut cihaz kaydı son tarihi | MDR geçişi: Sınıf III ve implante IIb | MDR geçişi: diğer eski cihazlar |

Kaynaklar: FDA QMSR sayfası; TİTCK ÜTS kılavuzları; RAPS, EUDAMED modülleri duyurusu; Regulation (EU) 2023/607.

# Her gereksinimin Odoo'da bir karşılığı var

Gereksinimlerin büyük bölümü standart Odoo uygulamalarıyla karşılanır; geri kalanı için hazır eklentilerimiz ve doğrulanmış yapılandırma tasarımlarımız vardır.

Standart Odoo'nun kendi uygulamaları · Yapılandırma Standart + süreç ayarı · Eklenti FYO MedTech eklentisi

| GEREKSİNİM | DAYANAK | ODOO'DA KARŞILIĞI | KAPSAM |
|---|---|---|---|
| **Lot/seri izlenebilirlik ve geri çağırma** | ISO 13485 7.5.9 | Envanter ve Üretim; hammaddeden müşteriye ileri-geri izlenebilirlik raporu | Standart |
| **UDI ve GS1 etiketleme** | MDR Md. 27 | GS1 barkod yapısı; UDI-DI, lot, seri ve son kullanma tarihli etiket | Standart |
| **Son kullanma ve FEFO** | ISO 13485 7.5.11 | Son kullanma tarihleri, FEFO toplama, tarihi geçen lot blokajı | Standart |
| **DHR ve lot serbest bırakma** | ISO 13485 7.5.1 | İş emri kalite kontrolleri, operatör kaydı, tek PDF DHR, karantinadan onaylı çıkış | Yapılandırma |
| **Tasarım ve değişiklik kontrolü** | ISO 13485 7.3 | PLM değişiklik emirleri, ürün ağacı sürümleri, tasarım izlenebilirlik matrisi | Yapılandırma |
| **Tedarikçi kontrolü** | ISO 13485 7.4 | Onaylı tedarikçi kuralı, giriş kalite kontrolü, tedarikçi skor kartı | Yapılandırma |
| **Kalibrasyon ve ortam izleme** | ISO 13485 6.4, 7.6 | Bakım takvimi, ölçüm kontrolleri, limit aşımında kalite uyarısı | Yapılandırma |
| **Uygunsuz ürün ve DÖF** | ISO 13485 8.3, 8.5 | Kalite uyarıları, karantina; kök neden, aksiyon ve etkinlik doğrulamalı DÖF | Eklenti |
| **Şikâyet ve vijilans** | ISO 13485 8.2.2; MDR Md. 87 | Yardım Masası şikâyet akışı; 2/10/15 günlük yasal süre sayacı | Eklenti |
| **Risk yönetimi** | ISO 14971 | Risk kaydı, kabul matrisi; satış ve şikâyet verisinden gözlenen oran kontrolü | Eklenti |
| **ÜTS bildirimleri** | TİTCK | Stok hareketlerinden otomatik bildirim; özel modül veya ÜTS entegratörü bağlantısı | Eklenti |
| **EUDAMED / GUDID verisi** | MDR Md. 29 | Ürün verisinden şemaya göre doğrulanmış XML dışa aktarma | Eklenti |
| **E-imza ve denetim izi** | ISO 13485 4.2.5; Part 11 | Tam denetim izi; yeniden kimlik doğrulamalı, kayda bağlı elektronik | Eklenti |

# Kalite sistemi ERP'nin dışında değil, içinde

Şikâyetten tasarım değişikliğine kadar her adım, ilgili lotun üretim kaydına ve müşterisine bağlı olarak tek sistemde ilerler. Bağlantı kopmadığı için denetimde kanıt aramak yerine raporu açarsınız.

### ŞİKÂYET – VİJİLANS – DÖF – RİSK DÖNGÜSÜ

1 **Şikâyet kaydı** — Ürün, lot, müşteri
→
2 **Vijilans kararı** — Süre sayacı başlar
→
3 **İnceleme** — DHR ve numune
→
4 **DÖF** — Kök neden, etkinlik
→
5 **Risk dosyası** — ISO 14971 güncellemesi
→
6 **Tasarım değişikliği** — PLM, gerekirse

Ciddi olaylarda yetkili otoriteye bildirim incelemeyi beklemez: ciddi halk sağlığı tehdidinde 2, ölüm veya beklenmeyen ciddi bozulmada 10, diğer ciddi olaylarda 15 gün.

## DHR ve lot serbest bırakma

İş emrindeki her kontrol, ölçüm ve operatör kaydı tek bir PDF'te toplanır. Başarısız kontrolü veya açık uygunsuzluğu olan lot karantinadan çıkamaz; yalnızca yetkili kalite onaylayıcısı serbest bırakır.

## Yasal süre takibi

Vijilans değerlendirmesi zorunlu sorularla yapılır, karar gerekçesiyle kaydedilir. Son bildirim tarihi otomatik hesaplanır; süre yaklaşınca sorumluya ve kalite müdürüne uyarı gider.

## Gözlenen oranla risk kontrolü

Satış adedi ve şikâyetler aynı veritabanında olduğu için her zarar türünün gerçekleşen oranı hesaplanır. Risk analizindeki tahmin aşıldığında risk kaydı kendiliğinden gözden geçirmeye düşer.

## Elektronik imza ve denetim izi

Kalite kayıtlarındaki her değişiklik eski ve yeni değeriyle saklanır. Onaylar şifre yeniden girilerek, imzanın anlamı ve zamanıyla atılır; kayıt değişirse imza geçersiz olur.

DÖF, vijilans, risk, ÜTS ve e-imza işlevleri FYO MedTech eklentileriyle sağlanır; diğerleri standart Odoo Kalite, PLM, Üretim ve Yardım Masası uygulamalarının yapılandırmasıdır.

# Şirketin tamamı aynı veritabanında

Bir lot numarası tekliften faturaya, servisten şikâyete kadar her ekranda aynıdır. İhtiyaç duyduğunuz uygulamayla başlar, büyüdükçe yenisini eklersiniz.

SATIŞ
### CRM ve Satış
İhale ve bayi süreçleri, fiyat listeleri, sağlık tesisi bazında sözleşmeler.

TEDARİK
### Satın Alma
Onaylı tedarikçi kuralı, çerçeve anlaşmalar, otomatik ikmal önerileri.

LOJİSTİK
### Envanter ve Depo
Lot, seri, son kullanma, karantina; konsinye stok ve barkodlu depo işlemleri.

ÜRETİM
### Üretim (MRP)
Çok seviyeli ürün ağaçları, fason üretim, atölye tableti ve kapasite planlama.

AR-GE
### PLM
Ürün ağacı sürümleri, değişiklik emirleri ve onay aşamaları.

KALİTE
### Kalite
Giriş, proses ve son kontroller; ölçüm toleransları ve kalite uyarıları.

FİNANS
### Muhasebe ve Finans
Türk hesap planı ve vergiler, çok para birimi, banka mutabakatı, analitik muhasebe.

İNSAN KAYNAKLARI
### Çalışanlar ve Eğitim
Personel, izin, beceri ve yetkinlik matrisi; eLearning ile prosedür eğitimleri.

BAKIM
### Bakım
Ekipman, kalibrasyon ve önleyici bakım takvimleri.

SERVİS
### Saha Servisi ve Onarım
Kurulu baz, seri numarasına bağlı servis ve yedek parça kaydı.

DESTEK
### Yardım Masası
Şikâyet kaydı, SLA hedefleri, müşteri portalı.

BELGE
### Dokümanlar ve İmza
Kontrollü dokümanlar, sürüm geçmişi, onay akışları.

TÜRKİYE'YE ÖZEL

**e-Fatura, e-Arşiv, e-İrsaliye**
GİB onaylı özel entegratörler üzerinden, Odoo ekranından çıkmadan.

**ÜTS bildirimleri**
Üretim, satış ve iade hareketlerinden otomatik bildirim.

**Bordro**
Mevcut yerel bordro yazılımınızla entegrasyon.

# Kalite ve ticaret için ayrı sistemlere gerek yok

**1 Tek veritabanı**
Kalite, üretim, stok ve finans aynı kayıtları paylaşır; lot verisini sistemler arasında taşımazsınız.

**2 Modüler büyüme**
Birkaç uygulamayla başlayın, ihtiyaç doğdukça yenisini açın; yeniden kurulum gerekmez.

**3 Kalite uygulamaları hazır**
Kalite, PLM, Bakım, Saha Servisi ve Yardım Masası Odoo'nun kendi uygulamalarıdır.

**4 Açık ve esnek**
Açık kaynak çekirdek ve Python çerçevesi; Stüdyo ile kod yazmadan alan ve ekran ekleme.

**5 Öngörülebilir maliyet**
Kullanıcı başı abonelik; tek uygulama kullanımında ücretsiz plan.

**6 Sürekli gelişim**
Her yıl yeni ana sürüm; web ve mobilde tek tip, sade arayüz.

| KONU | ODOO | GELENEKSEL ERP YAKLAŞIMI |
|---|---|---|
| **Kalite, PLM, bakım, servis** | Aynı platformda kendi uygulamaları | Çoğunlukla ek ürün, ayrı yazılım veya iş ortağı çözümü |
| **Lisans modeli** | Kullanıcı başı abonelik; uygulamalar tek pakette | Modül ve kullanıcı lisansı, ayrıca yıllık bakım bedeli |
| **Özelleştirme** | Açık Python çerçevesi ve kodsuz Stüdyo | Kapalı geliştirme ortamı veya üreticinin sunduğu SDK |
| **Sürüm yenileme** | Yılda bir ana sürüm | Genellikle daha uzun sürüm döngüleri |
| **Barındırma** | Odoo bulutu, Odoo.sh veya şirket içi sunucu | Ürüne ve lisansa göre sınırlı seçenek |
| **Kullanıcı arayüzü** | Web ve mobilde tek tasarım dili | Modüllere göre farklılaşan ekranlar |
| **Uygulama süresi** | Hazır akışlar sayesinde aşamalı ve kısa | Kapsama göre genellikle daha uzun |

Genel bir karşılaştırmadır; rakip ürünlerin özellikleri sürüme, pakete ve iş ortağına göre değişir. Kesin karşılaştırma için firmanıza özel değerlendirme hazırlarız.

# Dünyanın en hızlı büyüyen iş yazılımlarından biri

| 28 milyon | 180+ | ~7.500 | 620 M€ | ~%50 |
|---|---|---|---|---|
| kullanıcı | ülkede gelir | çalışan | 2025 geliri | 20 yıllık ortalama yıllık büyüme |

Kaynak: Odoo CEO Fabien Pinckaers, Odoo Experience, 24 Eylül 2026 (The Brussels Times / Belga).

## Tıbbi cihaz sektöründen yayımlanmış Odoo referansları

Odoo sektör bazında müşteri sayısı yayımlamıyor. Aşağıda yalnızca kamuya açık vaka çalışmalarıyla doğrulanabilen örnekler yer alıyor.

Logo (izinle)

### Beldico

**Belçika · Tıbbi cihaz üretimi**

Temiz odalı üretim; üretim, kalite, tedarik zinciri ve depo tek geçişte Odoo'ya alındı.

Logo (izinle)

### Inreda Diabetic

**Hollanda · Yapay pankreas**

ISO 13485; her cihazdaki bileşenlerin seri numarasıyla izlenmesi ve onay süreçleri.

Logo (izinle)

### DMU

**Avusturya · Dental üretim teknolojisi**

Çok seviyeli ürün ağaçları, PLM sürüm kontrolü ve üretim içi kalite kontrolleri.

Logo (izinle)

### ACE Medical

**ABD · Cerrahi alet üretimi**

NetSuite'ten geçiş; aletlerin tekil seri numarasıyla izlenmesi.

Logo (izinle)

### AuST Development

**ABD · Tıbbi cihaz ve bileşen**

Tasarım ve üretim; yaklaşık yedi yıldır Odoo üzerinde büyüyor.

Logo (izinle)

### Cormedic

**Arjantin · Estetik tıp cihazları**

FDA ve ANMAT denetimine tabi; uçtan uca malzeme izlenebilirliği ve gerçek zamanlı kalite kontrol.

Logo (izinle)

### Stil Orthosis

**Hollanda · Anti-tremor ortez**

Kalite modülüyle bileşen takibi ve kalite güvencesi.

Logo (izinle)

### TH Electronics

**ABD · Tıbbi ekipman servisi**

Yüksek hacimli servis ve garanti süreçleri Odoo Enterprise ile.

Kaynaklar: odoo.com müşteri hikâyeleri (ACE Medical, AuST Development, TH Electronics), Odoo Experience 2021 (Cormedic), ERP Research vaka derlemesi (Beldico, Inreda, DMU), Radical Fanatics (Stil Orthosis). Şirket adları ve logoları ilgili şirketlerin yazılı izniyle kullanılmalıdır.

# Boşluk analizinden validasyonlu canlıya geçişe

**FAZ 0 · 2–3 HAFTA**

### Analiz ve boşluk analizi

Ürünleriniz, pazarlarınız ve süreçleriniz mevzuat isterleriyle eşleştirilir; kapsam ve bütçe netleşir.

**FAZ 1 · AY 1–3**

### Temel ERP ve kalite

Satış, satın alma, stok, üretim, muhasebe; lot/seri izlenebilirlik, UDI etiket, DHR ve lot serbest bırakma.

**FAZ 2 · AY 3–5**

### Entegrasyonlar

ÜTS bildirimleri, EUDAMED UDI verisi, e-Fatura; şikâyet akışı ve geri çağırma raporu.

**FAZ 3 · AY 5–8**

### Kalite sistemi ve validasyon

DÖF, vijilans, risk yönetimi, doküman kontrolü, e-imza; validasyon raporu ve canlıya geçiş.

**SÜREKLİ**

### Destek ve gelişim

Piyasa sonrası gözetim panosu, yıllık sürüm yükseltmelerinde değişiklik kontrolü ve yeniden test.

## PROJEYLE BİRLİKTE TESLİM EDİLENLER

**Boşluk analizi**
Gereksinim bazında Odoo karşılığı ve eylem planı

**Validasyon paketi**
Ana plan, test senaryoları, izlenebilirlik matrisi

**Süreç tasarımları**
DHR, uygunsuz ürün, tedarikçi, doküman kontrolü

**Eğitim**
Rol bazlı kullanıcı eğitimi ve prosedür güncellemeleri

## İlk adım: sizin süreçlerinizle bir boşluk analizi

[İlk görüşme ve teklif koşulları]

**Tıbbi cihaz demosu talep edin →**

Lot izlenebilirliği, kalite kontrolleri ve UDI etiketi kurulu örnek veritabanında, süreçlerinize göre canlı demo

FYO odoo

**FYO Finansal Yönetim Ofisi**
0533 648 94 83
koray@finansalyonetimofisi.com
www.finansalyonetimofisi.com
Atatürk Mah. M. Kemal Cad. No: 23
Ataşehir / İstanbul

Odoo, Odoo S.A.'nın tescilli markasıdır. Bu katalog FYO Finansal Yönetim Ofisi tarafından hazırlanmıştır ve Odoo S.A. tarafından onaylanmış bir yayın değildir. Diğer tüm marka ve şirket adları sahiplerine aittir. Süreler tahminidir; kapsam ve ürün sayısına göre değişir.