

**MİMAR SİNAN GÜZEL SANATLAR ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ EKOSİSTEMİNDE TASARIM FAALİYETLERİNİN  
YENİLİKÇİ AĞ YAPILARI KAPSAMINDA İNCELEMESİ**



**DOKTORA TEZİ**

**Elmas Merve ÖZYURT**

**Anabilim Dalı: Endüstriyel Tasarım Anabilim Dalı**

**Programı: Endüstriyel Tasarım Programı**

**Tez Danışmanı: Prof. Dr. İ. Süha ERDA**

**HAZİRAN 2021**



**TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ EKOSİSTEMİNDE TASARIM FAALİYETLERİNİN  
YENİLİKÇİ AĞ YAPILARI KAPSAMINDA İNCELEMESİ**

**DOKTORA TEZİ**

**Elmas Merve ÖZYURT**

**Anabilim Dalı: Endüstriyel Tasarım Anabilim Dalı**

**Programı: Endüstriyel Tasarım Programı**

**Tez Danışmanı: Prof. Dr. İ. Süha ERDA**

**HAZİRAN 2021**





Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü tez yazım kılavuzuna uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında;

- Tez içindeki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel etik kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda ilgili eserlere bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu,
- Atıfta bulunduğum eserlerin tümünü kaynak olarak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Ücret karşılığı başka kişilere yazdırmadığımı (dikte etme dışında), uygulamalarımı yaptırmadığımı,
- Ve bu tezin herhangi bir bölümünü bu üniversite veya başka bir üniversitede başka bir tez çalışması olarak sunmadığımı

beyan ederim.



# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ EKOSİSTEMİNDE TASARIM FAALİYETLERİNİN YENİLİKÇİ AĞ YAPILARI KAPSAMINDA İNCELEMESİ

## ÖZET

Çalışma, önemi artan sağlık sektörünün vazgeçilmez bir parçası olan tıbbi cihaz tasarımına odaklanmaktadır. Türkiye tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde yer alan Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yenilik ile olan ilişkisinin; firma dışı kaynak kullanımı ve iş birlikleri üzerinden açıklanması amacı ile yapılmıştır.

Bu doğrultuda çalışma, literatürde yer alan tıbbi cihaz geliştirme ve tasarımı ile iş birliği, yenilik modelleri ve kümelenme kavramları kapsamında incelemiştir. İncelenen kavramlar, tıbbi cihaz yeniliğini etkileyen organizasyon yapıları, süreç ve tasarım yönetimi ile ilişkileri irdelenerek, firma dışı kaynak kullanımı ile ilişkilendirilmiştir.

Belirlenen kavramsal çerçeve doğrultusunda yapılan alan çalışması iki bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm literatürde kaynak eksikliği görülen yerli tıbbi cihaz araştırmalarına daha yakın perspektiften bakılan saha analizleridir. Saha analizlerinde yerli tıbbi cihaz bilgileri ve süreçlere dahil olan paydaşlar ile yinelemeli mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Mülakatlarda yerli tıbbi cihaz sektöründe yer alan paydaşların süreç ve iş birliklerine dair bilgiler elde edilmiştir. Saha araştırmaları sonucunda edinilen bilgiler doğrultusunda alan çalışmasının ikinci bölümünü oluşturan vaka analizleri kurgulanarak, gerçekleştirilmiştir. Vaka analizleri ürün geliştirme süreçlerinde iş birliklerinin işleyişine odaklanarak, süreç başarı faktörleri ile karşılaştırılmıştır. Kurulan kavramsal çerçeve üzerinden yerli tıbbi cihaz tasarım süreçleri yurtdışı örnekleri üzerinden değerlendirilmiş ve vakalarda incelenmiştir. Çalışma sonunda firma dışı iş birlikleri ve yenilik süreç modelleri kavramlarının yerli tıbbi cihaz tasarımına olan etkisi saha ve vaka analizleri ile desteklenerek açıklanmıştır. Yerli tıbbi cihaz tasarımında kullanılmak üzere süreç modelleri ortaya konmuş ve yorumlanmıştır.

Yerlileştirme ve mevcut ürün geliştirme odaklı Ür-Ge süreçlerinin hakim olduğu, tasarım faaliyetlerinin en çok TGB'lerinde görüldüğü, endüstriyel tasarımın dış kaynak olarak tercih edildiği, kullanıcı araştırmalarında geleneksel araştırma yöntemlerinin kullanıldığı, çok disiplinli çalışma kültüründe eksiklerin yer aldığı, rekabet öncesi ortalıkların arttığı, yenilik faaliyetlerinin küresel ölçekte iş birliği yapan firmalarda daha fazla olduğu, proje odaklı stratejilerin belirlenmesi gerekliliği sonuçlarına varılmıştır.

*Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri, Yenilik Modelleri, Yenilikçi Ağ Yapıları, Medikal Kümelenme, Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü.*





# **REVIEW OF THE DESIGN ACTIVITIES IN THE TURKISH MEDICAL DEVICE ECOSYSTEM WITHIN THE SCOPE OF INNOVATIVE NETWORK STRUCTURES**

## **SUMMARY**

The study focuses on medical device design, which is an indispensable part of the increasingly important healthcare industry. The relationship between R&D and design activities in medical device development processes in Turkey and innovation is aimed to be disclosed through the company's outsourcing and collaborations.

In this direction, the literature of medical device development and design is examined within the scope of collaboration, innovation process models and clustering models. The examined concepts have been associated with outsourcing by examining their relationships with organizational structures, process and design management affecting medical device innovation.

The field study which is made in line with the determined conceptual framework, consists of two parts. The first part is field analysis from a closer perspective to domestic medical device research, which lacks resources in the literature. In the field analyzes, recurrent interviews were conducted with stakeholders who are involved in the domestic medical device information and processes. During the interviews, information about the processes and collaborations of stakeholders in the domestic medical device industry was obtained. In line with the information obtained from the field, the case studies that constitute the second part of the field study were designed and carried out. Case studies have been compared with the process success factors by focusing on the functioning of collaborations in product development processes. Based on the established conceptual framework, domestic medical device design processes have been evaluated through international examples and examined in cases.

At the end of the study, the effect of the concepts of external collaborations and innovation process models on domestic medical device design was explained, supported by field and case analyzes. Process models are presented and interpreted to be used in domestic medical device design.

*Keywords: Medical Device, Product Development and Design Process, Innovation Models, Medical Clusters, Innovative Networks, Medical Device Industry in Turkey.*



## ÖNSÖZ

Tüm tez sürecindeki desteği için danışman Hocam Prof. Dr. Süha Erda'ya, süreçte değerli yorumları ve yönlendirmeleri ile çalışmama önemli katkılar sunan Doç. Dr. Tengüz Ünsal'a, yapıcı yorumları ve desteği için Doç. Dr. Ayşe Coşkun'a, çalışmamı inceleyen, görüş, yorum ve destek veren Doç. Dr. Abdüsselam Selami Çifter ve Dr. Öğr. Üyesi Zeynep Kayaalp Bingel, Dr. Öğr. Üyesi Koray Tiryakioğlu'na,

Fikirleri ve yol göstericilikleri ile bana ilham olan, desteklerini her zaman yanımda hissettiğim, sevgi, saygı ve özlem ile hatırlayacağım çok değerli hocalarım, Öğr. Gör. Armağan Birgil, Dr. Öğr. Üyesi Hüseyin Kurtuluş ve Dr. Öğr. Üyesi Oğuz Erataç'a,

Yurtdışında bulunduğum süre boyunca verdiği değerli katkılar için Prof. Julia Cassim'e,

Çalışmaya ait bilgi sağlama ve alan çalışmasında sonsuz destek veren Fevzi Gülünay'a,

Sektördeki deneyimleri ve alan çalışması konusunda yardımları için Prof. Dr. Cengizhan Öztürk, Tolga Sözen ve Seda Şenol'a,

Tezin yapısı gereği isim ve marka açıklaması yapamadığımız, alan çalışmasında yer alan tüm firmalara ve mülakatlar için değerli vakitlerini ayrılan tüm katılımcılara,

Tez süresince desteklerini esirgemeyen ailem ve arkadaşlarıma sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

E. Merve Özyurt



## İÇİNDEKİLER

### Sayfa

<b>ÖZET</b> .....	<b>vii</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>ix</b>
<b>ÖNSÖZ</b> .....	<b>xi</b>
<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>xiii</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>xvii</b>
<b>ÇİZELGE LİSTESİ</b> .....	<b>xix</b>
<b>ŞEKİL LİSTESİ</b> .....	<b>xxi</b>
<b>1. BÖLÜM: GİRİŞ</b> .....	<b>23</b>
1.1 Çalışmanın Arka Planı ve Önemi:.....	23
1.2 Çalışmanın Amacı ve Hedefleri: .....	27
1.3 Araştırma Soruları .....	31
1.4 Çalışmanın Yapısı .....	33
<b>2. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE GELİŞTİRME SÜREÇLERİ</b> .....	<b>37</b>
2.1 Tıbbi Cihaz Tanımı .....	38
2.2 Tıbbi Cihazlar ile İlgili Yasal Mevzuat .....	40
2.3 Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması .....	44
2.3.1 Tıbbi Cihaz Kullanıcısı .....	45
2.4 Tıbbi Cihaz Tasarımında Teknoloji, Yenilik ve Katma Değer .....	48
2.5 Tıbbi Cihazda Yenilik Kavramı ve Tasarımın Yeni Rolü:.....	55
2.6 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçleri .....	60
2.6.1 Tıbbi Cihaz Tasarımı ve Geliştirme Süreçleri .....	60
2.6.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme Süreçlerinde Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetlerinin Yenilik ile İlişkisi .....	70
2.7 Tıbbi Cihaz Geliştirme Süreçlerinin Yapısı ve Yönetimi .....	76
2.7.1 Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçlerinde Organizasyon Yapısı ve Ekip Çalışması .....	76
2.7.2 Ürün Tasarımı, Proje ve Süreç Yönetimi .....	81
2.8 Yeni Ürün Geliştirme Süreçleri Başarı Faktörleri:.....	85
<b>3. YENİLİKÇİ AĞ YAPILARI</b> .....	<b>93</b>
3.1 Yenilik Modelleri, Gelişimi ve Tasarımın Süreçlerdeki Yeri .....	93
3.1.1 Yenilik Modelleri: .....	94
3.1.2 Beşinci Nesil Yenilik Modelleri: .....	96
3.2 Mekânsal Yenilik Modelleri ve Ağ Yapıları .....	100
3.2.1 Kümelenme: .....	102
3.2.2 Yenilikçi Çevre: .....	105
3.2.3 Bölgesel Yenilik Sistemleri: .....	106
3.2.4 Ulusal Yenilik Sistemleri: .....	106
3.2.5 Teknoloji Geliştirme Bölgeleri (TGB):.....	107
3.3 Yenilik İş Ağı Modellerinde Tasarım Faaliyetleri .....	110

3.4 Dünya Tıbbi Cihaz Sektörü, Sektörde Yeniliği Destekleyen Bölgeler ve İş Ağ Yapıları:.....	112
<b>4. YERLİ TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE YENİLİK EKOSİSTEMİ .....</b>	<b>117</b>
4.1 Yerli Tıbbi Cihaz Özellikleri ve Gelişimi .....	117
4.2 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü ve Yapısı .....	121
4.3 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörüne ait Başlıca Sorunları:.....	123
4.4 Yerli Tıbbi Cihaz Tasarımında Yeniliği Destekleyen Politikalar ve İş Ağ Yapıları .....	125
4.4.1 Türkiye Yenilikçi Tıbbi Cihaz İş Ağ Yapıları; Medikal Kümelenmeler	131
4.4.1.1 OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi .....	132
4.4.1.2 İvedik Medikal Kümelenmesi .....	132
4.4.1.3 Samsun Medikal Kümelenmesi.....	132
4.4.1.4 İstanbul Sağlık Kümelenmesi.....	133
<b>5. METODOLOJİ .....</b>	<b>135</b>
5.1 Literatür Araştırması .....	141
5.2 Kavramsal Çerçeve:.....	141
5.3 Alan çalışması: .....	147
5.3.1 Saha Analizleri: .....	147
5.3.1.1 Saha Analizleri İçin Ön Bilginin Toplanması:.....	147
5.3.1.2 Saha Analizlerinin Gerçekleştirilmesi:.....	149
5.3.1.3 Saha Analizleri: Yerli Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Yer Alan Firma Mülakatları .....	150
5.3.1.4 Saha Analizleri: Yerli Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Yer Alan Paydaş Mülakatları .....	154
5.3.2 Vaka Analizleri .....	155
5.3.3 Vaka Analizlerine ait Firma Seçim Kümeleri: .....	158
5.3.4 Vaka Analizinde Yer alan Üretici Firma Dış Çevre Paydaş Analizleri: ..	159
5.3.5 Verilerin Toplanması: .....	160
5.3.6 Vaka Analizleri Pilot Çalışması: .....	165
5.3.7 Vakalara Ait Veri Analizleri: .....	165
<b>6. BULGULAR .....</b>	<b>169</b>
6.1 Yerli Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Paydaşlara Ait Saha Analizlerinde Elde Edilen Bulgular: .....	169
6.1.1 Tıbbi Cihaz Firması Organizasyon Yapısına Ait Saha Bulguları: .....	171
6.1.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Tasarım Süreçlerine Ait Saha Bulguları: .....	175
6.1.2.1 Üretilen Yerli Cihaz Grupları:.....	176
6.1.2.2 Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetleri: .....	177
6.1.3 Süreçlerde İş Birliği ve Ağ Yapılarına Ait Saha Bulguları:.....	179
6.1.4 Tıbbi Cihaz Sektör Sorunlarına Ait Saha Bulguları:.....	180
6.1.5 Saha Çalışmaları Bulgularının Değerlendirmesi .....	181
6.1 Ürün Vaka Analizlerine Ait Bulgular: .....	183
6.1.1 Tıbbi Cihaz Firması Organizasyon Yapısına Ait Bulgular: .....	183
6.1.1.1 Firma Ölçeği, Yaşı ve Sektör Deneyimine ait Bulgular: .....	183
6.1.1.2 Organizasyon Birimlerine ait Bulgular: .....	185
6.1.1.3 Ar-Ge Yapısı ve Kültürü Hakkında Bulgular: .....	185
6.1.1.4 Süreçlerde Yer Alan Ar-Ge, Tasarım Ekip Yapısı ve Çalışma Kültürüne Ait Bulgular: .....	188
6.1.1.5 Endüstriyel Tasarımın Rolü ve Organizasyon Yapısındaki Yerine Ait Bulgular:.....	190
6.1.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Tasarım Süreçlerine Ait Bulgular:.....	195

6.1.2.1 Kullanıcı İhtiyaçlarının Belirlenmesine Ait Bulgular .....	198
6.1.2.2 C1 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	202
6.1.2.3 C2 Vakasına Ait Ürün Geliştirme Ve Tasarım Süreçleri.....	203
6.1.2.4 C3 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	204
6.1.2.5 C4 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	205
6.1.2.6 C5 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	206
6.1.2.7 C6 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	207
6.1.2.8 C7 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	208
6.1.2.9 C8 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri.....	209
6.1.2.10 Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçlerinde Yaşanan Zorluklara Dair Bulgular:.....	210
6.1.3 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yenilikçi Ağ Yapılarına Ait Bulgular .....	211
6.1.3.1 Firma Tasarım ve Yenilik Faaliyetlerine dair bulgular:.....	211
6.1.4 Yenilik Çevresi ve Bilgi Edinme .....	212
6.1.4.1 Teknoloji ve Tasarım İş Birliği Faaliyetleri:.....	215
6.1.4.2 Firma Dışı Finansal Destek ve Teşviklere Ait Saha Bulguları: .....	218
6.1.5 Tıbbi Cihaz Üreticilerinin Sektör Sorunlarına Dair Bulgular:.....	219
<b>7. SONUÇ.....</b>	<b>223</b>
7.1 Tıbbi Cihaz Firmalarının Organizasyon Yapılarına Dair Çıkarımlar .....	228
7.2 Tıbbi Cihaz Tasarımlarına Dair Çıkarımlar .....	229
7.3 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçlerine Dair Çıkarımlar .....	230
7.4 Tıbbi Cihaz Tasarımın Süreçlerinde Endüstriyel Tasarımın Rolüne Dair Çıkarımlar.....	233
7.5 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan İş Birlikleri ve Ağ Yapılarına Dair Çıkarımlar:.....	236
7.6 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan Teşvikler ve Proje Desteklerine Dair Çıkarımlar:.....	240
7.7 Araştırmanın Katkıları ve Öneriler.....	242
7.8 Çalışmaya Dair Kısıtlar:.....	244
7.9 Gelecek Çalışmalara Yönelik Öneriler: .....	246
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>249</b>
<b>EKLER 264</b>	
<b>EK-A: TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMA VE REGÜLASYONLARA AİT TANIM DETAYLARI .....</b>	<b>265</b>
<b>EK- B: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE DESTEK VE TEŞVİKLER .....</b>	<b>268</b>
<b>EK-C TASARIM YARIŞMALARINDA – TIBBİ CİHAZ.....</b>	<b>270</b>
<b>EK-D DMO FİRMA – YERLİ ÜRÜN GRUPLAR TABLOSU.....</b>	<b>277</b>
<b>EK-E TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ TASARIMINDA İŞ BİRLİĞİ ÖRNEKLERİ...282</b>	
<b>EK-G: KATILIMCI DAVET METNİ.....</b>	<b>286</b>
<b>EK-H: BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU .....</b>	<b>287</b>
<b>EK-I: SAHA ANALİZLERİ: FUAR ANALINDA YER ALAN ÜRÜN GRUPLARI LİSTELERİ VE YERLEŞİMİ.....</b>	<b>288</b>
<b>EK-J: SAHA ANALİZLERİ GÖRÜŞMELER.....</b>	<b>289</b>
<b>EK-K: SAHA ANALİZLERİ “YARI YAPILANDIRILMIŞ MÜLAKAT PROTOKOLÜ” .....</b>	<b>291</b>
<b>EK-L VAKA ANALİZİ MÜLAKAT PROTOKOL ÖRNEĞİ.....</b>	<b>293</b>
<b>EK-M: VAKA ANALİZİ MÜLAKAT SORULARI.....</b>	<b>295</b>
<b>EK-N VAKALARIN GELİŞTİRME VE TASARIM SÜREÇLERİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİNE AİT ÖRNEKLER.....</b>	<b>299</b>





## KISALTMALAR

<b>ABD</b>	: Amerika Birleşik Devletleri
<b>AB</b>	: Avrupa Birliği
<b>AED</b>	: Automated External Defibrillator
<b>AR-GE</b>	: Araştırma – Geliştirme
<b>ASO</b>	: Ankara Sanayi Odası
<b>BİT</b>	: Bilgi ve İletişim Teknolojileri
<b>CE</b>	: Conformité Européene
<b>DPT</b>	: Devlet Planlanlama Teşkilatı
<b>EC</b>	: European Commission
<b>EEC</b>	: European Economic Community
<b>EN</b>	: European Norm
<b>ETMK</b>	: Endüstriyel Tasarımcılar Meslek Kuruluşu
<b>FDA</b>	: Gıda ve İlaç Birliği (Food and Drug Administration)
<b>GMP</b>	: Good Manufacturing Practices
<b>İMMİB</b>	: İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri
<b>İSEK</b>	: İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi
<b>ISO</b>	: International Organization for Standardization / Uluslararası Standardizasyon Örgütü
<b>İSO</b>	: İstanbul Sanayi Odası
<b>İTO</b>	: İstanbul Ticaret Odası
<b>KOBİ</b>	: Küçük ve Orta Büyüklükte İşletmeler
<b>KOSGEB</b>	: Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
<b>MASSİAD</b>	: Marmara Sağlık Sektörü İş adamları Derneği
<b>MDD</b>	: Medical Device Directive / Tıbbi Cihaz Direktifi
<b>MDR</b>	: Medical Device Regulations / Tıbbi Cihaz Regülasyonları
<b>MEDİKÜM</b>	: Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği
<b>OECD</b>	: Organisation for Economic Co-operation and Development / Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Örgütü.
<b>OSB</b>	: Organize Sanayi Bölgesi
<b>OSTİM</b>	: Ortadoğu Sanayi ve Ticaret Merkezi
<b>SASAM</b>	: Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi
<b>SEİS</b>	: Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
<b>SWOT</b>	: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats / Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
<b>TDP</b>	: Teknoloji Değer Piramidi
<b>TGB</b>	: Teknoloji Geliştirme Bölgesi
<b>TİM</b>	: Türkiye İhracatçılar Meclisi

<b>TSE</b>	: Türk Standartları Enstitüsü
<b>TOBB</b>	: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği,
<b>TTGV</b>	: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
<b>TTO</b>	: Teknoloji Transfer Ofisi
<b>TÜBİTAK</b>	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurum
<b>TÜDER</b>	: Tüm Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
<b>TÜMDEF</b>	: Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
<b>TİTCK</b>	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<b>ÜR-GE</b>	: Ürün – Geliştirme
<b>WHO</b>	: World Health Organization
<b>WDO</b>	: The World Design Organization / Dünya Tasarım Organizasyon



## ÇİZELGE LİSTESİ

### Sayfa

Çizelge 1.1 : 2020 yılı Avrupa menşei patent başvuru sayılarının öncü teknoloji alanlarına göre dağılımı (Url-3).....	25
Çizelge 1.2 : YÖK Veritabanında Endüstriyel Tasarım Alanında Yapılan Çalışmalar.....	27
Çizelge 2.1 : Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri .....	40
Çizelge 2.2 : Hastaya olan riske göre tanımlanmış tıbbi cihaz sınıfları (Ogrodnik, 2013).....	44
Çizelge 2.3 : Medikal teknoloji, ilaç ve biyoteknoloji alanlarında Avrupa patent başvuruları 2006-2020 (European Patent Office, 2021).....	48
Çizelge 2.4 : Sağlık yönetiminde teknoloji kullanımı ve artışı (Url-10).....	49
Çizelge 2.5 : Tıbbi cihaz katma değerinin üretim değerine oranı, Yapısal İş İstatistikleri (OECD, 2015 aktaran (Kiper, 2018) .....	51
Çizelge 2.6 : Yurtdışında yer alan tasarım yarışmalarından tıbbi cihaz kategori örnekleri.....	54
Çizelge 2.7 : Yenilik Türleri (Olso Kılavuzu, 2005). .....	57
Çizelge 2.8 : Tasarımcının zaman içinde değişen rolleri .....	59
Çizelge 2.9 : YÜG Terminolojisi (Trott, 2011; 589). .....	63
Çizelge 2.10 : Tıbbi cihaz tasarımında kullanılan tasarım yaklaşımlarına ait açıklamalar tablosu .....	83
Çizelge 2.11 : Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde tasarımın tanımlamaları. ....	85
Çizelge 2.12 : Yenilik yönetim araçları ve yöntemleri (Trott, 2011;143) .....	90
Çizelge 4.1 : Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Tanımları .....	107
Çizelge 5.1 : 2018 yılı Türkiyede yer alan TGB'leri (Url-29).....	108
Çizelge 4.2 : Tıbbi Cihazda Yeniliği Destekleyen Tasarım İş Birliği ve Merkez Örnekleri.....	112
Çizelge 4.3 : 2020 yılı medikal teknoloji alanında firma patent başvuru sayıları (Url-31).....	113
Çizelge 4.4 : ABD'de yer alan tıbbi cihaz firma sayıları ve gelirleri .....	114
Çizelge 5.2 : Eyaletlere göre tıbbi cihaz kümelenmeleri .....	114
Çizelge 3.1 : Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi (2016 Espicom verilerine göre); .	122
Çizelge 3.2 : Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan paydaşlar .....	129
Çizelge 5.3 : Tez alan çalışmasına ait veri toplama yöntemleri.....	140
Çizelge 5.4 : İstanbul ve Ankara'da yer alan firma görüşmeleri için hazırlanan ürün listesi.....	159
Çizelge 5.5 : Vaka analizleri görüşülen kişi pozisyon ve görevi .....	161
Çizelge 6.1 : Saha çalışmalarında yer alan firmaların illere göre dağılımı .....	171
Çizelge 6.2 : Saha Çalışmasında yer alan firmaların ölçeklerine göre dağılımı .....	172

Çizelge 6.3 : Mülakatta Yer Alan Yerli Üretici Firmaların Kuruluş Yıllarına Göre Sayıları .....	173
Çizelge 6.4 : Saha çalışmalarının bulgularına ait değerlendirme tablosu .....	182
Çizelge 6.5 : Vaka analizi imalatçı firma ölçeği ve çalışan sayısı .....	183
Çizelge 6.6 : Vaka analizlerinde yer alan firmaların kuruluş yıllarına göre sayıları .....	184
Çizelge 6.7 : Vaka analizlerinde yer alan organizasyon yapılarına ait birimler .....	185
Çizelge 6.8 : İncelenen ürünlere dair ürün kararına ait bilgiler. ....	195
Çizelge 6.9 : Vaka analizinde yer alan tıbbi cihazların kullanıcıları .....	197
Çizelge 6.10 : Vaka geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan zorluklar:.....	211
Çizelge 6.11 : Vaka analizlerine ait tasarım yarışma ve proje katılımı bilgileri .....	212
Çizelge 6.12 : Vaka analizlerinde yer alan firma sinai haklara ait bilgiler .....	212
Çizelge 6.13 : Vakalara ait finansal destek ve teşvikler.....	218
Çizelge 6.14 : Vakalara ait üreticilerin sektöre yönelik sorunları.....	220
Çizelge 6.15 : Vaka analizlerine ait değerlendirilme tablosu.....	221
Çizelge 7.1: Endüstriyel tasarımın yerli tıbbi cihaz sektörüne olası etkiler .....	243



## ŞEKİL LİSTESİ

### Sayfa

Şekil 1.1 : ECHalliance topluluğunun sağlık teknolojileri kurgusu ve yönetimine ait ekosistem çalışması (Url-1).....	24
Şekil 1.2 : Çalışmanın Yapısı.....	36
Şekil 2.1 : CE İşaret ve altında bulunan XXXX: Ürüne belgelendirmeyi yapan onaylanmış kuruluşa ait kimlik numarasını ifade etmektedir.....	39
Şekil 2.2 : AB ve ABD Tasarım kontrolleri risk analizleri (Alexander vd. 2001) ....	42
Şekil 2.3 : Yönetmelikler, standartlar ve kılavuz dokümanları arasındaki ilişki (Alexander ve Clarkson, 2000).....	44
Şekil 2.4 : Tıbbi cihaz kullanıcıları (Shah ve Robinson, 2008) .....	46
Şekil 2.1 : Medivis-Microsoft tarafından sağlık eğitimi için artırılmış gerçeklik ve uzamsal bilgi işlemlerine ait gelecek senaryoları (URL-9).....	49
Şekil 2.2 : Karten Design, Axonics Modulation Technologies tasarımı.....	50
Şekil 2.3 : Frog Design yapay zeka teknolojisinin doktor hasta ilişkilerindeki gelişmelerin nasıl olacağına dair vizyonu (Url-12).....	52
Şekil 2.4 : Fujifilm FDR NANO mobil dijital röntgen cihazı, yapay zeka teknolojisi ile akciğer grafiğini yorumlamada sağlık çalışanlarının işini kolaylaştırmaktadır (URL-13).....	52
Şekil 2.5 : HoloLens gözlüğünün sağlık eğitim platformlarında farklı firmalar tarafından kullanılmasına yönelik artırılmış gerçeklik örnekleri (Url-14).....	53
Şekil 2.6 : Resim: 3B baskı yöntemlerinin kullanılması: Kişiye özel protez yapımı, Akciğer dokusu basımı (Url-15).....	53
Şekil 2.7 : Tytocare, kalp, akciğer, boğaz, kulak, deri vucüt ısı gibi ölçümlerin yapılarak sağlık profesyonellerine ulaştırılmasını sağlayan ürün (Url-16).....	54
Şekil 2.8 : İdeal ISO 9001 Standart ürün geliştirme süreci aşamaları (ISO 9001:2015).....	61
Şekil 2.9 : Stage-Gate Görseli (Cooper, 2019) .....	65
Şekil 2.10 : Beş Aşamalı çevik Stage-Gate hibrit modeli (Cooper, 2017b) .....	66
Şekil 2.11 : Doğrulama (Verification) ve Onaylama (Validation) görevlerini gösteren Tasarım Denetimlerinin Şelale Tasarım Sürecine (Waterfall Design Process) Uygulanması (FDA, 1997) .....	66
Şekil 2.12 : Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme aşamaları: V-Model (Alexander ve Clarkson, 2000) .....	67
Şekil 2.13 : Ar-Ge faaliyetleri ve destek politika kanalları.....	70
Şekil 2.14 : Philips Lumify taşınabilir ultrason (Url-21).....	72
Şekil 2.15 : Karten Design, Starkey Livio AI işitme cihazı(Url-22). .....	72
Şekil 2.16 : Somatom-Siemens Mobil CT tarama (Url-23).....	73
Şekil 2.17 : Diz eklem ameliyat Robotu Velys – JohnsonveJohnson (Url- 24).....	74

Şekil 2.18 : Medikal teknolojiler gelişim sürecinde finansal destekler (Krucoff ve diğ., 2012).....	75
Şekil 2.19 : Frog design SuperSonic Imagine (Url-25).....	77
Şekil 2.20 : Birbirine bağlı tanımlanan yeni ürün geliştirme süreci faaliyetleri. (Trott, 2011) .....	78
Şekil 2.21 : Küresel ürün geliştirmenin dört ana eksenini (Hasting (1996) aktaran, Ünsal, 2016).....	80
Şekil 2.22 : Ölüm Vadisi Kavramı .....	89
Şekil 4.1 : Yenilikçi Bölgeler .....	94
Şekil 4.2 : Firmanın paydaş görüşü (Freeman, 2010) .....	98
Şekil 4.3 : Yenilik ağ modeli (Trott 2012; 508).....	98
Şekil 4.4 : Yaratıcı fabrika konsepti (Galanakis, 2006;1231) .....	99
Şekil 4.5 : Ulusal Rekabet Avantajı Elması; Elmas Modeli (Porter, 1990;127) .....	103
Şekil 4.6 : Kümelenme Aktörleri (Menzel ve Fornahl, 2009) .....	104
Şekil 4.7 : TGB'nin süreçlerdeki yeri (ÜSİMP, 2013) .....	109
Şekil 4.8 : Silikon vadisi tıbbi cihaz geliştirme ekosistemi (Fujii, 2011) .....	115
Şekil 3.1 : İlk yerli MR cihazı. Aselsan ve Bilkent Umran tarafından prototipi geliştirilmektedir (URL-34).....	119
Şekil 3.2 : Türkiye tıbbi cihaz “Ürün Döngüsü” .....	120
Şekil 3.3 : Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Ticarileşme Yol Haritası (Kiper, 2018) ..	120
Şekil 5.1 : Çalışmanın yönteminin zaman çizelgesi.....	137
Şekil 5.2 : Nitel çalışmanın tümevarımsal mantığı (Robson, 2017). .....	139
Şekil 5.3 : Yazarın Merriam (2018)'e göre uyarlaması .....	140
Şekil 6.1 : Merriam (2018)'in teorik çerçeve tanımlaması .....	142
Şekil 5.4 : Çalışmanın literatür ile ilişkilendirilmiş kavram haritası.....	144
Şekil 5.5 : Alan çalışması veri toplama kanalları sonucu saha ve vaka analizleri ...	147
Şekil 6.2 : Alan çalışmasının zaman çizelgesi .....	150
Şekil 5.6 : Saha çalışmalarına ait mülakat bilgileri.....	151
Şekil 5.1 : Verilerin toplanma kurgusu .....	155
Şekil 5.1 : Araştırmada görüşülen ve bilgi alınan paydaş sayıları .....	160
Şekil 5.2 : Vaka veri Toplama ve Değerlendirme Süreci.....	166
Şekil 5.3 : Çok sayfalı metinlerden temalara (Creswell J. , 2013).....	167
Şekil 6.3 : Saha Analizlerine Katılan Firma ve Paydaş Oranları .....	170
Şekil 6.4 : Saha analizlerinde yer alan firmaların TGB oranları .....	172
Şekil 6.5 : Ar-Ge ve Tasarım Ekibinde yer alan disiplinlerin dağılımı.....	174
Şekil 6.6 : Saha analizinde yer alan firmaların tasarım faaliyetleri .....	175
Şekil 6.7 : Firma dış kaynak türleri .....	180
Şekil 6.8 : Vaka analizi firmalarının bulunduğu bölgeler .....	186
Şekil 7.1: Yerli tıbbi cihaz sektörü .....	224
Şekil 7.2: Kullanıcı ve/veya müşteri etkileşiminin gerçekleştiği aşamalar .....	232
Şekil 7.3: Tasarım faaliyetlerinde kullanıcı araştırması bilgi kanalları ve tasarımcı ilişkileri .....	234
Şekil 7.4: Ür-Ge süreçlerinde yerel ve küresel ölçekte yararlanılan firma dışı kaynaklar .....	239

## 1. BÖLÜM: GİRİŞ

Bu bölümde, araştırmanın arka planına ait bilgilerin verilmesi amaçlanmış, tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçleri hakkında bilgi verilerek yerli tıbbi cihaz süreçlerinin geliştirilmesinde üretici, paydaş ve tasarımcı için gerekli olan başarı faktörleri açıklanmıştır. Çalışmanın motivasyonunu oluşturan etkenleri açıklarken konu ile ilgili araştırma soruları ve ilgili başlıklar ilişkilendirilmiş, çalışmanın kurgusunun nasıl oluşturulduğuna dair bilgi ve tezde yer alan bölümlere ait açıklamalar ile sonlandırılmıştır.

### 1.1 Çalışmanın Arka Planı ve Önemi:

Ürün çeşitliliğinin değişen yaşam şekillerine etkisini, gelişen teknoloji ile ilerleyen sağlık sektöründe yer alan tıbbi cihazlar alanında görmekteyiz. Tıbbi cihazın insan hayatı üzerindeki etkisi ve önemi ile başlanan çalışma, Pandemi döneminin etkisi ile önem kazanmıştır. Küresel ekonomide önemli bir konuma sahip olan tıbbi cihaz sektörünün ülkemiz açısından geliştirilmesinin önemi de uygulanan politikalarla ön plana çıkarılmaktadır. Tez araştırmasının alan çalışması sürecinde Dünya genelinde yaşanan Covid-19 Pandemi süreci de tıbbi cihazların gerek hayatımıza olan etkisini gerekse yerli ürün üretebilmenin stratejik önemini bir kez daha vurgulamıştır.

Bir ürünün yerli olma kriteri her parçasının ülke sınırları içinde yapılmasından ziyade, ürün ile ilgili bilgi ve teknolojiye sahip olunması demektir. Bilginin nasıl elde edildiği ve ürün geliştirmede nasıl kullanıldığının önemi vurgulanmıştır (Kodama ve Shibata, 2014). Günümüz koşullarında yeni ürün geliştirme yetkinliğinin firmaların fark yaratabilmesi ve sürdürülebilirlikleri açısından ne kadar önemli olduğu her geçen gün kendini farklı gündemlerde göstermektedir. Uluslararası pazar liderlerinin uyguladığı ve bünyelerinde yürüttüğü yenilik süreçlerine bakıldığında tasarım kaynaklı başarıların ön plana çıktığı söylenebilir.

Yerli tıbbi cihaz geliştirme ekosisteminde tasarım faaliyetlerinin, yenilikçi ağ yapıları kapsamında incelendiği bu çalışmada; tüm tasarım faaliyetleri, paydaşlar



arasındaki ilişkiler, devlet politikaları ve hepsinin yarattığı bu ekosistemde, paydaşlar arasındaki ilişkinin süreçlerdeki öneminin vurgulanması amaçlanmıştır. Ekosistemin alt sistemle ve üst sistemle etkileşiminin var olduğunu ve bu etkileşimlerin iklimi oluşturduğu söylenebilir. Bu nedenle, çalışmaya bu ekosistem bağlamında bakılmış ve üretim alanında, paydaşların oluşturduğu ekosistemin önemi ile ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde firmanın yanı sıra sürece dahil olan diğer paydaşlara da yer verilmiştir. Çalışma kapsamında incelenen yenilik politikaları, yenilik modelleri ve kümelenme gibi yeniliği destekleyen yapıların etkileşime olanak veren bir konu olması nedeni ile ekosistem olarak ele alınmıştır. 2011 yılından beri Avrupa Birliği tarafından desteklenen grubun elli beşin üzerinde ülkede ekosistemin nasıl kurgulandığı ve yönetildiğine dair yöntem ve yaklaşım geliştirdikleri ve yenilikçi çözümleri hayata geçirmek için birlikte çalışmayı taahhüt eden bölgesel odaklı, kalıcı, çok paydaşlı ortaklıkların yer aldığı belirtilmektedir (bkz. Şekil 1.1).



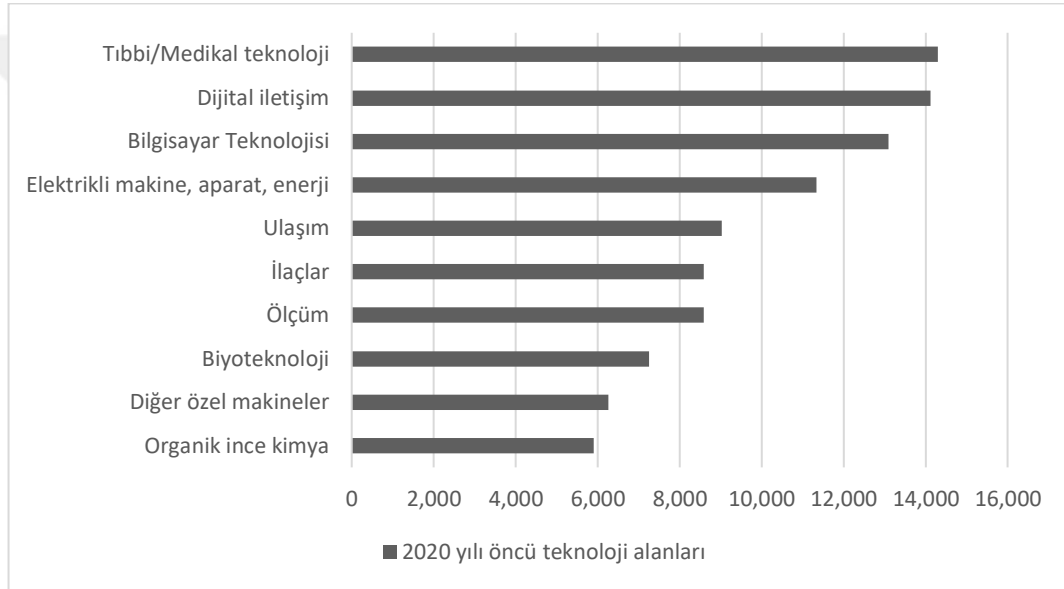
**Şekil 1.1** : ECHAlliance topluluğunun sağlık teknolojileri kurgusu ve yönetimine ait ekosistem çalışması (Url-1)

Türkiye’de tıbbi cihazların %85’inin dışa bağımlı olmasının, çoğunlukla ürünlerin katma değerli bölümlerinin ithal edilmesinin ve yeterli kalitede ürünün yer almamasının temel sorunların başında geldiği ve bu sorunlar doğrultusunda endüstriyel tasarımın süreçlerde stratejik olarak konumlanamadığı söylenebilir. Endüstriyel tasarım, bir ürünün ilk fikir aşamasından ticarileştirilmesine kadar geçen tüm süreçte farklı etkileşim ve süreç adımları ile yenilikçi ürün gelişimine katkıda bulunmaktadır (Stamm, 2003; Verganti, 2009; Acklin, 2010; Hobday ve diğ., 2011; Battistella ve diğ., 2012;). Yenilikçi ürünü katma değeri yüksek ürün olarak da

tanımlayabiliriz. Bu katma değerın ülke sınırları içinde üretiliyor olması, Ar-Ge, tasarım ve yenilik faaliyetlerinin ticarileşmesine ve ekonomik kalkınmaya katkılarının önemli etkenlerinden biri olduğu düşünülebilir.

Avrupa İstatistik Kurumu verilerine göre Avrupa'daki en yüksek katma değerli alanın tıbbi cihazlar sektörü olduğu ve Avrupa Patent Ofisi verilerine göre Avrupa'da en çok patent alınan alanın medikal teknolojiler olduğu vurgulanmaktadır (bkz. Çizelge 1.1). Bu bilgiler doğrultusunda tıbbi cihaz sektörünün, bilgiyi ekonomik faydaya en çok dönüştüren alan olduğu belirtilmektedir (Url-2).

**Çizelge 1.1** : 2020 yılı Avrupa menşeli patent başvuru sayılarının öncü teknoloji alanlarına göre dağılımı (Url-3).



Endüstriyel tasarımın ticarileşme aşamalarında doğru konumlanması, firmaların yenilikçi ürün geliştirmesine (Micheli ve diğ., 2012; Roper ve diğ., 2016; Verganti, 2009), finansal performansına (Hertenstein ve diğ., 2005), yenilik iticisi olmasına ve rekabet gücüne (Bertola ve Teixeira, 2003; Galindo-Rueda ve Millot, 2015; B. De Mozota, 2002, Ünsal, 2018) etkisi olduğu belirtilmektedir. Aynı zamanda pazarlama ile endüstriyel tasarımın yenilik odaklı yeni ürün geliştirme (YÜG) faaliyetlerinde etkili olduğu belirtilmektedir (Veryzer, 2005). Bu bağlamda, tıbbi cihazların ülke ekonomisine önemli katkısını ve sektörün dış piyasalarla, bilgi üretme, öğrenebilme ve yenilik yapabilme yeteneklerine bağlı rekabet edebilme gücünü arttırmak için süreçlerine endüstriyel tasarım disiplini dahil etmeleri gerekliliği çalışmanın arka planını oluşturmaktadır. Daha etkin bir endüstriyel tasarım ve buna bağlı çeşitli iş

birliklerinin ne kadar etkili kullanıldığı, bu tasarım iş birliklerinin nasıl artırılacağı araştırma motivasyonunu oluşturan konulardandır.

Yerli tıbbi cihazların katma değerinin ve güvenilirliğinin artmasında önemli rol oynayan tasarım faaliyetlerinin, ürün geliştirme süreçlerinde nasıl, ne şekilde ve hangi kanallarla yürütüldüğünün araştırıldığı çalışmada, tıbbi cihazda tasarımın etkilerini şöyle tanımlayabiliriz:

- Kullanıcı ihtiyaçlarını anlama sürecinde tasarımcının rolü vardır (Ko ve diğ., 2019; Privitera ve diğ., 2015). Kullanıcı tarafından talep gören ürünler haline gelmesi ve kullanıcı memnuniyetinin artmasında etkili olabilir.
- Tasarım yatırımları YÜG çıktılarının daha iyi olmasını sağlar (Hertenstein ve diğ., 2005; Ravasi ve Stigliani, 2012). Bu yatırımlar sayesinde tasarımın iyileşmesi, firmanın marka kimliğine olumlu etkisi olduğu ve kalite algısının artacağı öngörülebilir.
- Tasarım ile maliyet ve üretim süresi düşürülebilir, finansal etkiler de bu doğrultuda azalır ve daha çok kullanıcıya erişme imkânı sağlar (Chilukuri ve diğ., 2010). Yapılan tasarımın etkilerini ekonomik açıdan kısa vadede görebilmenin mümkün olduğu düşünülebilir.
- Satış rakamları sayesinde bilinirliği artarak kullanıcı algısına etki eder, değer katar (Chilukuri ve diğ., 2010). Bunun da uzun vadede yerli tıbbi cihaz algısına olumlu etki edeceği söylenebilir.

Tezin, Türkiye özelinde olması sebebi ile yapılmış tezler için Yükseköğretim Kurulu'nun sağladığı tez arama sistemi/veri tabanından yararlanılmıştır. YÖK tez arama sisteminde araştırılan tezlerin tümünün bilgi ve özetlerine, bazılarının tam metinlerine ulaşılmıştır. YÖK veri tabanından ulaşılan “Tıbbi cihaz” ile ilgili tezlerden beş tanesi endüstriyel tasarım alanında yapılmıştır. Bu beş çalışma; evde kullanılan tıbbi cihazlar, insan merkezli tasarım, kullanılabilirlik, ürün geliştirme ve tasarım kapasiteleri gibi alt konuları kapsamaktadır. Bu taramalar sonucunda literatürde yer alan endüstriyel tasarım alanında yapılan ve araştırma konusunu kapsayan çalışmalar listelenmiş ve gruplar halinde yer almaktadır (bkz. Çizelge 1.2).

**Çizelge 1.2 : YÖK Veritabanında Endüstriyel Tasarım<sup>1</sup> Alanında Yapılan Çalışmalar**

Çalışma	Çalışma Konusu	Çalışmanın Metodolojisi
(Çetin, 2004) Yüksek lisans	Tıbbi cihaz, özellikle ev tipi tedavi gereçleri alanında uygulanabilecek tasarım yöntemleri irdelenmiştir.	Literatür Çalışması
(Aksoy, 2006) Yüksek lisans	Türkiye tıbbi cihaz imalatçı firmalar ve ürün geliştirme kapasiteleri araştırılmıştır.	Üç Örnek Olay Çalışması (Üç tıbbi cihaz firması)
(M. Aydın, 2014) Yüksek lisans	Ev tipi tıbbi cihazların kullanım koşullarını incelemiştir. Çalışma tıbbi cihazları kullanıcılar perspektifinden değerlendirmektedir.	Derinlemesine Mülakat / 8 Cıpa kullanıcı ile mülakat
(Kurtuluş, 2015) Yüksek lisans	Tıbbi cihazlarda ürün kabulü, ürün kabul modelleri, kullanılabilirlik, medikal cihaz teknolojileri ve ürün insan etkileşimine odaklanmıştır.	20 sağlık personeli ile cihaz etkileşimi üzerine gözlem, mülakat ve anket çalışması
(Köse, 2017) Yüksek lisans	Türk malı tıbbi cihazlar, ürün geliştirme süreçleri ve insan odaklı tasarım anlayışı kapsamında değerlendirilmiştir.	Nitel Çalışma – 17 yarı yapılandırılmış mülakat ve beş derinlemesine mülakat

Türkiye özelinde yapılan tez çalışmalarında iş birliği, bilgi ağları veya sektör odaklı kümelenmelerin ilişkisini inceleyen çalışmalara endüstriyel tasarım alan dışında rastlanmıştır ancak tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin ağlarla olan ilişkisini sorgulayan bir çalışmaya rastlanmamıştır. Tıbbi cihazda yenilik, kümelenme ve ağlar üzerine yapılan çalışmaların birçoğunun ‘İşletme’, ‘Şehir ve Bölge Planlama’ Anabilim dallarından olduğu, bir kısmının da ‘Bilim ve Teknoloji Politikası Çalışmaları’ Anabilim dalından olduğu görülmüştür.

Endüstriyel tasarımın rolünün odak noktası olan araştırma konusu yerli tıbbi cihaz geliştirme sürecinde, Türkiye’de potansiyel bir varlığı olması sebebi ile seçilmiştir. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin karmaşıklığı ve bu alanda yeterli çalışmanın yer almaması, çalışma konusunun önemini ve özgünlüğünü vurgulamaktadır.

### **1.2 Çalışmanın Amacı ve Hedefleri:**

Çalışma, yenilikçi tıbbi cihaz ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin incelenmesi ve bu süreçlerde karşılaşılan zorlukların neler olduğu merakı ile başlamıştır. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan imalat sanayi firmalarının, Ar-Ge faaliyetleri kapsamındaki tasarım faaliyetlerini nasıl gerçekleştirdiklerini öğrenmek araştırmanın

---

<sup>1</sup> “Endüstri Ürünleri Tasarımı” Anabilim dalı adı 2020 yılında “Endüstriyel Tasarım” olarak değiştirilmiştir.

temel motivasyonunu oluşturmaktadır. İncelenen süreçlerde karşılaşılan zorlukların tespiti ve bu sektörde endüstriyel tasarımcıların sürece olan katkıları belirlenmek istenmiştir. Yasal gereklilikler ve çeşitliliklerden dolayı zor (Russell ve Tippett, 2006), farklı disiplinlerin yer aldığı (Alagumalai ve diğ., 2019; Chandra, 2013; Minder ve Heidemann Lassen, 2018; Yoda, 2016), disiplinler, paydaşlar ve kullanıcılar arasında iş birliğinin gerekliliğinin (Kazadi ve diğ., 2016; Kodama, 2018; Privitera ve diğ., 2015; Stirling ve Shehata, 2016) vurgulandığı süreç olarak tanımlanan, tıbbi cihaz tasarlama ve geliştirme süreçlerinde yer alan paydaşların tasarım iş birliklerinin mevcut durumlarının da analizi incelenmiştir. Literatürden alınan ilgili kavramların birbirleri ile olan ilişkisini açıklamak ve teorilerin uygulama süreçleri ile olan benzerlik ve farklılıklarını ortaya koymak hedeflenmektedir.

Tıbbi cihaz ekosistemindeki kusurlu faktörler aranırken, daha etkili endüstriyel tasarım yapabilmenin yollarını belirlemek amaçlanmıştır. Çalışmanın stratejik hedeflerinden olan daha etkili endüstriyel tasarım yapabilmenin yollarının, organizasyon yapısı içinde konumlanması, yenilikçi ağ yapılarında yer alması, yenilik başarısına etki eden dış paydaşlarla kurulan iş birlikleri, gibi konuları kapsadığı söylenebilir.

Çalışmanın amacı, yerli firmaların tasarım geliştirme süreçlerini analizi etmek, mevcut iş birliklerini saptamak, tasarım faaliyetlerine olan etkisini tespit etmek, genel olarak paydaşların birbirleri ile olan ilişkisinin yeniliğe, tasarıma etkisini ve önemini ortaya koymaktır. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan firmaların, geliştirme ve yenilik süreçlerinde tasarım faaliyetlerinin ne şekilde gerçekleştiği, potansiyel etkisi kümelenme yapıları dahilinde incelemeye odaklanılmıştır. Çalışmada ulaşılmak istenen bilgi, öncelikle ürün fikrinden ticarileşmeye kadar olan süreçte, yerli tıbbi cihaz üreticilerinin iç ve dış kaynaklarının nasıl kullanıldığını incelemektedir. Ürün süreçleri üzerinden yapılan araştırmada, süreçler içinde yer alan boşlukları tanımlamak ve tüm sürece dair bilgi dinamiklerinin nasıl işlediğini keşfetmek amaçlanmıştır. Yenilikçi bölgelerde yer alan firmaların iş ağ karakterlerinin, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine ne seviyede katkı sağladığı ve sağlanan katkının ürün başarı kriterleri ölçeğinde nasıl değişkenliklere neden olduğunun analiz edilmesini hedeflemektedir. Belirtilen çalışma amacı doğrultusunda aşağıda yer alan hedefler elde edilmek istenmektedir. Bu amaç doğrultusunda belirlenen hedefler şu şekildedir:

- Mevcut yerli tıbbi cihaz üretici firma ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin, iç ve dış kaynak kullanımının, tasarım faaliyetlerinde ve ürün yeniliğinde nasıl rol oynadığının belirlenmesi
- Türkiye’de tıbbi cihaz tasarım süreci, yenilikçi ürün kapasitesinin artırılmasında tasarımın rolüne ait çalışmanın gerçekleştirilmesi
- Tıbbi cihaz sektöründe tasarımın potansiyel rollerinin etkisinin ortaya çıkarılması

Ürün geliştirme süreçlerinde yer alan tasarım faaliyetleri için olası çevre ve ağlara dair önerilerin belirlenmesi olarak düşünülebilir. Endüstriyel bölge, yenilikçi çevre, öğrenen bölge, bölgesel yenilik sistemleri ve kümelenme kavramları literatürde mekânsal yenilik modelleri kapsamında karşımıza çıkan başlıklardan olduğu, coğrafi yakınlığın ve aynı bölgede yoğunlaşmanın önemini vurgulayan kavramlar gibi, uzak mesafeli iş birliklerinin de geliştiği söylenebilir. Çalışmanın hedefleri doğrultusunda bilgi ekonomisi, yenilik ve bölgesel kalkınma perspektifinden kümelenmede yer alan paydaşların iş birliği yapılanmasına bakılmıştır. Bu süreçlerde uzak veya yakın mesafeli iş birliklerinin yapılıp yapılmadığı, varsa ne tür iş birliklerinin gerçekleştiği araştırılmış ve bu iş birliklerinin tasarım kalitesinin artırılmasındaki rolü ortaya çıkarılmak istenmiştir. Gelişmekte olan ülkelerde yer alan firmaların iş ağ yapıları içinde etkileşimli öğrenmenin, yenilik modellerinin (Hobday, 2005) ve ulusal yenilik sistemine (Lundvall, 2007) etkisinin önemi vurgulanmaktadır.

Araştırma, ekosistemde yer alan yerli tıbbi cihaz üreticisi firmalarında, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin nasıl gerçekleştiğine odaklanırken, bu süreçlerde işleyen birimler arası iç dinamikler, karşılaşılan zorluklar ve engeller, kullandıkları iletişim kanalları, tasarım anlayışları, tasarım faaliyetleri ve yöntemleri, firma dışı gerçekleştirilen iş birliklerinin kullanımı, iç/dış kaynak kullanımının amaçları ve türlerinin incelenmesini de kapsamaktadır. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde yer alan bilgi, yetkinlik ve finans gibi ihtiyaçların durumu ve elde edilme kanalları tanımlanarak çalışmaya dahil edilmiştir. Firmaların bu süreçlerde özellikle tasarım faaliyetlerini nasıl gerçekleştirdikleri cevaplanmak istenilen sorulardandır. İmalat sanayinde yer alan bu firmaların, tasarım fonksiyonunun önemi ve yenilik ilişkisi literatürde yer aldığı gibi (Gemser ve Leenders, 2001; Hertenstein ve diğ, 2005; Ünsal, 2011; Hobday ve diğ, 2012a; D’Ippolito, 2014; Landoni ve diğ., 2016;) tıbbi

cihaz sektörü için de dile getirilmektedir (Ko ve diğ. 2019). Bu süreçlerde yer alan farklı ölçeklerdeki firmaların ve sürece dahil olan diğer paydaşların yeterliliklerini ve deneyimlerini aktarabilmesinin sürece olan katkısı da sorgulanmıştır. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan imalat sanayi firmaları ve diğer paydaşların süreç içerisinde iş birliği halinde oldukları tasarım danışmanlık merkezleri, tasarım merkezleri, araştırma merkezleri veya bağımsız tasarımcı gibi yenilik tedarikçilerinin incelenmesi yanında, tasarım faaliyetlerinin dış kaynak olarak da kullanılabilirdiği örgütsel yapı ve süreçler incelenmiştir.

Araştırma, tasarımın başarı ve başarısızlık nedenlerini ortaya koyarak geleceğe yönelik bir yön belirleme çabasıdır. Firmaların tasarım faaliyetleri kapsamında kendi bünyelerinde karşılayabildikleri veya karşılayamadıkları ihtiyaçları belirlemek ve ortaya koymak araştırmanın hedeflerindedir. Ayrıca firmaların tasarım faaliyetleri sürecinin farklı aşamalarındaki dış kaynak kullanımı ve tasarım faaliyetlerine etkisinin belirlenmesi de çalışmanın kapsamı içindedir.

Sektörde tasarımın rolünün tam anlaşılmasında ilgili boşlukların doldurulmasında ve bu konuda sektöre katkı sağlayacak insan kaynağının kalitesinin artırılmasında rol oynayacak faktörlerin saptanması ile çalışma sonunda, yerli tıbbi cihaz ekosisteminde yer alan paydaşların, tasarım sürecinde dış kaynak olarak kullanılacak tasarım faaliyetlerini belirlemek ve bunlar için olası iletişim ağlarına dair önerilerin belirlenmesi amaçlanmaktadır.

Sağlık sektöründe veri kullanımının önemi ve kullanımı ile yeni araç potansiyeli vurgulanmaktadır. Covid-19 küresel salgını ile sistemde yaşanan değişim, organizasyonların yeni iş modellerine geçmelerine neden olduğunu söylenebilir. Bu iş modellerinin esnek, hızlı ve yenilikçi olma fırsatlarını barındıran veriyi merkezde tutan dijital olanaklı iş modelleri olduğunu belirtilebilir.

Bu araştırma, Rothwell'in (1992) yenilik modellerinin farklı kategorilerini özetlediği, kazanım ve zayıflıklarını tanımladığı çalışmasında, özellikle yeni nesil yenilik modellerini, Türkiye tıbbi cihaz süreçleri üzerinden yorumlanmasını merkezde tutmaktadır. Firma yetkinlik ve kapasitesi boyutunda bir tasarım ekibi ve altyapısı kuramayacak olsa da dış kaynaklar yolu ile farklı iş birliklerine girebilir ve ihtiyaçlarına cevap bulabilir. Bu araştırma, gelişmekte olan bir ülke olan Türkiye'de KOBİ'lerin teknoloji ve yenilikleri yakalamasını sağlayacak potansiyel iş birliklerini ortaya koymayı hedeflemektedir. Kaynak ve ölçek anlamında tüm yetkinlikleri

bünyesinde bulunduramayan ve beşinci nesil yenilik modelinde dikkate alınmamış olan yeniliği geriden gelerek yakalayacak KOBİ'ler ve gelişmekte olan ülkelerdeki yapıların, yeniliği süreçlerine nasıl dahil edebileceklerine dair potansiyel fırsatları ortaya koyması hedeflenmektedir. Hobday (2005)'in tanımladığı gibi yenilik firmanın bünyesinde bulundurduğu kaynağa ve yetkinliğe bağlıdır temel fikri ile, potansiyel iş birlikleri konusunda uzmanlaşmış, ilgili soruna çözüm üretmek üzere en son yenilik ve kaynağa sahip, yani kaynağı ve yetkinliği bünyesinde bulunduran paydaşlarla yapmalıdır. Yani firmanın ihtiyacı olan çözümü aslında ana iş alanı olarak uygulayan yapılarla geliştirilecek iş birlikleri, orta ve küçük ölçekli firmaların yenilik süreçlerine katkı sağlayacaktır. Gereksiz ve ölçeklerini aşan yatırım ihtiyaçlarını ve efor kayıplarını ortadan kaldıracaktır. Firma dışı iş birliği faaliyetleri, tasarım kültürünün bir parçası olmakla birlikte kendi içinde iş birlikçi yaklaşım ve iş ağı kurmaya bağlı olarak tasarım kültürü ile ilgili bilgi almaya yönelik bir kategoridir.

### **1.3 Araştırma Soruları**

Amacın arkasından gelen araştırma soruları, çalışma hakkında özellikle “neyi öğretme ve anlatma” girişiminde olduğunuzu açıklamakta ve verileri nasıl toplayacağınıza dair ipucu vermektedir (Maxwell, 2018). Araştırma soruları; çalışmanın tanımlanmasına, araştırmanın sınırlarını çizilmesine, araştırmaya odaklanılmasına ve elde edilecek olan başarıyı tanımlamakta yardımcı olmaktadır (Robson, 2017).

Blaikie (2007) ne, neden ve nasıl tipolojisi önerirken, Knight'a (2002) göre araştırma soruları beş kategoride tanımlamıştır (Robson, 2017). Bu kategorileri 'betimsel, değerlendirici, öyküleme, nedensel ve etkiler' olarak açıklayabiliriz (Robson, 2017:67-68). Betimsel sorular; 'ne? nerede? ne zaman? ve kim?', değerlendirici; 'ne kadar iyi?' sorusuna öyküleme; 'ne oluyor?' ve 'nasıl oluyor?' nedensel; 'neden' sorusuna işaret ettiğini belirtmektedir. Araştırmanın projesinin olası üç amacını keşfetmek, tanımlamak ve açıklamak olarak belirtebiliriz (Robson, 2017).

Türkiye sağlık ekosisteminde yer alan yerli tıbbi cihaz üretimi yapan KOBİ'lerin ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerini nasıl gerçekleştirdikleri ve mevcut durumunun ortaya konulması bu çalışmanın merkez araştırma konusudur. Ürün geliştirme ve tasarım faaliyetleri kapsamında yerli tıbbi cihaz üretimi yapan



KOBİ'lerin süreçlerinde yer alan iç ve dış kaynaklarının sorgulanması ve sahip oldukları ağ yapıları kapsamında başarıyı oluşturan faktörlerin incelenmesi üzerine kurulmuştur. Bu bağlamda çalışmanın araştırma soruları, aşağıda sıralanan temeller üzerinden şekillenmiştir.

1. Yerli tıbbi cihaz, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin mevcut işleyişi ve süreçlerde yer alan paydaşların rolleri nasıl tanımlanır?
2. Yerli tıbbi cihaz firmalarının Ür-Ge, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerindeki iş ağı ve organizasyon yapı özellikleri nelerdir?
3. Bu süreçlerde yer alan yenilik destekleyici faaliyetlere ait iş birlikleri, iş birliği kanalları, türleri nelerdir?
4. Yenilikçi ağ yapıları kapsamında nasıl öneriler geliştirilebilir?

Çalışma, tıbbi cihaz ekosisteminde faaliyet gösteren firmaların, girişimcilerin, STK'ların, üniversitelerin, araştırma merkezleri, tasarım merkezleri vb. yenilik tedarikçisi paydaşlarının süreçlerin nasıl yürüdüğüne dair bilgilerden yararlanabilmesini hedeflenmiştir. Tıbbi cihaz yenilik yaratma süreçlerinde, tasarım faaliyetlerinin iş ağı yapıları üzerinden mevcut durumunun tespiti, eksikliklerin, problemlerin açığa çıkarılması ve geliştirilmesi yönünde öneriler sunmak amacı ile yapılmıştır. Tıbbi cihaz yenilik yaratma süreçlerinde yaşanabilecek olan başarı/başarısızlık ve kaynak yetersizliğine ait çözüm yolları önerilecek ve problemler tespit edilecektir.

Bu araştırma soruları ile mevcut literatürün tarif ettiği tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerine ait özelliklerin neler olduğu ve bu süreçlerde yer alan paydaşların kimler olduğunu belirlemek çalışmanın ilk hedefidir. Bu hedef doğrultusunda yapılan ampirik çalışmalar ile yerli tıbbi cihaz Ar-Ge, Ür-Ge ve tasarım faaliyetlerinin özellikleri tanımlanmak istenmektedir. Yerli tıbbi cihaz tasarımında, Ar-Ge, Ür-Ge ve tasarım faaliyetleri içinde endüstriyel tasarımın rolünün ne olduğu ve nasıl konumlandığı öğrenilmek istenen bilgilerdendir. Tasarım fikrinin nasıl oluşturduğu tasarım sürecine nasıl başladıkları; ürün fikrinin kim tarafından veya hangi veriler doğrultusunda çıktığı, kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi, kullanıcı araştırmaları, kullanıcının sürece nasıl dahil olduğu ve etkileşimi ile ilgili pazar analizi, prototipleme vb. tasarım yöntem ve araçlarının kullanımının neler olduğuna dair bilgiler elde edilmek istenmektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz firmalarının organizasyon

yapıları, Ar-Ge ve tasarım ekip yapılarına ait bilgilere ulaşmak ve bu fonksiyonların organizasyon ve süreç yönetiminde iç ve dış kaynaklar ile nasıl çalıştığı öğrenme hedefleri arasındadır. Firmanın sektöre dahil olmasında etkili olan faktörlerin belirlenmesi, deneyimleri, firmanın organizasyon yapısına ait bilgi ile süreçlere ilişkin bilgilere ulaşmak istenmektedir. Yerli tıbbi cihaz ekosisteminde ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan paydaşların, iş birlikçi faaliyetlerini tanımlamak, iş birliği kanallarını, iş birliği türlerini belirlemek ve bu süreçlerde karşılaşılan sorunları saptamak ve devlet politikalarının bu süreçlerdeki rolünün ve katkısının öğrenilmesi hedeflenmektedir. Firmaların yenilikçi tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçleri için yaptıkları Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine olan yatırımlarının ve bu bağlamda yürütülen faaliyetlerin organizasyon yapısı ve iş ağ bağlantıları ölçeğinde nasıl gerçekleştiğine dair mevcut durumunun ortaya koyulması hedeflenmektedir.

Elde edilen bu bilgiler doğrultusunda yerli tıbbi cihaz sektöründe yer alan, ürün/hizmet üreten firmaların, Ar-Ge süreçlerinin karakteristiklerinin çözümlenmesi, tıbbi cihaz tasarımı alanındaki tasarım ve tasarımcının rolünün belirlenmesi ve yenilikçi yerli ürün üretebilme politikaları için gerekli iç ve dış kaynak kullanım modellerinin açığa çıkartılması ile nasıl önerilerin geliştirileceği ortaya konulacaktır. Firmaların tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçlerinde ihtiyaç duyduğu kaynaklara ulaşp ulaşamama nedenleri irdelenerek, ideal tasarım faaliyetleri için gerekli başlıkların ortaya konulması ve paydaşlarla Türkiye tıbbi cihaz ekosisteminde tasarım yönetiminin etkinliği tartışılacaktır.

#### **1.4 Çalışmanın Yapısı**

Çalışma toplamda yedi bölümden oluşmaktadır. Tezin giriş bölümünü oluşturan bu bölümde çalışmanın arka planı, özgünlüğü, amacı, hedefleri ve araştırma soruları ile ilgili bilgi verilerek, tıbbi cihaz tasarım süreçleri ve çalışma kapsamından bahsedilmiştir. Bu bölümünün amacı, sağlık alanında yer alan değişim ve gelişimlere dair bilgi vererek, araştırma konusunun seçilmesindeki arka planı açıklamak, konunun günümüz ve gelecekteki önemini vurgulamaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe yenilik faaliyetlerinin artmasında Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin rolü ve ülke ekonomisine olan katma değer öneminde dair arka plan açıklanmıştır. Bu önemin ürün süreçlerinin yürütülmesinde, iş birlikleri ve ortaklıkların olumlu etkisi ile

açıklanmıştır. Bu tez araştırmasının yerli tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde yer alan tasarım ve iş birliklerinin ürün yeniliğine olan etkisini araştıran ilk çalışmalardan olması, literatürde yeterli çalışmasının yer almaması, tıbbi cihaz tasarımı ile ilgili çalışmalara olan ihtiyacın artması, süreç ve paydaşlara dair yol haritalarına ihtiyaç duyulması, bilgi paylaşımında iş birliklerinin öneminin artması ile Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine katkı sağlaması da yine bu bölümde açıklanmıştır.

Bu bölümün ardından oluşturulan kuramsal çerçevenin literatür ışığında anlatılması yer almaktadır. Literatürün anlatıldığı ikinci ve üçüncü bölüm, tıbbi cihaz kavramını, geliştirme ve tasarım süreçlerini, iş ağ yapılarını ve yenilik modellerini kapsamaktadır. Araştırmanın ana araştırma konusunu oluşturan tasarım faaliyetlerinin temel kavramlarından biri olan yenilikçilik ve bunun dayandığı yenilik süreç modellerini incelemenin, konunun tarih içinde nasıl evrim geçirdiği ve geçmiş deneyim ve bilgilerin mevcut modelleri nasıl geliştirdiğini anlamının günümüz ihtiyaçlarını anlamada da önemli katkısı olacaktır. Bu nedenle araştırılan literatür; yenilik süreç modelleri, iş birlikleri, yerel ağlar, tıbbi cihaz tasarım süreci ve tasarımın yenilikteki etkisi ve rolü genel başlıklarında açıklanmış olup, yenilik ve tasarımın ilişkisi, tasarımın değişen rolleri, yenilikçi ağ yapıları, organizasyon yapısı ve süreç yönetimi, tıbbi cihaz tasarımı gibi tezin ana hatlarını oluşturan konularına ait literatürün irdelendiği bölümleri oluşturmaktadır. Merkez araştırma konusu olarak seçilen yenilikçi tıbbi cihaz tasarım faaliyetlerinin gerçekleşmesinin, yerel ve ulusal, ekonomik ve sosyal değerlere olan etkisinin önemi üçüncü bölümde vurgulanmıştır. Yenilikçi bölgelerde yer alan firmaların iş ağ karakterlerinin, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine ne seviyede katkı sağladığı ve sağlanan katkının ürün başarı kriterleri ölçeğinde nasıl değişkenlere neden olduğu yine bu bölümde açıklanmıştır. Türkiye tıbbi cihaz sektörü ile ilgili bilgiler dördüncü bölümde yer almaktadır.

Çalışmanın metodolojisinin açıkladığı beşinci bölümde, çalışma kapsamında yapılan saha çalışmaları ve vaka analizlerine ait süreçler tanımlanarak altıncı bölümde bu çalışmalardan elde edilen bulgular, saha ve vaka analizleri olarak iki ayrı başlıkta yer almaktadır. Literatürde belirli direktiflere bağlı, uzun ticarileştirme sürecine sahip olan, çok paydaşlı, karmaşık yapısı ile tanımlanan tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin, üretici firmalar tarafından nasıl hayata geçirildiği bulgular sonucunda değerlendirilmiştir. Firmaların organizasyon yapısının parçası olan ya da dışardan süreçlere dahil olan paydaşlar incelenmiş, firma süreçlerinde teknoloji veya tasarım

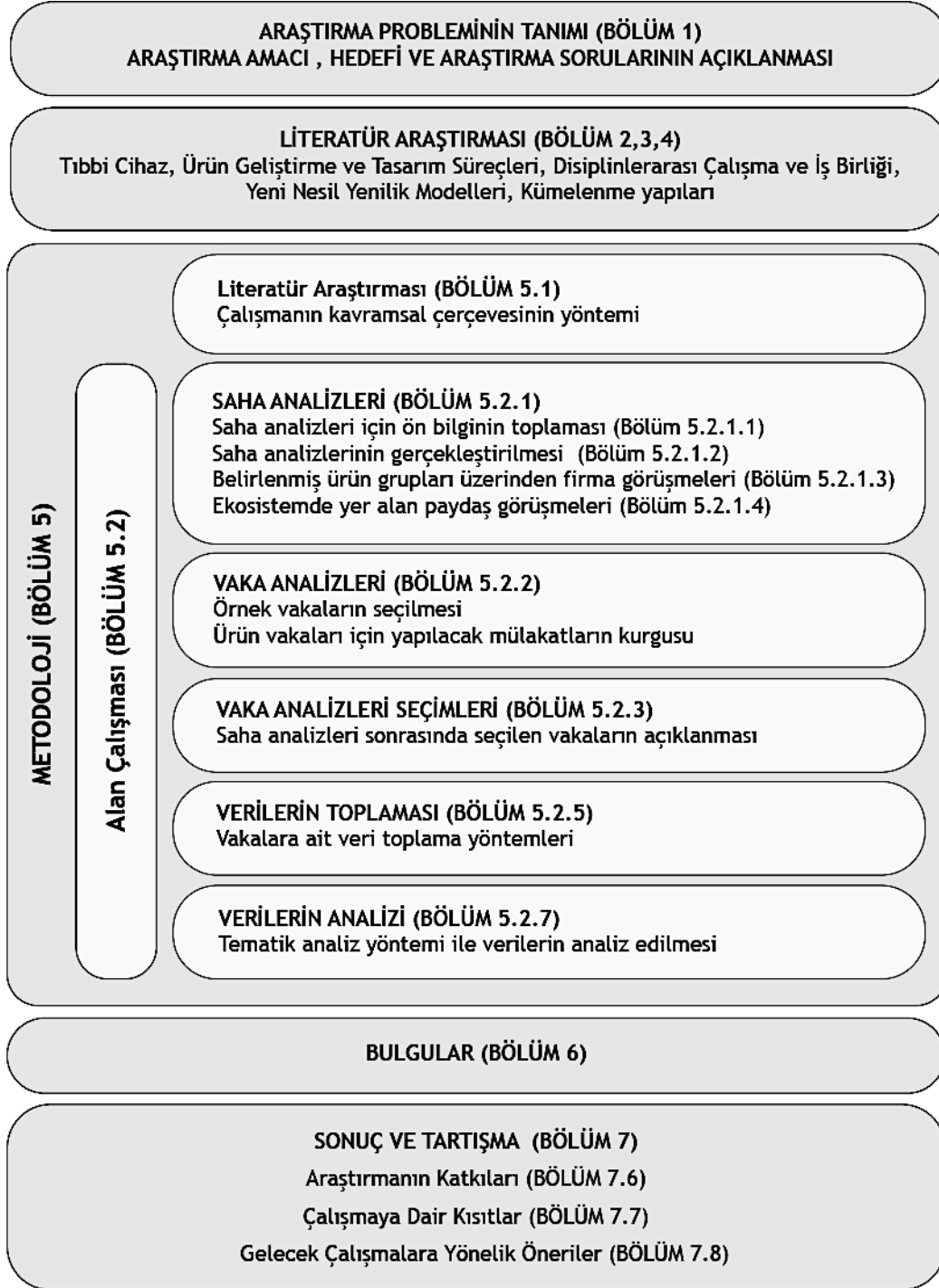
odaklı paydaşlar değerlendirilmiştir. Bu süreçlerde özellikle tasarımın firma ve üretim sürecindeki rolü incelenerek, tasarımın nasıl konumlandırıldığı bilgilerine ulaşılmıştır. Literatür bilgileri doğrultusunda süreç işleyişleri değerlendirilmiştir. Türk malı tıbbi cihaz süreçleri için mevcut durumlar tanımlanmıştır. Araştırma kapsamında ele alınan ürün vaka çalışmaları, üretici firmaların süreç yönetimlerini ve tasarım faaliyetlerinin nasıl işlediğini ortaya koymaktadır. Firmaların süreçleri dahilinde başvurdukları mevcut dış kaynak türleri ile literatür farklılıkları ortaya konularak, nedenleri tartışılarak, alan çalışmaları bulgularına ait değerlendirmelerin yapılmasından sonra yer alan yedinci bölüm, çalışmanın sonuç ve tartışmasının yer aldığı son bölümdür.

Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin ürün yeniliğinde oynadığı rollerin saptanması, mevcut yerli tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin literatür ile olan farklılıklarının ortaya konması, süreçlerde dış kaynak kullanımının mevcut durumunun ortaya konulması çalışmanın amacıdır. Türkiye tıbbi cihaz ekosisteminde tasarımcının rollerinin açığa çıkarılması ile yeniliğe olan olumlu etkisine dair açıklamalar yapılmıştır. Ülkemizde tıbbi cihaz tasarımı ve endüstriyel tasarımının yenilik faaliyetlerine olan katkısının öneminden ve rolünden bahsedilmiştir. Çalışmanın merkez araştırma soruları nedensellikleri ile açıklanarak, bu nedenselliklerin çalışmada nasıl yer aldığına dair bilgiye ve çalışmanın yapısına syf. 36, Şekil 1.2’de yer verilmiştir.

Tıbbi cihaz tasarımının farklı kullanıcılara sahip olması, piyasaya arz edilme süreçlerinde gerekliliklere sahip olduğu ön bilgisi verilerek tıbbi cihazın ve süreçlerinin farklılıklarına dair bilgiler Bölüm 2.6.1 sayfa 61’de daha detaylı açıklanacaktır.

Tıbbi cihazların ticarileşmesi için uzun süren araştırma, geliştirme ve veri toplama aşaması bulunduğu belirtilmektedir (bkz. Bölüm 2, syf. 39) Tıbbi cihazların ticarileşme aşamasına kadar olan gerekli olan fayda ve güvenilirlik için yürütülen testlerin maliyetli olduğu belirtilebilir. Tıbbi cihazda belgelendirme ve mevzuat zorunluluklarının ana nedeni insan (kullanıcı ve hasta) sağlığını doğrudan etkileyen bir özelliğe sahip olmasıdır; bu da firmaları öncelikli olarak bu süreçleri karşılamaya itmekte olduğu vurgulanabilir. Tüm bu zorunluluklar karşılanırken tasarım süreçlerinin uygulanması ya da uygulanmaması ürünün ulusal ve uluslararası platformda ticarileşmesine olanak sağlamakta ya da engel olmakta olduğu

söylenbilir. Bu nedenle çalışmanın öğrenme kategorilerinden biri olan tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerine odaklanılmış ve yerli tıbbi cihaz süreçlerine hâkim olmak hedeflenmiştir. Çalışmada, yabancı kaynaklarda yer alan tasarım süreçleri ile yerli üretim süreçleri karşılaştırılmış ve pandeminin de etkisi ile önem ve ivme kazanan yerli üretim süreçleri de değerlendirmeye dahil edilmiştir.



**Şekil 1.2 : Çalışmanın Yapısı**

## 2. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE GELİŞTİRME SÜREÇLERİ

Bu bölüm, çalışmanın kuramsal çerçevesinin temel araştırma alanını belirleyen tıbbi cihaz kavramının açıklanması ile başlamaktadır. Tıbbi cihaz alanına özgü tanımlar ve çalışmanın kuramsal çerçevesinin temelini oluşturan tıbbi cihaz kavramı, tanımı, yasal süreçler, gereklilikler, tıbbi cihaz yeniliği, katma değer oluşturulmasında teknoloji ve tasarımın olumlu etkisi açıklanmıştır. Tıbbi cihaz tasarımı ve süreçlerini etkileyen faktörler, belgelendirme ve mevzuat aşamalarından bahsedilmiştir. Aynı zamanda tıbbi cihaz tasarımında önemli rol oynayan profesyonel ve profesyonel olmayan kullanıcı grupları tanımlanmış, tıbbi cihazların oluşturdukları risk gruplarına göre sınıfları ve bu faktörlerin süreçlerdeki etkileri açıklanmıştır. Ardından tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin işleyişine dair bilgilere yer verilmiştir. Standart süreçler ile tıbbi cihaz süreçlerinin farkı ortaya konulmuştur. Bu nedenle literatürde yer alan standart süreç modelleri ve tıbbi cihaz süreç modelleri karşılaştırılmıştır.

Tıbbi cihaz süreçlerinde etkili olan bu gerekliliklerin ve çeşitliliğin açıklandığı bu bölümde, tıbbi cihazın yenilikçi, katma değeri yüksek olmasında rol oynayan teknoloji ve tasarımın ilişkisi örnekler ile açıklanmıştır. Yenilik kavramına dair bilgiler verilerek, tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yenilik ile olan ilişkisi, küresel örnekler üzerinden süreçlerde yer alan dış kaynak kullanımı ve BİT'nin, ürün yeniliğine olan katkısından bahsedilmiştir. Finansal kaynakların uzun süren süreçlerdeki yeri ve yaratacağı olumlu ve olumsuz etkisine değinilmiştir. Ayrıca ürün çeşitliliği ile medikal teknolojilerin sağlık sektöründeki artan yeri ile tasarım faaliyetlerinin de artması ile stratejik önemi açıklanmıştır.

Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin aşamalarından sonra ürün geliştirme süreçlerinin organizasyon yapısı ve yönetimi seviyesinde nasıl gerçekleştiğini açıklanmıştır. Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçlerinde çok disiplinli ve paydaşlı yapının yönetilmesine etki eden başarı faktörlerine yer verilmiştir.

Ürün yenilik ve teknoloji sahipliği, hedef odaklı proje yapma, temel yetkinlikler, işbirlikçi geliştirme ve açık yenilik, cazip pazarlar, doğru organizasyon yapısı, tasarımı ve ekiplerin varlığı, doğru iklim ve kültür sahipliği, üst yönetim desteği, çok aşamalı ve disiplinleri barındıran süreç modellerinin kullanımı, ürün geliştirme süreçlerine ait başarı faktörleri açıklanmıştır. Bu faaliyetlerin yürütülmesine dair aşamalar, tıbbi cihaz ihtiyaçları ile ilişkilendirilerek küresel ve yerel ölçekte ele alınmıştır. Ayrıca bu yapıda işlevler arası etkileşim ve iletişimin gerektiği, disiplinlerarası çalışma dinamiklerinde yer alan zorluklar açıklanmıştır. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin yönetimi ve endüstriyel tasarımcının evrimleşen ve WDO'nun yeni tanımıyla vurgulanan rolüyle bu süreçlerdeki dönüştürücü ve yenilik katkısı aktarılmıştır. Firmaların tasarıma olan yatırımları sayesinde kurumsal yenilik hedeflerinde etkili olduğu belirtilmiştir. Üretici firmaların tıbbi cihaz tasarımı, proje ve süreç yönetiminde iç/dış kaynak kullanımı ilişkilendirilerek ürün geliştirme organizasyonu içinde endüstriyel tasarım rolünün önemi açıklanmıştır. Ayrıca süreç başarı faktörlerinde firmaların harici bilgi, uzman görüşüne başvurmaları ve bunun teknoloji geliştirme bölgelerinde daha yoğun olduğu açıklanmıştır.

## **2.1 Tıbbi Cihaz Tanımı**

Genel tanım olarak tıbbi cihaz, tıbbi amaçlarla kullanılması amaçlanan herhangi bir cihazdır. Tıbbi cihazlar, sağlık hizmeti sağlayıcılarının hastalardaki semptomların teşhis etmesine ve tedavi etmesine yardımcı olarak, hastaların hastalık veya hastalıkların üstesinden gelerek ya da destek sağlayarak yaşam kalitelerini artırmalarına yardımcı olarak hastalara yarar sağlarlar (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Avrupa Birliği tarafından bu tanıma uygun olan ürünler için geliştirilmiş kapsamlı yönetmelikler farklı tıbbi cihazlarda uyulması gereken kuralları tanımlamış ve bu kurallar tüm yetkili makamlar tarafından kabul edilmiştir.

Avrupa Birliği (AB) ilk olarak 1985 yılında uygulamaya koyduğu, malların serbest dolaşımının tam olarak sağlanmasını amaçlayan, Conformité Européenne kısaca "CE" işareti olarak adlandırılan teknik mevzuatta yapılan tanıma göre tıbbi cihaz;

"Hastalık, yaralanma, özürlerin teşhisi, önlenmesi, görüntülenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi, anatomik yapı veya fizyolojik işlevin araştırılması, yerine başka bir şey konulması ya da değiştirilmesi, doğum kontrolü amaçlarıyla, üretici tarafından insan hayatı için tek başına ya da birlikte, gerek gerektiğinde özel uygulamaların yazılımı ile kullanılan, aygıt, aparat, alet, malzeme ya da diğer nesnelendir."

Ürünün üzerinde yer alan CE işareti (bkz. Şekil 2.1), insan yaşam ve çevre bakımından güvenli ve sağlıklı olduğunu ve Avrupa Birliği'nin yeni yaklaşım direktiflerine uygun olduğunu göstermektedir (Url- 4). CE işaretinin altında bulunan XXXX, ürüne belgelendirmeyi yapan onaylanmış kuruluşa ait kimlik numarasını ifade etmektedir. Sözü geçen bu direktifler olmadan ürünler Avrupa pazarında yer alamamaktadır.



Şekil 2.1 : CE İşaret

Türkiye, tıbbi cihaz tanımı ve yönetmeliğini Avrupa Birliği uyum çerçevesinde de AB normlarını karşılayacak şekilde düzenlemiştir. Bu düzenlemeler dahilinde T.C. Sağlık Bakanlığı'nın 07 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre tıbbi cihaz tanımı şu şekilde yer almaktadır;<sup>2</sup>

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü

Amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve / veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder” olarak geçmektedir.

<sup>2</sup> ‘Tıbbi cihaz’ tanımına:

- Hastalığın tahmini, prognozu,
- Fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- İnsan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması

Amaçları

- İmplantlar ile reaktifler,
  - Gebeliğin desteklenmesine yönelik cihazlar,
  - Tıbbi cihazların, cihaz aksesuarlarının ve Ek XVI’deki ürünlerin temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler
- Eklenmiştir.

‘Aksesuar’ tanımına:

Tıbbi cihazın/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak için kullanılan parçalar eklenmiştir.



Tıbbi cihaz sektöründe büyük paya sahip olan Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nin regülasyon kuruluşu olarak görev yapan, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration-FDA) tanımlamasına göre tıbbi cihaz;

“Resmi olarak Ulusal Formül Kitabı ya da Birleşik Devletler İlaç Kitabı, ya da bunlardan birinin ekinde tanımlanmış, hastalıkların veya diğer durumların teşhisi ya da tedavi içinde, hafifletme, tedavi ya da hastalıkların önlenmesi amacıyla insanlarda ya da diğer hayvanlarda kullanılan insanların ya da diğer hayvanların vücudundaki fonksiyonları ya da yapıya etki etmeyi amaçlayan ve öncelikli niyet edilen amacı insanın ya da diğer hayvanların vücudunun üzerinde ya da içinde doğrudan kimyasal olarak etki meydana getirmeyen ve öncelikli niyet edilen amacı metabolik faaliyetlere bağımlı olmayan her türlü aygıt, aparat, alet, makine, tertibat, protez, in vitro ayırıcı veya parçaların birleşimini ya da aksesuarları içeren benzer ya da ilişkili nesnelere”

Avrupa pazarı için CE belgesi (Atasever ve Karaca, 2017; Kiper, 2018; Sağlık Bakanlığı, 2017) ABD pazarı için geçerli olan FDA belgesi (Kiper, 2018; Sağlık Bakanlığı, 2017) küresel tıbbi cihaz pazarında en sık rastlanan iki belgelendirme belgesidir. Bu belgelere ek olarak Rusya, Kanada gibi ülkelerin de kendi sınırları için uyguladıkları belgelendirme sistemleri bulunmaktadır (Atasever ve Karaca, 2017).

## 2.2 Tıbbi Cihazlar ile İlgili Yasal Mevzuat

Tıbbi cihazların güvenilirliğini sağlamak amacı ile ilgili mevzuatlar yürürlüğe konulmuştur (Sağlık Bakanlığı, 2017). Tıbbi cihazlar bu mevzuatlar sayesinde belirli bir coğrafi bölgede, risk gruplarına göre istenilen asgari özelliklerini belirleyerek sınıflandırılmaktadır.

Ülkemizde, 4703 Sayılı Kanun'a dayandırılan, AB teknik mevzuatının önemli bölümü uyumlaştırılarak yürürlüğe konmuştur. Türkiye'de tıbbi cihazlar konusunda Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanan ve yürürlükte olan üç adet yönetmelik Çizelge 2.1'de yer almaktadır.

**Çizelge 2.1 : Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri**

<b>ESKİ YÖNETMELİKLER</b> Ülkemizde güncel yönetmeliklerdir.	<b>YENİ YÖNETMELİKLER</b> Avrupa ile güncellenecek yönetmeliklerdir.
<b>“Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” (93/42/EEC)</b> <i>Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1993)</i> 02 Haziran 2021 tarihinde 31499 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.	05 Nisan 2017’de yürürlüğe girmiş olan Medikal Cihaz Yönetmeliği – Medical Device Regulation - <b>MDR, (EU 2017/745)</b> ; Avrupa Birliği'nin güncel 93/42/EEC ve 90/385/EEC yerini almıştır.

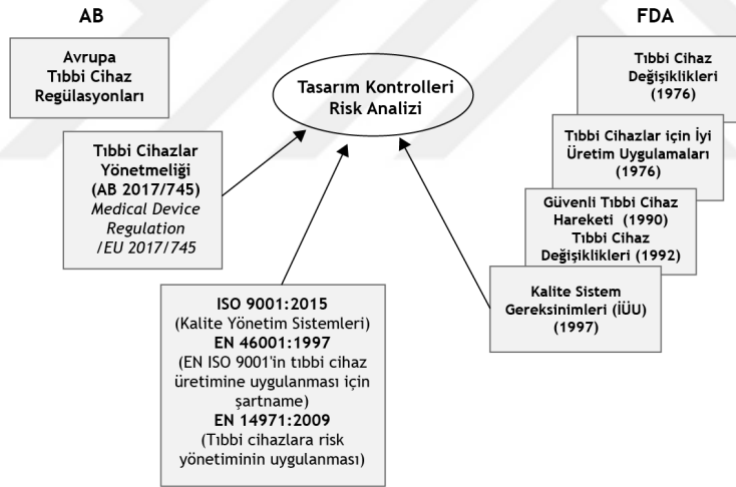
<p><b>“Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” (90/385/EEC),</b> <i>Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990)</i> 07 Haziran 2011 tarihinde 27957 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.</p>	<p><i>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i> (26 Mayıs 2021’de MDR sürecinin tamamlanmış olması bekleniyor.)</p>
<p><b>“Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” (98/79/EC)</b> <i>AB: Council Directive on In-vitro Diagnostic Medical 98/79/EC</i> 02 Haziran 2021 tarihinde 31499 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.</p>	<p><b>IVDR (EU 2017/746)</b> <i>Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU</i> (26 Mayıs 2022’de sürecin tamamlanmış olması bekleniyor.)</p>

Tıbbi cihaz ve tıbbi cihaz aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklilikler Çizelge 2.1’de yer alan yönetmelikler ile belirlenmiştir. Tıbbi cihaz kullanımı sırasında sağlık ve güvenlik açısından ortaya çıkabilecek olan tehlikelere karşı korunma amacı ile düzenlenmiştir. Bu düzenlemeler hastaları, kullanıcıları, uygulayıcıları ve üçüncü şahısları kapsamaktadır. Tıbbi cihaz ve aksesuarların tasarımı, sınıfı, üretimi, piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması ve denetlenmesine ait aşamalar ile ilgili kuralları içermektedir. Üretimi gerçekleştirilen tıbbi cihazların belirli bir standart doğrultusunda güvenli üretilmesi ve satışının düzenlenmesini yönetmelikler sağlamaktadır.

AB komisyonu tarafından hazırlanan bu yönetmelikler, AB pazarında ürünlerin uyumlaştırılması için gerekli kriterler doğrultusunda hazırlanmıştır. Ülkemizde de aynı yönetmeliklere uygun kriterler çerçevesinde üretilen tıbbi cihazların pazarda yerini almasına çalışılmaktadır (Atasever ve Karaca, 2017). Avrupa’da pazarlamak için CE işareti, ABD’de pazarlamak için FDA onayı alarak cihazın güvenli ve etkili olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Tıbbi cihazın yeni üretilen olması durumunda ve hasta için bir risk seviyesine sahip olması durumunda regülasyon onayı almak gerekmektedir. Bu onay uzun ve maliyetli klinik çalışmalara veya performans değerlendirmelerine ihtiyaç duymaktadır. Cihazın yasal yükümlülüklerini tamamlaması dışında geri ödeme kuruluşlarına (tıbbi sigortacılar ve devlet tıbbi kurumları) cihazın prosedür maliyetini düşürdüğünü ve geri ödemeyi garanti etmek için hasta sonuçlarını yeterince iyileştirdiğini kanıtlamak gerekir (Gülünay, 2020). Geri ödeme olmadan cihazın başarılı olduğunu söylemek zordur çünkü çok az hasta

tıbbi bir prosedür için kendi cebinden büyük bir masrafı karşılayabilir. (Krucoff ve diğ., 2012)

Sağlık Bakanlığı tarafından yeni düzenlenen AB mevzuatına (MDR) uyumlaştırılma süreci devam etmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017). Bu süreç sonucunda, Türkiye’de üretilen cihazların kalite ve güvenilirliği sağlanarak pazarda yer almaları sağlanmaktadır. Yeni AB tüzüğüne sağlanacak uyum sürecinde üreticilerin kalite yönetimi ve denetim süreçlerinde yer alması gereken nitelikli insan kaynağına ait yeterlilikler ve sorumluluklar tanımlanmıştır (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018). Bu gerekçeyle, tanımlanan insan kaynağının yetiştirilmesindeki önem büyüktür. MDR geçişinde tasarım doğrulama (verifikasyonu) ve üretim süreçlerinin onayı (validasyonu) oldukça önem kazanmıştır; bu nedenle süreçlerde destek talepleri artmaktadır (Gülünay, 2020). Avrupa ve ABD’de tasarım kontrollerine ait risk analizlerinin takibini besleyen farklı kanallar bulunmaktadır (bkz. Şekil 2.2). Alexander ve diğ.’in (2001) yaptığı risk analizlerinde yer alan AB yönetmelikleri ve yılları yazar tarafından güncelleştirilmiştir.



**Şekil 2.2 :** AB ve ABD Tasarım kontrolleri risk analizleri (Alexander vd. 2001)

Pazarda yer alabilmesi için tıbbi cihazların, yönetmeliklerde yer alan “uygunlukta” üretilmesi, üreticilerin belirtilen kalite sistemi gereksinimlerini karşılamaları zorunluluktur. Bu sistem gereksinimlerinden “TR EN ISO 13485:2012 Standardı” sertifikasyonunu almaları gerekmektedir. Bu standart, “Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar” olarak yer almaktadır. Kalite yönetim şartlarını kapsayan uluslararası standart tıbbi cihazlar için: TS EN ISO 13485 şeklindedir.

TS EN ISO 13485 standardı, ISO 9001:2000 standardının süreç modeli üzerine oluşturulmuştur. TS EN ISO13485:2002 ve TS EN ISO 13488:2002 standartlarının yerine TS EN ISO 13485:2003 standardı hazırlanmıştır ve bu kalite yönetim şartlarını kapsayan uluslararası standarttır (Ertuğrul, 2013a). İyi tasarım ve geliştirme süreçleri, tasarım ve geliştirmenin ayrılmaz bir parçası olarak çıktılarını sistematik bir değerlendirmesini içermekte ve standartın odak noktası, kullanıcı ihtiyaçlarına göre tasarım ve geliştirme girdilerinin, tasarım ve geliştirme çıktıları tarafından karşılandığından emin olmaktır (Türk Standardı TS EN ISO 13485, 2016). Bu bağlamda tasarımcıların, çıktıların kullanıcı ve hasta ihtiyaçlarına uygunluk derecesini daha iyi anlayarak ve tasarım sürecinde katılımcılar arasındaki iletişim ve koordinasyonu geliştirerek fayda sağlayabildiği belirtilmektedir. (Gülünay, 2020)

“Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği” 07 Nisan 2004 tarih, 25779 Sayılı Resmî Gazete’de AB mevzuat uyumu kapsamında, yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yayımlanan ve 02 Haziran 2021 tarihinde güncellenen bu tebliğde vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarının temel özelliklerine yönelik kriterler ayrıntılandırılmaktadır (Url-5).

Aynı şekilde Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği’nde insan vücudunda üç saatten fazla kalan tıbbi cihazlarla ilgili temel özellikler ve yükümlülükler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde ise tüm tıbbi cihazlara dair özellik ve kriterler ayrıntılandırılmıştır.

Tıbbi cihazların sınıfına göre belirlenen testler, sınırlayıcılar ve onay kriterleri AB normları ile tanımlanmıştır. Genel bir kural olarak, cihazın kullanıcı ya da hasta ile ilişkili riski arttıkça, güvenlik ve etkililiği sağlamak için gereken test miktarı da artar. Ayrıca, ilişkili risk arttıkça, hastaya yönelik potansiyel fayda da artmalıdır (Clarkson, 2017). Tıbbi cihaz regülasyonlarını, standartlar ve rehber dokümanlar desteklemektedir (bkz. Şekil 2.3). Alexander ve Clarkson’ın (2000) oluşturduğu görsel yazar tarafından MDR güncellemesi yapılarak güncellenmiştir.



**Şekil 2.3 :** Yönetmelikler, standartlar ve kılavuz dokümanları arasındaki ilişki (Alexander ve Clarkson, 2000).

Belirli standart ve/veya düzenlemelere ait bölümlerin yorumlanmasında yararlı olduğu vurgulanan 'Tıbbi Cihaz Üreticileri için Tasarım Kontrolü Kılavuzu', tasarım kontrollü çeşitlerini açıklamakta, kullanılan terimleri tanımlamakta ve ürünün yaşam döngüsü süresince tasarım kontrolünün dahil olmasına dair ihtiyacı belirtmektedir (Alexander ve Clarkson, 2000).

### 2.3 Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması

Geniş bir ürün yelpazesine sahip olan tıbbi cihaz sektöründeki çeşitlilik sektörün çok bileşenli olmasını gerektirmektedir (Atasever ve Karaca, 2017; Kiper, 2018). Bu çok bileşenli durum sektörle ilgili gerçekçi sayılara ulaşmayı zorlaştırmaktadır. Tıbbi cihaz üretimi elektronik, metal, seramik, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı, makina vb. çok farklı teknolojileri barındırmaktadır (Kiper, 2018). AB ve ABD yönetmeliklerinde belirlenen tüm özellik kriter ve yükümlülüklerin temelinde ürün sınıflandırması vardır (bkz. Çizelge 2.2).

**Çizelge 2.2 :** Hastaya olan riske göre tanımlanmış tıbbi cihaz sınıfları (Ogrodnik, 2013)

	Düşük Risk		Yüksek Risk
<i>Avrupa Tıbbi Cihaz Sınıflandırması</i>			
Avrupa	Sınıf I	Sınıf IIa - IIb	Sınıf III
<i>ABD Tıbbi Cihaz Sınıflandırması</i>			
ABD	Sınıf I	Sınıf II	Sınıf I

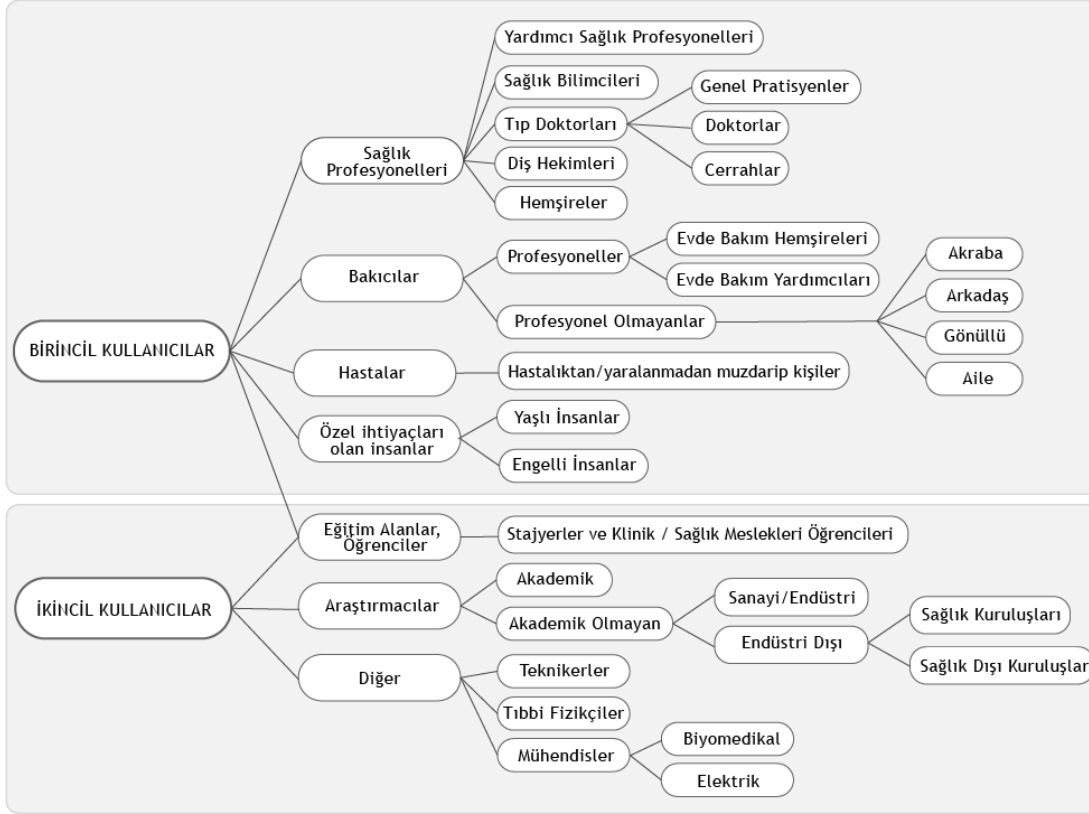
Tıbbi cihazlar, Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III olarak dört sınıfa ayrılır. Bu ayırım cihazların kullanım yeri, amacı ve taşıdığı risk seviyesine göre

sınıflandırılmıştır. Yönetmelikte tanımlanan uygunluk değerlendirme işlemleri Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbi cihazlara yapılması, CE işareti için zorunludur. En düşük risk grubunu oluşturan ürünler Sınıf I'dir. Sınıf I ürünler steril, ölçüm özelliği bulunan ve diğer olarak üç alt sınıfa ayrılır. Sınıf IIa ve IIb ürünler düşük risk grubunu, Sınıf III ise yüksek risk grubunda bulunan ürünleri kapsar. Sınıf I diğer kapsamında yer alan ürünler dışında kalan bütün tıbbi cihazlar, piyasaya sunulmadan önce Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) tarafından belgelendirilmesi yasal gerekliliktir (T.C. Resmi Gazete, 2021; Gülünay, 2020).

Sınıf I hariç tüm sınıflara ait tıbbi cihazlar için klinik değerlendirme yapılmalıdır. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin ilgili ekine göre klinik değerlendirmeler imalatçı firmalar tarafından yapılmış olmalıdır. Klinik veriler, klinik araştırmalar, literatür bilgileri, klinik deneyimler ve raporlar yolu ile elde edilebilir (Türk Standardı TS EN ISO 13485, 2016). Bu klinik araştırmaların, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği doğrultusunda uygunluğu sağlanmak zorundadır.

### **2.3.1 Tıbbi Cihaz Kullanıcısı**

Tıbbi cihazlar, hem her sınıflandırmanın altında yer alan kullanıcı çeşitliliği, hem de alıcı çeşitliliği ile farklılaşmaktadır. Tıbbi cihaz tasarımının önemli özelliklerinden biri ürünü alanın ve kullananın profesyonellik gerektiren veya farklı kullanım mekânlar gibi değişkenlere sahip olmasıdır (FDA, 2016). Örneğin, bir tıbbi cihazı alan hastane yönetimi olurken kullanıcısı sağlık profesyoneli ve/veya hastanın kendisi olabilmektedir. Her ürün grubunun kullanıcı, kullanım mekânı, teknolojisi vb. farklı değişkenleri bulunmaktadır. Süreci karmaşıklaştıran da bu değişkenliklerdir. Bu durum da, tasarım sürecini karmaşık hale getirerek farklı paydaşların sürece yapısal olarak dahil edilmesini gerektirdiği düşünülebilir.



**Şekil 2.4 :** Tıbbi cihaz kullanıcıları (Shah ve Robinson, 2008)

Shah ve Robinson (2008) araştırmasında yer alan sınıflandırma görselinin, yazar tarafından oluşturulmuş Şekil 2.4’de, kullanıcıların ve ürünü sağlayıcıların aynı olmaması sebebi ile tasarım süreçlerinde dikkate alınması gereken unsurlar ve hassasiyetler artmaktadır.

WDO’ya göre (2019), endüstriyel tasarım, yeniliği yönlendiren, iş başarısı sağlayan ve yenilikçi ürünler, sistemler, hizmetler ve deneyimler aracılığıyla daha iyi bir yaşam kalitesine yol açan stratejik bir problem çözme süreci olarak tanımlanmıştır. Tasarımın, ekonomik, sosyal ve çevresel alanlarda, yeni değer ve rekabet avantajı sağlamak için yenilik, araştırma, teknoloji, iş ve müşterileri birbirine bağladığını belirtmiştir (Url-6). Endüstriyel tasarımın yaratıcılıktan yararlanan disiplinlerarası bir meslek olduğunu belirten WDO; ürün, sistem, hizmet, deneyim veya işi daha iyi hale getirmek için sorunların çözülmesi ve birlikte elde edilen çözümlerin üretilmesi olması vurgulanmıştır. Bu tanım ile kullanıcının, endüstriyel tasarım disiplinindeki yeri ve önemi vurguladığını ve tıbbi cihaz tasarımındaki yeri ile ilişkilendirebiliriz. Medikal ürünler ve dijital sağlık çözümlerinin kullanıcılarına duygusal anlamda bağlı olduğunu savunan Karten Design tasarım danışmanlık firması, kullanıcıları ile derin empati kurduklarını belirtmektedir (Url-7). Müşteri, hasta ve sağlık çalışanı gibi

birçok kullanıcının ihtiyacına cevap vermede duygusal değişimlerden yaşam koşullarının iyileştirilmesine kadar birçok aşamayı değerlendirdiklerini vurgulamaktadır.

FDA kullanıcıyı, profesyonel olup veya olmaması, bilgisi ve deneyimi, yaşı ve hareket kapasitesi, zihinsel ve duygusal durumu olarak dört başlıkta toplamıştır (FDA, 2016).

Sağlık Bakanlığı'na göre (2011) 'Ek I- Temel Gereklere' bölümüne şu ibare eklenmiştir:

“Tıbbi cihazın tasarımında; cihazı kullanması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önüne alınması (profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım) gerekir”.

Tıbbi cihazın güvenilirliğini, hasta ile olan iletişimini, karmaşıklığını azaltmakta ve performansını geliştirmede etkili olan kullanılabilirlik uzmanları ve tasarımcılar, ürünün güvenliği, klinik verilerin doğrulanması ve kullanım kolaylığı gibi konularda kullanıcı memnuniyetinin sağlanması ve düşük maliyet gibi çıktıların başarılı olmasında etkin rol oynadığı söylenebilir. Ayrıca kullanıcının kullanımı ile gelişecek olan kullanım kolaylığı, psikolojik etkisi gibi unsurlar tıbbi cihazın uzun vade de katma değerine etki edeceği düşünülebilir.

Literatürde yer alan yenilik konusunda yapılmış çalışmalar (Abrell ve diğ., 2018; Chatterji ve Fabrizio, 2014; Hinsch ve diğ., 2014; Money ve diğ., 2011), yeniliğe öncülük eden fikirlerin kullanıcı/müşteri ile iletişimi sonucu ortaya çıktığını ve kullanıcının önemini onaylamaktadır. Kullanıcı grupları, yeni fikir ve yenilik için potansiyel kaynaklar olmasına rağmen, bu gruplara ulaşmak bazı zorlukları da beraberinde getirmektedir. Firmaların kullanıcı yeniliklerini, kullanıcılar ile olan ilişkilerini ve tanımlamalarını, kurumsal süreçlerinde nasıl ele alacakları, sınai haklar ve bunun gibi ilişkileri nasıl yürüteceklerini kontrol etmeleri karşılaşacakları zorluklardan olduğu söylenebilir. Kullanıcı ihtiyaçları üzerinden tıbbi cihazların yenilik kazanması literatürde (Chatterji ve Fabrizio, 2014; Hinsch ve diğ., 2014; Money ve diğ., 2011; Reyes ve diğ., 2020) çokça rastlanan bir konudur. Sağlık sektörüne baktığımızda; sağlık teknolojilerinde yaşanan değişiklikler tıbbi cihazların kullanımı, yeri ve kullanıcısında da radikal bir şekilde etkilediği düşünülebilir. Yaşanan değişimler hasta, doktor ve sağlık çalışanlarına yeni roller sunduğu ve yeni



tıbbi cihaz tasarımlarında yenilik, hasta odaklılık, sürdürülebilirlik ve dijitalleşme konularının ön plana çıkmasını sağladığını söylenebilir.

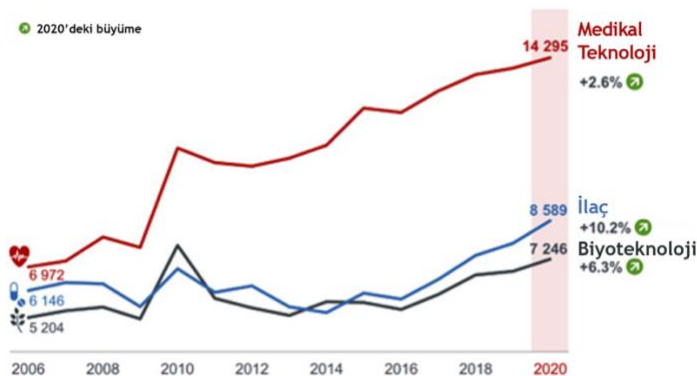
## 2.4 Tıbbi Cihaz Tasarımında Teknoloji, Yenilik ve Katma Değer

Dünyada, tıbbi cihaz sektörü el aletlerinden, ileri teknoloji barındıran ürünlere kadar çok geniş bir ürün çeşitliliğine sahiptir. 1900'lü yılların sonlarına doğru ölçülen tıbbi cihaz çeşidinin sayısı yaklaşık yüz civarındayken günümüzde yaklaşık 10.000 çeşidi olduğu ifade edilmektedir (Kiper, 2018; Velazquez-Berumen, 2011). Geniş ürün çeşitliliğine sahip tıbbi cihaz sektörü beraberinde ürünler üzerinde teknolojik çeşitlilikleri de getirmektedir (Herman ve Devey, 2011). Teknolojik çeşitliliklere ait gelişmelerin sektörde uygulanması ve takip edilebilmesi tıbbi cihaz yeniliğini ve sektörün gelişimini olumlu etkilemektedir (MedTech Europe, 2013; Quinn, 2000)

OECD ISIC Rev. 3 (2011) sınıflandırmasına göre tıbbi cihaz sektörü, havacılık ve ilaç endüstrileri ile birlikte ileri teknoloji sınıfında yer alır. Tıbbi cihaz sektörü sağlık endüstrisinin önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Tıbbi cihaz sektörünün, yüksek katma değerli bir sanayi kolu olarak yarattığı ekonomik değer, ülkeler için stratejik öneme sahiptir (Fiedler, 2016; MedTech Europe, 2013) fakat farklı ürün çeşidi nedeni ile tüm tıbbi cihazların ileri teknoloji olduğunu söyleyemeyiz. Tıbbi cihaz sektöründe yer alan ürünlerin, düşük, orta ve ileri teknoloji ürünleri kapsadığı belirtilmektedir (Kiper, 2018).

Medikal teknolojiler alanında görülen gelişmelerde yer alan patent sayılarında yıllara oranla gelişmeler görülmektedir (Url-8). Patentlerin yenilik faaliyetlerinden biri olması nedeniyle bu alanda yapılan yenilik sayısını da göstermektedir (bkz. Şekil 2.3).

**Çizelge 2.3 :** Medikal teknoloji, ilaç ve biyoteknoloji alanlarında Avrupa patent başvuruları 2006-2020 (European Patent Office, 2021)



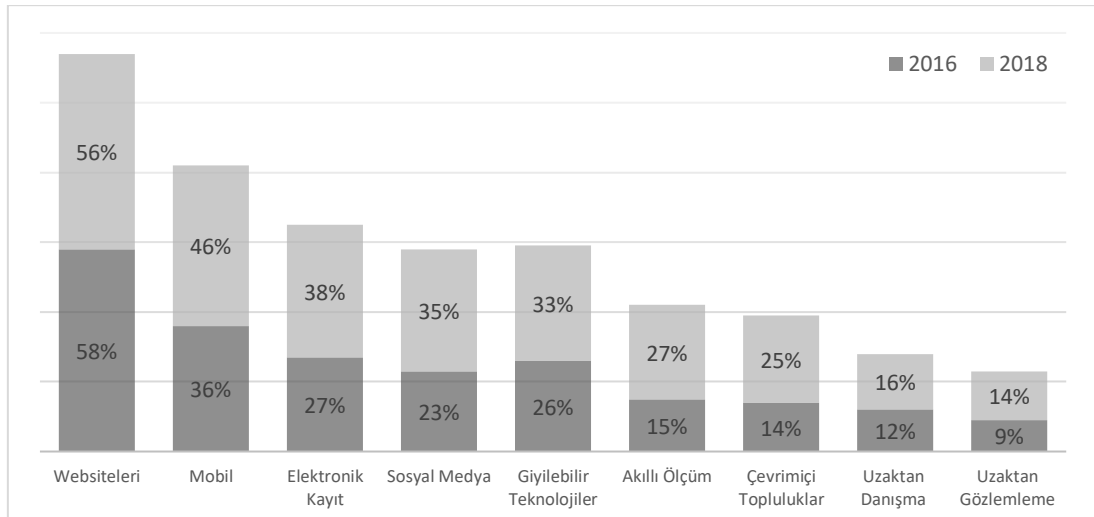
Yenilik çıktısı olarak görülen patentlere konu olan başlıkların bir çoğu tıbbi cihaz sektöründen gelmektedir (Kiper, 2018). Bu nedenle yenilik kültürünün yayılmasında tıbbi cihazların öneminin büyük olduğu söylenebilir. Tıbbi cihaz sektöründe yer alan bu aktörlerin yenilik kültürüne ve gelecek senaryolarına (bkz. Şekil 2.1) sahip olmaları gerekmektedir.



**Şekil 2.1** : Medivis-Microsoft tarafından sağlık eğitimi için artırılmış gerçeklik ve uzamsal bilgi işlemlerine ait gelecek senaryoları (URL-9).

Yenilik yönetimi ve yeni ürün geliştirme ile ilgili süreçlerin sağlık endüstrinin gelecekteki başarısında kilit rol oynayacağı belirtilmektedir (Brown ve diğ., 2008). Çizelge 2.3'te sağlık yönetiminde kullanılan teknolojiler ve artışları belirtilmiştir. Mobil, giyilebilir ürünler ve akıllı ölçümlerin de yer aldığı başlıklar ile sağlık endüstrisinde yer alan ürün gruplarının çeşitliliği ve teknolojisi ile yenilikçi ürün geliştirme de etkili olacağı söylenebilir.

**Çizelge 2.4** : Sağlık yönetiminde teknoloji kullanımı ve artışı (Url-10)



Gelişmekte olan medikal teknoloji şirketlerinin birçoğunun tasarım danışmanlık firmaları ile iş birliği yapması bu alanda tasarımı kullanmanın önemini ortaya koymaktadır (Chatterji ve Fabrizio, 2014; Duarte ve diğ., 2017; Ko ve diğ., 2019; Moultrie ve diğ., 2007). Bu iş birlikleri sonucunda ortaya çıkan örnek ürünlerden biri idrar kaçırma ve takibi üzerine çalışılmış bir tasarımıdır (bkz. Şekil 2.2). Medikal

teknolojilerin, kişinin hareketliliğın devamını sürdürme, yardımcı olma veya eski haline getirmede rol üstlendiğı söylenebilir.



**Şekil 2.2 :** Karten Design, Axonics Modulation Technologies tasarımı

Karten Design, Axonics ürünü, A+D Museum Design ve Good Design ödüllerine layık görülmüştür. Axonics'in sistemi, hastalara hareket etme özgürlüğü veren endüstrinin ilk taşınabilir endüktif şarj cihazına sahiptir. Karten Design yenilikçi bir teknolojiyi, idrar kaçırma ile ilgili sorunu olan insanların deneyimlerini geliştiren bir fiziksel ve dijital ürün ekosistemine dönüştürmüştür (Url-11).

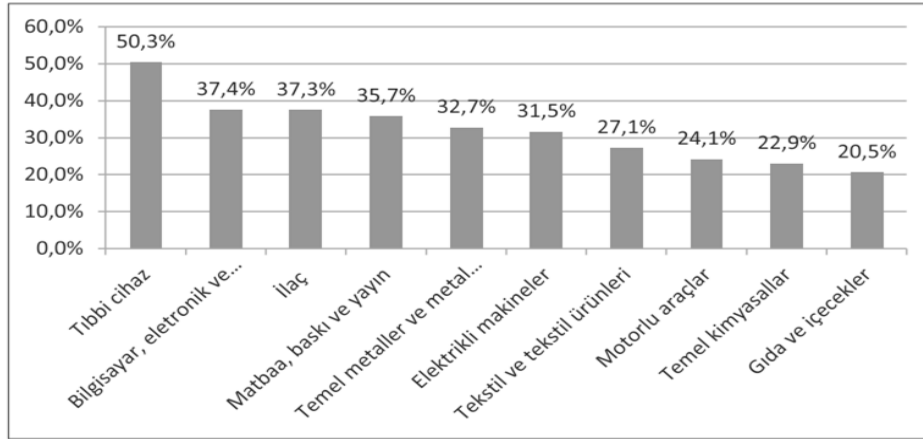
Medikal cihaz sektörü eskiye oranla daha fazla teknoloji odaklı olmaya başlamıştır. (Medina ve diğ., 2012). Bu teknoloji odaklılık sayesinde zor medikal sorunlara çözümlerin ortaya çıkmaya başlamasına yardım etmek, gelişmiş malzeme, tasarım, prototipleme yetenekleri ve üretim teknolojileri ile mümkün olmaktadır (Ciurana, 2014). Sağlık profesyonellerinin teşhis sürelerini hızlandırmak, bakım sürelerini kısaltmak ve kişiselleştirmeyi mümkün kılmak ve sonuçların iyileştirilmesinde kullanılan teknolojiler yer almaktadır. Sektörün teknoloji ile olan birlikteliğı birçok farklı sektör ile ilişkisini de beraberinde getirmektedir. Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde gerçekleşen bu beraberlikler çok disiplinli yapıyı ortaya koyarken sektörler arası etkileşimi de arttırmaktadır (Alves ve diğ., 2007). Bu nedenle tıbbi cihaz sektörünün üretim, dağıtım ve ticarileşme vb. süreç aşamalarını diğer sektörlerden ayıran özelliklerin başında çok geniş çeşitliliğın sebep olduğı karmaşık yapısı gelmektedir. Sektöre ait bu karmaşık ve büyük yapı, insan faktörünün de devreye girmesi ile süreçleri doğrudan etkilemekte ve insan hayatını doğrudan etkileyen bir yapıya sahip olan tıbbi cihazlara verilen önemi daha da arttırmaktadır (Privitera ve diğ., 2017; Rauschenberger, 2014; Vincent ve Blandford, 2011; Wiklund ve Bonneau, 2011).

Sağlık Bakanlığı çatısı altında yer alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TİTCK Stratejik Planı'na (2018) göre; Tıbbi cihaz endüstrisinin, sağlık alanındaki en büyük endüstrilerinden biri olmasının nedenlerini şu şekilde sıralanmaktadır: Dünya

nüfusunun yaşlanması, kronik ve olumsuz yaşam şekillerine bağlı hastalıkların artması, bilim ve teknolojik ilerlemeler ile insan hayatının kalitesini arttırmadaki etkisi. Ulusal yenilik sistemleri ve imalat sanayinin gelişiminde büyük yere sahip olduğu belirtilen tıbbi cihaz sektörünün, ilaç sektörü ile yaşam bilimleri ve sağlık sektörü olmak üzere bir bütün olduğu vurgulanmaktadır (Kiper, 2018). Aynı raporda sektörün değişik yönleri ve önemini vurgulayan bazı başlıklar şöyle belirtilmiştir:

- Tıbbi cihaz sektörü, ilaç sanayi gibi temel ve makine imalat sanayi gibi uygulamalı bilim araştırmalarından etkilenir. İmalat sanayine yenilik odaklı katkılar ve yüksek katma değerli çıktılar sağlar (bkz. Şekil 2.6).
- Nitelikli insan kaynağı istihdamı yaratır.
- Krizlerden etkilenmemesi, pazar hızının yüksek olması ve trendlerde ortalamann üzerinde bir performans göstermesi ile ekonomiye dinamizm getirir.

**Çizelge 2.5 :** Tıbbi cihaz katma değerinin üretim değerine oranı, Yapısal İş İstatistikleri (OECD, 2015 aktaran (Kiper, 2018))



Tıbbi cihaz sektörüne yönelik mevcut ve yakın vadede teknolojinin katkıları ile teknik risklerin azalacağı, hasta güvenliğinin yüksek seviyelere çıkacağı, klinik araştırma ve sonuçlarının gelişerek verimliliğinin artacağı söylenebilir. Medikal teknolojilerin gelişmesi sonucu bilgisayar destekli operasyonların ve robotik uygulamaların artacağı da öngörülmektedir (WHO, 2018).



**Şekil 2.3 :** Frog Design yapay zeka teknolojisinin doktor hasta ilişkilerindeki gelişmelerin nasıl olacağına dair vizyonu (Url-12)

Teknolojinin hayata entegrasyonu ile artan tanı ve tedavi yetkinliklerinin yanı sıra, hastane hizmetlerinde nüfus artışı sebebi ile yaşanan kapasite sorunları, kronik hastalıklara sahip kişilerin günlük ihtiyaçlarının karşılanması, yaşlı ve engellilerin hareket ve yetenek kısıtları vb. gibi birçok neden tıbbi cihazların kullanımlarını hastane dışına da taşımaktadır (Cifter, 2011; Herman ve Devey, 2011). Daha önceleri çoğunlukla sağlık profesyonelleri tarafından tanı, tedavi ve teşhis amaçlı kullanılan birçok ürün hastane ortamından ev, huzurevi, geçici veya mobil (Tezcan, 2016) gibi hastane dışı ortamlara taşınmıştır (bkz. Şekil 2.8).



**Şekil 2.4 :** Fujifilm FDR NANO mobil dijital röntgen cihazı, yapay zeka teknolojisi ile akciğer grafilerini yorumlamada sağlık çalışanlarının işini kolaylaştırmaktadır (URL-13).

Hem kendi içinde kompleks bir yapıya sahip, hem de dış faktörlerin sisteme entegre olması, süreçleri daha da zorlaştırmakta, ilişkilerin önemini arttırmaktadır. Tıbbi cihazların teknoloji ile olan yakın teması sayesinde farklı kullanım senaryoları ve ürün gruplarının kullanımını ortaya çıkarmaktadır (bkz. Şekil 2.9).



Abiomed firmasının eğitim amaçlı kullanımı



CAE LucinaAR, gerçek zamanlı ve etkileşimli 3B anatomi hologramları ve anne bebek fizyoloji üzerinde yapılmış ilk doğum simülatörü.



CAE AresAR, öğrencilerin acil bakım eğitimleri için fizyolojinin görselleştirilmesi



Medtronic firması için kalbin 3B'lu etkileşim ile ilgili Micra eğitim çözümleri

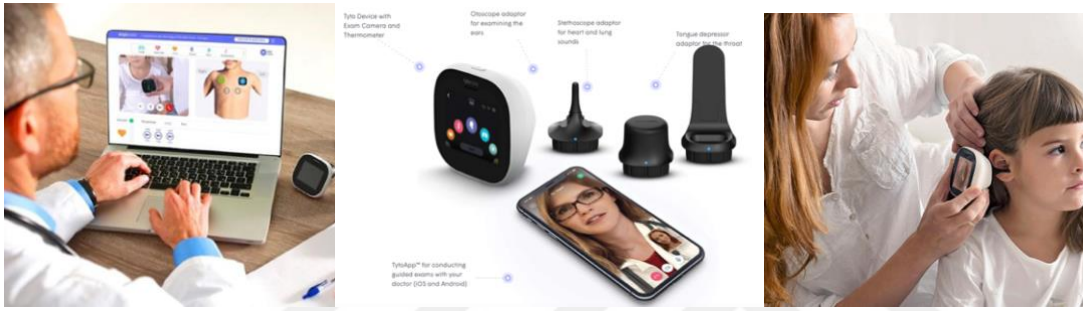
**Şekil 2.5 :** HoloLens gözlüğünün sağlık eğitim platformlarında farklı firmalar tarafından kullanılmasına yönelik artırılmış gerçeklik örnekleri (Url-14).

Artan sağlık harcamaları dolayısıyla tıbbi cihaz kullanımının hastane dışına çıkması, ihtiyaçların da gerek mekân gerekse zaman açısından yetersizliklere neden olduğu belirtilmektedir (Atasever ve Karaca, 2017). Bu sorunların çözüm arayışlarında farklı ürün grupları ortaya çıkarken aynı zamanda özellikle düşük risk grubunda yer alan tıbbi cihazların kullanıcılarını farklılaştırmaktadır. Günümüzde hastane dışında veya evde kullanılan sağlık ürün ve ekipmanlarının, teknolojik gelişmelere daha adapte edilebilir olan kullanıcı ara yüzlerine gereksinim duymaları (Gonzalez-Bermejo ve diğ., 2006; Harte ve diğ., 2017; Pickard, 2018; Sawyer, 1996) bu kullanım alanı değişimi ile ortaya çıkan bir ihtiyaçtır. Özellikle katmanlı üretim/3B boyutlu baskı teknolojilerinin medikal alanda yoğunlaştığı söylenebilir. 3B baskı makinelerinde biyo malzemelerin kullanılarak organların basılabileceği kadar gelişmiş bir teknoloji yer almaktadır (Snyder ve diğ., 2014).



**Şekil 2.6 :** Resim: 3B baskı yöntemlerinin kullanılması: Kişiye özel protez yapımı, Akciğer dokusu basımı (Url-15).

Evde sağlık hizmetleri ve tanı laboratuvarlarındaki istihdamın önümüzdeki on yılda yükseleceği ve bu yükselişin %40 kadar olması beklenmektedir (Kiper, 2018). Söz konusu bu değişim, tasarım sürecine doğrudan etki eden konulardan biri haline gelmiştir. Üretilen tıbbi cihazların kalitesinin artırılması, nihai ürünün kullanıcı/müşteri tarafından tercih edilebilir olması, ürün geliştirme süreçlerinin iyileştirilmesi ile mümkün olacağı söylenebilir. Tıbbi cihaz sektöründe gün geçtikçe artan ürün sayısı beraberinde kullanıldıkları alan ve kullanıcı profillerinin de artmasına ve çeşitlenmesine neden olmaktadır. Kullanıcının farklılaşması tasarım sürecinde birçok kriterlere etki ederken, temin eden rollerinin farklı olması ürün kullanılabilirliğini olumsuz etkileyebilmektedir.



**Şekil 2.7 :** TytoCare, kalp, akciğer, boğaz, kulak, deri vucüt ısısı gibi ölçümlerin yapılarak sağlık profesyonellerine ulaştırılmasını sağlayan ürün (Url-16).

Dünya’da ve Türkiye’de değişen yaşam, artan ve yaşlanan nüfus ile farklılaşan ve gelişen ürün gruplarını, endüstri ürünleri tasarımı yarışmaları kategorilerinde de özelleştirmeye başlamıştır. Daha önceleri yarışmalarda bu konulara dair örnekleri genel kategoriler altında görürken, artan önem ve ihtiyaç doğrultusunda yeni oluşturulan sağlık için tasarım, evrensel tasarım, kapsayıcı tasarım, engelliler için tasarım, kronik hastalıklar için tasarım, ev tipi tıbbi cihazlar, sağlıklı yaşam ürünler ve mobil teşhis ve takip cihazları gibi kategori başlıklarının daha çok yer aldığını görmekteyiz (bkz. Ek-C).

**Çizelge 2.6 :** Yurtdışında yer alan tasarım yarışmalarından tıbbi cihaz kategori örnekleri

<b>“IF DESIGN AWARD”</b>
1964 yılından beri düzenlenen yarışmanın sağlıklı yaşam ana kategorisi altında, Assisted Living, Hospital Furniture, Hygiene ve CareLaboratory Furniture, Medical Devices, Medical Equipment, Practice Furnishings, Rehabilitation ve Care alt kategorileri bulunmaktadır.
<b>RED DOT DESIGN AWARD: Product Design</b>
1955 yılından beri düzenlenen bu yarışmada, ‘Tıbbi cihazlar ve teknoloji’ (2018 yılı için dahil

olmuştur), 'Sağlık hizmeti' kategorileri bulunmaktadır.

#### **GOOD DESIGN AWARD**

Medikal başlıklı ayrı bir kategorisi bulunan yarışma ilk 1950 yılında düzenlenmiştir.

Son zamanlarda, Türkiye'de yapılan yarışmalarda özellikle ev tipi tıbbi cihaz, evrensel tasarım ve engellilik, kronik hastalıklar için geliştirilen ürünler, sağlıklı yaşam ve takibi konuları sıklıkla gündeme gelmeye başlamıştır. Yarışmaların bu kategorilere yer vermeye başlaması, sektörde ve tasarımcılarda da farkındalığın artmaya başlamasını sağladığı söylenebilir. Endüstri Tasarımcısının bu ürünlere kullanıcı perspektifinden vereceği tasarım değeri fazladır. Endüstriyel tasarımın sektöre olan katkısının gözlemlendiği kanallardan biri olan tasarım yarışmalarının ülkemizde de hızla geliştiğini görmekteyiz.

T.C. Ekonomi Bakanlığı (EB), Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM) ve Endüstriyel Tasarımcılar Meslek Kuruluşu (ETMK) iş birliğiyle TURQUALITY® Programı dâhilinde, bir tasarım değerlendirme sistemi olarak tanımlanan Design Turkey (Url-17). Endüstriyel Tasarım Ödülleri düzenlenmektedir. Bu ödül kapsamına, Ar-Ge yatırımları neticesinde gerçekleştirilen ürünlerin teknoloji odaklı yenilik ve iyileştirmelerinin somut çıktıları olarak ele alınmaktadır. Ülkemizde, endüstriyel tasarımın sağladığı katma değerın vurgulanmasında bu yarışmanın önemli bir yere sahip olduğu söylenebilir. Yarışmada 'Tıbbi Cihazlar ve Gereçler: Hastane ve laboratuvar gereçleri, rehabilitasyon, hasta bakımı ve tıbbi müdahale gereçleri, protezler.' başlıklı ayrı bir kategori bulunmaktadır. Endüstriyel tasarım; tıbbi cihaz endüstrisi, ihracatı, uluslararası markalaşmasına katkı sağlayan yollardan biri olarak gösterilmektedir. Design Turkey yarışmasının yani sıra İMMİB tasarım yarışmalarında son yıllarda sağlık araç ve gereçleri kapsamında yeni kategoriler yer almıştır.

Tıbbi cihaz ekosisteminin yarışmalara yeni kategorilerin etkilenmesinde etkili olduğu söylenebilir. Bu etki, tıbbi cihaz tasarımına olan ilgi ve önemini vurguladığını göstermektedir. İlgili yarışmalar, genç tasarımcılar için profesyonel iş yaşamına geçmeden önce deneyimleyecekleri bir ara kesit gibi düşünülebilir.

### **2.5 Tıbbi Cihazda Yenilik Kavramı ve Tasarımın Yeni Rolü:**

Günümüz koşullarında yeni ürün geliştirme yetkinliğinin, fark yaratma ve sürdürülebilirlik açısından ne kadar önemli olduğunu her geçen gün paydaşlara



gösterdiği düşünülebilir. 80'li ve 90'lı yıllarda ön planda olan maliyet kontrolü ve kalitenin geliştirilmesi stratejisi ile ilgili pazar rekabet odakları artık yerini yenilikçi ürün stratejilerine bırakıldığı söylenebilir. Bu yenilik stratejisinin geliştirilmesinde disiplinler arası ve çok disiplinli yapıların etkileşimleri (Alves ve diğ., 2007; Baregheh ve diğ., 2009; Gemser ve Leenders, 2011; Jones, 2002; Yoda, 2016), sektörler ve paydaşlar arası işbirlikleri (Alves ve diğ., 2007; Dell'Era ve Verganti, 2010; Kazadi ve diğ., 2016; Kodama, 2018; Stirling ve Shehata, 2015, 2016; Tsai, 2009) yoğun olarak görülmektedir. Endüstriyel tasarım açısından bir ürünün ilk fikir aşamasından ticarileştirilmesine kadar geçen tüm süreçte farklı etkileşim ve süreç adımları ile yenilikçi ürün gelişimine katkıda bulunmaktadır (Berends ve diğ., 2011; Dell'Era ve Verganti, 2010; Kim ve Lee, 2016; Privitera, 2012). Endüstriyel tasarım da bu etkileşim ve iş birliklerinde yerini aldığı söylenebilir. Bu araştırmanın ana konusunu oluşturan tasarım faaliyetlerinin temel kavramlarından biri olan; yenilik ve bunun dayandığı yenilik modellerini incelemenin, konunun tarih içinde nasıl evrim geçirdiği ve geçmiş deneyim ve bilgilerin mevcut modelleri nasıl geliştirdiğini anlamının günümüz ihtiyaçlarını anlamada önemli katkısı olacaktır.

Yenilik; inovasyon ve yenilikçilik kavramları olarak da karşımıza çıkmakta ve yenilikçiliğin nasıl yapıldığı ile ilgili bilinmezliklerin olduğu söylenebilir. Yenilik kavramının neleri kapsadığı, nasıl yapıldığı veya gelişmesi için nelerin gerekli olduğuna dair fikirlerin yeterince oturmadığını belirtebiliriz. Özel sektör dahilinde başlayan yenilik kavramı günümüzde ülkelerin rekabet gücü hızlandırıcılarının başında gelmektedir (Lundvall, 2007; Stamm, 2003) Yeniliğin, firmanın kendi yapısı içinde çözemeyeceği kadar zorlu, geniş ve karmaşık bir yapıda olduğu savunulmaktadır (Marinova ve Phillimore, 2003). Gelişim ve rekabet gibi faktörlerin en önemli kaynağı olan bilgi; işletmelerin, bölgelerin ve ulusların kalkınma tetikleyicilerindedir (Asheim, 2007; Crevoisier ve Jeannerat, 2009; Etzkowitz, 2012; Vaz ve Nijkamp, 2009). Küresel rekabet ve toplumsal refah için gerekliliği vurgulanan yenilik kavramının yaratılmasında birçok etken bulunmaktadır. Firma içi ve dışı etkileşimlerin gereklilikleri doğrusal olmayan bir süreci ortaya çıkarmaktadır.

“Bir yenilik,yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş bir ürün (mal ya da hizmet), veya süreç, yeni bir pazarlama yöntemi ya da yeni bir örgütsel yöntemin işletme içi uygulamalarda, işyere organizasyonunda ve ya dış ilişkilerde gerçekleşmesidir.” (Olso Kılavuzu, 2005)

Aynı zamanda bilginin ürünlere, sistemlere, hizmetlere ve üretim yöntemlerine dönüşme süreci de yenilik olarak tanımlandığı söylenebilir. Yenilik teorisinin temelini atan ve öncülüğünü yapan Joseph Schumpeter'a (1943) göre yenilik, aşağıda yer alan beş kavramdan herhangi birisini içerebilmektedir (OECD, 2018). Bu kavramlar;

- Yeni ürünlerin girişi,
- Yeni üretim yöntemlerinin girişi,
- Yeni pazarların açılması,
- Hammaddeler ve diğer girdiler için yeni tedarik kaynaklarının geliştirilmesi,
- Bir endüstride yeni pazar yapılarının yaratılması olarak ifade edilmiştir.

Olso Kılavuzu'na (2005) göre yenilik türleri Çizelde 3.2'de yer aldığı gibi ürün, süreç, pazarlama ve organizasyonel olarak dörde ayrılmaktadır.

**Çizelge 2.7 : Yenilik Türleri (Olso Kılavuzu, 2005).**

Yenilik Türü	Yenilik Türü Açıklaması	Yenilik Türü Kapsamı
Ürün yeniliği	Mevcut veya öngörülen kullanımlara göre daha yeni veya önemli seviyede iyileştirilmiş bir mal veya hizmetin ortaya konulması olarak açıklanmaktadır.	Bu tür yenilikler; teknik özellik, bileşen ve malzeme, birleştirilmiş yazılım, kullanıcı kolaylığı, diğer fonksiyonel özelliklerde önemli seviyede yapılan iyileştirmeleri kapsamaktadır. İlk taşınabilir mp3 oynatıcı, ilk mikroişlemciler, dijital kameralar ürün yeniliği örneklerindedir. Otomobillerde ABS frenleme, GPS dolaşım sistemleri, kıyafetlerde nefes alabilen kumaş kullanımı ile performansın iyileştirilmesi mevcut üründe yapılan önemli değişimler olup ürün yeniliğine örnek olarak verilebilir. Bir ürünün teknik özelliklerinde küçük değişiklikler yapmak ürün yeniliği kapsamına girmemektedir. Hizmet ürün yeniliklerine örnek olarak hız ve kullanım kolaylığı getiren internet bankacılığı gibi örnekler verilebilir. Tasarım, ürün fonksiyonel özelliklerine veya öngörülen kullanımında önemli bir değişiklik getirmediği sürece ürün yeniliği olarak tanımlanmaz.
Süreç Yeniliği	Yeni ya da önemli seviyede iyileştirilmiş bir üretimin ya da teslimat yönteminin gerçekleştirilmesi olarak açıklanmaktadır. Hizmeti gerçekleştirmek için kullanılan yeni veya önemli seviyede iyileştirilmiş teçhizat, yöntem ve/veya becerileri kapsamaktadır.	Bu tür yenilikler; teknik, teçhizat ve/veya yazılımlarda yapılan önemli değişiklikleri içeren yenilik türüdür. Bir üretim hattında, bilgisayar destekli tasarımın ürün geliştirme veya yeni otomasyon teçhizatı uygulamasının gerçekleştirilmesi üretim yöntemleri süreç yeniliğine örnek olarak verilebilir. Barkodlu veya aktif RDT ile mal izleme sistemi tanımı, teslimat yöntemleri süreç yeniliği örneği olarak verilebilir. BİT'nin yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş olarak kullanılması, yardımcı bir destek faaliyetin verimliliği, kalitesini iyileştirmesini öngörmesi de süreç yeniliği kapsamına

		girmektedir.
Pazarlama Yeniliği	Ürün tasarımı, ambalajı, konumlandırması, tanıtımı veya fiyatlandırmasında yer alan önemli değişiklikleri barındıran yeni bir pazarlama yöntemi olarak açıklanmaktadır.	Firmanın satışlarını arttırmak, müşteri ihtiyaçlarını daha iyi cevaplamak, yeni pazarlar açmak ya da ürünü pazarda yeni bir şekilde konumlandırmayı hedeflenmektedir. Ürün tasarımındaki önemli değişiklikler yeni bir pazarlama kavramının parçası olarak tanımlanır. Müşterilerin ürünleri her şeyi ile dekore edilmiş, temalara göre tasarlanmış odalarda sunulması ürün konumlandırılmasında pazarlama yeniliğine örnek gösterilebilir.
Organizasyonel Yenilik	Firmanın ticari uygulamalarının, işyeri organizasyonu yada dış ilişkilerinde uyguladığı yeni bir organizasyonel yöntem olarak açıklanmaktadır.	İdari, işlem ve araç gereç maliyetlerini düşürerek, işyeri memnuniyetini artırarak, firma performansının artırılması öngörülmüştür. Örneğin bilginin düzenlenmesi faaliyetlerinde başkalarının kolay erişimi için düzenlenen dersler ve bilgilere dair veritabanının kurulması vb. uygulamaların ilk kez gerçekleştirilmesi organizasyonel yeniliktir.

Schumpeter'in (1943) çalışmasından sonra yenilik teorisine ilişkin çalışmalar artmış ve yenilik kavramına ilişkin birçok tanım yapılmıştır. Lundvall (2007), yenilik teorisini süreç perspektifinden değerlendirmiştir. Yeniliği, var olan bilgilerin kullanım şekillerine göre şekillendirildiği bir süreç olarak tanımlamıştır. Değişimi; yeni ve/veya geliştirilmiş bir ürünün ortaya çıkarılması, yeni bir talep kaynağının tanıtımı, yeni bir üretim yönetiminin, yeni bir örgütün ve yeni bir pazarın oluşturulması olarak tanımlayan Schumpeter (1943), pazarda değişim yaratabilenleri girişimci olarak tanımlamaktadır (Hobday ve diğ., 2011). Yenilik bazen mevcut bir ürün, hizmet veya sürecin iyileştirilmesi olarak yer alırken bazen de mevcut olandan çok farklı yeni bir ürün, hizmet ve sürecin sunulması olarak karşımıza gelebilmektedir. Bu tür yeniliklerin ortaya çıkmasına neden olan iki durum vardır. Bu durumlar radikal ve artımsal olarak ele alınmaktadır ve teknolojinin yoğunluğu ve pazar etkisi açısından ayrılmaktadır (Tidd, 2006).

**Radikal yenilik:** Daha önce kullanılmamış denenmemiş bir ürün hizmet süreç vs geliştirilmesidir. Schumpeter (1943)'a göre radikal yenilikler önemli yıkıcı değişikliklere neden olmaktadır (Galanakis, 2006).

**Artımsal yenilik:** Radikal yenilik süreci sonucu ortaya çıkan ürünün iyileştirilmesidir. Mevcut ürün ve hizmetlerdeki geliştirme ve iyileştirme faaliyetlerini içermektedir. Schumpeter (1943)'a göre artımsal yenilikler değişim sürecinin sürekliliğini sağlamakta, devamlı olarak ileriye götürmektedir (Galanakis, 2006).

Yeniliğin etkisi ile değişen tasarımcının üstlendiği roller de yıllar içinde evrim geçirdiği söylenebilir. Tasarımcının ilk başlarda sanatçı olarak görülmesi (stil oluşturan-styling), 60'larda firma kimliği için mühendislik ve pazarlama birimleri ile çalışması, 70'lerde ergonomi ile ilişkilendirilmesi ve son kullanıcının öneminin ortaya çıkması, 80'ler tasarımcının yönetici rolü üstlenmesi, 90'lar tasarımcının deneyimi kurgulayan olması, marka yönetimi ve tasarım stratejilerinin tasarımcı ile bağdaştırılması, Son olarak 2000'lerde tasarımın yenilikteki baskın rolünün tanımlanması, yenilik tetikleyicisi olarak gösterilmesi şeklinde ilerlemiştir (Perks ve diğ., 2005). Tasarım işlevinin kapsamının genişlemesi süreç içinde tasarımcının rollerinin değiştiğini ve rollerinin de arttırdığı söylenebilir. Yazar tarafından oluşturulan Çizelge 3.3'te yer almaktadır.

**Çizelge 2.8 : Tasarımcının zaman içinde değişen rolleri**

	1950'ler 1960'lar	1970'ler	Endüstriyel ekonomi (1980'ler)	Deneyim Ekonomisi (1990'ler)	Bilgi Ekonomisi (2010'ler)
<b>Tasarımın rolü</b> <b>Perks ve diğ.</b> <b>(2005)</b>	1920-50: tasarımın özelleştirilmiş olması (Specialist)	1960-70: Tasarımın profesyonellik olması (Professional)	Tasarımın marka olarak kullanılması (Brand Dominated)	Tasarımın, YÜG sürecinin alt prosesi olarak görülmesi	Tasarımın, ürün geliştirme süreçlerinde lider olması
<b>Tasarımcının rolü</b> <b>Valtonen,</b> <b>(2005)</b>	50ler: ulusların promosyonu, Yaratıcı olarak tasarımcı 60'lar: Endüstriye dahil olma, Mekanik ve pazarlama ile çalışan. Tasarımın ürün geliştirme süreçlerinin bir parçası olarak görülmesi	Ergonominin yükselişi (kullanıcıyı anlama)  Kullanıcının önemi vurgulanıyor.	Koordinasyon u sağlayan (tasarım yönetimi)	Strateji geliştirici Müşteri deneyimi oluşturan (marka oluşturulması) Tasarım deneyimi: konseptten yayıma	Vizyon belirleyici, yenilik iticisi (yenilik rekabet)
<b>Yenilik Stratejileri</b> <b>Verganti,</b> <b>(2009)</b>	-	-	Teknoloji itişli	Pazar çekişli	Tasarım İtişli
<b>Tasarımcının rolü</b> <b>Heskett,</b> <b>(2017)</b>	-	-	Yorumlayıcı	Farklılaştırıcı veya sistem kurucu	Planlayıcı

Tasarımcının ilgili birimleri ile iş birliği içinde çalışma gerekliliğini de beraberinde getirmektedir (Dell'Era ve Verganti, 2010). Bu nedenle yeni çağın tasarım gereklilikleri adına tasarımcının süreçler içinde konumlanmasının önemli de gittikçe arttığı söylenebilir. Tasarımcının yenilik süreçleri içindeki rolünün artması ile

stratejik bir görev üstlenmektedir (Galindo-Rueda ve Millot, 2015). Bilgi iletişim teknolojisinin ürünlere yansması ile deneyim hizmet gibi farklı tasarım alanları da çıkmaya başlamıştır. Bu tip gelişmeleri medikal teknoloji alanında sıklıkla görmekteyiz. Özellikle evde sağlık ve mobil teknolojilere entegre edilen kullanıcı ara yüzü çalışmalarında sıklıkla tasarımcıların da yer aldığı söylenebilir.

Ülkemizde, tasarım yenilik ve radikal ürün için kullanılan bir araç olmaya başlamakla birlikte; henüz tasarım politikaları, radikal yenilik için gerekli Ar-Ge faaliyetlerinin önüne geçemediğini belirtebiliriz.

Günümüzde tasarımın rolü, yenilik faaliyetlerine öncülük etmek olarak değişmiştir (Acklin, 2010; Mozota, 2010c). Tasarımcıların yenilik oluşturmada problem tespiti ve çözme konusunda etkili olduğu belirtilmektedir (Fjællegaard ve diğ., 2019) Endüstriyel tasarım disiplinine dair; görsel estetiği, farklılaşma amaçlı iş stratejisi, ürün satış girdisi, kullanıcı beklentilerinin karşılanması, yeni ürün hizmet geliştirme vurgulanırken, tanımlarda endüstriyel tasarımın; rekabet avantajı sağlama, marka güçlendirme, kurumsal kimlik çalışmasını destekleme, sektör ihtiyacı, pazar payı arttırma, pazarın farklılaştırılmış ürün beklentilerini karşılama amaçlı kullanıldığı söylenebilir.

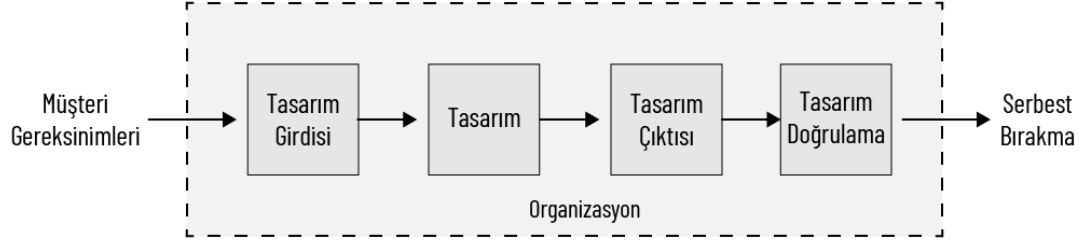
## **2.6 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçleri**

Tıbbi cihaz tanımının ve ilgili kavramların açıklamasının ardından bu bölümde tıbbi cihaz tasarımı ve süreçlerine dair bilgilere yer verilmiştir. Tıbbi cihaz tasarımının diğer ürünlerinden farklılıkları, süreç açısından gereklilikleri ve zorluklarından bahsedilmiştir. Bölüm 2.4 sayfa 48’de açıklanan yenilikçi tıbbi cihazın katma değeri ve önemi üzerinden bu bölümde süreç aşamalarının paydaşlar açısından önemi ve Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri değerlendirilmiştir. Tıbbi cihaz süreçlerinde organizasyon, ekip yapısı, süreç yönetimi vb. ürün başarısını etkileyen başlıklar bu bölümde yer almaktadır.

### **2.6.1 Tıbbi Cihaz Tasarımı ve Geliştirme Süreçleri**

Dünya geneline baktığımızda gelişmiş ülkelerin uluslararası platformlarda öne çıkma hedefi nedeniyle çoğu küresel firmanın ürün geliştirme sürecine daha fazla yatırım yaptığı görülmektedir. ISO 9001:2015’e göre ürün tasarım ve geliştirme sürecinin aşamaları (bkz. Şekil 2.8); kullanıcı ihtiyaçları, tasarım girdisi, tasarım çıktısı,

tasarım doğrulama ve son olarak da ürün onayı olarak tanımlanmaktadır. İlgili standartta, 2015'te güncellenerek başlıklarda değişikliğe gidilmiştir. Aşağıda yer alan başlıklar bu değişiklikler üzerinden açıklanmıştır. Çalışma kapsamında bu süreç modeline öncelikli yer verilmesinin nedeni, tıbbi cihaz alanında yer alan modellerin temelini oluşturması olarak açıklanabilir.



**Şekil 2.8 :** İdeal ISO 9001 Standart ürün geliştirme süreci aşamaları (ISO 9001:2015)

### **Tasarım ve Geliştirme Planlaması (ISO 9001:2015)**

Her bir tasarım ve geliştirme aşaması ve gerekli faaliyet için planlamanın yapılması aşamasıdır. Bu aşamada ilgili faaliyetler tanımlanır ve bu faaliyetlerin yerine getirilmesi için sorumluluklar belirlenir. Tanımlanan tüm faaliyetler için yeterli kaynakların sağlanması ve sürece uygun nitelikli personelin görevlendirilmesi amaçlanır. Planlar tasarım geliştikçe güncelleştirilmelidir. Tasarım planlama içerikleri:

- Tasarım sürecinin, doğası, süresi ve karmaşıklığı
- Uygulanabilir tasarım gözden geçirmelerinin de dahil olduğu süreç aşamaları
- Gerekli tasarım doğrulama ve geçerlilik faaliyetleri
- Tasarım sürecine dahil olan sorumluluk ve yetkiler
- Ürün tasarım ve geliştirmesi için gerekli iç ve dış kaynaklar
- Tasarım sürecine dahil olan kişiler arasındaki etkileşimin kontrolü
- Tasarım ve geliştirme sürecine kullanıcı ve müşterilerin dahil edilmesi ihtiyacı
- Ürünün sağlanması için gereksinimler
- Müşteri ve diğer tarafların tasarım sürecindeki beklenen kontrol seviyeleri
- Tasarım gereklerinin sağlandığını göstermek için gereken belgelenmiş bilgi

### **Tasarım ve Geliştirme Girdileri (ISO 9001:2015)**

Tasarım girdileri aşamasının amacı, kullanıcı açısından ve yürürlükteki düzenleyici kurallar açısından, tasarıma konu ürünle ilgili tasarım şartlarının tanımlanması ve belgelenmesidir. Bu aşamaya konu olan girdiler:

- Fonksiyon ve performans gereksinimleri
- Bir önceki benzer tasarım ve geliştirme süreçlerinden türeyen bilgiler
- Yasal gereksinimler
- Firmanın uyum göstereceğini taahhüt ettiği standart veya kodlar
- Ürünün doğası gereği başarısızlık durumunda ortaya çıkabilecek olası riskler

### **Tasarım ve Geliştirme Kontrol (ISO 9001:2015)**

Tasarım kontrol aşamaları aşağıdakilerden oluşur:

- Arşivlenecek sonuçların belirlenmesi
- Tasarım sonuçlarının gereksinimleri karşılama kabiliyetinin değerlendirilmesi için yürütülen gözden geçirmeler
- Tasarım çıktılarının, girdi gereksinimlerini karşıladığını garanti etmek için yürütülen doğrulama faaliyetleri
- Son ürünün, belirlenen kullanım amacı ve uygulamayı karşıladığını ortaya koymak için yürütülen geçerlilik faaliyetleri
- Gözden geçirme, geçerlilik veya doğrulama aşamalarında belirlenen her türlü problem için hayata geçirilen gerekli faaliyetler
- Bu faaliyetlerin belgelenmiş bilgilerinin saklanması

### **Tasarım ve Geliştirme Çıktıları (ISO 9001:2015)**

Tasarım çıktıları aşaması; tasarım girdi şartlarının ‘geçerli ve doğrulanabilir’ olmasına dair açıklanması ve belgelenmesi aşamasıdır. Tasarım girdisine ait şartların karşılandığı, kabul kriterlerini karşıladığı ve bu kabul kriterleri dahilinde olduğu ve karşılandığına dair ‘geçerli ve doğrulanabilir’ olacak şekilde açıklanmalı ve belgelenmelidir. Tasarım çıktılarına ait öğeler şu şekildedir:

- Tasarıma ait girdi şartlarının karşılanması,
- Kabul kriterlerinin karşılanması ve dahilinde olması,

- İzleme ve ölçüm cihazlarına referansların verilmesi
- Ürünün kullanım amacına uygun, düzgün ve güvenli şekilde çalışması, hayati öneme sahip tasarım özelliklerinin belirlenmesi (örn: işletme, taşıma, depolama, bakım ve elden çıkarma)
- Ürün ömür döngüsünün tüm aşamalarında gerekli güvenlik koşullarının belirlenmesi

### **Tasarım ve Geliştirme Değişiklikleri (ISO 9001:2015)**

Tüm tasarım değişiklikleri ve düzeltmeleri uygulamaya geçirilmeden önce, yetkili kişiler tarafından tanımlanmalı, belgelenmeli, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Tasarım değişiklikleri şunları kapsar:

- Tasarım ve geliştirme değişikliklerini
- Gözden geçirme sonuçlarını
- Değişiklik izinlerini
- Yan etkileri önlemek amacı ile alınan aksiyonlar

Endüstriyel tasarımın genel süreci ise, müşteri ihtiyaçlarının araştırılmasını, kavramsallaştırma ve tasarımı, ön iyileştirmeyi, nihai konsept seçimini, ürün kimlik çizimini ve ürünün piyasaya sürülmesi sırasında diğer bölümlerle koordinasyonunu içermektedir (Ulrich ve Eppinger, 2000).

Yeni ürün geliştirme sürecine ait anahtar aktiviteler; ilk tarama; ön pazar değerlendirmesi; ön teknik değerlendirme; detaylı pazar çalışması; finansal analiz; ürün geliştirme; ürün testi (şirket içi); ürün testi (müşteri ile); test pazarlaması; deneme üretimi; tam ölçekli üretim; ve ürün lansmanı olarak tanımlanmaktadır (Trott, 2011). YÜG terminolojisi şu şekilde açıklanmıştır:

**Çizelge 2.9 : YÜG Terminolojisi (Trott, 2011; 589).**

YÜG TERMİNOLOJİSİ	TANIM
<b>BULANIK ÖN AŞAMA</b> ( <i>THE FUZZY FRONT END</i> )	Yeni ürün geliştirme süreçlerinin 'başlarken' dağınık olma aşamasıdır. Kuruluşun geliştirilecek ürünle ilgili bir konsept formüle ettiği ve 'Bulanık ön aşama' fikrinin daha da geliştirilmesine kaynak yatırıp yatırmamaya karar verdiği ön aşamadır.
<b>İŞ FIRSATI</b>	Gelir getiren bir ürüne dönüştürülebilecek olası bir teknik veya ticari fikir.
<b>ÜRÜN KONSEPTİ</b>	Fiziksel bir form veya teknoloji artışı gibi açık bir faydanın belirlenmesi.

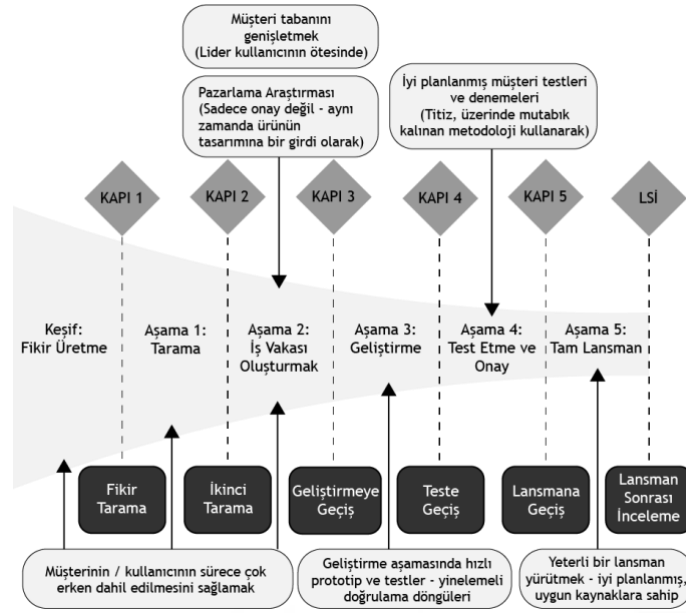


<b>TARAMA</b>	Kavramın teknik, ticari ve iş değerlendirmelerini içeren bir dizi değerlendirmedir.
<b>ÖZELLİKLER</b>	Ürün hakkında amaçlar, karakteristik özellikler ve standartlar dahil olmak üzere hassas ayrıntıdır.
<b>PROTOTİP/PILOT</b>	Özellikler ve faydalar da dahil olmak üzere belirsiz bir fiziksel ürün veya sistem prosedürüdür.
<b>ÜRETİM</b>	Ölçek büyütme üretim süreci ile üretilen ürün.
<b>LANSMAN</b>	Ürünün pazara sunulması veya pazar testinde lansmanı
<b>ORTAK ANALİZ (CO-JOINT ANALYSIS)</b>	Tüketicilerin bir ürünün özneliklerinin, değişen seviyelerine elemelerine ilişkin yardımcı program değerlerini üretmek için bir yöntemdir.
<b>TİCARİLEŞTİRME</b>	Pazara girişi için daha açıklayıcı bir etiket ile ürünün piyasaya sürülüp, satış geliri elde etmeye başlamasıdır.
<b>TİCARİ BAŞARI</b>	Genellikle kar eden, belirlenen hedefleri karşılayan son ürün.

Ürün geliştirme sürecinin bir fikirle başladığı ve yeni bir ürünün başarılı bir şekilde piyasaya sürülmesiyle tamamlandığı vurgulanmaktadır (Cooper, 1999). Ayrıca literatürde sıklıkla karşımıza çıkan ürün geliştirmenin, yeni bir ürünün fikir geliştirme aşamasıyla başarılı bir şekilde başlatılması olarak tanımlanan süreç ‘Kapsam Oluşturma, İş Durumu Oluşturma, Geliştirme, Test etme ve Doğrulama ve Başlatma’ olarak beş ana aşama ile Stage-Gate<sup>3</sup> süreci olarak tanımlanan (Cooper, 2011) süreç yönetim kararları kapılarından oluşan aşamalara bölünmüştür. Kavramsal, operasyon düzeyinde ve sıralı bir ürün geliştirme yöntemi ve bir süreç yol olarak Şekil 2.9’de tanımlanan Stage-Gate sürecinde, bir sonraki ürün geliştirme aşamasına geçebilmek için projenin her aşamasında proje çapraz fonksiyonel ekipler tarafından yönetim onayı alınması gerektiği belirtilir (Cooper, 2019). Her aşama geçişini karar/onay kapıları olarak belirten sürecin aşamalarında yer alması gereken başarı etkenleri de Şekil 2.9’de belirtilmiştir.

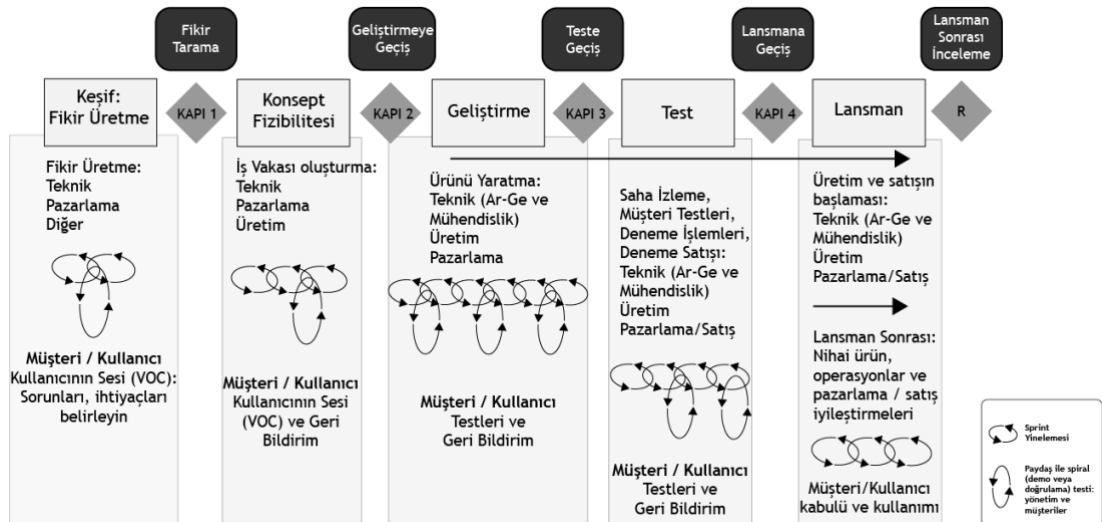
---

<sup>3</sup> ‘Aşama-Geçit’ veya ‘Evre-Kapı/Çıkış’ olarak Türkçeleştirilen süreç modelinin adı tezde orijinal dilinde kullanılacaktır.



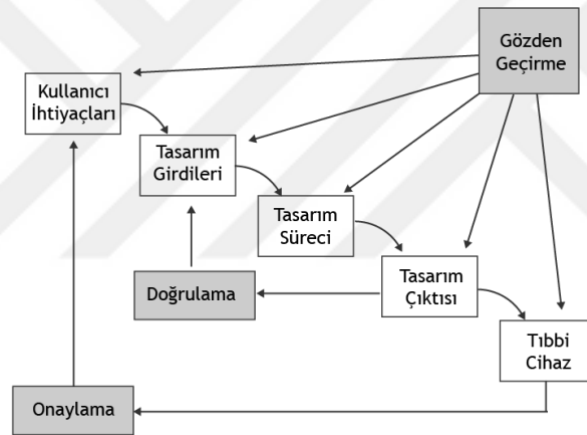
**Şekil 2.9 : Stage-Gate Görşeli (Cooper, 2019)**

Cooper (2011) tarafından geliştirilen Stage-Gate modeli tıbbi cihaz alanında kullanılmasına ek olarak, Cooper (2017) süreçlerin aktif yenilenmesini ön gören çevik üretim modeli ile harmanlanmıştır. Çevik süreç modelleri dijital hizmetlerin geliştirilmesinde sıklıkla kullanılmasına rağmen günümüzde bir çok sektörde kullanılmaya başlanmıştır (Url-18; Url-19). Pandemi süresinde yerli solunum cihaz projesinde ülkemizde de tıbbi cihaz üretim süreçlerinde büyük firmaların bu modelleri kullandıkları göze çarpmaktadır (Url-20). Cooper (2017) beş aşamalı çalıştığı model üzerinden geçiş ve kapı aşamaları ile anlatmıştır (bkz. Şekil 2.10). Modelde aşamalarda gerçekleşen yatay ve dikey etkileşimler yer almaktadır. Dış paydaş ilişkilerinin dikey oklarla anlatıldığı modelde, aşamalarda yer alan paydaş çeşitliliği de gösterilmiştir.



### Şekil 2.10 : Beş Aşamalı Çevik Stage-Gate Hibrit Modeli (Cooper, 2017b)

Tıbbi cihazın insan ile olan etkileşimindeki hayati önem, tıbbi cihaz geliştirme tasarım sürecinin de diğer tasarım süreçlerinden ayrılmasına sebep olan ve çeşitli farkları ortaya koyan gereklilikler ve zorunluluktan kaynaklanmaktadır. Tıbbi cihazların kontrollerinin sağlanması ve hasta güvenliği için birçok standart ve kuralların karşılanması zorunlulukların tasarım sürecine dahil edilmesini zorunlu kılar. Tıbbi cihazların geliştirilmesi, üretilmesi, ticarileştirilmesi ve zaman içinde iyileştirilmesi için kısıtlamalar ve katı yasal gereklilikler dahilinde gerçekleştirilir (Medina ve diğ., 2012). Tıbbi cihaz tasarımlarının piyasaya çıkmadan önce yasal olarak belirlenen bu gereklilikleri izlemesi ve zorunlu testlerden geçerek ticarileşme aşamasına geçmesi gerekmektedir. Tıbbi cihazlara ait süreçlerin standart süreçlerden ayrıldığı en önemli nokta doğrulama ve onay aşamalarını barındırmasıdır (bkz. Şekil 2.11)

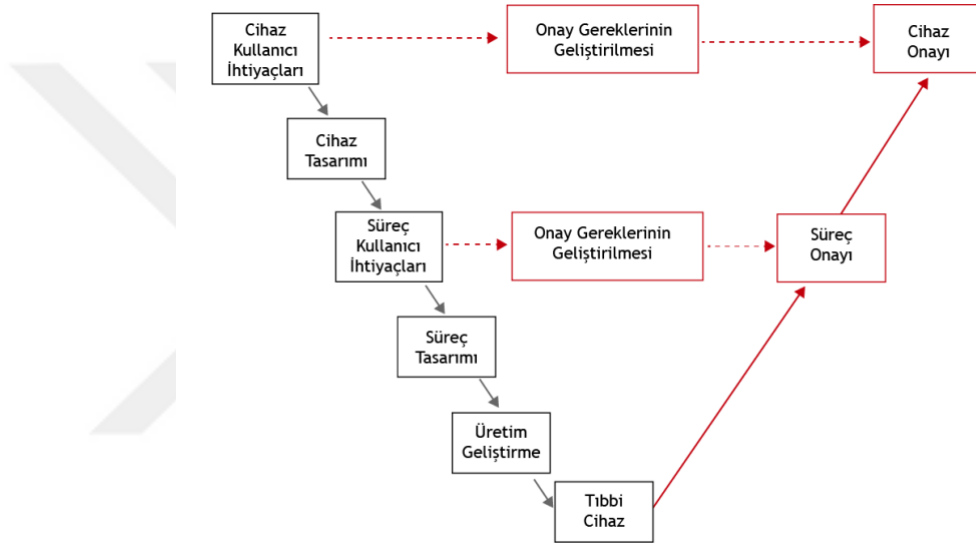


Şekil 2.11 : Doğrulama (Verification) ve Onaylama (Validation) görevlerini gösteren Tasarım Denetimlerinin Şelale Tasarım Sürecine (Waterfall Design Process) Uygulanması (FDA, 1997)

Tıbbi cihaz ürün geliştirme sürecinde, süreç yönetimi ve ürün kararlarının doğru alınması, zamanın etkin kullanılması adına oldukça önemlidir (Krucoff ve diğ., 2012; Russell ve Tippett, 2006).

FDA (1997)'e göre, tasarım süreçleri, kullanıcı ihtiyaçlarının tanımlanması ile başlayan süreç tasarım girdileri olarak devam eder. Tasarım gereksinimlerinden oluşan tasarım girdileri ile tasarıma ait özellikler çerçevesinde tanımlanır. Tasarıma ait özellikler tasarım süreçlerinde değerlendirilerek tasarım çıktılarına dönüştürülür. Ortaya çıkan tıbbi cihazın, tasarım girdi ve çıktısının değerlendirilmesi: doğrulama; kullanıcı ihtiyaçları hedeflerinde uygunluğu, değerlendirme ise onaylama aşamalarını tanımlar. Doğrulama ve doğrulamaya ait uygulamalar, tasarım sürecinde kullanıcı

ihtiyaçlarını ve kullanım amacını karşılamak amacı ile kullanıldığı söylenebilir. Ürün fikrinden, ticarileşme aşamasına kadar olan sürede verilen kararlar ürünün son kullanıcı ile buluşmasındaki başarıyı önemli ölçüde etkilediği düşünülebilir. Doğrulama ve onaylama aşamaları Avrupa Birliği'nde teknik ve tasarım dosyası (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018), Amerika Birleşik Devletleri'nde tasarım geçmişinin belirtildiği bir belge (FDA, 1997) ile sunulur. TS EN ISO 13485:2016 ve kalite sistemlerinde, cihazın doğrulama ve onay aşamalarının uygun olması gerekmektedir. Doğrulama ve onay aşamasına dair açıklamaları Alexander ve Clarkson (2000), iki soru ile tanımlamıştır: Doğrulama için 'doğru tasarımı yapıyor muyuz?' Onaylama için; doğru tasarladık mı? (bkz. Şekil 2.12)



**Şekil 2.12 :** Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme aşamaları: V-Model (Alexander ve Clarkson, 2000)

Tıbbi cihazlarda uygulanan bu gereklilikler; cihazın doğru kullanılması, işlevini karşılaması, görevini ne kadar yerine getirdiği gibi insan hayatını doğrudan etkileyen konuları ele almaktadır (Harte ve diğ., 2017; Miclăuş ve diğ., 2019; Rauschenberger, 2014) Bu gereklilikler ve zorunluluklar süreci, özellikle firmalar açısından daha karmaşık, uzun ve zorlu bir hale getirdiği söylenebilir. Dolayısı ile süreç içinde her adımın doğru ve ihtiyaçlara uygun atılması çıktı ürünün doğruluğu ve tüm yasal gereksinim ve denetimlere cevap verebilecek nitelikte olması için önemlidir.

Tıbbi cihaz tasarım sürecini diğer ürün tasarımı süreçlerinden ayıran en önemli özelliklerinden biri olan; pazara çıkmadan önce onaylanması zorunluluğu ve bağlı olduğu regülasyonlarıdır. CE markalaması kapsamındaki AB kural ve regülasyonları bu kapsamda uygulanmaktadır. Bu regülasyonlar, tıbbi cihaz tasarım süreçlerini

bütün olarak etkilemekte ve ürünün pazara çıkma süresinde etkili olmaktadır. Fikir aşamasından, ticarileşme aşaması için onayın alınması ve gerekliliklerin yerine getirilmesi ile tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin yaklaşık beş yılı bulduğu belirtilmektedir. (Kiper, 2018). Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinin yapısı oldukça yinelemeli bir yapı olduğu (Shluzas, P. ve diğ., 2009), süreçlerin genelde doğrusal olmayan bir şekilde ilerlediği vurgulanır. Bu nedenle süreçlere dahil olan tüm paydaşlarca iyi yönetilmesi, hem ekonomik hem de performans açısından çok önemlidir (Kazadi ve diğ., 2016). Günümüzde etkili tıbbi cihaz geliştirmenin de tıbbi cihaz üreticilerinin karşılaştığı en kritik sorunlardan biri olduğu söylenebilir (Ciurana, 2014; Velazquez-Berumen, 2011). Tıbbi cihazın sınıfına göre risk faktörü azalsa bile diğer ürün grupları ile kıyasladığımızda riskli konumunu korumaktadır. Gelişen teknoloji, tıbbi ürünlerin farklı platformlarda erişilebilir, farklı teknolojilerle uyarlanabilir ve farklı fiziksel koşullarda uzman kişiler tarafından da kullanılabilir olma ihtiyacını ortaya çıkardığı söylenebilir. Tasarım süreci tüm bu değişkenlere cevap verebilir nitelikte ve yapıda olması düşünülebilir. Tıbbi cihazların, geçmişte doktorlar tarafından talep ediliyor olması başarılı bir buluş olarak nitelendirilirken; günümüzde cihazın bir ihtiyacı karşılama gerekliliği, kalite, kullanılabilirlik vb. daha iyi çıktılara öncülük etmesi, düşük bütçeli olması da aynı anda beklendiği belirtilebilir.

Mevcut literatürde tanımlanan ideal tıbbi cihaz tasarım süreci, belirli aşamalarda mühendis, sağlık profesyoneli, tasarımcı gibi birçok farklı uzmanlığın iş birliği halinde çalışmasını öngören bir yapıdadır (Alexander ve diğ., 2001; Pietzsch, S. ve diğ., 2009; Medina ve diğ., 2012; Privitera, 2012; Hagedorn ve diğ., 2015). Tanımlanan bu iş birlikçi yapı ile firmanın süreç içerisinde faydalandığı kaynaklarının çeşitliliği, bilgi ve deneyim sürecinin daha etkin olmasına neden olduğu söylenebilir.

Tıbbi cihaz tasarım süreçleri çok aktörlü ve disiplinli olarak tanımlanmaktadır (Kiper, 2018). Tıbbi cihaz tasarım süreci, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, uygunluk değerlendirenleri, mühendisler, kamu, sermaye sağlayıcılar vb. birçok aktör grubunun yer aldığı ayrıca makine, malzeme, elektrik, tasarım vb. birçok farklı disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkili olduğunu belirten Kiper (2018), tıbbi cihazların karmaşıklığının, ürün çeşitliliği fazlalığının, teknoloji farklılığının, çok

aktörlü ve çok disiplinli olmanın, temel gereksinimlerin nedeni olduğunu söylenmekte ve sağlanacak katkıları kısaca şu şekilde açıklanmaktadır:

- Tıbbi cihaz sektöründe bilgi ve iletişim teknolojileri vb. alanlarda yaşanacak gelişmelerin tıbbi cihaz çeşitliliği ve teknolojik gelişmeler alanında da iyileşme yaşanacağı öngörülmektedir.
- Teknolojinin erişilebilirliğinin artması ile tıbbi cihazların maliyetinde azalma olacak ve bazı teşhis, tanı gereçleri evlere gidebilir veya taşınabilir hale gelecektir.
- Dijital platformlar ile hasta takip ve uzaktan iletişimin kullanılabilirliği artacaktır.
- Farklı kullanıcılar tarafından kullanılacak fonksiyonellikte olmasının sağlanabilmesi hastayı daha fazla 'hastalık bağımsız' kılacaktır.

Tıbbi cihazın daha kolay, güvenli kullanılması ve kullanıcı memnuniyetinin sağlanmasında etkili olduğu vurgulanan kullanılabilirlik<sup>4</sup> testleri ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin belirli aşamalarında uygulanabilmektedir (Wiklund ve diğ., 2011). Kullanılabilirliğin önemi tıbbi cihaz kullanıcılarının hayatı ile doğrudan ilgili olup büyük önem taşımakta ve bu önem mevzuatların yenilenmesinde vurgulanmaktadır (FDA, 2016; ISO, 2015)

Firmanın iç ve dış kaynaklarının etkileşim halinde olması, süreçte ve nihai üründe yenilikçi etki yaratmaktadır (Hobday, 2005; Tsai, 2009; Landoni ve diğ., 2016; Ünsal, 2016). Büyük ölçekli firmalar, bu süreçlere özellikle maliyet açısından daha kolay hakim olabilirken, KOBİ ve girişimci firmaların bu süreci tamamlamakta zorlandığı ve bazen sonuçlandıramadığı olduğu belirtilmektedir (Landoni ve diğ., 2016; Moultrie ve diğ., 2006). Bu olumsuzluklar, firmaların girişim yapma heveslerinin kırılmasına, yenilik denemelerinin azalmasına sebep olduğu söylenebilir. KOBİ ve girişimci firmaların fikirden ürüne geçme aşamalarında, bütçe zorlukları, kaynak eksikliği, bilgi ve araştırma yetersizliği gibi konular ön plana çıkarken süreç sonunda ticarileşememe gibi sorunlar da bulunmaktadır (Demirel ve Tohum, 2017; Ünsal, 2011). Sürecin tamamlanmasından sonra ürünün ticarileşmemesi firmalar açısından büyük zaman ve performans kaybına neden olduğu söylenebilir. Bu nedenle sürecin her aşamasının yönetimi büyük önem taşımaktadır.

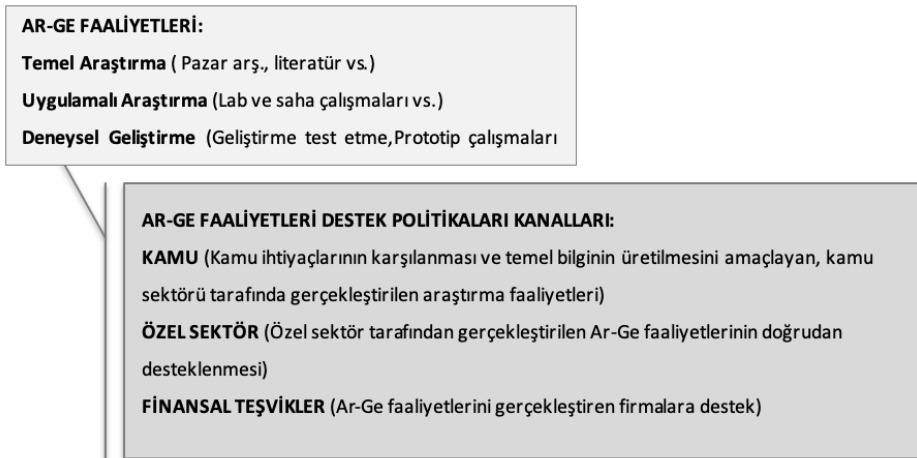
---

<sup>4</sup> Ürün ara yüzünün etkin, verimli, kolay kullanımlı ve kullanıcı memnuniyetini karşılaması

## 2.6.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme Süreçlerinde Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetlerinin Yenilik ile İlişkisi

Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin çok disiplinli ve paydaşlı yapısının açıklandığı Bölüm 2.6.1, syf. 61’te belirtildiği gibi bu süreçlerde yer alan Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin önemi büyüktür. Süreçlerde ürünün yenilik kapasitesini olumlu yönde etkileyen Ar-Ge ve tasarıma yönelik faaliyetler bu bölümde açıklanacaktır.

Frascati Kılavuzuna (2015)’e göre; Araştırma ve deneysel geliştirme (Ar-Ge), insanoğlu, kültür ve toplum bilgisi de dahil olmak üzere bilgi stoğunu artırmak ve mevcut bilginin yeni uygulamalarını tasarlamak için yapılan yaratıcı ve sistematik çalışmalardan oluşur (OECD, Frascati Kılavuzu, 2015). “Bilgi dağarcığını artırmak amacıyla sistematik olarak sürdürülen yaratıcı çalışma ve bu bilginin yeni uygulamalar yaratmak için kullanılması” (OECD, Frascati Kılavuzu, 2015;44) olarak ve yenilik süreci adımı olarak tanımlanan, yenilikleri geliştirilmesi veya edinilmesi ile ilgili Ar-Ge faaliyetleri üç kategoriye ayrılmıştır: firmanın yeni bilgiye ulaşmak için yapılan (i) temel araştırma, (ii) uygulamalı araştırma ve (iii) deneysel geliştirme (bkz. Şekil 2.13). Ar-Ge faaliyetleri, ürün ve/veya hizmet için gerekli olan bilgiye ulaşmak için yapılan çeşitli yöntemleri barındıran bir arayış süreci olduğu söylenebilir.



Şekil 2.13 : Ar-Ge faaliyetleri ve destek politika kanalları

Ar-Ge faaliyetlerinin, ürün / hizmet için gerekli olan bilgiye ulaşmak için yapılan çeşitli yöntemleri barındıran bir arayış süreci olduğunu söylenebilir. Ar-Ge’yi tanımlayan beş kriterin bulunduğu belirtilmektedir (OECD, Frascati Kılavuzu, 2015):

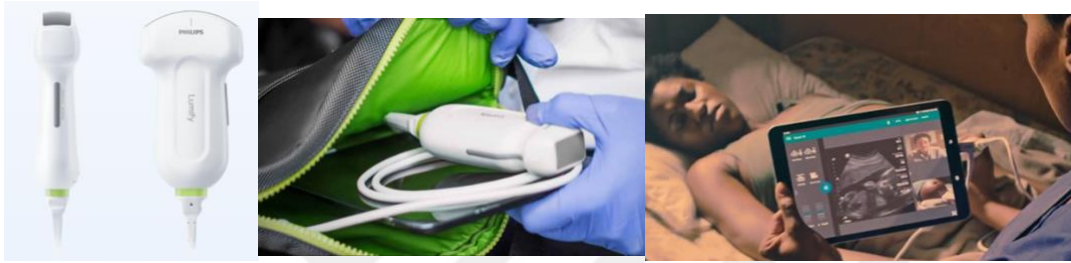
(i)yeni bulgulara yönelik olması, (ii) özgün, açık olmayan kavramlara ve hipotezlere dayanması (yaratıcı olması), (iii) nihai sonuç hakkında emin olunmaması, (iv) planlanması ve bütçelenmesi (sistemik olması), (v) yeniden üretilebilecek sonuçlara yol açması (devredilebilir ve/veya tekrarlanabilir olması). Ar-Ge faaliyetlerinin yerel dinamiklerde geliştirilmesinin ürün yerleştirilmesinde önemli olduğu belirtilebilir. Zamanla katma değeri yüksek parçaların da geliştirilebileceği, Ar-Ge faaliyetleri ile yurtdışı tedariklerinde azalmalar görüleceği, yurtdışından ithal edilen ürünlerin parçalarının ve/veya hammaddesi temini, piyasadaki fiyatına ve ürüne ulaşılabilirliğe etki edeceği söylenebilir.

Gelişmiş sanayi ülkelerinde Ar-Ge harcamalarına ayrılan fon GSMH içinde %2.5 ile %3.52 arasında değişen oran Türkiye’de bu oran 2015’te %0.92’dir (Aydın ve Soylu, 2018) Bundan yola çıkarak ülkemizde oldukça düşük olan Ar-Ge harcamalarına ayrılan payın farklı politikalarla artırılması gerektiği vurgulanabilir. Ülkemizde Ar-Ge faaliyetlerin tam olarak oturmuş bir kavram olduğunu söyleyememekle birlikte gelişmenin teşviklerle ivme kazandığını belirtebiliriz. Ar-Ge ve yenilik yatırımlarına yönelik birçok hedef bulunmakta ve ayrıca yurt içi tıbbi cihaz ve medikal ürün ihtiyacının %20’sinin yerli ürün ile karşılanmasının amaçlandığı belirtilmektedir (On Birinci Kalkınma Planı, 2019). Ar-Ge faaliyetlerinin yerel dinamiklerde geliştirilmesinin ürün yerleştirilmesinde önemli olduğu söylenebilir. Zamanla katma değeri yüksek parçaların da geliştirilebileceği Ar-Ge faaliyetleri ile yurtdışı tedariklerinde azalmalar görüleceği düşünülebilir.

Ülkemizde, teknoloji transferinin önemi 1980’li yılların sonuna doğru fark edilmiştir. 2000’li yılların başından itibaren de teknolojisi yoğun sektörlere geçişler artmış ve aynı dönemde, Ar-Ge faaliyetleri etkinliğinin yoğunlaştırılması gündeme gelmiştir (Semih ve Kalaycı, 2016) Geçmiş yıllardaki çalışmalar doğrultusunda Türkiye’de Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine yapılan yatırımın az olması, ticarileşememe ve ürünlerde yüksek katma değer sağlanamamasının ana nedenlerinden biri olduğu söylenebilir. Ayrıca küçük ve orta ölçekli işletmelerin sermaye ve personel yetersizliğinden dolayı Ar-Ge faaliyetlerine zaman ayıramamaktadır (Eren, 2017; Şahin ve Özüdoğru, 2019). Türkiye’de kamu ve özel sektörde farkındalığın artmasıyla birlikte 2000’li yıllarda ivme kazanan, imalat sanayinde tasarımın kullanımı ve tasarımın geliştiği belirtilmektedir (Ünsal, 2016).

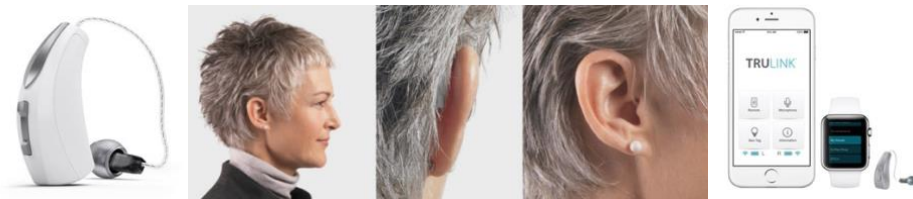


Tasarım, yeni ürün ve süreçler için prosedürleri, teknik özellikleri, diğer kullanıcı ve işlevsel özellikleri planlamayı ve tasarlamayı amaçlayan çok yönlü bir yenilik faaliyeti olarak tanımlanmaktadır (OECD, Frascati Kılavuzu, 2015; 64). Ar-Ge ve yenilik süreçlerinde yer alan fikir aşamasının süreçler için en kritik basamağı oluşturduğu ve daha fazla sayıda yenilikçi fikrin daha çok değer yaratma potansiyelinde etkili olduğu vurgulanmaktadır (Cansız ve Özbaylanlı, 2017). Şekil 2.4'te yer alan Philips firmasının Lumify; taşınabilir ultrason, hastane dışında hastaya ulaşmayı amaçlamaktadır. Varolan ultrason cihazlarına yenilik getiren firmanın tasarımı farklı mekan ve kullanım senaryoları için değer yaratan bir örnek olduğu söylenebilir.



**Şekil 2.14 :** Philips Lumify taşınabilir ultrason (Url-21).

Tasarımcıların yeni ürün fikirlerinin oluşmasında etkisinin olacağı ve yenilik performansının artırılması için tasarım sürecinin içerisinde yer almasının stratejik bir avantaj oluşturmada etkili bir iş modeli olduğu belirtilmektedir (Munsch, 2004). Teknoloji ve tasarımın kullanıcı ile buluşturulmasının yönelik örneklerinden biri olan Karten Design tasarım danışmanlık firmasının, Starkey Livio AI işitme cihazı (bkz. Şekil 2.15), Time dergisinin en iyi yüz icadı arasında yer almasıdır. Tasarım, işlevsel yenilik dışında yapay zekâ ile ilgili yenilikleri de barındırmaktadır. Kullanıcıların damgalanma algısının önüne geçilmesi ve kullanım kolaylığının artırılması sağlanmıştır (bkz. Şekil 1.7).



**Şekil 2.15 :** Karten Design, Starkey Livio AI işitme cihazı (Url-22).

OECD, Frascati Kılavuzu'na göre (2015; 63), tasarım ve Ar-Ge faaliyetlerini ayırmanın zor olduğu, bazı tasarım etkinliklerinin Ar-Ge projelerinin ayrılmaz bir

parçası olduğu, Ar-Ge'nin yeni tasarım çabalarına başlangıç olabileceği ve tasarımın yeniliklerin geliştirilmesinde ve uygulanmasında kilit rol oynadığı belirtilmektedir. Yeni ürün geliştirme sürecinde tasarım fonksiyonunun ve tasarımcıların benimsediği veya tahsis ettiği etkilerinin ve katkılarının önemli olduğunu belirtmektedir (Perks ve diğ., 2005). Yeni ürün veya süreçlerin planlaması için tasarım ve uygulamaları üzerinde çalışmanın yenilik faaliyetleri arasında tanımlandığı, tasarımın yenilik sürecindeki yaratıcı rolünü vurgulamakta ve aynı bağlamda gerçekleştirilen Ar-Ge ile paylaşılan bir özellik olduğu belirtilmektedir (OECD, Frascati Kılavuzu, 2015). Perks, Cooper ve Jones, (2005), yeni ürün geliştirme süreçlerinde kullanılan tasarım yetenekleri şöyle tanımlanmaktadır; (i) işlevsel tasarım becerileri, (ii) entegrasyon tasarım becerileri, (iii) liderlik becerileri. Yeni ürün geliştirme sürecinde tasarım ve tasarımcının farklı rollerinin tanımlandığı çalışmada tasarım; işlevsel bir uzmanlık, çok fonksiyonlu ekiplerin çalışmalarını değerlendiren bir bakış açısı ve yeni ürün geliştirmede lider bakış açısı olarak tanımlanır (Perks ve diğ., 2005).

Dinamik bir sektör olan tıbbi cihaz sektörü her geçen gün yeni ürünleri piyasaya sürmeye devam ettiği söylenebilir. Bu hızlı artışın ürün çeşitliliğine etkisi olduğu gibi imalat sanayinin de hızlı davranması gerekliliğini ortaya koymaya başladığı düşünülebilir. Teknolojik gelişmelerden çok hızlı etkilenen sektör, sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi uygulamalarındaki olumlu etkilerle insan hayatının kalitesini arttıracak birçok ürünün ortaya çıkmasına neden olmaktadır (WHO, 2017) Sağlık sektörü ile ilgili yapılan yatırımların önemli bir odağı teknoloji transferleri alanında olduğunu söylemek mümkündür. Teknolojinin getirdiği yenilik perspektifi, ürün ve/veya hizmetlerin kullanım çevresini artırırken, kullanıcı çeşitliliğini de arttırdığı söylenebilir. Şekil 2.16'te yer alan mobil CT tarama cihazı bu yenilik örneklerinden sayılabilir. Dolayısı ile Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin etkinliğinin ve verimliliğinin önemli girdilerinden biri teknoloji ile ilgili transfer ve yatırımlar olduğu düşünülebilir.



**Şekil 2.16 :** Somatom-Siemens Mobil CT tarama (Url-23).

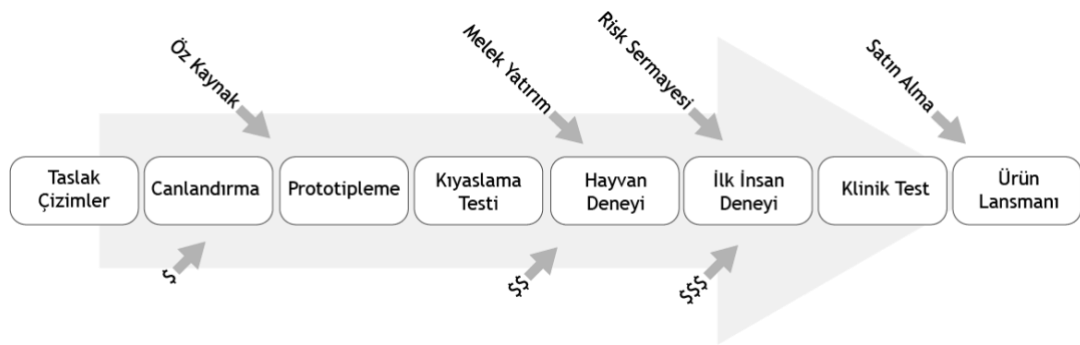
Yenilikçi faaliyetlerin kısmen bilgi kaynaklarına, teknolojiye, bilgiye, insan kaynaklarına, uygulamalara ve finansal kaynaklara olan bağlantılarının yapısına ve çeşitliliğine bağlı olduğunu belirten Oslo Kılavuzu (2005), bilgi ve teknoloji sahibi tedarikçiyi ve iş birliğini değişen kaynaklar olarak görmektedir. Bağlantılar ise kaynağa, maliyete ve etkileşim düzeyine göre değişiklik gösterir. Patent açıklamaları ve yayınlar gibi dış kaynakları düşük maliyetli; danışmanlar gibi diğer dış kaynakları ise yüksek maliyetli bilgi kazanımları olarak tanımlamıştır. Bilgi yönetimini tanımlayan kılavuz, dış bilgi edinme, diğer organizasyonlarla etkileşim kurma ve bilginin içerde paylaşımı ve kullanımına uygun uygulamaları kapsadığını vurgulamaktadır. Sağlık sektöründeki teknolojik gelişmelere baktığımızda; teknolojiyi sağlık hizmetleri ve tıbbi cihaz tasarımlarında da itici güç olarak tanımlayabiliriz. Bu alanda kaydedilen gelişmeler hem sağlık problemlerine ve hastalıklara çözüm olurken hem de insan hayatının kalitesini artırma yönünde katkılar sağlamaktadır (bkz. Şekil 2.17).



**Şekil 2.17** : Diz eklem ameliyatı Robotu Velys – JohnsonveJohnson (Url- 24).

Daha iyi yeni ürün geliştirme çıktılarını önderlik etmek için tasarım etkinliğinin, tasarım yatırımları ile ilişkisi olduğu ve birbirine bağlı olduğunu önerilmektedir (Hertenstein ve diğ., 2005). Tasarım sürecinin önemli girdilerinden bir diğeri de sürece yapılan teşvik ve yatırımlar olduğu vurgulanabilir. Tasarım süreci içinde daha önce tanımlanan iş birlikleri kapsamındaki devlet ve finans kurumları ile yürütülen iş birlikleri de bu kapsamı desteklediği söylenebilir. Melek yatırımcılar, finans danışmanlık, bazen de endüstriden gelen, risk sermayedarları ise girişimci kişiler olarak tanımlanmaktadır (bkz. Şekil 2.14). Girişim ekosisteminde sıkça rastlanan melek yatırımcı mekanizması, tıbbi cihaz sektöründe de aktif rol almaktadır (Krucoff ve diğ., 2012). Tıbbi cihaz sektöründe yer alan bir firmanın kendi sınırları dahilinde

ürünün her parçasını üretmesinin hem zaman hem de fiyat olarak yüklü bir bedelinin varlığından söz edilebilir.



**Şekil 2.18 :** Medikal teknolojiler gelişim sürecinde finansal destekler (Krucoff ve diğ., 2012)

Yenilik ve Ar-Ge çalışmalarının gelişebilmesi için nitelikli iş gücü, bilimsel ve fiziksel altyapı, hammadde, güçlü finansman ve kamu desteği vb. gibi önemli öğeler vardır. Firmaların mevcut ihtiyaçlarına cevap veremediği durumlarda, firmaların kendi Ar-Ge faaliyetleri kapsamında, harici bilginin -yani firma dışında var olan bilginin- değerini anlama, asimile etme ve faydalanma gibi önemli durumlar ortaya çıkmaktadır (Cohen ve Levinthal, 1990).

Yenilik kapasitesinin artırılmasında Ar-Ge harcamalarının önemi ve Ar-Ge desteklerinin etkili olduğu belirtilmektedir (Berchicci, 2013; Erden, 2009). Çoğu araştırma, daha iyi ürün çıktularına önderlik etmek için tasarım etkinliğinin, tasarım yatırımları ile ilişkisi olduğunu ve bunların birbirine bağlı olduğunu göstermektedir (Hertenstein ve diğ., 2005). Tasarım desteklerinin bölgesel ekonomik kalkınma stratejilerine dolaylı olarak bile entegre edilmiş olmasının olumlu olduğu ancak bölgesel tasarım sistemi ve oyuncular arası uyum ve iş ağlarını geliştirmeye dayalı projelerin eksik olduğu belirtilmektedir (Ünsal, 2016).

Bertola ve Teixeira (2003), tasarım sürecinin sınırlı ve tek sesli anlayışına meydan okuduğu çalışmasında, belirli bağlamda faktörlere uyum sağlayabilen bir bilgi süreci olarak farklı bir tasarım vizyonunu teşvik etmenin mümkün olduğunu savunmaktadır. Herhangi bir bağlamda yeniliği teşvik etmek ve desteklemek için etkili bir süreçte, tasarımcılar ve yöneticiler için temel zorluğun; kullanıcılarda, kuruluşlarda ve ağlarda yer alan gömülü bilgilere erişmek için tasarımı stratejik olarak uygulayabilmek olduğu söylenebilir.

## **2.7 Tıbbi Cihaz Geliştirme Süreçlerinin Yapısı ve Yönetimi**

Bu bölümde, Bölüm 2.4'te yer verilen tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin, üretici firmalar tarafından nasıl yönetilmesi gerektiğine dair açıklamalar yapılmıştır. Firmaların süreçlerde ihtiyaç duydukları birimler ile bu birimlerin yapısı ve görevleri açıklanmıştır. Süreç yönetiminde firmanın ticari ürün başarısına etki eden faktörler yine bu bölümde yer almaktadır.

### **2.7.1 Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçlerinde Organizasyon Yapısı ve Ekip Çalışması**

Bir organizasyonun ürün fikrinden ticarileşmeye kadar yürüttüğü işlerin kapsamında, görev ve fonksiyonlarını gerçekleştirdiği kaynakların ve araçların yer aldığı organizasyon yapısı, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerine etki etmektedir (Chiva ve Alegre, 2009). Doğru organizasyon yapısı, tasarım ve ekipler, ürün yenilik başarısının başlıca iticileri olarak tanımlanmakta ve ürün geliştirme ekiplerinde işlevler arası kullanımın önemi vurgulanmaktadır (Cooper ve Kleinschmidt, 1996). Örgütsel görevleri daha verimli ve etkili bir şekilde yerine getirmek için; farklı işlevsel birimler arasında, işlevler arası koordinasyon, entegrasyon, iletişim ve iş birliği de dahil olmak üzere farklı terimlerle temel alma kavramını tanımladığı belirtilmektedir (Gemser ve Leenders, 2011). Firma organizasyonlarında, tasarımı destekleyen ve altyapıyı oluşturan teknolojilere sahiplik ve disiplinler arası yapıda yer alan nitelikli insan kaynağının varlığı ürün geliştirme süreçlerinde önemli kaynakları oluşturduğu söylenebilir.

Örneğin; Frog tasarım danışmanlık firması, Supersonic Image ürünün tasarım süreci ile ilgili olarak sistem karmaşıklığını ve gereksinimlerini anlamak için tasarım ve mühendislik ekibinin ergonomi, akustik vb. bileşenlerin düzenleri üzerinde çalıştığını ve bu süreçlerde mekanik çalışan ürün modellerinin oluşturulduğunu vurgulamıştır (bkz. Şekil 3.10). Ekibin, tasarım dilini test etmesinde, teknolojiyi ve kullanıcıya ait iş akışının doğrulanmasında birebir ölçekli işlevsel prototiplerden yararlandıklarını belirtmektedir.

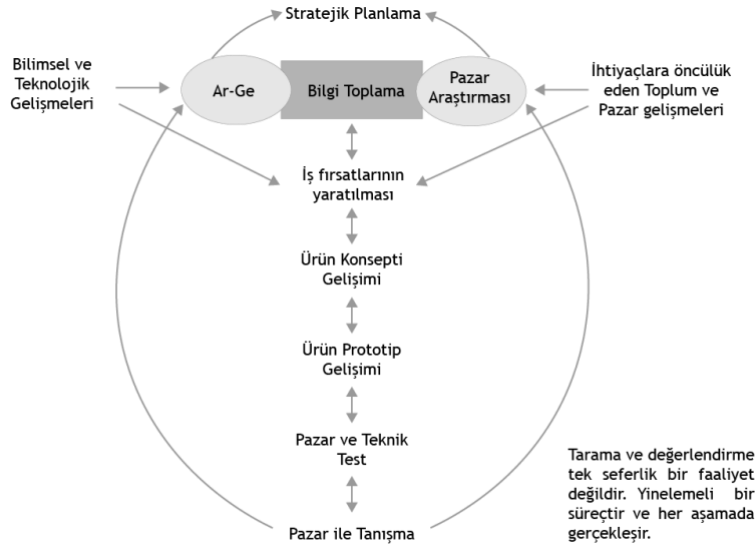


**Şekil 2.19** : Frog design SuperSonic Imagine (Url-25).

Yeni ürün geliştirme süreçlerinde, işlevler arası iş birliğini az veya çok üretken kılan koşullara odaklanan vurgulayan çalışmada Gemser ve Leenders (2011), tüketici elektroniği ve ilaç sektörlerinde Ar-Ge ve pazarlamanın anahtar roller oynadığını belirtmektedir. Gemser ve Leenders (2011) çalışmasında, işlevler arası iş birliğinin, yeni ürün geliştirme başarısına katkılarının, izlenen pazar ve teknoloji fırsatlarının türüne bağlı olduğunu göstermektedir. Söz konusu çalışmaya ait sonuçlar, yeni ürün geliştirme başarısını artırmak için yüksek düzeyde teknolojik ve pazar riski ile tanımlanan bir fırsatı izleyen proje ekibinin, işlevsel iş birliğine yapılan yatırımlarının da yüksek düzeyde olacağını garantisini verdiği vurgulanabilir. Ayrıca çalışmada, şirketlerin sahip oldukları mevcut teknoloji ve pazar bilgisini kullanmasını gerektiren projeler yürütmesinin, işlevler arası iş birliğine daha az yatırım yapmalarına neden olduğu vurgulanmaktadır.

Süreçlerde, ekiplerin yapısının ve karakterinin önemi literatürde sıklıkla farklı açılardan ele alınmıştır. Tıbbi cihaz yenilik süreçlerinin tanımlandığı Krucoff ve diğ. (2012) çalışmasında etkili ürün geliştirme ekiplerinin alışkanlıkları şöyle tanımlamıştır; Müşteri üzerine çalışmalar yapan, yaratıcı, prototipleme yapmaktan korkmayan, objektif olarak değerlendirebilen, fonksiyonlar arası yerleşik bir geliştirme sürecine sahip, riski yönetebilen ve gerekirse projeden vazgeçebilir.

Yeni ürün geliştirme (YÜG), şirketler için rekabet avantajı sağlama ve korumada anahtar rol üstlendiği söylenebilir. Ürün yeniliğinde başarılı olan işletmeler, yenilikçi faaliyetleri destekleyen ve teşvik eden doğru iklime ve kültüre sahiptir (Cooper ve Kleinschmidt, 1996). Geçen yıllar boyunca YÜG süreciyle ilişkili etkinliklerin çoğunun tanımlanmaya ve birbirine bağlanmaya çalışıldığı görselde, YÜG'nin genel bir işlem modeli temsil edilmektedir (bkz. Şekil 2.22). Bu model ile YÜG faaliyetlerinin birbirine bağlı tanımlanan faaliyetler gösterilmektedir.



**Şekil 2.20 :** Birbirine bağlı tanımlanan yeni ürün geliştirme süreci faaliyetleri. (Trott, 2011)

Trott (2011), yapılan görselleştirmede temel faaliyetlerin birbirlerine nasıl bağlandığı uygulayıcı paydaşa aktarılmaya çalışmış ancak belirli bir sektöre özel geliştirilmemiştir. Çünkü yer alan modüllerin endüstrilere göre örneğin ilaç vb. değişiklik göstereceği belirtilmiştir. Yapılan çalışma ilaç endüstrisinin farkının bir ürünün son testi, ürünün gönüllüler tarafından kullanıldığı ve etkilerinin dikkatle izlendiği klinik çalışma olarak adlandırılan aşamalardan geçtiğini vurgulamaktadır. Çalışmada belirtilen ilaç endüstrisine, tıbbi cihaz endüstrisi de örnek olarak düşünülebilir. Bu bağlamda tıbbi cihazlara ait son testlere, kullanıcının ürünü ilk kez denemesini ve tasarım yansımalarını sunmalarını da dahil edebiliriz.

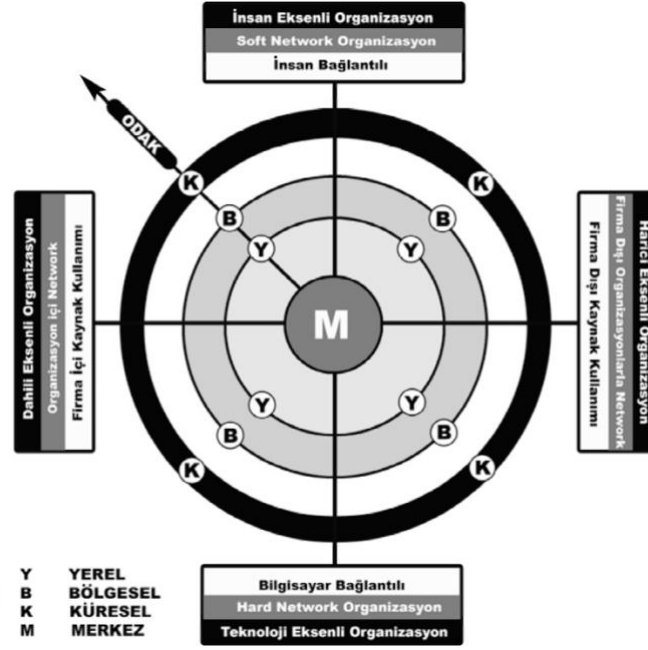
Tıbbi cihaz sektörü özelinde yapılan bir çalışma sonuçları arasında özellikle büyük şirketlerin, pazar yenilikçiliğine yaklaşımlarının muhafazakar olduğunu ve ürünlerin sadece %7,6'sının dünya pazarlarında yeni olduğu öne sürülmüş ve katılımcı KOBİ'lerin yeni ürünleri küresel piyasaya sürme olasılığının daha yüksek olduğu belirtilmiştir (Brown vd., 2008). İlgili çalışmanın bulgularına dayanarak tıbbi cihaz sektöründe yer alan KOBİ'lerin, büyük ölçekli işletmelere göre yenilik odaklı ürünler çıkarma potansiyelleri olduğu söylenebilir. Özellikle yerelde, KOBİ'lerin yönetim yapılarının esnekliği ve teknolojik çözümlerin yerel olarak kullanılabilirliği ve olgun ürünler hakkındaki bilgileri girişimcilerin yeni işletmeler kurmaları için gerekli koşulları sağlamaktadır (Bertola ve Teixeira, 2003). KOBİ'ler için üç merkezi tasarım yönetim yeteneği bulunmaktadır; (i) proje için doğru tasarımcı, (ii) iş

tanımının doğru verilmesi (briefing), (iii) tasarım projesinin sonuçlarını geliştirebilme (Acklin, 2013).

Tasarımın, ayırt edici kurumsal stratejilere, organizasyon yapılarına ve 'bağlamsal altyapılara' uyum sağlamak için farklı şekilde birleştirilebilen, çok işlevli bir faaliyet olduğu vurgulanmaktadır (Bertola ve Teixeira, 2003). Bu nedenle tasarımcının organizasyon yapısındaki, tasarımın da süreçteki önemini vurgulayabiliriz. Ürün geliştirme başarısında organizasyon yapısının başarılı sonuçlar elde etme hususunda katkı sağladığına dair ampirik çalışmalar vardır. Industrial Designers Society of America'nın (2021) tanımında da belirttiği gibi, endüstriyel tasarımcılar genellikle bir ürünün fiziksel görünümüne, işlevselliğine ve üretilebilirliğe odaklanır ancak genellikle bir geliştirme döngüsü sırasında çok daha fazla yer almaktadır. Tüm bunların sonuçta genel kalıcı değere uzandığı ve son kullanıcılar için bir ürün veya hizmetin sağladığı deneyimi deneyimlediği, evinizde, ofisinizde, okulunuzda veya genel hayatınızda günlük olarak etkileşimde bulunduğunuz her nesnenin bir tasarım sürecinin sonucu olduğunu belirtmektedir. Bu süreçte, iyi yürütülen tasarımla hayatınızı iyileştirmeyi amaçlayan endüstriyel bir tasarımcı (ve ekibi) tarafından sayısız karar verildiğini vurgulamaktadır (Url-26).

Hasting (1996)'i işletmelerin dahili ve harici kaynak kullanımını, insan ve teknoloji ilişkili organizasyonlarını tanımlayan 'radar modeli'; yerel, bölgesel ve küresel katmanlı ve dört eksenli olarak irdelenmektedir (Ünsal, 2016). Şekil 4.1'de tanımlanan organizasyon ağında, bilgisayar destekli iş ağları; teknoloji eksenli organizasyon, fonksiyonların örgüt düzeyinde kültürlerarası sürdürülmesi; insan eksenli organizasyon, firmaların ürün geliştirme birimlerinin iç kaynak veya dış kaynak olarak kullanımı; dahili ve harici organizasyon olarak tanımlanmıştır.





**Şekil 2.21** : Küresel ürün geliştirmenin dört ana eksenini (Hasting (1996) aktaran, Ünsal, 2016).

Tanımlanan bu dört eksen; küresel ölçekte ürün geliştirme ve tasarımın dijital ortamlarda örgütlenmesinin alt yapısını, teknoloji eksenli organizasyonunu oluşturduğunu, kültür ve disiplinler arası nitelikli insan kaynağını bir araya getirmenin ve yeni ürün bilgisi kazanımının insan bağlantılı bir organizasyon olduğunu, firmanın ürün geliştirme birimlerinin organizasyon sınırları dahilinde ve haricinde kaynak bulunduğunu vurgulamaktadır (Ünsal, 2016).

Hobday (2005) çalışmasında, bilgi iletişim teknolojilerinin (BİT) önemsenmesi gerektiğini ve faydalara yol açacağını vurgularken, diğer taraftan da yapılan bazı çalışmalarda firma bünyesinde BİT sistemlerinin adaptasyonunda büyük hayal kırıklıklarına da işaret etmektedir. Firmaların bu tarz büyük yapıları kurmadan önce firma bünyesindeki kaynak ve yetkinliklerin iyi analiz etmesi gerektiğini vurgulanmakta ve olası bir yanlış sürecin firmaya olası adaptasyonuna hassasiyet gösterilmesini önermekte, kaynak ve yetkinliklerine uygun olmayan olası BİT'nin değerinin sorgulandığını belirtmiştir (Hobday, 2005).

Firmaların yenilik yaratma ve tasarıma dair yaklaşımları, kurum kültürlerinde tasarım algısı ile yakından bağlantılı olduğu ve firmaların sistematik yaklaşım temelinde yeni ürünlerin nasıl ve ne şekilde kazanılması gerektiği ile ilgili bir doğal işleyişe sahip olduğu söylenebilir. Tasarım kültürü; “ürün geliştirme organizasyonu içinde endüstri tasarımı fonksiyonunun nasıl konumlandırılmış olduğu”

(Hertenstein,1997), hangi stratejik hedef ve amaçlarla ne şekilde organize edilmiş olduğu ile ilgili firmanın genel yaklaşımından oluşur. (Ünsal, 2016).

### **2.7.2 Ürün Tasarımı, Proje ve Süreç Yönetimi**

Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin Bölüm 2.6, sayfa 60'dan itibaren yer alan özelliklerinden dolayı proje ve süreç yönetimi önem kazanmaktadır. Bu nedenle organizasyon yapısında tasarımın etkili bir şekilde rol alması gerekmektedir ve diğer birimler gibi bir strateji olarak sürece dahil edilmelidir.

Son dönemde tasarımın yenilik yaratmada öncelikli iticilerden olduğunu (Chiva ve Alegre, 2009; D'Ippolito, 2014; Hertenstein ve diğ., 2005; Roper ve diğ., 2016; Storvang ve diğ., 2014; Verganti, 2008) ve tasarımcının da bu stratejilere yön veren ve yenilikte itici güç olarak rolünün olduğu vurgulanmaktadır (Fjællegaard ve diğ., 2019; Liu ve diğ., 2018).

Tasarım, ürünün fonksiyonellik, estetik ve kullanılabilirliğine katkıda bulunmaktadır (Chiva ve diğ. 2007). Endüstriyel tasarımın rolünü tanımlayan Mary ve diğ. (2015), kullanıcı ve ürün etkileşiminde etkili olduğunu ifade etmektedir ve tasarımcının rolünün genellikle kullanıcının avukatlığı olduğunu belirtmiştir. Endüstriyel tasarım disiplinin görsel algının geliştirilmesine olan katkısının yanı sıra, ergonomi, kullanıcı araştırması ve analizi gibi ürünün imajını doğrudan etkileyen konularda etkili olduğunu söylenebilir. Aynı zamanda endüstriyel tasarımın, tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin fikir aşamasından ticarileşme aşamasına, her aşamada katkıda bulunacağı vurgulanmaktadır (Privitera, 2017; Valdivia-Márquez ve diğ., 2019). Endüstriyel tasarım disiplinin ürüne olan estetik ve fonksiyonel etkisinin dışında başarılı iş yönetimlerinin önemli bir parçası olduğu yaklaşımı da kabul görmektedir (Dell'Era ve Verganti, 2010; Mozota, 2002).

Tasarımın ürüne kattığı değer ve fayda açısından, fark yaratan bir etkinliği ortaya koyduğu vurgulanırken aynı zamanda ülkelerin uluslararası platformlarda rekabet gücünü arttıran önemli etkenlerden biri olduğuna ve tasarımın iş başarısına katkıda bulunabileceğine dair önemli bulgular bulunmaktadır (Mozota, 2002; Hertenstein ve diğ., 2005; Moultrie ve diğ., 2007). Tasarımın ürünlerin farklılaşmasında rol oynadığı (Veryzer ve Mozota, 2005) ve bir dönüştürücü görevi gördüğüne de değinilmektedir (Mozota, 2006).

The World Design Organization (2021) tarafından yapılan tasarım ile ilgili güncel tanım doğrultusunda, tasarımın iş başarısı yaratan ve yenilikçi ürünler, deneyimler, hizmetler ve sistemler aracılığı ile daha nitelikli bir hayat kalitesine yönlendiren stratejik bir problem çözme süreci olduğu vurgulanmaktadır (Url-27). Tasarım disiplinin doğası gereği tüm sektörlerde olduğu gibi tıbbi cihaz sektöründe de birçok disiplin ile iletişimde olmasının gerekliliği belirtilmektedir (Medina ve diğ., 2013; Privitera, 2012). Tasarımın, farklı kurumsal stratejilere, örgütsel yapılarına ve 'bağlamsal altyapılara' uyum sağlamak için birçok farklı yollar ile birbirine bağlanan "çok fonksiyonlu bir aktivite" olduğu vurgulanmaktadır (Bertola ve Teixeira, 2003).

Tasarımcının kullanıcı deneyimini anlayabilmesi, problem çözme vb. verilere ulaşabilmesi için tasarım sürecine müşteri, tedarikçi gibi kullanıcıların dahil edilmesi önem taşımaktadır (Chiva ve Alegre, 2009). Kullanıcının rolünün, tıbbi cihaz yenilik süreçlerinde etkili olduğu (Hinsch ve diğ., 2014; Shah ve Robinson, 2008) tasarımın, kullanıcıyı daha iyi anlamada ve diğer firmalara yön verebilecek etkili problem çözmede ve yaratıcı fırsatların yakalanmasında etkili olabilecek bir yönetim stratejisi olarak kullanılabilirliği belirtilmektedir (Mozota, 2002). Bu yönetim stratejisinin tıbbi cihaz tasarım sürecinde işletmeler tarafından uygulanması, yenilik sürecine olumlu etkiler yaratacaktır.

Endüstriyel tasarımcılar, tipik olarak fiziksel görünüme, fonksiyonellik ve ürünün üretilebilirliğine odaklanırken, ürün veya hizmetin son kullanıcılarının deneyimlerine ve katma değere etki ettiği söylenebilir. Bu nedenle, tıbbi cihaz tasarımını etkileyen veya etkileyebilecek doktor ve hemşire gibi kullanıcıların yanı sıra hasta, hasta bakıcı, uzman vb. paydaşları kapsamaları önem yaratır.

Endüstriyel tasarımın, estetik ve fonksiyonel olmanın dışında, başarılı iş yönetimlerinin önemli bir parçası olduğu yaklaşımı kabul görmektedir (Dell'Era ve Verganti, 2010; Mozota, 2002). Tasarımın ürüne kattığı değer ve fayda açısından, fark yaratan bir etkinliği ortaya koyduğu vurgulanırken aynı zamanda ülkelerin uluslararası platformlarda rekabet gücünü arttıran önemli itici güçlerden biri olduğuna, tasarımın iş başarısına katkıda bulunabileceğine dair önemli bulgular bulunmaktadır (Mozota, 2002; Hertenstein ve diğ., 2005; Moultrie ve diğ., 2007) Tasarımın ürünlerin farklılaşmasında rol oynadığı (Veryzer ve Mozota, 2005) ve bir dönüştürücü görevi gördüğüne değinilmektedir (Mozota, 2006). Tasarımcının, kullanıcıyı daha iyi anlama ve diğer firmalara yön verebilecek etkili problem çözme

ve yaratıcı fırsatların yakalanmasında etkili olabilecek bir yönetim stratejisi olduğu (Mozota, 2006) ve tıbbi cihazda etkili rol oynayan kullanıcı farklılıkları önemi ile tasarımcının kullanıcıyı temsil ettiği (Privitera ve diğ., 2017) vurgulanmaktadır. Tıbbi cihaz tasarımı yönetiminde kullanılan farklı tasarım yaklaşımları yer almaktadır (bkz. Çizelge 2.9). Yazar tarafından oluşturulan Çizelge 2.9’da verilen bilgiler ile tasarım yaklaşımlarının tıbbi cihaz tasarımı süreçlerine nasıl katkı sağladığı yer almaktadır.

**Çizelge 2.10 : Tıbbi cihaz tasarımında kullanılan tasarım yaklaşımlarına ait açıklamalar tablosu**

<b>Tıbbi Cihaz ve Tasarım Yaklaşımları İlgili Çalışmalar</b>	<b>Tasarım Yaklaşımlarına Ait Notlar</b>
<p>İnsan Odaklı Tasarım (Human-Centered Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Harte ve diğ., 2017; Ko ve diğ., 2019)</li> </ul> <p>Kullanıcı Odaklı Tasarım (User-Centered Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Vincent ve Blandford, 2011; Martin ve Barnett, 2012; Wilkinson ve De Angeli, 2014; Harte ve diğ., 2017)</li> </ul> <p>Hasta Merkezli Tasarım (Patient Centric Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (KO ve diğ., 2019)</li> </ul> <p>Kapsayıcı Tasarım (Inclusive Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Cifter, 2011)</li> </ul>	<p>Bu grupta yer alan tasarım yaklaşımları daha çok kullanıcının merkezde yer aldığı yaklaşımlardır. Tasarım, kullanıcı için yapılır. Hasta merkezli tasarım, kapsayıcı tasarım gibi tasarım yaklaşımlarının sağlık alanında özelleşmiş çalışmalar için sıklıkla kullanıldığı söylenebilir.</p>
<p>Deneyim Odaklı Tasarım (Experienced Based Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Donetto ve diğ., 2014; Hinrichs, Dickerson ve Clarkson, 2010)</li> </ul> <p>Kanıt odaklı Tasarım (Evidence Based Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Idi ve Khaidzir, 2018)</li> </ul> <p>Servis Tasarımı (Service Design):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Hinrichs ve diğ., 2010; WHO, 2017)</li> </ul>	<p>Daha çok kullanıcı arayüzü konularının araştırıldığı deneyim odaklı tasarım yaklaşımlarına ait çalışmaların tıbbi cihaz medikal teknoloji ürünler kapsamında kullanıldığı görülmüştür.</p> <p>Kanıt odaklı tasarım sağlık alanında kullanıldığı görülmüştür.</p> <p>Servis tasarımı yaklaşımı daha çok halk sağlığı, hastane ve mobil sağlık gibi sistemin tasarlanmasında etkili olduğu görülmüştür.</p>
<p>İşbirlikçi tasarım (Co-Design)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (Donetto ve diğ., 2014; Page, 2018; Mary Beth Privitera ve diğ., 2015)</li> </ul>	<p>Süreçlerde hasta, doktor gibi kullanıcılar ile çalışılma, merkezde yer almaktadır. Tasarım, kullanıcı ile beraber sürdürülür. Tıbbi cihaz süreçlerinde çok kullanılan bir yaklaşımdır.</p>
<p>Tasarım Düşüncesi (Design Thinking)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (De Ana ve diğ., 2013; Ko ve diğ., 2019; Reyes ve diğ., 2020)</li> </ul>	<p>Disiplinler arası araştırma, insan merkezli, empati kurma üzerine kurulmuştur. (Brown, 2009)</p>

<p>Katılımcı tasarım (Participatory Design):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- (Hinrichs ve diğ., 2010; Wilkinson ve De Angeli, 2014; Privitera ve diğ., 2015)</li></ul>	<p>Katılımcı tasarım merkezinde yer alan ilke gelecekteki kullanıcıların tasarım sürecine doğrudan katılmasıdır. Tasarım, Co-Design'da olduğu gibi kullanıcı ile beraber sürdürülür. Tasarımcılar ve kullanıcılar arasında karşılıklı öğrenme sürecinin kurulması hedeflenerek, iş birliği yapısında bir eylem olarak gerçekleştirilmesi ön görülmektedir.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tasarımın firma bünyesinde yer alan diğer disiplinlerin yanı sıra, imalat, satın-alma, pazarlama, yönetim, tedarikçi vb. iç paydaşlarla iletişim halinde olduğu ve süreçlerde yer aldığı görülmektedir (Micheli ve diğ., 2012; Roper ve diğ., 2016). Bu disiplinler arası çalışmanın tıbbi cihaz tasarım süreci için önemi, uzun süren ticarileşme sürecinde etkili olma çabasıdır. Tıbbi cihaz tasarım süreci çok aktörlü ve çok disiplinli karmaşık bir yapıya sahiptir. Bu nedenle süreçte birçok disipline ihtiyaç duyulmaktadır. bu çok disiplinli süreçte başta tıp ve eczacılık olmak üzere, fizik, kimya, bilişim, elektronik, mekanik dallarından yararlanıldığını tanımlamaktadır (Yoda, 2016; Privitera, 2017; Kiper, 2018). Tıbbi cihaz tasarım süreci araştırmacılar ve doktorlar arasında multidisipliner bir iş birliğini gerektirmektedir (Lehoux ve diğ., 2011). Çeşitli disiplinlerin iş birliğinin uzmanlığı ile yenilik yaratan tıbbi cihazda tasarım ekibi estetik, form, biçim ve insan faktörleri uygulama ve testlerinden sorumlu olabilmektedir (Privitera, 2017).

Tasarım yönetimini proje, organizasyon ve süreç yönetimi olarak temel bileşenler ile tanımlayan Mozota (2010a, 2010b), ürün geliştirme sürecinin karar alma aşamalarının yönetimini; proje, Ür-Ge, Ar-Ge gibi yenilik süreçleri, tasarım faaliyetlerinin yönetimini; organizasyon, tasarım sürecinin yönetimini; süreç yönetimi olarak açıklamaktadır. Şirketlerin hedeflerine ulaşması için kurumsal faaliyetlerin tüm birimlerdeki tasarım kaynaklarıyla organize edilerek resmi bir faaliyet olarak uygulanmasını tasarım yönetiminin tanımını olarak ortaya koyan Mozota (2002; 2006), tasarımın uzun vadeli kurumsal hedeflerde etkili olduğunu vurgulamaktadır. Mozota'ya göre (2002) tasarım: (i) ekonomik yetkinlik, (ii) kaynak yeterliliği ve (iii) yönetim düzeyinde bir yetkinlik olarak tanımlamaktadır (bkz. Çizelge 2.10). Tasarımın firma içinde varolması ve konumlanması ile ilgili olarak Storvang ve diğ.,'ne göre (2014) dört basamak olarak açıklamaktadır. Bu basamaklar: (i) tasarımın olmaması, (ii) stil (styling) olması, (iii) süreç olarak

tanımlanması ve (iv) yenilik olarak tanımlanmasıdır. Tanımlanan dördüncü basamak tasarım kapasitesinin en üst seviyesi olarak nitelendirilmektedir.

**Çizelge 2.11 : Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde tasarımın tanımlamaları.**

	1. Aşama	2. Aşama	3. Aşama	4. Aşama
Danimarka Tasarım Basamakları (Danish Design Ladder): Tasarımın firma içindeki konumlandırılmasına göre (Storvang ve diğ., 2014)	Tasarımın olmaması	Tasarımın styling olması	Tasarımın süreç olarak tanımlanması	Tasarımın yenilik olarak tanımlanması
Tasarımın rolü, birim ve süreçlerdeki konumlandırılmasına göre (Perks ve diğ., 2005)		Tasarımın fonksiyonel uzmanlık olarak tanımlanması	Tasarımın çok fonksiyonlu takımların bir parçası olarak tanımlanması	Tasarımın YÜG süreçlerinde lider olarak tanımlanması
Firmanın tasarımı nasıl konumlandığına göre Mozota (2002)	-	Tasarımın ekonomik bir yetkinlik olarak tanımlanması	Tasarımın kaynak yeterliliği olarak tanımlanması	Tasarımın yönetim düzeyinde bir yetkinlik olarak tanımlanması

## 2.8 Yeni Ürün Geliştirme Süreçleri Başarı Faktörleri:

Yeni ürün geliştirme süreçlerinde başarı ve başarısızlığı getiren etkenlere ait birçok çalışma (Brown ve diğ., 2008; Cooper, 2019; Cooper ve Kleinschmidt, 2010; Ernst, 2002; Lester, 1998; Rochford ve Rudelius, 1997; Rothwell, 1992b; Russell ve Tippett, 2006) yer almaktadır. 1970'li yıllarda büyük veri setleri ile istatistiksel analizleri başlayan bu çalışmalar, başarı ve başarısızlığın ayrımını yapan etkenleri belirlemiştir (Rothwell, 1992b). Başarı faktörleri için yeni ürün geliştirme sürecinin yeterliliğine odaklanan öncü çalışmalardan Cooper ve Kleinschmidt (1996), sürecin eksiksiz ve doğru olmasının başarılı bir ürün ortaya çıkardığını savunmaktadır. Yeni ürün performansının iş modeli seviyesinde iki ana ölçümü olduğunu vurgulamaktadır. Bu ölçümler karlılık ve işe etkisi olarak belirtilmektedir. Araştırmacılar, başarının, tüm işlevlerde yetkinlik ve aralarındaki denge ve koordinasyon meselesi olduğunu; bir veya iki konuda mükemmel bir şekilde

yapmamak olduğunu belirtmektedir. Cooper ve Kleinschmidt (1986)'e göre başarılı bir performans için gerekli kriterler şöyle özetlenmiştir:

1. İyi iç ve dış iletişimin kurulması; bilimsel ve teknolojik iş bilirliğin (know-how) dış kaynaklarıyla etkili bağlar oluşturulması; dış fikirleri üstlenmeye istekli olma.
2. Kurumsal düzeyde bir görev olarak yeniliğin kontrol edilmesi: etkili, fonksiyonel entegrasyon sağlanması; projedeki tüm bölümlerin ilk aşamalarından itibaren dahil edilmesi; 'makyaj' için tasarım yeteneğinin varlığı.
3. Dikkatli planlama ve proje kontrol prosedürlerinin basitleştirilmesi: yeni projelerin önceden taranmasını sağlamak için kaynak taahhüt edilmesi; projelerin düzenli olarak değerlendirilmesi.
4. Geliştirme çalışmalarında ve yüksek kaliteli üretimde verimlilik: güncel üretim ekipmanlarından yararlanarak etkin kalite kontrol prosedürlerinin uygulanması.
5. Güçlü pazar yönelimi: kullanıcı ihtiyaçlarını karşılamaya vurgu yapılması; verimli müşteri bağlantılarının mümkün olduğunca sağlanması.
6. Geliştirme sürecine potansiyel dahil olan kullanıcıların varlığı. Uygun olduğunda müşteri eğitimi de dahil olmak üzere müşterilere iyi bir teknik hizmet sunma ve etkin yedeklerin temini.
7. Bazı önemli kişilerin varlığı: etkili ürün şampiyonları ve teknoloji kapı bekçileri<sup>5</sup>.
8. Yüksek yönetim kalitesi: dinamik ve açık fikirli yöneticiler; yetenekli yöneticileri, araştırmacıları çekme ve elde tutma becerisi; beşerî sermayenin gelişimine bağlılık.

Bu kriterlere ek olarak Poolton ve Barclay, (1998)'e de göre yenilik için üst yönetim desteği, yenilik odaklı uzun vadeli strateji, büyük projelere uzun vadeli bağlılık, değişim için esneklik ve yanıt verme, riskin üst yönetim tarafından kabul edilmesi ve girişimcilik kültürüne destek verilmesi başarılı YÜG süreçlerini desteklemektedir.

Lester, (1998)'e göre, başarı için önemli bir ön koşul olan üst düzey yönetim taahhüdüne; girişimi destekleyen organizasyon yapısı ve süreçleri, çekici yeni ürün konseptleri geliştirmeye; yönetim ve pazarlarla etkin iletişim kurabilen, uygun personel ve kaynaklara sahip girişim ekiplerine; proje yönetimi belirsizlikleri mümkün olduğunca erken azaltmaya odaklanmalıdır.

---

<sup>5</sup> Stage-Gate süreçlerinde aşamalara geçiş aşamalarında yer alan kilit kişiler.

Cooper ve Kleinschmidt (1996), yeni ürün başarısının yeni bir süreç modeline bağlı olduğunu ve başarının, geliştirme öncesi yapılan ön teknik analiz ve pazar araştırması gibi faaliyetlerden etkilediğini belirtmiştir. Çalışmalarında yeni ürün başarısında süreç, organizasyon, strateji, kültür ve taahhüt başlıkları altında oluşturdukları çerçeve ilgili aşamaları tanımlamıştır. Çalışmada ölçülen beş ana başlık şöyle açıklanmaktadır: Süreç, firmanın yeni ürün geliştirme süreçleri ve bu süreçlerde tanımlanmış faaliyetleri olarak açıklanmaktadır. Organizasyon, projelerin organize olma şekillerini tanımlamakta ve işlevler arası fonksiyonların ekiplerini, birimler arası etkileşimi, liderleri oluşturmaktadır. Strateji, Firmanın yeni ürün stratejisidir. Kültür, firmanın dahili yenilik kültürü ve iklimi olarak tanımlanmaktadır. Son olarak taahhüt, yeni ürün süreçlerinde taahhüt etme ve uzman yönetici dahil etme olarak tanımlanmaktadır.

Cooper ve Kleinschmidt (1996) ve (1988)'de yapılan çalışmalarında geçen başarı faktörlerinin güncellemesi olarak sayabileceğimiz en güncel çalışma Cooper (2019)'a göre, yirmi başarı iticisi olduğu belirtilmektedir. Çalışma bu başarı iticilerinin üç başlık altında toplamıştır.

#### 1. Bireysel yeni ürün projelerinin başarı tetikleyicileri:

Yeni ürün projesine ait veya ürünün özelliklerine ait belirlenen taktiksel başlıkları açıklamaktadır (Cooper, 2019);

<b>Bireysel yeni ürün projelerinin başarı tetikleyicileri</b>	<b>Benzersiz üstün ürün USP (Unique superior product):</b> Benzersiz üstün bir ürün; kullanıcıya ve/veya müşteriye başka faydalar sunan ve ilgi çekici bir değer önerisi sunan farklılaştırılmış üründür.
	<b>VoC:</b> Müşterinin sesi olarak tanımlanan, pazar ve müşteri odaklı YÜG süreçleridir.
	<b>Ön çalışma:</b> Ödev ve ön uç aşamada (front end) yükleme yapma; durum tespittir. Geliştirme başlamadan önce yapılır.
	<b>Tanım:</b> Kapsam sürümlerini ve kararsız özellikleri önlemek için keskin ve erken ürün tanımıdır.
	<b>Yinelemeler:</b> Yinelemeli veya spiral geliştirme (inşa etmek, test etmek, geri bildirim almak ve yenilemek) ürünü doğru almak için müşterinin önüne erken ve sıklıkla bir şey koymaktır.
	<b>Küresel oryantasyon:</b> Dünya ürünü; uluslararası pazarlarda hedeflenen küresel veya "küresel" bir ürün konseptidir. (Yerel olarak uyarlanmış, ev-ülke ihtiyaçlarını karşılamak için tasarlanan ürünün aksine)
<b>Lansman:</b> İyi tasarlanmış, düzgün bir şekilde yürütülen bir lansman; sağlam, uygun şekilde kaynaklanmış bir pazarlama planı etkili bir lansmanın merkezindedir.	



## 2. İşletmeler için başarının sürücüleri- organizasyon ve stratejik faktörler:

İşletmenin yenilik stratejisi ve Ar-Ge yatırım kararlarını nasıl aldığı gibi organizasyon ve stratejik faktörler de dahil olmak üzere işletme için başarının iticileri; iklim ve kültür; liderlik ve firmanın YÜG için nasıl organize olduğuna dair başlıklar açıklanmaktadır (Cooper, 2019).

<b>İşletmeler için başarının itici faktörleri- organizasyon ve stratejik faktörler</b>	<b>Yenilik stratejisi:</b> İşletmeyi en iyi stratejik arenalara odaklamaktır. Fikir, ürün yol haritaları ve kaynak tahsisinde yön sağlamak için gerekli bir ürün yeniliği ve teknoloji stratejisidir.
	<b>Odak:</b> Sistematik portföy yönetimini benimseyerek mevcut kaynaklara göre daha az geliştirme projesi yapmaktır. Daha iyi projeler yaparak, projelerin doğru karışımını elde etmektir.
	<b>Temel yetkinliklerden yararlanma:</b> İşletmeyi, yeni ve yabancı pazarlara ve teknolojilere götüren adım adım geliştirme projeleri, daha yüksek hata oranlarına yol açabilir.
	<b>Cazip pazarların hedeflenmesi:</b> Pazar çekiciliğinin belirli unsurlarının olmasıdır. Pazar büyüklüğü, büyüme ve rekabet durumu gibi proje seçim kriterlerindeki yararlı unsurlardır.
	<b>Mevcut kaynaklar:</b> Yenilik kaynakları, hem miktarın (insanlar, para) hem de kalitenin (doğru insanlar) yerinde olmasıdır.
	<b>Ekipler:</b> Pazara verme süresini azaltmak için etkili çapraz işlevsel ekiplerin varlığıdır.
	<b>Kültür:</b> Doğru iklim ve kültürün olmasıdır. Yenilik faaliyetlerini desteklenmesi ve teşvik edilmesi, başarılı yenilikçi firmalar ve diğerleri arasındaki en güçlü ayırmıcılardan biridir.
<b>Liderlik:</b> Yenilik etkenlerini her fırsatta destekleyen ve yönlendiren üst yönetimin varlığıdır.	

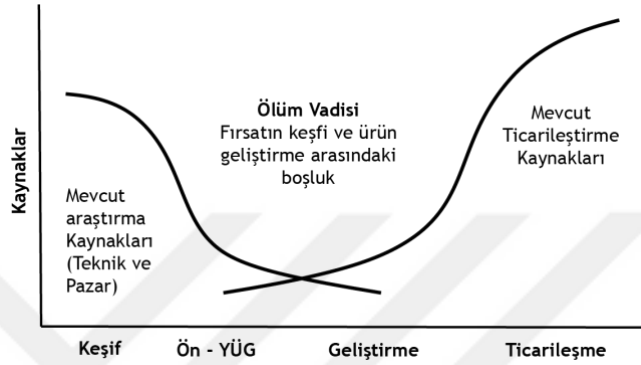
## 3. YÜG yürütülmesi için firmanın yer aldığı sistem ve yöntemler (Cooper, 2019).

Doğru sistemler, süreçler ve metodolojilerin yer aldığı başarı faktörleri şöyle açıklanmaktadır;

<b>YÜG yürütülmesi için firmanın yer aldığı sistem ve yöntemler</b>	<b>Gating sistemleri:</b> Stage-Gate (geçici bir yaklaşımın aksine veya hiç sistem olmaması) gibi çok aşamalı, kapılı, disiplinli bir fikir başlatma sistemi, şimdi YÜG'deki en iyi performans gösteren B2B firmaları tarafından kullanılmaktadır.
	<b>Geliştirmeyi hızlandırmak:</b> Geliştirme projelerini hızlandırmanın birçok iyi yolunu düşünmektir.
	<b>Çevik:</b> Çeviklik, değişen gereksinimlere uyarlanabilir yanıt ve pazara daha hızlı yanıt vermek için geleneksel Gating sistemlerine yerleştirilmiş yazılım geliştirme dünyasından çevik yöntemlerin kullanılmasıdır.
	<b>Çığır açan fikirler üretmek:</b> Yenilik hunisini beslemek için etkili fikir üretmektir.
<b>Yürütme:</b> Fikirten lansmana kadar olan yenilik sürecindeki bazı temel görevlerin yürütülmesinin kalitesidir.	

Yeni ürün geliştirmede üstün performansa sahip işletmeler, işi en iyi arenalara odaklamak ve fikir, yol haritası ve kaynak tahsisi için yön sağlamak için bir ürün

yenilik ve teknoloji stratejisine sahiptir (Cooper ve Kleinschmidt, 1996). Ar-Ge ve yenilik yönetimi literatüründe yer alan ‘Ölüm Vadisi’ kavramını ortaya koyan Markham, vd. (2010), y eksenini kullanılabilirliği, x eksenini ise gelişme düzeyini ifade etmektedir (bkz. Şekil 4.1). Kaynak ve uzmanlık eksikliğini tanımlama metaforu olarak kullanılan kavram, şirketlerin farkında olmaları ve ürünlerinin vadide ölmelerini sağlamak için becerilerini geliştirmelerini ve kaynaklarını kullanılabilir halde getirmelerini önermektedir.



**Şekil 2.22 : Ölüm Vadisi Kavramı**

Pazar ve teknolojinin yeni ürün geliştirme başarısını etkileyebilecek kritik faktörler olarak kabul edilmektedir. Yüksek pazar ve teknoloji risklerine sahip yeni ürün geliştirme projelerinde, işlevsel iş birliğinin etkili olup olmadığını ve bu projelerin dış bilgilere karşı açıklığı inceleyen Gemser ve Leenders (2011), bir şirketin zaman içinde yeni ürün geliştirme projelerine bağlı risk seviyesini ayarladığında, işlevsel iş birliği seviyesini de buna göre ayarlaması gerektiğini belirtmektedir. Çalışma ayrıca, şirketin özümseme kapasitesini artırması için, önce içselleştirilecek dış bilginin özelliklerini incelemesi ve daha sonra işlevler arası iş birliği seviyesini buna göre ayarlaması gerektiğini belirtmektedir. Sistemli yaklaşılan bir alanda, dış kaynak özellikleri ve kayıt dışı bilgi dolaşımı, ürün ve iş, yenilik geliştirmek için temel rekabet avantajıdır (Bertola ve Teixeira, 2003). Şirketlerin sadece dış bilgiye maruz kalarak bu akışlardan yararlanamayacağını, bilgi tanıması, asimile etmesi ve yararlanması gerektiğini vurgulayan özümseme kapasitesi kavramı Cohen ve Levinthal (1990), tarafından ortaya atılmıştır. Kavram, firmanın özümseme kapasitesini, yeni ve harici bilgilerin değerini fark etme, asimile etme ve ticari amaçlara uygulama yeteneği olarak belirtmektedir. Dış bilginin, firma çalışanlarının anlayabileceği biçimde olması, edinilen bilginin biriktirilmesi ve korunması olarak yorumlanmaktadır (Levinthal, 1990). Özümseme kapasitesinin ait literatürde bilginin

bir ortaktan diğerine aktarılması tartışılan bir konu olmakla beraber, firmaların dış ortaklarla iş birliği oluşturması için başvurulması gereken kilit bir öge olduğu belirtilmektedir (Zahra ve George, 2002). Özümseme kapasitesini, firma için üst düzey bir yetenek olduğunu belirten Zahra ve George (2002), rekabet avantajı sağlayacak şekilde bilgi kaynaklarının dağıtabileceğini belirtmektedir. Cohen ve Levinthal'a (1990) göre; yeni bir ürün ve/veya bilginin, sadece üretim faaliyetleri ile sınırlı olmadığı Ar-Ge faaliyetlerinin, firma organizasyon yapılarının dış çevreleri ile olan ilişkide bilgileri keşfetme, özümseme ve faydalanma yeteneklerini arttırdığı ve bu bağlamda organizasyonların özümseme kapasitesinin de arttığı belirtilmektedir. Bir firmanın özümseme kapasitesine ait kaynakları anlaması için; dış çevresine, iç organizasyonuna ve birimleri arasındaki iletişim yapısına odaklanması gerektiğini vurgulanmaktadır (Cohen ve Levinthal, 1990).

Gemser ve Leenders, (2011); yeni, belirsiz pazarları ve teknolojileri keşfeden yüksek riskli yeni ürün geliştirme projelerinin yüksek bir başarısızlık oranına sahip olsa bile daha yüksek bir ödemeye sahip olduğunu ve bu nedenle şirketlerin, yeni ürün geliştirme konusunda proje portföylerinin en az bir veya birkaç yüksek riskli projeye sahip olmasının akıllıca görüldüğünü belirtmektedir. Şirketin bu tür yüksek riskli faaliyetlere yönelmesi; işlevler arası iş birliğine yönelik yatırımları ve başarılı sonuçlar elde etme şansını arttırmaktadır. Trott'a göre (2011) yenilik yönetimin belirli tipolojileri vardır (bkz. Çizelge 2.11). Çizelge 2.11'de açıklanan bu tipoloji başlıkları altında yeniliğe ait yöntemler ve araçlara yönelik maddeler bulunmaktadır.

**Çizelge 2.12 : Yenilik yönetim araçları ve yöntemleri (Trott, 2011;143)**

YENİLİK YÖNETİM TİPOLOJİSİ	METODOLOJİLER VE ARAÇLAR
<b>Bilgi ve Teknoloji Yönetimi</b>	Bilgi denetimi Bilgi Haritalaması Teknoloji yol haritası Endüstri öngörü panelleri Doküman Yönetimi Fikri Haklar Yönetimi
<b>Pazarlama Zekâsı</b>	Teknoloji saati /Teknoloji araştırması Patent analizi İş zekâsı Rakip analizi Trend analizi Odak grup çalışması Müşteri ilişkileri yönetimi (CRM)
<b>İş Birliği ve İş Ağları</b>	Grup yazılımı Takım oluşturma Tedarik Zinciri Yönetimi Endüstri kümelmesi

<b>İnsan Kaynakları Yönetimi</b>	Uzaktan çalışma Kurumsal İtranet Çevrimiçi işe alım E-öğrenme Yeterlilik Yönetimi
<b>Arayüz Yönetimi</b>	Ar-Ge ve pazarlama arayüz yönetimi Eşzamanlı mühendislik
<b>Yaratıcılık Geliştirme</b>	Beyin fırtınası Lateral (yanal) düşünme TRIZ (Rus kökenli problem çözme, analiz ve tahmin aracı) Scamper (Dolandırıcı) Metodu Zihin haritalaması
<b>Proses İyileştirme</b>	Kıyaslama İş akışı İş Proses yeniden mühendisliği Tam zamanında
<b>Yenilikçilik Proje Yönetimi</b>	Proje Yönetim Gantt grafik Proje Değerlendirme Stage-gate süreçleri Proje portfolyo yönetimi
<b>Tasarım ve Ürün Geliştirme</b>	CAD sistemleri Hızlı Prototipleme Kullanılabilirlik yaklaşımları Kalite fonksiyon konumlandırması Değer analizi YÜG bilgisayar karar modelleri
<b>İş Oluşturma</b>	İş Simülasyonu İş Planı Araştırmadan pazara spin-off

Yeni ürün geliştirmede, işlevler/birimler arası ekiplerin kullanımının, yaratıcılığı artırarak daha kısa geliştirme süresine ve daha yüksek ürün yenilikçiliğine yol açtığı görülmüştür (Trott, 2011). Bunduchi (2009) çalışmasında, YÜG araştırmaları tanımını işlevler/birimler arası ekiplerde organizasyon düzeyinde yaratıcılığı desteklemekle ilgili bir dizi uygulama olarak tanımlamıştır (aktaran Trott, 2011). Çalışma, bu araştırmaların sık ve açık iletişimi, organizasyon düzeyinde gevşeklik oluşturmayı, riske karşı tutumu ve üst yönetim onayını dahil olmayı da kapsadığını belirtmektedir.

Rochford ve Rudelius, (1997) tarafından tıbbi cihaz üretici firmaları ile yapılan çalışmada başarı için özellikle başlangıç safhasında teknik analiz, pazar faaliyetlerinin yürütülmesi ve şirket içi ürün testi, müşteri ürün testi gibi faaliyet farklılıkları olduğu belirtilmiştir. Çalışmanın tıbbi cihaz sektörüne odaklanma nedenini, yüksek büyüme, devam eden teknik yenilik ve ortalamanın üzerinde yeni ürün geliştirme faaliyetine sahip olması olarak belirtmektedir.

Tıbbi cihaz endüstrisinde yeni ürün geliştirmede kritik başarı faktörlerini tanımlayan çalışmalardan bir diğeri ise küçük ve orta ölçekli üreticilerin fikir aşaması ve proje

seçim aşamalarını etkileyen unsurlara odaklanmaktadır (Russell ve Tippett, 2006). Brown ve diğ.,'e göre (2008), (i) yeni ürün geliştirme araç ve stratejileri, (ii) ürün faktörleri ve (iii) firma faktörleri olarak üç başlıkta yeni ürün geliştirme başarı faktörlerinin incelendiği çalışmada; teknolojik yenilik derecesi, son kullanıcıların gelişim sürecine dahil olması, yeni ürün geliştirme önceliklerinin uygun kadroya dağıtılması, geliştirme süreci boyunca finansal analiz kullanımı, istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde başarı ile ilişkili olduğu bulunmuştur. Yenilik sürecinde yer alan uzmanların ve diğer profesyonellerin değerlendirme, deneyim ve becerileri, düzenleyici gereksinimler hakkında bilgi, titiz kalite sistemi ve belgelendirme süreci gibi faktörler kapsamında başarılı tıbbi cihaz geliştirme süreçlerine katkıda bulunduğu vurgulanmaktadır (Pietzsch ve diğ., 2009).

Tıbbi cihaz sektöründe başarıyı elde etmek üzerine yapılan diğer bir çalışma KOBİ'lerin istihdam ettiği stratejik iş yaklaşımlarını ve modellerini belirleme ve karşılaştırma amaçlıdır (Hourd ve Williams, 2008). Medikal teknoloji şirketlerine ait vaka çalışmaları üzerinden yapılan çalışmada (Hourd ve Williams, 2008) bazı vakaların liderlerinin dışsal bilgilere ve uzman görüşlerine ulaşmak için yerel iş, sosyal ağlar ve yerleşik yerel kümelenme ağları tarafından sağlanan daha az maliyetli faaliyetlerden yararlandığı belirtilmektedir.

### 3. YENİLİKÇİ AĞ YAPILARI

Bölüm 3.2’de anlatılan yenilik ve tasarımın yeni rolünün açıklanmasının ardından bu bölümde, yenilik modelleri ve gelişimlerine dair açıklamalar ve modellerin tasarım ile ilişkisine dair açıklamalar yer almaktadır. Bu süreçlerin tıbbi cihaz Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine yönelik ilişkilendirmelerinin yapılması ile yenilik bölgeleri tanımlanmaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe yenilik bölgelerinin, iş ağ yapıların ürün geliştirme süreçlerine olan etkisi ve önemi vurgulanmıştır. Tıbbi cihaz ekosistemi yenilik süreçleri ve iş ağ yapılarında yer alan paydaşlar tanımlanarak süreçlerdeki rolleri ortaya konmuştur.

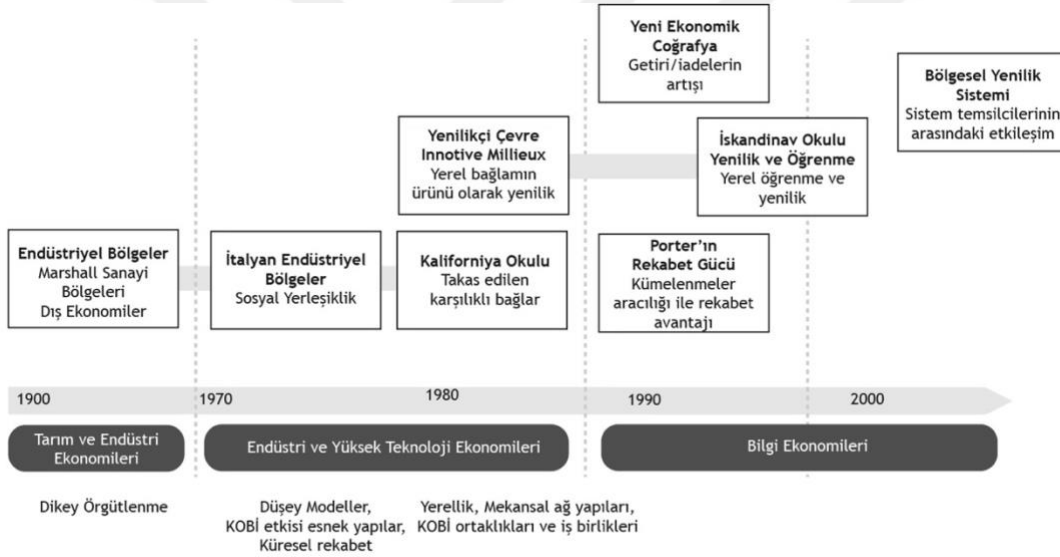
Yenilik süreçleri ve iş birliklerine makro ölçekten bakan bu bölüm, tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçlerinde yer alan paydaşları ve rollerini tanımlamaktadır. Yeniliğin küresel ölçekte öneminin kavranması ile destekleyen modeller ve sistemler geliştirilmiştir. Yenilik süreç modelleri literatüründe yer alan günümüz süreçlerinin yansıtıldığı, 5. Nesil ve yenilikçi çevre modellerinin etkileşimli yapısının yerli tıbbi cihaz süreçlerine olan yakınlığı tartışılmıştır. Tıbbi cihaz süreçlerinin doğası gereği ihtiyaç duyulan iş birlikçi, çok disiplinli ve paydaşlı yapının bu modeller üzerinden incelenmesi gerekliliği tartışılmıştır. Firma dış kaynak kullanımını destekleyen bu modeller tıbbi cihaz süreçlerinde yenilik faaliyetlerini hızlandırıcı rol oynadığı belirtilebilir. Farklı iş birliği ve ağların nasıl oluştuğu, tıbbi cihaz sektörü özelinde nasıl yer aldığı açıklanmıştır. Mekansal yenilik modelleri ve iş ağ yapılarının gelişiminin ortaya konduğu bu bölümde, kümelenme kavramı üzerinde durulmuştur. Tıbbi cihaz sektörüne ait küresel ve yerel kümelenme örnekleri verilerek bu yapıların önemi vurgulanmıştır. Tasarımın bu yapılardaki yeri ve kullanımına dair örnekler verilerek modellerin uygulanması ilişkilendirilmiştir.

#### 3.1 Yenilik Modelleri, Gelişimi ve Tasarımın Süreçlerdeki Yeri

Yenilik, sadece dünya ve pazara değil firma için yeni olan bir ürün, süreç veya servisin de yenilik olarak tanımlanması gerektiği ifade edilmekte, aynı zamanda bir

veya birden fazla olayın kolayca tanımlanmasından çok yeni, bilgi ve yetkinliklerin uygulanmasının dahil edildiği bir ‘süreç’ olarak yorumlanmaktadır (Hobday, 2005). Yeniliğin, küresel platformlarda öneminin kavranması ile sektörel, bölgesel ve küresel ölçekte yeniliği destekleyen modeller ve sistemler geliştirildiği söylenebilir.

Aynı zamanda Lundvall (2007), ‘Sistemlerin ulusal inovasyonu’ olarak tanımlanan yenilik sürecine, işletmelerin sadece farklı birim ve aktivitelerini dahil etmekle kalmaması, bunların aynı zamanda kullanıcı, tedarikçi ve diğer kurum ve kuruluşlarla ilişkileri ile de güçlendirilmesi gerektiğini belirtmektedir. İşletmenin başarılı bir yenilik oluşumunda tasarıma entegrasyonu, ürün tasarımı ve yeni teknolojilerin tasarlanması ve uygulaması çabası ile tasarımların iyi bir şekilde yönetimini ve iş birliğini gerektirmektedir (du Preez ve Louw, 2008). Şekil 4.1’de yenilik ağlarına ait zaman çizelgesi yer almaktadır.



**Şekil 4.1 : Yenilikçi bölgeler**

Ulusal ve bölgesel politikaların bilginin ekonomik bir faydaya dönüştürülmesi temeliyle inşa edildiği söylenebilir. Rothwell (1992) çalışmasında yeniliği beş farklı nesil olarak tanımlamıştır. Çalışmada yer alan tanıma göre genel olarak yenilik kavramı, pazara yeni veya geliştirilmiş bir ürün, süreç veya hizmeti sokabilme başarısı olarak kabul edilmektedir (Rothwell, 1992a).

### 3.1.1 Yenilik Modelleri:

Yenilik sürecinin açıklamak için geliştirilen modellerin başta doğrusal yapıda tek yönlü bir akışı olduğu ve bu modellerde yenilik kaynağının Ar-Ge ve temel bilimsel

araştırmalar olduğu belirtilmektedir (Marinova ve Phillimore, 2003; Rothwell, 1992a). Bilimsel bakış açısının etkili olduğu yeni tekniklerin üretimini destekleyen teknoloji politika belirleyicilerinin ön planda olduğu vurgulanmaktadır (Rothwell, 1992a). 1950'leri tanımlayan yenilik modellerinin ilk nesli; doğrusal süreçler olarak tanımlanan birbirini takip eden ve ardışık olarak gelişen teknoloji itişli yenilik modelidir (Rothwell, 1992b). İkinci Dünya Savaşı sonrası ekonomik büyümenin hızlı olduğu bu nedenle istihdam, tüketici sayısında da artışın hızlı olduğu ve buna bağlı alıcı yaratmanın sorun olmadığı belirtilmektedir (Rothwell, 1992a). Birinci nesil yenilik modeli olarak tanımlanan bu süreçler Ar-Ge'ye ve süreçlerdeki itici gücüne odaklanmaktadır. Bu modelde tasarım ikinci planda kalmakta estetik ve yüzey bitişi olarak kullanılır (Hobday ve diğ, 2012)

Doğrusal tanımlanan, ikinci nesil yenilik süreçlerinde, pazarlama tarafından belirlenen ihtiyaçlar doğrultusunda ürünleştirme olarak kullanılan tasarım, üçüncü nesil modellerde; ürün geliştirme politikası olarak kabul edilirken ulusal politikalarda yerini bulamamış ve sürece başlangıç aşamasından itibaren bütün olarak dahil edilmiştir (Hobday ve diğ, 2012).

Sıralı yenilik modeli teorilerinden sonra geliştirilen modeller, yeniliğin tüm aşamalarda karşılıklı etkileşim halinde olunduğu söylenebilir. Yenilik sürecinin doğrusal olmayan bir akışının olduğu vurgulanarak etkileşimli bir yapıya sahip olduğu konu olmuştur (Galanakis, 2006; Hobday, 2005; Marinova ve Phillimore, 2003; Rothwell, 1992a). Sadece Ar-Ge ve bilimsel bilginin varlığının yenilik yaratmada etkili olmadığını, bilgi paylaşımının her aşamada gerekli olduğunun önemli olduğu söylenebilir.

1950'li yıllardan beri farklı yapılar altında işlenmiş olan yenilik modelleri; 1980'lerde 4. Yenilik modeli olan birleşik modeli ve daha sonra 1990'larda 5. Yenilik modeli olan birleşik ve iş ağı oluşturma modeli olarak karşımıza çıkmaktadır (Hobday, 2005). Bu iki model günümüzde de etkilerini ve uygulamalarını gördüğümüz modellerdir ve bu çalışmanın çıkış noktasını oluşturmaktadır. Beşinci nesil veya ağ modelleri olarak ortaya çıkan model yeniliğin karmaşıklığını açıklamaya çalışmaktadır. 1980'lerde firmaların<sup>6</sup> yenilik üzerine yaptığı çalışmalar incelendiğinde, departmanlar ve/veya faaliyetler arasında önemli işlevsel çakışmaları

---

<sup>6</sup> Makalede Japon otomobil firmalarındaki gözlemler üzerinden yorumlanmaktadır.



içeren, paralel veya bütünleşik (entegre) modeller geliştirilmeye başlandığı görülmüştür (Hobday, 2005). 4. Nesil bütünleşik/bütünleşmiş modeller olarak tanımlan bu yeni nesil model, firmalarda fonksiyonlar arası etkileşimin yanı sıra aynı zamanda tedarikçilerin de içinde bulunduğu diğer firmalar, müşteriler ve bazı durumlarda devlet kurumları ve üniversitelerin de yer aldığı dış paydaşların entegrasyonlarının da yüksek seviyede olduğunu vurgulamaktadır (Hobday, 2005). 4. Nesil yenilik modeli tanımlarında, firmanın yalnızca kendi bünyesinde uygulayamayacağı, farklı organizasyonlar arası ağların da etkin kullanılmasının gerektiği vurgulanmaktadır (Marinova ve Phillimore, 2003). 4. Nesil yenilik modelinin ayırt edici bir diğer özelliği de organizasyon düzeyinde ve pazardaki yeniliğine odaklanarak iş ağ yapılarını daha etkin kullanmasıdır (Van der Duin ve diğ., 2006). Tasarımın radikal bir ürün ve yenilik olarak kullanılmaya, tasarım faaliyetlerinde dış kaynak firmalarla çalışma alışkanlıklarının geliştirmeye başlandığı 4. Nesil Yenilik süreçlerinde tasarım, ulusal tasarım politikalarında yer almaya başlamış ancak hedefi olmamıştır; radikal yenilikte Ar-Ge faaliyetleri daha ön planda tutulmaktadır (Hobday ve diğ., 2012b)

### **3.1.2 Beşinci Nesil Yenilik Modelleri:**

Rothwell'in kurduğu 5. Nesil yenilik modelinin Hobday (2005) tarafından yapılan tanımı üzerinden iş dünyasına bakıldığında bu yetkinliklerin hala önemli olduğu fakat firmaların, iç kaynak temelli olarak geliştirme gerekliliği olmadan çok daha yetkin dış kaynak olarak kullanılabileceği görülmektedir.

Bütünleşik ve entegre sistemlerin iş ağı oluşturma modelleri olarak tanımlanan Ağ modeli, firmanın içinde yer alan ve firmalar arasında devam eden “öğrenme” vurgusunun önemine atıfta bulunarak, firmaların yeniliğinin, dağıtılmış bir ağ oluşturma süreci olduğunu düşündürmektedir (Hobday, 2005). Bu tanımlama ışığında, firmaların yenilik yaratma hedefleri doğrultusunda bir araya getirecekleri parçaların bütünü oluşturmalarının, yenilik sürecinde olumlu etkiye sahip olduğu söylenebilir.

Firmaların sadece kurum içindeki birimleri arasındaki etkileşim ve bilgi paylaşımının dışında, üniversite, araştırma merkezi, kullanıcı gibi bilgi kaynakları ile de etkileşiminin olması önemlidir. Firmaların, stratejik iş ağlarını genişletmeleri,

esneklik ve adaptasyon yetkinliklerini arttırması, üretim stratejilerinin ve ürünlerinin daha iyi entegrasyonu üzerine odaklanmaları gerekmektedir (Rothwell, 1992a).

1980 ve 1990'li yıllarda yapılan çalışmalarda, 5. Nesil Entegrasyon ve iş ağı modelleri; kurumsal ittifaklar, ortaklık, Ar-Ge konsorsiyumu vb. gibi ortak girişimlere dayanırken, 4. Nesil birleşik modellerin, dikey ilişkileri daha çok vurguladığı ve rakip firmalar ile iş birliği yapmanın altını çizdiğini görmek mümkündür (Hobday, 2005).

Gelişmekte olan ülkelerde yenilik taramaları; Yenilik kapasiteleri, insan kaynakları, Bağlantılar, Bilgi İletişim Teknolojisi (BİT), BİT dahil edilmesi ve kullanımı şeklinde belirtilmektedir (Oslo Kılavuzu, 2017:138-151). Aynı kılavuzda firmaların faaliyet ve kapasitelerine odaklanma ihtiyacının varlığı ve tavsiye edilen yenilik faaliyetleri:

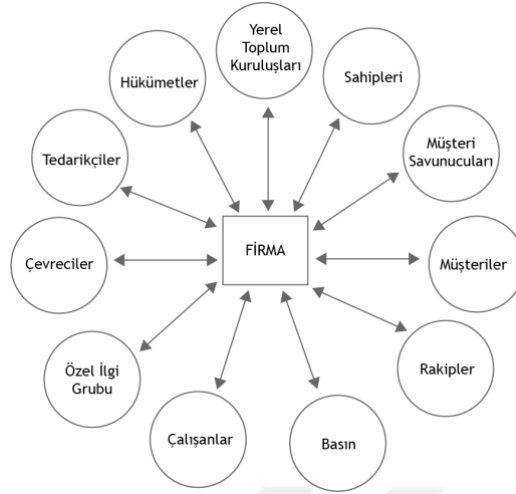
- Donanım ve yazılım satın alımı,
- Sınai tasarım ve Mühendislik Faaliyetleri,
- Makine teçhizat ve diğer sermaye mallarının kiralanması/kiralama ile edinilmesi,
- Teşebbüs-İçerici yazılım sistem geliştirme,
- Tersine Mühendislik şeklinde yer almaktadır.

Rothwell (1992)'ye göre; 4 ve 5. Nesil modeller arasındaki farkı oluşturan elektronik araçların kullanılması kavramı ile elde edilen gerçek zamanlı veri aktarımındaki hızlanma ve otomasyon, firmanın ürün geliştirme sürecinde yenilik sağlar (Hobday, 2005). Öncü yenilikçi firmaların üzerindeki zaman baskısı sebebi ile 5'inci nesil yenilik süreç modelinin ortaya çıktığını belirten Rothwell (1992), modelde aynı zamanda "dijital araçların kullanımının"<sup>7</sup> önemli olduğunu vurgulamaktadır. Bu araçların kullanımı, kurum içi fonksiyonların, tedarikçilerin, müşterilerin ve dış kaynak paydaşlarının da dahil olduğu bütün yenilikçi iş ağı oyuncularının yeni ürün geliştirme hızını ve verimliliğini arttırılmasına dayanmaktadır (Hobday, 2005). Paydaşı, firmanın hedeflerine ulaşılmasını etkileyebilecek veya bundan

---

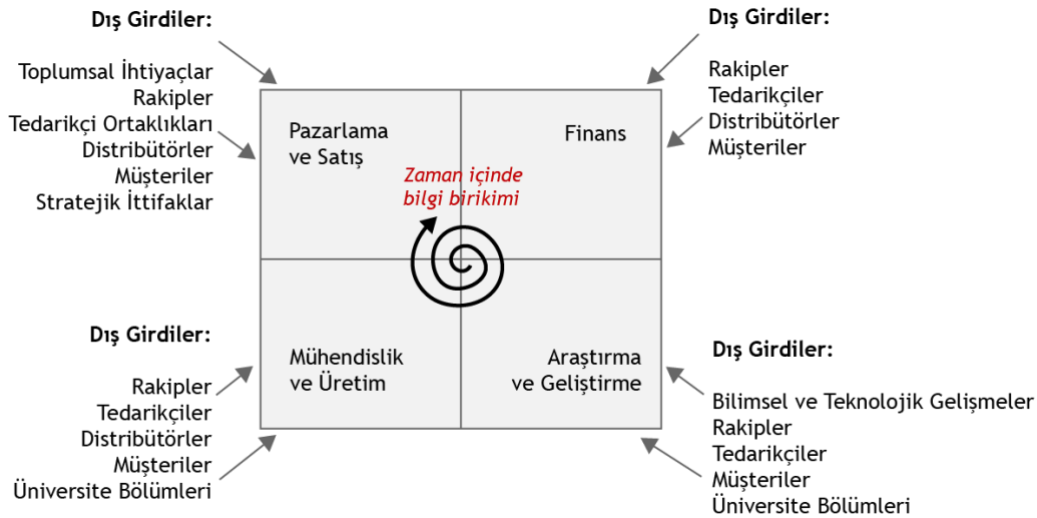
<sup>7</sup> Electronic Tools: Information and Communication Technologies: Özellikle bilgi ve iletişim teknolojileri temelinde dijital networkler online problem çözme coğrafi uzaklığa rağmen yenilikçiliği arayan organizasyonlar arasında veri transferini paylaşımı olanaklı kılmıştır.

etkilenebilecek herhangi bir grup veya birey olarak tanımlayan Freeman (2010),’a göre listelenen gruplar, paydaş kategorileri ait örnekleri Şekil 4.1’de yer almaktadır.



**Şekil 4.2 :** Firmanın paydaş görüşü (Freeman, 2010)

Dış kaynak temelli öğrenme modelini savunan 5. Nesil yenilik modelinde işletmeler; kamu, rakip firmalar, tedarikçiler, distribütörler, kullanıcılar/müşteriler, stratejik ortaklıklar, üniversiteler gibi kaynaklardan öğrenme yolu ile süreçlerini yönetmektedirler. Özellikle dijital network araçlarının kullanımını vurgulayan 5. Nesil yenilik ağ modeli (bkz. Şekil 4.2), firmanın bu sayede kendi bünyesinde yer alan birimlerin ve/veya departmanların bağlantıları ile firma dışında yer alan firma ve / veya kurumlar gibi iç ve dış paydaşların bağlantılarını pekiştireceğini savunmaktadır. Yenilik iç ve dış paydaşlardan oluşan bir ağ içinde gerçekleşmekte ve bu nedenle önemli olan tüm aktörler arasında bağlantılar kurmaktadır (Trott, 2012).

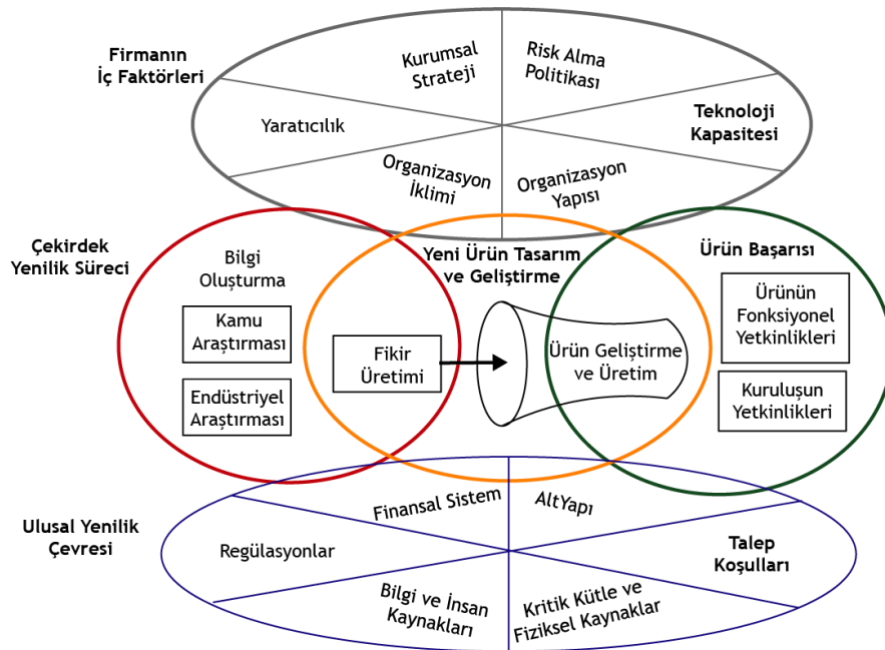


**Şekil 4.3 :** Yenilik ağ modeli (Trott 2012; 508)

Ağ modelleri, başarılı ürün geliştirmeye katkıda bulunduğu gösterilen dahili faaliyetlerle bağlantılı dış bağlantıları vurgulamakta ve dış bağlantıların kuruluşa ek bilgi akışlarını kolaylaştırarak ürün geliştirme sürecini iyileştirebileceğini gösteren önemli kanıtlar var olduğunu öne sürmektedir (Trott, 2012). Bu modeller, YÜG'nin çok çeşitli kaynaklardan girdi gerektiren bir bilgi biriktirme süreci olarak görülmesi gerektiğini önermektedir. Şekil 4.2'deki model, zaman içindeki bilgi birikimini vurgulamaya yardımcı olmaktadır.

Ağ modelleri ile ilgili çalışma; bilgi yaratma, yeni ürün geliştirme ve ürün başarısının merkezde yer alan üç başarı faktörü olduğunu ve bunların şirketin kendisini tanımlayan ana süreçler olduğunu vurgulamaktadır (Galanakis, 2006). Ulusal politikalarda, temel bir farklılaşma ve iş stratejisi olarak tasarım, ele alınmaya ve ön plana çıkmaya başlamıştır (Hobday ve diğ., 2012b).

Galanakis (2006)'e göre yenilik yaratma ve geliştirme firma sınırları içinde kalmaktadır. Firma, pazardaki, sektördeki ve ülkedeki yeniliklerin üreticisi ve organizatörü olarak merkezde yer almaktadır. 'Yaratıcı fabrika konsepti' olarak tanımladığı düşünme yaklaşımını kullanarak oluşturduğunu yenilik sürecini önermektedir (Galanakis, 2006). Tasarım, 5. Nesil yenilik modelinde temel bir farklılaşma aracı ve iş stratejisi olarak görülmekte, ulusal tasarım politikalarında ana stratejik bir unsur olarak yer almaktadır (Hobday ve diğ., 2012b).



Şekil 4.4 : Yaratıcı fabrika konsepti (Galanakis, 2006;1231)

Teknolojide 4G'nin gelişmiş olduğu olan 5G aslında 'teknolojik değişimin kendisinin değişimi' ve 'yeniliğin elektronikleşmesi'dir (Rothwell (1992) aktaran Hobday, 2005). 5'inci nesil yenilik modelinin özelliklerinden 'tanımlayıcı ve örneğe dayalı' olması nedeniyle, yenilikte öncü olma gayesine sahip firmanın bu modelin içeriğini süreçlerine dahil etmesi gerekmektedir. Rothwell (1992), firmaların zorluklarını ve maliyetini göze alarak, 5G altyapısını hayata geçirilmeleri durumunda firmaların yenilik hızının artacağını, maliyetlerinin azalacağını ve pazar liderliği gibi konularda kazanım sağlayacaklarını ve güçlü konumda çıkacaklarını tartışmaktadır.

5. Nesil yenilik modelinde, firmaların strateji yönetimi tarafından yönlendirilmesi ve diğer önemli iş süreçlerine gömülmesi olarak niteleyebileceğimiz yenilik, genellikle izole veya ayrı bir süreç gibi iyi ihtimalle diğer fonksiyonlar arası bağlantılı bir süreç olarak alınmaktadır (Hobday, 2005). Bunun yanında, Rothwell (1992), dış ağları da içine alan sistem ve örgüt entegrasyonunun fazla olması, karar verme süreçlerinin gelişmiş olması, örgütsel yapılanmanın daha esnek olması, veri tabanlarının gelişmiş olması, ürün geliştirme süreçlerinin elektronik araçlarla desteklenmiş olması, dış bağlantılarda dijital iş ağların etkin olması başlıklarını 5. Nesil yenilik süreçlerinin genel özellikleri olarak tanımlamıştır.

Marinova ve Phillimore (2003), 5. Nesil süreçleri "evrimsel modeller" olarak tanımlamıştır. Yeniliği başkalaşıma benzeterek, bir değişim sürecini de kapsadığını belirtmektedir. Devlet politikalarının, yeniliğin varlığını sürdürülebilirlik ihtiyacını karşılayacak olan "uygun çevre" için gerekli ağ yapısını güçlendirecek şekilde destek olması gerektiğini belirtir. Farklı organizasyonların iş ağı kurabilme yeteneği doğrultusunda yenilik sürecinde dışsal oyuncularla (Yenilik tedarikçileri, Ar-Ge Laboratuvarları vb.) yenilikçi iş-ağı yapılarını kurmasının yenilik yeteneğini yükseltmede olumlu etkiye sahip olduğu ifade edilebilir (Marinova ve Phillimore, 2003). Aynı zamanda 5. nesil yenilik modellerinin kapalı iş ağı yenilik modelleri olduğu, yeni iş geliştirme süreçlerinin ve yeni ürünlerin pazarlamasının firma sınırlarında kaldığı belirtilmektedir (Du Preez ve Louw, 2008).

### **3.2 Mekânsal Yenilik Modelleri ve Ağ Yapıları**

Yenilik ve tasarım ilişkilerinin, yenilik süreç modellerinin açıklandığı Bölüm 5.1'in ardından yenilik oluşumları bölge perspektifinden değerlendirilecektir. Yenilik süreç modellerinde gerçekleştirilen faaliyetlerinin, bilginin aktarımının nasıl ve ne şekilde

gerçekleştiğine dair literatürde yer alan açıklamalar bu bölümde yenilikçi bölgeler ve ağ yapıları olarak ele alınmıştır.

Mekansal yenilik modelleri kavramı tüm bölgesel yenilik modellerini tanımlamak için kullanılan bir kavramdır (Sungur ve Keskin, 2007). Yenilikçi çevre ve endüstriyel bölge kavramlarının geleneksel mekansal yenilik modellerinin ilklerinden olduğu ve kümelenmeler, yeni sanayi odaklar, bölgesel yenilik sistemleri ve öğrenen bölge kavramlarının da mekansal yenilik modelleri olarak değerlendirildiği belirtilmektedir (Moulaert ve Sekia, 2003).

Değişen ve yaşanan deneyimler doğrultusunda bilgi ve yeniliğin katkısının öneminin farkındalığı, geleneksel yapıların da farklılaşmasına neden olmaktadır. Sanayi odaklarının yerelde konumlanırken aynı zamanda uzak ve yakın iş birlikleri doğrultusunda bilgi ve yenilik katkısının geliştiği söylenebilir. İş birlikleri bilginin yayılımında önemli faktörlerden biri olarak gösterilmektedir. Yenilik süreçlerinin firma sınırlarında kalmadığı ilişkilere dayalı bir süreç olduğu, yenilik ve firma ağları arasındaki ilişkilere dair çalışmalar yapılmaktadır (Lundvall, 2007) Bu iş birliklerinin doğal süreçler sonucunda gelişimi görüldüğü gibi ülke politikaları doğrultusunda da geliştiği görülmektedir Lundvall (2007).

Alfred Marshall'ın (1992) "Ekonominin Prensipleri/İktisadin İlkeleri" çalışması ile ortaya çıkan sanayi bölgeleri yaklaşımı; Üretim sistemi coğrafi bir bölgede sınırlandırılmış, üretimin farklı aşamalarında uzmanlaşmış olan küçük ölçekli işletmelerin birbirleri ile arasındaki iş bölümüne dayalı bir sistemi tanımlamaktadır. İşletmelerin mekânsal yakınlığa bağlı olarak yenilik kapasitesine etkisi vurgulanmaktadır. Bu bölgelerde yer alan işletmelerin aynı veya benzer sanayi kollarında bir arada faaliyet göstermesi ve mekânsal yakınlık güvene dayalı olan ilişkiler sanayi bölgelerinin yenilik süreçlerinin merkezini oluşturduğu düşünülebilir.

Yerelin kendine özgü örgütlenmesi, literatürde mekânsal çalışmaların artışına neden olarak; coğrafi yakınlık ve ilişki ağları ile sanayi bölgeleri kavramını inceleyen Marshall'dan sonra endüstriyel bölge, yenilikçi çevre gibi teoriler doğrultusunda şekillendiği söylenebilir.

1970'lerden sonra, kriz sonrası gelişen post-fordist yani esnek üretim sürecinin başlaması ile yeni ekonomik coğrafyaların oluşması üretim süreçlerindeki mekân

önemini arttırmıştır (Eraydın, 2002). Ekonomik krizde küçük işletmelerin devam edebildiğinin görülmesi KOBİ'lerin esnek üretim ve rekabet gücündeki yerinin anlaşılmasına neden olmuştur (Eraydın, 2004). Sanayi bölgeleri ve esnek üretim sistemlerini merkeze alan kavram, esnek üretim sistemine geçilmesi ile değişen kavramların temel endüstrilere yoğunlaşması ile ortaya çıkan gerilemenin mekânsal dönüşüm sonucu olduğu düşünülebilir. 1988 yılında Michael Storper ve Allen Scott tarafından ortaya atılmıştır. Bu kavram sonucunda, temel endüstrilerin yer aldığı eski sanayilerde yeni sanayi odakları ile bölgelerin farklılaşması gündeme gelmiş ve yeni sanayi odakları, esnek işgücü ve sermayenin ön plana çıkmasını sağlamıştır.

İtalya Emilia-Romagna, Almanya Baden-Württemberg, Cambridge ve ABD Silikon Vadisi-Kaliforniya örnekleri yeni ekonomik coğrafyaların oluşumlarının gözlemlendiği ilk örneklerdendir (Sungur ve Keskin, 2007).

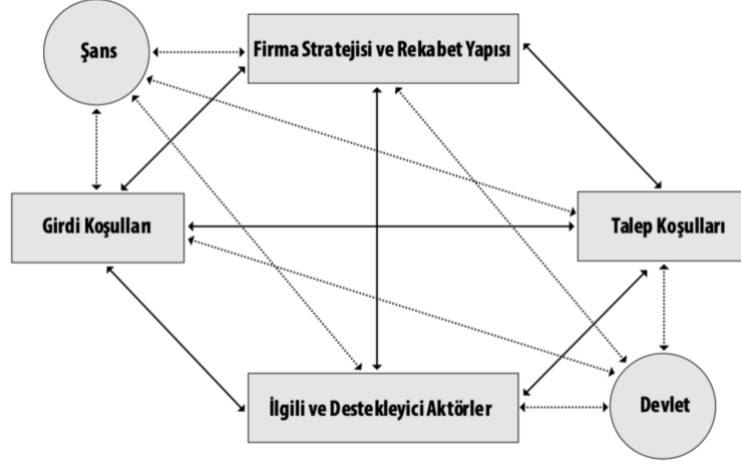
### **3.2.1 Kümelenme:**

Porter (1990) tarafından yapılan çalışma<sup>8</sup> dahilinde ortaya çıkan küme kavramı, birbirileri ile iş birliği olan ama rekabette olan, aynı veya benzer iş kolunda faaliyet gösteren birçok sayıdaki işletmenin, tedarikçilerin, ilgili kurumların aynı coğrafyada yoğunlaşmasıdır. Porter (1990) kümelenme kavramının, tarif edilen bu çevrelerin daha sistemli olarak tanımlanması amacıyla geliştirdiği modeli “Elmas Modeli”<sup>9</sup> olarak adlandırmıştır (bkz. Şekil 4.5). Elmas Modeli günümüze kadar gelen süreçte birçok ülke ve sektörde uygulanan bir model olarak ortaya çıkmaktadır. Çünkü bu model küme kavramı ve rekabet için başarı faktörlerini açıklamaktadır. Küme içinde iş bölümü uzmanlaşmayı beraberinde getirir. Bu uzmanlaşma iş bölümünün beraberinde küme aktörleri arasında güven ve bağlılığın artmasında etkili olmaktadır. Aynı zamanda Porter (1990), kümelenme içinde iş birliği ve uzmanlaşma sonucunda ortaya çıkan yenilik ve üretkenliğini KOBİ'lere rekabet gücü kazandırdığını öne sürmektedir. İş birliği sağlama, Ar-Ge faaliyetlerine katkı, maliyet avantajı, teknoloji geliştirme, ihracat teşviki, bölgesel/ulusal kalkınma politikası kümelenmelerin başlıca amaçlarından olduğu söylenebilir.

---

<sup>8</sup> The Competitive Advantage of Nations / Ulusların Rekabet Avantajı adlı kitabında bahsetmiştir.

<sup>9</sup> Orijinal dilinde “Diamond Theory” olarak geçen model “Theory of National Competitive Advantage of Industries” olarakta bilinmektedir.



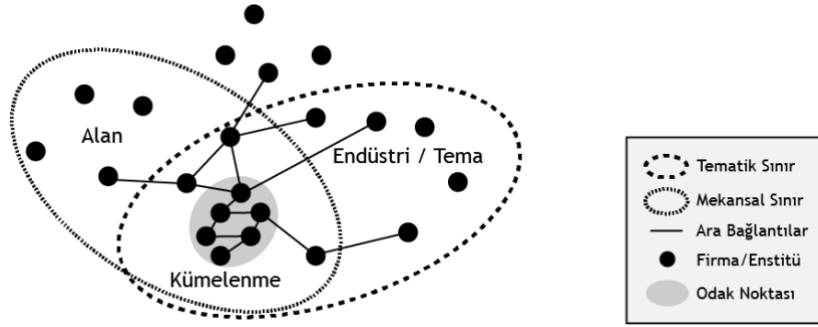
**Şekil 4.5 :** Ulusal Rekabet Avantajı Elması; Elmas Modeli (Porter, 1990;127)

Kümelenme kavramı, aynı veya benzer sektörde yer alan işletmelerin iş birliği halinde rekabet etmesini ön görmektedir (Peltoniemi, 2004). Ayrıca kümelenme, ürün veya hizmet üretiminde etkin olan/olabilecek birbiri ile ilişkili ve birbirine bağımlı olan aktörlerin katma değerli ürünleri üretebilmesinin ortak bir coğrafyada yoğunlaşması şeklinde de açıklanmaktadır (Koroğlu, 2013). Aktörleri ile işletme performansının artırılmasını hedefleyen küme kavramının temel özelliklerini ağ oluşturma, yakınlık ve uzmanlaşma olarak özetleyebiliriz. Kümelenme dahilinde bulunan aktörlerin arasındaki iş birlikleri, kümelenmenin merkez hedefini oluşturmakta ve iş birliğinin sağlanması kümelerin hedeflerinden olduğu söylenebilir.

Kümelerde; üreticiler, müşteriler, bilgi kurumları, araştırma merkezleri, kurumlar, danışmanlık firmaları, tedarikçiler vb. katma değer zincirine eklenebilen aktörler olarak gösterilmektedir (Sungur ve Keskin, 2007). Kümelenmelerin, belirli bir coğrafi bölgede olmalarının yanı sıra örgütlü bir yapı olarak tanımlanan, ortak iş ve akıl birliği olan ve en önemlisi değer zincirini oluşturan aktörler olarak tanımlandığı söylenebilir. Küme ekosisteminde yer alan aktörleri; firmalar, bilgi altyapısı destekleyicileri, destekleyici kuruluşlar oluştururken küme ekosisteminin destekleyen fiziksel altyapı bulunmalıdır (Cantekin, 2011). Menzel ve Fornahl'e göre (2009) küme öğelerinin açıklandığı Şekil 4.6'te küme, mekansal ve tematik bir sınır içinde yer alan odak noktası etrafında birbirlerine bağlı kurumlar ve şirketlerden oluştuğunu vurgulamaktadır. Şekil 4.6'da aynı zamanda dört tür şirket ve kurumu içerdiği belirtilmiştir: (i) aynı tematik alana ait olanlar, (ii) aynı yeri paylaşanlar, hem farklı



konumlardaki (iii) farklı sektörlere ait şirketlerde (iv) hem de kurumlarda olanlar (Menzel ve Fornahl, 2009).



Şekil 4.6 : Kümelenme Aktörleri (Menzel ve Fornahl, 2009)

Kümenin kurumsal yapısının işletmelere olan desteği; iletişim sağlama (kurum, kuruluş ve paydaşlar arasında) fuar ve toplantılara katılma desteği, eğitim desteği pazar bulma, danışmanlık, patent, tescil alma olarak tanımlandığı vurgulanabilir. Küme firmaları birbirinin rakipleri olmalarına rağmen çeşitli yollardan birbirlerine destek sağladığı düşünülebilir. Kümelenmelerin genellikle KOBİ'lerden oluştuğunu söylenebilir. Kümelenme kavramının temelini oluşturan sektör rekabetinin arttırılması için verimlilik ve yenilik önemli bir etken olarak karşımıza çıkmaktadır.

Kümenin firma üzerinde etkisi şu şekilde sıralanmaktadır; yenilik, istihdam, verimlilik, büyüme, iş birliği, girişimcilik, bilgi edinme, rekabet gücü, finansman, ihracat, teknolojinin kullanımı, dijitalleşme, ürün fiyatına etkisi, müşteri sayısında artış, müşteri memnuniyeti, ürün çeşitliliğini, ürün maliyetleri, kapasite kullanım oranı, satış rakamlarına etkisi, karlılık (Cansız ve Ulusoy, 2017). Tasarımın katma-değer yaratma becerisinin, sistemin bütünü oluşturulan yapıya bağlı olarak mümkün olduğunu belirten Coşkun Orlandi (2009), mücevher endüstrisi perspektifinden 'Made in Italy' katma-değer üretimine etki eden yapısal faktörleri; kültürel miras, üretim, geleneksel üretim/ustalık, kalkınmaya dönük yatırımlar, bölgesel üretim (kümelenme), bölgesel kalkınma/yönetim, tasarıma duyarlı girişimci vizyonu, yenilik araştırması, sosyo ekonomik statü profili, ülke imgesi olarak sıralamaktadır.

Kümelerin, yenilik, güven, verimlilik, rekabetçilik, girişim artışı, istihdam artışı, sektöre yakınlık yaratmak, katma değeri yüksek ürün üretmede olumlu yönde katkısı vardır. Teknoloji odaklı gelişmiş bölgelerde farklı sektörlerden kümelenme örneklerinin yer aldığı söylenebilir. Başarılı kümelenmelerde (katma değeri yüksek

ürün üreten) girişimcilik kapasitesinin yoğun olduğu gözlemlenmektedir (Cansız ve Ulusoy, 2017)

Kümelenmenin, firmanın organizasyon yeteneğinin, yenilik düzeyinin, bilgi yayılımını hızının artırılmasında etkili olmakta ve aynı zamanda yeni şirket oluşumlarının ortaya çıkmasını teşvik etmekte ve katkıda bulunduğu söylenebilir.

Dünya'dan kümelenme Örneklerine: Boston Elektronik Endüstrisi, Londra Finans Kümesi, Almanya Bade- Otomotiv, Hindistan Tiruppur Triko Sektörü / Bangalore Yüksek Teknolojili Ağlar Sektörü, Güney Kore Elektronik, Norveç Tarımsal Gıda İşleme Sektörü, Finlandiya, İrlanda, Danimarka BİT Sektörü, Hollanda İsveç İnşaat Sektörü vb. sayılabilir.

Sağlık alanından kümelenmelerin Dünya'dan örneklerinde: ABD; Boston medikal, Minneapolis tıbbi cihazlar, Japonya; Kansai bölgesi ve Almanya 'Made in Germany' etiketinin geliştirildiği uzmanlaşmış 30'dan fazla medikal kümelenme yer almaktadır.

### **3.2.2 Yenilikçi Çevre:**

Marinova ve Phillimore'a göre (2003) yeniliği hem iç hem dış ağ yapılarını "Yenilikçi Çevre" (Innovative Milieux) olarak tanımlamıştır. Yenilikçi çevre genel bilgiler ve özel yeteneklerin yaratıcı bir biçimde yaratılmasını önermektedir. Fransa yenilikçi çevre araştırma grubu tarafından geliştirilen model, bölgede yer alan aktörlerin birbirleri ile olan etkileşimini ve ilişkisini, temel almaktadır. Marinova ve Phillimore (2003), yenilikçi kurumların aynı coğrafyada toplanmasının bir neden olabileceği gibi sonuç olarak da olabileceğini belirttikleri çalışmalarında daha çok çevreyi ve konumu vurgulamışlardır. Yenilikçi çevre, yeniliğin gerçekleştiği bölgedeki kurumsal çevreyi tariflemektedir. Bu modelde yer alan firma yerel bir çevrenin parçası olarak ve yerel çevre aktörler arası ilişkilerin birbirine bağlı olduğu bir çevreyi tanımlamaktadır. Yenilikçi çevre modelinde yenilik sürecinde yaşanan belirsizliklerin kurulan ilişkilerin kolektif öğrenmede (bölgede yer alan aktörlerin bilgi paylaşımı ile öğrenme süreci) dinamik bir süreç oluşturarak yenilik kapasitesini arttırdığı belirtilmektedir. Aktörler arası ilişkiler; nitelikli ilişkiler, stratejik ilişkiler ve yerel kurum ilişkileri olarak üç şekilde ortaya çıkmaktadır. (Eryılmaz, 2006:22)

Baker ve diğ., (2016) tarafından yapılan araştırmanın amacı, dış ağ kullanımının yenilik sürecindeki rolünü örgütsel öğrenme perspektifinden incelemek ve tahmin

edildiği gibi, piyasalara yaklaşımı daha muhafazakâr olan firmalar için dış ağ kullanımının bu süreçte önemli bir faktör olarak önemini göstermektedir. Araştırmacıların çalışmasına ait elde edilen sonuç; dış ağlardan gelen pazar bilgisi, fikir ve yorumlarından yararlanma yeteneğinin, güçlü bir girişimcilik kültürü geliştiremeyen veya geliştirmeyecek firmaların, daha başarılı bir şekilde yenilik yapabilmeleri için bir araç sağladığını göstermek olduğudur.

### **3.2.3 Bölgesel Yenilik Sistemleri:**

Yenilik başlatan, düzenleyen ve yayan özel sektör ve kamu kurumları arasındaki ilişkiyi ele alan bölgesel yenilik sistemleri, bilgi birikimini, kullanımını ve yayılmasını sağlayan kurumları vurgulamaktadır (Crevoisier ve Jeannerat, 2009) 90'ların başında gündeme gelen bölgesel yenilik sistemlerinde yer alan bu kurumlar işletmeler, üniversiteler, Ar-Ge merkezleri, teknoloji transfer ofisleri ve bölgede yer alan diğer yenilikçi aktörleri kapsadığı düşünülebilir. Kamu, sanayi ve üniversite kurumsal ilişkilerinin artırılarak bilginin yeniliğe dönüştürülmesinin amaçlandığı üçlü sarmal yaklaşımı bölgesel yenilik sistemi yaklaşımlarına örnektir (Etzkowitz ve Leydesdorff, 2000). Bir bölgenin üretim sisteminde sürekliliği olan öğrenme süreçlerinin vurgulandığı öğrenen bölge kavramı, bölgesel yenilik sistemlerinin uzun vadede başarılı olabilmesi için önemli bir etken olarak düşünülebilir.

### **3.2.4 Ulusal Yenilik Sistemleri:**

Ulusal yenilik sistemi, yeniliği belirli bir endüstri veya teknolojiye odaklanmadan farklı ölçekleri barındıran kurumsal bir alt yapı dahilinde incelemektedir. Devletin uyguladığı yenilik politikalarının yapının çerçevesini oluşturduğu sistem içinde bilgi birikimi, yaygınlaşması ve yayılması için birbirine bağlı kurumlardan oluşmaktadır

Yeniliğin oluşması için canlı bir sistemin oluşmasına ihtiyaç vardır; bu nedenle ekosistem tanımlaması aslında yeniliğin sürekli kendini yenileyen dinamik yapısına bir gönderme yaptığı için anlamlı geldiği vurgulanabilir. Ulusal yenilik sistemi yeni iş modeli ve platformu oluşturmada dijital teknolojilerin kullanımı ve gelişmiş üretim olanakları ile beraber, tasarımın desteklenmesini ön görür (Hobday ve diğ., 2012b)

Ar-Ge ve yenilik kavramlarının toplumda bilinirlik seviyesinin artmasının ulusal Yenilik Sistemi ile artmakta olduğu ve ekonomide büyüme ve rekabet gücü anlaşılmalıdır (Semih ve Kalaycı, 2016). Bu nedenle yenilik ve Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi için birçok politik aracın kullanıldığı vurgulandığı söylenebilir.

Kamu veya endüstriyel araştırmalardan bilgi oluşturma, bilgiyi yeni bir ürüne dönüştüren yeni ürün geliştirme süreci, ürünün fonksiyonel yetkinliklerine ve firmanın makul bir fiyat ve kalitede üretilmesi ve pazara yeterince yerleştirilmesine bağlı olan pazardaki ürün başarısı ile ilişkili olduğu söylenebilir. Sözü edilen bu süreç, firmanın iç faktörlerinden (örneğin kurumsal strateji, organizasyon yapısı vb.) ve Ulusal yenilik ortamındaki dış faktörlerden (örneğin düzenlemeler, ulusal altyapı vb.) etkilendiğini vurgulanmaktadır (Du Preez ve Louw, 2008).

Ulusal yenilik sisteminde; yenilik faaliyetinde bulunan özel ve kamu firmaları, kâr amacı gütmeyen kamu ve yarı özel araştırma kuruluşları (üniversite, eğitim/öğretim kurumları), destekçi kuruluşlar, aracı kuruluşlar finansman sağlayıcı kuruluşlar politika belirleyiciler öne çıktığı söylenebilir.

### 3.2.5 Teknoloji Geliştirme Bölgeleri (TGB):

Dünyada teknoloji geliştirme bölgeleri (TGB) faaliyetleri ilk Teknopark örnekleri 1950’li yıllarda North Carolina bölgesinde üç üniversitenin katılımı ile ortaya çıkmış olan Research Triangle Park, Massachusetts Institute of Technology bünyesinde Route 128 ve Stanford Üniversitesi Silikon Vadisidir. Silikon Vadisi yenilik ve Ar-Ge faaliyetlerinin yürütüldüğü, esnek üretim süreçlerinin aktif yer aldığı teknoloji geliştirme konusunda örnek bir teknoparktır (Cansız ve Özbaylanlı, 2017). Sonrasında, 1972 yılında İngiltere’de Heriot-Watt Üniversitesi’nin kurulması ile teknopark olgusu Amerika ve Avrupa’da da yayılmış ve 70’lerin sonuna doğru Japonya’ya ulaşarak dünya geneline yayıldığı söylenebilir. TGB’ne ait başlıklar ülkelere göre farklılar gösterebildiği vurgulanabilir (bkz. Çizelge 4.1).

**Çizelge 4.1 : Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Tanımları**

ABD	Araştırma Parkı	<i>Research Park</i>
İngiltere	Bilim Parkı	<i>Science Park</i>
Fransa	Teknopark	<i>Technopole</i>
Almanya	Kurucu Merkez	<i>Grunderzentrum</i>
Uzakdoğu	Bilim Kenti veya Teknoloji Kenti	
Japonya	Teknoloji Kenti	<i>Technopolis</i>
	Girişim Merkezi	<i>Enterprise Center</i>
	Yenilik Merkezi Mükemmelliyet Merkezi	<i>Innovation Center</i>
	Endüstriyel Park	<i>Excellent Center</i> <i>Industrial Park</i>

Teknoparklar, yenilikçi projelerin artması, nitelikli insan kaynağının artırılması, vb. gibi nitelikli hizmetlerin sunulması ve artırılması amacı ile kurulmuşlardır. Girişimciliğin geliştirilmeyi, teknoloji transferinin sağlamayı ve ticarileşmeyi desteklenmenin yanında, Üniversite-Sanayi iş birliğinin oluşturulması ve artırılması da amaçlanarak önceliklendirildiği belirtilebilir.

Teknoparklara ait dört farklı kuruluş modeli bulunmaktadır (Tepe ve Zaim, 2016);

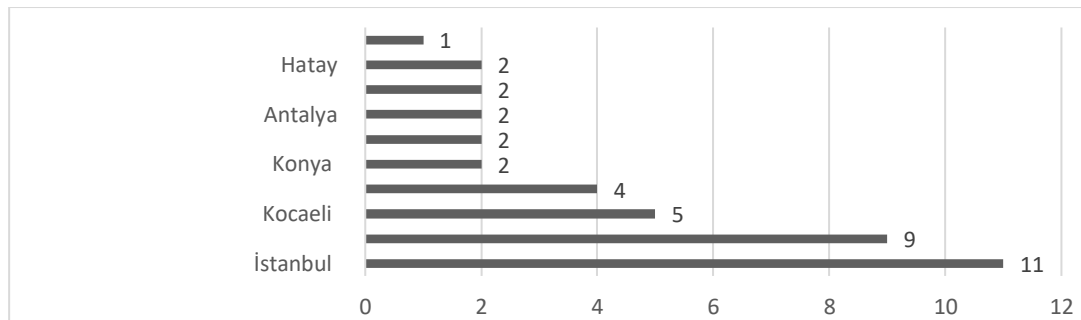
- Kuruluşunu devletin üstlendiği, düzenleyici rolde olan, yasal düzenleme, altyapı çalışması ve gelir vergisi, KDV muafiyetleri vb. özendirici imkanlar sunan ‘Kamu Esaslı Model’,
- Bilimsel araştırmaya dayalı projelerin hayata geçmesinin desteklendiği, teknoloji ve uzmanlıklar için kaynakların sağlanmasına olanak veren Üniversite bünyelerinde yer alan ‘Üniversite Esaslı Model’,
- Son dönem teknopark yapılarında görülen model üniversitelerin güçlü finans kurumları ile hareket ettiği ‘Özel Sektöre Dayalı Model’,
- Yerel yönetim, üniversite ve vakıfların ortak kurdukları ‘Karma Model’dir.

Kaliforniya modeli (üniversite, özel kurum ve yardımlar), İngiliz Modeli (Üniversite), Kuzey Avrupa/İskandinav/Kalvinist Model, Akdeniz Modeli (Kamu, bölgesel yönetim ve yerel yönetimler) ve Japon modeli (Kamu kuruluşları (yerel yönetimler) olarak da tanımlandığı söylenebilir.

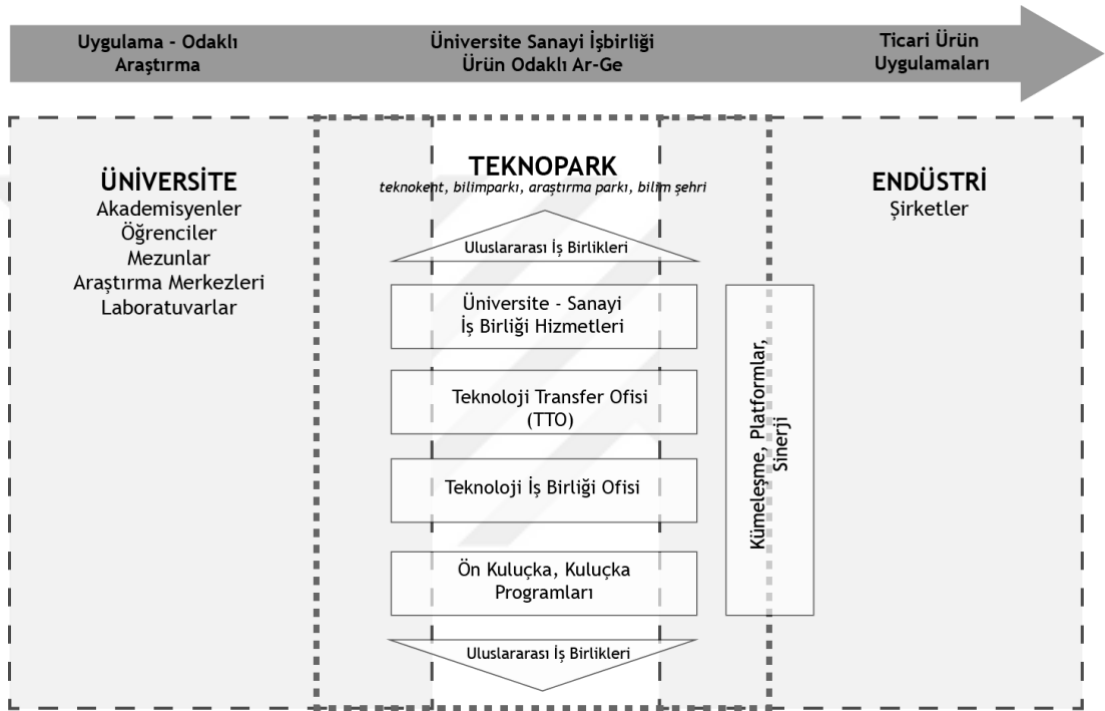
#### *Türkiye’de Teknoloji Geliştirme Bölgeleri*

Türkiye’de 1980’li yıllarda kurulmaya başlayan şu anda güncel rakamı 84 olan teknoparkların 36 tanesi aktif olarak yer almaktadır. 4691 sayılı Kanun uyarınca ülkemizde “Teknopark” kavramı yerine “Teknoloji Geliştirme Bölgeleri” kullanılmaktadır (Url-28).

**Çizelge 5.1 : 2018 yılı Türkiye’de yer alan TGB’leri (Url-29).**



Türkiye’de, 2017-2018 yılları arasında TGB’lerin sayısında hızlı bir artış görülmektedir. Bu artışı devlet politikalarında yürütülen yerleşme hareketi ile bağlantılı olduğunu öngörebiliriz. Yerleşme politikaları ile devletin ve bakanlıkların Ar-Ge çalışmalarına önem verdiği görülmektedir. Türkiye’de yer alan bu teknoparkların büyük çoğunluğu karma model olduğu söylenebilir. Türkiye’de kurulanların ilki ODTÜ Teknopark ikincisi TÜBİTAK MAM’dır. TGB’nin süreçlerdeki yeri Şekil 4.7’de gösterilmektedir. Üniversite ve endüstrinin arasında yer alan teknoparkların iş birliklerindeki rolünün vurgulandığı söylenebilir.



**Şekil 4.7 :** TGB’nin süreçlerdeki yeri (ÜSİMP, 2013)

Teknoloji geliştirme bölgelerinde yer alan birçok farklı paydaş bulunduğu vurgulanabilir. Yenilik odaklı çalışmaların desteklendiği bu ortamlarda ürünlerin fikir aşamasından ticarileşmesine kadar olan süre bu ekosistemde yürütülebilmektedir. Çeşitli muafiyetler ile girişimci firmaların gelişiminin hızlandığını, teknoloji ve bilgi transferlerinin daha rahat geliştiği söylenebilir. Üniversite- Sanayi iş birliklerinin sürdürülmesinde bir ara kesit olarak Teknoloji Transfer Ofisleri (TTO) kurulduğu vurgulanabilir.

4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu ile Türkiye sınırları içinde yer alan TGB’inde gerçek ve tüzel kişilere yönelik menşei ve çeşidi ayırt etmeden herkesin ve her kuruluşun Ar-Ge, tasarım ve yenilik faaliyetleri yürütmesine izin verilmektedir

### 3.3 Yenilik İş Ağı Modellerinde Tasarım Faaliyetleri

Tüm dünyada birçok sektörün uluslararası şirketler de dahil olmak üzere özellikle “Core Business” yani ana işine odaklanma yaklaşımında olduğunu görmek mümkün olabilmektedir. Yani tüm firmalar asıl faaliyet konularına konsantre olurken, bu ana işi destekleyecek her türlü hizmet için uzmanlaşmış yapılardan hizmet alarak kaynak ve altyapı yatırımlarını ve bunlara bağlı tüm gelişim, bakım ve eğitim maliyetlerini saf dışı bırakmaktadır (Ernst & Young Danışmanlık Firması Raporu, 2019). Dış kaynak kullanımında firmaların sağlayacağı avantajlardan en önemlisi; dış kaynak kullanımına yönelen firmanın kendi kaynak ve yetkinliklerini sürekli güncelleme ve geliştirme isteğinin, firma içi kaynaktan daha ileri olacağı varsayımıdır. Firmaların çoğu maliyet açısından düşünüldüğünde iç kaynağın güncelliğini aynı derecede koruma konusunda zorlanacağı düşünülebilir.

Tasarımın firma bünyesinde, firma dışı kaynak olarak veya her iki şekilde karşılanması durumunun varlığı söylenebilir. Tasarımcıya sahip olan firmaların genelde uzun soluklu Ar-Ge faaliyetlerinin yürütüldüğü bazı durumlarda gizliliğin<sup>10</sup> daha ön planda olduğu yaklaşımlar söz konusudur. Tasarım faaliyetlerinin etkin ve verimli yürütmesini sağlayan araçlardan bir diğeri de ilgili Ar-Ge faaliyetinin iş birlikleri ile yapılmasıdır. Firma dışı kaynaklara erişerek sürecin bu paydaşlarla yürütülmesini amaçlayan iş birlikleri, firmaların yenilikçi bilgi kaynaklarına kolay ve hızlı ulaşmasını sağlamaktadır. Dış kaynak kullanımı firmaların yenilikçi yaklaşımını arttırmaktadır.

The Design Council (1998), tarafından dış kaynak olarak tasarımcının önünde üç engel tanımlanmıştır.

- Finansal engel; tasarım, yatırımdan çok yüksek maliyet olarak görülmektedir. Tasarımın faydalarının, yatırımcı tarafından kabul edilme ve değerlendirilme sorunu yaşanmaktadır.
- Doğru engel; fikri mülkiyet haklarını elde etmek ve korumak zorlu bir süreç olup, maliyetli ve zaman alıcı olabilmektedir.

---

<sup>10</sup> Bu duruma örnek savunma sanayi örnek verilebilir. Türk savunma sanayisinin en eski örneklerinden olan Aselsan firması, tıbbi cihaz sektöründe de yer almaktadır.

- Boyut engeli; özellikle küçük işletmelerin bir tasarımcının hizmetlerini istihdam edebilmesi için zaman, deneyim veya finansmana sahip olması gerektiği vurgulanmaktadır.

Tasarımın beşinci nesil yenilik süreçlerinde kullanıcılar, tasarımcılar, mühendis ve pazarlama departmanları, müşteriler ve tasarım danışmanlık firmaları da dahil olmak üzere, genellikle birbirleriyle yakın iş birliği içinde çalışan çok sayıda kaynak ile gerçekleştiği belirtilmektedir (Hobday ve diğ., 2012b). 5. Nesil yenilik modellerinin, akademik bir fikir veya araştırma ile başlayan doğrusal yapıdaki bir ve ikinci nesil yenilik süreç modellerinden farklı olduğu vurgulanmaktadır.

Tasarımın dış kaynak olarak sağlanması firmanın hem iş yükü, maliyet, süreç kısıtlılıkları gibi konularına çözüm getirmeyi amaçlarken hem de farklı bakış açıları ile besleyerek firma performansına katkı sağlayabilir. Tasarımı dış kaynak hizmeti olarak sağlayan birçok tasarım danışmanlık firması uzmanlaşarak kendilerini farklılaştırmaktadır. (Mozota, 2010c). Türkiye tıbbi cihaz sektöründe söz sahibi tasarım danışmanlık firmalarını bu farklılaştırmaya örnek verebiliriz.

Cooper ve Press (1995) tasarım danışmanlık firmalarının kullanılması sonucunda tasarım katma değerinin fark edildiğini ve firmaların kendi bünyelerine tasarımcı istihdam etmeye başladığını belirtmektedir. Dünyadaki tasarım politikalarının ortak hedeflerinin; yüksek katma değer yaratılması ve rekabet gücünün artırılması, tasarım sektörünün geliştirilmesi, firmalarda tasarımın bütünleşmesi, tasarım bilincinin yerleştirilmesi olduğu görüldüğü belirtilmektedir (Onur, 2011).

İş birliği, firma ile bilgi ve/veya finansmana sahip dış kurumlarla sürecin etkin şekilde yürütülmesi amacı ile bir araya gelmesi olarak tanımlanabilir. Tasarım süreci kapsamında iş birlikleri, kamu, özel sektör, üniversite ve Sivil Toplum Kuruluşları (STK) ile yürütülebileceği söylenebilir. Bu süreçlerde, firmanın sahip olmadığı fakat süreç içinde kullanımına açılan kaynaklar dış kaynak olarak tanımlanmakta ve bu kaynaklar finansal destek olabildikleri gibi finans dışı, çeşitli verilere ulaşma, çeşitli insan kaynağından belli bir süre faydalanmak gibi destekler olabileceği vurgulanabilir. Farklı ülkelerde yer alan tasarım ve sağlık alanından yeniliği destekleyen iş birliği ve ortaklıklar Çizelge 4.2’de yer almaktadır.



#### **Çizelge 4.2 : Tıbbi Cihazda Yeniliği Destekleyen Tasarım İş Birliği ve Merkez Örnekleri**

Mayo Clinic Center (Url-30).	Minnesota’da yer alan sağlık alanından bir yenilik merkezi
The Design for Health and Wellbeing (DHW) Lab:	Auckland District Health Board (Auckland DHB) ve Auckland University of Technology’s Faculty of Design ve Creative Technologies iş birliği
Sheffield Hallam Üniversitesinde ‘The Lab4Living’ ve ‘the Art ve Design and Health and Social Care’ araştırma merkezleri	
Londra’da yer alan Royal College of Art’ın ‘The Helen Hamlyn Centre for Design’ tasarım merkezi	
Cornell Üniversitesi ‘Health ve Design Innovations Lab’	
Thinkpublic ve NHS :	Ortaklık sonucu sağlık takımlarının organize olması için bir model olan “experience based design”

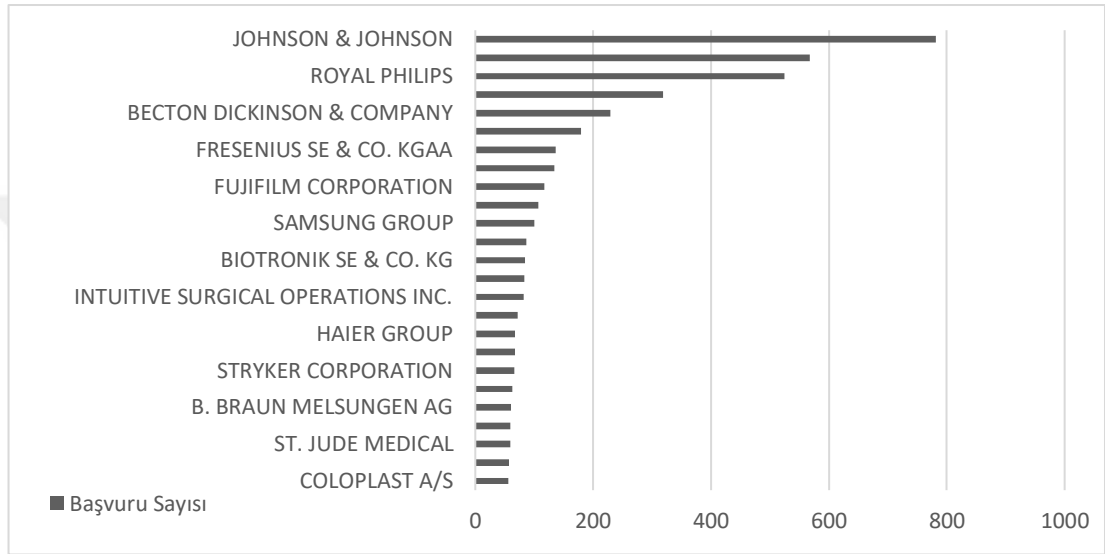
Sürecin çeşitli aşamalarında finansal, teknolojik, bilgiye erişebilirlik ve/veya tecrübe deneyim gibi genel tasarım sürecine sağlanacak katkıyı hedefleyen iş birlikleri, firmaların tasarım alanında kendi bünyelerinde bulunduramadıkları çeşitli kaynakları kullanabilmesine de olanak sağladığı düşünülebilir. Her bir firmanın tüm tasarım süreçlerini ve kaynaklarını kendi bünyesinde bulundurmasının maliyeti ve zorluğu düşünüldüğünde, bu gibi dış kaynak kullanımını destekleyen iş birliklerinin faydası açıklıkla görülmektedir (Berends ve diğ., 2011; Yavuzcan ve Gür, 2019) Ölçeğine bakılmaksızın tüm firmaların, ilgili sektördeki bilgi birikimini yeni ürün geliştirme ve tasarıma aktarmasına, aynı zamanda sektörün birlikte büyümesine, tasarımın sürecinin ve kullanıcı faydasına olan geliştirmelerin etkin şekilde yapılabilmesine olanak sağladığını söylenebilir.

#### **3.4 Dünya Tıbbi Cihaz Sektörü, Sektörde Yeniliği Destekleyen Bölgeler ve İş Ağ Yapıları:**

Günümüzde özellikle tıbbi cihaz çeşitliliğinin artması ile gelişen pazarın en büyük payını ABD alırken, Japonya, Almanya, Çin, Fransa, Brezilya gibi ülkeler üretimleri ile pazarda yer almaktadır. (Sağlık Bakanlığı, 2017). ABD tıbbi cihaz üretiminde başı çekmektedir. Geri kalanı Avrupa, Japonya, Kanada, Çin ve Brezilyadır. (USA International Trade Association 2016). Espicom (2014) verilerine göre; Dünya tıbbi cihaz pazarında %49’unu ABD, %12’sini Japonya, %11’ini Almanya oluşturmaktadır. Pazarda, Türkiye’nin payı %1’dir.

ABD, Japonya ve Batı Avrupa’da, tıbbi cihaz üretimi yapan firmaların sanayinin diğer alanlarında da faaliyet yapmasının tıbbi cihazlar için gereken Ar-Ge alt yapısına katkı sağladığı vurgulanmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2017). 2020 yılında medikal teknoloji alanında Ar-Ge ve yenilik çıktısı olarak belirtilen patenlere ait başvurular, Çizelge 4.3’de belirtilmiştir. Bu çizelge yer alan markaların dağılımı görülmektedir.

**Çizelge 4.3 :** 2020 yılı medikal teknoloji alanında firma patent başvuru sayıları (Url-31).



Sağlık teknolojilerinin geliştirilmesinde yapılan gerçek iş birlikleri, sektörde yer alan ürün veya hizmetlerin değerini artırmakta ve çözüm sağlayıcı bir etki yaratabildiği söylenebilir. Sağlık çalışanları ve üretici firmaların yanı sıra, teknoloji tasarım, politika belirleyiciler gibi paydaşların bir araya gelip bilgi paylaşımı yapması süreçte yaşanan sıkıntıları azaltırken sonuç ürünü de olumlu etkilediği, sürecin profesyonellere dağıtılmış şekilde beraber yürütülmesinin önemi vurgulanabilir. Tıbbi cihaz sektörü birçok sektör ile beslenen ve koordineli yürütülmesi gereken bir sektördür aksi takdirde kaybedilen zaman ve maliyet diğer sektörlerle oranla daha fazla olduğu düşünülebilir.

Tıbbi Cihaz Üretimi GMP (İyi İmalat Uygulamaları) gereği, gelişmiş ülkelerde tıbbi cihazlar yüksek standartlar çerçevesinde gerçekleştirildiği ve bu denetim mekanizmalarının iyi olması nedeni ile sektörü daha güçlü bir konuma getirdiği belirtilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

GZFT analizlerinde de belirtildiği gibi tıbbi cihazlarda liderliğini sürdüren ABD’nin en önemli nedeni Ar-Ge ve yeniliğe verdiği önemdir. ABD, tıbbi Cihaz pazarı 400

bin kişiyi doğrudan, 2 milyon kişiyi ise dolaylı olarak istihdam etmektedir (Kiper, 2018). Tıbbi cihaz firma sayılarının yer aldığı Çizelge 4.3'te, en çok gelir Massachusetts eyaletinde elde edildiği, en çok firma California eyaletinde yer aldığı belirtilmiştir.

**Çizelge 4.4 : ABD’de yer alan tıbbi cihaz firma sayıları ve gelirleri**

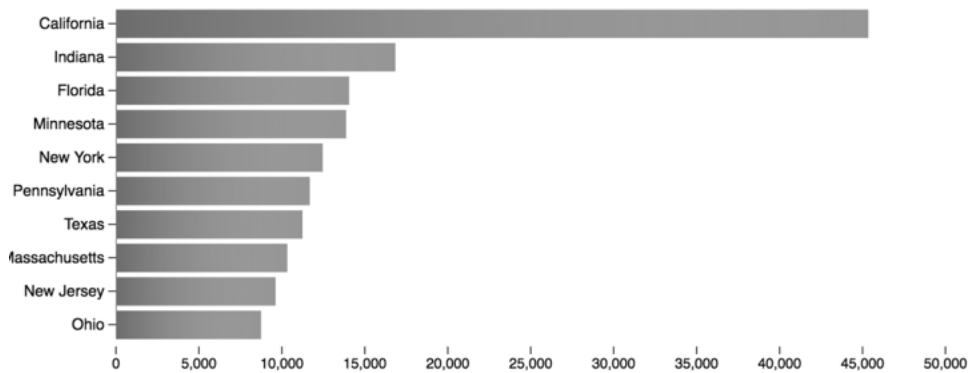
Eyalet	Gelir (Milyar dolar)	Firma Sayısı
Massachusetts	30,9	28 (Boston Scientific, GE Healthcare Technologies)
Minnesota	22,4	16 (Medtronic, Boston Scientific, St. Jude Medical, 3M Healthcare)
California	26,5	66
New Jersey	11,9	11 (Johnson ve Johnson, Becton Dickinson, vb.)
Michigan	8,9	4 (Stryker)
Indiana	6,5	4
Pennsylvania	6,5	9
Newyork	3,2	20
Ohio	3,1	5
Maryland	1,9	4
Texas	1,4	8

ABD’de tıbbi cihaz alanında iş fırsatları, küçük ve orta ölçekli girişimler, üniversiteler ve araştırma enstitüleri için oldukça yaygın olduğu söylenebilir. ABD, dünyada en çok sayıda yenilik odaklı küme ve benzeri iş birliği ağ yapısına sahip ülkedir. ABD’de medikal sektör, biyoteknoloji endüstrisinin en büyük bileşenidir (Kiper, 2018)

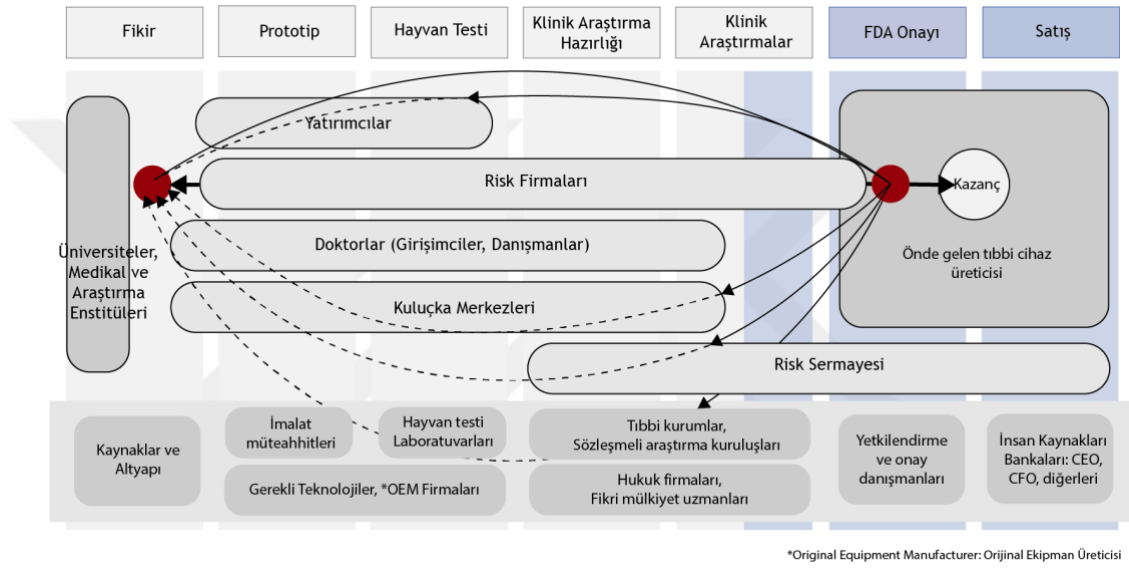
2013 verilerine göre; ABD de öne çıkan En büyük kümelenmeler Massachusetts, California, New Jersey ve Maryland eyaletlerinde bulunmakta olup, hepsi rekabetçi çalışmalar için gerekli alt yapı, iş birlikleri ve insan kaynağı ile araştırmalarını ticarileştirme becerisine sahip bölgelerdir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Eyaletlere göre 2016 yılı için tıbbi cihaz kümelenmelerindeki çalışan sayıları Çizelge 5.5’te gösterilmiştir (Url-32);

**Çizelge 5.2 : Eyaletlere göre tıbbi cihaz kümelenmeleri**



Temel noktanın Ar-Ge faaliyetleri ile ortaya çıkan prototip niteliğindeki tıbbi cihazların ticari ürüne dönüştürülebilmesi olduğu vurgulanabilir. Bu şekilde Ar-Ge çalışmalarına harcanan bütçe finanse edilebilmiş ve döngüde süreklilik sağlanmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2017). Silikon vadisinde yer alan tıbbi cihaz ekosistemi Şekil 4.8'de yer almaktadır. Fujii'ye göre (2011) girişimcilik ve yenilikçilik bölgenin ekosistemine etki etmiştir. Alanın güçlü yönlerinden biri olarak tanımladığı; fikrin önde gelen bir tıbbi cihaz firması tarafından satın alınmasından ve pazara en kaliteli bir ürün olarak girmesine kadar devam etmesindeki etkililik olarak belirtmektedir (Fujii, 2011).



**Şekil 4.8 :** Silikon vadisi tıbbi cihaz geliştirme ekosistemi (Fujii, 2011)

Yenilik yoluyla tıbbi cihazlara yüksek katma değer kazandırmak için üreticiler desteklenmektedir. Var olan ve/veya yeni gelişen bir pazarlara girmenin önemli bir aracı olarak görülen yenilik politikaları, yeni iş imkanları sunarak ekonomiyi de güçlendirmektedir. Savunma ve havacılık gibi farklı sektörlerdeki ileri teknolojik gelişmelerin gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz pazarına yansıdığı görülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Avrupa'da yaklaşık 25.000 tıbbi teknoloji şirketi olduğu Almanya'da, İngiltere, İtalya, İsviçre, İspanya ve Fransa'da bulunduğu ve küçük-orta, küçük mikro ölçekli şirketleri istihdam eden tıbbi teknoloji endüstrisinin neredeyse % 95'ini oluşturduğu belirtilmektedir (MedTech Europe, 2013).



#### **4. YERLİ TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE YENİLİK EKOSİSTEMİ**

Literatüre ait son bölümde; daha önce küresel ölçekte irdelenen tıbbi cihaz sektörü ve iş ağ yapıları Türkiye ölçeğinde incelenerek mevcut durum ortaya konulmuştur. Yerli tıbbi cihaz tasarımı destekleyen teşvik ve desteklerin ve sektöre olan ilgi son yıllarda artmıştır. Yerli tıbbi cihaz tasarımında yeniliğin desteklenmesi yönünde geliştirilen politikalar, destekler ve teşvikler ortaya konmuştur. Farklı sektörlerde yer alan firmaların tıbbi cihaz ile ilgili katma değeri yüksek yerli ürün çalışmalarını yer almaktadır. Özellikle cerrahi aletler konusunda dünyanın sayılı kümelenmelerinden birine sahip olmamız, tek kullanımlık ürünler konusunda küresel ölçekte rekabet edebilmemiz ve tıbbi cihaz alanında yenilik odaklı çalışmaların yer aldığına dair açıklamalar yer almıştır. Ayrıca yeniliğin desteklenmesinde dönüşüm programlarının başlatılması ve sektörün geleceği için yapılan çalışmalar aktarılmıştır. Sektörün zorluklarından ve üreticilerin süreçlerde yaşadıkları finans, hammadde vb. faktörlere yer verilmiştir. Tıbbi cihaz sektörünün kümelenme yapıları ve iş birliği örneklerine yer verilmiştir. Türkiye genelinde yer alan Ostim, İvedik, Mediküm ve İsek kümelenmelerine yer verilerek kümelenmelerin sektöre olan katkısına değinilmiştir. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan bazı tasarım iş birliklerine dair yenilikçi tıbbi cihaz örnekleri verilerek bölüm sonlandırılmıştır.

##### **4.1 Yerli Tıbbi Cihaz Özellikleri ve Gelişimi**

Türkiye; tıbbi cihaz ihtiyacının büyük kısmını ithalat ile sağlamakta olup üretimin iyi olduğu ürün grupları ve ülke genelinde medikal kümelenmelerin yer aldığı, Üniversite - Sanayi iş birlikleri konusunda önemli gelişmelerin yaşandığı bir pazara sahiptir (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018).

Son dönemlerde katma değerini yükseltilmesi hedefine yönelik orta-yüksek ve yüksek teknoloji düzeyine sahip yedi odak sektöre yönelik yerli üretimin sağlanması ve üretim kapasitesi için destekler verilmektedir. Bu odak sektörler arasında tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazları etkileyen yan sanayisinde geliştirilmesi hedeflenmektedir

(Kiper, 2018). İlgili Bakanlıklar tarafından desteklenen bu yenilikçi alan listelerinin belirlenmesinde sektörel ve sektörler arası katkı, üretim yetkinliği ve kapasitesi, yerel ve küresel talep, küresel rekabet koşulları ve dış ticaret verileri göz önüne alınmıştır (Url-33). Ülkemizde yapılan bu destek ve teşvikler doğrultusunda tıbbi cihaz sektörüne olan önemin artmakta olduğu söylenebilir.

Bu ürünlerden yerel üretimi gerçekleştirilen yüksek teknolojlili ürün sayısı oldukça azdır (TİTCK, 2018). Bu nedenle, son dönemde yapılan kalkınma planlarında ‘yerli ürün’ üretme ve katma değerinin yükseltilmesi konusu sıklıkla gündeme gelmektedir. Ülkemizde gelişen sektörler arasında yer alan tıbbi cihaz sektörüne olan ilgi zaman içerisinde artmıştır. Bu artışın en büyük nedenlerinden biri tıbbi cihazın katma değer oranının çok yüksek olmasıdır (Kiper, 2018).

Türkiye’de tıbbi cihaz konusunda aktif olan ve aktif olmayan diye adlandırılan iki imalatçı türü bulunduğu belirtilmiştir. Aktif ürün grubu elektrikle ve/veya pille çalışan cihazları kapsarken, aktif olmayan ürün grubu sarf ürünlerini kapsamaktadır. Bunların içinden, aktif ürün imalatı yapan firmalar %40’ı oluştururken %60’ı aktif olmayan ürün grubunu oluşturmaktadır (Gülünay, 2020).

2016 yılında 2.6 milyar dolar seviyesine ulaşmış olan Türkiye tıbbi cihaz pazarının büyüme oranı yıllık %4.5 seviyesine yükselmiştir; her yıl yaklaşık iki milyar dolar harcamanın yapıldığı yabancı firmalar ile ithalatın % 85 olduğu belirtilmektedir (TİTCK, 2018).

Türkiye’de ürün bazlı imal oranları Sınıf I; % 52.8, Sınıf IIa; % 9.9, Sınıf IIb;% 44.2 ve Sınıf III; % 35.7 şeklindedir (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018).Türkiye sağlık sektörünün, belirli alanlarda Avrupa pazarı genelinde başarıları bulunmaktadır. Medikal tekstil, cerrahi aletler<sup>11</sup> Türkiye’nin sağlık sektöründe iyi konumda olduğu alanlardır. Bu başarılar sektöre olan ilgiyi arttırmakla birlikte gelişimine neden olmaktadır. Ancak ülkemizde tıbbi cihaz üretiminin yüksek katma değerli veya yüksek teknolojlili ürünlerden oluşmadığı söylenebilir. Yerel üretim dahilinde hastane demirbaşları, hastane mobilyaları, solunum cihazları, sterilizasyon cihazları gibi ürünler üretilebilmektedir. Yerli imalat sanayisinin tıbbi cihaz üretimi alanı ile ilgili karşılanan beklentisi iyi seviyelerde iken, ürün katma değerini oluşturan Ar-Ge yatırımlarının eksikliği tıbbi cihazlarda hissedilmektedir.

---

<sup>11</sup> Samsun Medikal Kümelenmesi Cerrahi aletler konusunda Almanya ile rekabet halindedir.

Tıbbi cihaz sektöründe katma değer artırılması ülke ekonomisini savunma sanayi gibi etkileyecek güçlü kollardan biridir. Sağlık sektöründe yapılan gelişmeler diğer sektörleri de olumlu etkileyecektir. Artan katma değerli ürünler ile gelen ekonomik katkı, ülkelerin gelişmişlik seviyesine etki etmektedir. Tasarımın, ürün katma değerine olan olumlu etkisinin firmalar tarafından anlaşılması ve devletin sağladığı tasarım desteklerinin artması tıbbi cihazın önemini ön plana çıkarmaktadır (Kiper, 2018). Bu alanda yapılan örneklerden birine: katma değeri yüksek ürün çalışmalarını sürdüren Aselsan'ın MR cihazının yanı sıra, suni solunum cihazı, kalp-akciğer pompası, mobil X-Ray cihazı ve taşınabilir defibratör cihazları ile ilgili çalışmaların devam etmesini verebiliriz (bkz. Şekil 3.2).



**Şekil 3.1** : İlk yerli MR cihazı. Aselsan ve Bilkent Umran tarafından prototipi geliştirilmektedir (URL-34).

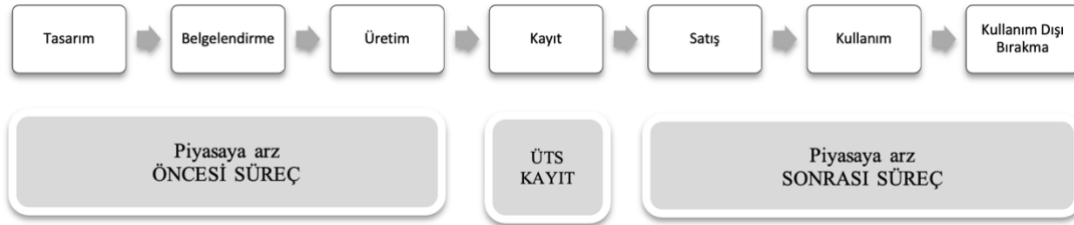
Sağlık sektörünün gelişmesi sektörü oluşturan alt bileşenlerinin de gelişmesine olanak tanımaktadır (Ertuğrul, 2013b). Tıbbi cihaz üretici firmalarının pazar paylarını arttırmak amacı ile yatırım yapması bu alanda yapılan yenilik yarışına ivme kazandırmaktadır. Türkiye, tıbbi cihaz sektöründe bu yenilik yarışının henüz başında olduğu ve sektör ile ilgili yapılan raporlar ve analizler göstermektedir ki yenilik yolunda ilerlediği görülmektedir (Atasever ve Karaca, 2017; Kiper, 2018; Sağlık Bakanlığı, 2017) .

Türkiye’de göze çarpan üreticileri Ankara, İstanbul, İzmir, Bursa, Eskişehir, Gaziantep, Kayseri, Denizli ve Kocaeli ve Samsun’dadır. (T.C. Kalkınma Bakanlığı, 2014: 21). Espicom raporlarına göre; Türkiye’de kayıtlı toplam 5.949 firma vardır ve bunlardan 1.666’sının üretici firma olduğu belirtilmektedir (T.C. Kalkınma Bakanlığı, 2018).

Türkiye’de tıbbi cihazlar, AB’de olduğu gibi pazara giriş yapmadan önce CE belgesini almak zorundadır. T.C. Sağlık Bakanlığı’nın yayınladığı Şekil 3.3’te yer



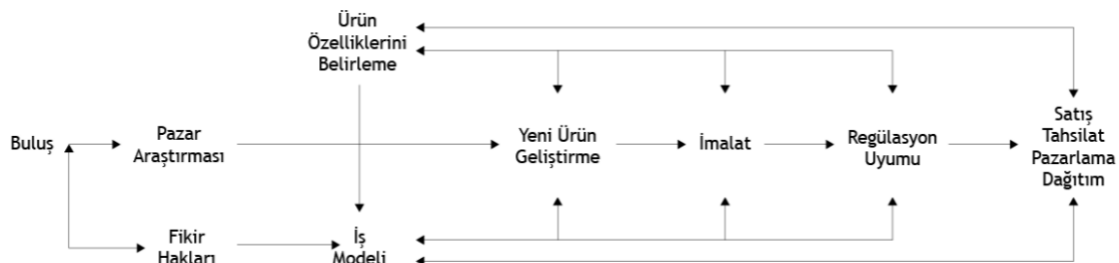
alan “Ürün Yaşam Döngüsü” aşamalarına göre piyasaya arz öncesi sürecinin ilk aşaması ürünün “Hangi mevzuat kapsamına girmektedir?” konusuna karar verme ile başlamaktadır. Karar verilen tıbbi cihazın risk sınıfı belirlenerek gerekçelendirilmesi gerekmektedir. Risk değerlendirmesi sonucunda alınan CE belgesi için hazırlanan teknik dosyada akredite laboratuvarlarından alınan raporlar yer alır. Tıbbi cihazın güvenliğine ve ön görülen performansına ulaştığına dair verilerin elde edilmesi ile teknik dosya oluşturulmaktadır. Ardından gelen ‘Onaylanmış Kuruluş’ değerlendirmesi sonucu ile ürünün üzerine ‘CE’ işaretinin konulması gelmektedir. Firmalar piyasa öncesi sürecini, Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kaydolarak tamamlamakta ve piyasaya arzını gerçekleştirmektedir.



**Şekil 3.2 :** Türkiye tıbbi cihaz “Ürün Döngüsü”

Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü iş birliği yapıları doğrultusunda tanımlanmakta, tıbbi cihaz tasarım sürecinin diğer ürün tasarım süreçlerinden farklılığı ortaya konulmaktadır. Bu farklılıklar, sürecin zorlaşmasına neden olmaktadır. Süreçlerde yaşanan bu zorlukların üstesinden gelmede iş birliklerinin olumlu etkilerinin önemi vurgulanmaktadır (Alagumalai ve diğ., 2019; Chatterji ve diğ., 2008; Kodama, 2018; Paéz-Avilés ve diğ., 2015; Privitera ve diğ., 2015; Stirling ve Shehata, 2016).

Ürün değer zinciri ile ilişkilendirilen Şekil 3.4’te yer alan tıbbi cihaz sektörü ticarileşme yol haritası Mehta’ya (2008) göre görselleştirilmiştir.



**Şekil 3.3 :** Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Ticarileşme Yol Haritası (Kiper, 2018)

Süreç karmaşıklığından kaynaklanan bilinmezliklerin olması, mevcut paydaşların vakit, heves ve ürünü üretmedeki inancını kaybetmelerine neden olduğunu ve var

olan sistemlerde deneyim aktarımının yeterince sağlanamaması bu kayıplara neden olabildiği düşünülebilir. Ürün güvensizliği, kullanım hataları, ürün kullanıcı ara yüzündeki eksiklikler vb. tıbbi cihaz tasarımı ile ilgili gereklilikler, özellikle kullanıcı – ürün – mekân ilişkisinden doğan tasarım ihtiyaçları tıbbi cihaz tasarım politikalarında gereken önemi ve yeri bulamadığını söylenebilir. Endüstri ürünleri tasarımcılarının tıbbi cihaz tasarım süreçlerindeki katkısının ülke politikalarında yer alması tasarım değerini arttıracak önemli etkenlerdendir (Lehoux ve diğ., 2011; Privitera, 2017; Valdivia-Márquez ve diğ., 2019; Ko ve diğ., 2019).

#### **4.2 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü ve Yapısı**

Türkiye sağlık sektörüne yapılan teşvik ve yatırımlara göz attığımızda, mevcut teşvik ve yatırım potansiyelleri sektörün hızlı büyümeye açık olduğunu göstermektedir (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012; Şerefoğlu, 2019; T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018) Sağlık sektörünün gelişmesi beraberinde sektörü oluşturan alt bileşenlerin de gelişmesine neden olacağı söylenebilir. İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin gerek yurtdışı gerek yurtiçi firmalarının pazarda yer edinmek için yaptıkları yatırımlar, sektörde yenilik yarışını hızlandırmaktadır. Bunun da doğal olarak süreci güçlendirdiği ve geliştirdiği düşünülebilir.

Türkiye’de sağlık sektörü, 1980’li yıllarda farkındalık kazanmaya başlamış ve 1990’lı yıllara gelindiğinde Avrupa Birliği CE markası uygulamaları ile AB’ye ihracat başlamıştır (Atasever ve Karaca, 2017). 2000’li yıllarda kongreler ile Türk medikal sektöründe teknolojik ilerlemeler olmuş ve üniversitelerin ilgili bölüm ve araştırma grupları oluşturulmaya başlandığı söylenebilir. 2002 yılında sağlık sektöründe yapılanma hareketleri başlamış ve teşvikler yapılmaya başladığı, sektöre yapılan bu teşviklerin, ülkemizde Ar-Ge faaliyetlerine yönelik yatırımların artmasına neden olduğu söylenebilir. 2005 ve sonrası yıllarda, Ar-Ge ve teknolojik gelişme alanında projelerin geliştirilmeye başlanması, lojistikteki gelişmelerin sektöre olumlu etkileri görülmüş ve ekonomik politikaları nedeni ile yapısal olarak sektörün ithalata bağımlı hale gelmesi konuları ele alındığı düşünülebilir.

Türkiye’nin tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlılığının önüne geçilmesi için devlet tarafından yerli ürün üreticilerine kolaylıklar sağlanırken, kullanıcılarına çeşitli ayrıcalıklar sağlanmaktadır (Kiper, 2018; T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018; TİTCK,

2018). Ülkemizde gelişen ve yatırımların yapıldığı bir sektör olmasına rağmen hala tıbbi cihazların %85'i ithal edildiği belirtilmektedir (Kiper, 2018)

Sağlık Bakanlığı'nın teşkilat yapısı, daha kapsamlı hizmet sunulması amacıyla 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile yeniden yapılandırılmıştır. Oluşturulan yeni yapıda tıbbi cihazlar alanında düzenleme, yetkilendirme, denetleme ve koordinasyon işi ve işlemleri, Sağlık Bakanlığı'na bağlı kuruluş olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na verilmiştir (Url-35). Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 663 Sayılı KHK'nın 27. maddesinin 2. fıkrası uyarınca;

“Görev alanına giren ürünlerin (ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik) ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımını, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak”

ile yükümlüdür (T.C. Resmi Gazete, 2011).

Türkiye Sağlık sisteminin ana aktörü Sağlık Bakanlığıdır. Yerli tıbbi cihaz üretimine destek olma, sektörde yer alan dış ticaret açığını en az seviyeye getirme ve bu gelişmeler doğrultusunda yerli markalaşmaya katkı sağlama Sağlık Bakanlığı'nın görevleri arasında yer almaktadır.

Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan firmalar genel olarak teknoloji geliştirme bölgelerinde yer almaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Strateji Belgesi ve Eylem Planına (2018) göre; Türkiye'de tıbbi cihaz üretiminin ve üreticilerinin teknolojik etkinliğinin artırılması ülke politikaları ile ilişkilidir. Yerel üretimde tıbbi cihaz çeşitliliğinin az olduğu ve düşük teknolojili ürünlerin yoğunlukta olduğu görülmektedir (TİTCK, 2018).

**Çizelge 3.1 : Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi (2016 Espicom verilerine göre).**

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2.6
Toplam sağlık Harcamalarına Oranı (%)	5.9
GSYH'a Oranı (%)	0.3
Dünya Pazar Payı (%)	0.8
İthalat Karşılanma (%)	85.1
Kişi Başı (Dolar)	34.4

Türkiye Medikal Meclisi Başkanı, Özgür İncekara'ya göre; Tıbbi cihaz sektörünün dünyada ilk 30 ülke arasında yer alan Türkiye, ekonomik olarak önemli fırsatlar

barındırmaktadır. Ancak sektör ile ilgili çalışmalarda veya araştırmalarda sektörün tanımının yeterli olmaması, aynı zamanda sektör ile ilgili bir envanterin bulunmaması sektörün potansiyel büyümesini yavaşlatmış ve gecikmiştir. (TOBB, 2009) Yapılan çoğu sektör raporu (Ertuğrul, 2013; Kiper, 2018; Atasever ve Karaca., 2017; Şerefoğlu, 2019; T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018; TİTCK, 2018) göstermektedir ki; Ülkemizde tıbbi cihaz yenilik ve geliştirme açısından birçok fırsat vardır fakat bunun için firmaların doğru yönlendirilmesi gerekmektedir. Ayrıca yerli üretim ürünlerin yeterli ilgiliyi görmesi için kamu kurumlarının rol almasının önemi büyüktür.

### **4.3 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörüne ait Başlıca Sorunları:**

Yapılan sektör araştırmalarında (Ertuğrul, 2013; Kiper, 2018; Atasever ve Karaca., 2017; Şerefoğlu, 2019) sektörün sorunlarının başında “dışa bağımlılık” ve “kaynak yetersizliği” gelmektedir. Büyük bir kısmını yurtdışından ithal edilen, ihracat ve üretim hacmi düşük olan sektörün, tıbbi cihaz ve alet üreten firmalara destek olmak amacı ile yan sanayisinin olmaması ve tıbbi cihaz tasarım sürecinin uzun olması sektörün dışa bağımlılığını arttırdığı söylenebilir. Yerli üretici için tıbbi cihazda Ar-Ge zorlukları olarak yeni ürünün klinik başarıyı ispat etmesi için gerekli olan test sayısının maliyetinin yüksekliği ve geri ödeme sistemine girip / girmeme riski gösterilmektedir (Kiper, 2018). Türkiye Tıbbi cihaz sektörüne ait yeterli istatistik ve tıbbi cihaz envanteri bulunmamakta (Ata, 2018; Atasever ve Karaca, 2017) fakat çalışmaları yapılmaktadır.

Sektör ile ilgili yeterli düzeyde üretim ve araştırma çalışması bulunmadığı ancak süreçlerin iyileştirilmesinde ve kaliteli tıbbi cihaz üretimi için Bölüm 2’de yer alan çeşitli düzenlemelerin yapıldığı belirtilmektedir. (TİTCK, 2018)

Türkiye’de sektör sorunlarının belirlenmesi ve çözülebilmesi için sektör paydaşlarının etkin koordinasyonu gereklidir. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı’na göre (2017) ana sektör sorunları aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır;

- Tıbbi cihaz sektöründe çalışan teknik personelin tıbbi cihaz regülasyonları ile ilgili yetersiz bilgiye sahip olması ürün güvenliği açısından bazı riskler oluşturmaktadır.
- Nitelikli ara eleman eksikliği ve belgelendirme-kalite yönetim sistemi açısından nitelikli personel eksikliği vardır.

- Ticarileştirilemeyen prototip sebebi ile yerli üretimin gelişmemesi, nedeniyle çok sayıda prototip olmasına rağmen piyasaya çıkan ürün haline dönüşme sayısı çok düşük olmaktadır.
- Yerli üretim olan birçok tıbbi cihazın çoğu parçası ithal olduğu için dışa bağımlı faaliyetler çoğunluktadır.
- İthal edilen parçalara %18 KDV ödenirken, üretilen ürünler için %8 KDV uygulanmakta, bu da yerli üretimi olumsuz etkilenmektedir.
- Sağlık profesyonellerinin yerli ürüne karşı önyargısı vardır.
- Üretimin temel yapı taşları olan kamu, üniversite ve sanayi iletişim ve ortak payda da buluşmamaktadır.

Finansal zorluklar, yüksek ödemeli proje ve etkinlikler, nitelikli eleman eksikliği, pazar ile ilgili bilgiye ulaşma zorluğu, bilgi ve know-how ile ilgili bilgiye ulaşma zorluğu, teknoloji amaçlı iş birliklerinin eksikliği, SGK geri çağırım politikalarına göre pazara girme zorlukları sektörün önemli sorunlarından sayılabilir.

Tıbbi cihaz sektörü geniş ürün yelpazesi ve sağlık ihtiyaçlarının her geçen gün artması sebebi ile yenilik ve Ar-Ge açısından fırsatlara açık bir alandır. Sektörün yerli ürün üretme kapasitesinin artırılması hedeflenen kalkınma planında ürün Ar-Ge ve tasarım süreçlerini destekleyecek maddeler bulunmaktadır (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018). Devletin bu süreçleri desteklediği kurumlar özellikle sağlık alanında da çalışmalar yapmaktadır. Özellikle Covid-19 Pandemi dönemi ile sağlık sektörüne artan ilgi sektörün gelişiminin hızlanmasını sağladığı söylenebilir. Tıbbi cihazların her gün gelişen teknolojiye uyum sağlaması gerekmekte; ancak bu şekilde hastaların yaşam kalitesini artırılabilir, erken teşhis ve tedaviye olanak sağlanması düşünülebilir.

Bölüm 2.4'te anlatıldığı gibi tıbbi cihaz tasarım sürecinin disiplinler arası bir etkileşimi destekleyen yapıda olması gerektiğini belirten Kiper (2018), bununla ilgili olarak; doktorların yer alması için bir mevzuat olmadığını vurgulamaktadır. Biyomedikal mühendisleri gerekmektedir. Henüz ülkemizde biyomedikal mühendisliği yeni bir meslek dalı olduğu için bilgi ve deneyim eksikliği yaşanmaktadır. Sayıları henüz yetersiz olan biyomühendislerin kalitesini arttırmak için sadece kamu ve özel hastanelerde istihdam ettirmek yeterli olmamaktadır. Kiper (2018)'e göre süreçlerde yer alan bazı sorunlar şöyle sıralanmaktadır;

- Bağımsız test laboratuvarlarının bulunmaması,

- Özel makine, kalıp ve cihaz gereksinimi,
- Alt yapı yetersizliği,
- Üretim için ISO standartlarının zorluğu,
- Üretimde farklılaşmaların yer almaması,
- Teknoloji değişiminin hızlı olmaması
- Yerli ürünlerin tercih edilmemesi,
- Üniversite-Sanayi iş birliklerinin zayıf olması,

Küresel ölçekte gelişmekte olan ülkelerden olduğu vurgulanan Türkiye, tıbbi cihaz sektöründe devletin en büyük ve tek alıcı olması nedeniyle, finansal ve satışa etki etken unsurların olduğu ve sorunların yaşandığı belirtilmiştir (Url-36).

Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde gerçekleşen aksaklıklar ile ilgili olarak kaynakların ortak kullanımı konusunda hem fikir olduklarını ve süreçlerin zaman ve para yönetimi konusundan tasarrufu sağlanacağını ve kaynakların ortak kullanımında özellikle test cihazlarının ortak kullanımının firmalara büyük artılar getireceğini belirtilmiş ve özellikle tıbbi cihaz sektöründe ürünü bulan – yatırımcı – melek yatırımcı arasındaki ilişkilere yönelmesinin faydalı olacağı belirtilmiştir (Sözen, 2018)

#### **4.4 Yerli Tıbbi Cihaz Tasarımında Yeniliği Destekleyen Politikalar ve İş Ağ Yapıları**

Ülkemizde yayınlanan ve 2019-2023 yıllarını kapsayan On Birinci Kalkınma Planı'nda (2018) belirlenmiş olan, yirmi beş adet öncelikli dönüşüm programından biri 'Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'dır. Sağlık sektörü öncelikli sektörler arasında gösterilmektedir. Bunun başlıca nedenlerini artan sağlık ihtiyaçlarındaki artış ve yerli ürün üretme hedefleri olarak sayabiliriz.

Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı; yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarda ürün ve hizmet sunabilme yeteneklerine sahip, yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının var olandan daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçmeyi amaçlamaktadır. Kalkınma planında (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018) öncelikli sektörler arasında yer alan ilaç ve tıbbi cihaz için: 'İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak temel amaçtır.' ifadesi verilmiştir. Yerel üretimin desteklenmesinde, geliştirilmesinde ve sektöre olan yatırımların

yapılmasında potansiyel alanlar olduğu belirtilmektedir. Sağlık bakanlığı tarafından belirlenen hedefler doğrultusunda, Türkiye’de üretilen ürünlerin kalitesinin artırılması ve üretim süreçlerinin dünya standartları seviyesine getirilmesi öncelikli hedeflerdendir. Yerel üretim ürünlerin ithal ürünler ile pazarda rekabet avantajı sağlaması için gerekli kalite standartlarının oluşturulmasının, verimlilik çalışmaları doğrultusunda üretim maliyetlerini düşürebileceği öngörülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Sağlık endüstrilerine yönelik belirlenen beş temel hedef ile dışa bağımlılığı en aza indirmek, ileri teknoloji ve katma değeri yüksek ürünleri geliştirip üretebilmek ve uluslararası platformda etkin bir oyuncu olmak mümkün olacaktır (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018). Bu hedefler;

- Üretim süreçlerinin dünya standartları seviyesine gelmesi,
- Üniversite – Sanayi etkin kullanımı ve kamu-özel sektör araştırma kuruluşlarının özellikle biyomedikal alanında kurumsallaştırılması ve klinik araştırmaya özendirilmesi,
- Yerli ürünleri öne çıkarılarak, KOBİ’lerin desteklenmesi ile kamu alımlarının düzenlenmesi,
- Yan sanayinin küresel oyuncularla birlikte geliştirilmesi,
- Tıbbi cihaz ödeme sisteminin kurumsallığa kavuşturulmasıdır.

TÜBİTAK tarafından ilan edilen sağlık alanına yönelik projeler, öncelikli sektör olarak tanımlanması ile artmıştır. Bununla birlikte yaşanan pandemi dönemi ile daha da fazlalaşmıştır. Öncelikli alanlar kapsamında ve yerlileştirme hareketi ile artan projeler Üniversite - Sanayi iş birliklerini destekleyecek çok paydaşlı biçimlerde de yer aldığı söylenebilir.

Türkiye için KOBİ’lerin güçlenmesinin önemi imalat sanayinde yer alan Türkiye İstatistik Kurumu, TÜİK’in 2019 rakamları ile KOBİ payının %99,8 (Url-37) olması ile ilişkili olduğu düşünülebilir.

KOSGEB tarafından dijitalleşmenin çeşitli programlarla teşvik edilmesi yenilik kültürünün gelişmesinde de etkili olduğunu söylenebilir. KOSGEB destek programları; işletme geliştirme (kurumsallaşma, marka olma, kapasite geliştirme, rekabet gücü vb.), teknolojik yatırım (yenilikçi ürün üretimi ve ticarileştirilmesi;

düşük, orta-düşük teknoloji için 500 bin TL'ye kadar, orta-yüksek ve yüksek teknoloji için 5 milyon TL ye kadar destek), stratejik ürün destek programı (cari açığı azaltma hedefli ürünler, 5 milyon TL'ye kadar), Ar-Ge ve yenilik desteği (yeni ürün, süreç, bilgi ve/veya hizmet üretimine yönelik projeler için 750 bin TL'ye kadar), uluslararası hızlandırıcı kuluçka merkezi hızlandırıcı destek programları (yerli teknoloji desteği, girişimcilik desteği, ihracatın artırılması 60 bin dolar) şeklindedir (Url-38). Ayrıca Medikal teknolojilerin geliştirilmesinde, KOSGEB'in 'İmalat Sanayinde Dijitalleşme' çağrısı ile özgün yerli teknolojilerin odağında büyük veri kullanımı, yapay zekâ, nesnelere interneti gibi alanlar, kapsam dahilinde yer alabilmektedir (Url-39). On Birinci Kalkınma Planı (2018)'de imalat sanayinin dijital dönüşümüne yönelik öne çıkan hedefler; iş birliği, bilginin paylaşımının arttıracak ve güçlendirecek ara yüzlerin ve standartların oluşturulması, farkındalığın sağlanması yönündedir. Sağlık gibi öncelikli sektörlerin yer aldığı imalat sanayinin bu dijital dönüşüm sürecinde akıllı ürün ve sistemlerin kullanımı ve geliştirilmesinin sağlanması hedeflenmektedir. 'Dijital Dönüşüm Ürün Geliştirme Destek Programı' dahilinde sağlık sektörüne yönelik dijital dönüşüm ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik yerli ürün ve sistemlerinin geliştirilmesi, iyileştirilmesi ve ticarileştirilmesi merkez hedeflerdendir. Dijital dönüşüm için imalat sanayi firmalarının iş birliğinde bulunacağı yerli ürün hizmet ve sağlayıcıları ile gerçekleşmesi durumunda destekleneceği belirtilmektedir (On Birinci Kalkınma Planı, 2018). OSB'lerin ve TGB'lerin de yetkinlik ve dijital dönüşüm merkezlerinin oluşturulması sağlanarak deneyimsel eğitim ve danışmanlık hizmetleri, farkındalık çalışmaları ve teknoloji tedarikçilerinin yer alacağı kullanıcı ile buluşabileceği mekanların oluşturulması sağlanması hedeflenmektedir. Sözü edilen Kalkınma Planında, öncelikli sektörlerde faaliyet gösteren KOBİ'lerin yerli ürün ve hizmet sağlayıcıları ile gerçekleştirecekleri dijitalleşme kapsamında yer alan proje sayısının artırılması hedeflenmektedir. 2015 – 2018 Bilgi Toplum Stratejisi ve Eylem Planı (2018)'e göre; Sağlık alanında yazılım alanları etrafında kümelenme sağlanması senaryosu oluşturulmuştur. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, KOBİ'lerin dijitalleşmesi için gerekli teşvik sistemini hayata geçirerek dijital dönüşüm ile KOBİ'lerin rekabet gücünün artırılması hedeflendiğini belirtilmektedir (Url-40). Dijitalleşmenin öneminin vurgulanmasının nedeni; üretimde verimliliğe etkin olması, rekabet gücünün artırılmasında ve ticaretin hızlanmasına ve kolaylaşmasını sağlamada etkili olması olduğu söylenebilir.



Üniversite-Sanayi iş birliklerinin arttırılmasının hedeflenmesi tıbbi cihaz gelişimini destekleyecek bir model olarak öngörülmektedir. Üniversite iş birlikleri ile sağlanacak Ar-Ge faaliyetlerindeki artış ve teknoloji gelişimi ile tıbbi cihaz alanında farklılaşan üretimlere yönelimin söz konusu olacağı vurgulanmaktadır. Bu destekler doğrultusunda tıbbi cihaz imalat sanayi firmalarının üniversiteler ile teknoloji transferleri mümkün olurken nitelikli insan kaynağı temini ile yenilik ve Ar-Ge faaliyetlerinin arttırılması desteklenecektir (On Birinci Kalkınma Planı, 2019). On Birinci Kalkınma Planı (2018)'nda, TÜSEB'in yetkinliklerinin arttırılması ile ihracat odaklı yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesinin sağlanması hedeflenmiştir. Ar-Ge üretim ve eğitim faaliyetlerinin yanı sıra yeni girişim firmalarını fonlama, simülasyon merkezleri oluşturma, gereken durumlarda ortaklıklar yapma, sağlık vadisi ve sağlık alanı TGB oluşturma konularında öncülük yapması beklenmektedir.

Sağlık sektöründe yapılan politika ve teşvikler doğrultusunda aşağıda yer alan başlıkların geliştirilmesi ve özendirilmesi hedeflendiği söylenebilir;

- Tasarım faaliyetlerinin özendirilmesi,
- Nitelikli tasarımcı yetiştirilmesinin sağlanması,
- Patent tescil alımlarının ve uluslararası marka oluşturulmasının desteklenmesi,
- İşletmelerin rekabet öncesi iş birliği,
- Ağ ve kümelenme yapılarının oluşturulması ve desteklenmesi,
- Ar-Ge'ye ayrılan payın artırılması,
- Ortak Ar-Ge ve tasarım platformları,
- Ortak tedarik ve pazarlama faaliyetlerinin desteklenmesi,

Diğer sektörlerden farklı olarak tıbbi cihaz Ar-Ge çalışmalarında disiplinler arası iş birliği ve bunu başarmak için üretim yapılması hedeflenen ürünün kullanım alanına ilişkin tüm problemlerin doğru belirlenmesinin gerekliliği düşünülebilir. Devlet tarafından son yıllarda verilen teşviklerde de bu iş birliği desteklendiği söylenebilir. Disiplinler arası iş birliği Ar-Ge ve yenilik çalışmalarında önemli yere sahip klinik araştırmaların daha etkin yapılmasını destekleyebilir. Üretici firmaların teknoloji uyarlama, temel bilgiler ve sorun alanına odaklanma konularına fazla önem vermedikleri belirtilmektedir. (Kiper, 2018a)

Gelişmekte olan ülkeler için belirtilmiş dış kaynak kullanımını vurgulayan Hobday (2005)'in görüşünden yola çıkarak, gelişmekte olan bir ülke olarak Türkiye'de yer

alan KOBİ'lerin teknolojiyi yakalamaya çalışmaktansa, kendi alanında teknolojide uzmanlaşmış küçük yapılarla iş birliği yaparak çok daha etkin şekilde ve çok daha güncel versiyonu ile ve en önemlisi çok daha uygun maliyetle iş süreçlerindeki ve çıktılarındaki yenilik etkisini arttıracakı söylenebilir. Şüphesiz ki bu anlamda iş birlikleri kültürünün geliştirilmesi, özendirilmesi, teşvik edilmesi ve bir yenilik politikasının parçası olarak algılanması önemlidir. Bölüm 4.1, sayfa 119'da açıklanacak olan yenilik modellerinin hiçbiri gelişmekte olan ülkeleri ve küçük ve orta ölçekli olan ve teknolojiyi getiren değil takip eden firmaları dikkate almamıştır. 5. Nesil yenilik modelinde küçük ölçekli ve az gelişmiş firmaların yeniliği bünyelerine dahil etmelerinin önemi vurgulanmıştır (Hobday, 2005).

Tıbbi cihazların ulusal pazara ulaşabilmesi ile ilgili ağlara belirtilmekte ve bazı cihazlar için uluslararası pazarlama ağ yapılarına ihtiyaç olduğu söylenebilir. Tıbbi cihaz sektöründe katma değer artırılmasının, bir firmanın tek başına başarı ile yürütebilmesi için zorlu bir süreç olduğu vurgulanmaktadır (Kiper, 2018a). Politikaların, özel sektörün ve bilimsel yeniliklerin oluşturduğu iş birliği ağının güçlü olması gerekmektedir (Ata, 2018; OKA, 2012). Tıbbi cihaz üreticileri, sigorta şirketleri, hükümetler, düzenleyici kurumlar, sağlık hizmet sağlayıcıları, hastaneler, klinik çalışanları, sağlık uygulayıcıları, hekimler, cerrahlar, yardımcı sağlık teknisyenleri, hasta bakıcılar, ev tıbbi ekipman sağlayıcıları bu ekosistemin paydaşları olarak yer almaktadır (Kiper, 2018b; On Birinci Kalkınma Planı, 2019; Şerefoğlu, 2019). Sayıca fazla olan bu paydaş grubunun iletişim ve etkileşimi önemli bir yer tutmaktadır (Alves ve diğ., 2007; Kodama, 2018; Roper ve diğ., 2013). Tıbbi cihaz üreticileri, farklı uzmanlıkların iş birliğini sağlayarak insan hayatını etkileyen yenilikler yapabilmektedir (Alves ve diğ., 2007). Çizelge 3.4'te Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan paydaşlar, yazar tarafından oluşturulan başlıklara göre yer almaktadır.

**Çizelge 3.2 : Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan paydaşlar**

Politika Belirleyici	Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı,
Kamu Destek Kurumları/yerel Yönetimler	Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, BTYK
Düzenleyici kamu kuruluşları	TPE TÜBİTAK DMO

Fon / Finansal Destek Sağlayıcılar:	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Sanayi Ar-Ge Genel Müdürlüğü KOSGEB TÜBİTAK-TEYDEB / TTGV SSM
Bilgiye /Veriye Sahip Kuruluşlar Bilginin yoğun olduğu hizmet firmaları	Üniversiteler Meslek Yüksek Okulları Danışmanlık Firmaları Kamu Kurumları Sivil Toplum Kuruluşları (Meslek Odaları, Hasta Dernekleri)
Sanayi Araştırma Merkezleri Yenilik Aracıları	TÜBİTAK Ar-Ge Merkezleri Kamu Araştırma Kuruluşları Üniversite-Sanayi Ortak Araştırma Merkezleri Teknoloji Geliştirme Merkezleri Teknoparklar Bilgi ve İnovasyon Merkezleri
Özel Sektör Kuruluşları	Özel Sektör Şirketleri

Girişimcilik, teknoloji, yenilikçilik ve işletmenin geliştirilmesi, uluslararası pazarlar ile bütünleştirilmesi, iş ortamının iyileştirilmesi KOBİ Stratejisi ve eylem planında yer alan strateji alanları olarak tespit edilmiştir.

“Girişimcilik ekosistemini oluşturan paydaşlar birbirinden bağımsız organizmalar olmalarına rağmen, sektörel hedeflere ulaşırken birbirlerine bağımlı kalmaktadırlar. Dolayısıyla girişimcilik ekosistemi yeni girişim kararlarının alınmasını ve bu kararların ölçeklenmesini sağlayan etkileşimli ve yenilikçi değerler yaratan bir sistem olarak görülmektedir. Girişimcilik ekosistemini tanımlayan temelde altı etkinlik alanı bulunmaktadır. Bunları piyasa koşulları, düzenleyici çerçeve, finansa erişim, kültür, destek mekanizmaları ve girişimcilik yetenekleri oluşturmaktadır. (Ata, 2018).”

Ticaret Bakanlığı<sup>12</sup> tarafından kümelenme yaklaşımını merkeze alan iş birliği ile firmaların rekabet ortamında etkin faaliyetlerde bulunması, kendilerini geliştirmesi, ihracatta yeni pazar ve markanın uluslararası platformlarda yer almasını desteklenmesi için Ür-Ge projeleri ile düzenlenmektedir (Url-41). Proje maliyetlerin %75’inin Bakanlık tarafından karşılandığı projeler ile ihracatta teşvik amaçlanmaktadır (Url-42). Ür-Ge projeleri; ihracatçı birlikler, il sanayi / ticaret odaları, TGB, OSB, Endüstri Bölgeleri, TOBB, TİM, DEİK, imalatçı dernek, birlik veya kooperatifleri, sektörel üretici ve dış ticaret şirketleri tarafından sağlanan iş birlikleri ile düzenlendiği belirtilebilir. Ticaret Bakanlığı’nın uyguladığı yatırım

<sup>12</sup> Eski adı Ekonomi Bakanlığıdır.

teşvik tedbirleri dışında TÜBİTAK, KOSGEB, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Kalkınma Ajansları gibi kurumların teşvik ve destekleri de bulunduğu söylenebilir.

Üründe tasarımın katma değere olan katkısına değinen Kiper (2018), yenilik odaklı destek programlarının tıbbi cihaz Ar-Ge faaliyetlerinde endsüstriyel tasarım ile ilgili mevzuat değişikliklerine gidilmesi gerektiğini vurgulamaktadır.

2020 yılında, sağlık alanına odaklanan politikalar kapsamında TÜBİTAK tarafından öncelikli alan olarak seçilmiş; sağlıkta dijital teknolojiler, ilaç, klinik araştırmalar, aşı, biyomalzeme, biyomedikal ekipman teknolojileri ve tıbbi tanı kiti olmak üzere beş alt konuda teknoloji yol haritası belirlenmiştir (Url-43). Teknolojik ürün yatırım ve stratejik ürün destek programlarının önemli noktalarından biri desteklenen projelerin büyük kuruluşlarla iş birliğine özendirilecek modellerin geliştirilmesinin önemi vurgulanabilir.

Tıbbi cihaz sektöründe yer alan tasarım danışmanlık firmalarının endüstriyel tasarım hizmeti dışında; hızlı prototipleme, üretim yönetimi, kalite yönetimi ve maliyet stratejileri gibi hizmetler de verdiği söylenebilir. Türkiye’de sağlık alanında yapılan, ticarileşmiş tıbbi cihaz tasarım desteği ve iş birlikleri ile gerçekleşen örnekler, yazar tarafından oluşturulan çizelgede yer almaktadır (bkz. Ek-E). Özellikle tasarım alanında bu iş birliklerinin arttığı vurgulanabilir.

#### **4.4.1 Türkiye Yenilikçi Tıbbi Cihaz İş Ağ Yapıları; Medikal Kümelenmeler**

Bölüm 4’te açıklamasının yer aldığı kümelenme özelinde Türkiye’de medikal alanda yeniliği destekleyen kümelenmelere baktığımızda Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun illerinde olduğu görülmektedir. Ostim, İvedik, İsek, İnoviz ve Mediküm kümelenmelerini yer almaktadır. ODTÜ Teknokent İleri Sağlık Teknolojileri Kümelenmesi diğerler kümeler ile iletişimde olan, işbirlikçi ve tamamlayıcı yapıda olması öngörülmüştür.

Pandeminin ortaya çıkışı ile farklı kümelerden ve katılımın sağlandığı ve medikal küme başkanlarının yaptığı konuşmalarda; medikal sanayinin savunma sanayi kadar önemli olduğu, aynı tip yerine farklı tip üretimlerin birliğinin önemi ve organizasyonun iyi olması gerektiği, kümelerin yerli üründeki önemi ortaya çıkması, yerli sertifikasyon firmasının olması gerekliliği vurgulanmıştır (Dağçınar, 2020). Aynı konferansta POC ürünlerin öneminden, bilginin lokalde yer almasından, kimin

ne yapıtığının bilgisinin kümelerde olduğu merkezde bu bilginin güncellenmesinin ve varolmasının uzun sürdüğünü belirtilmiştir (Öztürk, 2020).

#### **4.4.1.1 OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi**

Türkiye Medikal kümelenmeler içinde 2007 yılında kurulan OSTİM Medikal Kümelenmesi en eski kümedir. OSTİM Medikal Kümelenmesi Ankara’da yer almakta ve 80’nin üzerinde üyeden oluşmaktadır. Kümede yer alan firmaların; %37 si ameliyathane ve hastane donanımları, hastane mefruşatları ve laboratuvar donanımları %20 sarf malzemeleri, sterilizasyon ve dezenfeksiyon cihaz üreticileri kapsamındadır (Url-44).

Kümede yer alan firmalar; ambulans ve acil ekipmanları, ortopedik ürünler ve implant teknolojileri, laboratuvar ekipmanları, terapi sistemleri, ameliyathane donanımları, hastane donanımları, medikal gaz sistemleri, temiz oda ve biyogüvenlik sistemleri, anestezi ve solunum cihazları, görüntüleme sistemleri, sterilizasyon cihazları, biyoteknoloji ürünleri, diş hekimliği sistemleri, tek kullanımlık ürünler şeklinde uzmanlaşmaktadır (Url-45).

#### **4.4.1.2 İvedik Medikal Kümelenmesi**

2013 yılında kurulan küme, 50 firma üyesinden oluşmaktadır. Endüstriyel Tasarım Ofisi ve Prototipleme Uygulama Merkezi bulunmaktadır. Koordinatör konumundaki İvedik Organize Sanayi Bölge Müdürlüğü üye firmalarına; teknoloji transferi, kamu destekleri hakkında danışmanlık ve proje yazımı, fikri ve sınai mülkiyet hakları, üniversite sanayi işbirliği, iş sağlığı ve güvenliği konularında ücretsiz eğitim ve danışmanlık hizmeti vermektedir (Url-46).

Kümede yer alan firmalar; ürolojik genel sarf malzemeleri, hastane ekipman ve donanımları, ameliyathane ekipman ve donanımları, protez ve ortez malzemeleri, dezenfektanlar ve solüsyonlar, dişçi koltuğu, yeni doğan üniteleri, hasta başı gaz sistemleri, görüntüleme cihazları, sterilizasyon cihazı, göz muayene ünitesi, biyopsi iğneleri, kbb üniteleri şeklinde uzmanlaşmaktadır (Şerefoğlu, 2019).

#### **4.4.1.3 Samsun Medikal Kümelenmesi**

Samsun Medikal Kümelenmesinde 60'a yakın imalatçı bulunmaktadır (Url-47). Almanya-Tutlingen ve Pakistan Sialkot bölgelerinden sonra Dünya'da üçüncü sıradadır (Kiper, 2018).

Kümede yer alan firmalar; cerrahi el aletleri, ortopedi implantları, hastane yatakları, nevresim ve terlikleri, havalandırma sistemleri, işitme cihazları ve yazılımları, engellilere yönelik kaldırma araçları, görüntüleme cihazları, sarf malzemeleri, tekerli sandalye, steril temizlik malzemeleri, oksijen gazı tankları ve başlıkları, medikal gaz sistemleri, sterilizasyon konteynırları, steril farmasötik ampuller, cerrahi delici kesici motor sistemleri şeklinde uzmanlaşmaktadır (Url-48).

#### **4.4.1.4 İstanbul Sağlık Kümelenmesi**

İstanbul bölgesinde sağlık sektöründe, yüksek teknolojiye dayalı üretim yapan rekabetçi bir yapıya dönüşüm için gerekli üniversite-sanayi işbirliği ortamını oluşturma hedefiyle farklı etkinlik seviyelerinde birbirinden bağımsız yürütülen Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri İstanbul İş birliği Platformu (İNOVİTA) ve İlaç Temel Araştırma Merkezi (İTAM) gibi çalışmaların sonucu olarak ortaya çıkan bir iş birliği ağıdır (Url-49). İsek yapılanmasında: 12 üniversite, 171 sanayi kuruluşu ve Ar-Ge Şirketi, Teknopark İstanbul, İstanbul Sanayi Odası, 22 Üniversite, 14 STK, 3 kamu kuruluşu bulunmaktadır (Url-50).

Kümenin girişimcilik, pilot üretim tesisleri, akredite testler, pazarlama ve uluslararası iş birlikleri başlıkları altında iş paketleri bulunmaktadır (Url-51).

Kümede yer alan firmalar; hastane ve ameliyathane ekipmanları, evde bakım, tele sağlık ve mobil sağlık teknolojileri, tanı görüntüleme sistemleri, anestezi ve yoğun bakım ürünleri, giyilebilir teknolojileri, vücut içi cihazlar, biyoteknoloji ürünleri, laboratuvar ekipmanları, ortopedi ürünleri ve implantlar, biyoteknolojik, biyobenzer ve jenerik ilaç ürünleri, malzeme teknolojileri, medikal kalibrasyon ve test cihazları, cerrahi ürünler, medikal gaz sistemleri, sarf malzemeleri, diş ürünleri, medikal üretim ekipmanları, tek kullanımlık ürünler, engelli ürünleri, mühendislik ve yazılım hizmetleri, sterilizasyon ürünleri, çözüm ortaklıkları ve danışmanlık hizmetleri, temiz oda, havalandırma ve arıtma sistemleri şeklinde uzmanlaşmaktadır (Url-52).

Ayrıca, ODTÜ Teknokent İleri Sağlık Teknolojileri Kümelenmesi (T-Health) yer almaktadır. 2016 yılında sektörel kümelenmelerden sonuncusu olan küme: anestezi

ve solunum cihazları biyoteknoloji ürünleri çözüm ortaklığı ve Ar-Ge diş hekimliği sistemleri görüntüleme sistemleri implant teknolojileri sağlık bilişimi çalışma alanlarına sahiptir. Mevcut sağlık kümelenmelerinin bir alternatifi olmayan, onlarla iletişimde olan, işbirlikçi ve tamamlayıcı bir özelliğe sahip olması hedeflenmektedir (Url-53).



## 5. METODOLOJİ

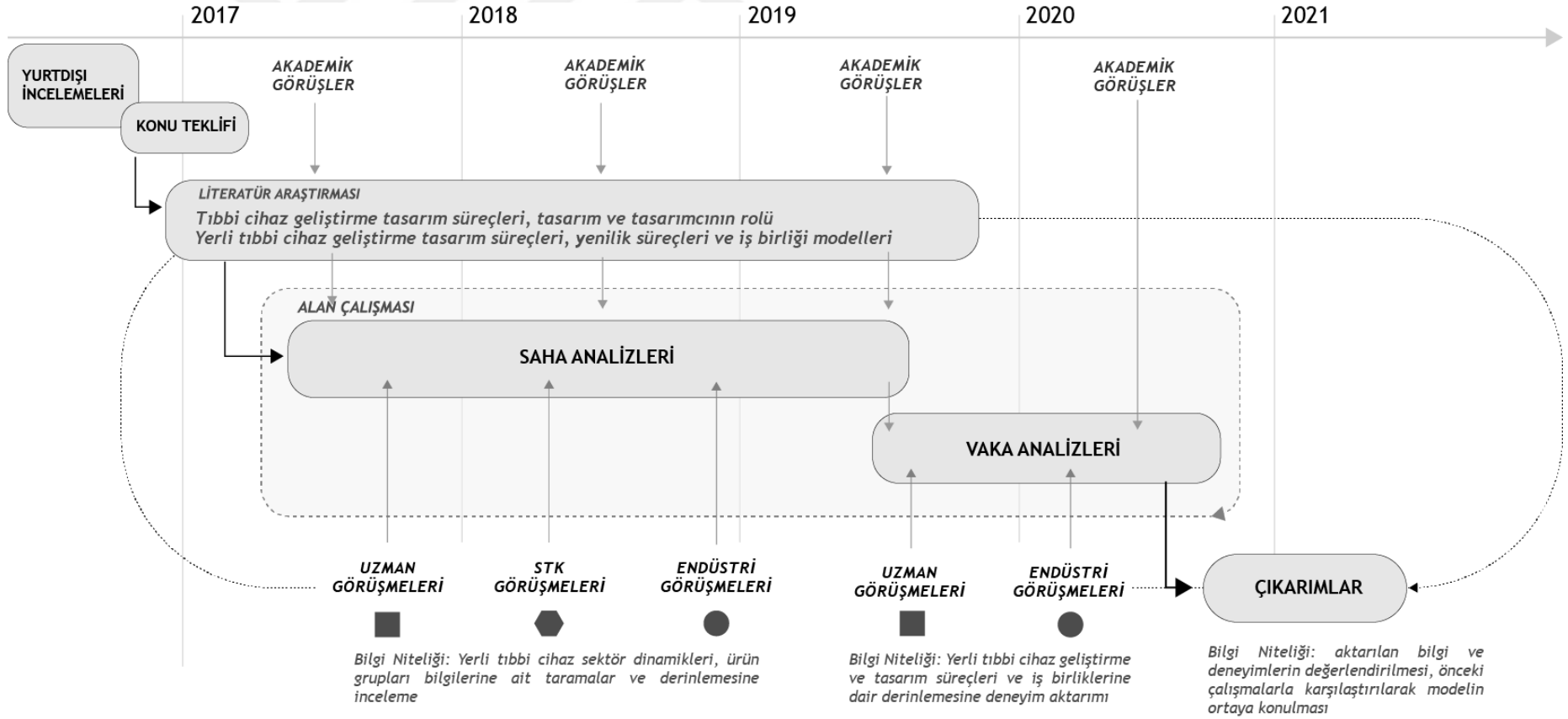
Tasarım süreçlerinde yaşanan bilinmezliklerin araştırılması üzerine başlanan çalışmanın tıbbi cihaz sektörüne odaklanmasının nedeni kişisel ilgi, deneyim ve sektöre olan yakınlıktır. Bu çalışmada tıbbi cihaz tasarım geliştirme ve tasarım süreçlerine dair aşamaların ve yeniliği destekleyen ağ yapılarında yer alan paydaş iş birliklerinin, endüstriyel tasarım perspektifinden önemini ortaya çıkarılması amaçlanmıştır. Endüstriyel tasarımın, tıbbi cihazlardaki rolü ve önemini ortaya konulması Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan imalatçı firmaların ve paydaşların yenilikçi ürün geliştirme ve tasarım süreçlerine dahil edilmesinde etkili olacağı düşünülmektedir.

Çalışmanın araştırma tasarımından bahsedileceği bu bölümde kullanılan araştırma yöntemleri ve nedenleri açıklanmaktadır. Çalışma için nitel araştırma yöntem tekniklerinin seçilme nedeni bu araştırma programının araştırma sorularının süreç organizasyon ve ürün yapım bilgisi gibi nitel veri kaynaklarını sorgulama motivasyonundan kaynaklanmaktadır. Bu bölümde seçilen nitel araştırma veri toplama tekniklerinin gerekçeleri açıklanmakta ve tartışılmaktadır.

Giriş bölümünde önerilen kuramsal çerçeve ile çalışma, ürün tasarımının ilk karar verme aşamasından son pazara sunma aşamasında kadar olan sürecin başarısını etkileyen faktörleri keşfetmek ve karakterlerini ortaya koymak için yapılmış geniş kapsamlı bir araştırmadır. Sunulan araştırma programı, sağlık ekosisteminde faaliyet gösteren firmaların, girişimcilerin, STK'ların, üniversitelerin, araştırma merkezlerin, tasarım merkezlerin vb. yenilik tedarikçilerinin yararlanabileceği, tıbbi cihaz yenilik yaratma süreçlerinde, tasarım faaliyetlerinin iş ağı yapıları üzerinden organizasyon yapısının, örgütsel öğrenme yeteneklerinin, nitelikli insan kaynağına ait mevcut durumunun tespiti, eksikliklerin, problemlerin açığa çıkarılması ve geliştirilmesi yönünde öneriler sunmak amacı ile yapılmıştır.



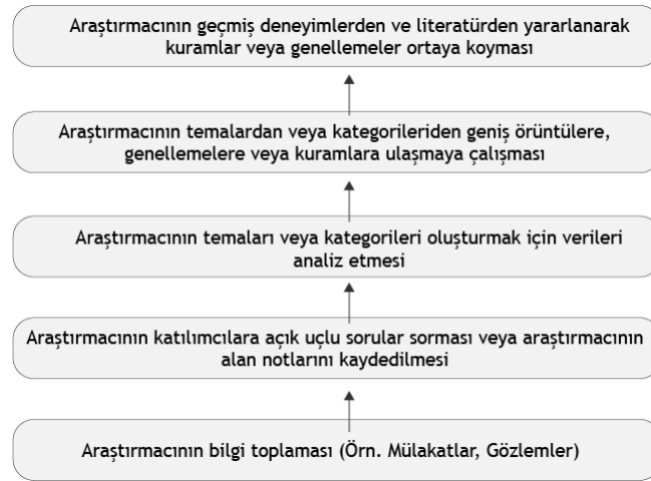
Araştırma sürecinde farklı zamanda farklı firma ve paydaş grupları ile görüşmeler yapılmıştır (Şekil 5.1). Yurtdışında güçlü tasarım yapısı olan firmaların üst düzeylerindeki tasarımcılarla görüşmeler sonucu elde edilen tıbbi cihazlarda tasarımcının, süreçlerdeki rolü ve iş birliklerinin süreçlerdeki önemine dair elde edilen sonuçların sonrasında konu teklifi ile araştırma süreci başlamıştır. Akademik yayınların dışında sağlık alanına özel dergiler, kataloglar, raporlar, proje raporları gibi yaşayan verilere de ulaşılan literatür araştırması gerçekleştirilmiştir. Sektörü ve ürün gruplarını anlamak, ürün gruplarında tasarım ve tasarımcının yerini belirlemek amacı ile saha analizleri gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihaz sektöründe çok fazla üretici firma olmaması sebebi ile saha analizlerinde derinlemesine görüşmeler gerçekleştirilmiştir. Saha analizlerinde onaylanmış kurum, dernek, kuluçka merkezi gibi paydaşlara da yer verilmiştir. Yapılan saha çalışmaları sonucunda elde edilen bilgiler ile örnek vaka analizi için ürün gruplarını mekâna, kullanıcılarına, ve teknolojisine göre incelenerek sınıflandırılmıştır. Bu çalışma sonunda örnek vakaları seçilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir. Vakalara ait bilginin doğruluğu için hem farklı kaynaklardan toplanan (TPE, tasarım yarışmaları sayfaları vs.) bilgiler ile saha bilgilerini karşılaştırılmış ve alan çalışması sonucunda çıkarımların yer almıştır.



Şekil 5.1 : Çalışmanın yönteminin zaman çizelgesi

Araştırmada tıbbi cihaz sürecinin seçilmesinin ana sebebi ülkemizde tasarım faaliyetinin tıbbi cihaz sektöründe oldukça zayıf olması ve tasarım faaliyetlerinin süreçlere dahil edilmemesinin ve seyrekliğinin nedenlerinin gözlemlenmesidir. Tıbbi cihazların ülkemizde daha çok mevzuatları karşılama hedefi odaklı tasarlandığı ve üretildiği gözlemlenen süreçlerde endüstriyel tasarımın rolünün tam tanımlanmadığı düşünülebilir. Firmaların endüstriyel tasarım disiplinini sadece estetik, kabuk tasarımı olarak algıladıkları ve tasarımcı kadrosunun ek maliyet olarak gördükleri söylenebilir. Endüstriyel tasarımın, üretim süresine olan olumlu etkisine, kalite algısının artırılmasına, kullanıcı arayüzü, ürün güvenliği ve kullanıcı hatalarının azaltılmasına olan katkısı hakkında yeterince bilgi sahibi olmadıkları düşünülebilir. Sektördeki bu tasarım ve tasarımcının rolü ile ilgili eksik algı ve deneyim sebebi ile ülkemizdeki geliştirilmiş birçok tıbbi cihaz hak ettikleri ticarileşme ve markalaşma seviyesine ulaşamamıştır. Bu sebeple bu çalışma tıbbi cihaz sektöründeki belirlenen kriterlere ait firmalar ve ürünlerdeki mevcut süreçleri incelerken, tasarım ve tasarımcının sürece etkisi, olası firma dışı iş birlikleri ile son ürünün ticarileşmesini olumlu etkileyebilecek unsurları ortaya koymayı hedeflemektedir. Bu hedeflerin saptanmasında çalışmada nitel yöntem ve tekniklerinden yararlanılmıştır.

Olayların ve algıların doğal ortamda bütüncül ve gerçekçi bir biçimde ortaya konmasına yönelik nitel bir sürecin izlendiği araştırma olarak tanımlanan nitel çalışmada gözlem, mülakat ve doküman analizi gibi nitel veri toplama yöntemlerinin kullanılmaktadır (Yıldırım ve Şimşek , 2016). Nitel araştırma problemlerini kapsayan yorumlayıcı başlıkların kullanımı ile başlarken, bu problemlerin araştırılmasında araştırmacıların çalışma içinde yer alan insan ve çevreye bağlı olan veri topluluklarını incelerken tümdengelim ve tümevarım, örüntü ve temalar kuran veri analizi kullanılmaktadırlar (Creswell, 2013). Nitel araştırmalar, yorumlamaya ve analitik yapıya, teoriye yön veren tümevarımsal yapıdadır (Merriam, 2018). Robson (2017), nitel çalışmanın tümevarımsal mantığını beş aşamada açıklamıştır (bkz. Şekil 5.1).



**Şekil 5.2 :** Nitel çalışmanın tümevarımsal mantığı (Robson, 2017).

Nitel araştırmalarda çoğunlukla çevre, süreç ve algılar ile ilgili veri şeklinde üç ayrı türde veri toplandığı belirtilmektedir (Le Compte ve Goetz (1984) aktaran, Yıldırım ve Şimşek , 2016; s.41). Bu veri türlerini şöyle açıklayabiliriz;

**Çevre ile ilgili veriler:** Sosyal, psikolojik, kültürel, demografik ve fiziksel özellikleri ile ilişkili verilerden oluşmaktadır. Sürece ve algılara yönelik verilere temel oluşturan bu verilere temel oluşturan bu verilerin diğer ortamlar ile karşılaştırılmasını sağlayan veri türüdür.

**Süreç ile ilgili veriler:** Araştırmanın sürecinde olayların nasıl geliştiğini inceleyerek araştırma grubunun nasıl etkilendiği ile ilgili veri türüdür.

**Algılara yönelik veriler:** Araştırma grubuna dahil olan kişilerin süreç hakkında ne düşündükleri ile ilgili veri türüdür.

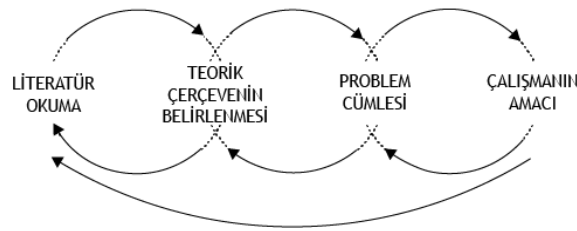
Çevreye ilişkin toplanan verilere fuar alanları, seminerler, süreç ile ilgili verilere çalıştay ve disiplinler arası çalışma katılımları, algılara yönelik verilere yapılan mülakatlar örneklendirilebilir. (i) Doğal ortama duyarlılık, (ii) araştırmacının katılımcı rolü, (iii) bütüncül yaklaşım, (iv) algıların ortaya konması, (v) araştırma deseninde esneklik, (vi) tümevarımcı analiz, (vii) nitel veri araştırmasında en çok karşılaşılan yedi özelliktir (Yıldırım ve Şimşek , 2016). Toplanan verilerin bütüncül bir yapıda olması özelliği ile yapılan araştırma konusu bütüncül bir yaklaşımla belirlenmiş ve toplanan veriler de yine bütüncül bir yaklaşımla analiz edilmiştir. Çevresel özelliklerin tanımlanması ve süreçlere olan etkisi de bir araştırma bütünüdür, alt çalışmalardan oluşmaktadır.

Nitel araştırmalarda verilerin toplanmasında yöntem olarak en yaygın kullanılan veri toplama teknikleri doküman analizi, işitsel / görsel gereçleri, mülakat, gözlem ve yazılı dokümanların incelenmesi olarak sıralanmaktadır (Yıldırım ve Şimşek , 2016; Creswell, 2009). Çalışma için yürütölen veri toplama yöntemlerini literatür araştırması, ön saha çalışmaları ve alan çalışması olarak üç ana başlıkta gruplayabiliriz (bkz. Çizelge 5.3).

**Çizelge 5.3 :** Tez alan çalışmasına ait veri toplama yöntemleri

LİTERATÜR ARAŞTIRMASI	Hakemli dergi makaleleri, kitaplar, sağlık alanına özel dergiler, raporlar
SAHA ÇALIŞMALARI	2017-2020 yılları arasında yapılan saha çalışmaları, imalatçı firmalar ile yapılan çalışmalar ve paydaşlar ile yapılan çalışmalar olarak iki gruptan oluşmaktadır.
ÖRNEK VAKA ANALİZLERİ	Yapılan saha çalışmaları sonucunda elde edilen bilgiler ile örnek vaka analizi için ürün grupları mekâna, kullanıcıasına, sınıfına ve teknolojisine göre incelenerek sınıflandırılmıştır. Bu çalışma sonunda örnek vakalar seçilmiş, detaylı inceleme ve görüşmeler sonunda analizleri yapılmıştır.

Literatür taramasının, teorik çerçevenin oluşturulması ve belirlenmesinde ilk başvuru olan yol olduğu belirtilmektedir (Merriam, 2018). Teorik çerçeve araştırılması gereken belirli araştırma problemine yönelik ve aralarında bağları olan yapı öbekleri olarak tanımlanabilir. Doğrusal bir süreç olmayan literatür taramasında tekrarlamalı süreç ile etkileşimlidir (bkz. Şekil 5.3). Literatür ile kastedilen, ampirik veri temelli alanda var olan teorik ve kavramsal yayınlar ve araştırmacının alan çalışmasına ait verilerin analizi gibi araştırma çalışmalarından bahsedilmektedir (Merriam, 2018).



**Şekil 5.3 :** Yazarın Merriam (2018)'e göre uyarlaması

Yapılan çalışmanın alanda yer alan diğer çalışmalarla irtibat halinde olduğunu belirten Merriam (2018), alana bilgi temelli yapılmak istenen katkının önceki çalışmalar göz ardı edilmeden yapılması gerektiğini vurgulamaktadır. Bunun yapılmaması durumunda daha önce yapılan bir çalışmanın kopya edilebilir, hatalar tekrarlanabilir veya çok önemli olmayan bir problem ele alınabilir.

Cooper (1984)'a göre; bir çalışmanın niteliği ve değeri daha önce yapılan çalışmalar ile nasıl ilişkide olduğuna, ilerlemesine ve ne kadar gerçekleştirildiğine bağlıdır (Merriam, 2018).

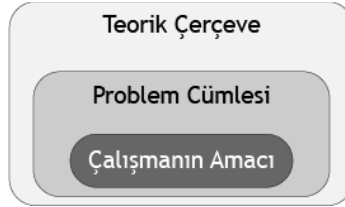
### **5.1 Literatür Araştırması**

Literatür taramalarının işlevlerinden biri var olan bilgi temeline katkıda bulunmaktır (Merriam, 2018). Bu katkının önemi ile literatür taraması yapılırken öncelikle yeni çalışmalardan geriye doğru gidilmiştir. Günümüze yakın çalışmaların kaynakça bölümlerinden daha eski kaynaklara ulaşılmıştır. Araştırılan anahtar kelimelere ait yayınların referans sıklıklarına bakılarak güvenilirliğin artırılmasına çalışılmıştır. Literatürde yer alan konular ile ilgili çalışma yapmış yazarlara öncelik verilmiştir. Araştırma sırasında literatürde özgün kitap ve makalelerin yayınlandığı birincil kaynaklara ulaşmaya çalışılmıştır. Belirlenen anahtar kelimeler veri tabanlarında 'and' ve 'or' bağlaçları ve detaylı arama özellikleri kullanılarak yinelemeli olarak taranmıştır. Belirlenen bu ana başlıkları ve bu başlıklara ait alt başlıklar, Türkçe ve İngilizce olarak aranmış ve bulunan kaynaklar gruplanarak arşivlenmiştir. Güncellenen mevzuatlar ve gelişen sektör sebebi ile tekrarlı bir araştırma sürecine sahip olan doküman araştırması boyunca kuramsal çerçeve kapsamında gruplandırılmıştır.

### **5.2 Kavramsal Çerçeve:**

Çalışmaya yerleştirmek için kullanılan disiplinlerin uyumu, literatürün esas yapısını yani kavramsal çerçevesini oluşturmaktadır (Merriam, 2018). Joseph Novak (1984) tarafından önce öğrencilerin bilimi nasıl anladığına yönelik bir yol, sonra ise bilimi öğretmek için araç olarak geliştirilen kavram haritası; kavramsal çerçevesi ve bütünleyici diyagramı gibi başlıklarla ifade edilmiştir (Maxwell, 2018). Kavram haritasının, bir teorinin görsel karşılığı olduğunu belirten Maxwell (2018), kavramlar ve bunlar arasındaki ilişkileri yansıtan kavram haritası oluşturmanın nedenlerini; yeri geliştirmek için ve örtük teoriyi bir araya getirmek, görünür kılmak veya mevcut bir teoriyi kullanmak için kullanılabileceği şeklinde açıklamıştır. Literatür araştırması ile daha önce nelerin araştırıldığını ve öğretildiğini bulup çıkarmak, araştırmacının alana önemli bir katkı sağlamasına olanak sağlamaktadır (Merriam, 2018).

Belirlenen literatürde yer alan disiplin yöneliminde bilgi temelli kavramlar, tanımlar, modeller, terimler ve teoriler kullanılmalıdır (Merriam, 2018). Oluşturulan bu teorik çerçeve; araştırma problemini, sorularını nasıl oluşturacağınızı, veri toplama, analiz etme ve bulguları nasıl yorumlayacağınızı kurgulayacağınız çerçevedir.



**Şekil 6.1** : Merriam (2018)'in teorik çerçeve tanımlaması

Yer alan literatürden konunun ne hakkında olduğunu, bakış açılarını, boşlukları/bilinmeyenleri ve neden önemli olduğunu, teorik çerçevede tanımlamak mümkündür (Merriam, 2018). Bu bilgiler doğrultusunda teorik çerçeve, araştırma problemi durumunu oluşturmak amacı ile geniş bir çerçevede ortaya konulur. Araştırma problemi çalışmanın temel amacına odaklanır. “Çalışılacak şeyleri -temel faktörleri, kavramları veya değişkenleri- ve onlar arasındaki varsayılan ilişkileri grafiksel olarak ya da hikâye tarzında açıklayan” (Maxwell, 2018:54) görsel veya yazılı bir ürün olarak tanımlanmış olan kavramsal çerçevenin araştırma tasarımınızın temel parçası olduğunu vurgulanmaktadır.

Belirlenen teorik çerçeve, çalışmanın alana ait gözlemlerini, sorularını ve incelenecek belgelerin temelini oluşturmaktadır (Merriam, 2018). Araştırma yaklaşımını belirleyen ve farklı aşamalarda yaklaşımın tutarlı olmasında rehber olan strateji, araştırma deseni olarak tanımlanabilir (Yıldırım ve Şimşek, 2016) ve araştırmacı daha önce yapılan çalışmalar doğrultusunda nasıl farklılaşacağını bilmelidir (Merriam, 2018). Araştırma deseni, nicel araştırmalarda daha sık kullanılan bir kavram olarak görülürken, nitel araştırmalarda “araştırma geleneği”, “araştırma yaklaşımı” veya “araştırma stratejisi” kavramlarının da kullanıldığı görülmektedir (Yıldırım ve Şimşek, 2016).

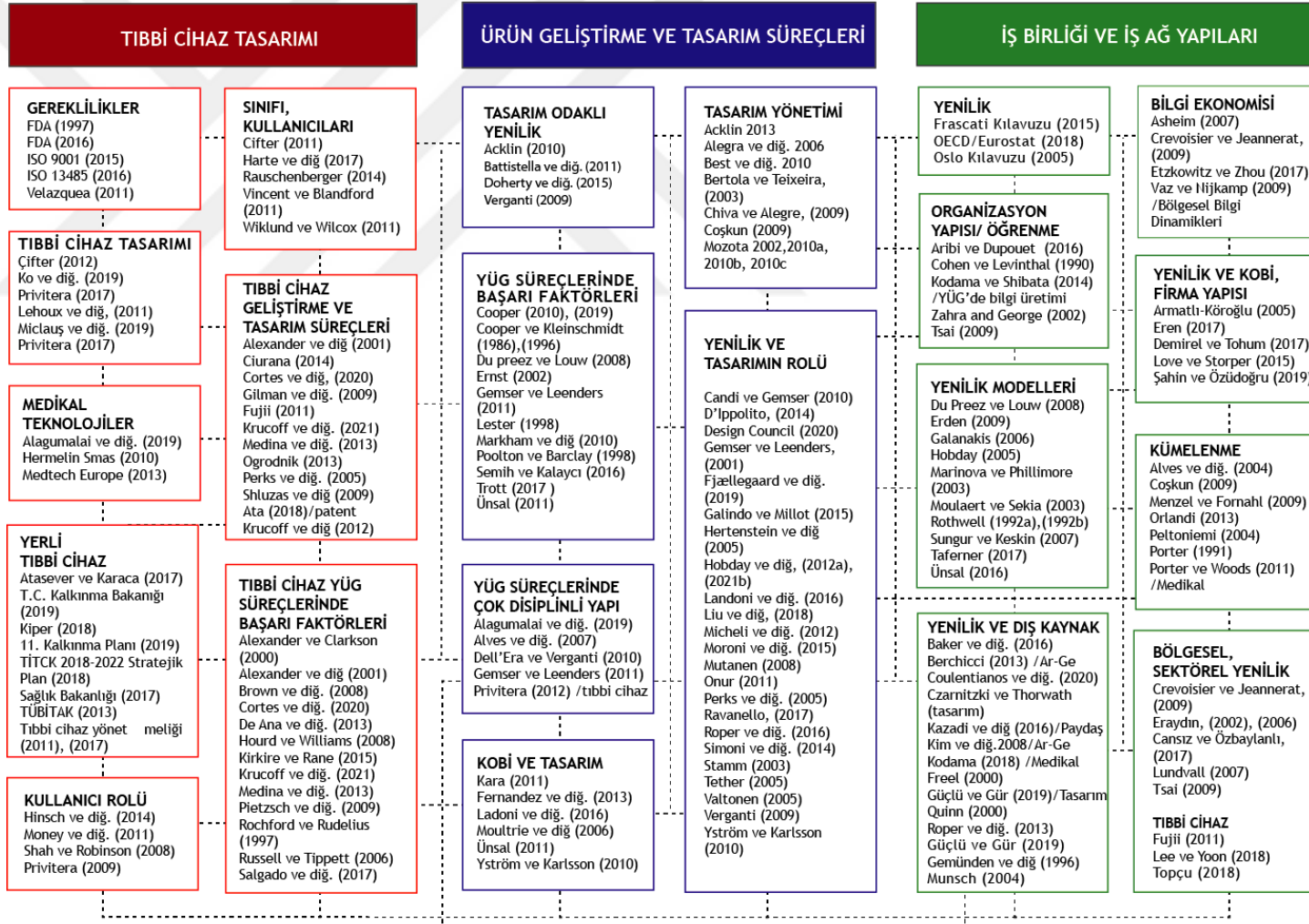
Bu bağlamda kavramlar ve kavramlar arasındaki ilişkileri yansıtmak için oluşturulan kavram haritasını, literatür ile ilişkilendirilmiştir. Kavramsal çerçeve üç bölümden oluşmaktadır (bkz. Şekil 5.4). Çalışmanın kurgulanmasında literatür araştırma sürecinde endüstriyel tasarımın Ür-Ge süreçlerine olan katkısı, yenilikteki rolü, yeniliği nasıl ve ne şekilde gerçekleştiği incelenmiş, tıbbi cihaz kavramı ve tıbbi

cihaz süreçlerinin farklılıkları, gerekliliklerinin üzerinden tartışılmış ve süreçlerin çok paydaşlı ve çok disiplinli yapı incelenmiştir.

Tıbbi cihaz tasarım süreçleri ile ilgili alan çalışmasının arka planına ait kodlamaların yapılarak temaların oluşturulmasında elde edilen veriler aynı özellikte yer alan başlıklar altında toplanmış, anlamları irdelenmiş ve uygun başlıklara dönüştürülmüştür. Bu süreçlerin başında sayıca fazla olan kodlar zamanla birleşerek kümelere dönüşmüştür. Bu çalışmalar kuramsal çerçevenin oluşturulması ile başlayarak vaka analizleri süreçlerinde devam etmiş ve bulguların değerlendirilmesinin yer aldığı Bölüm 7'deki son halini almıştır.

Yapılan literatür araştırmalarının sonucunda oluşturulan öğrenme kategorileri başlıkları aşağıdaki gibi belirlenmiştir. Çalışmaya ait oluşturulan kavram haritası literatür ile ilişkilendirilmiştir (bkz. Şekil 5.4). Yeniliği destekleyen ağ yapıları kapsamında derlenen bilgiler doğrultusunda alan çalışmasında elde edilmek istenen öğrenme kategorileri oluşturulmuştur; tıbbi cihaz üreticisi firmasının iç kaynak, tıbbi cihaz süreçleri ve dış kaynak yetenekleri olarak üç başlık altında toplanmıştır. Soru grupları da bu ana başlıklar altında toplanmıştır (bkz. Ek- M). Soru grupları firmanın 'Firma iç kaynak yapısı ve birimler arası etkileşim', 'Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin işleyişi', 'Tıbbi cihaz süreçlerinde iş ağ yapıları' başlıkları altında geliştirilmiştir.





Şekil 5.4 : Çalışmanın literatür ile ilişkilendirilmiş kavram haritası

## **ÖĞRENME KATEGORİSİ A: FİRMA İÇ KAYNAK YAPISI VE SÜREÇLERDE BİRİMLER ARASI ETKİLEŞİM**

Bu öğrenme kategorisinde firmanın mevcut yapısı, bünyesinde bulundurduğu Ar-Ge ve tasarıma dair bilgi ve kaynaklar, firmanın genel gelişim ve yenilikçilik takibi anlamındaki kurumsal öğrenme yaklaşımı sorgulanmıştır. Yeni ürünlerin tasarlanmasından pazara sunulmasına kadar geçen süreç organizasyon yapısı içinde gerçekleşmektedir. Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri için gerekli olan insan kaynağı, eğitim ve yapılanmanın farkındalığı, bunlarla ilgili atılan adımlar yürütülen süreçlerdeki kaynakların, firma içi veya dış kaynak olma durumu bu kategoride öğrenilmek istenmiştir. Firmanın ürün yenilik ve teknoloji sahipliği, takım yapısı, Ar-Ge kültürü, tasarım kültürü, endüstriyel tasarım algısı ve farkındalığı bu kategori başlığı altında ulaşılmak istenen bilgilerdir.

### **Öğrenme Alt Kategorileri A:**

- A.1. Firma Ölçeği, Yaşı ve Sektör Deneyimi
- A.2. Organizasyon Birimleri ve İnsan Kaynağı
- A.3. Pazar Stratejileri
- A.4. Ar-Ge Kültürü ve Takım Yapısı
- A.5. Teknoloji Sahipliği ve Edinme Kültürü
- A.6. Tasarım Kültürü ve Endüstriyel Tasarım Fonksiyonu

## **ÖĞRENME KATEGORİSİ B: TIBBİ CİHAZ GELİŞTİRME VE TASARIM SÜREÇLERİNİN İŞLEYİŞİ**

Bu kategori ile firmanın genel Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine yaklaşımı, Ar-Ge sürecindeki uygulamaları ve firmanın tasarım kültürüne dair durumu belirlenecektir. Firmada Ar-Ge ve tasarım amacı ile yürütülen süreçlerin birbiri ile bağlantısı, gerekli kaynaklara erişim konusundaki bilinç ve elde edilen sonuç ve verilerin doğru yorumlanabilmesi için kullanan doğru, yenilikçi araç ve alt yapıların anlaşılması amaçlanmıştır. Bu toplanan bilgiler sonucunda firmanın mevcut tasarım kültürünün yenilikçi iş birliği modelleri doğrultusunda konumu değerlendirilmiştir. Firmaların tasarımcı/tasarım ekibini bünyesinde bulundurma, yenilikçi alt yapı ve araçları kullanabilmesi ve bunlarla ilgili gerekli güncellemelere hâkim olması, kabul görmüş Ar-Ge ve tasarım süreçlerini uygulayabilmesi bu öğrenme kategorisinin konusudur.

### **Öğrenme Alt Kategorileri B:**

- B.1. Tıbbi Cihaz Sınıfı, Kullanıcısı ve Teknolojisi
- B.2. Kullanıcı İhtiyaçlarının Belirlenmesi
- B.3. Tasarım Girdisinin Oluşturulması

- B.4. Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Tasarım Süreci
- B.5. Tasarım Çıktısı
- B.6. Tıbbi Cihaz Tasarımı Değerlendirme ve Onay
- B.7. Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçlerinde Yaşanan Zorluklar

## **ÖĞRENME KATEGORİSİ C: TIBBİ CİHAZ SÜREÇLERİNDE İŞ AĞ YAPILARI**

Bu öğrenme kategorisinde, firmanın Ar-Ge- tasarım faaliyetlerini etkinleştirmek adına bünyesinde olmayan yetkinlik ve kaynakları nasıl sağladığı araştırılmaktadır. Ar-Ge ve tasarım sürecinin farklı aşamalarında insan, süreç veya araç olabilecek çeşitli yetkinlikleri bünyesine dahil etmek için kullandığı olası dış kaynakların tespit edilmesi amaçlanmıştır. Literatürde de belirtildiği gibi bazı yetkinliklerin firma bünyesinde konumlanmasından çok dış kaynak olarak erişilmesi çok daha verimli ve esnek bir yapı sağlar. Firmalardaki bu verimlilik ve esneklik yetkinliği, araştırılacaktır. Bu toplanan bilgiler sonucunda firmanın mevcut tasarım kültürünün yenilikçi iş birliği modelleri doğrultusunda konumu değerlendirilmiştir. Firmaların tasarımcı/tasarım ekibini bünyesinde bulundurma veya dış kaynak olarak kullanma, yenilikçi alt yapı ve araçları kullanabilmesi, bunlarla ilgili gerekli güncellemelere hâkim olması ve kabul görmüş Ar-Ge ve tasarım süreçlerini uygulayabilmesi bu öğrenme kategorisinin konusudur.

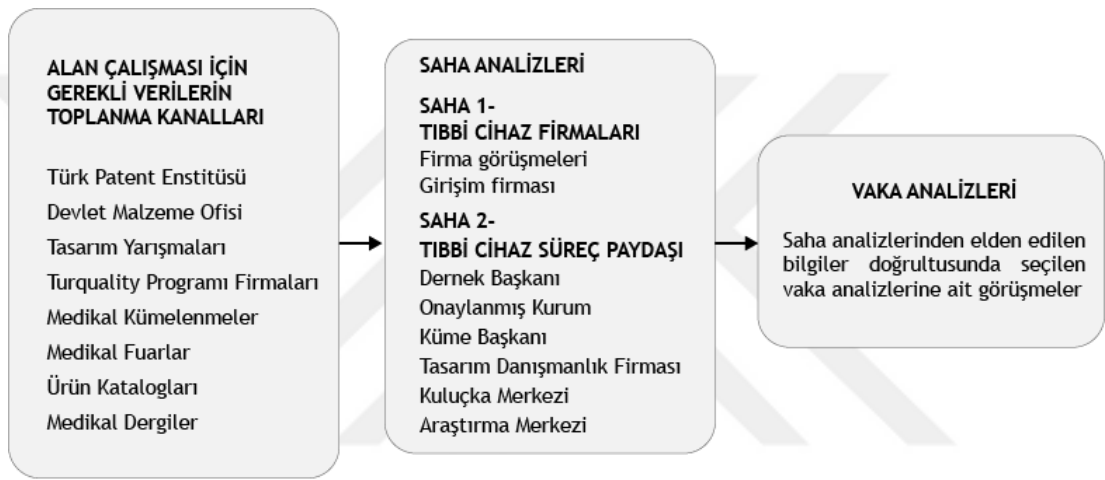
### **Öğrenme Alt Kategorileri C:**

- C.1. Tasarım ve Yenilik Faaliyetleri
- C.2. Firma İç ve Dış Çevre Etkileşimi/ Bilgi Edinme Kanalları
- C.3. Teknoloji ve Tasarım İş Birliği Faaliyetleri:
- C.4. Firma Dışı Destek ve Teşvikler
- C.5. Firma ve Paydaşların İş Birlikleri

İlk öğrenme kategorisinde işletmelerin organizasyon yapı özellikleri, ikinci öğrenme kategorisinde tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde yenilik katkısının nasıl olacağı sorgulanırken elde edilen bilgiler doğrultusunda iş birliklerinin öneminin ön plana çıktığı yenilik modelleri sorgulanmıştır. Çalışmanın diğer öğrenme kategorisi, yeniliği destekleyen ağ yapılarını ve oluşumlarını oluşturan kümelenme, yenilik modelleri, yenilikçi çevre, sanayi bölgeleri ve teknoloji geliştirme bölgeleri vb. literatürü üzerinden kurgulanmıştır. Mevcut literatürde yer alan bilgiler doğrultusunda firma organizasyon yapısı ve ürün geliştirme ve tasarım yönetimlerini belirleyen başarı ve başarısızlık etkenleri tespit edilmiştir. Bu tespitler doğrultusunda oluşturulan kavramsal/teorik çerçeve ile verilerin karşılaştırılması amaçlanmıştır.

### 5.3 Alan çalışması:

Tezin kavramsal çerçevesinin oluşturulmasından sonra gerçekleştirilen alan çalışması aşaması iki bölümden oluşmaktadır. Yerli tıbbi cihaz tasarımına ait yeterli literatür kaynağının sınırlı olması nedeni ile sahadan keşif amaçlı farklı çalışmalar yürütülmüştür. Alan çalışması; saha analizleri ve vaka analizleri olarak iki ayrı çalışmayı kapsamaktadır. Saha analizleri kuramsal çerçevenin oluşturulması ile farklı kanallardan bilgilerin firma ve paydaşlardan toplandığı ilk çalışmadır. Bu çalışma sonrasında elde edilen bilgiler doğrultusunda ikinci çalışmada seçilen örnek vakalar ile derinlemesine analizler şeklinde gerçekleştirilmiştir (bkz. Şekil 5.5)



Şekil 5.5 : Alan çalışması veri toplama kanalları sonucu saha ve vaka analizleri

#### 5.3.1 Saha Analizleri:

Saha analizleri çalışmaları fuar ve etkinliklerde önceden belirlenen firmalar ve paydaşlar ile görüşülerek yapılmıştır. Bu süreç, 2017 yılından başlayarak tezin vaka analizleri aşamasına kadar sürmüştür. Bu süreçlerde elde edilen bilgiler ile araştırmacı notları ve günlükler oluşturulmuştur. Toplanan bilgiler sınıflandırılarak değerlendirme süreçlerine geçilmiştir. Saha analizleri öncesi için yapılan çalışmalar ve süreçler aşağıda yer alan başlıklarda açıklanmaktadır.

##### 5.3.1.1 Saha Analizleri İçin Ön Bilginin Toplanması:

Türkiye tıbbi cihazda ithalatçı konumda bir ülke olması alan çalışması için firma ve ürün seçeneklerinde kısıtlamalara neden olmuştur. Yerli tıbbi cihazlara ait fazla

envanter ve çalışma olmaması nedeni ile ürün bilgilerine ulaşmak için farklı yöntemler uygulanmıştır.

Öncelikle bilgi güvenilirliği yüksek veri tabanlarından bilgiler elde edilmeye çalışılmıştır. Öncelikle Türk Patent ve Marka Kurumu, Devlet Malzeme Ofisi, Turquality<sup>13</sup> programı ve Design Week Turkey olarak belirlenerek yerli tıbbi cihazlar incelenmiştir. Bilgilerin bu platformlardan elde edilmek istenmesinin başlıca sebebi yerli ürünlere ait birincil veriye ulaşmaktır. Bu çalışmalara eş zamanlı olarak Türkiye’de yer alan medikal kümelenmelerin incelemesi de dahil edilmiştir.

Türk Patent ve Marka Kurumu tasarım süreçlerinin etkin yönetimine dair yapılması öngörülen bilgilendirici ve eğitici faaliyetler yürütmesi nedeni ile alan çalışmasına dahil edilmiştir. Firmaların yenilik çıktısı olarak sınai hakları Türk Patent ve Marka Kurumunun veri tabanında patent, tasarım tescil ve marka başlıkları altında taranmıştır. Tıbbi cihaz alanına ait kodlamalar yardımı ile alandaki ürünleri ulaşılmaya çalışılmıştır. Taranan ürünler üzerinden firmalar incelenerek oluşturulan firma listelerine eklenmiştir.

Firma ve ürün araştırmaları dahilinde “yerli ürün” araştırması için Devlet Malzeme Ofisinin envanteri taranmış ve yer alan üretici firmaların adları, ürün gruplarına ve sayılarına göre ayrılarak düzenlenmiştir (bkz. Ek-D).

Literatürde yarışmaların tasarım kalitesinin arttırılmasında yeri olduğu vurgulanmaktadır. Bu kapsamda Türkiye’de ve Dünya’da geçerliliğini kabul ettirmiş tasarım yarışmalarında<sup>14</sup> yer alan tıbbi cihaz ve sağlık alanında yapılan ürünler incelenmiştir. Özellikle ülkemizde yapılan yarışmalarda ön plana çıkan sağlık konusuna ait ürünler araştırılmış ve sayıdaki artış vurgulanmıştır.

Turquality kapsamında ‘Design Turkey, Tıbbi Cihazlar ve Gereçler’ tasarım yarışma kategorisi, yıllarına ve ödül kategorilerine göre incelenerek, gruplandırılmıştır. Araştırma yerli ürün üreticilerine odaklandığı için sadece yarışmada yer alan üretilmiş ürün kategorisinde yapılmıştır. Kavramsal tasarımlar kapsam dışında bırakılmıştır. Toplamda 46 ürün incelenmiştir. Bu firmaların 14’ü iyi tasarım ödülü (13 firma) 32’si sergileme ödülü (24 firma) almıştır. (bkz. Ek– C)

---

<sup>13</sup> Devlet destekli markalaşma programı

<sup>14</sup> İMMİB ‘Yaş Alan Nüfusa Yönelik Sağlık Ürünleri’, Mosder ‘Engelliler için Ev Mobilyası’

Yapılan araştırmalar üreticilerin büyük çoğunluğunun yer aldığı Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde<sup>15</sup> yapılmıştır. Bu bölgeler dahilinde Türkiye’de yer alan dört medikal kümelenmesi<sup>16</sup> saptanmış ve bu kümelenmeler üzerinden sektörde yer alan firmalar incelenmiştir. Bu incelemenin başlıca nedenlerinden biri, tıbbi cihaz üretiminde yer alan ürünlere ve üreticilere dair daha kapsamlı bir bilgi sahibi olmaktır. İncelemelerde firmaların kurumsal yapıları, misyon ve vizyonları, personel sayıları, üretilen ürün grupları araştırılmış ve ilgili alanlarda ürünleri incelenmiştir.

Medikal Kümelenmeler, Türk Patent ve Marka Kurumu, Devlet Malzeme Ofisi veri tabanı ve ‘Design Week Turkey’ veri tabanlarında yapılan araştırmalar sonucunda firmalar ve ürünler analiz edilmiş ve incelenmek üzere sınıflandırılmıştır. Elde edilen ‘yerli üretici’ ve ‘yerli ürün’ bilgileri saha çalışmaları için önemli bir yol çizmiştir.

### **5.3.1.2 Saha Analizlerinin Gerçekleştirilmesi:**

Tıbbi cihaz alanına ait bu saha çalışmaları, 2017 ve 2020 yılları arasında öncelikle Türkiye’de önemli yere sahip olan Expomed Fuarlarında yapılan yarı yapılandırılmış mülakatlar, gözlemler, yenilik ve girişim odaklı etkinlikler, uzman mülakatları, sınai haklara dair analiz çalışmaları, tasarım etkinlikleri, yarışma takibi, çalıştay ve etkinlik katılımları ile eş zamanlı olarak yürütölmüştür. Saha çalışmaları firma mülakatları ve paydaş mülakatları olarak iki grupta toplanmaktadır. Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerini sadece üretici firma bakış açısı ile değil paydaş bakış açıları ile de değerlendirmek için bu ayırım yapılmıştır.

Türkiye tıbbi cihaz alanında yeterli çalışma bulunmaması ve envanter eksikliği nedeni ile çalışma sahadan veriler toplayarak ana alan çalışması için gerekli veriler zenginleştirilmeye çalıştırılmıştır. Ön saha çalışması için öncelikle Türkiye’de tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin nasıl yürütöldüğüne dair çalışma için üretici firmalar taranmıştır. Türkiye genelinde üretici olarak yer alan tıbbi cihaz firmaları etkinlikler, fuarlar, yarışmalar gibi belirli alanlarda incelenmiş ve bölgesel etkileşimlerin yer aldığı kümelenmeler, sanayi bölgeleri ve teknoloji geliştirme bölgelerinde yer alan bilgilerden üretici firma listeleri oluşturulmuştur. Bu taramalar

---

<sup>15</sup> Teknopark gibi bölgelerin genel adı.

<sup>16</sup> Ostim Medikal Kümelenmesi, Samsun Medikal Kümelenmesi, İvedik Osb Medikal Sektör Kümelenmesi, İstanbul Sağlık Kümelenmesi

dahilinde ülke genelinde bir envanterin olmadığı, küme ve dernek gibi oluşumlarından üretici firmalara ulaşılabildiği deneyimlenmiştir.

Türkiye'nin sağlık sektörü için önemli bir yeri olan Expomed fuarları saha analizleri ve paydaş mülakatları sonucunda elde edilen bulgular, vaka analizlerinin seçimlerini ve kurgularını oluşturmuştur. 2017 ve 2019 fuarlarında yapılan yarı yapılandırılmış firma mülakatları, uzman mülakatları, 2018 ve 2019 yıllarında Dernek ve Kümelenme liderleri mülakatları, çalıştay ve seminer katılımları sonucunda örnek vaka analizleri gerçekleştirilmiştir (bkz. Şekil 6.2)



**Şekil 6.2 :** Alan çalışmasının zaman çizelgesi

Tezin alan çalışması için gerekli çerçevenin kurulması amacı doğrultusunda yapılan saha analizleri ile ulaşmak istenen bilgiye giderken izlenecek yolun belirlenmesi hedeflenmiştir. Vaka analizleri sırasında çıkabilecek olası problemler önceden saptanarak kurgusunun daha sağlıklı yapılacağı öngörülmüştür. Bu nedenle tıbbi cihaz sektöründe üretim yapan firmalar ile ilgili fikir sahibi olabilmek adına sektörde yer alan firmalar ile mülakatlar yapılmıştır.

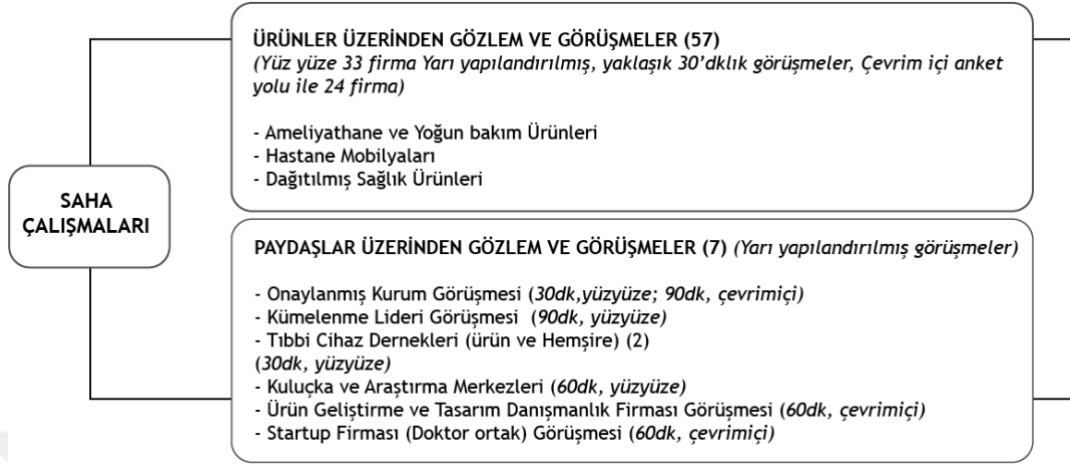
### **5.3.1.3 Saha Analizleri: Yerli Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Yer Alan Firma**

#### **Mülakatları**

Saha analizlerinin ilki, medikal cihaz, ekipman ve teknolojilerinin yer aldığı Expomed Eurasia 2017 Medikal fuarında gerçekleştirilmiştir. Sağlık sektörüne ait tüm paydaşların yer aldığı bir etkinlik olarak tanımlayabileceğimiz fuara, tıbbi cihaz üreticileri, ithalatçılar, kamu ve özel hastaneler, STK'lar vb. katılımcıların yer alması nedeni ile seçilmiştir.

Yarı yapılandırılmış sorular ile yerli üretim yapan 21 firma ile mülakat yapılmıştır. 2019 yılında aynı fuarda saha analizinin ikincisi gerçekleşmiştir. Yapılan ikinci saha analizi için mülakatlar fuar alanı ve yenilik alanında yer alan firmalar ile açık uçlu sorulardan oluşan mülakatlar olarak gerçekleştirilmiştir. Bu mülakatlar sonucunda 12 firmadan bilgiler toplanmıştır. Saha analizleri kapsamında farklı yıllarda toplanan bilgilere ek olarak çevrimiçi olarak kümelenme yapılarına saha çalışmalarında

kullanılan soruları gönderilmiştir. Bu sorulara 24 firma katılım sağlamıştır (bkz. Ek-J). Saha analizlerine ait firma sayısı yüz yüze mülakat (33) ve çevrimiçi (24) olarak sonlandırılmıştır (bkz. Şekil. 5.2).



**Şekil 5.6 : Saha çalışmalarına ait mülakat bilgileri**

Elektro-medikal ekipman ve medikal ve laboratuvar teknolojileri, ortopedi ve sarf malzemeleri, hastane yapı ve tıbbi tesis yönetimi katılımcı profillerinden oluşan fuar; firma sahipleri, kamu ve özel hastane, öğretim üyeleri, doktorlar, hemşireler, medikal teknisyenler ve Sağlık Bakanlığı temsilcileri gibi birçok farklı ziyaretçi profiline sahiptir (bkz. Ek-I). Bu çeşitlilik sektör hakkında bilgi verirken, araştırma açısından çeşitli gözlemler ve söyleşiler yapma imkânı bulunmuştur.

Saha analizlerinin alt yapısını oluşturmak amacı ile Türk tıbbi cihaz sektörünün yapısını anlamak, paydaşları, üreticileri, ürün grupları hakkında bilgi edinmek için makale, dergi, tez vb. gibi yayınlardan bilgiler taranmıştır. Sektör ile ilgili kurum, kuruluş, topluluk ve ilgili kümelenme, organize sanayi bölgesi, teknopark vb. teknoloji geliştirme bölgeleri araştırılıp incelenerek genel bir bilgiye sahip olunmuştur. Bu bilgiler doğrultusunda yapılacak olan araştırmada tıbbi cihaz sektörü hakkında ulaşılmak istenen araştırmaya ait soru grupları çıkarılmıştır. Soru grupları için yerli, vücut dışında kullanılan cihaz üretici firmalar belirlenmiş ve fuar günü mülakat yapılacak firmalar mülakat için düzenlenmiştir.

Mülakat sorularının yarı yapılandırılmış olarak seçilmesinin nedeni kısıtlı zaman içinde öncelikli hedef soruları yöneltmek alt grup soruları mülakatın ilerleyişine göre genişletmek ve daraltmaktır (Maxwell, 2018). Böylece araştırmanın temelinde tıbbi cihaz sektöründe üretim yapan firmaların disiplinler arası çalışma gereksinimine



sahip tasarım süreçlerini nasıl yürüttükleri irdelenmiş, ‘tasarım ve tasarım faaliyetlerinin rolünü ortaya çıkarmak’ ana hedefi ile ‘bu faaliyetlerin nasıl ve ne şekilde yapıldığı’ sorgulanmıştır (bkz. Ek-K). Firmaların ürün geliştirme süreçlerinde yer alan iş birliklerini nasıl yürüttükleri bu süreçlerde kullandıkları kaynak türleri ulaşılmak istenen bilgiler arasında yer almaktadır. Fuar alanında yer alan firmalar ile ilgili önceden belirlenen gruplandırmalar doğrultusunda belirlenen liste, fuar alanında tekrar gezilerek kontrol edilmiştir. Bu kontrollerde nihai ürün grupları ve yerli üretim kriterlerine bakılmıştır.

Fuar alanına gelmeden önce firmalar ile ilgili araştırma ve bilgi toplanmıştır. Toplanan bilgiler doğrultusunda fuar alanında gerçekleşen ilk (2017) çalışmada ‘Elektro medikal ekipman ve medikal teknoloji’ ve ‘Hastane yapı tıbbi tesis yönetimi’ alanı seçilmiş ve firmalar ile mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Bunun nedeninin, bu gruplarda yer alan cihazların endüstriyel tasarım katkısının diğerlerine göre daha fazla olduğu söylenebilir. Mülakatlar yapılmadan önce, mülakat yapılacak firma yetkililerinden izin ve randevu alınmıştır. Bu firmalarda ulaşılan kişilere fuar alanında çalışma ile ilgili bilgilendirme yapılarak, çalışmada yer almak isteyip/istemedikleri sorulmuş ve mülakat randevusu alınmıştır. Bu mülakatların gerçekleştirilmesinde gönüllük ve etik esasları karşı tarafa aktararak gerçekleştirilmiştir. Fuar ortamının kalabalık ve yorucu bir atmosfere sahip olması nedeniyle sabah saatleri seçilmiştir. Mülakat yapılmak istenen firmalar ile uygunluk durumları ve çalışma kapsamının bilgilendirilmesinden sonra mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Yapılan mülakatlarda ürün geliştirme süreçlerine dahil olan ve/veya bilgisi olan kişiler ile görüşülmüştür. Mümkün olmayan firmalar saha çalışmalarına dahil edilmemiştir. Mülakat takibi açısından firmalar için hazırlanan belge Ek-K’de yer alan belge doldurulmuş ve sorular yöneltilmiştir.

2017 ve 2019 yıllarında fuar alanında yerli üretici 33 firma ile her biri ortalama 30 dakika süren yüz yüze yarı yapılandırılmış mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Fuar günlerinde gerçekleştirilen mülakatlarda yer alan firmalar, öncelikle “Yerli Tıbbi Cihaz” üreticisi olma özelliğine sahiptir. Yerli tıbbi cihaz sektöründe üretim yapan firmaların çoğu düşük teknolojili ürün ve/veya bölümünü üretmektedir. Bu doğrultuda araştırmada yer alan firmalara ait ürün grupları hastane mobilyaları, nebülizatör, solunum cihazları vb. ürün grupları şeklindedir. Yapılan araştırmada firmalardan ürünlerinin hangi bölümlerini ithal ettiklerine, süreçleri nasıl

yürüttüklerine, tasarım ekibi yapısına ve iş birliklerine ait bilgiler elde edilip ilgili literatür ile karşılaştırmalar yapılmıştır. Yarı yapılandırılmış mülakatlar süresince firmalara;

- Nihai üründe hangi bölümlerin üretildiği ve yerli katkısının ne olduğu,
- İthal ettikleri parçaların neler olduğu,
- Ar-Ge ve/veya tasarım departmanı sahipliği,
- Yenilikçi çalışma sahipliğine ve/veya girişimi,
- Tasarım desteğini nasıl sağladıklarına ve tasarım faaliyetleri ile ilgili gerçekleştirdikleri iş birlikleri,
- Tasarım süreçlerinde dış kaynak olarak aldıkları iş birlikleri,

konusunda sorular sorulmuş ve mülakatın gidişine göre alt soru grupları ile bilgiler alınmıştır.

2019 yılında gerçekleştirilen firma mülakatlarında da 2017 yılında olduğu gibi açık uçlu sorular tercih edilmiştir. Bu süreç Expomed fuar alanı, medikal alanda gerçekleştirilen çalıştay ve seminerlerde gerçekleştirilmiştir. İlk gerçekleştirilen fuar alanındaki çalışmadan farklı olarak ikinci fuar alanı araştırmasında firmaların yanı sıra, araştırma merkezi, girişim firmaları, dernek gibi diğer paydaşlar ile de mülakatlar sağlanmıştır. Ayrıca kümelenmelere gönderilen sorulara cevap veren firmalar da çalışmaya dahil edilmiştir.

Saha çalışmalarının firma araştırması ayağını oluşturan çalışmaya; mülakatlar sonucunda yerli tıbbi cihaza sahip toplamda 57 firmanın<sup>17</sup> yüz yüze ve/veya çevrimiçi bilgileri dahil edilmiştir. Farklı yıllarda gerçekleştirilen mülakatlarda Türkiye’de tıbbi cihaz üreticilerinin, Ar-Ge/tasarım faaliyetleri ve süreçleri ile ilgili bilgiler sağlanmıştır. Firmaların tasarım süreçleri ile ilgili yeteneklerine dair bilgiler elde edilmiş ve süreç yönetimleri sorgulanmıştır.

Yapılan saha çalışmaları süresince farklı kaynaklardan verilerin doğruluğuna yönelik araştırmalar yapılmıştır. Yüz yüze ve çevrim içi yapılan çalışmalarda aynı olan firmalara ait veriler karşılaştırılmıştır. Aynı zamanda saha çalışmalarından elde

---

<sup>17</sup> Ameliyathane / Yoğun bakım ürünleri: 25 firma, Hastane mobilya: 9, Taşınabilir/ Ev tipi cihazlar: 15, Tek Kullanımlık ürünler: 10.

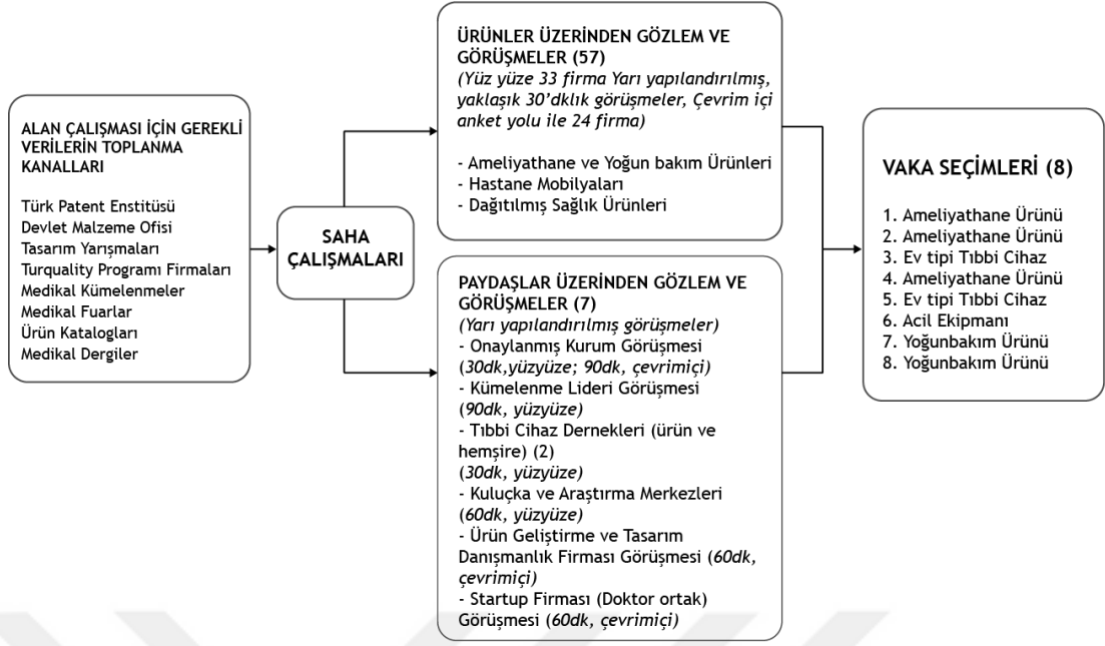
edilen verilerin dökümü yapılarak örnek vaka analizlerinin seçimi için ürün gruplarına göre gruplanmıştır.

#### **5.3.1.4 Saha Analizleri: Yerli Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Yer Alan Paydaş**

##### **Mülakatları**

Saha çalışmaları sırasında sadece firma mülakatların in veri sağlamada yeterli olmayacağı düşünülerek tıbbi cihaz ekosisteminde yer alan paydaşlar da saha çalışmalarına dahil edilmiştir. Bu durumda saha çalışmaları üretici firma ve paydaş mülakatları olarak iki grupta yer almaktadır.

Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde tıbbi cihazın ticarileşmesi için etkili rol oynayan ve Türkiye’de beş firmanın en eskilerinden olan bir onaylanmış kurum genel müdürü ile farklı zamanlarda iki mülakat yapılmıştır. Konu ile ilgili yapılan iki mülakat açık uçlu sorulardan oluşan mülakatlar niteliğindedir. Yaklaşık altmış dakika süren son mülakat, yarı yapılandırılmış sorular ile kayıt altına alınarak gerçekleştirilmiştir. Ürün geliştirme ve tasarım danışmanlık firması kurucusu ile açık uçlu sorulardan oluşan mülakat yapılmıştır. Yaklaşık kırk beş dakika süren mülakat, yarı yapılandırılmış sorular ile kayıt altına alınarak gerçekleştirilmiştir. Çevrim içi yarı yapılandırılmış altmış dakikalık girişim firması ile yapılan mülakat kayıt altına alınmıştır. Paydaşlardan tıbbi cihaz iş adamları dernek başkanı, kuluçka merkezi ve kümelenme lideri ile yapılan mülakatlar açık uçlu sorulardan oluşmuştur ve ses kaydı alınmamıştır. Ancak liderler ve dernekler ile araştırma süreci içinde de farklı zamanlarda katkıda bulunmuştur.



**Şekil 5.1 : Verilerin toplanması**

### 5.3.2 Vaka Analizleri

Vaka çalışmalarında araştırmacının bireyleri ve mekanları çalışma için seçmesi anlamına gelen amaçlı örneklem, nitel araştırmalarda karşılaştığımız bir yöntemdir (Creswell, 2013; Yıldırım ve Şimşek, 2014). Vaka çalışmalarında vakaları oluşturan olaylar ve olaylar arası ilişkilere odaklanılır. Bu çalışmada alan çalışması kapsamında, tek veya çoklu vakayı yakından ve derinlemesine anlama ve ortaya çıkarma isteği olarak tanımlanan vaka çalışması yöntemi uygulanmasına karar verilmiştir. Yin (2017)'e göre vaka çalışması olgu ve bağlam arasındaki sınırların açıkça belli olmadığı durumlarda yapılan gözleme dayalı bir sorgulamadır. Örnek olay çalışması ve vaka analizi olarak da adlandırılan durum çalışması olarak durumu oluşturan detayları tanımlamak ve görmek, duruma ilişkin açıklamalar geliştirmek ve değerlendirmek amacı ile kullanılmaktadır (Gall ve diğ., (1996;260) aktaran (Büyüköztürk ve diğ., 2016). Bu çalışmada 'Vaka Analizi' adı ile devam edecektir.

#### *Firma ve Ürün Gruplarının Seçimi:*

Sayfa 170, Şekil 5.1'de açıklanan, nitel araştırma yönteminin kullanıldığı vakalar için veriler toplanmıştır. Toplanan veriler için saha çalışmaları ve literatür belgelerinden yararlanılmıştır. Araştırılmak istenen sürece dair derinlemesine bilgi almak için en uygun yöntem olduğu düşünülen durum çalışması ile seçilen ürünlerin süreçlerinin işleyişi farklı veri kaynaklarından incelenmiştir. Belirlenen kriterler

doğrultusunda seçilen ürünlere ait süreçleri firmaların nasıl yürüttüğünün derinlemesine açıklanmasını temel alan vaka analizleri için aynı sorular sorularak karşılaştırılabilir veriler elde edilmeye çalışılmıştır. Yıldırım ve Şimşek (2016)'e göre ürün vaka analizleri üzerinden oluşturulan süreç kurgusu için verilerin aynı başlıklarda toplanması ve mülakatların aynı kurgu ile ilerlemesi gerekmektedir. Vaka analizi için araştırmacı çoklu veri toplama formlarını kullanarak, durumları derinlemesine oluşturmak amacı ile kullanmaktadır. Vaka analizleri araştırmacıları bir organizasyonu veya etkinliği analiz etmekte kullanılabilir (Creswell, 2013). Vaka çalışması yönteminde verilerin doğal ortamından toplanması ve orijinal saha çalışmalarını yapmanın konuyu en iyi şekilde anlamada önemli olduğu vurgulanmaktadır (Yin 2017;5). Bu nedenle envanter ve araştırma eksikliği görülen bu alanda, alan çalışması kurgusunun sağlam oluşturulması için 2017 yılı itibariyle farklı platformlarda yerli ürün ve üretici bilgilerine ait araştırmalar ve ön saha çalışmaları yürütülmüştür.

Yapılan araştırmalarda ürünlerin kullanıldıkları yer, sınıflandırılması, ticarileşme aşaması gibi kriterler irdelenmiştir. Vakalar seçilerek listelenmiş ve gruplanmıştır. Vaka analizlerinin endüstriyel tasarım disiplini perspektifinden ve belirlenen başlıklarda değerlendirilebilir olması için ürün ve üretici firma seçim kriterleri belirlenmiştir.

#### *Tıbbi cihaz ile ilgili seçim kriterleri;*

- Ürünün, yerli tıbbi cihaz sektöründe ticarileşmiş olması,
- CE belgesine sahip olması
- Vücut dışında kullanılan tıbbi cihaz olması (Non-invaziv), nihai ürün olması
- Patent, faydalı model ve tasarım tescili, marka gibi sınai haklardan birine sahip olması ve/veya tasarım ödülü sahibi olması
- Firma dışı iş birliği kanallarının olması,
- Üretilen ürünün kullanıcı ara yüzüne sahip olması
- Tercihen dağıtılmış sağlık ürünleri (Point of Care- POC) ve/veya taşınabilir  
Yer değiştirilebilen ürün olması

#### *Tıbbi cihaz üretici firması ile ilgili seçim kriterleri;*

- Aynı sektör alanında hizmet vermeleri
- Benzer ürün gruplarını üreten olmaları

- Gönüllük esasının olması
- Bilgi paylaşmada iş birlikçi olmaları
- Sektörde girişimci olmaları (yeni teşebbüslerin yer alması) yenilik, Ar-Ge ve tasarım yatırımlarında bulunmaları
- Orta ve yüksek teknoloji ürünler

Firmalar, yeniliği destekleyen ağ yapılarında yer alan ve süreçlerinde olası eksikleri gözlemleyebileceğimiz gibi mevcutta belli bir ürün tasarımı ve ticarileşme sürecine de sahip firmalardır. Firmaların ticarileştirdikleri seçilen ürünleri üzerinden ürün geliştirme süreçlerine bakılması hedeflemiştir. Süreç içinde ortaya çıkan başarı ve başarısızlık faktörleri/etkenleri, eksiklikler ve boşluklar, seçilmiş örnek vaka araştırmaları üzerinden analiz ve tespit edilmiştir. Seçilen vakaların çalışmalarının derinlemesine yapılması gerektiğini vurgulayan Yin (2017) kaynakların çeşitlendirilmesindeki önemi de ifade etmiştir. Bu nedenle bu araştırmada; seçilen vakaların süreçlerinde yer alan paydaş ve kaynaklar da belirlenmiştir.

Yapılan saha çalışmaları sonucunda Bölüm 4'te belirtilen yeniliği destekleyen bölgeler olması nedeni ile firmalar en yoğun yeniliklerin gerçekleştiği alanlara yönelmiştir. Bu alanlar Teknopark, OSB, gibi bölgelerde yer almaktadır. Seçilen firmaların hepsi TGB yer almaktadır. Altı tanesi küme üyesidir.

Vaka analizleri için belirlenen kriterler (bkz. syf. 176) doğrultusunda hastane içi ve dışı kullanılan ürünler olarak ikiye ayrılmıştır. Daha önce yapılan araştırmalar ışığında firmalar listelenmiş ve iletişime geçilmiştir. Çoğu firma ile yönetici ve genel müdürlerinin telefonları ve e-posta adresleri üzerinden iletişime geçilmiştir. Firmalara çalışmanın kapsamına dair bilgiler verilirken mülakat detayları ve alan çalışmasına konu olan kriterler açıklanmıştır. Firmaların gönüllü ve mülakat ile ilgili iş birliğine yatkın olmaları çalışmanın önemli örneklem kriterlerindedir.

Çalışma kapsamında yapılan literatür, saha ve mülakat analizleri doğrultusunda tıbbi cihaz süreçlerinin derinlemesine öğrenilmesi için vaka çalışması yöntemi uygun görülmüştür. Derinlemesine mülakatlar ile ürünlerin süreç aşamalarının incelenmesini amaçlamıştır. Alan çalışması kapsamında gerçekleştirilen vaka çalışmalarında ürün geliştirme ve tasarım faaliyetleri ve iş birlikleri sorgulanmıştır. Toplamda sekiz ürün üzerinden yapılan çalışmada yerli üretici firmaların hepsi KOBİ niteliklidir. Bir vakaya ait çoklu kaynakların çeşitliği, örneğin mülakatlar,

belgeler, arşiv kayıtlarından elde edilen bilgilerin aynı yönde olduğunu göstermek vaka analizinin gerçekçiliğini kanıtlar ve bu tür çeşitlemelerin yapılması vaka çalışması verilerinde arzu edilen bir yapıdır (Yin, 2017). Bu nedenle çalışma boyunca kaynak çeşitliliği gözetilmiştir.

Analiz edilecek vakaların Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri ile ilgili olması nedeni ile firma ismi ve firma kimliği gizlilik esaslarına uygun şekilde aktarılmıştır. Vaka analizlerinde bilgiler kodlanarak kullanılmıştır.

### **5.3.3 Vaka Analizlerine ait Firma Seçim Kümeleri:**

Belirlenen tıbbi cihaz kriterleri doğrultusunda firmalarının yoğunlaştığı Ankara ve İstanbul, seçim bölgeleri olarak belirlenmiştir. Covid-19 pandemisinden önce firmalara gidilerek yüz yüze mülakat yapılması planlanan alan çalışması, pandemi nedeniyle çevrimiçi mülakatlar şeklinde kurgulanmıştır. Çevrimiçi mülakatın tercih durumunda kalınması nedeni ile alan çalışması tekrar kurgulanmıştır. Tekrar kurgulanan alan çalışmasına sektörde uzun zamandır yer alan firmalara yoğunlaşmış, İstanbul'a ek olarak Ankara'daki teknoloji geliştirme bölgeleri ve sanayi bölgelerinde yer alan firmalar da dahil edilmiştir. Ek olarak Ankara ilinin dahil edilmesinin diğer bir sebebi Türkiye tıbbi cihaz alanı ile ilgili gelişmelerin ilk görüldüğü teknoloji geliştirme bölgesi olmasıdır.

Farklı veri tabanları ve toplanan fuar bilgileri ile karşılaştırılan ve analiz edilen firmalar, geliştirdikleri ürünlere ve paydaşlarına göre analiz edilmiş ve satış rakamları belirli bir sayıda olanlar dahil edilmiştir. Bazı firmalar ile doğrudan iletişime geçilerek bilgiler istenmiştir. Ticarileşmiş ürüne sahip firmalar ürün gruplarına göre araştırılmış ve gruplandırılmıştır. Firmalara ait derinlemesine araştırmalar yapılarak çalışmalar düzenlenmiştir. Vaka çalışması için İstanbul'dan, 12 Ankara'dan 20 ürün belirlenmiş, firmalar ve olası paydaşların listesi çıkarılmıştır (bkz. Çizelge 5.4). Firmalara internet ve daha önceden toplanan iletişim bilgileri yolu ile mülakat talepleri gönderilmiştir.

Araştırılan ürünlerin yaptıkları işleve göre gruplandırılması yapılmıştır. İstanbul ve Ankara illeri, TGB'de yer alan ve vaka analizleri için araştırılan ürünlerin çeşitlerine göre gruplandırılması aşağıda yer almaktadır.

**Çizelge 5.4 : İstanbul ve Ankara’da yer alan firma görüşmeleri için hazırlanan ürün listesi**

FİRMA	ÜRÜN GRUBU	SEÇİLEN ÜRÜN
A25	Hastane Ekipmanı	İdrar Testi Cihazı
A02	Ameliyathane Ürünü	Cerrahi Aspiratör
E10	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Sağlık Takip cihazı
E16	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
H20	Hastane Donanımları	Hasta Başı Monitörü
A20	Yoğun Bakım Ürünü	Radyant Isıtıcı Yatak
E12	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E08	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E13	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E03	Yoğun Bakım Ürünü	Solunum Cihazı
E11	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Sağlık Takip cihazı
A42	Hastane Ekipmanı	İdrar Testi Cihazı
FİRMA	ÜRÜN GRUBU	SEÇİLEN ÜRÜN
A04	Yoğun Bakım Ürünü	Kuvöz
A16	Yoğun Bakım Ürünü	Kuvöz
A12	Yoğun Bakım Ürünü	Kuvöz
A11	Yoğun Bakım Ürünü	Kuvöz
A26	Ameliyathane Ürünü	Böbrek Taşı Kırma
A40	Ameliyathane Ürünü	Böbrek Taşı Kırma
A08	Dış Hekimliği Sis.	Dış Ünitesi, Koltuğu
A24	Ameliyathane Ürünü	Röntgen Cihazı
A03	Ameliyathane Ürünü	Röntgen Cihazı
A06	Ameliyathane Ürünü	Ameliyathane Lambası
A05	Ameliyathane Ürünü	Ameliyat Masası
A19	Ameliyathane Ürünü	Aspiratör ve Lamba
A18	Yoğun Bakım Ürünü	Hasta başı Monitörü
E02	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E06	Mobil Sağlık Ürünü	Defibratör
E01	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E03	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E05	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E04	Ev Tipi Tıbbi Cihaz	Solunum Cihazı
E07	Ameliyathane Ürünü	Yara Bakım Ünitesi

#### 5.3.4 Vaka Analizinde Yer alan Üretici Firma Dış Çevre Paydaş Analizleri:

Yin (2017), alan çalışmasında farklı kaynaklara aynı soruları sorarak aynı yanıtı elde ediyorsanız başarının çeşitlendiği hususunu vurgular. İlgili literatür ışığında vaka analizleri için tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan paydaş haritaları çıkarılmıştır. Bu paydaşları; üretici yerli firma, onaylanmış kurum, STK, tasarım danışmanlık firması ve uzman kişi olarak tanımlayabiliriz. Vaka analizleri için



seçilen firmaların yer aldığı bölgeler ve iş birlikleri araştırılmış ve görsel ilişki haritaları hazırlanmıştır.

Çalışmada çoklu vaka analizinin seçilme nedeni, bulguların güvenilirliğini arttırmaktır (Yin, R. 2017). Çalışmada yer alan veri kanallarının sayısının artırılması vaka analizlerine ait bulguları güçlendirmektedir. Vaka analizi sonucunda elde edilen bulguların farklı kanallardan test edilmesi amaçlanmıştır.

### 5.3.5 Verilerin Toplanması:

Söz konusu alan çalışmaları etik sınırlar içerisinde ilerlemiş ve vaka analizleri için gerekli mülakat çalışmaları için Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Etik kurulu tarafından onaylanmış ‘Etik Kurul Onay Belgesi’ alınmıştır. Ardından farklı kanallardan bilgilerin toplandığı firmalar ile önce telefon ile iletişime geçilerek konu ile ilgili ön bilgi verilmiştir. Mülakat talebini kabul eden firmalara e-posta yolu ile çalışmanın amacı, hedefleri seçim kriterleri gibi mülakat ile ilgili ayrıntılı bilgiyi (bkz. Ek-G) içeren resmi onam formu, (bkz. Ek-H) vaka analizleri mülakat protokolü (bkz. Ek-L) gönderilmiştir. İletişim yönetimi olarak telefon bilgisine sahip olunmayan firmalara e-posta yolu ile ulaşılmıştır.

2017- 2018	2019	2020
<i>Firma Görüşmesi (25) Yüzyüze</i>	<i>Firma Soru-Cevap (24) Çevrimiçi</i>	<i>Vaka Görüşmeleri (8) Çevrimiçi</i>
<i>Dernek Görüşmesi (1) Yüzyüze</i>	<i>Firma Görüşmesi (8) Yüzyüze</i>	<i>Girişim Firması (1) Çevrimiçi</i>
<i>Onaylanmış Kurum Görüşmesi (1) Yüzyüze</i>	<i>Araştırma Merkezi (2) Yüzyüze</i>	<i>Tasarım Danışmanlık Firması (1) Çevrimiçi</i>
	<i>Dernek (2) Yüzyüze</i>	<i>Onaylanmış Kurum (1) Çevrimiçi</i>
	<i>Kümelenme Lideri(1) Yüzyüze</i>	

\* Cihaz Grupları: Ameliyathane / Yoğunbakım ürünleri: 25 firma, Hastane mobilya: 9, Taşınabilir/ Ev tipi cihazlar: 15, Tek Kullanımlık ürünler:10.

\* DMO üzerinden araştırılan firma sayısı: Hastane Donanımları: 17 (3 tanesi ile yüzyüze görüşülmüştür.) Tıbbi sistemler ve cihazlar: 21 (7 tanesi ile yüzyüze görüşülmüştür.)

\* Design Week Turkey üzerinden araştırılan firma sayısı: 46 ürün, 34 firma

### Şekil 5.1 : Araştırmada görüşülen ve bilgi alınan paydaş sayıları

Tezin alan çalışması aşamasına denk gelen Covid-19 pandemisi çalışmayı çeşitli yönlerden etkilemiştir. Genel olarak solunum cihazları alanlarından seçilen ürün

gruplarına, farklı ürün grupları eklemeler yapılmış olsa da hedeflenen sayıda dönüş alınamamıştır.

Toplamda belirlenen kriterlere uyan İstanbul'dan 12, Ankara'dan 18 toplamda 30 firma arasından Mayıs – Ekim 2020 tarihleri arasında vaka analizleri için TGB'de yer alan ve/veya kümelenmeye dahil olan sekiz firma ile yarı yapılandırılmış mülakat gerçekleştirilmiştir. Derinlemesine mülakatlar 60-90 dakika arasında sürmüştür. Gerçekleştirilen mülakatların hepsi (8) firmanın izni ile ses kaydına alınmış ve kâğıda dökülerek, onay için firmalara gönderilmiştir. Geri dönüşlerin sağlanması ile çalışmada yerini almıştır. Hedeflenen örnek vaka analizleri için yarı yapılandırılmış sorular ile derinlemesine görüşme yöntemi ile gerçekleşen mülakatlarda firma yetkililerinden bilgiler toplanmıştır (bkz. Çizelge 5.5). Mülakatlar için seçilen kaynakların kalitesi, alan çalışmasından çıkacak olan verinin kalitesini etkileyen temel etkenlerden biri olmaktadır. Bu nedenle elde edilecek olan verinin araştırmaya olan pozitif katkısı düşünüldüğünde yapılacak olan firma yetkililerin seçiminde birçok kriter göz önünde bulundurulmuştur. Gerek paydaş seçimleri gerek görüşülecek olan kişilerin konunun uzmanı olmaları ve/veya konu ile ilgili karar verici nitelikte bir pozisyonda olmaları göz önünde bulundurulmuştur.

**Çizelge 5.5 : Vaka analizleri görüşülen kişi pozisyon ve görevi**

Vaka Kodu	Görüşülen Kişinin Pozisyonu	Görevi
C1	Kurucu Ortak	Ar-Ge Sorumlusu
C2	Kurucu	Genel Müdür / Ar-Ge Sorumlusu
C3	Ar-Ge Yöneticisi	Ar-Ge Sorumlusu
C4	Kurucu Ortak	Genel Müdür / Ar-Ge Sorumlusu
C5	Kurucu Ortak	Genel Müdür / Ar-Ge Sorumlusu
C6	Kurucu Ortak	Ar-Ge Sorumlusu
C7	Kalite Sorumlusu	Ar-Ge ve Kalite Sorumlusu
C8	Kalite Sorumlusu	Teknik Dosya ve kalite takibi

Derinlemesine mülakat ile ilgili özellikler şöyle belirtilmiştir (Baş ve Akturan, 2017);

- Derinlemesine mülakatta grup içi etkileşimi yoktur. Görüşülen kişinin yeni/farklı fikirler sunmasında sadece görüştüğü kişi rol oynamaktadır.
- Ortaya konulan fikir herhangi bir tartışma konusuna dönüşmemektedir.
- Mülakatın doğasında tek bir kişi olması söz almak için rekabeti ortadan kaldırmakta ve kişiden ayrıntılı bilgi almak için tanınan süre yeterlidir.

- Gröüşülen kişi dışında başka bir kişi olmamasından dolayı herhangi birinin tepkisinden etkilenme durumu söz konusu olmamaktadır.
- Teke tek mülakatlarda yer alan kişiler özellikle hassasiyeti yüksek konularda konuşmaya daha istekli olabilmektedir.
- Zengin bir veri elde edilmekle birlikte harcanan zaman ve maliyet söz konusudur.
- Eğer kişi mülakat için gönüllü ise mülakatlar tek kişi üzerinden ayarlandığı için takvimi ayarlamak daha kolay olmaktadır.

Kavle ve Brinkmann'ın bir mülakat araştırmasında yapmış olduğu çalışma sonucunda sorgulamanın tematik analizinden gelmekte olan yedi aşama olduğunu belirtir. Bu aşamaları; çalışmanın tasarımı, mülakatın özümlemesi, verilerin analizi, geçerliğin doğrulanması, bulguların güvenirliliği, genellenebilirliği ve çalışmanın raporlanmasından oluştuğu vurgulanır (Creswell, 2013). Mülakatlar sırasında kişiler ile iyi ilişki kurularak göz önünde bulundurulması gereken çeşitli stratejiler; görüşülen kişinin tam olarak söylemek istediği şeyler ile ilgili emin olmak için farklı şekillerde tekrar ifade etmek, konuşma esnasında acele etmemek, kişinin serbest konuşabilmesini destekleyerek önemli konulara doğru yönlendirmek olumlu yönde etkileyen etkenler arasında yer sıralanırken; konu ile ilgili küçük sapmalara açık olmamak, mülakatta fazla katı kurallarla ilerlemek mülakatı olumsuz yönde etkileyenlerdendir (Baş ve Akturan, 2017).

Derinlemesine mülakat için öngörülen süreç ile ilgili çalışmalara dair açılış, soru sorma, not tutma, süre ve molalar, mülakatı tamamlama şeklinde tanımlanan üst başlıklar halinde gerçekleştirilmesi (Baş ve Akturan, 2017), bu başlıklar göz önünde bulundurularak öncelikle mülakatın açılış aşamasında bilgi kaynağının kendisine, araştırmacının kendini tanıtmaması ile başlaması önerilmektedir. Tezin yapıldığı yer ve enstitü bilgisi verilmelidir ve bu tanıtmama bilgisinden sonra yapılan araştırmanın temel amacının ne olduğu ve mülakatın amacı açıklanarak, bilgi kaynağının araştırma açısından öneminin vurgusu tekrarlanır. Bu vurgunun nedeni bilgi kaynağının düşüncelerini ifade etmede daha istekli davranmasını tetiklemektir. Çünkü kaynağın görüşleri toplanacak olan analizlerde büyük değer taşımaktadır. Aynı zamanda mülakatın etik değerler taşıdığı ve gizliliğine dair garanti verilir.

Mülakatlar öncesinde, araştırma sorularına karar vermek, soruları tasarlamak, soruları mülakat akışına uygun sıralamak ve gruplamak, sürecin getireceği ihtiyaçları

belirlemek, mülakat girişini ve kapanışını hazırlamak, görüşülen kişilerin kayıtları için hazırlanmak ve mülakat formunun verimliliği için pilot mülakat yapmak, hazırlık aşamaları için gerekli aşamalar (Büyüköztürk ve diğ., 2016) bu öneriler üzerine gerçekleştirilmiştir.

Mülakatlar iyi bir dinleyici konumu ile gerçekleştirilmelidir (Creswell, 2013). Mülakatlar için; tez çalışmasının amacı ve hedefleri doğrultusunda belirlenen araştırma sorularına cevap aramayı hedefleyen öğrenme kategorilerine karşılık gelen yarı yapılandırılmış sorular hazırlanmıştır. Mülakat soruları, mülakat yapılacak kişiler, mülakat türü (birebir mülakat), kayıt ile ilgili prosedürlerin yerine getirilmesi, dört veya beş sayfa uzunluğunda ve açık uçlu soruları içeren mülakat protokolünü tasarlanmıştır. Firma mülakatları için hazırlanan vaka analizleri mülakat protokolü ek olarak yer almaktadır (bkz. Ek-L).

Hazırlanan sorularda derinlemesine bilgi alınabilmesi için soruların keşfedici yapıda olmasına özen gösterilmiştir (Baş ve Akturan 2017). (Sorularda belirli noktalarda ayrıntılara girilmesi; Örneğin: sonraki aşamada neler olduğuna dair detay verebilir misiniz? konulara açıklık getirilmesi; ne zaman firmanız dahil oldu? ve yeni boyutlara odaklanması; mevcut dışında kullanılan yöntemlerden bahsedebilir misiniz?)

Derinlemesine mülakat metodunda mülakat yapılan kişinin mülakat öncesinde onayı ile elektronik kayıt yöntemi tercih edilmiştir. Mülakatlar öncesinde, süresince ve sonrasında notlar alınarak bu gözlem notları tutulmuştur. Derinlemesine mülakat süresi boyunca bir kişinin verilen cevapları kayıt etmesini sağlamayı mülakat protokolü olarak nitelendirebiliriz (Creswell, 2013).

Seçilen ürün vaka çalışmasının süreci için firmalarla derinlemesine mülakat talebi yazılı olarak iletilmiştir. Firmadan mülakat talebi alınırken, sorulacak sorular e-posta eki olarak paylaşılmış ve mülakatın yaklaşık süresi bilgi olarak verilmiştir. Mülakatların içinde bulunduğumuz pandemi süreci nedeni ile online platformlar üzerinden yapılması tercih edilmiştir. Katılımcının talebi durumunda yüz yüze veya telefon yolu ile mülakat alternatif olarak kabul edilmiştir. Mülakatların ortalama 60 dakikada tamamlanması, bilgi kirliliğinin engellenmesi ve odakta kalınması amacını desteklemektedir. Mülakatların ardından mülakatların transkripsiyonu araştırmacı tarafından yapılarak katılımcıya gönderilmiş ve ekleme/çıkarma istekleri

sorulmuştur. Mülakatlarda yer alan bilgiler firma özelinde olacağı için hiçbir gerçek kişi veya firma adı kullanılmamış ve yerine kod adlarına yer verilmiştir.

Derinlemesine mülakat metodunun süresi yaklaşık 60 dakika uzunluğunda gerçekleşmiştir. Mülakat sonlandırılmadan önce özet olarak mülakat aktarılarak kritik konuların üzerinden tekrar geçilmesi yoluyla yanlış anlaşılmaların önüne geçilmiştir. Özet sayesinde mülakatta konular açıklığı kavuşturularak kaynaktan eklemek istediği şeylerin olup olmadığı sorulmuş, ardından teşekkür edilip süreç sonlandırılmıştır (bkz. Ek-M). Mülakat soruları toplamda 24 ana sorudan oluşmaktadır (bkz. Ek- M). Soruların mülakatta katılımcıyı yönlendirecek nitelikte olmamasına özen gösterilmiştir. Ön görülen mülakat sorularının aralarına, detaylar hakkında bilgi almak üzere soruyu takip eden sorular veya yorumlar yerleştirilmiş ve katılımcının ne söylediği hakkında daha çok açıklama ve bilgi elde etmek için takip eden sorular sorulmuştur. Bu yöntemde, kim, nerede, ne zaman, nasıl gibi sorular katılımcının söyledikleri hakkında daha çok açıklama veya örnek almak için yararlı olmaktadır (Merriam, 2018). Mülakat özelinde ana sorulara eklenen alt sorular ile gerçekleştirilmiştir. Alan çalışmasını oluşturan mülakatların yapılandırılmasında literatürden öğrenilen gereklilikler göz önünde bulundurulmuştur.

Mülakat sorularına ait hedefler aşağıda yer almaktadır:

- Türkiye tıbbi cihaz firmalarının organizasyon yapılarını tespit etmek,
- Ar-Ge ve tasarım süreçlerinin işleyişinde tasarım faaliyetlerinin nasıl gerçekleştirildiğini, bu süreçte tasarımcının rolünü ve ortaya çıkan kısıtları incelemek,
- Yenilik odaklı tıbbi cihaz geliştirme sürecinde organizasyonların tercih ettikleri yenilik modellerini tespit etmek bu modeller içinde tasarımın üstlendiği rolleri belirlemek,
- Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde endüstriyel tasarım farkındalığını, operasyon düzeyinde nasıl kullanıldığını ve yaklaşımlarını tespit etmek,
- Tıbbi cihaz yenilik süreçlerinde firmaların Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri için kullandıkları iş birlikçi-ağ bağlantıları ile yararlandıkları kaynakları belirlemek,
- Tıbbi cihaz yenilik süreçlerinde tasarım faaliyetlerinin doğal akışını işleyişini tespit etmek ve bu süreçte ortaya çıkan kısıtları belirtmek,

- Türkiye tıbbi cihaz ekosisteminde yer alan paydaşları ve süreç içindeki rollerini tanımlamak,
- Tasarım süreçlerini tariflemek ve kullandıkları yöntem ve teknikleri belirlemek,
- Ar-Ge süreçlerinde tasarım faaliyetlerinin tıbbi cihaz yenilik sürecindeki rolünü ve katkısını gözlemlemek, yapılacak olan mülakatların hedeflerini oluşturmaktadır.

### **5.3.6 Vaka Analizleri Pilot Çalışması:**

Veri toplama sürecinde mülakatlar için takip edilen basamakları; pilot uygulamanın yapılması, mülakatın yerinin kararının alınması, katılım sağlayacak kişinin onayının alınması ve mülakat prosedürünün kullanılması olarak tarif edebiliriz (Creswell, 2013). Ayrıca pilot uygulama hazırlanan soruların ve soru kümelerinin tezin nihai amacına nasıl hizmet sağladığını test etmek için fırsat sağlar.

Merriam'ın (2108) ifade ettiği üzere hazırlanan form için pilot mülakat yapmak: test yapmak ve gereklilik halinde form ile ilgili yenileme yapmak, mülakatlar için hazırlanan soruların çoklu, yönlendirici ve evet/hayır gerektiren sorulardan oluşmamasına dikkat edilmelidir. Bu yapıdaki sorular karşısında mülakat yapılan kişi için çoklu sorularda birçok soru barındırdığı için ya bir cevap verecektir ya da karışıklığa neden olacaktır. Bu durum katılımcının soruyu tekrar etmesini, açıklamanızı istemenize veya tek bir cevap vermesine neden olurken, evet/hayır ile biten bir soru neticesinde istediğiniz cevap alınamayabilir.

Vaka analizleri için yapılan hazırlıklar, pilot mülakat soruları ile ilgili eksikliklerinin belirlenmesi için yapılmıştır. Sorulacak soruların tekrara düşmemesine, gereksiz veri elde etmemeye ve merak uyandıran soruların olduğu bir yapının oluşturulmasına dikkat edilir. Pilot uygulamaların seçimi bireye ulaşma, uygunluk ve coğrafi yakınlığa göre belirlenebilir (Creswell, 2013). Yin (2009)'e göre, pilot uygulama; veri toplama planlarına dair düzenleme yapılması ve soruların ilişkilerinin kurulması olarak nitelendirilir (Creswell, 2013).

### **5.3.7 Vakalara Ait Veri Analizleri:**

Verilerin analizi, yapılan mülakatlardan sağlanan verilerin bilgiye dönüştürme sürecini tanımlayan, söylenenlerin dışında sahip oldukları anlamları ortaya koymanın çalışıldığı bir aşamadır. Mülakat veri analizinde izlenebilecek yollardan ilki genel veya alt konu başlıklarına göre ayırmak ve sınıflandırmaktır. Bu sınıflandırma

dağınık şekilde bulunan bilgi parçalarını ortak başlıklarda toplayarak gerçekleştirilir. Konuları özelliklerine göre etiketlemek ve belirlenen önemli bulguları tanımlayarak yorumlama şeklinde ilerlemektedir. Vaka analizlerinde toplanan veriler ve işleyişine dair bilgiler Şekil 5.2’de yer almaktadır.

Nitel araştırmaya ait analiz süreci işlenmemiş verilerden başlayan ve kodları belirlemeye giden bir tümevarımsal bir süreç olarak tanımlanır (Creswell, 2013). Tümevarımcı analizi kodlamaya dayalı temel unsurları kavramlar ve temalar olarak tanımlayabilir. Bu temel unsurlar eldeki verilerin içinde saklı olan kuramı veya olguyu açıklamakta kullanılmaktadır. Bu kavramları, kod ve bu kodlara arasında kurulan ilişkileri, tema<sup>18</sup> olarak da ifade edilmektedir (Yıldırım ve Şimşek , 2016). Tema; kavramsal öğelerin birbiri ile ilişki kuran ve kapsayan olarak tanımlanmış olduğu ve verilerden çıkarıldığı, doğrudan veriyi yansıtmadığının belli olduğu birimlerdir (Merriam, 2018).



**Şekil 5.2 : Vaka veri Toplama ve Değerlendirme Süreci**

<sup>18</sup> “Kategori” olarak da yer almaktadır.

Tema içinde birden fazla kodu barındıran bilgi birikimleri olarak tanımlanmaktadır. Bu bilgi birikimleri ortak bir fikri ifade etmek için bir araya getirilmektedir. Merriam'a (2018) göre; tema sayısının fazla olmasını, somut açıklamalar yapılırken çok dağılmış bir analizi yansıtacaktır. Deneyimlerine göre tema sayısının azaltılması etkili bir şekilde soyutlanma sağlarken diğer bulgular ile ilişkilendirilmesini de kolaylaştıracağını belirten Merriam (2018) gibi, Creswell'e (2013) göre de; veri analizinde başlangıçta 25-30 tema ile başladığını sonra 5-6 kategoriye indirerek çalışıldığını ifade etmektedir (bkz. Şekil 6.3).

Kategoriler araştırma sorularının cevabıdır (Merriam, 2018). Guba ve Lincoln'a (1981) göre kategorilerin kapsamlı ve açıklayıcı olması için dört yol göstericiyi vurgulamaktadır (Merriam, 2018);

- Bir şeyden bahseden insanların sayısı ya da verilerde bir şeyin ortaya çıkma sıklığı belirleyebilir.
- Hedef kitle neyin önemli olduğunu belirleyebilir.
- Bazı kategoriler tek olma özelliğindedir.
- "Fark edilmeyen başka araştırma alanı" ortaya çıkabilir. "Genel başka bir probleme benzersiz bir eylem sağlanabilir."



**Şekil 5.3 :** Çok sayfalı metinlerden temalara (Creswell, 2013)

Yapılan gruplama listesi önce çözümleme üzerinden sonra dijital ortamda doküman haline getirilerek oluşturulmuştur. Araştırma başlangıcında sayıca fazla olan bu gruplama listesi eklenen veriler doğrultusunda kıyaslanarak, ana ve alt gruplar halinde düzenlenmiştir. Var olan veri setleri için de aynı yöntem uygulanmıştır. Sektör analizi, yenilik ve tasarım faaliyetleri, tasarım ve iş birliği vb. grupların yapıldığı listede alt setler çıkarılmıştır. Yeni veri setleri geldikçe tekrar ele alınarak düzenlenerek son kodlar oluşturulmuştur. Böylece çalışma için sürekli yinelenerek



ve düzenlemeler yapılarak oluşturulan bir taslak sınıflama sistemi oluşturulmuştur. Yapılan bu taslak ile temalar belirlenmiştir.

Nitel araştırmalarda “kodlama” sözcüğü yerine indeks ve tema sözcüklerini kullanan araştırmacılar bulunmaktadır (Glesne, 2015). Kodlama süreci için çeşitli yazılımlara örnek olarak ATLAS.ti, HyperRESERACH, MAXQDA, NVivo verilebilir. Bu araştırmanın kaynak taramalarında çıkarılan kodlarında ve mülakatların kodlamasında MAXQDA 2020 programının kullanılması uygun görülmüştür.

Mülakat çıktıları belirlenen tema ve kodlar üzerinden analiz yapılarak tamamlanmıştır. Kuramsal çerçeve doğrultusundan belirlenmiş öğrenme kategorileri başlıkları altında yapılan içerik analizi sonucunda elde edilen bulgular sentezlenerek karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırmalarda; teorik araştırma ve alan çalışması bulgularının değerlendirilmesi farklılıklar ve benzerlikler perspektifinden yapılmıştır. Bu doğrultuda mevcut yerli tıbbi cihaz süreçlerinde yer alan dinamikler üzerinden öneriler ortaya konulmuştur.

## **6. BULGULAR**

Tezin kapsamının ve amacının açıklandığı giriş bölümünde tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçleri faaliyetlerinde üretici firma organizasyon ve ekip yapısının firma dışı iş birliklerinin tasarım yenilik çıktıları üzerinde etkili olabileceği öngörülmüştür. Bu öngörüden yola çıkılarak oluşturulan araştırma soruları temelinde, Türkiye tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan faaliyetler ve paydaşlarına ait alan çalışmasına ait bulgular bu bölümde yer alacaktır. Bu doğrultuda yürütülen saha çalışmalarına ve sonrasında örnek vaka analizlerine ait bulgulara yer verilmiştir.

### **6.1 Yerli Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Paydaşlara Ait Saha Analizlerinde Elde Edilen Bulgular:**

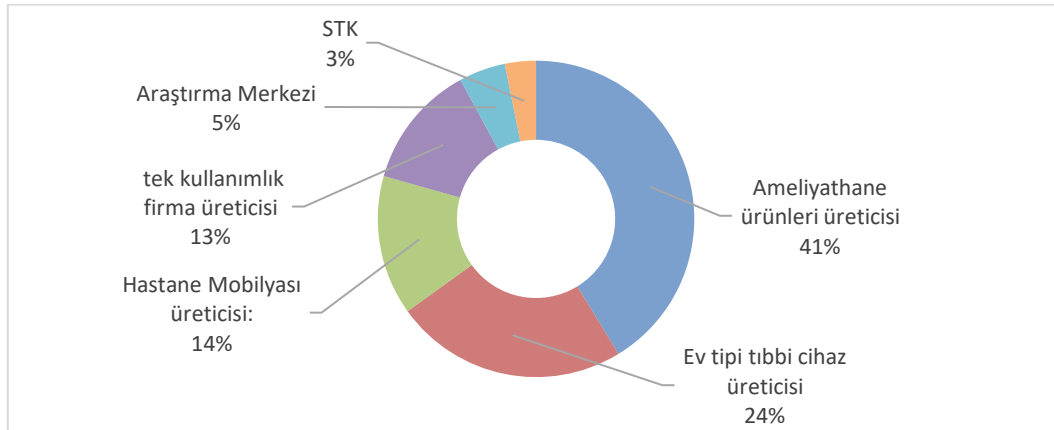
Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan üretici firma ve paydaşlara ait daha detaylı bilgiler edinmek için yapılan saha çalışmalarına ait bulgular, literatürden belirlenen başlıklar doğrultusunda açıklanacaktır.

Bu araştırma kapsamında ana vaka analizine dahil edilecek firmaların seçiminden önce kapsamlı bir saha analizi yürütülmüştür. Tıbbi cihaz alanında farklı ürün gruplarında ve ölçeklerde üretim yapan firmalarla farklı tarihlerde ve mekanlarda sektör fuarlarında, çalıştaylarda ve etkinliklerde görüşülmüş ve firmaların üretim ve tasarım süreçlerine dair bilgiler sorgulanmıştır. Saha analizinin amacı, araştırmanın kapsamına en uygun ve en doğru vaka analizlerinin yapılabileceği firmaları ve ürünleri belirlemektir.

Türkiye tıbbi cihaz ekosistemine ait paydaşları tanımak ve üreticilerin tasarım süreçlerine dair daha fazla bilgi edinmek için yapılan bu saha analizlerinde, firma organizasyon yapısı, ürün geliştirme ve tasarım süreçleri ve iş birliklerine ait başlıklar dahilinde firmalar ve paydaşlar ile mülakatlar yapılmıştır. 2017 ve 2019 yılları arasında Türkiye Expomed Medikal Cihaz ve Ekipmanları fuarlarında, medikal sektör toplantı ve çevrimiçi mülakatlarda soru-cevap şeklinde

gerçekleştirilen saha analizlerine ait bulgular ana ve alt başlıklar halinde açıklanacaktır. Ana başlıklar üretici firma organizasyon yapısı, ürün geliştirme ve tasarım süreçleri, yerli üretici firma dışı etkileşim ve iş birlikleri şeklinde yer almaktadır.

Araştırmanın saha analizi aşamasında özel ve kamuya ait kurum ve kuruluşlar, STK, Üniversite vb. tıbbi cihaz ekosistemini oluşturan paydaşlar ile görüşülmüştür. Gerçekleştirilen bu birebir mülakat ve anket yolu ile sağlanan bilgiler doğrultusunda; ameliyathane ve yoğun bakım ürünleri kapsamında 25, hastane mobilyaları üreticisi kapsamında: 8, dağıtılmış sağlık ürünleri ve ev tipi ürünleri kapsamında: 15, tek kullanımlık ürünler kapsamında: 9 olmak üzere 57 ve ayrıca bu yerli firmalara ek olarak, 3 Araştırma Merkezi, 2 STK ile toplamda 62 firma, kurum ve kuruluşla görüşülmüştür. 2017 ve 2019 yılı Expomed fuarlarında ve sağlık alanında gerçekleşen etkinlikler kapsamında ortalama yarım saat süren yüz yüze mülakat yoluyla; 33 tane firmadan, çeşitli küme üyelerine gönderilen anketler yoluyla 24 tane firmadan bilgiler toplanmıştır. Saha çalışmalarına katılan firma ve paydaş oranları Şekil 6.3'te yer almaktadır. Bu nedenle araştırmanın bu aşamasına dahil olan firma sayısı toplamda 57 olup veriler bütüncül olarak değerlendirilmiştir. Ayrıca Onaylanmış Kurum genel müdürü ve küme lideri ile mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Saha araştırmaları sırasında yüz yüze mülakat katılım oranının, anket katılım oranına göre daha yüksek olduğu gözlemi ile firmaların bilgi aktarım yönetimini olarak mülakat yönetimi daha etkin kullanılmak istendiği çıkarımında bulunabilir.



**Şekil 6.3 : Saha Analizlerine Katılan Firma ve Paydaş Oranları**

Vakaların seçilmesinde etkili olan saha analizleri, birçok firma ve paydaş ile yapılan mülakatları ve incelemeleri kapsamaktadır. Saha analizlerinin amacı, yerli tıbbi cihaz tasarımına dair sahadaki üretici firmalardan bilgi edinmek ve araştırmaya dahil

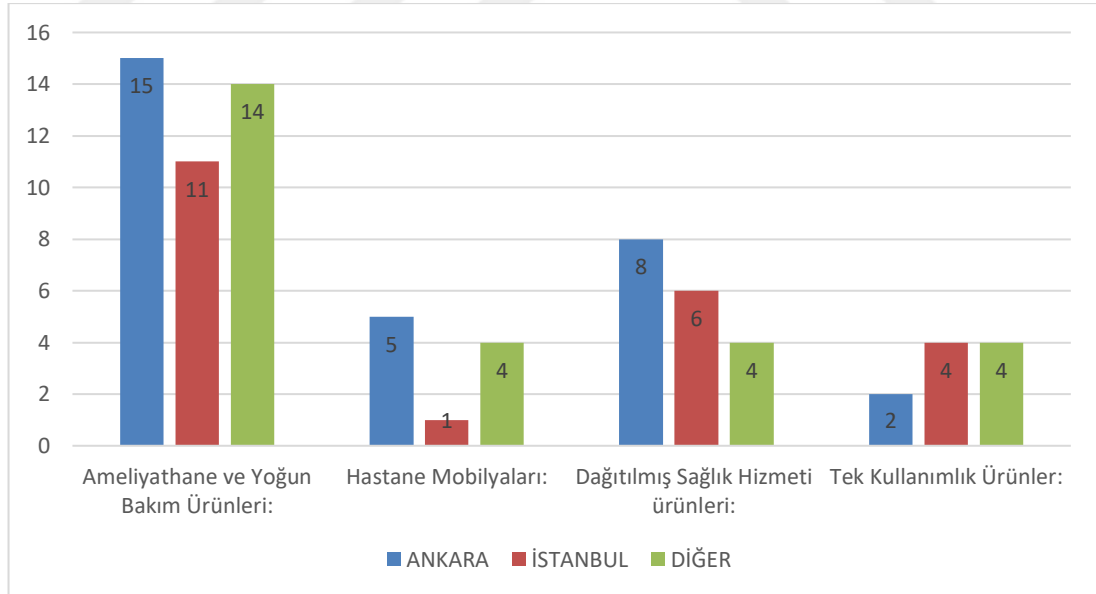
edilecek olan firmaları birden fazla kanaldan incelemektir. İncelenen ve yapılan mülakatlar sonucunda elde edilen çıktı ile bir sonraki aşama olan vaka analizlerine geçilmiştir.

### 6.1.1 Tıbbi Cihaz Firması Organizasyon Yapısına Ait Saha Bulguları:

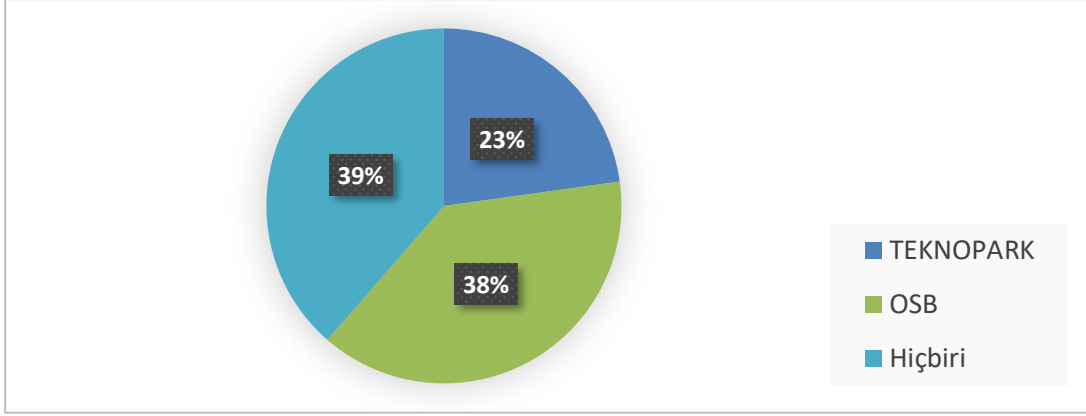
Yürütülen araştırma çalışması sürecinde yerli imalatçı firmaların organizasyon yapılarını anlamaya yönelik sorular sonucunda elde edilen bulgular, firmaların kuruluş yılı, ölçeği, organizasyonda yer alan birimleri ve daha önce farklı bir sektörde faaliyet gösterip göstermediğine dair bulgulardır.

Literatür ve saha çalışmaları doğrultusunda elde edilen bulgulardan Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan nihai ürün üreticisi firmaların çoğunun Ankara'da yer aldığı görülmektedir. Bu bölgedeki yoğunlaşmanın nedenini Türkiye'de sağlık alanı ile ilgili çalışmaların ilk Ostim Medikal Kümelenmesinde başlaması ile ilişkilendirebiliriz. Ankara'da yer alan diğer sektörlerin mekânsal iş birliklerinin yoğun olduğunu ve medikal sektöre yönelen firmaların sayısının arttığı söylenebilir (bkz. Çizelge 6.1).

**Çizelge 6.1 : Saha çalışmalarında yer alan firmaların illere göre dağılımı**



Medikal Kümelenmesi dahilinde İstanbul ve Ankara'da bulunan firmalar olduğu belirlenmiştir. Yedi firmanın hem İstanbul hem de Ankara'da yerleşkesi bulunmaktadır. Kurulduğu yer özelliği açısından firmaların çoğu Ankara ilinde kurulmuştur.

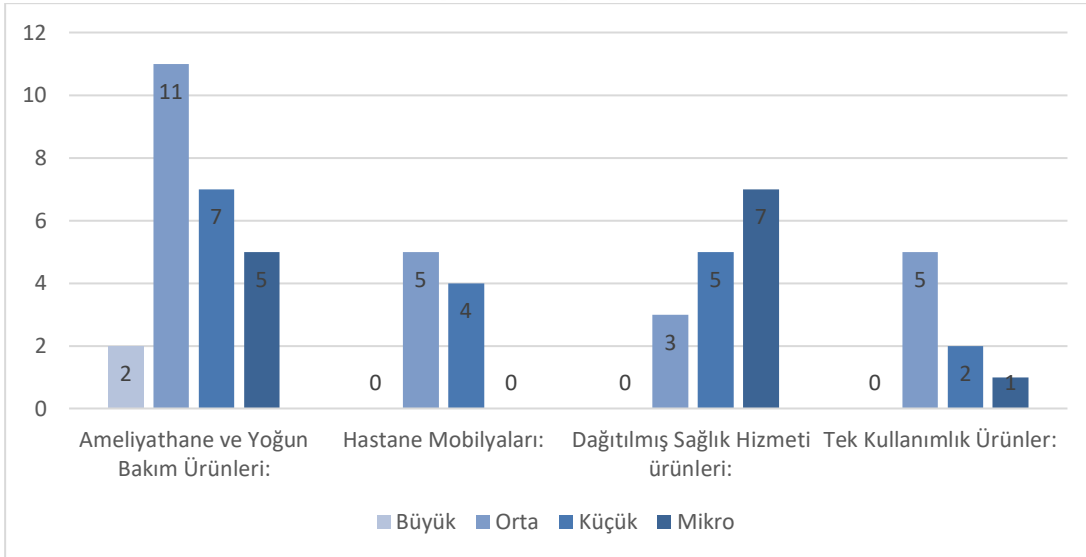


**Şekil 6.4 :** Saha analizlerinde yer alan firmaların TGB oranları

Kurulduğu yer dışında başka illerde de konumlanmış olan firma sayısı 18'dir. 32 firma sanayi bölgesinde yer aldığını 13 tanesi teknopark gibi teknoloji geliştirme bölgelerinde konumlandıklarını ve firmaların hepsinin medikal bir kümelenmeye dahil olduklarını belirtmiştir.

Toplamda büyük ölçekli: 2/57, orta ölçekli: 24/57, küçük ölçekli: 17/57, mikro ölçekli: 7/57, firmaların sayıca fazla olduğu ve mülakat yapılan firmalardan ikisi hariç tümünün KOBİ nitelikli firmalar olduğu gözlemlenmiştir (bkz. Çizelge 6.4).

**Çizelge 6.2 :** Saha Çalışmasında yer alan firmaların ölçeklerine göre dağılımı

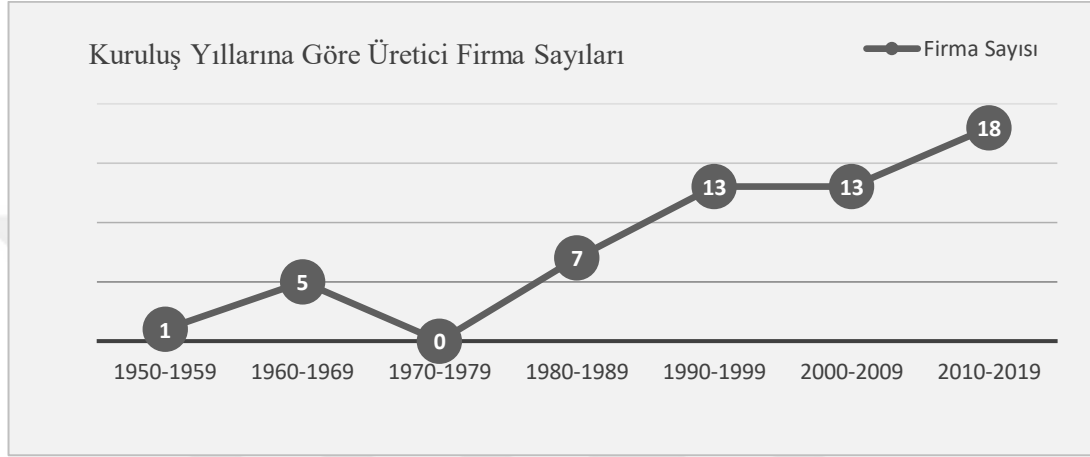


Yapılan araştırmalarda medikal alanda yer alan birçok girişim firması olduğu görülmüştür. Bu girişim firmalarının akademik çalışma ürünü ve/veya üniversite araştırma merkezleri üzerinden çıkan projeler olduğu gözlemlenmiştir. Saha analizlerinde yenilik odaklı ürün geliştiren mikro ölçekli çok fazla firmanın yer aldığı ve bu mikro ölçekli firmaların büyük çoğunluğunun ticarileşme aşamasına gelmiş

ürünü bulunduğu gözlemlenmiştir. Ancak sektörde çoğu firmanın ticarileşmek için gerekli üretici ve/veya sermaye kaynağına ulaşamadığı belirtilmiştir.

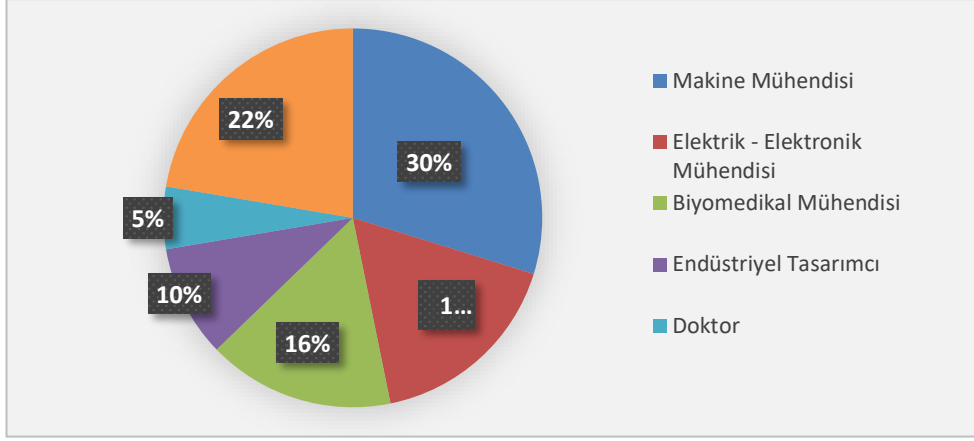
Araştırmada yer alan dört ürün grubuna ait yerli firmaların kuruluş yılları dağılımı Çizelge 6.3'te yer almaktadır. Saha analizinde yer alan yerli tıbbi cihaz firmalarının son yıllara doğru artış gösterdiği belirtilebilir.

**Çizelge 6.3 : Mülakatta Yer Alan Yerli Üretici Firmaların Kuruluş Yıllarına Göre Sayıları**



Ameliyathane ürünleri ve tek kullanımlık ürün gruplarında yaşlı firmaların ağırlıklı olduğu görülürken, hastane mobilyası ve dağıtılmış sağlık ürünleri gruplarında yer alan firmaların daha genç olduğu gözlemlenmiştir. Dağıtılmış sağlık ürünleri grubunda yer alan firmaların genç firmalar olmasını dijital teknolojili ürünlerin yer alması ile ilişkilendirebiliriz.

Firmaların organizasyonlarında en çok yer verdikleri birimler sırası ile; Satış-Pazarlama, Yönetim, Üretim, Kalite ve Mali işler birimleridir. Tasarım gibi departmanların henüz organizasyon yapılarında fazla yer alamadığı gözlemlenmiştir. Ancak Ar-Ge birimleri olan firmaların sayılarının arttığı söylenebilir. Saha çalışmalarında yer alan firmaların, Ar-Ge birimleri genel olarak tasarım birimi olarak da görülmektedir. Bu bilgiden yola çıkarak firma organizasyon yapılarında tasarım anlayışlarının yeterli olgunlukta olmadığı söylenebilir. Yapılan mülakatlarda firmaların Ar-Ge ve tasarım departmanı mevcudiyeti sorgulanmıştır. 36 firma Ar-Ge departmanına ve 23 firma tasarım birimine sahip olduğunu belirtmiştir. Ar-Ge ve tasarım birimi olarak tanımlanan birimin ekip yapısı, genel olarak mühendislik disiplinleri kapsamında tanımlanmıştır. Çoğu firmada tasarım faaliyetleri mühendislik disiplinleri tarafından yapılmaktadır (bkz. Şekil 6.5).

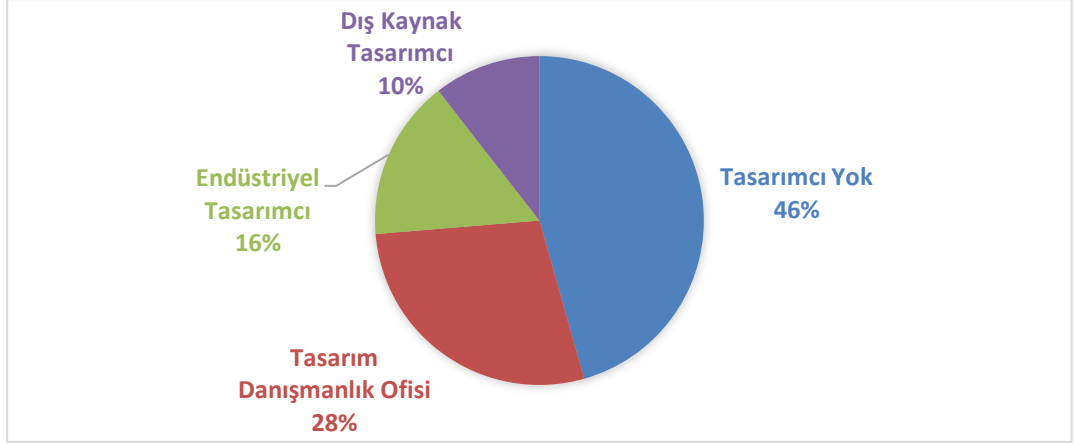


**Şekil 6.5 :** Ar-Ge ve Tasarım Ekibinde yer alan disiplinlerin dağılımı

Ar-Ge ve tasarım ekiplerinde verilen bilgiler doğrultusunda en çok makine, elektrik elektronik ve biyomedikal mühendislik disiplinleri olduğu görülmüştür. Firmalardan gelen diğer disiplinlerde bilgisayar, mekatronik ve yazılım mühendislikleri de yer almaktadır. Bu disiplinler, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde firma içinde ve/veya dışında takımda kullanıcı araştırmaları ve/veya ürün çözümlerinde yer almaktadır. Tıbbi cihaz özelinde ürünün konu olduğu tıp alanında yer alan farklı uzmanlıklar da bulunmaktadır. Ayrıca ekiplerde teknik ve kalıp çizimleri için teknikerlerin bulunduğu belirtilmiştir. Etkileşim tasarımcısının ve grafik tasarımcısının yer aldığı firmalar ‘dağıtılmış sağlık hizmetleri’ grubunda görülmektedir.

Tasarım faaliyetlerine ilişkin firmaların 9 tanesi endüstriyel tasarımcıya sahip olduğunu belirtirken, 16 firma tasarım danışmanlık desteği aldığını, 6 firma ise firma dışı endüstriyel tasarım desteği aldığını belirtmiştir (bkz. Şekil 6.6).

Tıbbi cihaz tasarımının hangi disiplinler tarafından gerçekleştirildiğine dair elde edilen sonuçlar arasından endüstriyel tasarımı disiplini dışında; makine mühendisliği, elektrik – elektronik mühendisliği disiplinleri belirtilmiştir.



**Şekil 6.6 :** Saha analizinde yer alan firmaların tasarım faaliyetleri

Tıbbi cihaz tasarım sürecinin çok disiplinli yapıya ihtiyaç duyması, firmaların organizasyon düzeyinde gelişmiş yeteneklere sahip olma durumunu da beraberinde getirmektedir. Yapılan saha çalışması mülakatların de çoğu firmanın disiplinler arası çalışma konusunda çok zayıf olduğu ve çok az sayıda disiplinler arası çalışma yürüttüğü veya parçası olduğu görülmüştür. Mikro ve küçük ölçekli işletmelerin yapıları gereği bu süreçlerde zorlandıkları ve tasarım aşamasından sonra çoğu işletmenin ticarileşme aşamasına gelemediği, belgelendirme aşaması için gerekli yatırımları sağlayamadıkları görülmüştür.

### 6.1.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Tasarım Süreçlerine Ait Saha Bulguları:

Firmalar ile süreçler üzerinde yapılan mülakatlarda firmaların hepsi kalite süreçlerinin önemini vurgulamış ve ürünlerinin bu süreçlerde istenen yeterlilikler üzerinden değerlendirildiğini vurgulamıştır. Tıbbi cihazlarının diğer süreçlerden en büyük farkının sadece ürün ile değil altyapı, şartlar ve insan kaynağı ile ilgili olduğunu belirtmişlerdir:

*“Medikalde CE süreci diğer sektörlerden farklı olarak şu; ürünü test ederek ya da ürünü inceleyerek belge verilmesi uygun değil ürünün üretildiği alt yapı, şartlar, belgelendirme artı insan kaynağının da bizim tarafımızdan incelenmesi gerekiyor. Bunun adı da ISO 13485” (Gülünay,2020).*

Onaylanmış Kurum ile yapılan mülakatlar sonucunda Avrupa Birliği üyesi olmayan Türkiye özelinde CE süreçlerinin denetlenmesi için resmi olarak yetkilendirilmiş beş yerli firma bulunduğu öğrenilmiştir. 2009 yılı itibari ile Türkiye’de onaylanmış kurumların yetkilendirilmesi ile tıbbi cihaz firmalarının belgelendirme süreçlerinin



uygunlukları bu firmalar tarafından incelenerek belgelendirilmeye başlanmıştır. Bu yıldan önce bu belgelendirme ve denetim süreçlerinde yurtdışındaki yetkili firmaların firmaları fiziksel olarak ziyareti ile gerçekleştiğini ve maliyet ve organizasyon yüklerinin orta ölçekli firmaları için oldukça yüksek olduğunu belirtebiliriz.

Firmalar, TSE ve ISO 9001 belgesi başta olmak üzere ISO 13485<sup>19</sup> ve CE belgesini aldıklarını belirtilmiştir. ISO standartları firmaların süreçlerindeki uygunluğu kapsarken, CE tüketiciye ulaşan ürünün uygunluğuna dair detayları kapsamaktadır. Araştırma kapsamındaki tüm firmalar, süreçlerde kalite standartlarına dair çalışmalarını gerçekleştirdiklerini vurgulanmıştır. Ayrıca belgelendirme sistemlerinde TSE ve CE'nin dışında FDA ve GOST-R belgelendirmesine sahip firmalar da yer almaktadır. CE markası Avrupa pazarını hedefleyen üreticiler için bir zorunluluk iken, Amerika ve Rusya pazarını hedefleyen firmaların ürünleri için bu ilgili pazarlara ait özel gereksinimleri kapsayan GOST-R ve FDA belgelendirme süreçlerine de girdikleri gözlemlenmiştir. Firmaların hedeflediği pazarların sayısının artmasının, ticarileşme kapsamında karşılamaları gereken bölgesel gereksinimleri ve belgelendirme maliyetlerini de arttırdığı görülmektedir. Tüm farklı belgelendirme süreçleri ve ürün markaları ürünün tasarımına etki eden ve tasarım sürecinde bulundurulması gereken içerikleri veya zorunlulukları belirlediği ve firmaların tasarım süreçlerinin bu zorunluluklara göre şekillendiği görülmüştür.

#### **6.1.2.1 Üretilen Yerli Cihaz Grupları:**

Saha çalışmaları süresince üretilen ürünlerin katma değer sağlayan bölümlerinin ithal edildiği gözlemlenmiştir. Tıbbi cihaz ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin saha çalışmaları sırasında bazı parçalarda da yerli ürünlerin tercih edilmediği gözlemlenmiştir. Firmalar, bu ürünlerde kalitesinin yurtdışı ürünlere kıyasla düşük olduğunu vurgulamıştır. Yerli ürünlere karşı kalite algısının en büyük etkenlerinden birinin de kullanılan hammadde ve işlenmesi ile ilişkili olduğu ifade edilmiştir. Üretici firmaların çoğunluğu, ithal edilenlerin hammadde, tekerlek ve motor olduğunu dile getirirken iki firma sadece Türkiye'de olmayan ürünleri yurtdışından temin ettiğini belirtmiştir. Örneğin hastane mobilyaları grubunda yer alan firmalarda hastane yatağı yapan firmaların hepsi yatak motorunu yurtdışından temin etmektedir.

---

<sup>19</sup> ISO 13485, ürün belgelendirmesi yapılırken firmaların sistemlerinin değerlendirildiği bir sistem belgelendirmesidir ve zorunlu değildir.

Bu grupta yer alan firmaların çoğu ürünün metal bölümlerini yaparak gerisini üretimde birleştirmektedir. Bir firma, Türkiye’de üretimi olmasına rağmen ürün parçasını yurtdışından temin ettiğini belirtmiştir. Bunun nedenini yurtdışı ürünlerinin daha kaliteli olması şeklinde açıklamaktadır.

Literatürde de yer aldığı gibi, fuar alanında yapılan araştırmalar sonucunda da Türkiye’de katma değeri yüksek ürün yapan firma sayısının az olduğu görülmüştür. Yerli üretim yaptığını belirten çoğu firma tıbbi cihazların yalnızca katma değeri düşük bölümlerini üretmektedir. Yine saha çalışması kapsamında yapılan firma mülakatları sonucunda Türkiye tıbbi cihaz sektöründe üretim yapan firmaların çoğunun düşük ve orta teknoloji ürün gruplarında yer aldığı görülmüştür.

Saha çalışmalarında yürütülen mülakatlar sırasında, yerli hastane mobilyaları üreten iki firmanın mobilya sektöründen bu sektöre geçiş yaptığı görülmüştür. Ayrıca tüm firmalarda üretilen parçaların katma değeri yüksek olmayan parçalar olduğu gözlemlenmiştir. Motor gibi katma değeri yüksek hastane mobilyası parçalarında ithal ürün kullanıldığı saptanmıştır. Yapılan saha çalışması kapsamındaki tıbbi cihazlar için ithal edilen parçalar incelendiğinde, en çok ithal edilen parçaların başında motorun geldiği belirlenmiştir. Bu ithal ürünlerin kullanılmasının ana nedeni bu parçaların yerli üreticilerinin fazla olmaması ve/veya yerli üreticinin ürün kalitesinin tatmin edici olmamasıdır. Ayrıca hastane mobilyası üreticilerinin şehir hastaneleri ihalelerine katıldığı için ürünlerinin Devlet Malzeme Ofisi veri tabanında yer aldığı görülmektedir. Bu nedenle üretici firmaların dağıtım ve satış yerlerinin Türkiye genelinde olduğu söylenebilir. Yerli ürün etiketli ürün olarak Devlet Malzeme Ofisi veri tabanında yer alan on iki firma çalışma kapsamında yer almıştır.

#### **6.1.2.2 Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetleri:**

Saha analizleri sürecinde fuar, etkinlik ve ziyaretler yolu ile üretici firmalar ile iletişim kurulmuş ve tıbbi cihazlara ait yenilik ve tasarım faaliyetleri sorgulanmıştır. Bu bağlamda yapılan Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin ne boyutta olduğu irdelenmiştir. Çalışmanın saha analizi bölümünün büyük kısmını kaplayan fuar alanlarında yapılan mülakatlarda Ar-Ge ve tasarım merkezleri konusunda girişim yapıldığı gözlenmiştir.

Üretici firmaların ürün grupları incelendiğinde Sınıf IIa ve Sınıf IIb gruplarının daha yoğun olduğu gözlemlenmiştir. Yapılan kullanıcı profili incelemesinde ise doktor ve

hemşire gibi profesyonel kullanıcı profilinin yüksek olduğu görülmüştür. Ameliyathane, yoğun bakım ürünleri ve tek kullanımlık ürün gruplarına ait kullanıcı profilinde; profesyonel kullanıcı oranlarının daha yüksek olduğu, hastane mobilyaları, dağıtılmış sağlık ve ev tipi ürün gruplarına ait kullanıcı profilinde; profesyonel olmayan kullanıcıların oranının daha yüksek olduğu görülmüştür.

Tasarım tescili ve/veya Patent/Faydalı modele sahip olan firma sayısı 23'tür. Ameliyathane ve yoğun bakım ürünleri grubunda sayılar diğer gruplara göre daha fazladır. Ayrıca görüşülen firmaların 11 tanesi DMO veri tabanında yerli ürünü olan firmalardır. Tasarım yarışmalarına dair yapılan incelemede firmaların 13 tanesi en az bir tasarım yarışmasından ödül almış olduğu ve bu ödüllerin 8 tanesinin 'Design Turkey' ödülü olduğu görülmüştür.

Şekil 6.3'te (bkz. syf. 170) gösterilen tasarım ekipleri bilgisine ek olarak, firmaların tasarım faaliyetlerini iç kaynak olarak çözümlemesinde tasarım departmanı ve/veya tasarımcı rollerine sık rastlanmamıştır. Endüstriyel tasarımcı çalıştırmamanın sebepleri, maliyet zaman tasarrufu, uzmanlık olarak görmeme durumu şeklinde açıklanan saha analizlerinde, endüstriyel tasarımcının görevini yalnızca ürün estetiği, görsel iyileştirme ile ilişkilendiren firmaların, genelde bu alanda çalışmalarını bulunmadığı görülmüştür.

Firmaların tasarım faaliyetlerini kendi bünyelerinde daha çok mühendislik disiplinleri ile karşılama oranının daha fazla olduğu görülmüştür. Genel olarak saha mülakatların da, firmaların çoğunun endüstri ürünleri tasarımı disiplini hakkında sınırlı bilgiye sahip olduğu bulgulanmıştır. Mülakat yapılan firmaların yarısından azı tasarım faaliyetlerini önemsediklerini belirtirken, tasarımı iç ve dış kaynak olarak sağlamaktadır. Bu nedenle saha analizlerinde sağlanan bilgiler doğrultusunda vaka analizleri seçiminde tasarımı iç ve/veya dış kaynak olarak kullanan ürünler seçilmesine karar verilmiştir. Yapılan saha çalışması sonucunda araştırma kapsamına dahil edilecek vaka analizlerinin, Ar-Ge ve tasarım süreçlerine dair aşamaları tamamen veya kısmen barındıran firmalarda yapılmasının araştırmanın amacı açısından uygun olacağı sonuca varılmıştır. Ayrıca tasarım süreçlerini ürün katma değeri açısından inceleyebilmek adına, yüksek ve orta teknoloji ürünler vaka grubuna dahil edilmiştir. Hasta mobilyası gibi sadece mobilya ayağının yerli üretim olarak yürütüldüğü ve katma değerli parçaların dışarıdan tedarik edildiği ürünler

vakalara dahil edilmemiştir. Saha analizleri kapsamında incelenen tek kullanımlık ürünlere dahil olan firmalar da vaka analizleri aşamasına dahil edilmemiştir.

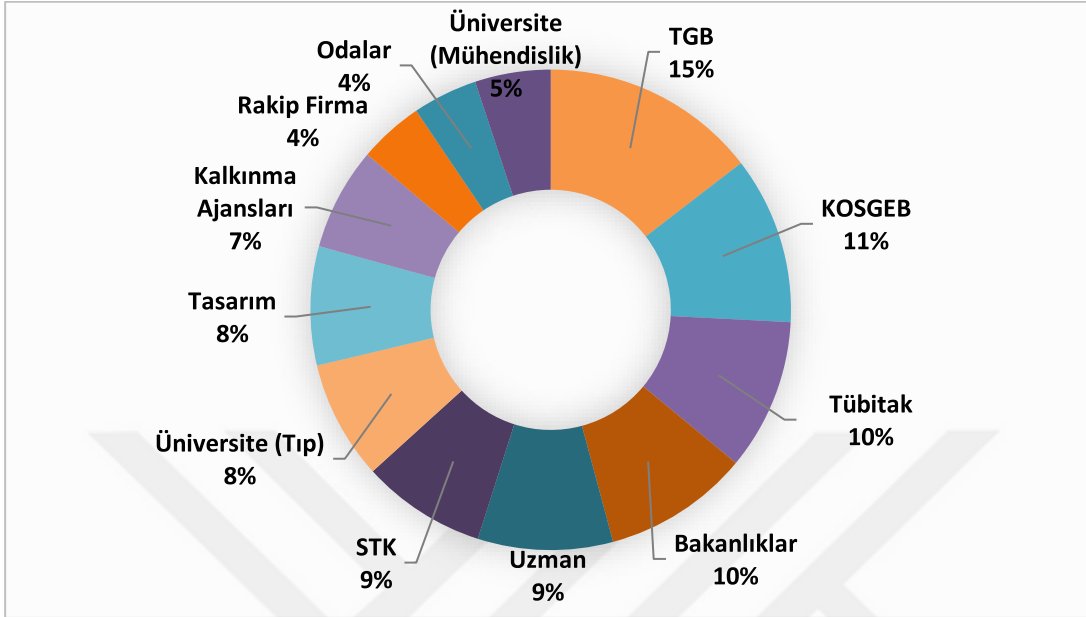
Dört farklı ürün grubunun incelendiği saha çalışmaları sonucu tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin incelenmesi için; vaka analizlerinde ameliyathane ürünleri ve dağıtılmış sağlık hizmetleri ürün gruplarından tercih edilmesine karar verilmiştir.

### **6.1.3 Süreçlerde İş Birliği ve Ağ Yapılarına Ait Saha Bulguları:**

Saha çalışmalarında tıbbi cihaz firmalarının Ar-Ge ve tasarım süreçlerinde yer verdikleri iş birliklerinin araştırılmasına odaklanılmıştır. Firmaların süreçlerin yürütülmesinde harici kaynaklara ulaşım kanalları sorgulanmıştır. Yürütülen saha analizi sırasında tıbbi cihaz üreticilerinin iş birlikleri ile ilgili algısı ve anlayışı sorgulanmış ve sektörün iş birliklerine genel bakışı ve yaklaşımı incelenmiştir. Genelde iş birliklerini zorunlu süreçler olarak değerlendirdikleri görülmüştür. Örneğin prototiplerin belgelendirme süreçlerinde denetim firmaları ile kurulan iş birlikleri bu kapsamdadır. Ürün tasarım ve Ar-Ge sürecine katma değer sağlayacak zorunlu olmayan iş birlikleri açısından, firmaların sınırlı bilgi ve kaynağı olduğu; doğru kaynağa ulaşma veya iş birliklerinden haberdar olma konusunda üreticilerin yeterli finansal, bilgi ve insan kaynağı olmadığı tespit edilmiştir. Saha çalışmasında paydaş iş birliklerine yönelik sorulan sorularda en çok karşılaşılan cevap, ilgili süreçlerin fazla bürokrasi içerdiğidir. İş birliklerinin gerektirdiği iş yükünün karşılığında getirisinin yeterli olmadığı, evrak ve prosedür işleri ile uğraşmaktan projeye yoğunlaşamadıklarını belirten firmalarda, sınırlı insan kaynağı sebebi ile çalışanların birçok farklı sorumluluğa aynı anda sahip olduğu ifade edilmiştir. Bu da bu tarz bürokrasisi yoğun ek iş yüklerinin firma içinde tamamlanmasını zorlaştırmaktadır. Ayrıca Türkiye’de yer alan KOBİ’lerin genel olarak belgelendirme işlerine fazla vakit ayıramaması ile de ilişkilendirilebilir.

Süreçlerde teşvik ve desteklerden yararlanılması ve üniversite sanayi iş birliklerinin ilişkilerine dair sorgulamalar yapılmıştır (bkz. Şekil 6.7). Firmalar Ar-Ge ve tasarım desteklerinden yararlanmakta olduğunu belirtirken üniversite iş birliği yapan firmaların eğitim hastanelerinde kullanıcı testlerinin ve mühendislik araştırma projelerinin yoğunlukta olduğu görülmüştür. Yapılan mülakatlarda finans sağlama amaçlı proje bazlı başvuruların yoğun olduğu, üniversite sanayi iş birliklerinin DEMO ürün testi amaçlı olduğu belirtilmiştir. Kamu destek ve teşviklerinden

yararlanma oranlarının özele göre daha fazla olduğu görülmüştür. Ulusal Ar-Ge destekli projelere başvuruların sıklıkla yer aldığı görülürken uluslararası proje fonlarından yararlanan firma sayısı azdır.



Şekil 6.7 : Firma dış kaynak türleri

Türkiye tıbbi cihaz imalatçı firmalarından sektörde eski ve deneyimi olan firmaların teknoloji odaklı dış kaynak kullanımlarının daha fazla olduğu görülmüştür. Türkiye’de olmayan ürünleri yaparak sektöre giriş yapan firmaların, ürün yeniliği yapan firmalara göre daha fazla olduğu ifade edilmiştir. Bunun nedeni olarak Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün gelişen bir sektör olması gösterilebilir.

Yapılan saha çalışması sonucunda araştırma kapsamına dahil edilecek vaka analizlerinin, Ar-Ge ve tasarım süreçlerinde bir veya birden fazla iş birliğini süreçlerine dahil eden firmalarda yapılmasının araştırmanın amacı açısından uygun olacağı sonucuna varılmıştır.

#### 6.1.4 Tıbbi Cihaz Sektör Sorunlarına Ait Saha Bulguları:

Saha çalışmalarında mülakatlarda tıbbi cihaz sektörü ve sorunlarına yönelik sorular sorulmuştur. Firmalar tıbbi cihaz süreçlerinin disiplinler arası zorlu bir süreç olduğunu belirtirken uzun sürmesinin dezavantajlarından bahsetmiştir. Ürün belgelendirme sistemlerinden CE süreçlerinin zor olduğu vurgulanmıştır. Ayrıca sorunlara yönelik verilen cevaplar sıklık sırasına göre;

- Kamu kurumlarında alımların “yerli ürün” önceliğinin sağlanması,

- Hammaddenin dışardan alınmasından dolayı yaşanan finansal zorluk,
- Yerli üretimin yeterince desteklenmemesi,
- Ar-Ge çalışmalarını destekleyecek teşviklerin yetersizliği,
- Üniversite – Sanayi ilişkilerinin uzak olması ve iletişim eksiklikleri,
- Testlerin yapılması ile ilgili engeller,
- Nitelikli insan eksikliği / mezunların üretim yöntemlerine yönelik eksikleri, teknolojik yetersizlikler şeklindedir.

### **6.1.5 Saha Çalışmaları Bulgularının Değerlendirmesi**

Yapılan saha çalışmalarında elde edilen bulguların değerlendirilme kategorileri ve özetleri Çizelge 6.4’de yer almaktadır.

**Çizelge 6.4 : Saha çalışmalarının bulgularına ait değerlendirme tablosu**

<b>SAHA ÇALIŞMALARINI BULGULARI DEĞERLENDİRME ÖZETİ</b>	
<b>YERLİ TIBBİ CİHAZ</b>	<p>Araştırılan ürün gruplarında katma değeri yüksek bölümlerin yurtdışından temin edildiği görülmüştür.</p> <p>Ankara’da yer alan firmaların sektörde yer alan eski firmalar olduğu görülmüştür. Daha çok hastane mobilyaları ve belirli ameliyathane ekipmanları konularında özelleşmiştir. Özellikle kamu alımlarına özel üretim yapan firmalar yer almaktadır.</p> <p>İstanbul’da yer alan firmaların genç olduğu gözlemlenmiştir. Bu firmalara ait ürünler daha çok bilişim alanları ile ortak çalışan medikal teknolojileri barındıran ürünlerdir. Çoğu girişim firması olan firmaların yurtdışı iletişim seviyeleri yüksektir.</p> <p>Genel olarak girişim firmalarının yurtdışı iletişim ve etkileşimlerinin fazla olduğu görülmüştür. Yurtdışına açılmak için kuluçka merkezleri gibi teknoloji destekleyici kurumlar sıklıkla kullanılmaktadır.</p>
<b>ORGANİZASYON YAPISI</b>	<p>Sektörün büyük çoğunluğu Kobi nitelikli firmalardan oluşmaktadır. Genelde Ar-Ge yatırımlarının yeni geliştiği söylenebilir. Birçok firma Ar-Ge teşvikleri sayesinde bu yapılanmaya geçiş yapmış fakat ayrı tasarım departmanına sahip olan firma sayısı çok azdır.</p> <p>Sektöre özel yapılan teşvik ve desteklerden dolayı yeni girişim sayılarında yükselme vardır. Yeni girişim firmalarının çoğu medikal teknolojiler geliştirmektedir. Yeni girişim firmalarının mikro ölçekli olması sebebi ile organizasyon yapılarının da az kişiden oluştuğunu gözlemlenmiştir. Mikro ölçekli firmalar, özellikle ticarileşme aşamasında yatırımcı bulmakta zorlandıklarını ifade etmiştir.</p>
<b>ÜRÜN GELİŞTİRME SÜREÇLERİ</b>	<p>Ürün süreçlerinde çoğu firma iç kaynaklarını kullanmaktadır. Sektörde deneyimli firmaların destek teşvik ve dış kaynak kullanımının daha etkin olduğu gözlemlenmiştir.</p>
<b>AR-GE VE TASARIM KÜLTÜRÜ</b>	<p>Saha analizlerinde firmaların tasarım odaklı yenilik yapma konusunda olumlu yaklaşımları bulunmaktadır. Fakat firmaların tasarım faaliyetlerinde dahili kaynaklarını kullandıkları görülmüştür. Tasarım ve yenilik ile ilgili katılımcı tavırlara rağmen KOBİ’lerin bu alanda fazla yatırım yapmadığı görülmüş ve insan kaynağı yetiştirme yönündeki çabaların az olduğu incelenmiştir.</p> <p>Yeni girişim firmalarında görülen en büyük sorun yatırımcı bulamamaya ürünlerin ticarileşme evresine geçememesidir. Çoğu Ar-Ge çalışması yapılmış ürünün ticarileşmediği görülmüştür. Belgelendirme sürecine gelen ve/veya geçen cihazlar yatırım bulamamıştır.</p>
<b>FİRMA DIŞI İŞ BİRLİKLERİ</b>	<p>Firmaların çoğu her aşamayı kendi bünyelerinde yaptığını vurgulamıştır. Firma dışı kaynak kullanımı yetersizlik olarak algılanmaktadır.</p> <p>İş birlikleri konusunda genelde proje bazlı finansal kaynaklardan bahsedilmiştir.</p>
<b>SEKTÖR SORUNLARI</b>	<p>Her sektörde yer alan hammadde, tedarik gibi sorunlar dile getirilmiştir. Tıbbi cihaz sektörü özelinde süreç zaman ve bilgi edinme zorlukları üzerinde durulmuştur.</p>

## 6.1 Ürün Vaka Analizlerine Ait Bulgular:

Literatür araştırması ve saha çalışmalarından sonra gerçekleştirilen örnek vaka analizlerine ait bulgular bu bölümde yer almaktadır. Vakaların seçiminde etkili olan saha araştırmaları sonuçları yerli tıbbi cihaz alanında başarılı örneklerin seçimine katkı sağlamıştır.

Yapılan saha analizlerinin çözümlenmesi ile elde edilen bilgiler gruplanarak üç ana tema ve onlara ait alt kategoriler oluşturulmuştur. Üretici firma organizasyon yapısı, ürün geliştirme-tasarım süreçleri ve bu süreçlerde yer alan paydaşların etkileşimleri olarak gruplanmıştır.

### 6.1.1 Tıbbi Cihaz Firması Organizasyon Yapısına Ait Bulgular:

Öğrenme kategorilerinin ilkinin oluşturan işletme organizasyon yapısına ait değerlendirmeler de ölçek, kuruluş yılı, sektör deneyimi, birimleri, insan kaynağı, teknoloji, pazarlama kültürü alt başlıklarına ait bulgular yer almaktadır.

#### 6.1.1.1 Firma Ölçeği, Yaşı ve Sektör Deneyimine ait Bulgular:

Çalışmaya katılan imalatçı işletmelerin ölçeği, kuruluş yılı/yaşı ve sektördeki deneyimi irdelenmiştir. Çalışmada yer alan C7 ve C8 firmaları orta ölçekli diğerleri küçük ölçekli işletmelerdir. Çizelge 6.5’de firmaların ölçekleri ile çalışan sayılarına yer verilmiştir. Çalışmada yer alan firmalar sektörün yapısını oluşturan KOBİ nitelikli firmalardır. Firmaların hepsi İstanbul ve Ankara’da teknoloji geliştirme bölgelerinde yer almakta olup ve küme üyesidir.

**Çizelge 6.5 :** Vaka analizi imalatçı firma ölçeği ve çalışan sayısı

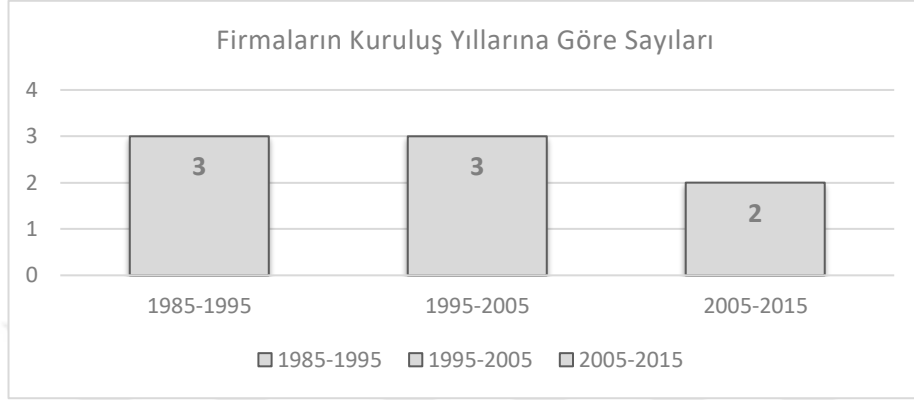
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Küçük Ölçekli	N/A	40 kişi	40 kişi	30 kişi	23 kişi	45 kişi		
Orta Ölçekli							65 kişi	55 kişi

İşletmelerin kuruluş yıllarına göre en yaşlısı (C2) 1989 yılında kurulmuşken en genç firma (C5) 2014 yılında kurulmuştur. Ancak kuruluş yılları ile üretime geçiş yılları bazı firmalarda değişiklik göstermektedir. C3, C6, C7 ve C8 firmaları başta teknik servis olmak üzere ithalat, satış gibi farklı amaç ile kurulup sonradan üretime geçen



dört firmadır. Bu dört firmadan C6 firmasının teknik servis hizmetinden üretime geçme süresi bir yıl olarak içlerinde en kısa süreye sahip olmandır. Diğer iki firma kuruluşundan 11-12 yıl sonra tıbbi cihaz üretimine başlamıştır. Çizelge 6.6’da vaka analizlerinde yer alan firmaların yıllara göre sayıları gösterilmektedir.

**Çizelge 6.6 :** Vaka analizlerinde yer alan firmaların kuruluş yıllarına göre sayıları



Türkiye’de tıbbi cihaz üretiminin az olduğu dönemlerde kurulan ve çalışmada yer alan altı firma, Türkiye’de olmayan cihazların üretimine odaklanarak başlamıştır. Vakaların yerlileştirme odaklı olduğu söylenebilir.

Firmaların çoğu, Türkiye’de tıbbi cihaz sınıfına göre ilk üreticilerindendir. Firma sahiplerinin hepsi girişimci ruha sahip ve alanda yeni işler yapma hevesi ile sektörde başlamışlardır. Çoğu firma Türkiye’de üretilmeyen ürünlere odaklanan firmalardır. C4 ve C5 firması Türkiye dışındaki pazarlar için de ürün yeniliği yapmış firmalardır. C4, C5 ve C6 ürünleri Türkiye’de hala ilk ve tek firma olma özelliğine sahip olduğu söylenebilir. C2, C3, C6, C7 ve C8 firmaları kurucu ve/veya ortakları ile daha önce tıbbi cihaz sektöründe deneyim sahibi olduklarını belirtmiştir.

Çalışmada yer alan bütün firmaların CE belgeleri bulunmakta ve yurtdışına ihracat yapmaktadır. Bütün firmalar CE belgesi ile Avrupa pazarında yer alırken C2 ve C4 firması FDA belgesi ile ABD pazarında da yer almakta C5 ve C6 firması bu pazara yönelik çalışmalarına devam etmektedir. FDA belgelendirme süreçlerinin bütün firmalar tarafından zorlu süreçler olarak belirtilmiştir. Vakalarda yer alan Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştirme odaklı kurulmuş firmalar, FDA belgelendirme süreçlerinde yer almaktadır. Aynı zamanda C2, C4, C6 ve C7 firmaları küresel platformlarda kendi alanlarında dünya markaları ile aynı araştırma raporlarında yer aldıklarını belirtmişlerdir.

### 6.1.1.2 Organizasyon Birimlerine ait Bulgular:

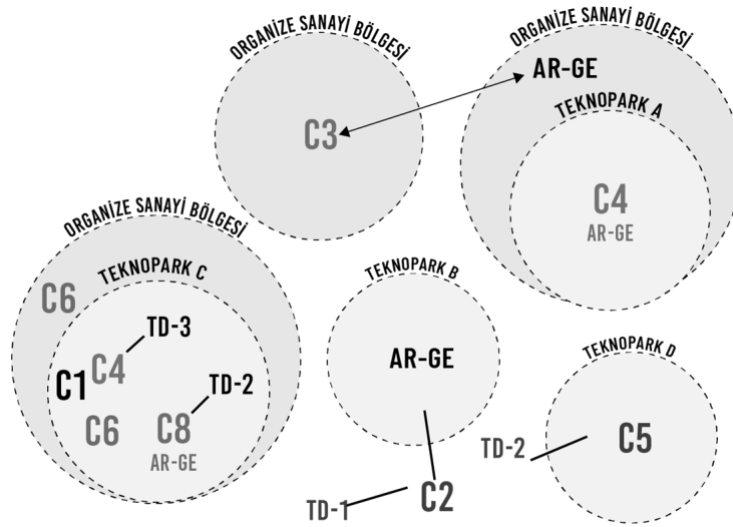
İşletmelerin hepsi organizasyon yapılarında, üretim, satış-pazarlama, Ar-Ge ve tasarım için ayrı birimleri olduğunu belirtilmiştir (bkz. Çizelge 6.7). Dört firma teknik servis hizmeti verdiğini, dört firma ihracat için ayrı birimi olduğunu, beş firma mali işlerin ayrı, kalite ve regülasyonlara ait uygulamaların gerçekleştiği birimi olduğunu belirtmiştir. Diğer olarak belirtilen birimlerden biri C5 firmasına ait operasyon birimi, C6 firmasına ait stok ve sevkiyat birimi, C7 firmasına ait Ür-Ge birimidir. C1, C6, C7 ve C8 vakalarında kullanıcılara yönelik eğitim ve aynı zamanda teknik servis desteği verildiği belirtilmiştir.

**Çizelge 6.7 :** Vaka analizlerinde yer alan organizasyon yapılarına ait birimler

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Yönetim	+	+	/	+	/	/	+	+
Üretim	+	+	+	+	+	+	+	+
Satış / Pazarlama	+	+	+	+	+	+	+	+
Kalite	/	/	/	/	+	+	+	+
Mali İşler	/	/	/	/	+	+	/	+
Ar-Ge / Tasarım	+	+	+	+	+	+	+	+
İnsan Kaynakları	/	/	/	/	+	/	/	/
İhracat	/	+	+	+	/	/	/	+
Teknik Servis	+	/	/	/	/	+	+	+
Regülasyon	/	/	/	+	/	/	/	/
Diğer	/	/	/	/	+	+	/	+

### 6.1.1.3 Ar-Ge Yapısı ve Kültürü Hakkında Bulgular:

Vaka analizinde yer alan bütün üretici firmaların hepsi, Ar-Ge birimine sahiptir. Bazı firmalar Ar-Ge birimini, tasarım birimi olarak da tanımlamıştır. C3, C4, C5, C7 ve C8 firmaları Ar-Ge birimlerinin Teknopark'ta yer aldığını belirtmiştir. (bkz. Şekil 6.8). Şekil 6.8'de yer alan farklı renklerdeki kodlama farklı kümelenmeye ait olduğunu temsil etmektedir.



**Şekil 6.8 :** Vaka analizi firmalarının bulunduğu bölgeler

(C: Vaka Kodu, TD: Tasarım Danışmanlık)

C3 ve C5 firması dışında yer alan Ar-Ge süreçlerinde ilgili çalışan disiplinlerin mühendislik disiplinlerinden oluştuğunu belirtmiştir. Elektrik-elektronik mühendisliği bu süreçlerde en çok yer alan disiplin olarak ifade edilirken biyomedikal gibi yeni gelişen disiplinlerin de Ar-Ge süreçlerine dahil olduğu görülmüştür. C8 ve C4 firmaları Ar-Ge birimlerinde yer alan insan kaynağının sayısının artması nedeniyle Ar-Ge'ye olan yatırımlarını iyileştirme çabalarını göstermektedir.

C1, C2 ve C8 ürünlerine ait Ar-Ge süreçleri ve tasarımlarının firma sahipleri tarafından yapıldığı belirtilmiştir. C2 ürününe ait süreçler, firma sahibi tarafından başta gizlilik amaçlı Ar-Ge çalışanlarından ayrı yürütülmektedir. C1, C2 ve C8 vakalarında tasarımın ve Ar-Ge'nin firma sahipleri tarafından yürütüldüğü görülmüştür.

C3 firması hedeflenen ürünlerin yaklaşık on yıl önce Ar-Ge sürecine başladığını ve dört yıldır Ar-Ge çalışmalarının azaldığını belirtmiştir. Ar-Ge'nin daha yoğun yapıldığı dönemde Tübitak, Kosgeb ve Kalkınma Ajansından destek projeleri alındığı ifade edilmiştir. Firma Ar-Ge çalışmalarının azaltılması ile daha çok ürünün maliyetlerinin düşürülmesi, standartlara uygunluğu gibi işin sürdürülebilirliğine yönelmiştir. Ürün altyapısı oluşturduğu için iyileştirmeler yapılmıştır. Süreçlerde ürünün maliyetlerinin azaltılması, yeni yönetmeliklere ve standartlara göre uygunluğunun sağlanması ön plana çekilmiştir. Yeni ürün Ar-Ge'si geri planda kalmıştır.

C4 firması Ar-Ge çalışmalarını devamlı yürüttükleri ve küresel ölçekte yenikçi ürün hedeflediklerini ifade etmiştir. Ar-Ge çalışmaları için Tübitak gibi kamu kurumlarından destek aldıklarını belirtmiştir. Ayrıca C2, C4, C5, C7 ve C8 vakalarına ait süreçlerde çeşitli Ar-Ge proje desteklerinin yer aldığı görülmüştür.

C6, çoğu KOBİ'de olduğu gibi işletmede de Ar-Ge biriminin kurumsal yapılanmada ayrı bir birim olarak çalışmadığı ve çalışanların sadece Ar-Ge işlerine bakmadığını, gerektiği durumlarda farklı departmanlara yardımcı olduğunu belirtmiştir. Ar-Ge'de dört kişinin, iş tanımı olarak yer aldığını ancak ihtiyaca göre firma bünyesine yer alan diğer departmanlardan da destek sağlandığını ifade etmiştir.

Ar-Ge biriminde en çok çalışana sahip olan firma C7 firmasıdır. C7 firması mülakat yapılan süreçte Ar-Ge birimine iki kişinin daha dahil olacağını ve ileride sayıyı elli kişiye kadar çoğaltmak istediklerini, firma Ar-Ge ile ilgili nitelikli insan kaynağını arttırma ihtiyacını uluslararası firma olma hedefleri doğrultusunda iletildiğini belirtmiştir. Firmanın Ar-Ge departmanı ayrı bir birim olarak TGB'de kurulmuştur. Firmanın Ar-Ge'ye yaptığı yatırımların hem insan kaynağı yönünde hem de yenilikçi çevre yönünde olduğunu söylenebilir.

C8 firması Ar-Ge'de yer alan personelinin özellikle yazılım tasarımının uygulanmasında yeterliliklerinin bulunduğunu belirtmiştir. C8 vakasına ait üretici firma üretilen her ürünün bir ürün müdürü olmasını belirtmesi, o ürüne ait süreçleri takip etmesi ve sorumlu olmasının, süreçlere dair yetkilendirmesinin sistematik bir yapıda olduğunu göstermektedir. Firmanın, özellikle Ar-Ge personelinin kendini geliştirmesi için rahat çalışacağı, hissedeceği ihtiyaç duyduğu ekipman donanım ve imkanlara sahip olması için kazancını Ar-Ge aktarmaya gayret ettiği bulgulanmıştır. Ve teknolojik altyapıya sürekli yatırım yapıldığı vurgulanmıştır.

Firmaların Ar-Ge birimlerinde yer alan disiplinlerin çoğunu elektrik-elektronik mühendisleri oluşturmaktadır. Genellikle Ar-Ge biriminde süreçler elektronik ve mekanik tasarım olarak ikiye ayrılmıştır; fakat ekipler süreç içerisinde prototip ve sistemin toplanması aşamalarında bir araya gelerek çalışmaktadır. Ar-Ge çalışmalarında farklı disiplinlerin süreç içerisinde bir araya geldiği söylenebilir. Birimler mühendislik tasarım işlerinin yürütüldüğü, mekanik ve elektronik ayrımının yapıldığı yapılardır. Ayrıca süreçlerde tıp alanından akademisyenlerin sıklıkla yer aldığı görülmüştür. Akademik yayın ve çalışmalarla desteklenen vakalar yer

almaktadır. Bu vakaların Ar-Ge birimlerinin daha nitelikli çıktılara sahip olmasını desteklediği söylenebilir.

Saha analizlerine göre vaka analizlerinde yer alan firmaların Ar-Ge faaliyetlerine karşı olan bilinç düzeyi daha doğru tanımlanmıştır ve süreçleri de daha bilinçli uygulanmaktadır. Sektörde Ar-Ge ile regülasyon bilgisinin ilişkilendirilmesi süreçler açısından çok önemlidir. Bu nedenle regülasyonlar tarafındaki eksikliklerin giderilmesi için yapılacak olan eğitimlerin daha kapsamlı ele alınması ve farklı meslek grupları için yardımcı olacak birimlerin oluşturulması gerekliliği önem kazanmaktadır. Belgelendirme sürecinin yani tasarım doğrulamasının en önemli bölümü Ar-Ge süreci olmasına rağmen firmaların sonunda iletişime geçtiği ve gecikmeli süreçlerin geri dönüşlere neden olduğu görülmüştür.

#### **6.1.1.4 Süreçlerde Yer Alan Ar-Ge, Tasarım Ekip Yapısı ve Çalışma Kültürüne Ait Bulgular:**

Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde önemli rol oynayan takım yapısının çeşitliliği ürün başarısına etki etmektedir. Bu nedenle vaka analizlerinde süreçlere etki eden firma dahili ve harici kaynaklı çalışma modelleri incelenmiştir. Ekip yapılarının çoğunlukla mühendislerden oluştuğu görülen saha analizlerinden farklı olarak seçilen vakalarda ekip yapıları daha hibrit yapılardır. Mühendis çeşitlenmesinin yanı sıra doktorların, hastaların, biyomedikal uzmanlarının ve endüstriyel tasarımcıların yer aldığı görülmüştür.

C1 vakasında firma içinde Ar-Ge tasarım bölümünün disiplinler arası çalıştığı, mühendislik disiplinlerinin firma içi, endüstriyel tasarım gibi disiplinlerin firma dışı kaynak olarak kullanıldığı görülmüştür. Ayrıca firma harici farklı disiplinlerle çeşitli iş birliği platformlarında çalışmalar yapılmış ve yapılmaktadır. Ayrı birimlerde yapılan çalışmalar sonuç üründe beraber değerlendirilmekte ve sonuçlandırılmaktadır. Takım çalışmasında uyumun, çalışanların birbirinin önceliklerini bilmesinin, konunun detaylarına ve inceliklerine hâkim olmasının önemi vurgulanmıştır. C2 vakası kamu kuruluşlarına ait araştırma merkezleri ile olan çalışmalarını çok aktif yürüttüklerini belirtmiş ve sahip oldukları takım yapısını birçok disiplinin birleştirildiği ve beraber çalıştığı bir oluşum şeklinde tanımlamıştır. C3 vakasında özellikle Ar-Ge'nin sadece mühendislik disiplininden çalışanlarla yürümediği ve süreç gereklilikleri doğrultusunda farklı disiplinlerden uzmanların

sürece dahil edildiği vurgulanmıştır. Ürünün kullanıcı araştırması safhasında mutlaka disiplinler arası çalışmalara yer verilmektedir; doktorlar veya hastane ekipleri ile mülakatlar halinde geliştirilmiştir. C4 ürününe ait süreç, ürünün kullanıcısı olarak sağlık profesyonelleri ile ortak çalışmalarla gerçekleştirmiştir. Aynı zamanda firma kurucularının arasında mühendislerin yanı sıra doktorlar olması nedeni ile tüm diğer ürün süreçlerinde de yer aldığı belirtilmiştir. Ekibe dahil olan kullanıcı olarak doktorların yanı sıra mühendisler ve endüstriyel tasarımcılar süreç boyunca beraber çalışmaktadır. C5 vakasına ait süreçlerde disiplinler arası çalışma kültürü yer almaktadır. Mühendis ve endüstriyel tasarım iş birlikleri ön planda tutulmaktadır. Mühendislerle tasarımcıların çalışmalarında farklı disiplin bakış açılarına sahip olma nedeni ile zorluklar yaşandığı ancak zamanla endüstriyel tasarım disiplini ile mühendislik disiplinlerinin beraber çalışma kültürü oluştuğu vurgulanmıştır. İki disiplini ara kesitlerde buluşturmak firma hedeflerindedir. Firmanın hedeflerinden biri interdisipliner takım yapısı oluşturmaktır. Süreçlerde endüstriyel tasarım disiplininin en aktif olarak kullanıldığı ekip yapısı C5 vakasıdır.

C6 vakasına ait Ar-Ge'de yer alan kişiler olduğu ancak gerekli aşamalarda ihtiyaç doğrultusunda farklı birimlerden desteklerin gerçekleştiği belirtilmiştir. Ar-Ge'de çoğunluğun mühendis olduğu bir takım yapısı bulunmaktadır. Ür-Ge sürecinde tasarım veya prototipleme gibi aşamalarda farklı disiplinler takıma dahil edilmiş ve süreç bu şekilde ilerlemiştir.

C7 vakasına ait firmanın Ar-Ge'si 2017 yılından beri ayrı bir birim olarak yer almaktadır. Tasarım, test süreçleri elektronik ve makine mühendislerinin yürütülmüştür. Süreçlere endüstriyel tasarım disiplini dışı kaynak olarak dahil olmuştur. Ar-Ge'de yer alan kişi sayısı diğer vakalara göre en fazladır ve çoğunlukla mühendislik disiplinlerinden oluşmaktadır.

C8 vakasının disiplinler arası bir yapısının olduğu belirtilmiştir. Sadece elektronik veya yazılım odaklı bir cihaz olmadığı için çeşitlilik vardır. Mühendis çeşitliliğine sahip ve biyomedikal gibi sektör özelinde insan kaynağının takım yapısında yer aldığı görülmüştür. Firma kendi bünyesinde disiplinler arası bir takım yapısı oluşturma gayreti içindedir; bu bağlamda firma dışından danışmanlık hizmetinin fazla alınmadığı belirtilmiştir.

C4, C5, C6, C7 cihazlarına ait analizlerde disiplinler arası çalışma kültürünün çok yönlü olduğu görülmüştür. Vakalara ait incelenen süreçlerde kullanıcı araştırmalarında disiplinlerarası çalışmaların ve kullanıcıların katılımının daha yoğun olduğu gözlemlenmiştir. Süreçlerde ekip yapısının çeşitlenmesinde firma, harici kaynaklardan daha çok beslendiği söylenebilir. Özellikle kümelenme yapılarının sağladığı avantajlar dahilinde disiplinlerarası çalışmaların arttığını ve süreçlere olumlu katkı sağladığı vurgulanabilir.

#### **6.1.1.5 Endüstriyel Tasarımın Rolü ve Organizasyon Yapısındaki Yerine Ait**

##### **Bulgular:**

Literatürde tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde endüstriyel tasarım disiplininin rolüne ait boşluk saha çalışmalarında ve vaka analizlerinde de görülmüştür. Saha çalışmaları bulguları doğrultusunda, çoğu firmanın tasarım ihtiyacını kendi bünyesinde çözmeye çalışmakta olduğunun ve genellikle tasarımı yapan kişi/kişilerin endüstri ürünleri tasarımı disiplini dışında, firma sahibi, mühendis tarafından yürütüldüğünün belirtilmesi ile vaka analizleri için endüstriyel tasarım disiplininin kullanıldığı ürünlere çalışma kapsamın dahil edilmiştir. Vaka analizinde yer alan firmaların hepsi tasarım danışmanlık hizmet almış ve/veya geçmişte endüstriyel tasarımcı ile çalışmıştır.

C1 vakasına ait ürün iyileştirmesini tasarım danışmanlık firması, C2 vakasına ait ürün geliştirme hizmetini danışmanlık firması, C3 vakasına ait iyileştirmenin bireysel endüstriyel tasarımcı, C4, C6, C7 ve C8 vakaları tasarımın dış kaynak sağlanması için tasarım danışmanlık firması kullanımı ile gerçekleştirmiştir. Vakalarda firma içinde endüstriyel tasarımcıya sahip olan tek firma C5'tir.

C1 ürününde tasarım danışmanlık firması hizmeti olarak ürün iyileştirilmesine dair çalışmalar yapılmıştır. C1'in ürününe ait arayüz geliştirilmesi yapılmıştır. Kullanıcı araştırmaları doğrultusunda ürünün el aleti bölümü ihtiyaçlara göre iyileştirilmiştir. Cihazın iyileştirilmesinde kullanıcı araştırmaları farklı hastane ve uzman doktor ile görüşülerek cihazın özellikleri belirlenmiştir. Kullanım testlerine ait sonuçlar ile ergonomisi en uygun cihaz tasarımı üretim için seçilmiştir. C1'in ürünü için alınan endüstriyel tasarım desteği üründe iyileştirme yapmak amaçlı bir iş birliği platformu üzerinden gerçekleşmiştir.

C2 vakası, tasarımın rolünün tıbbi cihaz sektörünün önemli bir bölümünü oluşturduğunu belirtmiştir. Tasarımcının ürüne değer kattığını, kullanıcı ihtiyaçlarına

ve ergonomisine uygun ürün tasarımında rol oynadığını belirtmiştir. C2 ürününe ait tasarım faaliyeti şirket sahibi tarafından gerçekleştirilmiştir. Firma aynı zamanda tasarım danışmanlık hizmeti almıştır. Firma, ürünün mühendislik tasarım alanına daha ağırlık verdiği görülmüştür.

C3 vakasına ait firma; ürün görselliği, kabuk tasarımı, kalıplama, mekanik tasarım ve endüstriyel tasarımı birbirine yakın görmektedir. Endüstriyel tasarımın yararlarından birinin de süreci hızlandırma olduğunu belirtilmiştir. Yani ürünün üretime hazır hale gelmesinde etkili olduğunu, kalıp çözümlerinde etkin olduğunu belirtmiştir. C3 firması ürün geliştirme ve tasarım sürecinde firma bünyesinde şu anda endüstriyel tasarımcılarının olmadığını ancak bireysel endüstriyel tasarım desteği alındığını belirtmiştir. C3'ün sürecinde Ar-Ge faaliyetlerinin sadece mühendisler tarafından yürütülmediği profesyonel tasarımcılardan destek alınarak ilerlendiği görülmüştür.

Endüstriyel tasarım desteği ulusal ölçekte alınmış, C4 firması uluslararası tasarımcı ile de çalıştıklarını ifade etmiştir. Vaka analizlerinde tasarım kelimesinin Ar-Ge faaliyetleri için yoğunlukla kullanılmakta olduğu saptanmıştır. Mekanik ve elektronik tasarım tanımlamalarının sıklıkla geçtiği görülmüştür. C4 firması açısından endüstriyel tasarımın cihazın görsel yapısı ile ilişkilendirildiği bulgulanmıştır. Endüstriyel tasarım mesleğini görsel tasarım olarak konumlandıran firma, disiplini endüstriyel tasarım olan çalışanın olmadığını belirtmiştir. Ancak endüstriyel tasarım hizmetlerini firma dışından tasarım danışmanlık firmaları ile sağladıklarını belirtmiştir. Ürünün görselini iyileştirmek için mutlaka profesyonellerden yararlanılması gerektiğini bunun için de endüstriyel tasarımcılar ile çalışılması gerektiği vurgulanmıştır. Uluslararası firmalardan biri ile çalıştıklarını ve ürünlerini çok farklılaştırdıklarını, renkler vb. gibi ürüne katkıları olduğunu ifade etmiştir. Analizlerde, firma dışı uluslararası tasarım kaynağı kullanılan tek vakadır. Endüstriyel tasarımcı eğitiminin kullanıcı arayüzü, ergonomi gibi insan faktörlerinin kapsadığı alanlarda etkili olması gerektiğini vurgulamıştır. Tasarımın mühendislik disiplininden çok farklı olduğunu bu iş için çizim becerilerinin daha ön planda olan kişilerin yer aldığını belirtmiştir. C4, devletin tasarım desteklerini takip eden bir firmadır ve ürün sürecinde bu desteklerden yararlanılmıştır. Bir cihazın tasarımı ve geliştirmesini yapmaya sahip olduklarını ve bunu Ar-Ge departmanı üzerinden yürüttüklerini belirtmiştir.



Vaka analizlerinde yer alan bütün üretici firmalar endüstriyel tasarım desteğinden dış kaynak olarak faydalanırken C5 firması bünyelerinde endüstriyel tasarımcıları olduğunu belirtmiştir. C5, kurucunun endüstriyel tasarımcı olması dolayısıyla süreçlerinde sıklıkla bu disiplinden yararlanmışır. Ürüne ait kullanıcı arayüzü, içerik tasarımı ve üretim planlaması, endüstriyel tasarımcılar tarafından yapılmaktadır. C5 vaka analizinde firma içinde endüstriyel tasarımcılara sahip olması nedeni ile endüstriyel tasarımın süreçlerde etkin kullanıldığı görülmüştür. C5'in süreçlerinde endüstriyel tasarımın yenilikte önemli rol oynadığı ve yeniliği destekleyen tasarım araç ve yöntemlerin süreçlere dahil edildiği belirtilmiştir.

C6 firması son iki ürünleri için tasarım danışmanlık firması ile çalıştıklarını belirtmiştir. İş birliği yapılan firma da üretici firma gibi TGB'de yer almaktadır. Firmalar arası iletişimin ürün süreçlerinde önemli olduğu vurgulanmıştır. Özellikle istenilenlerin anlatılması ve uygulanması ile ilgili sorunların yaşanabildiği belirtilmiştir. Firma dışı en çok endüstriyel tasarım destek aldığı bulgularan firma, iş birliğinde oldukları firmalar ile süreçlerini geliştirdikleri gözlemlenmiştir. C6 vakasına ait firma, tasarımın rolünün süreçlerde ilk dönemlerinde yeterince yer almadığını, sanayi bölgesinde yer aldıkları için ilk o dönemlerde örneğin, bir enjeksiyon kalıpcısının başında hep beraber “şurayı keselim, burayı uzatalım, sunu şuraya yerleştirelim” gibi tasarım sürecini yönettiklerini belirtmiştir. İlk başlarda bir kalıpcının çizimi yapması enjeksiyon kalıbının yapılması ile tasarım aşaması sona erdirilmiştir. Fakat tasarım danışmanlık firması ile çalışmaya başlamaları ile işlerin farklı bir boyuta geçtiği eskiz aşamasından prototip aşamasına kadar süreçte çalıştıklarını belirtmiştir.

C7, birden fazla ulusal tasarım danışmanlık firması ile çalışılmış ve firmanın ilk cihazı ile endüstriyel tasarım desteği alınmıştır. Farklı tasarım danışmanlık desteği almalarının süreçleri için iyi bir deneyim olduğunu vurgulanmıştır. Vakada tasarımın rolü, ürünün estetik ve ayırt edici olması olarak da nitelendirilmekte ve ayrıca tasarımcının cihazın malzeme, kalıp tasarımı ve üretilebilirlik değerlendirmelerinin, insan ve cihaz ilişkisinin değerlendirmesinin öneminin tasarım yolu ile gerçekleştiğini belirtmiştir. Endüstriyel tasarımcının prototip sürecine kadar aktif yer alması gerektiğini, sürecin ayrılmaz bir parçası olduğunu vurgulamıştır. Ayrıca vakaya ait tasarım ve test süreçlerinde elektronik ve makine mühendislerinin aktif

olarak yer aldığı belirtilmiştir. Tecrübeleri doğrultusunda tasarım disiplinin, üretim süreçlerinde çok etkili olduğunu anladıklarını belirtilmiştir.

C8 firma bünyesinde hiç endüstriyel tasarımcı çalıştırmadığını ancak endüstriyel tasarım ile ilgili zaman zaman dışardan danışmanlık aldıklarını, tasarımların şirket sahibi ve Ar-Ge birimi tarafından gerçekleştirildiğini belirtilmiştir. Tasarım danışmanlık hizmeti doğrultusunda cihazın kullanım ve arayüzüne dair çalışmalar yapılmıştır. Aynı zamanda görsel çalışmalar yapılmıştır. Vaka analizinde incelenen ürüne ait alınan tasarım danışmanlığı Türkiye’de üretilen ilk model olma özelliğine sahiptir. C8’e ait Ar-Ge ekibi ve mühendis olan şirket sahibi tasarımlarda büyük rol oynamaktadır. Tasarım, cihazın görüntüsü ile ilişkilendirilmektedir. Ayrıca vakada tasarım ve ergonomi beraber değerlendirilmektedir.

Türkiye yerli tıbbi cihaz üreticilerine dair yapılan saha çalışmalarında tasarım faaliyetlerine yeterli kaynak ayrılmadığı görülmüştür. Bu nedenle seçilen örnek vakalar için yerli tıbbi cihaz imalatçı firmaları arasında tasarım faaliyetlerine yer verenler analiz için seçilmiştir. Süreçler içerisinde tasarımcı ve/veya tasarım danışmanlık firması ile çalışan firmaların beklentileri genellikle görünüm ile ilgili kaygılar üzerine kurulmuştur. Endüstriyel tasarım mesleğinin kullanımı ile ilgili birkaç firma ergonomi, kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi gibi başlıkları tartışmıştır. Vaka analizlerinde firmaların birçoğu tasarımın ayırt edici bir özellik, estetik, ergonomi ve cihaz – kullanıcı ilişkilerinin tanımlanmasında etkili bir araç olduğunu belirtmiştir. Vaka analizlerinde yer alan firmalar, tasarım departmanına sahip olmasa bile tasarım kültüründen uzak olmadığı, endüstriyel tasarım disiplini farkındalığının saha analizlerine göre daha yüksek olduğu görülmüştür.

Sektörün genel olarak endüstriyel tasarım disiplini kullanma oranının az olduğunu tasarım ifadesinin farklı anlamlarda kullanıldığını ve saha çalışmalarından farklı olarak; vaka analizlerinde Ar-Ge/Tasarım birimlerinin her firmada yer aldığını söylenebilir. Örnek vakaların süreçlerinde endüstriyel tasarım fonksiyonu ile ilgili firma görüşleri şu şekilde vurgulanmıştır:

- Ürüne ait arayüzlerin daha okunaklı, kolay tasarlandığı
- Kullanıcı ve müşteri memnuniyetinin yapılan tasarım faaliyetlerinden sonra arttığı, müşteri beklentilerinin süreçlere yansdığı,

- Ürün geliştirme süreçlerini ve bakış açılarının olumlu yönde değişimlerinde etkili olduğu
- Üretime uygun tasarım elde edildiği, Ür-Ge süreçlerini hızlandırdığı
- Kullanıcı beklentilerinin ürüne ve süreçlere yansıdığı
- Firmanın kurumsallaşma ve kimlik oluşturmada katkısı olduğu
- Sınai haklara başvurması ile yenilik faaliyetlerine destek olduğu, tasarım yarışmaları kanalları ile firmaların görünürlüğünün arttığı
- Ergonomi kriterlerinin daha etkin kullanıldığı
- Ürünün estetik değerini arttıran detayların ön plana çıktığı

MDR sürecine geçilmesi ile birçok KOBİ nitelikli firmanın sürece uyum sağlayamakta zorlanacağı (Gülünay, 2020), belirtilmesi doğrultusunda bu süreçlerde tasarım kullanmanın firmalar için uyum konusunda avantaj sağlayabileceği gözlemlenmiştir. Çünkü MDR süreçlerinde yer alan insan faktörlerine ayrılan önem tasarım alanında önemli bir yere sahiptir. MDR kapsamında tasarım süreçlerinde karşılanması gereken kurallar ve uygulanması gereken tasarım aşamaları mevcuttur. Bu da firmaların tasarım ve tasarımcıya süreçte daha aktif rol verme zorunluluğunu ortaya koymaktadır.

Vaka analizlerinde saha çalışmalarından farklı olarak; tasarımcının ergonomi ve kabuk tasarımı ile sınırlandırılmasından ziyade, endüstriyel tasarımın rolünün vaka analizlerinde yenilik odaklı çıktıların oluşturulmasında etkili olduğu konusundaki katılımcı firmaların farkındalığı göze çarpmıştır. Firmaların endüstriyel tasarım algısı; Ürünün görsel estetiği 8/8, yeni ürün ve hizmet geliştirme/farklılaşma için strateji: 6/8 kullanıcı beklentilerinin karşılanması: 6/8, yaratıcı düşünme süreci: 4/8 olarak tanımlanmıştır. Vaka analizlerinde yer alan çoğu firmanın endüstriyel tasarım disiplini yenilikte stratejik bir etki olarak gördüğünü söylenebilir. Bunun sonucu olarak tasarımın rolünün farkındalığı ile başarı örneklerinin çoğalacağını vurgulanabilir.

### 6.1.2 Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Tasarım Süreçlerine Ait Bulgular:

Vaka ile ilgili yapılan araştırmalarda ürün geliştirme ve tasarım süreçleri tek bir cihaz üzerinden incelenmiştir. Bu nedenle süreçlerin anlaşılmasını desteklemek için vakalara ait ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin değerlendirmelerine geçilmeden önce vakalar ile ilgili bulgular açıklanacaktır. EK- N’de bulgularan vaka geliştirme ve tasarım süreçlerine dair görsel örnekler yer almaktadır.

Bölüm 5’te açıklanan ürünler üzerinden yapılan araştırmalarda süreçlerin, C2 ve C4 teknoloji odaklı, C5 tasarım odaklı, C1, C6, C7 ve C8’de pazar odaklı olduğu görülmüştür. C4 ve C5 vakalarının analizlerinde firmanın güncel ve akademik yayın takibi, patent araştırmasının yoğun olması nedeni ile yeni ürün geliştirme süreçlerinde olumlu sonuçlar aldığı çıkarımı yapılmıştır. C6 vakası yeni cihazlarında teknoloji odaklı gelişmeleri desteklemeye başlamıştır.

Vaka analizlerinde yer alan işletmelerdeki, firma yönetici ve kurucularının liderlik yetenekleri ile ön plana çıktıkları ve girişim odaklı çalışmalar geliştirdikleri gözlemlenmiştir. C2 ve C8 firmalarında yöneticinin veya kurucunun ürün süreçlerinin büyük çoğunluğunda yer aldığı görülmüştür.

Tasarım süreçleri özelinde C5 firma sahibinin endüstriyel tasarımcı olması sebebi ile süreç aşamalarını daha tasarım odaklı sürdürdüğü görülmüştür. C5 analizi bulgularında, tasarım odaklı süreçleri yöneten, tıbbi cihaz tasarım süreçlerinden kullanıcının önemini ve kullanıcı araştırma yöntemlerini kullanan firma olduğu, Türkiye’de çoğu firma tarafından kullanılmayan araştırma yöntemlerini süreçlerinde kullandıkları bulgulanmıştır. Tasarım odaklı düşünme ve kullanıcı odaklı tasarım yöntemlerini süreçlerinde benimsemiş olması bu alanda diğer firmalardan farklı olduğunu göstermektedir.

#### Çizelge 6.8 : İncelenen ürünlere dair ürün kararına ait bilgiler.

	ÜRÜN ÇIKIŞ HİKAYESİ / NİHAİ ÜRÜN KARARI
C1	Piyasa talepleri doğrultusunda ürün kararı alınmıştır.
C2	Yurtdışından gelen ürünler üzerinden sektörde yer alabileceklerini düşünerek çok düşük fiyat ile pazara giriş yapmıştır. Ar-Ge çalışmaları ve yeni ürün girişimi firma sahibi tarafından yapılmaktadır.
C3	Firma sahibinin deneyimi ile gelişmiştir. Kurucu ortakların piyasa taleplerini görmesi üzerine ürün fikri geliştirilmiştir.
C4	Kurucu ortakların Ar-Ge çalışmaları yapması ve yeni ürün girişimi hedefi üzerine ürün

	kararı çıkmıştır.
<b>C5</b>	Firma sahibinin yenilikçi girişimi / girişim desteği ile nihai ürün süreci başlamıştır.
<b>C6</b>	Kurucular tarafından pazar araştırması sonucu Türkiye’de üretimi olmayan ve Dünya pazarında da az üreticisi olan ürün tespit edilmiş ve insan kaynağı potansiyelini üretim gücüne çevirme gayesi ile firma kurulmuştur.
<b>C7</b>	Firma sahibinin sektör deneyimi ile gelişmiştir. Kurucu ortakların piyasa taleplerini görmesi üzerine nihai ürün kararı çıkmıştır.
<b>C8</b>	Firma sahibinin sektör tecrübesi üzerine ürün kararı alınmıştır. Ürün kararlarını öncelikli olarak firma sahibi ve Ar-Ge ekibi almaktadır.

C1 firması pazara giriş süreci ile ilgili olarak ürün, müşteri talebi üzerine geliştirilen bir ürün olduğu için piyasaya arz edilme konusunda bir satış ve kabul ettirme süreci yaşamadığını belirtmiştir. C2 cihazı sektöre düşük fiyat ile girdiklerini ve Türkiye’nin birçok yerinde ürünlerinin bulunduğunu ve uluslararası birçok ülkeye ihraç ettiklerini belirtmiştir. C3, firmanın üretimini yaptığı ürün grubunun dünya sağlık sektöründe önemli bir yere sahip olduğunu görülmüştür. C4 vakasına ait, ABD, Almanya Japonya gibi tıbbi cihaz öncüsü ülkelerden olumlu geri bildirimler yer almaktadır. C5 firması pazarda yer etme ve ürün güvenilirliğinin açısından alanında uzman ve Türkiye’de isim yapmış doktorların ürünlerinden bahsetmesinin önemini vurgulamaktadır. C6 firması sektörde önemli firmalar ile iş birliği yaparak pazar kabiliyetlerini arttırmayı hedeflediklerini belirtmiştir. C7 ürüne ait üretim ve tasarım süreçleri firma çalışanlarının geçmişten gelen deneyimi sayesinde özel bir alana yoğunlaşmıştır. C8 vakasına ait firmanın beş yerli ürün üretimi vardır. Ayrıca C7 ve C8 firmalarının ürünleri Devlet Malzeme Ofisi envanterinde yer alması nedeni ile şehir hastanelerinde ürünleri bulunmaktadır. Bu nedenle bu iki firma ürünlerinin de farklı şehirlerdeki hastanelerde yaygın olarak bulunduğu söylenebilir.

C2, C3 ve C5 firmaları ulusal ve uluslararası pazarda ürün yeniliğine sahiptir. C3, C6 ve C8 ürünleri Türkiye tıbbi cihaz sektöründe ilk yerli üretimleri yapılan ürünlerdir. Bu ürünler içinde pazarda hala C4, C5 ve C6’nın ürünü ilk ve tek olma özelliğini korumaktadır. C2, C4 ve C5 cihazları için uluslararası hedeflerinin var olduğu gözlemlenmiştir. Bu hedefler doğrultusunda geliştirilen stratejilerin önemini vurgulanması dikkat çekmektedir. C2, C4, C6 ve C7 firmalarının küresel platformlarda kendi alanlarında dünya markaları ile aynı araştırma raporlarında yer alması, firmaların uluslararası platformlardaki rekabet gücünü gösterdiği belirtilebilir.

Vakalarda yer alan ürünlerin kullanıcılarına ait bilgiler Çizelge 6.9’da yer almaktadır. Vaka olarak incelenen ürünlerin hepsi elektromekanik sistem içerir ve dijital arayüze sahiptir. Bu bilgiler doğrultusunda; C3 ve C5 ürünlerinin kullanıcısı profesyonel kullanıcı değildir. C6 ürününün kullanıcısı ilk yardım eğitimi almış kullanıcılardan oluşmaktadır. C1, C2, C4 vakalarına ait ürünler, profesyonel kullanıcıları doktor olan, C7 ve C8 ürünleri profesyonel kullanıcıları hemşire ve doktor olan ürünlerdir. Aynı zamanda çoğu ürün için teknisyenler, ikincil kullanıcı grubu olarak tanımlanmıştır. Ürün süreçlerinin hepsinde uzmanlar, doktorlar ile çalışılmıştır. C4 vakasında firma ortaklarının doktor olarak, C5 vakasında, alanında uzman (doktor) mentörler / danışmanlar süreçlere dahil edilmektedir.

**Çizelge 6.9 :** Vaka analizinde yer alan tıbbi cihazların kullanıcıları

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Doktor	+	+	+	+	+	+	+	+
Hemşire	-	-	-	-	-	-	+	+
Hasta	-	-	-	+	+	+	-	-
Teknisyen	+	+	+	+	-	-	+	+
Uzman	-	-	-	-	-	+	-	-

Bölüm 2.3.1’de açıklandığı gibi tıbbi cihaz süreçlerinde kullanıcıların cihazın geliştirilmesindeki rolü kritik önem taşımaktadır. Cihazların ürün belgelendirmesinden sonra kullanıcı ile buluşturulabilmesi süreç içinde kullanıcı araştırmalarının önemini ön plana çıkarmaktadır.

Tasarım girdilerinin oluşturulmasından en çok kullanılan kaynağın devlet ve üniversite hastanelerinde yer alan sağlık personelinin alınan bilgiler olduğu gözlenmiştir.

İncelenen vakalarda ürün prototipi üzerinden kullanım arayüzüne dair çalışmaların sıklıkla yapıldığı bulgulanmıştır. Bu çalışma yöntemlerinde kullanıcı senaryosu oluşturma en çok kullanılırken, katılımcı (doktor) gözlem, odak grup çalışması gibi süreçlerde yeniliği destekleyen araştırma yöntemleri de kullanılmaktadır. Pazar hedefleri doğrultusunda uzmanların cihaz ile ilgili görüşlerinin önemini etkili olduğu görülmüştür. Referansların ve geri bildirimlerin cihaz satışında önem kazandığı ve cihazların pazarlama, promosyon ve tutundurma faaliyetleri için iş ağ faaliyetlerine olan ihtiyacı ortaya çıkmaktadır.

Firmalar, kullanılabilirlik ile ilgili çalışmaların çoğunu CE belgelendirme, kalite yönetimi sistemleri dahilinde yapmaktadır. Sadece bir firma ürün riskini azaltmak için ekstra testler gerçekleştirdiklerini fakat bu test için gerekli ekipmanlara ulaşmada zorluk çektiklerini ve maliyetli olduğunu vurgulamıştır. CE süreçleri için gerekli teknik dosyada yer alan kullanılabilirlik maddeleri dışında işletmelerin herhangi bir değerlendirme yapmadığı görülmüştür.

### **6.1.2.1 Kullanıcı İhtiyaçlarının Belirlenmesine Ait Bulgular**

İncelenen vakalarda; tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde sıklıkla kullanıcı araştırma yöntemlerinden odak grup çalışması, anket, kullanılabilirlik testi, mülakat, gözlem, nicel araştırma tekniklerine başvurulduğu ortaya çıkmıştır. Süreçlerde kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesinde çeşitli kullanıcı araştırma yöntemlerinin ve pazar analizlerinin uygulandığını görülmektedir. Bu araştırmalarda bilgi alma yöntemleri genellikle uzman kullanıcı görüşü, anket yöntemi, mevcut ürünlerin incelenmesi ve literatür araştırmaları ile gerçekleşmektedir. Bireysel olarak sağlık personeli ve/veya hastaneler üzerinden kullanıcı araştırmaları da yürütülmektedir. Aynı zamanda sağlık profesyonellerinin de kullanıcı ihtiyaçları doğrultusunda talepleri olduğu belirtilmiştir. Çoğu vakada, tasarım danışmanlık firmaları üzerinden çoğu bilgilerin odak grup çalışması ve kullanıcı senaryosu yöntemleri üzerinden geldiği bulgulanmıştır. Tıbbi cihazlarda belgelendirme öncesinde hasta ile buluşturulamayan cihazlar özelinde kullanıcı senaryosu yöntemi ile uzman görüşlerinin sıklıkla kullanıldığı görülmüştür.

Tasarım süreçlerinde önemli bir role sahip olan kullanıcı araştırmalarının çeşitli yollardan yapıldığı bulgulanmıştır. Tüm vakalarda pazar araştırmasının en çok başvurulan yöntem olduğu görülmüştür. Ulusal ve uluslararası yayın araştırmalarının yoğun olduğu firmalar için yenilik faaliyetlerinin daha fazla olduğu söylenebilir. Belgelendirme aşamasını geçmeden ürünün hasta ile buluşturulamaması nedeni ile firmaların çoğunun uzman görüşü olarak sağlık profesyonellerinden destek aldığı, uzman kullanıcı araştırma yöntemlerine başvurduğu saptanmıştır.

C1 ürününe ait kullanıcı arayüzü değerlendirmesi tasarım danışmanlık firması üzerinden yapılmıştır. Odak grup çalışması olarak tanımlanan bu çalışmada hem mekanik hem dijital arayüze ait çalışmalar yapılmıştır. Kullanıcı arayüzüne ait çalışmalar ürün tasarım aşamasında Ar-Ge'de yer almaktadır. Süreçlerinde kullanıcı

araştırmaları ve yöntemleri, anket ve mülakat üzerine yoğunlaşmaktadır. Firma, dış kaynak olarak tasarım danışmanlık firması üzerinden odak grup çalışması ve uzman kullanıcı görüşü, ürün geliştirme süreci boyunca senaryolaştırma ve hasta simülasyonları yöntemlerini uygulamıştır. Kullanıcı ile etkileşimde olmanın önemli olduğu ve süreç öncesinde ve sonrasında kullanıcı ile buluşturduklarını belirtmiştir. Kullanıcıdan alınan bilgiler ürünün iyileştirilmesinde girdi oluşturmaktadır.

C2 vaka analizinde ürün geliştirme süreçlerinin öncelikle pazar analizi ile başladığı görölmüştür. Kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesinde sahada kullanılan ürünler üzerinden araştırmalar ve sağlık profesyonelleri ile görüşmeler yapılmıştır. Ürünlerin artı ve eksi yönleri değerlendirilmiş ve sorunlar belirlenmiştir. Doktorlar ile toplantılar yapılarak “Niye kullanmak istiyoruz? Ne kadar süre kullanmak istiyoruz? Hangi özellikleri, hangi nitelikleri olması lazım?” sorularına cevaplar aranmak firmanın kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesinde izlediği yoldur.

C3 vakası sahadan gelen talepler doğrultusunda ilerlemiştir. Hem yurtiçi hem de yurtdışı olmak üzere hastane, doktor ve hastalardan, satan veya uygulayan firmalardan birçok bilgi gelmektedir. Kullanıcı ihtiyaçlarının doğru belirlenmesinde çalışmalar yapılmıştır. Üniversiteler üzerinden doktorlar ile cihaz testleri yapılmıştır. Sahadan ve kullanıcıdan bilgi toplanmıştır. Kullanıcı ihtiyaçlarının tanımlanmasında beyin fırtınası, ürün kullanım senaryosu, ürün alternatiflerinin çalışılması gibi yöntemler kullanılmıştır. C3 ürününe ait kullanıcılarının hastanede ürünü kullanan hasta ve doktor deneyimlerinden, bireysel olarak doktor deneyimlerinden ve distribütör üzerinden hasta deneyimlerini toplayan firma ürüne ait talepleri oluşturmaktadır. Farklı kanallar üzerinden toplanan bilgiler ürüne ait talep olarak tanımlanmıştır. Doktorlardan süreç boyunca bilgi alınmıştır. Bireysel ve/veya hastanede oluşturulan ekiplere dahil olan profesyonel kullanıcılar (doktor) üzerinden bilgi sağlanmıştır. Bilgiler CE belgelendirmesi alınmadan önce sadece doktorlar vasıtasıyla alındıktan sonra üretilen DEMO<sup>20</sup> ürün üzerinden hasta ile buluşturulmuştur. C3, son kullanıcının hasta olmasına rağmen süreçlerde çok sonra yer aldığını belirtilmiştir. Hastadan önce paydaş doktor olarak tanımlanmıştır. Ya danışman olarak ya da hastanelerde ekip ile çalışılmıştır. Hastanenin, doktorun yani bu işin uzmanının bu ürün ile ilgili danışmanlık vererek talepleri ortaya koymasının

---

<sup>20</sup> Firmaların seri üretime geçmeden önce ürettikleri belirli sayıdaki tıbbi cihazlar



gerektiği ifade edilmiştir. Doktorlar, Ar-Ge'nin her aşamasına dahil olmaktadır. Prototip aşamasında ürün gönderilip doktorlardan test edilmesi istenmekte ve görüşleri alınmaktadır. Bu süreçlerde kullanıcı geri bildirimlerinin kullanıldığına ilişkin bir bulgu olduğu söylenebilir ve kullanım hatalarında belirleyiciliğinin çok olduğu vurgulanmıştır. Nihai ürün haline geldiğinde yine gözden geçirilip hatta etik kurul raporları doğrultusunda izinler ile klinik analizler yaptırılmaktadır. Firma, kullanıcıları önemli bir paydaş olarak tanımlamaktadır.

C4 vaka analizine ait kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi sürecinde firmanın birçok ulusal ve uluslararası literatür araştırması yaptığı ve yapılan literatür araştırmalarının içinde sağlık sektörü için önemli veri tabanlarının araştırıldığı görülmüştür. Ayrıca bu süreçte fikri ve sınai haklara dair araştırma çalışmalarının yürütüldüğü, rakip firmalara ait ürün ve katalogların incelendiği belirtilmiştir. C4 ürününe ait araştırma sürecine dahil olan yöntemleri ulusal / uluslararası uzman görüşü, rakip katalogları, uluslararası yayınlar, çeşitli teknik ve araştırma testleri olarak sıralanabilir. Kullanıcı ile etkileşim ve iletişim her aşamada gerçekleşmiştir. Kullanıcının (doktorun) her aşamaya dahil olduğu vurgulanmıştır. Firma içi kaynak olarak doktorlardan yararlandıklarını dile getirirken firma dışı ulusal ve uluslararası ölçekte yüz yüze mülakat, çevrimiçi görüntülü platformlar, telefon gibi yöntemleri ile kullanıcıyı dahil ettiklerini belirtilmiştir. Özellikle firma bünyesinde doktorların yer almasının avantajının olduğunu ifade edilmiştir. Kullanıcı ihtiyaçları, işlerini kolaylaştırmak, tedavi hizmetlerini geliştirmek için yapılan sorgulamalar her an süreç içinde gerekli duyulan bölümlerde sorgulanmaktadır. Sadece firma bünyesinde yer alan doktorlar değil yurtdışından firmaya gelip ilgilenen doktorlar da süreçlerinde yer almıştır. Gelişim aşamasında alanında uzman birçok yerli ve yabancı doktor sürece dahil olmuştur. Firma, ürün ile ilgili fikir alma aşamasında somut çıktılar üzerinden konuşmanın daha verimli olduğunu belirtmiştir.

C5 vakasına ait firma kullanıcı ihtiyaçların doğru belirlenmesinin ve ona sadık kalınmasının süreçler içinde en önemli aşama olduğu vurgulanmıştır. Fikirlerin hedef odaklı olmasının ve kullanıcı yorumlarının öncelik sırasını belirleyebilme yeteneğinin önemi olduğu belirtilmiştir. Ürünün hem profesyonel hem genel kullanıcı olarak tanımlanan iki tip kullanıcısı vardır. Bu nedenle araştırmalar ve ihtiyaçlar bu iki farklı tip kullanıcı üzerinden yürütülmüştür. Uzman yönlendirmesi olmadan kullanıcının tek başına ürünü nasıl kullanıldığına dair çalışmalar da

yapılmıştır. Ayrıca vakanın kullanıcı araştırması sürecinde uzman kullanıcı deneyimleri ve görüşlerine yer verilmiştir. Vakanın kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi sürecinde çeşitli hastane gözlemleri de yer almıştır. Yönetim kurulunda yurtdışından alanında uzman doktorlara yer veren C5 firması, bu isimlerin ürün geliştirme süreçlerinde ve iletişim kanallarında etkili olduğunu belirtmiştir. Vaka sonuçlarında tıbbi cihaz ile uzmanlığı aynı olan doktorların, ortak olarak yer almasının avantajlarından bahsedilmiştir. Bu avantajlar kullanıcı ihtiyaçlarını doğrudan öğrenebilmesinde ve yeniliklerin takip edebilebilmesinde etki olduğu vurgulanmıştır. Örneğin, doktorların kongreleri takip etmesi ve gelişmeler ile bilgi aktarması, doktora araştırma programı çalışmaları gibi akademik bilgilerin sonuçlarının aktarılması vb. ile gelişen avantajların olduğu söylenmiştir.

C6'ya ait pazar araştırması ile müşteri talepleri değerlendirilmektedir. Pazar ihtiyaçlarının gözlemlenmesi sırasında yönetici ve/veya personel önerileri göz önüne alınmaktadır. Müşteri talepleri için yapılan pazar araştırması ve firma yönetici ve personellerinin önerileri ile ihtiyaçlar belirlenmektedir. Genel kullanıcı dışında doktorlar ile de kullanıcı araştırması yapılmaktadır. Firma, ürünün kullanım öğelerinin basit olmasının araştırmaları kolaylaştırdığını belirtmiştir. Ürünün kullanıcı araştırması sürecinde bu ürünü hiç bilmeyen kişilerden seçildiği vurgulanmıştır. Ürünün görsel ve işitsel anlamda kullanıcı ile olan etkileşimi her adımda nasıl tepki verdikleri incelenmiştir. Çünkü ürün, kullanımı sırasında kullanıcıyı yönlendirme özelliğine sahiptir.

C7 vakasına ait firma geliştirdikleri yeni ürün süreçlerinde müşteri beklentileri ve rakip cihaz incelemeleri ile başladığını, satışı yapılmış ürünlerin deneyimleri ve rakip firma özellikleri incelenerek, müşteri beklentilerinin göz önünde bulundurulduğu belirtmiştir. Kullanıcı araştırmalarında tanımlı alan uzmanı ve klinisyenlerin ihtiyaçları daima en önde tutulmaktadır.

Yerlileştirme ürünü olan C8, 2015 yılında piyasaya sürülen teknolojik gelişmelerin olması ile üretimde değişiklikler olduğunu vurgulamıştır. Vakaya ait kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesinde uzman kullanıcı görüşlerini öncelikli olarak değerlendirdiklerini belirtmiştir. Cihazın ilk versiyonunda danışman hekim ve kullanıcıların geri dönüşleri ile gerekli iyileştirmeler yapılmıştır. Kullanıcı araştırmalarını ürünün birincil doktor hemşire gibi ve ikincil kullanıcıları temizlik personeli gibi araştırmaya dahil edilmiştir.

### 6.1.2.2 C1 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri

C1 ürününe ait tasarım girdilerinin oluşturulmasında müşteriden gelen talep etkili olmuştur. Piyasadan gelen ürün talebi için kullanıcı ihtiyaçları belirlenmesinin ardından öncelikle ürünün genel tanımı yapılmış ve temel fonksiyonları belirlenmiştir. Talep edilen ürünün benzerleri rakip firmalardaki özellikleri ile incelenerek ürünün avantaj/dezavantajları tespit edilmiş (SWOT analizi) ve Patent korumalı bölümlerin olması durumunda nasıl bir yol izleneceğini belirlenmiştir (Patent araştırması). Patent korumasının olması durumunda aynı işlevin nasıl farklı bir tasarım ile sağlanacağına dair bir yol izlenmektedir. Cihazda mutlaka bulunması gereken fonksiyonlar, ilave fonksiyonların belirlenmesi ve cihazda avantaj sağlayacak özelliklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi yapılmıştır. Bu değerlendirme sonunda konsept belirlenmiştir. C1, konseptin belirlenmesinin ardından; tersine mühendislik çalışması ve ürün çözümlerinin yapıldığı belirtilmiştir. Elektronik ve mekanik tasarım gereklilikleri belirlenmiş ve tasarım üzerinden ihtiyaç duyulan üretim ve bileşenlerin tespiti ve temini sağlanmıştır. Ardından prototipleme sürecine geçilmiştir. Vakanın elektronik ve mekanik olarak iki prototipleme aşaması vardır. Elektronik testler yinelemeli olarak yapılmıştır. Gerekli düzeltme ve değişikliklerin yapılması sonucu istenen elektronik anlamda istenen çıktının sağlanması ile mekanik ve elektromekanik bölüme geçilmiştir. Elektronik ve/veya mekanik tasarım için testlerin yapılmasından sonra son düzeltmeler yapılmıştır. Kullanıcı hatalarına yönelik çalışmalar ile tasarım sürecinde olası hatalar en aza indirilmeye çalışılmaktadır. Ürün kullanımına dair hataların önlenmesi ve en aza indirilmesi için eğitimler ve yazılı notlar/kılavuzlar verilmektedir. Ürün uzun zamandır üretilmekte olduğu ve güvenlik testlerine ait çalışmaların ilk yıllarda yapıldığı belirtilmiştir.

C1 vakasında ürün kullanıcı ihtiyaçları doğrultusunda hasta simülasyonları yapılmıştır. Üretim ortamında yapılan bu testler ile kullanıcı davranışlarını analiz etmek için senaryo çalışması yapılmaktadır. Ürün için tasarım danışmanlık ofisi aracılığıyla odak grup çalışması ve katılımcı grup ile prototip incelenmesi ve etkileşimi yapılmıştır. Paydaşlarla demo ürün üzerinden geri dönüşler sağlanırken, müşterilerden anket yolu ile bilgi sağlanmıştır. Kullanıcının ürün ile etkileşimi belgelendirme sonrasında yapıldığı belirtilmiştir. Avrupa Birliği (CE) standartları çerçevesinde yapılması gereken elektrik ve çevreye uyumluluk testleri yürütülmüştür. (Kalite Yönetim Testleri).

C1 vaka analizinde pazara sunulan ürün kullanıcılarından (doktor, teknisyen vb.) bilgi toplanmakta ve kullanıcı geri bildirimleri kullanılmaktadır. Alınan geri bildirimler ürünlerini çözümede fayda getirmektedir. Pazar odaklı araştırma yöntemleri kullanılmaktadır. Tasarımda bu bilgiler ışığında düzeltme ve değişiklikler yapılmıştır. C1 vaka örneği üretiminin ardından iyileştirme çalışması tasarım danışmanlık firması ile yapılmıştır. Bu çalışmayı yürüten tasarım danışmanlık firması ürün ile ilgili farklı hastanelerde kullanıcı araştırması (profesyonel kullanıcı – doktor) yürütmüştür. Çalışma farklı hastanelerde yer alan doktorlar ile yürütülmüştür. Ürün kullanıcı olan doktorlar ile kullanımlarına ait testler yapılmıştır. Bu testler sonucunda geliştirilen çalışmalardan biri seçilerek üretime geçilmiştir. C1 vakasında kullanıcılarla sürekli iletişim halinde kalındığı bulgulanmıştır. Ticarileşme sonrasında kullanıcılar (hekimler, teknisyen) ile sürekli iletişim halinde kaldığı belirtilmiştir. Cihazın fonksiyonellik, verimlilik ve/veya çeşitli talepler doğrultusunda değişiklik ve düzeltmeler konusu gündeme gelmektedir. Bu konular üzerinden düzeltici veya önleyici faaliyetler yürütülmektedir.

### **6.1.2.3 C2 Vakasına Ait Ürün Geliştirme Ve Tasarım Süreçleri**

C2 vakasına ait kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi ile oluşturulan çıktılar üzerinden bir algoritma oluşturmuştur. Sonrasında mali geri dönüşümlü ürünlerin tespit edilmesi ve klinik saha araştırmasının yapılması ile oluşturulan tasarım girdilerinden sonra Ar-Ge çalışmaları başlaması şeklinde yürütüldüğü ifade edilmiştir. Firma arayüz geliştirmelerini kendi bünyesinde Ar-Ge çalışanları ile yapılmıştır. C2 sürecinde birden çok prototipleme safhası yapılmıştır. Sürekli deneyim kazanmak ve üretim öncesi fizibilite çalışması ve hataları adreslemek için fikir ve performans ilişkileri ölçülmüştür. Nihai üründen önce prototip üzerinden doktor ve hastanelerde cihazların Etik kurul onay ve izinleri ile klinik çalışmaları ve analizleri yapılmıştır. Ergonomi açısından değerlendirmelerin farklı kullanıcılarda ön plana çıktığı belirtilmiştir. Eğitim araştırma hastanelerinde bırakılan demo ürünlerin belirli bir süre kullanılması sonucu geri bildirimler toplandığı, kullanıcının ürün ile olan etkileşiminde hataları saptamak için çalışmalar yapıldığı vurgulanmıştır. Güvenlik ile ilgili sorunlar klinik testlerde ortaya çıktığını belirten firma, C2 vakasına ait kullanım hatalarına yönelik çalışmaların, klinik değerlendirme raporları doğrultusunda yürütüldüğünü, hatalara dair talimatnamelerin mevcut olduğunu ve onay formları

üzerinden çalıştıklarını belirtilmiştir. Kullanılabilirlik testi yapılmaktadır. Hasta ile prototip değil ürün buluşturulmaktadır. Eğitim araştırma hastanelerinde kullanıcı arayüzüne dair araştırmalar ve çalışmalar yapıldığı belirtilmiştir. C2 vaka analizinde sahadan gelen bilgiler doğrultusunda veya değerlendirmelerde bir problem olursa cihazın güncellendiği belirtilmiştir.

#### **6.1.2.4 C3 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

C3 vakası için oluşan talepler doğrultusunda Ar-Ge biriminde ticari tarafı incelemiştir. Maliyetlere bakılarak ön çalışma gerçekleştirilmiştir. Maliyet analizlerin tamamı yapılmış ve bu doğrultuda bu yatırımın yapılıp yapılmayacağına karar verilmiştir. Yatırım yapılırsa ticari olarak rekabet edilebilirliği gözden geçirilmiştir. Proje özelliklerine göre maliyet analizi, yatırım ihtiyacı ve teknik ihtiyaçlar ve bu ihtiyaçların sağlanabilmesi ile ilgili birimler belirlenmiştir. Ve son olarak maliyetleri azaltmak için destek arayışına girildiği belirtilmiştir.

C3, Ür-Ge sürecinin başlaması ile elektronik yazılım, donanım, endüstriyel tasarım, mekanik tasarım ile ilgili işler paylaşılmıştır. Vakaya ait süreçlerde dışardan yazılım ve endüstriyel tasarım hizmet alımı gerçekleştirilmiştir. C3 vakası süreçlerinde, insan kaynağı yönetimine dair çalışmanın, projenin başında yapılan kurgunun ve işi bilen kişilerle çalışmanın ürünün ticarileşmesinde önemli olduğunu vurgulanmıştır.

Yapılan bu çalışmaların ardından prototip çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Prototip üzerinden ürün görseli, mekanik, elektrik ve elektronik testler ile ilgili süreçler yürütülmektedir. Bu süreçlerde oluşan sorunlar yinelemeli olarak ele alınmış ve ürün nihai aşamasına getirilmiştir. Nihai bir noktaya getirilen ürünün seri üretimi için gerekli kalıplara ait altyapılar oluşturulmuştur. Plastik enjeksiyonlar ve mekanik parçalarla ilgili kalıplar devreye girmiş ve kalıplar ile elde edilen parçaları nihai ürün haline getirerek tekrar test edilmiştir. Bu yinelemeli süreç problemsiz olarak tanımlandığında ürün ortaya çıkmış olmaktadır. Testlerden problemsiz çıkan ürünün CE sertifikasyon süreci tamamlanarak demo test aşamasına geçilmiştir.

C3 vakası ürün maliyetine göre 100-200 demo sürüm gerçekleştirilmiş ve demo ürünler hastalara ulaştırmıştır. Hastanelere özellikle üniversite hastanelerine denemeleri için gönderilmiştir. Ürün-kullanıcı deneyimi bu demo ürünler üzerinden gerçekleştirilmiştir. Geri bildirimlerin bu kanllardan geldiği belirtilmiştir. Fakat süreç

içinde önceden gerçekleşen doktor, hastane girdilerinin üzerine köklü değişimler gerektirecek bildirimlerin gelmediği belirtilmiştir.

C3 vakası özellikle müşteri temsilcileri ve teknik servislerden gelen geri dönüşler ürünler ile ilgili iyileştirmelerde kullanılmaktadır. Cihaz ile ilgili problem olması durumunda teknik servis devreye girdiği için bu kanalın firma için önemli olduğu vurgulanmıştır. Kullanıcı cihaz ile ilgili problem, sıkıntı, memnuniyetsizlik varsa arıza veya şikâyet olarak teknik servise geldiği, arıza veya işlevsel bir sorunun olmadığı, hasta deneyimi ile çeşitli memnuniyetsizliklerin satış temsilcileri üzerinden iletilmektedir. Medikal firmaların satış temsilcilerinin üzerinden bilgiler firmaya ulaştırılmaktadır. İyileştirmeye yönelik geri bildirimler satış kanalı üzerinden gelmektedir.

#### **6.1.2.5 C4 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

Doktorlar ihtiyaçları doğrultusunda sorgulamalar yapılarak başlanmıştır. Ar-Ge sürecinin başlama kararı ile ulusal ve uluslararası literatür araştırması yapılmıştır. Sağlık alanına özel veri tabanlarında yapılan araştırma sonuçları incelenmiştir. Patent araştırmaları, teknik veri kıyaslaması ve mevcut cihaz araştırmaları yapılmıştır. Uluslararası uzman görüşleri alınmıştır. Tasarım girdilerinin oluşturulması için yapılan araştırmalar sonuca ulaştırılarak kavramsal gelişmeler yapılmıştır. Gereklik planlarının çıkarılması ile nasıl bir yol izleneceğine dair bir harita oluşturulmuş ve iş paketlerinin tanımları ortaya çıkarılmıştır. C4 vakasında bilgilerin görselleştirilmesi yapılmıştır.

Firmanın, FDA belgesi bulunmaktadır. Bu nedenle ABD’de yayınlanan “Human Factors” standartından ve öneminden, Avrupa Komisyonunun da benzer yaklaşımından, ve kullanıcının önemini vurgulayan firma bu standartların öneminden bahsetmiştir. Kullanıcı hataları, ergonomi, kullanım kolaylığı, kullanıcı dostu olması gibi konuların en baştan itibaren kurgulanması gerekliliğini belirterek bu standartlar ile eş zamanlı gitmesinin önemli olduğunu vurgulamaktadır.

Bu aşamadan sonra imalat için gerekli teknik çalışmalar ve prototipleme aşamasına geçilmektedir. Belirlenen kriterler doğrultusunda tasarımın prototipi yapılmıştır. Ara prototip aşamaları ve istenilen performansın yakalanması ile oluşan son çalışma tasarım çıktısı olarak kabul edilmiş ve belgelendirme süreçlerine geçilmiştir.

C4 vakasında firma, olumlu ve olumsuz geri bildirimlerin somut çıktılar üzerinden konuşulmasının süreci beslediğini ve ilerlettiğini ifade edilmiştir. Belirli doktorların, ürünü kullanıp geri bildirim için ameliyatlara götördükleri belirtilmiştir. Piyasaya arz sonrasında uluslararası uzman kullanıcı görüşü, yurtdışı kullanıcı deneyimi ve uluslararası konferanslardan elde edilen geri bildirimlerin değerlendirildiği belirtilmiştir.

#### **6.1.2.6 C5 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

C5 sürecine ait tasarım düşüncesi ve kullanıcı odaklı tasarım yöntemlerini süreçlerinde benimsemiş olduğu belirtilmiştir. C5 ürünün sürecine ait kullanıcı araştırma yöntemleri prototipler üzerinden yapılmıştır. İlk aşamadan itibaren prototipler ve kullanıcı hep etkileşim halinde geliştirilmiştir. Kalite sistemlerinin dahil olması ile sürecin zorlaştığını vurgulanmıştır. Konsept tasarımlar üç boyutlu yazıcı ile çıktı alınarak sürekli kullanıcılar ile çalışılmıştır. Firma ürün geliştirme aşamasında sahadan doktor ve hastalardan sürekli bilgi toplamıştır. Ürün geliştirme süreçlerinde firma içi beyin fırtınası yöntemleri ile fikirlerin geliştirildiği ifade edilmiştir. Yapılan prototipler üzerinden fikir alma düzeyinde etkileşimler ile gerçekleşmiştir. Laboratuvar ortamında mülakatlar devam ettirilmiştir. Hastane ve hasta deneyimleri izlenmiştir. Ürün geliştirme süreçlerinde doktorlar ile işi nasıl yaptıklarına dair derinlemesine mülakatlar yapılmıştır.

C5 ürün piyasaya çıkmadan önce prototipi üzerinden yaklaşık 30 kişide kullanıcıya deneyim araştırması yapılmıştır. Kongrelere, fuarlara katılım sağlanarak bu süreçlerde bilgi edinildiği belirtilmiştir. Kullanıcı anketleri yaparak ürüne dair geliştirmeler sağlanmıştır. Tasarımlar 3B yazıcıdan alınarak kullanıcılara kullandırılmıştır. Farklı kullanıcı tiplerine göre gelen tepkiler üzerinden gelen geri bildirimler doğrultusunda tekrar tasarlanmıştır. Ürün prototipi üzerinden kullanıcıya etkileşime geçeceği bölümler buluşturulmuş, bu kullanıcı arayüzleri ve görsel çalışmalar üzerinden çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Kullanım hatalarını en aza indirmek için çalışmalar yapılmıştır. C5 sürecinde geliştirilen mekanik laboratuvarında süreç içinde gelişen birçok ürün prototipi yer almaktadır. Süreçlerde ürün araştırmasına yönelik aşamalar 3B yazıcı teknolojisi kullanımı ile desteklenmiştir.

C5 vakasına ait kullanıcı yorumları ve geri bildirimlerinin piyasaya arzdan sonra takip edildiği belirtilmiştir. Kullanıcı yorumlarının çok önemli olduğu, kullanıcı

araştırmaları ve araştırmaları doğru okuyabilmenin çok önemli olduğu vurgulanmıştır. rne ait kullanıcı yorumları daha analitik süreçlerden geçirilmiştir.

#### **6.1.2.7 C6 Vakasına Ait rn Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

C6 vakası, tasarım girdilerine ait çalışmalar müşteri talepleri ve pazara ihtiyaçları doğrultusunda fizibilite çalışmaları ile yapılmıştır. Fizibilite alışması sonucunda tasarıma başlama ile ilgili onay sonucunda tasarımın teknik olarak başlatılması için öncelikli gereksinimlerin listesi çıkarılmıştır. Bu aşamada tespit edilen tüm gereksinimler listelenmiştir. Bu liste Ar-Ge için kılavuz olacak bir şablona dönüştürülmüş ve Ar-Ge süreçleri başlatılmıştır.

C6 vakasına ait firma Ar-Ge alışması bazen ürünün bütününü bazen bir parçasını kapsadığını farklı modüller geliştirmek için de Ar-Ge alışması yapıldığını belirtmiştir. C6 vakasına ait Ar-Ge sürecinde gereksinimler ve standartlar belirlendikten sonra ilerlemiştir. Müşteri ihtiyaçları, fonksiyonel özellikler ile standartlara ait gereklilikler belirlenmiş ve Ar-Ge süreci çalışmaları başlamıştır. Bu süreçlerin paralelinde belgelendirme işlemleri devam etmiştir. Ardından ürüne ait bileşenlerin ortaya çıkması ile prototip üretimi yapılmıştır. Gereksinimlerin sağlanıp sağlamadığını tespit edilmiş ve test aşamaları gerçekleştirilmiştir.

C6'nin sürecinde 2010'da üretimine başlanan cihazın Dünya'daki geçmişi 90'lı yıllara dayandığı için sektör devlerinin yaptıkları ürünler incelenmiştir. rnlerin hepsini artı / eksi yönleri ile değerlendirilip kendi ürünlerini geliştirmiştir. Firma kullanıcı arayüzü araştırmasında özellikle rakip firma incelemeleri yaptıklarını belirtmiştir. Cihazın kullanıcısının doktor gibi profesyonel olmaması nedeni ile güvenlik önlemleri açısından daha önemli bir yeri olduğu vurgulanmıştır. Güvenlik açısından standartların belirlediği özel güvenlik kuralları zaten uygulanmak zorunda ayrıca firma kullanılabilirlik analizleri gerçekleştirmektedir. Bu alışmalar hem firma içinde hem de cihazın kullanım eğitimi almış kişiler üzerinde test edilmiş ve risk analizleri yapılmıştır. Kullanıcı araştırmaları, ürünü bilmeyen kullanıcılar üzerinden, eğitim almış almamış bütün kullanıcılar dahil edilmiştir. Üründe potansiyel hataları değerlendirmek için kullanıcı farklılıklarına dair geniş bir yelpaze oluşmasını hedeflemişler.

Kullanıcı araştırmalarının prototip çalışmaları üzerinden yapıldığını belirtilmiştir. Gereksinimlerin sağlanıp sağlamadığının tespit edilmesi için test aşamaları



gerçekleştirilmiştir. Eğer ürün testlerden başarı ile geçti ise ürün ile ilgili gereksinimlerin sağlanıp sağlanmadığının kararı verilmiş ve ticarileştirme kararı alınmıştır. Ürünün tasarım süreci sonunda ticarileşme kararı alınması ile belgelendirme süreci devreye girmiştir. Ardından cihaz, üretim ve pazarlama departmanlarına devredilmiştir. Ticarileşme öncesinde kullanılabilirlik ve risk analizleri ile ilgili testler yapılmıştır. Bu analizlerin her biri ayrı değerlendirilmiştir. Bu değerlendirmelerin sonucunda ortak bir yerde toplanmış ve görüşler alınmıştır.

C6 vakası analizinde ticarileşme sonrasında firma versiyon değişiklikleri olduğunu vurgulamıştır. Üründe eksik bulunan veya teknolojinin gelişmesi ile ürüne dahil edilebilecek iyileştirmelerin yer aldığı belirtilmiştir. Tasarım aşamasında ulaşılamayan ticarileşme aşamasında ulaşılan son kullanıcılardan gelen talepler değerlendirilmektedir. Gelen talepler belirli kriterler doğrultusunda değerlendirmeye alınmaktadır. Bu değerlendirmelerin olumlu bulunması ile bir üst versiyon veya versiyon güncellemesi olarak faaliyetlere devam edilmektedir.

C6, yeni ürün geliştirmesine ait pazar araştırmasının çok geniş kapsamlı yapıldığını ve pazar boşluklarının değerlendirildiği belirten C6 firması, ürünün piyasaya çıkması ile son kullanıcıya ait talepleri bayi ve distribütörler üzerinden aldıklarını belirtmiştir. Firmanın son kullanıcı ile etkileşimi çok fazla olmaması nedeni ile bayi ve distribütör kanalı ile satıldığı için yine bu kanal üzerinden bilgiler toplanmaktadır. Aynı zamanda ürün ile ilgili geliştirme ve iyileştirmelerde uzman görüşü (doktorlar), firma yönetici ve çalışan önerilerinin de etkili olduğunu vurgulamıştır. Sadece distribütör değil rakip firma ürünlerinin eleştirilerini de değerlendirmeye aldıkları belirtilmiştir.

#### **6.1.2.8 C7 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

Müşteri beklentileri ve talepler doğrultusunda kullanıcı ihtiyaçlarının oluşturulduğu C7 vakasında, tasarım girdilerinin oluşturulmasında literatür taramaları, beklenti ve taleplerin değerlendirilmesi, standartların araştırılması, rakip firma analizleri gerçekleştirilmiştir. C7 firması üretime başladıklarında ürüne farklı yeni özellikler ekleyerek ürettiklerini belirtmiştir. üretim ve tedarik tespitine yönelik çalışmaların sonucunda tasarım sürecine başlanmıştır. Tasarım süreci Ar-Ge aşaması ile başlamıştır. Bu aşamada mekanik ve elektromekanik tasarım yer almıştır. Ardından prototipleme ve test aşamaları gerçekleştirilmiştir. Firma içinde yer alan test

laboratuvarı bulunan firma, yinmeli devam eden test aşamasında hedeflenen noktaya gelindiğinde DEMO ürün üzerinden hastanelerde kullanılmıştır. Doktorlar tarafından kullanılan cihaz hasta ile buluşturulmuştur. Cihaza ait geri bildirimler bu kanallardan gelmiştir. Ardından Ür-Ge sürecinin son aşaması olarak cihaz piyasaya arz edilmiş ve ürün deneyimlerinin değerlendirilmiştir.

Firma ürün ile ilgili yenilik anlamında yerli ve yabancı firmalardan farkları olduğunu vurgulamıştır. Ürün ile ilgili teknik ve kullanıcı özelliklerinde farklılıklar ortaya koyduklarını belirten firma, ürün-kullanıcı ilişkisine dair parçaların fiziksel kontrolünden otomatik kontrollere dönüştürüldüğünü belirtmiştir. Ürün – hasta ilişkisi ve kullanıcının bu kontroller üzerindeki hareketlerini iyileştiren özellikler katılmıştır. C7, firma bünyesinde ve dışarda yapılan testler olduğunu belirtmiş, cihazın elektrik ile ilgili güvenliğine dair testlerin akredite laboratuvarlarında yaptırıldığı ifade edilmiştir. Akredite olmayan laboratuvarlardan CE belgelendirmesi alınmamaktadır. Ürünlerin etkinliği klinik çalışmalar ile desteklenmektedir.

#### **6.1.2.9 C8 Vakasına Ait Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçleri**

Ar-Ge sürecinin üç yıl sürdüğünü belirtilen C8, cihazında, kullanıcı ilişkisinde kolaylık ve kullanılabilirlik ilkelerinin ön planda tutulduğunu belirtmiştir. C8, cihazın kullanıcı araştırmalarından klinik araştırma olarak bahsetmiştir. Firma, klinik araştırmaların teknik dosyada yer aldığını CE için öncelikli olduğu belirtilmiştir. Klinik kullanımın raporlanmasında uzman hekim desteği aldıkları vurgulanmıştır.

Yazılım, arayüz, donanım veya ergonomi ile ilgili bütün geri dönüşler dikkate alınmıştır. Cihaza ait kullanıcı grubu (hemşire ve doktorları), hastane biyomedikal sorumluları ile ve tasarım danışmanlık firması üzerinden kullanıcılar ile beraber çalışılmıştır. Tecrübe sahibi olmayan hemşirelerin kolayca uyum sağlayacağı bir grafik kullanıcı arayüzü hedeflenmiştir. Arayüz tasarımlarında müşteriden gelen talepler üzerinde değişiklikler olabildiği, bu gibi durumlarda klinik araştırmada destek veren hekimlerin önemli rolü olduğu ifade edilmiştir. Hekimler rakip firma ürünlerini kullandığı için (yerli veya yabancı) deneyimlerinden faydalandıklarını ve referanslarının cihaza katkı sağladığını belirtmişlerdir.

C8, üretim ve elektronik üretime ait firma dışı kaynak kullanıldığı belirtilmiştir. Cihazın montajı, bir araya getirilerek nihai haline getirilmesi mekanik üretimde yapılmıştır. Ardından elektronik bölümler yerleştirilmiştir. Elektronik ve mekanik

süreçlere ait gerekli zaman ve iş tanımları oluşturulmuş ve listeler ile tanımlanmıştır. Mekanik ve elektronik işlemlerinden ardından test aşamasında geçilmiştir. Cihazın standartlara uygun fonksiyonel testleri yapılmıştır. Elektrik ile ilgili güvenlik testleri, işlevsel ile ilgili fonksiyon testleri (açma-kapama) cihazın mekanik fonksiyonları kontrol edilmiştir. Nemlendirme, ısıtma gibi sıcaklıkla ilişkili özellikler test edilmiştir. Vaka dışındaki diğer cihazlarında kendine ait yazılım ve donanım standartları bulunduğu ve elektrikli tıbbi cihaz standartların uyması gereken ortak standartlara uyulduğu belirtilmiştir. Testlerden başarı ile geçen cihazın seri üretime geçilmesi üretim planlarının yapılmıştır.

C8 vakasında piyasa sonrası çalışmalarda satışı gerçekleşen cihazla ilgili bir sorun olursa teknik servis ekibi devreye girdiği belirtilmiştir. Yurtiçi ve/veya yurtdışı uzaktan çözemedikleri durumda yerine giderek bakım-onarımı firma tarafından yapıldığı bulgulanmıştır. Verilen cihazların hastanesi ile iki, üç ve beş sene bakım anlaşması var ise düzenli olarak bakımları gerçekleştirilmektedir.

Yazılım, arayüz, donanım veya ergonomi ile ilgili bütün geri dönüşler dikkate alınmaktadır. Firma ürünün ilk çıkış yılı 2014'ten günümüze kadar sürekli geliştirmiştir. İyileştirme çalışmaları yapılmıştır. Hastane birimlerinde ürün grubundan bir cihaz olan C8 vaka sürecinde bu alanda uzman hekim ile danışmanlık süreçleri yürütmüş ve müşteri talepleri üzerinden bilgi edinmiştir. Yurtiçi ve yurtdışı fuarlarının da müşterileri bilgi kanallarından biri olduğunu belirtmiştir. Ayrıca müşteri anketleri ile her sene hastanelerden müşterilerle teknik servis yakından ilgilenmektedir. 2014'te hastanelerde kullanılmaya başlayan ürünün müşterilerden geri bildirimler alındığı ve iyileştirilmesi istenen hastanedeki kullanıcıların (doktor ve hemşire) istekleri doğrultusunda geliştirildiği bulgulanmıştır.

#### **6.1.2.10 Ürün Geliştirme ve Tasarım Süreçlerinde Yaşanan Zorluklara Dair**

##### **Bulgular:**

Tıbbi cihaz saha analizlerinde de yaşanan zorluklara dair yapılan saptamalar vaka analizleri için de incelenmiştir. Süreçlerde en çok karşılaşılan sorun finansal odaklıdır. Tıbbi cihaz süreçlerinin karmaşıklığı ve zaman problemi çoğu firmanın ortak problemi olarak ortaya çıkmaktadır.

Saha analizleri sırasında Ar-Ge'si yapılan ürünlerin çoğunun ticarileşme aşamasında geçemedikleri, Ar-Ge'si tamamlanmış ürünlerin ticarileşme aşamasını aşamadıkları

ve kişileri süreçlerin yordduğu ve ticarileşmeden ürünlerin kaldığı bulgulanmıştır. Ticari kaygı ile gelişen ürünlerin çoğunda Ar-Ge çalışmalarının eksikliği görülmektedir. Çizelge 6.10'da vaka süreçlerinde yaşanan belirtilen zorluklara dair liste yer almaktadır.

**Çizelge 6.10 : Vaka geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan zorluklar:**

Klinik test aşamalarının zorluğu ve özellikle bu aşamalar için doktor ve/veya pratisyen hekim bulmanın zor olması	C3, C4, C5, C6, C8
Firma yöneticisi bütün süreçlerin kendi bünyelerinde toplanmasının zorlukları olması, bunun maliyetinin çok fazla ve finansal olarak bu süreçlerin yönetiminin çok zor olması,	C2, C4, C6, C8
Üretici firmaların en büyük sorunlarından biri teknik eleman bulma konusunda zorlukların olması	C2, C4, C5, C6,
Parça üretimi ve ithal parça temini süreçlerinde (teklif isteme, para transferi, ürün nakliyesi, gümrükleme vb.) süre kayıplarının yaşanması	C1, C6
Regülasyon ve teknik dosya hazırlanmasında kişilerin/firmaların bilgi eksikliği	C4, C5, C7
Üniversite - Sanayi ilişkilerinin gelişmemesi ve TTO'larla yürütülen süreçlerin daha verimli hala getirilememesi	C4, C5, C8
Tıbbi cihaz konusu ile ilgili etkin tasarımcı bulma zorluğu	C3, C6

### 6.1.3 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yenilikçi Ağ Yapılarına Ait Bulgular

Vaka analizlerinde, süreçlerde iş birliği sayısı yüksek firmaların yenilikçi ürün kapasiteleri daha yüksek olduğu görülmüştür. Vaka analizlerinde firma organizasyon birimlerinin, insan kaynağının desteklenmesinde kümelenmelerin ve teknoloji geliştirme bölgelerinin katkı sağladığı vurgulanabilir. Organizasyon birimlerinde karşılaşılan eksiklerinin çoğunun, yakın çevreden dış kaynak olarak kullanıldığı görülmüştür. Ayrıca süreçlerde kişilerin birden çok sorumluluğu olduğu gözlemlenmiştir. Vakalara ait KOBİ'lerin süreç iletişim ve etkileşimlerinde ölçeklerinin etkisinin pozitif bir etkisi olduğu ancak kişilerin birden fazla işe yoğunlaşmaları sebebi ile verimliliklerinin düşebildiği gözlemlenmiştir.

#### 6.1.3.1 Firma Tasarım ve Yenilik Faaliyetlerine dair bulgular:

İncelenen vakalara ait tasarım yarışması ve/veya tasarım projelerinde iş birliği sahipliğine dair çizelge aşağıda yer almaktadır (bkz. Çizelge 6.11). C1 ve C6 kümelenme iş birlikleri üzerinde endüstriyel tasarım projesinde yer almış ve ürünleri bu çıktılar ile geliştirilmiştir. C3, C4, C5 ve C8 firmalarının tasarım yarışmalarından

ödülleri bulunmaktadır. Uluslararası platformlarda ve en çok tasarım yarışması ödülüne sahip olan C5 ürünüdür. Yerli ürünleri destekleyen Turquality programı kapsamında Design Turkey yarışmasına katılım sağlayan ve ödül kazanan C3, C4 ve C8 ürünleridir. C8 Ürünün ödül almış olmasının kullanıcı algısı, fuar ve hastanelerde ön plana çıkmalarına neden olduğu belirtilmiştir. Tasarımın ürün görünürliğünde etkili olduğunu düşündükleri söylenebilir.

**Çizelge 6.11 :** Vaka analizlerine ait tasarım yarışma ve proje katılımı bilgileri

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Ulusal Tasarım Yarışması	/	/	+	+	+	+	/	+
Uluslararası Tasarım Yarışması	/	/	/	/	+	/	/	/
Tasarım Projesi	+	/	/	/	+	+	/	/

Yapılan araştırmalarda çalışmaya dahil edilen ürünlerin tasarım tescilleri bulunmaktadır. En fazla tasarım tescil başvurusunda bulunan firma C3 vakasına aittir. C2 ve C5 vakalarına ait firmalara ait Avrupa patent ofisi kayıtları bulunmuştur. Espacenet – Avrupa Patent Ofisi kayıtlarında C5 firmasına ait 6 adet, C2 firmasına ait 5 adet patent kaydı olduğu görülmüştür (bkz. Çizelge 6.12).

**Çizelge 6.12 :** Vaka analizlerinde yer alan firma sinai haklara ait bilgiler

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
Patent	/	9	/	3	9	/	3	7
Faydalı Model	/	2	/	1	/	/	/	4
Tasarım Tescili	0	0	8	1	5	7	2	5
Marka Tescili	5	24	17	23	15	3	13	12
Tasarım Tescili Locarno Sınıfları	/	/	24-02 24-04 23-04	24-99	24-01 24-04	24-01 24-02	24-01 24-02	24-01

#### 6.1.4 Yenilik Çevresi ve Bilgi Edinme

Firmalarda eğitim seviyelerinin yükselmesi ile bilgi edinmenin, araştırma kanallarının farklılaştığı ve çeşitlendiği görülmüştür. Ayrıca bu özelliğe sahip firmaların sektörde yenilikleri takip eden ve adapte olabilen firmalar olduğu söylenebilir. Firmanın yenilik faaliyetlerinin yeni ürün geliştirme stratejileri üzerine kurulduğu görülmüştür.

Literatürden elde edilen bilgiler ışığında saha çalışmaları ve örnek vaka analizleri sonucunda firmaların dış çevre ile olan iletişimleri TGB bölgelerinde ve küme

yapılarına dahil olan firmaların birbirleri ile olan etkileşimi ve iş birlikleri daha aktif olduğu bulgulanmıştır. Bu bölgelerde firmaların üniversite, araştırma merkezleri gibi daha çok bilgi geliştirme odaklı kaynaklar ile iş birliği olduğu görülmüştür.

Teknopark gibi yenilik destekleyici bölgelerde firma dışı yapılan iş birliklerinin ve iş birliği kanallarının çoğunlukla teknoloji ve tasarım üzerinde olduğu söylenebilir. Ancak saha çalışmaları bulguları tasarım yarışmaları gibi tasarım promosyonu sağlayan etkinliklere katılımın sınırlı sayıdaki firma dışında ilgi gösterilmediği görülmüştür. Ayrıca firmalar tasarım süreçlerine kişi/firmaları güven oluştuktan sonra yer vermektedir.

C1 vakasına ait firmanın kümelenme etkinlikleri üzerinden iş birliklerini arttırdığı görülmüştür. C2 vakası süreçlerinde Tübitak-MAM, Tübitak-Bilgem gibi kurumlardan faydalanmaktadır. Firmanın Ar-Ge'si TGB değildir ancak bu bölgelerde yer alan paydaşlarla ve kümelenme yapılarında iş birlikleri yapmaktadır. firmanın küresel ölçekte araştırma ve cihaz geri bildirimlerine yönelik çalışmaları yer almaktadır. Fuar katılımlarını son yıllara kadar sürdürdüğünü ifade eden firma bu tarz etkinliklerde yenilik ve bilgi akışının daha hızlı olduğunu ifade etmiştir.

C3 vakası, Teknokent'te yer almanın nitelikli insan kaynağına ulaşmada rolünün büyük olduğunu, belirli bir yerde bulunmanın insan kaynağı altyapısına olumlu etki oluşturduğunu, o çevrenin firmaya sunduğu tıbbi cihaz sektörü ile ilgili ciddi bir kaynak olduğunu vurgulamıştır. Aynı zamanda firmaların birbirini tanınması ve ilişkilerin kurulması için ortamlar oluşabildiğini ve süreç içinde ihtiyaç duyulan alanlara dair kazanımlar sağladıklarını belirtmiştir. Teknoloji geliştirme bölgelerinde yer alan tüm vaka firmaları da nitelikli insan kaynağı erişimi açısından avantajlara sahip olduğunu ve kümelenme dahilinde yer almanın iş birliklerini aktifleştirdiklerini belirtmiştir. Firmalar, özellikle endüstriyel tasarım, elektronik yazılım, mekanik aksamlar ile ilgili insan kaynağını kümelenme ağları ile sağlamıştır. C3 üretici firması Teknopark'ta yer almanın etkileşim ve iletişimi arttırdığı vurgulanmıştır. İş birliği platformlarının daha kolay ulaşılabilir olduğu belirtilmiştir. Yurtiçi yurtdışı fuarlarında yer almaktadır.

C4 vakasının ait olduğu firma iki ayrı TGB'sinde Ar-Ge birimine sahiptir. Bu özellik sayesinde yenilik takibi ve bölgede yer alan diğer firmalar ile bilgi etkileşimlerinin çok olduğu belirtilmiştir. Yurtiçi ve yurtdışı fuar katılımlarında aktif olduklarını

belirtmiştir. Ayrıca vaka, yurtdışında birçok konferansta yer almıştır. Vakaya ait konuşmalar yapılmıştır. Uluslararası uzman görüşü ve kullanıcı geribildirimlerinin firma için ön planda olduğu belirtilmiştir.

C5 vaka analizine ait ürün sürecinin araştırma aşamasından itibaren firma çeşitli platformlarda etkileşim halinde ilerlemiştir. Fuar sempozyum gibi sağlık alanında yapılan çalışmalara katılmıştır. Uzman danışmanlardan biri ile mülakat için yapılan yenilikçi tanıtım fırsatı olduğu vurgulanmıştır. Uluslararası etkinliklerde yer aldıklarını, yurtdışı ile iletişim kanallarını bu yolla açtıklarını ve işbirliklerinin arttığını belirtmiştir. Firma bilgi edinme kanalları olarak uzman kullanıcıları ve küme liderinden destekler aldığını belirtmiştir. Sektörde yer alan danışman kişilerin iletişim ve etkileşim açısından önemli olduğu vurgulanmıştır. Ayrıca firma yetkililerinin yenilik odaklı ürün destekçilerinden TTGV'nin platformunda ve üniversite diploma projelerinde danışmanlık yaptıkları vurgulanmıştır.

C6, firma kuruluş / başlangıç aşamasının ilk yıllarında daha içine kapalı olduğunu belirtmiştir. Her şeyi kendi bünyesinde yapmaya çalıştıklarını belirtmiştir. Sonrasında TGB'de yer alan firmalarla teknoloji ve tasarım odaklı etkileşimlerde bulduklarını belirtilmiştir. Firma, TGB'si çevresini üretim ve tasarım alanında kullanmaktadır. Avrupa ve ABD'de yer alan ürün ile ilgili vakıfların güncellemelerini takip edip ürünlerini güncel tuttuğunu vurgulamıştır. Firma dış kaynakları kullanmayı süreçlerinde sürekli tercih ettiği için iletişimin önemini vurgulamıştır.

C7 vakasına ait firma TGB'de yer almaktadır. Ar-Ge çalışmalarına önem veren firma dış çevre ile ilişkilerin, TGB'de yenilik ve bilgi edinme yollarında önemli olduğunu vurgulamıştır. C8 vakasına ait firma yenilik takibi için yurtiçi ve yurtdışı fuarların hepsine katılım sağladıklarını belirtmiştir. Firma iki farklı teknoloji geliştirme bölgesinde bulunmuş ve bu bölgelerde yer alan firmalar ile iletişimde olduklarını vurgulamıştır.

Kümelenme yapısına dahil olan firmalarda, yenilik altyapısının geliştiği, yenilik kapasitesinin ve bilincinin arttığı, bilgi yayılımı ve insan kaynağının güçlendiği belirtilebilir. Kümelenme yapılarının en önemli paydaşlarından biri olan üniversite iş birliklerinin artışının kümelenmede yer alan bazı firmalar tarafından arttığını söylenebilir.

#### **6.1.4.1 Teknoloji ve Tasarım İş Birliği Faaliyetleri:**

Türkiye tıbbi cihaz sektörünün büyük çoğunluğunu oluşturan KOBİ'lerin ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde firma dışı kaynakları kullanmasının ürünün yenilik kapasitesine pozitif etkisi olduğu bulgulanmıştır. Vaka analizlerinde yer alan ürünlerin sınai haklarının sayıca fazla olmasını Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine olan yatırımları ile ilişkili olduğu söylenebilir. Vaka analizlerinde endüstriyel tasarım disiplini ile çalışan firmaların tasarım tescilleri sayılarının fazla olduğu gözlenmiştir. Endüstriyel tasarım iş birliği nedenleri;

- markanın güçlenmesini sağlama,
- sektör ihtiyacı,
- pazar payını arttırmak,
- rekabet avantajı sağlamak şeklinde belirtilmiştir.

Teknoloji geliştirme bölgesinde yer alan firmaların Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin daha yoğun olduğu saha çalışmaları sonucunda elde edilmiştir. Saha çalışmalarına ait sonuçlar doğrultusunda seçilen örnek vaka analizlerinde de teknoloji geliştirme bölgesinde yer almalarının pozitif etkisi olduğu tekrar elde edilmiştir. İşletmelerin bu bölgelerde yer alması ile Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinde iş birliği, iletişim ve etkileşimin artmasında olumlu bir ilişki olduğunu söylenebilir. Bu bölgelerde yer alan veya kümelenmeye dahil olan firmaların daha güncel ve görünür olduğu görülmüştür.

C1'e ait üretici firma kümelenmeye dahil olmamasına rağmen organize sanayi bölgesinde yer aldığı için dahil olduğu kümelenme iş birliği projeleri bulunmaktadır. Mekâna bağlı yakınlığın getirdiği avantajları kullanan firma tasarım konusunda bunu değerlendirmiştir. Kümelenme yapısının sağladığı tasarım iş birliği platformların yer almaktadır. C1 süreçlerine ait yapılan dış kaynak analizinde tasarım danışmanlık firması ile çalışıldığı görülmüştür. C1 kodlu vakaya ait süreçlerde imalatçı firmanın kümelenme tasarım proje iş birliğine dahil olmuştur. Mekân çevresine ait yakınlıklar üzerinden gelişen bu ilişkiyi ilerletmiş uzun süreli iş birliklerine çevirmiştir. Sağlık alanında özelleşmiş Endüstriyel Tasarım iş birliği projesinde yer almışlardır. Bu sayede endüstriyel tasarımcılar ile etkileşimde bulunarak ürünlerinde iyileştirmelerde



bulunmuşlardır. Tasarım danışmanlık firması üzerinden kullanıcı (doktorlar) araştırmalarının yürütüldüğü ve bulgular üzerinden tasarım alternatiflerinin oluşturulduğunu belirten tasarım danışmanlık firması kullanıcıların farklı hastanelerden seçildiğini belirtmiştir.

C2 firması kendi teknolojik olanaklarını kullanmaktadır. Kurulduğu ilk yıllarda ithalat sorunları ile ithal ürün üretimine girmiş ve zamanla teknolojisini geliştirmiştir. Teknolojik altyapısı için destek ve teşviklerden yararlanmaktadır. Temiz oda gibi altyapı ihtiyaçlarını kendi bünyesinde kurmuştur. Bazı mühendislik çözüm ve testlerini danışmanlık firmasından yürütmektedir. Aynı zamanda kamu araştırma laboratuvarlarından çalışma izinleri bulunmaktadır. Firma güncel yayınları, fuarları ve yurtdışı çalışmalarını takip etmektedir. Süreçlerine yeniliğı destekleyen teknoloji kaynaklarını dahil etmektedir. Teknoloji odaklı danışmanlık almaktadır. Bu danışmanlık firması üzerinden ürün teknolojisi geliştirilmektedir.

C3 firması güncel teknolojileri takip ettiğini belirtmiştir. Yazılım ve donanım sahipliğı, bilgisayar kullanımı, üç boyutlu yazıcı temini ve kullanımını yaptıklarını belirtmiştir. Firma Ar-Ge altyapılarının 15 yıldır devam ettiğini ve bu süreçler içinde gerekli olan altyapıyı zaman içinde çeşitli destekler ve satın alma yolu ile yaptıklarını belirtmiştir. Firma kendi bünyesinde yatırım yaptığı geniş fabrika alanına Ar-Ge, endüstriyel tasarım ve seri üretim alt yapısına sahip olması nedeni ile teknolojilerini sürekli güncellediklerini vurgulamıştır.

Yüksek teknoloji ürünler üreten C4 vaka örneğı hem Türkiye hem de küresel pazar için yeni bir ürün geliştirmekte oldukları için güncel yayınları yakından takip ettiklerini belirtmiştir. Firma fuar ziyaretleri, bilimsel kongre, akademik yayın ve yabancı literatürü takip etmektedir.

C5 vaka örneğı yurtdışı gelişmelerini kongre ve sempozyum kanalları ile takip etmektedir. Bu kanallar üzerinden yenilik takibi yapmakta ve firma için uygulamaktadır. Farklı ürün gamlarını gelişen teknoloji ve trendler üzerinden geliştirmeye çalışmaktadır. Veri analizi gibi teknoloji odaklı çalışmaları firma bünyesinde yapmak istediğini belirtmiştir. Firma ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde CAD/CAM teknolojilerini yoğun olarak kullandığını, prototip çalışmaların üç boyutlu yazılar üzerinden tekrarlı bir şekilde test edildiğı vurgulanmıştır.

C6 firması teknoloji geliştirme stratejisi olarak rakip firma ile iş birliği üzerinden yapmaktadır. Firma son iki ürünü için aynı sektörde yer alan büyük firmalardan biri ile yeni ürün geliştirme çalışması yapmıştır. Firma teknolojik altyapı ve marka değeri açısından iş birliği yaptığını belirtmiştir. C6 vakasına ait firma kendi bünyelerinde iş yapmak yerine daha iyisini dış kaynak olarak sağlayabiliyorsa o tercih edilmektedir. Çünkü deneyimleri sonucunda ürünün daha kaliteli, iyi olduğunu ve Dünya’da da bu yönde bir eğilim olduğunu belirtmişlerdir. Ürün geliştirme süreçlerine nitelikli kaynaklar ve iş birliklerine yer vermektedir. Firma ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde tasarım ve teknoloji odaklı dış kaynaklara yer vermektedir.

C7 ürünün ortam şartlarında sağlanması için gerekli altyapı ve teknolojiyi firmada sağladıklarını belirtmiştir. Ürünlerin teknik koşullarının sağlanması için özel odalarının ve laboratuvarlarının olduğu belirtilmiştir.

C8 firması bütün birimlerini tek bir yerde topladığını belirterek teknolojik olanaklarını arttırdığını belirtmiştir. Firma bünyesinde kendi prototipini üretecek teknolojiye sahip olduğunu gerekli makine ve teçhizatın olduğu belirtilmiştir. Firma ayrıca yazılım teknolojilerini de kendilerine ait altyapı ile sağlandığını belirtmiştir.

Firmaların tümü yurtiçi ve yurtdışı fuar ziyaretlerini gerçekleştirmektedir. Gerçekleştirdikleri fuar katılımları Ortadoğu pazarında Arab Health ve Avrupa Pazarında önemli bir yere sahip olan Almanya’da gerçekleştirilen Medica fuarlarıdır.

Vaka analizleri ürün süreçlerinin hepsinde teknoloji ve tasarım iş birliği faaliyetlerine rastlanmıştır. Yurtdışı bağlantılarının yoğun olduğu C2, C4 ve C5 vakalarına ait firmalarda teknoloji ve tasarım iş birliklerinin fazla olduğu gözlenmiştir. C2, C4, C5, C6 vakalarında diğer vakalara göre daha fazla iş birlikleri ve ortaklıklar gözlenmiştir. Tasarım faaliyetleri ve tasarım iş birliklerinin küresel ölçekte değerlendirmeleri C4 ve C5 vakalarında daha fazla olduğunu söylenebilir. C5 firmasının firma bünyesinde endüstriyel tasarımcısının olmasına ek olarak tasarım danışmanlık firması ile yürüttüğü projeler olduğu bulgulanmıştır. C1, C6 cihazları sağlık alanında özelleşmiş endüstriyel tasarım iş birliği projesinde yer almışlardır. Bu sayede Endüstriyel tasarımcılar ile etkileşimde bulunarak ürünlerinde iyileştirmelerde bulunmuşlardır.

Genel olarak tasarım faaliyetlerinin saha analizleri ile karşılaştırıldığında vaka analizlerinde daha fazla olduğu söylenebilir. Ancak teknoloji odaklı iş birliklerin tasarıma oranla daha fazla olduğu gözlenmiştir.

#### **6.1.4.2 Firma Dışı Finansal Destek ve Teşviklere Ait Saha Bulguları:**

Saha çalışmalarında iş birliği konularına dair mülakatların birçoğunda teşvik ve destekler firmalar tarafından iş birliği olarak tanımlanmıştır. Ayrıca vaka analizinde yer alan firmaların çoğu finans odaklı proje iş birliklerini de iş birliği kapsamında değerlendirmekte ve önceliklendirmektedir. Daha önce yapılan saha çalışması kapsamında görüşülen firmalar, bu teşvik ve finansal desteklerin kendilerine verilmedi, kaynakların çok sınırlı olduğu ve çok fazla bürokratik sürecin tamamlanması gerektiğini vurgulamıştır. Saha çalışmasındaki sınırlı tasarım sürecini bünyesine dahil etmiş firmalar için bu teşvik ve finansal destekler faydalı ve değerli görülmezken, tasarım süreçlerini kısmen uygulayan vaka çalışması kapsamındaki firmalar için oldukça önemli kaynaklardır.

Örnek vaka analizlerinde elde edilen bulgular, yer alan KOBİ'lerin esnek üretim yapıları sayesinde tıbbi cihaz süreçlerinde çoğunlukla dış kaynak kullanıldığı görülmüştür. Bu dış kaynakların çoğunluğu proje yoluyla finans kaynağını oluşturmaktadır. KOBİ'lerin finans kaynaklı sorunları bu sektörde de devam etmektedir. Ancak son dönemde öncelikli alanlar kapsamında verilen teşvik ve desteklerin bu sektörün gelişimine ivme kazandırdığını söylenebilir. Vakalara ait bulgularan finansal destek ve teşvikler Çizelge 6.13'te yer almaktadır.

**Çizelge 6.13 :** Vakalara ait finansal destek ve teşvikler

TTGV	C2
TÜBİTAK TEYDEB	C2, C3, C4, C8
KOSGEB	C3, C8
Kalkınma Ajansı	C3, C4,
Sanayi Odası	C4,
Sanayi Bakanlığı	C5, C8
Teknokent Yatırım Şirketi	C5

Tıbbi cihaz üretim süreçlerinin yüksek maliyetli olması sebebi ile, üretici firmalar bu tarz destek ve finansal iş birliklerine çok ihtiyaç duymaktadır. Ancak, süreçleri sınırlı olan firmalar bu teşviklerin kendilerine sağlanacağı konusunda zayıf bir inanca sahip

oldukları ve sınırlı insan kaynaklarını, bu teşvik ve desteklerin bürokratik hazırlığı ile meşgul etmemeyi tercih ettikleri gözlemlenmiştir.

Tasarım süreci kısmen yürüyen firmalar, proje yönetim yetkinlikleri daha gelişmiş olduğu için Tübitak-Teydeb gibi güçlü projelendirme ve proje yönetimi gerektiren kurumların desteklerini alma konusunda daha yetkindirler. Yüksek destek fonlarına sahip kurumların bu destekleri vermeden önce firmalardan fizibilite çalışmalarını istemesi, proje aşamalarını ve planlamaları uygun metodoloji ile talep etmeleri, bu alanda zayıf olan firmaların bu desteklere ulaşamamasına sebep olmaktadır. Vaka çalışması kapsamında değerlendirilen firmalar kısmen tasarım süreçlerini bünyesinde bulunduran ve bu finansal desteklerin gerçek katma değeri konusunda bilinçli firmalardır. Dolayısıyla ile bunları talep etmek için harcanan zaman ve çabayı kayıp olarak görmemektedir. Buna karşın saha çalışmasında görüşülen firmalar proje yönetim tarafında daha zayıf olmaları sebebi ile, bu teşviklere başvuru sürecini zaman ve iş gücü kaybı olarak gördüğü belirtilmiştir.

#### **6.1.5 Tıbbi Cihaz Üreticilerinin Sektör Sorunlarına Dair Bulgular:**

Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili sorunların büyük bir kısmı imalat sanayisini oluşturan alt kolların da ortak sorunudur. Fakat tıbbi cihaz sektörü özelinde yer alan sorunların başında literatürde de yer aldığı gibi; devlet desteğinin yeterli olmaması, piyasa gözetimi ve denetimlerinin yetersiz olması, kalitesiz ürün ve malzeme ithalatının engellenmesi için gerekli tedbirleri yeterli olamaması, üniversite – sanayi işbirliğinin sağlanmasında sıkıntıların yer alması, yaşanan ödeme sorunlarını sayabiliriz. Mülakatlarda firmaların ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin kullanıcı ihtiyaçları için çalışmalar yapılırken, süreçlerin diğer basamaklarında daha çok üretim ve maliyetin daha ön planda olduğu görülmüştür. İmalatçı firmalar ile yapılan mülakatlarda küçük ve mikro ölçekli firmaların süreçlerde belirli noktalarda tıkdıkları ve çözüm aşamalarında yorulduklarını belirtmişlerdir. Türkiye’de yerli üreticilerin, hizmet alanları, kapasite bilgileri, üretilen tıbbi cihazların çeşitleri ve teknolojisi gibi bilgilere ait envanterlerin eksik olması sektörün tam resminin çıkarılamamasına neden olmaktadır. Bu bilinmezlikler fırsatların yakalamasında, teşviklerin oluşturulmasında ve etkileşimde zorluklara neden olmaktadır. Teşvik ve desteklerin yeterli olmadığını düşünen firmalar Covid-19 Pandemisi süreci ile bu fikirlerinin olumlu yönde değiştiği belirtilebilir.

Saha çalışmaları ve vaka analizlerinde yer alan çoğu firmanın yerli ürün geliştirme çalışmalarını desteklediğini fakat yerli ürün ile ilgili olumsuzlukların önüne geçilmesinde tasarım farkındalığına sahip çok fazla firma olmadığı söylenebilir.

Genel olarak araştırma geliştirme süreçleri yoğun olan genellikle üniversiteler/araştırma merkezleri bünyesinde geliştirilen ürünlerin ticarileştirilme aşamasında tıkanıdığı bulgulanmıştır. Tam tersi olarak üretici firmaların araştırma geliştirme süreçlerini daha az yoğun yaşayarak üretim süreçlerine geçtiği görülmüştür.

**Çizelge 6.14 :** Vakalara ait üreticilerin sektöre yönelik sorunları

Devletin yerli üreticiyi desteklemesinin ve bu yönde politikaların geliştirilmesi gerekliliği,	C2,C3, C4
Sağlık ödemelerinin zamanında yapılması	C2
Yerli ürün kullanımının desteklenmemesi	C2, C3, C4
Tıbbi cihaz sektörünün tanıtılması, web sitesi gibi alanlarda tanıtım eksiklikleri, kimliğin eksikliği	C5
Maliyet ve satın alma zorluklarının, küresel ve sektöre hakim firmalarla rekabet zorluğunun yaşanmakta olması	C2, C3
Ticarileşme sorunlarının varlığı	C4
Ham madde problemi olması	C3, C4
Envanter eksikliği, bilginin okunmasında eksiklik, açık erişim engeli	C2, C5
Türkiye'deki kanunların firmayı ve bilgiyi koruyucu nitelikte olmaması,	C2
Yenilik takipçiliği için gerekliliği Avrupa ve ABD'de de kongre katılımı gibi etkinliklere ait maliyetlerin çok olduğu belirtilmiştir.	C2, C3
Sektör paydaşları arasındaki iletişimsizlik, kopukluk, bireysel çabalar ile iletişimin sağlanması	C5,
Türkiye'de süreçler geç başladığı için yerli malı ürünlerin güvenilirliği henüz sağlanamadığı, Türk malı olma zorluğu, türk imajının kötü olması	C3, C4,

**Çizelge 6.15 : Vaka analizlerine ait değerlendirilme tablosu**

<b>VAKA ANALİZLERİ BULGULARININ DEĞERLENDİRMESİ</b>	
<b>Firmalarının Organizasyon Yapıları</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kurucu tarafında yürütülen planlama, organizasyon, koordinasyon ve kontrol süreçleri (C1, C2, C5, C8)</li><li>• Sektörde yer alan genç firmaların dijital teknoloji ürün odaklı olduğu,</li><li>• Çoklu disiplinler arası örgütsel işlev eksiklikleri,</li><li>• Ar-Ge ve tasarım ekiplerinin mühendis ve doktorlardan oluştuğu,</li><li>• Mühendisliğin dışında biyomedikal ve tıp doktorları</li><li>• Farklı disiplinler dış kaynak ile sağlandığı,</li></ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Tasarımları</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• C1, C3, C7, C8 yerleştirme odaklı</li><li>• C3, C4, C5, C6, C8 yerli ürün kimliği ve markası için gerekli çalışma sahipliği,</li><li>• Bu çalışmaları yapan firmaların tasarım yarışmaları gibi alanlarda aktif olduğu,</li><li>• C2, C4, C5, C6 hem yerel hem de küresel ölçekte yenilik katkısının olduğu,</li><li>• C3, C4, C5, C6, C8 Yerli tasarım değerleri ile ön planda olduğu ve/veya yarışmalar bu değerleri desteklediği,</li></ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçleri</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ar-Ge ve tasarım aşamalarının TGB'leri iş birlikleri üzerinden yapıldığı,</li><li>• Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yenilikçi çevrede ve çok yönlü beslendiği firmalarda (C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8) yenilik faaliyetleri daha fazla olduğu,</li><li>• Yenilik kapasitesinin yoğun olduğu firmalarda kullanıcı ihtiyaç analizleri ve tasarım girdilerine ait aşamaların fazla olduğu,</li><li>• Kullanıcı ihtiyaçlarına yönelik çalışmalar genelde geleneksel araştırma yöntemleri ile yapıldığı,</li><li>• Teknik süreçlerin daha ön planda olduğu,</li></ul>

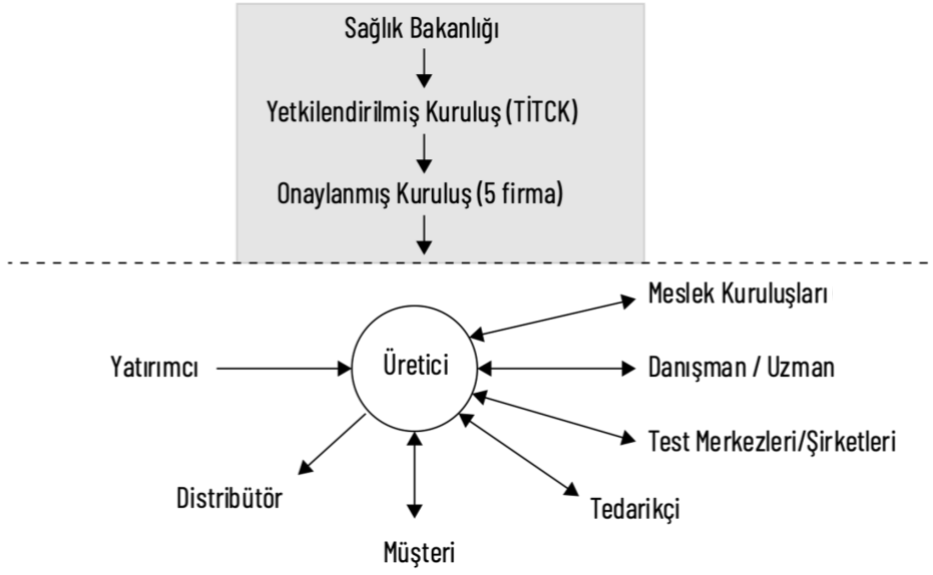
<p><b>Yerli Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Endüstriyel Tasarımın Rolü</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endüstriyel tasarım ve/veya tasarımcısının rolünün <ul style="list-style-type: none"> <li>- teşvik edici role (C1, C2, C3, C7)</li> <li>- destekleyici role (C4, C6, C8)</li> <li>- katılımcı role olma (C5) role sahip olduğu,</li> </ul> </li> <li>• C4, C6, C8 vakalarında birden çok aşamada tasarımcılar yer aldığı,</li> <li>• Tüm vakalar tasarım teşviklerinden yararlandığı,</li> <li>• Teşviklerin, tıbbi cihaz tasarım kapasitesinin arttırılmasında etkisinin varlığı,</li> <li>• Tasarım danışmanlık firmalarına yönelik politikaların geliştirilmesi önemli olduğu,</li> <li>• Yerli dağıtılmış sağlık ürünleri potansiyel büyüme olasılığının olduğu,</li> <li>• Bilişim teknolojileri ile endüstriyel tasarımın dağıtılmış sağlık ürünlerine katkısı yüksek olduğu,</li> <li>• Ürün tasarım dilini geliştirme, ergonomi yaklaşımları, kullanılabilirlik ve marka-kimlik yönetimi konularında tasarım danışmanlığının olduğu,</li> <li>• Süreci hızlandırmada, üretime hazır hale gelmesinde, kalıp çözümlerinde, ürünün farklılaşması, malzeme, kalıp, prototip sürecine aktif katılması, yenilik odaklı çıktıların oluşturulmasında etkili olduğunun belirtildiği görülmüştür.</li> </ul>
<p><b>Yerli Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan İş Birlikleri ve Ağ Yapıları</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ar-Ge'si Teknoparklarda yer alan firmaları tasarım iş birlikleri daha yoğun olduğu, (C3, C4, C5, C6, C8) Endüstriyel Tasarım insan kaynağını kümelenme ağları ile sağladıkları görülmüştür.</li> <li>• Sanal ortamda iş birlikleri kullanıldığı ve küresel ölçekte kullanan vaka (C2, C4, C5) sayısının daha az olduğu,</li> <li>• Rekabet öncesi ortaklık ve iş birliği yapan firmaların, sektörde daha aktif role sahip olduğu,</li> <li>• Rekabet öncesi rakip firma ürün geliştirme ortaklığı (C6), Uluslararası kullanıcı araştırmaları firması ile iş birliği (C5), Uluslararası tasarım iş birliği (C4) yapan firmaların olduğu,</li> <li>• Finansal desteklerin en fazla proje başlangıcında alındığı,</li> <li>• Vakalarda Üniversite iş birliklerinin tıp ve mühendislik alanlarında olduğu,</li> <li>• Küresel ağlarda; uzman sağlık profesyoneli görüşü en çok başvurulan kaynak olduğu,</li> <li>• Uzak ve yakın mesafeli iş birliklerinin küme yapılarında aktif olması tasarım iş birliklerinin de aktif olmasına ve uzun süreli ortaklıkların çıkmasına neden olduğu,</li> </ul>

## 7. SONUÇ

Değişen yaşam koşulları ve gelişen teknoloji ile tıbbi cihaz sektöründe Ar-Ge/ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin önem kazanması ile bu faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde paydaşların ve iş birliklerinin aldıkları rolün önemi her geçen gün artmaktadır (Kirkire ve Rane, 2015). Sektörün uzun vadeli ve yüksek maliyetli yatırımlara ihtiyaç duyması bu süreçlerin yenilik katkısını arttırmadaki önemi görülmüştür. Tıbbi cihaz sektörünün öneminin yanında sektörün hızlı değişen yapısının, farklı disiplin ve teknolojik gelişmelerden de etkilenmesine yol açtığı söylenebilir. Tıbbi cihaz tasarımlarının birçok disiplin ve teknoloji değişiminden etkilenmesinin ana sebeplerinden biri geniş ve çeşitli ürün yelpazesine sahip olmak olarak vurgulanabilir. Tıbbi cihazların buldukları mekândan kullanıcıya ve kullanım koşullarına kadar pek çok değişken açısından diğer ürünlerle karşılaştırıldığında, farklılıklar barındırması, değişimleri de beraberinde getirdiği tespit edilmiştir.

Çalışmanın literatür bölümünde yerli üretici firmaların tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçleri incelenmiş, bu süreçlerde yer alan dış kaynaklara ve paydaşlarına odaklanılmış ve süreçlerin karakteristik özelliklerinin tasarım faaliyetleri perspektifinden incelemesi gerçekleştirilmiştir. Bu amaç kapsamında araştırma için seçilen ürünlere ait süreçler, literatürde yer alan yenilikçi tıbbi cihaz ürün geliştirme ve tasarım süreçleri aşamaları ile karşılaştırmalı olarak incelenmiştir. Bu incelemeler bize, literatür taramasından elde edilen bilgiler ile yerli tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumu içindeki Ar-Ge ve tasarım süreçlerine ilişkin bulguları karşılaştırma olanağını vermiştir.





**Şekil 7.1:** Yerli tıbbi cihaz sektörü

Çalışma için kurgulanan mülakatlar literatürdeki iş birliklerine dair oluşturulan model ve tanımlamalara dayanarak şekillendirilmiştir. 5. Nesil ve 6. Nesil yenilik modelleri, kümelenme, eş zamanlı ürün geliştirme, yakın ve uzak mesafeli iş birlikleri, dijital bağlantılar, girişimciliğin desteklenmesi gibi araçların sorgulanması üzerine şekillenmiştir. Bunun yanında, Rothwell (1992) dış ağları da içine alan sistem ve örgüt entegrasyonunun fazla olması, karar verme süreçlerinin gelişmiş olması, örgütsel yapılanmanın daha esnek olması, veri tabanlarının gelişmiş olması, ürün geliştirme süreçlerinin dijital araçlarla desteklenmiş olması, dış bağlantılarda dijital iş ağların etkin olması başlıklarını beşinci nesil yenilik süreçlerinin genel özellikleri olarak tanımlamıştır. Çalışma kapsamında sorgulanan başlıkların belirlenmesi amacı ile yenilik sürecini etkileyen ağ yapıları incelenmiş ve yeni nesil yenilik ve kümelenme modelleri kapsamında irdelenmiştir. Sanayi bölgeleri, kümelenmeler, yeni nesil yenilik modelleri, teknoloji geliştirme bölgeleri (teknoparklar) ve yenilikçi çevre gibi literatürde yer alan yapıların içinde iş birliklerinin nasıl olması gerektiğine dair çıkarımlar yapılarak, organizasyon ve süreç yönetiminin başarı ve başarısızlığının nedenleri araştırılmıştır.

Çalışmanın yedinci ve son bölümünü oluşturan bu bölümünde, literatür araştırması, saha çalışması ve örnek vaka analizlerinden elde edilen bulgularla, öncelikle tezin araştırma sorularına yanıt aranmıştır. Bölüm 6'de, (bkz. syf:124) Türkiye tıbbi cihaz sektöründeki yerli üreticileri ve paydaşlarının yenilik, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yürütülmesi ve yapılan iş birlikleri kapsamında incelenmesinin

sonucunda araştırma sorularını cevaplayacak bulgular sentezlenmiştir. Yine bu bölümde, araştırmada elde edilen bulgular doğrultusunda Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan imalatçı firmalar ve paydaşlar açısından yapılacak değerlendirmelere ait sonuç ve tartışmalara yer verilmektedir.

Türkiye’de yenilikçi bölgelerde yer alan üretici firmalar arasından seçilen yerli tıbbi cihazlar üzerinden önce saha gözlemleri, ardından vaka çalışmaları yapılmıştır. Bölüm 6 sayfa 165’te yerli tıbbi cihaz sektöründe yer alan firma ve paydaşların saha çalışması üzerinden seçilen vakalar, Türkiye tıbbi cihaz sektöründe belirli bir kümelenme yapısına ait ve/veya teknoloji bölgesinde bulunan firmalara özgü değerlendirmeleri içermektedir. Vaka analizleri için seçilen firmalar, teknoloji geliştirme bölgelerinde konumlanan ve medikal kümelenmeye dahil olan KOBİ ölçeğindeki firmalardır. Bu araştırma kapsamında yapılan vaka çalışmaları ile Türkiye tıbbi cihaz sektörü ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin geliştirilmesinde belirli ürün gruplarında kullanılabilir stratejilerin belirlenmesi hedeflenmektedir. Bu stratejilerin belirlenmiş olmasıyla, süreçlerde yer alan tüm paydaşların ve tanımların ortaya konulması ve süreçlerin daha verimli olmasını sağlamak için araştırmanın sonuçlarının gelecek çalışmalara destek vermesi amaçlanmaktadır.

Tezin amacının ve öneminin vurgulandığı giriş bölümünde (bkz. syf:23), tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin nasıl yürütüldüğü ve süreçte yer alan iş birliklerinin tıbbi cihaz tasarımı ve yenilik faaliyetleri açısından önemi açıklanmaktadır. Aynı bölümde tartışılan araştırma sorularının, yapılan literatür araştırmaları, saha çalışmaları ve örnek vaka analizlerine ait bulguların değerlendirilmesi sonucunda ulaşılan sonuçlar aşağıda yer alan başlıklar altında değerlendirilmiştir. Elde edilen bulguların sonuçları yerli tıbbi cihaz katma değerinin artırılmasında tasarımcının rolünün önemi üzerinden firmalar, STK’ları vb. süreç paydaşlarına ait çıkarımlar yapılmıştır.

Yenilik, firmanın kaynaklarından ve bünyesinde geliştirdiği yetkinlikten etkilendiği vurgulanan konulardan biri olan 5. Nesil yenilik modelinin yalnızca gelişmiş ülkeleri ve büyük ölçekli firmaları kapsayan bir model olduğu belirtilmektedir. (Hobday, 2005). Bu modelin daha küçük ve orta ölçekli firmalarda ve az gelişmiş ülkelerde nasıl hayata geçirileceği ve bu ülkelerdeki küçük orta ölçekli firmaların yeniliği nasıl yakalayacakları modele dahil edilmemiştir. Bu sebeple bu araştırma, gelişmekte olan ülke olarak Türkiye’de KOBİ’lere odaklanarak literatürde bu boşluğa katkı sağlamayı amaçlamıştır. Gelişmekte olan ülkeler için belirtilmiş dış kaynak

kullanımını vurgulayan Hobday'ın (2005) görüşünden yola çıkarak, gelişmekte olan bir ülke olarak Türkiye'de yer alan KOBİ'ler teknolojiyi yakalamaya çalışmaktansa, kendi alanında teknolojiye uzmanlaşmış küçük yapılarla iş birliği yaparak çok daha etkin şekilde, çok daha güncel versiyonu ile ve en önemlisi çok daha uygun maliyetle iş süreçlerindeki ve çıktılarındaki yenilik etkisini arttıracaktır. Şüphesiz ki bu anlamda iş birlikleri kültürünün geliştirilmesi, özendirilmesi, teşvik edilmesi, bir yenilik politikasının parçası olarak algılanması önemlidir.

Araştırma sorularının cevaplarına ulaşılması amacıyla gerçekleştirilen çalışma kapsamında, tezin araştırma odaklı bölümlerinde, özellikle 6 Bulgular bölümünde elde edilen ve aktarılmış olan tüm bilgilerin desteğiyle, giriş bölümü, sayfa 32'de yer alan çalışmanın araştırma sorularına dair cevaplara ulaşılmış olup, aşağıda herbir soru başlığı altında özetlenerek aktarılmıştır.

**ARAŞTIRMA SORUSU1:** Yerli tıbbi cihaz, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin mevcut işleyişi ve süreçlerde yer alan paydaşların rolleri nasıl tanımlanır? sorusu ile ilgili olarak;

- Yerli tıbbi cihaz, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin “Yerlileştirme” veya mevcut ürün geliştirmesi odaklı olduğu,
- FDA'nın paydaş tanımında geçen hekim, üretici, biyomedikal mühendisi ve tasarımcının; Türkiye ölçeğinde biyomedikal ve tasarım alanında eksiklerin yer almakta olduğu,
- Ar-Ge ve Tasarım Faaliyetlerinin dış kaynak olarak en fazla TGB'de yer alan firmalarda gerçekleştiği, bu alanlarda BİT, CAD gibi teknolojilerin çoğu zaman dış kaynak olarak kullanılmakta olduğu,
- Endüstriyel tasarımın, çoğunlukla dış kaynak olarak kullanılmakta olduğu,
- Ar-Ge teşviklerinin, en çok tercih edilenlerden olduğu ve bu teşviklerin ürün grubuna da yön vermekte olduğu,
- Kullanıcı araştırmaları anketi, müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesi gibi geleneksel yöntemlerin kullanılmakta olduğunu cevaplayan bulgulara ulaşılmıştır.

ARAŞTIRMA SORUSU2: Yerli tıbbi cihaz firmalarının Ür-Ge, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerindeki iş ağı ve organizasyon yapı özellikleri nelerdir? ile ilgili olarak ise;

- Ar-Ge ve tasarım ekiplerinin genellikle mühendislik disiplinlerinden oluşmakta olduğu,
- Yerli tıbbi cihaz firmalarının KOBİ ölçekli olduğu, bilişim teknolojilerinin yer aldığı firmaların çoğunun start-up, mikro ölçekli firmalarından oluştuğu ve sayılarının oldukça fazla olduğu,
- Süreç yönetiminde firma ve/veya ekip liderinin “ağırlıklı” etkisinin bulunduğu,
- Çok disiplinli çalışma kültüründe eksiklerin yer aldığı, tasarım kültürünün, dış kaynak temelli olarak oluştuğu/oluşabildiği,
- Rekabet öncesi iş birliği veya ortaklıkların yer almakta olduğu,
- Tasarım ve Ar-Ge faaliyetleri arasında olan yakınlığın, üretim ve pazarlama faaliyetleri arasında daha az olduğu,
- Dijital teknolojilerin yaygınlaşması ile geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan paydaşların çeşitlenip, yeni ilişkileri gelişmekte olduğunu cevaplayan bulgulara ulaşılmıştır.

ARAŞTIRMA SORUSU 3: Bu süreçlerde yer alan yenilik destekleyici faaliyetlere ait iş birlikleri, iş birliği kanalları, türleri nelerdir? sorusu ile ilgili olarak;

- Yenilik faaliyetlerinin fazla olduğu ürünlerde, (teşviklerin etkisiyle) tasarımın dış kaynak olarak kullanılmakta olduğu,
- Proje bazlı finansal kaynakların yoğun olması sebebi ile; TÜBİTAK, Kalkınma Ajansı Proje başvuruları ve KOSGEB gibi paydaşların sayıca en fazla olanlar olduğu,
- Yenilik destekleyici faaliyetlerde Eğitim-Araştırma Hastaneleri ve mühendislik disiplini, iş birliklerinin sıklıkla yer almakta olduğu,
- BİT ve sanal ortam bilgi paylaşımlarının yerel ve küresel ölçekte gerçekleştiği, küresel ölçekte yer alan firmalarda, yenilik faaliyetlerinin diğerlerine göre daha fazla olduğu,
- Dijital teknoloji iş birliklerinde farklı merkezli firmaların İstanbul ve Ankara ile iş birliği içinde olduklarını cevaplayan bulgulara ulaşılmıştır.

## 7.1 Tıbbi Cihaz Firmalarının Organizasyon Yapılarına Dair Çıkarımlar

Çalışmada yerli tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin gerçekleştirilmesi, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yürütülmesi, imalatçı işletme organizasyon yapısı ve paydaşlara ait incelemenin sonunda, araştırma sorularına ait cevaplara ulaşılmıştır. Bu çalışmanın sonuçları, işletmelerin üreteceği tıbbi cihazların seçiminde ve yeni ürün geliştirme süreçlerinde yapacakları iyileştirmeler için bir yaklaşım önerisinde bulunmayı hedeflemiştir. Yeni ürün geliştirme süreçlerinde, ölçülebilirlik kriterlerinin artırılması yönünde sektör odaklı çalışmaların devamının gerekliliği görülmektedir.

Yapılan çalışmalar, KOBİ'lerin çoklu disiplinler arası örgütsel işlevlere sahip olmadığını gösterebilmektedir. KOBİ'ler planlama, örgütsel, yürütme, koordinasyon ve kontrol etme aşamalarında organizasyon ve yönetim sorunları yaşamaktadır. Ayrıca en önemli sorunların başında dış pazara açılmama, nitelikli ürün üretmemesi ve nitelikli eleman eksikliği olduğu tespit edilmiştir. Üretimde karşılaşılan en önemli sorun olarak, hammadde temini ve kalite düşüklüğü olarak tanımlanmaktadır.

Bu çalışmada, işletme organizasyon yapısı ve faktörleri, yenilik ve regülasyona tabi sınıflar dahil tıbbi cihaza ait süreç faktörleri, belirli geliştirme ve tasarım araçlarının, stratejilerinin kullanımı ile ürün tasarım performansına etkileri incelenmiştir.

Organizasyon ve yönetim ile ilgili başlıklara dahil edilebilen planlama, yürütme, organizasyon, koordinasyon ve kontrol süreçleri, genellikle şirketin kurucu ortağı veya sahibi tarafından yönlendirilmektedir. Bazı firmalarda bu iş bölümü birimlere bırakılmıştır. İhtiyaçların doğru adreslenmesi, kullanıcı araştırması çeşitliliği, yenilik takibinin çok yönlü olmasının firmaların tıbbi cihaz süreçlerinde etkin bir rol oynadığı ve firma yöneticisinin liderlik yeteneğinin süreçlerde ve organizasyonun öğrenme yetenekleri ile ilişkili olduğu şeklinde yorumlanabilir. Bunun yanında vaka çalışmasına dahil olan firmaların genellikle bireyler tarafından kurulmuş firmalar olması ve bu ürünlerin kurucuların fikri olan ürünler olması; kurucuların ve/veya şirket ortaklarının bu süreçte önemli rol oynamasında etkindir. Ayrıca etkili insan kaynağı süreç yönetiminde firma ve/veya ekip liderlerinin etkili olduğu ortaya çıkmaktadır. Süreçlerin iyileştirilmesinde sektöre özel altyapı ve insan kaynağının geliştirilmesine odaklanılmasıyla tıbbi cihaz ekosisteminin gelişeceği görüşüne varılmıştır. Özellikle genç firmaların tecrübeli firmalar ile üretim alt yapısı kullanımı

ve insan kaynağı konularında iş birliği ortamlarına girmesi ve süreçlerin zorunlu parçası olan ve yüksek maliyetleri olan test ve laboratuvar kullanımlarının üniversite destekleri ile ilerlenmesi, tıbbi cihaz ekosistemini olumlu yönde etkileyecek en önemli unsurlardandır. Bu çalışma sonucunda, rekabet öncesi iş birliklerinin oluşması için güçlü güven ortamlarının oluşturulması, uluslararası başarı örneklerinin görünür olması ve paydaşların katkı sağlayabilecekleri ortamlar yaratılması firmaların motivasyonunun artırılması açısından önemli sonuçlar arasından belirlenmiştir.

Yapılan analizlerde sektörde yer alma yılına göre eski olan firmaların dağıtım kanallarının ve ürün yayımlarının daha güçlü olduğu görülmüştür. Bu, sektörde deneyim süresinin artması ile doğru orantılı olarak firmaların iletişim kanallarının arttığı ve farklı yerlerden ulaşılabilir oldukları gözlemlenmiştir. Belirli ameliyathane donanımlarının Türkiye’de üretimine ilk başlayan firmaların, genel olarak hastanelerde daha yaygın kullanıldığı görülmüştür. Devlet Malzeme Ofisi platformlarında yer alan firmaların ürünlerinin hastanelerde daha yaygın kullanımları nedeniyle Ar-Ge departmanlarının yatırımlarına daha çok kaynak ayırabildikleri gözlemlenmiştir. Vaka analizlerinde yer alan firmaların tümü, dünyada farklı ülkelere ihracat yaparken, yalnızca iki firmanın ABD gibi onay süreçleri oldukça zorlu ve Avrupa’ya kıyasla farklı mevzuatları ve zorunlulukları olan bir bölgeye de ihracat yaptıkları gözlemlenmiştir. Yapılan literatür araştırmaları, saha çalışmaları ve vaka analizlerine ait bulgular değerlendirildiğinde; Türkiye genelinde pek çok firmanın CE belgesi olduğu görülürken, FDA belgesine sahip az firmaya rastlanmıştır. FDA mevzuatının CE’ye oranla çok daha ağır koşullar içermesi ve Türkiye’deki üretici firmaların çoğunlukla Avrupa pazarını hedeflemesi bu belge tercihlerinin ana sebepleri olarak belirlenmiştir.

## **7.2 Tıbbi Cihaz Tasarımlarına Dair Çıkarımlar**

Türkiye’de üretilen tıbbi cihazların çoğu, yurtdışında var olan bir ürünün Türkiye’de yerlileştirmesi odaklıdır. Fakat bu yerlileştirme hareketine ait politikaların son yıllarda geliştiğini söyleyenebilir. Tıbbi cihazlarda belirli önceliklendirmeler yapılarak üretimlerin bu yönde teşvik edilmesi Sağlık Bakanlığı tarafından ihtiyaç duyulan bir politikadır. Örneğin hastanelerin çoğunlukla ihraç ettiği ürünlere göre ürün politikalarının belirlenmesi ve yerlileştirilmesi, programlarının yapılması dışı

bağımlı olma durumunu büyük ölçüde azaltacaktır. Yan sanayinin gelişmemiş olması firmaları ya kendi bünyelerinde çözüm üretmeye ya da ithal etmeye yönelttiği söylenebilir. Yerli ürün güvenirligini arttırmak için tasarım faaliyetlerinin desteklenmesi bu alana dair çalışmaların yapılması, proje paydaş tanımlarının daha net ortaya konulması ve platformların oluşturulması yerli tıbbi cihaz sektörüne olumlu etki edebilecektir. Yürütülen çalışmalar sırasında ayrıca, yerli ürünlere ait kimlik ve marka sorunları olduğu gözlemlenmiştir. Yerli malı ürün olarak tanımlanmanın rekabet açısından dezavantaj yarattığı gözlemlenmiştir. Firmalar ürün kimliği ve marka oluşturma üzerine yeterli finansal kaynak ayırmamaktadırlar. Grafik tasarım vb. disiplinler tarafından ele alınmayan tıbbi cihazların marka ve kimlik çalışmaları, ürün reklam ve tanıtım unsurları açısından görsel estetik unsurlardan uzak bir duruş sergilenmektedir. Bu estetik noksanlık ve profesyonel marka ve kimlik çalışmasının sürece dahil edilmemesi durumu ürün tanıtımına olumsuz yönde etki etmektedir. Bunun dışında, ürün malzeme, renk ve bitişleri özelinde çoğu firmanın hammadde kaynaklı sorunlar da yaşadığı gözlemlenmiştir. Malzeme kalitesinin artırılmasında teknoloji geliştirme iş birliklerinin ve desteklerinin sağlanması önemli rol oynamaktadır. Sektör özelinde yerli ürün kimliğinin geliştirilmesi için tasarım yönetiminin önemine dair desteklerin artırılması gerekmektedir. Daha kaliteli ve yerel üreticiyi ön plana çıkaracak ürün çıktıklarına ulaşmak için medikal alanda tasarım kalite anlayışının tüm süreçlere dahil edilmesi gerekmektedir.

### **7.3 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçlerine Dair Çıkarımlar**

Literatürde yer alan tıbbi cihaz tasarım süreçlerinden elde edilen bulgular doğrultusunda yerli tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde standart ve mevzuatlara dair bilgi eksikliklerinin yer aldığı belirlenmiştir. Tasarım ve Ar-Ge faaliyetlerine dair katma değeri yoğun süreçler az sayıda firma tarafından hayata geçirilmektedir. Ar-Ge ve tasarım merkezlerine ait faaliyetlerinin desteklenmesine yönelik kanunlarda sektör özelinde, üniversite, sanayi ve kamu iş birliklerine ve kaynakların ortak kullanımına yönelik güncellemelerin yapılması, yaşanan zaman kısıtlarını olumlu yönde etkileyecektir. Sektör özelinde gerçekleştirilen bu iş birlikleri sektöre özel insan kaynağının ve tasarımcıların tecrübelerinin artması ve yetişmesi yönünde bir yatırım olacaktır. Yapılan araştırmaların tümünde yabancı dile sahip çalışanların

olmasının ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde özellikle araştırma aşamasında pozitif yönde etkisinin olduğu görülmüştür. Firmaların genellikle nitelikli insan kaynağına dair programlarla ilgili çok fazla bilgiye sahip olmadıkları ve bu programlardan ne şekilde yararlanılacağına dair deneyim ve bilgilerinin yeterli olmadığı görülmüştür.

Çalışmadan elde edilen önemli bir diğer sonuç, Ar-Ge ve tasarım süreçlerini çok yönlü besleyen firmalarda ürünün yenilik kapasitesinin olumlu yönde etkilendiğidir. Bu sonuç De Ana ve diğ.'nin (2013) gibi çalışmasının sonuçlarıyla tutarlıdır. Ar-Ge ve tasarım süreçlerini yoğun olarak dış kaynaklar ile çeşitlendiren firmaların süreçlerinde yenilik faaliyetlerinin arttığı görülmüştür.

Tıbbi cihaz süreçleri regülasyonlarla sınırlandırılmış bir sektördür. Tıbbi cihaz üretimi yapabilmek için zorunlu olan kalite yönetim sistemleri kapsamında tasarım ve üretim süreçlerini yürütmek ve uygulamak zorunluluktur. Firmalar için yalnızca üretim ve tasarım süreçlerini sisteme uygun yürütmekle kalmayıp aynı zamanda ürettikleri ürün için de ilgili ürün belgelendirme koşullarını karşılamak zorunluluğu vardır. Yüksek maliyetler ve yüksek konsantrasyon ve iş gücü gerektirmesi sebebi ile firmalar olabilecek minimum seviyede bu gereksinimleri karşılamaya çalışmakta ve çoğu firmanın süreç yönetimi regülasyona teknik dosya hazırlama ile sınırlı olmaktadır.

Çalışmada, literatürle uyum gösteren diğer bir sonuç, Alagumalai ve diğ.'nin (2019) çalışmasında da belirttiği gibi; tasarımcı, doktor gibi farklı disiplinlerden profesyonellerin sürece dahil olması durumunda süreçlerin olumlu yönde etkilendiği ve tıbbi cihaz yeniliğini olumlu yönde geliştirdiğinin belirlenmesi olmuştur (bkz. Şekil 7.2). Uzman görüş, deneyim ve yetkinliklerine ait birikimlerin ve bilgilerin tasarım ve Ar-Ge süreçlerine aktarıldığı tıbbi cihaz süreçlerinin, ileri safhalarda karşılaştıkları regülasyona uyum ve belgelendirme süreçlerinden çok daha başarılı geçtikleri ve süreci olumlu geçirdikleri belirlenmiştir. Elde edilen bu sonuç, De Ana ve diğ.'ne (2013) ve Cortes-Chavez ve diğ.'ne (2020) ait sonuçları da desteklemektedir.





**Şekil 7.2:** Kullanıcı ve/veya müşteri etkileşiminin gerçekleştiği aşamalar

Bu çalışmadan elde edilen diğer bir sonuç, ürün geliştirme süreçlerinde ekip yapısının, dış kaynaklar ve katılımcılar ile desteklenmesi ve bilgi akışının sağlanmasının ürün geliştirme performansını olumlu yönde etkilediğidir. Firmaların, ürünlerinin belgelendirme süreci öncesinde kullanıcı araştırmaları yapabilecekleri kısıtlı alanlar bulunmaktadır. Tıbbi cihaz sınıfları bakımından araştırmalarda Sınıf II ve Sınıf IIb ürünlerin sayıca daha fazla olduğu ve bu ürünlerin kullanıcılarının büyük çoğunluğunun doktor olduğu görülmüştür. Bu nedenle cihazlara ait kullanıcı araştırmalarının, bireysel görüş üzerinden gerçekleştiği ve/veya eğitim araştırma hastanelerinde sınırlı sayıda üretimi olan deneme ürünün yani demo ürün kullanımının yaygın olduğu görülmüştür. Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde, üniversite iş birliklerinin kullanıcı araştırmaları için sıklıkla kullanıldığı görülmüştür. Genellikle eğitim araştırma hastaneleri üzerinden kullanıcı araştırmaları yapılmaktadır. Bunun en önemli sebebi daha önce de belirtildiği gibi tasarım ve araştırma geliştirme sürecine tabii olan ürünün kullanıcılarının uzmanlar olması ve bu uzmanlara erişim için en uygun yolun eğitim araştırma hastaneleri olmasıdır. Tıbbi cihaz süreçlerinde kullanıcıyı tanımaya yönelik yapılan çalışmaların çeşitliliğinin, ürün belgelendirme süreçlerinin performansını olumlu yönde etkilediği görülmüştür.

Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan ürün gruplarında dağıtılmış sağlık teknolojilerinin dikkat çeken ve artan bir pazar olduğu tespit edilmiştir. Özellikle bu alanda bilişim teknolojileri ve endüstriyel tasarım katkısının yoğun olacağını fark eden firmaların bu yönde çalışmalara ağırlık verdikleri görülmüştür. Bu çalışmalara örnek olarak sektörde lider firmaların rekabet öncesi ortaklık yaparak yeni ürün geliştirme süreçlerine başlaması gözlenmiştir. Özellikle dağıtılmış sağlık hizmetleri

ve ev tipi tıbbi cihaz tasarımlarında, pazarlama kanalı olarak uzman görüşünün ön plana çıkmaktadır. Pazar alanında görünür olmak için firmaların dış kaynak temelli öncü kullanıcı iş birliklerini tercih etmektedir.

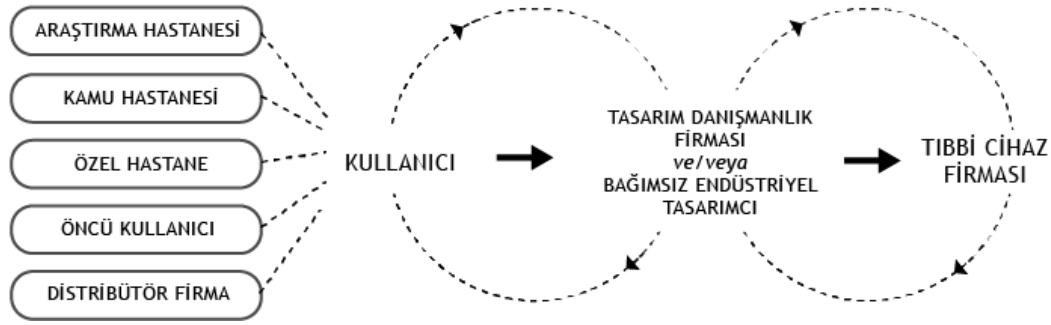
Yerel tıbbi cihaz üreticilerinin küresel platformlarda yer almasında teknoloji ve tasarım yetkinlikleri büyük rol oynamaktadır. KOBİ'lerin süreçlerinde Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerini geliştirmek için dış kaynak kullanması yenilik faaliyetlerini arttırmasına, bilgi ve öğrenme kapasitesinin gelişimine destek olmaktadır. TGB'inde yer alan KOBİ'lerin büyük firmalar ve diğer paydaşlarla süreçlerinde daha fazla iş birliği yapması, yalın çevik üretim gibi modelleri kullanması süreçleri olumlu yönde etkilemektedir.

#### **7.4 Tıbbi Cihaz Tasarımın Süreçlerinde Endüstriyel Tasarımın Rolüne Dair Çıkarımlar**

Endüstriyel tasarım disiplinine ait en çok farkındalığın, örnek vaka analizine dahil edilen firmalarda olduğu görülmüştür. Bunun sebebinin yapılan saha çalışmalarının ardından, tasarım ve ürün geliştirme süreçleri daha yoğun olan firmaların vaka çalışmasına dahil edilmiş olması olarak açıklanabilir. Vaka analizleri sonucunda tasarım ve kullanıcı etkileşimlerine dair oluşturulan Şekil 7.3'te kullanıcının, tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerine dahil olurken kullanılan araçlar yer almaktadır. Belgelendirme olmadan hasta ile buluşturulmayan cihazlar süreç içinde genellikle ürün kullanım senaryoları üzerinden test edildiği, ürünün piyasa çıkması ile firmanın doğrudan veya distribütör kanalı ile anket çalışmaları yer aldığı görülmektedir. Kullanılan araştırma yöntemlerinin genellikle geleneksel yöntemler olduğu söylenebilir. Ayrıca odak grup çalışması, grup tartışması, paydaşlarla demo üzerinden test sıklıkla görülen ürün kullanıcı etkileşimleri için kullanıldığı ve tüm bu süreçlerdeki araçlara bakıldığında elde edilen verilerin endüstriyel tasarıma girdi sağlayan özellikte olduğu vurgulanabilir.

Ancak, literatürle karşılaştırıldığında, saha ve vaka analizleri bulgularına dayanarak tıbbi cihaz sektöründe tasarım aşamalarının ve süreçlerinin henüz gelişme aşamasında olduğu söylenebilir. Vaka analizlerine dahil edilen firmaların birçoğunun kendi bünyesinde endüstriyel tasarımcı bulundurmasına rağmen, endüstriyel tasarımcılar ve tasarım danışmanlık firmaları ile birçok kez tekrarlanmış çalışmalar yürütmüş olmalarından yola çıkarak, sektörün endüstriyel tasarım ihtiyacına ve

önemine dair bir farkındalığının olduğu görülmektedir. Yenilik ekosisteminin geliştirilmesinde tasarım iş birliklerinin rolünün arttığı söylenebilir.



**Şekil 7.3:** Tasarım faaliyetlerinde kullanıcı araştırması bilgi kanalları ve tasarımcı ilişkileri

Literatür ve saha çalışmalarından edinilen bilgiler ile sağlık ürünleri sektöründe Türkiye’de endüstriyel tasarım disiplinin süreçlere dahil edilmesi eğiliminin yaygın olmadığı sonucuna varılmıştır. Ancak bunun yanında, endüstriyel tasarım farkındalık ve istihdam rakamlarında, bu araştırmanın başlangıç tarihinden yayınlandığı zamana kadar geçen sürede bir artış olduğu da gözlemlenmiştir. 2021 yılında tamamlanması öngörülen MDR (medikal cihaz direktifi) uyumluluğu zorunluluğu kapsamında, tasarım fonksiyonunun süreçlere dahil edilmesine dair yapılan vurgunun, firmalar tarafından benimsendiğini ve farkındalığın arttırdığı söylenebilir. Yerli tıbbi cihaz tasarım yönetimine özel çalışmaların geliştirilmesi, sektörde yer alan eksiklerin giderilmesinde etkili olacaktır. Yapılan saha ve vaka analizlerin endüstriyel tasarım disiplininin ürün geliştirme süreçlerindeki rolünün tarifinin eksikliği görülmüştür. Bu nedenle üniversite ve tasarım merkezlerinin çeşitli kanallar ile tasarımcının rollerini sektöre anlatacağı iş birlikleri ve/veya başarı örneklerinin gösterilmesi gerekmektedir. Sektör genelinde tasarımcı ve tasarım disiplininin katkı ve konumu ile ilgili farkındalığın artırılması üniversitelerin uzun dönem iletişim planlarında yer almalıdır.

Yerli tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde kullanıcının süreç boyunca araştırmalarda yer almasının ürünün yenilik kapasitesini arttırdığı gözlemlenmiştir. Bu bağlamda, vaka çalışmalarında eksikliği belirlenen endüstri tasarımı alanı literatürü içinde de araştırma konusu olan “kullanılabilirlik” araştırmaları, kullanıcı deneyimi alanı üzerinden tıbbi ürün kullanıcıları deneklerle gerçekleştirilecek katılımcı tasarım yaklaşımları ve araştırmaların söz konusu süreçlere entegre edilebilmesi yarar sağlayacaktır.

Saha çalışmalarından elde edilen sonuçlara dayanarak, çoğu firmanın süreçler ile ilgili eksiklerinin genelde aynı alanlarda ve konularda olduğu görülmüştür. Belirlenen bu konulardan ikisi, endüstriyel tasarım disiplini eksikliği ve yenilikçi kullanıcı araştırmalarıdır. Saha çalışmalarında yer alan endüstriyel tasarımcı ve kullanıcı rolünün eksikliği vaka çalışmalarında fazla hissedilmemiştir. Endüstriyel tasarımın, tasarım araştırma yöntemlerindeki bilgiyi kullanıcıya dönüştürebilme rolünün süreçlerde yer alması yenilik faaliyetlerinin artırılmasına fayda sağlayacaktır.

Özellikle pandeminin çıkması ile sağlık ürünlerinin kullanım alanlarının evler ve hastane dışına daha çok kayması ve tasarımın bu mekân değişikliğinden etkilenmesi sebebi ile tasarımcının özellikle dağıtılmış sağlık ürünleri ile ilgili süreçlerde varlığının ve etkinliğinin arttığı görülmüştür. Dağıtılmış sağlık ürünlerinin tasarım ve geliştirme süreçlerine dahil edilen kullanıcı deneyimi ve arayüzü konularındaki artış, endüstriyel tasarımcıların bu alana olan katkısını ve firmalardaki talebi arttırmıştır. Bu bağlamda, yararlanılan kaynak vb. desteklerle birlikte, tasarım kültürüne sahip ve yapısı içinde tasarım yönetimi birimi olan tasarımcı kullanıma deneyimine sahip kimi firmaların daha hızlı tepki vererek, sektörde daha önce olmayan tasarım kalitesi, anlamlı ürünler ortaya koyması bir model olarak ele alınmalıdır.

Yenilik odaklı tasarımların ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde hızlı prototipleme yöntemlerinin sıklıkla uygulandığı konusu vurgulandığı için, incelediğimiz tasarım süreçlerinde bu yöntemin ürün yeniliğine olumlu katkısının olduğu görülmüştür. Bu bağlamda, yeni tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde, endüstri tasarımcısının rol alabilmesi için, çalışma ortamında, ya da hizmet satın alımı yoluyla sağlanacak destekle, tasarım kültürüne ait hızlı ve sanal prototipleme vd. araç-gereç-donanım ve teknoloji altyapısının sağlanmış olması gereklidir. Tıbbi ürün tasarımı geliştirme süreçlerinin bir bölümünün deneysel çalışmalardan oluştuğu düşünüldüğünde, ürün geliştirmenin vazgeçilmezi olarak; iyileştirmenin, bir öncesi ve sonuçlarını görmekle mümkün olabildiği söylenebilir. Bu nedenle de, ortaya üzerinde çok disiplinli bir ekiple üzerinde konuşulacak, tartışılacak ürün tasarım taslaklarının konulabilmesi endüstri tasarımı faaliyetlerinin sağlığı açısından zorunlu olduğu belirtilebilir. Vaka araştırmasında bu eksikliğin gözlemlendiği süreçlerde, bir şekilde yer alması gereklidir.

Türkiye’de tasarım kavramının önemi artmış olmakla birlikte nasıl uygulandığı veya nasıl uygulanması gerektiği ile ilgili boşluklar bulunmaktadır. Endüstri ürünleri tasarımcısı ile çalışmayı dış kaynak veya kendi bünyesinde deneyimlememiş birçok firma bulunmaktadır. Tasarımın yeniliğe olan katkısı ifade edilirken incelenen süreçlerde farklı disiplinler tarafından yapıldığı görülmüştür. Bunun nedenlerinden birinin disiplin hakkındaki bilgi eksikliği olduğu tespit edilmiştir. Bu bilgi eksikliğini kaynağının araştırılması bir diğer akademik saha çalışması ile araştırılmalıdır. Tıbbi cihaz sektörüne yönelik olarak endüstri tasarımı alanında gerçekleştirilen yenilikçi ürün geliştirme çalışmalarının, iyi tasarım örnekleri üzerinden aktarılması, literatürde önerilen başarı koşullarının sağlanması açısından da yarar sağlayacaktır.

Uzun ve zorlu bir süreç olarak tanımlanan tıbbi ürün geliştirme süreçlerindeki bulgular doğrultusunda, dış kaynak kullanan firmaların ürünlerinin yenilikçilik ve rekabet gücü olarak daha çok fark yaratabildikleri görülmüştür. Aynı zamanda bu firmaların tasarım ve tasarımcı kullanma kültürünün farkındalığının daha fazla olduğu saptanmıştır. Tıbbi cihaz üretici firmaların dış kaynak kullanımı yoluyla, bağımsız tasarım danışmanlık firmalarının, serbest çalışan endüstriyel tasarımcılarının ve UX ve UI uzmanlarının proje bazlı çalışma modelleriyle süreçlere katılabilmeleri sektörün talebi olan yerli malı tıbbi ürün geliştirme ve kimliğinin ortaya çıkartılmasında önemli rol oynayacaktır.

## **7.5 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan İş Birlikleri ve Ağ Yapılarına Dair**

### **Çıkarımlar:**

Saha çalışmaları ve örnek vakaların seçimi süreçlerinde yapılan tüm ürün araştırmaları sırasında birçok ürünün ticarileşme aşamasına geçemediği gözlemlenmiştir. Yoğun araştırma süreçlerini ve zorlu belgelendirme süreçlerini aşabilen girişim firmalarının çoğu bu aşamaları geçtikten sonra ürünlerini ürettirecek üretici firma bulamamaktadır. Elde edilen bu sonuç ile, süreçlerde yer alan paydaşların eşleştirilmesine dayanan sistemlerin oluşturulması gerekmektedir. Paydaşların ihtiyaçlarına yönelik haritaların oluşturulmasında STK, üniversite, yenilik bölgeleri ve küme yapılarının Sağlık Bakanlığı ile aktif rol almaları öngörülebilir. Tıbbi cihaz geliştirme süreçleri bağlamında tıbbi cihaz envanterlerinin geliştirilmesi ve paydaş yetkinlik haritalarının çıkarılması insan kaynağının

gelişiminde ve doğru adreslemesinde etkili olacağı düşünülmektedir. Literatürde (Porter, 1991; Gemünden ve diğ., 1996; Eraydın, 2002; Fujii, 2011; Lee ve Yoon, 2018) çalışmalarını destekleyen, kümelenme ve yenilikçi çevre gibi iş birliğinin aktif olduğu ortamlarda yer alan firmaların yenilik kapasitesi bu ortamlarda olmayan firmalara kıyasla olumlu yönde etkilenmektedir. Bu iş birliği aktif ortamlarda konumlanmaları, tasarım iş birliklerinin daha fazla olmasına neden olmaktadır. Bu çevrelerde yer alan firmaların çok disiplinli çalışma ve iş birliği seviyeleri daha yüksektir.

Vaka analizlerinde süreçlerde yakın ve uzak mesafeli iş ağı bağlantıları olduğu görülmüştür. Yakın mesafeli iş ağ bağlantıları küme dahilinde ve yer aldıkları TGB sınırlarında gerçekleşirken uzak mesafeli iş ağ bağlantıları yoğun olarak uluslararası olduğu görülmüştür. Ürün geliştirme süreçlerinin kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi ve prototip testlerinin, Ar-Ge'si güçlü firmalarda sıklıkla yinelemeli süreçler yaşandığı gözlemlenmiştir.

Araştırmada, Türkiye tıbbi cihaz sektöründe genellikle kısa vadeli çalışmalar yapıldığı belirlenmiştir. Uzun vadeli çalışmaların yararına ait başarı örneklerinin sunulması ve görünür kılınması, nitelikli insan kaynağı yetiştirilmesinde Üniversite-Sanayi iş birliklerinin artırılması, iş birliklerine dair çıktılarının görünür kılınması, sektörün ihtiyaçları olarak belirlenmiştir. Meslek kuruluşları ve odalar, sektörün en aktif çalışan paydaşlarından. Bu kanallar, üniversite – sanayi gibi diğer iş birliklerinin güçlendirilmesinde kullanılabilir. Mevcut koşullarda, firmaların ticari varlıklarını sürdürebilmek adına, kısa süreli projeleri tercih ettikleri ve uzun vadeli çalışmalarda çekimsiz bir duruş sergiledikleri görülmüştür. Bunun sebebi firmaların ekonomik ve insan kaynağı olarak uzun süreli projelerin ihtiyacını karşılayabilecek güçte olmayan küçük, orta ölçekli firmalar olması olarak açıklanabilir. Kısa vadeli projeleri hayata geçirerek, bir sonraki kısa vadeli projeye kaynak sağlamak şeklindeki bir döngünün firmalar tarafından tercih edildiği gözlemlenmiştir. Nitelikli insan kaynağı eksikliği, kurumlar arası güvensizlik, finans kaynağı sıkıntıları, mevzuat eksiklikleri, ortak amaçların doğru tanımlanamaması gibi literatürde tanımlanan iş birliklerine yönelik engellerin, tıbbi cihaz sektörünü de etkilediği görülmektedir. Üniversite-Sanayi iş birliğinin tıbbi cihaz tasarımı alanında özendirilmesi gerekliliği insan kaynağının geliştirilmesinde de en önemli kazanımlardan olacaktır. Sağlık endüstrisi özelinde bu çalışmaların yapılması yerel

üreticilerin ürün tasarım kalitesinin geliştirilmesine katkı sağlayacaktır. Üniversite – sanayi iş birliklerinin özendirilmesine dair etkileşimin yeterince açık olmaması durumuna yönelik çözüm çalışmalarının yürütülmesi gerekmektedir.

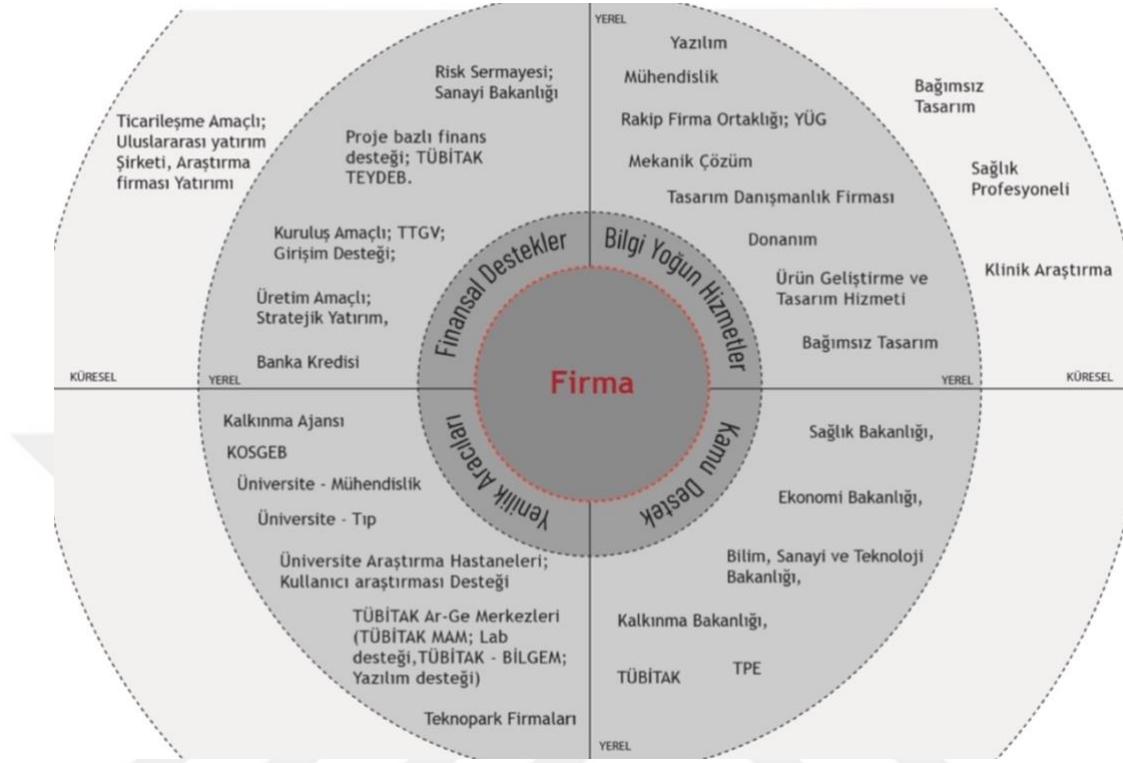
Araştırmada ürünlerin fikir aşamasından ticarileşme aşamasına kadar olan süreçte hangi aşamalardan geçtiği, zorluklar ve ihtiyaçlara yönelik tespit edilen bulgular ile yerli tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinde iş ağ yapılarındaki değişkenlerin ürün yeniliğine olan etkileri incelenmiştir. Bu değişkenlere ait süreçler her vaka için ayrı değerlendirilmiştir. Firmaların süreçlerinde teknoloji ve tasarıma ait dış kaynak kullanımının ürün geliştirme ve tasarım süreçlerini olumlu etkilediği görülmüştür. Bu sonuç literatürde ele alınan sonuçları desteklemektedir (Hobday, 2005). Tıbbi cihaz süreçlerinde de firma örgütsel yapılarındaki iç ve dış dinamiklerin ürün yeniliğine olumlu etkisi vardır. Firma harici kaynakların kullanımı, ürün yeniliğine olumlu yönde etki etmektedir. Vaka analizlerinde, bazı ürünlerin yeni nesil yenilik modellerinden etkilendiği sonucuna varılmıştır.

Sektörde tasarım, Ar-Ge çalışmalarının istenilen düzeye gelmesi için tıbbi cihaz tasarımını oluşturan paydaşların (üretici firma, bilgi üreten, yatırım yapan, ürünün kullanıcısı vb.) bir araya gelebilecekleri yapıların gerekliliği görülmüştür. Sektörde bu tür yapıların belirli bölgelerde hayata geçirildiği görülmüş ancak etkileşimlerinin henüz zayıf olduğu tespit edilmiştir.

İş birliği ve paydaşlar arası iletişimin yoğunlukla fuarlarda sağlandığı gözlenmiştir. Kurumlar ve iş birliklerine yönelik, zenginleşen farklı düzlemlerde ve içerikte ilişki ağlarının oluşturulması oranında mevcut birimlerin birbirlerinin gelişimine katkı sağlayabileceği öngörülmektedir.

Bulgular sonucunda firma dışı yerel ve küresel ölçekte yer alan kaynakların yer aldığı Şekil 7.4'te başlıklar dört grupta toplanmıştır: (i) finansal destekler, (ii) bilgi yoğun hizmetler, (iii) kamu destekleri, (iv) yenilik araçları. Ek-N'te yer alan ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin analizi sonucu oluşturulan görselde bilgi yoğun hizmetlerin yerel ve küresel diğerlerine göre aktif olması yenilik faaliyetlerindeki etkileşimlerin arttığını göstermektedir. Genel olarak grafikte yereldeki eksiklerin, küresel yansıması olarak tanımlayabiliriz. Şekil 7.4'te yer alan küresel alanın seyrek olması, Ür-Ge süreçlerinde henüz küresel ölçekte yeteri kadar aktif yer almadığımıza gösterge olarak düşünülebilir. Yenilik araçlarına ait Ar-Ge teşvik ve desteklerinin

endüstriyel tasarım desteklerine ait yansıması olarak görülebilir. Tıbbi cihaz ve sağlık alanında uluslararası destek programlarının yer almasına karşın vakalarda bu iş birliklerinden yararlanma görülmemiştir.



Şekil 7.4: Ür-Ge süreçlerinde yerel ve küresel ölçekte yararlanılan firma dışı kaynaklar

Literatürde, işlevler arası iş birliğine (Alagumalai ve diğ., 2019; Alves ve diğ., 2007; Gemser ve Leenders, 2011) yönelik yapılan çalışmalar ve yatırımların yeni ürün geliştirme başarısını arttırdığı yönünde elde edilen bulgular örtüşmektedir. İş birlikleri bağlamında yapılan analizlerde, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin firma harici kanallar ile de desteklendiği, insan kaynağının yetiştirilmesinde bilgi ve deneyim paylaşımının daha sık olduğu görülmüştür. Özgün tıbbi cihaz geliştiren firmaların rekabet öncesi iş birliği kanallarının daha yoğun olduğu sonucuna varılmıştır. Çalışmadan elde edilen ürün geliştirme performansı odaklı diğer bir sonuç, organizasyon yapısında yer alan ekiplerin bilgi kanallarının dış kaynaklar ile beslenmesinin ürün geliştirme performansını olumlu etkilediğidir. Dış kaynakların etkileşimde olduğu uzak ve yakın iş birlikleri, genellikle küme yapılarına dahil olan firmalardır. Uzak mesafeli iş birliklerinin desteklendiği süreçlerde, ekip liderlerinin girişim yönlerinin daha fazla olduğu görülmüştür. Yakın mesafeli iş birliklerinin daha yoğun görülmesinin en önemli nedenlerinden birinin literatürde de (Cantekin, 2011) belirttiği gibi güven ilişkilerinin küme gibi yapılarında önemli bir yere sahip



olmasına bağlanabilir. Tıbbi cihaz sektöründe katma değerli ürün çıktılarının desteklenmesi için tasarım faaliyetlerine yönelik daha fazla özendirilme amaçlı iş birliklerinin etkisi önemlidir.

Paydaşların, tıbbi cihaz sektörünü doğrudan etkileyecek başlıklara ait bilgilerin derlenmesi, üretilmesi ve yayılmasındaki rolünün önemi büyüktür. Bu tür bilgi kanallarının oluşturulması için devlet politikalarının geliştirilmesi gerekmektedir. Oluşturulacak ve tüm ihtiyaç duyan paydaşların erişebileceği bir veri havuzu sayesinde, insan ve finansal kaynağı sınırlı olan fakat tasarım ve ürün geliştirme alanında katkı sağlayabilecek çalışmalar yürüten firmalar için keşfedilmiş bilgileri tekrar keşfetme ihtiyacı ortadan kalkacak ve tıbbi cihaz sektörü içinde sağlanacak bir dayanışma ile genel olarak tüm sektör gelişecek ve büyüyecektir. Özellikle tasarım yönetiminin desteklenmesi konusunda rehberlik edecek çıktılarının sağlanması süreçlerde yaşanan başarısızlıkların önüne geçecektir. Tasarım faaliyetlerine yönelik iş birliklerinin yoğun olduğu vakalarda, küresel etkileşim daha fazladır. Bu bağlamda katma değeri yüksek ürün elde edilmesinde, tasarım faaliyetlerinin etkin olduğu görülmüştür.

Tıbbi cihaz tasarımı yapan üretici firmaların, üründe katma değer yaratabilmek için örgütsel düzeyde ortak kaynak kullanımına yönelmelerinin önemli olduğu görülmüştür. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde firmaların kendi bünyelerinde bulunduramadıkları kaynakları paylaşım yolu ile kullanmaları, süreci iyileştirecektir. Örneğin, tıbbi cihaz tasarımında en önemli basamaklardan biri olan “kullanıcı araştırmaları” için ortak kaynak kullanımının olması tıbbi cihaz sektörü ile ilgili bilgilerin, firmaların birbirleri ile olan etkileşiminin gelişmesini sağlayacaktır. Bu ortak kullanım zaman içinde daha fazla verinin bir araya gelmesini sağlayacak ve bu büyüyen veri sayesinde ileriki araştırmalar çok daha güçlü verilere dayandırılarak yürütülebilecektir.

## **7.6 Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan Teşvikler ve Proje Desteklerine Dair**

### **Çıkarımlar:**

Literatürden edinilen bilgi ve araştırma sürecinde yapılan mülakatlar sonucunda tıbbi cihaz sektörüne yapılan teşvik ve desteklerin arttığı, sektörün büyümekte olduğu görülmüştür. Fakat yıllara göre değişimlere bakıldığında sektör ile ilgili gelişim gözlenmektedir. Bu gelişimlerin başlıca etkenleri devlet teşvik ve destekleridir. Tıbbi

cihaz sektörünün öncelikli alanlar arasında tanımlanması bu ilerlemeyi hızlandırmaktadır. Özellikle yerli ürün üretimine verilen desteklerin sayısının arttığı gözlemlenmiştir. Bu destekler doğrultusunda sektörde yer alan üretici firmaların artmış olduğu ve mevcut olanlarda da gelişmelerin olduğu tespit edilmiştir. Yerleşirme politikalarının belirlenmesinde teknolojinin ön plana çıkarılması gerekmektedir. Tıbbi cihaz sektöründe yer alan ürünlerin katma değerinin artırılmasında ve marka değerinin yükseltilmesinde tasarımın rolünün katkısı ortaya çıkacaktır. Tasarım süreçlerinde genellikle dış kaynak kullanılması sonucu ile tasarım faaliyetlerine yönelik ortak örgüt yapısının kurulması ve tasarım yönetiminin bu sağlık endüstrisi özelinde yer alan yapılarda konumlandırılmasının önemi büyüktür.

Yapılan çalışmalar sonucunda sektörde finansal kaynak sağlamak amaçlı proje bazlı başvuruların oldukça fazla olduğu saptanmıştır. İş birlikleri genelde finans kaynağı olarak görülmekte ve bunun için kullanılmaktadır. Özellikle son yıllarda sağlık alanı ile bağlantılı olarak tıbbi cihaz sektörünün de öncelikli alanlarda yer alması devletin desteklediği proje sayısını arttırmıştır. Covid-19 pandemisi ile bu sürecin ivmelendiği ve devlet tarafından tıbbi cihazlara sağlanan teşvik ve desteklerin miktarının arttığı, yapılan başvuruların değerlendirilip hayata geçirilmesi ve firmalara somut olarak desteğin sağlanması süreçlerinin de pandemi dolayısı ile hız kazandığı vurgulanabilir. Bu sürecin hızlanmasındaki sebep, tıbbi cihazlara pandemi sebebi ile ihtiyacın artması ve yeniliklerin hızla hayata geçirilmesinin toplum sağlığını ve ekonomiyi olumlu etkiliyor olmasıdır. İhtiyaçların karşılanmasına yönelik verilmesi gereken kararların hızlanmasıyla tıbbi cihaz süreçlerinin de etkili bir biçimde hızlandığını vurgulayabiliriz. Yerli üreticiyi yurtdışı örneklerinde olduğu gibi korumaya ve ihracatı arttırmaya yönelik çalışmaların yapılması, desteklerin verilmesi ve kredilerin uygulanması gerekmektedir.

## 7.7 Araştırmanın Katkıları ve Öneriler

Bu araştırma, literatürde çalışma alanı açısından, Türkiye tıbbi cihaz tasarımında, sektör paydaş ve iş birliklerinin incelendiği doktora çalışması özelliğine sahip ilk araştırmadır. Genel olarak karmaşık yapıya sahip bu süreçlerin Türkiye özelinde tanımlanması aracılığı ile, süreçlerde yer alan paydaşlara kılavuz niteliğinde bir kaynak sunulması amaçlanmıştır. Araştırılmış olan, süreçlerde yer alan paydaşların, tıbbi ürün geliştirme süreçlerinde yenilik ve tasarım faaliyetlerinin arttırmasına yönelik gerekliliklere dair tanımlar ortaya konulmuş, daha etkin tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçleri için süreçlerde yapılabilecek iyileştirme ve iş birliği önerilerine dair görüşler ortaya konulmuştur. Özellikle çalışmada ulaşılan Türkiye tıbbi cihaz sektörü ile ilgili kaynak yetersizliğine dair bulgulara dayanarak, sektör özelinde kaynakların artırılması yönünde atılacak adımlar tasarım süreçlerini de destekleyecektir.

Tıbbi ürün üretici/ürün geliştirici firmaların organizasyon yapıları, iş işleyişleri, yeni ürün geliştirme ve tasarım kabiliyetlerinin incelenmesi ve ortaya koydukları ürün üzerinden okumaya çalışması ve canlı verilere ulaşmaya çalışması açısından da öncü bir çalışmadır.

On Birinci Kalkınma Planı kapsamında, ülkemizde gerekli tıbbi cihaz ve medikal ürünlere olan ihtiyacın %20'sinin yerli ürün ile karşılanmasının amacı bağlamında çalışma, çok yönlü olarak; süreçlerin incelenmesinde elde edilen bulgular, genel eksiklikler ile özel zafiyetlerin analizlerle ortaya konulmuş olması yoluyla, firmalara, firmaları içeren kümelere, büyük yapı olarak sağlık ürünleri sektörüne ve düzenleyici kurum olan Sağlık Bakanlığı'na Türkiye'de sağlık endüstrisinin şekillenmesi, Türk Malı Tıbbi Cihaz kimliğinin oluşabilmesi, rekabetçi sağlık araçları pazarında, rekabet edebilir hale getirilmesi ve katma değerinin giderek daha fazla yükseltilebilmesi için belirli tespitleri ve önermeleri içermesi açısından yararlı bir rehber niteliği taşıdığı sonucuna varılabilir. Bu bağlamda Bölüm 3'te açıklanan Cooper (2019) ve Trott (2011)'e göre, YÜG süreçlerine dair sunulan aşamaların ve Hobday (2005)'in yeni nesil yenilik modellerinin tasarım ve tıbbi cihaz sektörü özelinde incelenmesinin bu tez çalışmasının literatüre olan önemli katkılarından sayabiliriz.

Giriş bölümü, sayfa 25'te açıklanan hedefler doğrultusunda çalışmanın yerli tıbbi cihaz sektörüne olası etkileri şöyle sıralayabiliriz;

### Çizelge 7.1: Endüstriyel tasarımın yerli tıbbi cihaz sektörüne olası etkiler

<b>Yerli Tıbbi Cihaz Sektörüne Olan Makro Ölçekli Etki</b>
Yerli tıbbi cihaz kimliğinin gelişmesine katkısı Tıbbi cihazların tasarım yolu ile yenilik düzeylerinin artması Sağlık ekosisteminde tasarım yolu ile ulusal kalkınmaya katkısı
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Sektörüne Olan Mikro Ölçekli Etki</b>
Sağlık ekosisteminin yenilikçi tasarım faaliyetleri için iş ağ yapılarının oluşması Sağlık ekosisteminde yer alan üretici firmaların tasarım faaliyetleri için dış kaynak kullanması Tıbbi cihaz tasarımının ve endüstriyel tasarımının etkisinin ve öneminin vurgulanması

Çalışma sonucunda çıkan önerileri şu şekilde özetleyebiliriz:

- Kullanıcı araştırmalarının yaygınlaştırılmasını sağlayacak mekanizmaların kurulması ve bu mekanizmalarda endüstriyel tasarımın yer alması,
- Endüstriye endüstriyel tasarımın öneminin, başarı örnekleri üzerinden aktarılması ve görünür kılınması,
- Bir taraftan yerli tıbbi cihaz kimliğinin ve markasının gelişimine katkı sağlarken, diğer taraftan da tasarım kültürünün de gelişmesindeki rolünün tarifine özen ve çaba gösterilmesi,
- Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde ortak kaynaklara erişim için çalışmaların yapılması ve yetkinlik haritalarının çıkarılması, bu kaynak kullanımlarında üniversite – sanayi iş birliklerinin teşvik edilmesi,
- Yenilik ve tasarım faaliyetlerinin en fazla görüldüğü sektör kümelenmelerinde ve TGB'lerinde tasarımın rolüne dair politikalar geliştirilmeli,
- Tıbbi cihaz süreçlerinde yer alan KOBİ nitelikli firmaların, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde başarılı olmasında etkili olan dış kaynak kullanımı teşvik edilmeli, destekleri artmalı,
- Medikal teknolojili ürün gruplarında tasarım ve ürün geliştirme süreçlerinde endüstriyel tasarımın konumlanması artmalıdır.

## 7.8 Çalışmaya Dair Kısıtlar:

Türkiye tıbbi cihaz sektöründe ürün geliştirme ve tasarım süreçlerine dair canlı bilgi elde etmeye yönelik bu çalışma, kümelenmeler dahilinde incelenmiş ve iş birliklerine odaklanmıştır. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde karşılaşılan zorlukları ve eksiklikleri ortaya koyma amacı ile değerlendirilmiştir. Alan çalışması için gerekli firma araştırmalarının sıklıkla yapıldığı tez kapsamında, eksik envanter bilgisi nedeni ile Türkiye’de üretici firma verilerine, üretilen ürün gruplarına ulaşmakta zorlanılmıştır. Farklı veri kaynaklarından ulaşılmaya çalışılan bilgilerin eşleştirilmesi sebebi ile zaman kaybı yaşanmaktadır. Üretici firmaların fazla olmamasına rağmen, sektöre ait ürün ve üretici verilerin tek bir veri tabanında aynı kriter ve özelliklerle kayıt altında olmaması sektör ile ilgili araştırmalarda zorluklara neden olmaktadır. Yerli tıbbi cihaz üretiminin fazla olmaması ve tasarım kültürünün çok yaygın olmaması nedeni ile nicel araştırma çalışması yapılamamış çalışma nitel araştırma olarak kurgulanmıştır.

Yapılan çalışma Türkiye’de tıbbi cihaz tasarımı süreci alanında yapılan akademik çalışmalar arasında ilklerden olması nedeni ile önceki çalışmalar ve önceki kaynakların değerlendirilmesi anlamında sınırlı kaynağa erişilebilmiş ve bu sınırlı kaynak durumu süreci zorlaştırmıştır. Tıbbi cihaza yönelik yapılan akademik çalışmalarda tasarım disiplini ile ilgili çok az kaynak bulunmaktadır. Akademik kaynak dışında sektörde tasarım ile ilgili yapılan çalışmaların azlığı dikkati çekmiştir.

Elde edilen literatür incelemeleri Türkçe kaynakların azlığı nedeni ile genellikle yabancı kaynaklı olmuştur. Bununla birlikte, kümelenme ve yenilik kavramlarında daha fazla kaynak yer almaktadır. Yabancı kaynaklar, tıbbi cihaz sektörüne dair genel bilgileri sağlarken, yerel konulardan etkilenebilecek çeşitli kavramlarda Türkçe kaynak eksikliği araştırmayı etkilemiştir. Bu durumda Türkiye’de tıbbi cihaz alanında yapılan çalışmaların az olduğunu fakat tez çalışmasına denk gelen Covid-19 pandemi döneminin bu sayılarda artışa neden olduğu söylenebilir. Hem Sağlık Bakanlığı tarafından hem de özel sektörde yer alan kaynaklarda artış gözlemlenmiştir.

Tıbbi cihaz tasarım süreçlerini diğer süreçlerden ayıran en önemli özelliklerinden biri olan regülasyonlar ile ilgili bilgiler yurtdışı kaynaklarında daha anlaşılır ve

ulaşılabilir bir Şekilde yer alırken; Türkiye’de ISO Standartları gibi kaynaklara ulaşım zor olmuştur. Bu nedenle, Türkçe kaynaklara erişim yetkilendirilmiş kurum tarafından belli ücretlere tabii tutulmuştur. Tıbbi cihaz gereklilikleri hakkında açıklamalara ait Türkçe dilinde az kaynağa rastlanmıştır. Türkiye tıbbi cihaz alanında yeterli envanter bulunmaması nedeni ile üretici firma, ürün grupları gibi değerlendirme kriterleri için birçok farklı çalışma yürütülmüş ve bilgi edinilmeye çalışılmıştır. Edinilen bilgiler ve veriler araştırmacının kendi çabası ile eşleştirilmiş ve gruplanmıştır. Yetkili kurum ve otoriteler tarafından daha geniş kapsamlı bir veri üzerinde yapılmış daha güçlü bir gruplamanın eksikliği bu araştırmanın sınırlılıkları arasındadır. n bilgi taramalarının yapıldığı mülakatlarda belirlenen firmaların hepsi mülakat yapmayı kabul etmiş fakat görüşülen kişilerin süreçlere tam hâkim olamaması nedeni ile cevapların yeterli olmadığı gözlemlenmiştir. Yapılan mülakatlarda iş birlikleri ile ilgili algı farklılıkları oluştuğu belirlenmiş, gelecek çalışmalar için göz önünde bulundurulmuştur. Ayrıca mülakatlarda tasarım kelimesinin farklı anlamlarda kullanılmasından doğan iletişim farklılıkları mülakatlarda çeşitli açıklamalar gerekliliğini beraberinde getirmiştir.

rn vaka çalışması için öncelikle ulaşım ve gelecek potansiyeli açısından Marmara bölgesinde yer alan, ürün grubu yoğunlukla evde kullanılan tıbbi cihaz özelinde olan firmalar seçilmiş fakat pandemi döneminde firmaların yoğunluğu neden ile başka ürün grupları da çalışmaya dahil edilmiştir. Belirlenen kriterlere uyan İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi dahilinde yer alan on dört firmaya gönderilen mülakat talebinden iki tanesinden olumlu yanıt gelmiş ve mülakat yapılmıştır. Yeterli rn vaka analizi için gerekli veriler için çalışmaya Ankara ili ve Ostim Medikal Kümelenmesinde yer alan firmaların ürünleri de dahil edilmiştir. Alan çalışmasına hastane içi ürün üreten yeni on firma, hastane dışı ürün üreten yeni altı firma ile iletişime geçilmiş ve toplamda altı firma ile mülakat gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihaz sektöründe yer alan firmalara ulaşmanın ve mülakata dair iş birliklerin zor olduğu gözlemlenmiştir.

rn Geliştirme çalışmalarının arka planına ait taze bilgi elde edilmesinde karşılaşılan genel zorluk olarak know-how ya da pazar rekabeti kaynaklı bilgi sakınımı nedeni ile çalışmada, firmaların bilgilerini genel olarak paylaşmada çekimsiz yaklaşımlarıyla karşılaşılmıştır. Türkiye’nin farklı bölgelerinde farklı kümelenmeler veya yapılar içindeki tıbbi cihaz üreticilerinin analiz edilememiş

olması sebebi ile erişilebilen sınırlı tıbbi cihaz üretici firma sayısı, bu araştırmanın sınırlılıkları arasındadır.

Araştırma kapsamında görüşülmesi hedeflenen fakat pandemi dönemi yoğunluğu ve farklı sebepler ile mülakatlara dahil olmayan, sadece tasarım desteği veren özel tasarım danışmanlık firmaları bu çalışmaya dahil edilememiştir. Araştırmada tasarım danışmanlığı ayağı, kuluçka merkezleri, bireysel tasarımcılar ve ürün geliştirme hizmet firmaları üzerinden mülakatlar şeklinde irdelenmiştir. Özel tasarım danışmanlık firmalarının dahil edilmemiş olması araştırmanın sınırlılıkları arasında belirtilebilir.

Fakat son dönemde Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihaz yol haritası, ürün takip sistemi vb. projelerin geliştirilmesi sektör ile ilgili bilgilerin artmasına neden olduğu ve yapılan çalışmaları desteklediği belirlenmiştir.

### **7.9 Gelecek Çalışmalara Yönelik Öneriler:**

Tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım sürecinde yer alan paydaşları ve iş birliklerini inceleyen bu tez çalışması, Türk malı tıbbi cihaz süreçlerini üretici firmalar ve paydaşları üzerinden değerlendirmiştir. Belirlenen paydaş haritasında tasarım danışmanlık firmalarının ve bağımsız tasarımcıların sektördeki yerinin önemli bir paya sahip olduğu görülmüştür. Çalışmaya dair kısıtlar bölümünde belirtilen, özel tasarım firmaları ile birebir mülakat yapılmamış olması sebebi ile, gelecek çalışmalarda tasarım faaliyetlerinin paydaş analizi ayağında özel tasarım firmaları ile birebir mülakatların dahil edilmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

Diğer taraftan, sağlık ürün geliştirme süreçlerine Endüstri Tasarımcısının ve/veya tasarım danışmanlık firmalarına ait tıbbi ürün geliştirme sürecinde tasarım faaliyetlerinin okunabilmesine yönelik değer sağlanabileceği düşünülmektedir.

Sağlık ürünleri kapsamındaki tüm kurumsal yapıların, araştırma odaklı çalışmalara desteğinin gelişmesiyle, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerine dahil olan kullanıcılar ile ilgili çalışmaların yapılması, süreç paydaşlarının tanımlanmasında etkili olacaktır. Farklı birçok kullanıcı barındıran tıbbi cihazların çeşitlenmesi ile etkilenen tasarım kriterlerinin ortaya konulması, yerli tıbbi cihaz tasarımı yapmak isteyen üreticilere katkı sağlayacaktır. Tasarımın rolünün ortaya konulmasının paydaş haritasına katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Bu çözümlerin dijital platformlarda veri tabanı

oluşturulmasına olanak sağlamının yanında uzak mesafeli iş birliklerin gelişmesinde de katkıda bulunacaktır.

Ürüne ve ürün tasarımına odaklı yaklaşımlar içeren çalışmalarla, incelenen alan çalışmalarındaki yerli tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde büyük eksikliğinin hissedildiği, ürün kimliği çalışmalarının gerçekleştirilmesinin sektöre çok yararlı olacağı düşünölmektedir.

Gelecek çalışmalar için önerileri şu şekilde özetleyebiliriz:

- Tasarımcı ve kullanıcı perspektifinden çalışmaların,
- Yerli üründe başarılı olma potansiyeli olan bilişim teknolojili tıbbi cihaz özelinde çalışmaların,
- Ürün kimliğine yönelik çalışmaların,
- Paydaş haritalarının dijital ortamda ortaya çıkartılmasına yönelik çalışmaların, süreçlerde yer alan paydaşların uzak veya yakın mesafeli iş birliklerinin gelişmesine katkı sağlayacağı düşünölmektedir.





## KAYNAKLAR

- Abrell, T., Benker, A., & Pihlajamaa, M. (2018). User knowledge utilization in innovation of complex products and systems: An absorptive capacity perspective. *Creativity and Innovation Management*, 27(2), 169–182. <https://doi.org/10.1111/caim.12244>
- Acklin, C. (2010). Design-Driven Innovation Process Model. *The Design Management Institute*, 50–61.
- Acklin, C. (2013). Design management absorption model: A framework to describe and measure the absorption process of design knowledge by smes with little or no prior design experience. *Creativity and Innovation Management*, 22(2), 147–160. <https://doi.org/10.1111/caim.12022>
- Aksoy, E. (2006). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün Ürün Geliştirme ve Tasarım Kapasitesinin Örnek Olay Çalışmaları ile Araştırılması*.
- Alagumalai, V., Kadambi, P., & Appaji, A. (2019). Interdisciplinarity in New Product Development in an Indian MedTech Perspective: Gap and the Solution. *Health and Technology*, 9(5), 817–827. <https://doi.org/10.1007/s12553-019-00344-1>
- Alexander, K., & Clarkson, P. J. (2000). Good design practice for medical devices and equipment, Part I: A review of current literature. *Journal of Medical Engineering and Technology*, 24(1), 5–13. <https://doi.org/10.1080/030919000293987>
- Alexander, Karen, Clarkson, P. J., Bishop, D., & Fox, S. (2001). *Good Design Practice for Medical Devices and Equipment: A Framework*.
- Alves, J., Marques, M. J., Saur, I., & Marques, P. (2007). Creativity and Innovation through Multidisciplinary and Multisectoral Cooperation. *Creativity and Innovation Management*, 16(1), 27–34. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8691.2007.00417.x>
- Asheim, B. (2007). Differentiated knowledge bases and varieties of regional innovation systems. *Innovation*, 20(3), 223–241. <https://doi.org/10.1080/13511610701722846>
- Ata, A. B. (2018). *Sağlık Teknolojileri Patent Verileri Analizi*.
- Atasever, M. (ed), & Karaca, Z. (2017). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektör Analizi*.
- Aydın, A., & Soylu, S. (2018). *Dünyada ve Türkiye ' de AR-GE Faaliyetleri*. Ankara.
- Aydın, M. (2014). *Context of use of home use medical devices: A study on the identification contextual factors of CPAP devices*. Middle East Technical University.
- Baker, W. E., Grinstein, A., & Harmancioglu, N. (2016). Whose Innovation Performance Benefits More from External Networks: Entrepreneurial or Conservative Firms. *Journal of Product Innovation Management*, 33(1), 104–120. <https://doi.org/10.1111/jpim.12263>
- Baregheh, A., Rowley, J., & Sambrook, S. (2009). Towards a multidisciplinary definition of innovation. *Management Decision*, 47(8), 1323–1339. <https://doi.org/10.1108/00251740910984578>

- Baş , T., & Akturan, U. (2017). *Sosyal Bilimlerde Bilgisayar Destekli Nitel Araştırma Yöntemleri*. Ankara: Seçkin Yayıncılık .
- Battistella, C., Biotto, G., & de Toni, A. F. (2012). From design driven innovation to meaning strategy. *Management Decision*, 50(4), 718–743. <https://doi.org/10.1108/00251741211220390>
- Berchicci, L. (2013). Towards an open R&D system: Internal R&D investment, external knowledge acquisition and innovative performance. *Research Policy*, 42(1), 117–127. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2012.04.017>
- Berends, H., Reymen, I., Stultiëns, R. G. L., & Peutz, M. (2011). External designers in product design processes of small manufacturing firms. *Design Studies*, 32(1), 86–108. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2010.06.001>
- Bertola, P., & Teixeira, J. . (2003). Design as a knowledge agent. *Design Studies*, 24(2), 181–194. [https://doi.org/10.1016/S0142-694X\(02\)00036-4](https://doi.org/10.1016/S0142-694X(02)00036-4)
- Brown, A., Dixon, D., Eatock, J., & Meenan, B. J. (2008). A Survey of Success Factors in New Product Development in the Medical Devices Industry. *IEEE International Engineering Management Conference*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/IEMCE.2008.4617987>
- Büyüköztürk, Ş., Kılıç Çakmak, E., Akgün, Ö., Karadeniz, Ş., & Demirel , F. (2016). *Bilimsel Araştırma Yöntemleri*. Ankara : Pegem Akademi.
- Cansız, M., & Özbaylanlı. (2017). Teknoparkların Ar-Gr ve Yenilik Fikirlerine Katkıları. *Verimlilik Dergisi*, (3), 125–166.
- Cansız, M., & Ulusoy, M. D. (2017). Yenilik kümelerinde firmalar arası istihdam hareketliliğinin sosyolojik analizi. *Sosyoloji Konferansları*, 55(1), 195–218. <https://doi.org/10.18368/iusoskon.328237>
- Cantekin, M. (2011). *Kümeler için Güven Oluşturma, İşbirliği ve Ağ Yönetimi Kulavuzu*.
- Çelik, H., & Ekşi, H. (2018). *Nitel Desenler: Gömülü Teori* . İstanbul: Eğitim Danışmanlığı ve Araştırmaları Merkezi Yayınları .
- Çetin, A. (2004). Applying Product Design Methods to Medical Device Design With a Case Study on Home Care Devices. *Strategy*, 162.
- Chandra, A. (2013). Multidisciplinary collaboration as a sustainable research model for device development. *Journal of Vascular Surgery*, 57(2), 576–582. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.07.048>
- Chatterji, A. K., & Fabrizio, K. R. (2014). Using users: When does external knowledge enhance corporate product innovation? *Strategic Management Journal*, 35, 1427–1445. <https://doi.org/10.1002/smj.2168>
- Chatterji, A. K., Fabrizio, K. R., Mitchell, W., & Schulman, K. A. (2008). Physician-industry cooperation in the medical device industry. *Health Affairs*, 27(6), 1532–1543. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.6.1532>
- Chilukuri, S., Gordon, M., & Musso, C. (2010). *Design to value in medical devices*. McKinsey Company.
- Chiva, R., & Alegre, J. (2009). Investment in design and firm performance: The mediating role of design management. *Journal of Product Innovation Management*, 26(4), 424–440. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2009.00669.x>
- Cifter, A. S. (2011). An Inclusive Approach Towards Designing Medical Devices for Use in the Home Environment, (February).
- Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: An overview. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 27(10), 901–918. <https://doi.org/10.1080/0951192X.2014.934292>

- Clarkson, D. M. (2017). Medical Device Guidebook: A browser information resource for medical device users. *Medical Engineering and Physics*, 41, 97–102. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.01.013>
- Cohen, W. M., & Levinthal, D. A. (1990). Absorption Capacity: A new Perspective on Learning and Innovation. *Administrative Science Quarterly*, 35(Special Issue: Technology, Organizations, and Innovation.), 128–152. Retrieved from <http://links.jstor.org/sici?sici=0001-8392%28199003%2935%3A1%3C128%3AACANPO%3E2.0.CO%3B2-5>
- Administrative
- Cooper, R. G. (1999). The Invisible Success Factors in Product Innovation. *Journal of Product Innovation Management*, 16(2), 115–133. <https://doi.org/10.1111/1540-5885.1620115>
- Cooper, R. G. (2019). The drivers of success in new-product development. *Industrial Marketing Management*, 76, 36–47. <https://doi.org/10.1016/j.indmarman.2018.07.005>
- Cooper, R. G., & Kleinschmidt, E. J. (1996). Winning businesses in product development: The critical success factors. *Research Technology Management*, 50(3), 52–66. <https://doi.org/10.1080/08956308.2007.11657441>
- Cooper, R. G., & Kleinschmidt, E. J. (2010). Success Factors for New-Product Development. *Wiley International Encyclopedia of Marketing*, (March 2019). <https://doi.org/10.1002/9781444316568.wiem05021>
- Cortes-Chavez, F., Rossa-Sierra, A., Gonzalez-Muñoz, E. L., Aceves-Gonzalez, C., Manzano-Hernandez, P., & Giovanna-Trotta, M. (2020). Multi-frameworks development for the medical device design process as a critical factor for innovation. *Advances in Intelligent Systems and Computing*, 957(January), 227–234. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8\\_22](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8_22)
- Coşkun, A. (2009). *21.yy.da Türkiye Mücevher Endüstrisinde Katma-Değer Dinamiği Olarak Endüstri Tasarımı Ve Küresel Rekabet 'Made In Italy' Örneği Üzerinden Bir Model Önerisi*. Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi.
- Creswell, J. (2013). *Nitel Araştırma Yöntemleri; Beş Yaklaşımına Göre Nitel Araştırma ve Araştırma Deseni* (3. Baskı b.). (S. B. Mesut Bütün, Çev.) Ankara: Siyasal Kitabevi.
- Creswell, J. (2017). *Araştırma Deseni*. (S. Demir, Çev.) Ankara: Eğiten Kitap.
- Creswell, J. (2017). *Nitel Araştırmacılar İçin 30 Temel Beceri*. (H. Özcan, Çev.) Ankara: Anı Yayıncılık .
- Crevoisier, O., & Jeannerat, H. (2009). Territorial knowledge dynamics: From the proximity paradigm to multi-location milieus. *European Planning Studies*, 17(8), 1223–1241. <https://doi.org/10.1080/09654310902978231>
- D'Ippolito, B. (2014). The importance of design for firms competitiveness: A review of the literature. *Technovation*, 34(11), 716–730. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2014.01.007>
- De Ana, F. J., Umstead, K. A., Phillips, G. J., & Conner, C. P. (2013). Value driven innovation in medical device design: A process for balancing stakeholder voices. *Annals of Biomedical Engineering*, 41(9), 1811–1821. <https://doi.org/10.1007/s10439-013-0779-5>
- Değişen Mekân Mekansal süreçlere ilişkin tartışma ve araştırmalara toplu bakış:1923-2003, Ayda Eraydın, dost yayınevi, 2006
- Dell'Era, C., & Verganti, R. (2010). Collaborative Strategies in Design-intensive Industries: Knowledge Diversity and Innovation. *Long Range Planning*, 43(1), 123–141. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2009.10.006>

- Demirel, Y., & Tohum, E. U. (2017). KOBİ'lerdeki Yenilik Uygulamaları ve Yenilik Engellerinin Belirlenmesi ve Analizi Üzerine Bir Araştırma. *Kastamonu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 17(3), 7–27.
- Donetto, S., Tsianakas, V., & Robert, G. (2014). Using Experience-based Co-design (EBCD) to improve the quality of healthcare: mapping where we are now and establishing future directions. *National Nursing Research Unit*, (July 2015), 1–71. Retrieved from <http://79.125.112.176/nursing/research/nuru/publications/Reports/EBCD-Where-are-we-now-Report.pdf>
- du Preez, N. D., & Louw, L. (2008). A framework for managing the innovation process. In *PICMET '08 - 2008 Portland International Conference on Management of Engineering & Technology* (pp. 546–558). IEEE. <https://doi.org/10.1109/PICMET.2008.4599663>
- Duarte, R., Mesnard, M., & Nadeau, J. P. (2017). An innovative design approach to develop external articular medical devices. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 11(2), 375–383. <https://doi.org/10.1007/s12008-016-0341-4>
- Eraydın, A. (2002). Yeni Sanayi Odakları : Yerel Kalkınmanın Yeniden Kavramlaştırılması, 1–132.
- Eraydın, A. (2004). Bölgesel Kalkınma Kavram, Kuram ve Politikalarında Yaşanan Değişimler.
- Erden, Y. (2009). Kamu Ar-Ge Destekleri ve Yenilik Modelleri: Kamu Ar-Ge Politikalarının Meşrulaştırılması İçin Hangi Yenilik Modeli Seçilmeli? *Ekonomi Bilimleri Dergisi*, 1(2), 25–39.
- Eren, H. (2017). Firma Büyüklüğü Bağlamında Yenilik, İş birliği ve Bilgi Kaynaklarından yararlanma. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 19(1), 11–34. <https://doi.org/10.16953/deusbed.79642>
- Ernst, H. (2002). Success factors of new product development: A review of the empirical literature. *International Journal of Management Reviews*, 4(1), 1–40. <https://doi.org/10.1111/1468-2370.00075>
- Ertuğrul, E. (2013a). *Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi*.
- Ertuğrul, E. (2013b). *TR72 Bölgesi sağlık sektörüne yönelik imalat sanayi Raporu*. Ankara.
- Etzkowitz, H. (2012). *The Age of Knowledge: The Dynamics of Universities, Knowledge & Society*.
- FDA. (1997). Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers. <https://doi.org/10.1109/CISS.2014.6814108>
- FDA. (2016). *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*. U.S.: Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. <https://doi.org/10.1177/1071181311551334>
- FDA, 2016c. Human Factors and Medical Devices. Erişim: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/default.htm> ,
- Fiedler, B. A. (2016). *Managing Medical Devices within a Regulatory Framework*. <https://doi.org/10.1016/c2015-0-00438-5>
- Fjællegaard, C. B., Beukel, K., & Alkærsg, L. (2019). Designers as the determinants of design innovations. *Creativity and Innovation Management*, 28(2), 144–156. <https://doi.org/10.1111/caim.12302>
- Fujii, Y. (2011). Silicon Valley's "Ecosystem" for the Development of Medical

- Devices --- What are Its Lessons for Japan ?, *11*, 1–8. Retrieved from [http://www.dbj.jp/en/pdf/investigate/etc/pdf/book1312\\_01.pdf](http://www.dbj.jp/en/pdf/investigate/etc/pdf/book1312_01.pdf)
- Galanakis, K. (2006). Innovation process. Make sense using systems thinking. *Technovation*, *26*(11), 1222–1232. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2005.07.002>
- Galindo-Rueda, F., & Millot, V. (2015). Measuring Design and its Role in Innovation". *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 1–51. <https://doi.org/10.1787/5js7p6lj6zq6-en>
- Gemser, G., & Leenders, M. A. A. M. (2001). How integrating industrial design in the product development process impacts on company performance.
- Gemser, G., & Leenders, M. A. A. M. (2011). Managing Cross-Functional Cooperation for New Product Development Success. *Long Range Planning*, *44*(1), 26–41. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2010.11.001>
- Gemünden, H. G., Ritter, T., & Heydebreck, P. (1996). Network configuration and innovation success: An empirical analysis in German high-tech industries. *International Journal of Research in Marketing*, *13*(5), 449–462. [https://doi.org/10.1016/S0167-8116\(96\)00026-2](https://doi.org/10.1016/S0167-8116(96)00026-2)
- Glesne, C. (2015). *Becoming Qualitative Researchers*. (A. Ersoy, & P. Yalçinoğlu, Çev.) Ankara: Anı Yayıncılık.
- Gonzalez-Bermejo, J., Laplanche, V., Husseini, F. E., Duguet, A., Derenne, J. P., & Similowski, T. (2006). Evaluation of the user-friendliness of 11 home mechanical ventilators. *European Respiratory Journal*, *27*(6), 1236–1243. <https://doi.org/10.1183/09031936.06.00078805>
- Gökçe, O. (2019). *Klasik ve Nitel İçerik Analizi*. Ankara: Çizgi Kitabevi.
- Güçlü Yavuzcan, H., & Gür, B. (2019). A Study Focused on Design Outsourcing in the Turkish Economy: Factors Affecting the Success of Design Projects. *Design Journal*, *22*(1), 29–49. <https://doi.org/10.1080/14606925.2018.1560593>
- Gülünay, F. (22 Mayıs 2020) Kişisel Mülakat Kaydı, İstanbul.
- Hagedorn, T. J., Grosse, I. R., & Krishnamurty, S. (2015). A concept ideation framework for medical device design. *Journal of Biomedical Informatics*, *55*, 218–230. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.04.010>
- Harte, R., Glynn, L., Rodríguez-Molinero, A., Baker, P. M., Scharf, T., Quinlan, L. R., & ÓLaighin, G. (2017). A Human-Centered Design Methodology to Enhance the Usability, Human Factors, and User Experience of Connected Health Systems: A Three-Phase Methodology. *JMIR Human Factors*, *4*(1), e8. <https://doi.org/10.2196/humanfactors.5443>
- Herman, W. A., & Devey, G. B. (2011). Future Trends in Medical Device Technologies: A Ten-Year Forecast. *Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health*. Retrieved from <https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=Future+Trends+in+Medical+Device+Technologies:+A+Ten-Year+Forecast&ie=UTF-8&oe=UTF-8>
- Hertenstein, J. H., Platt, M. B., & Veryzer, R. W. (2005). The impact of industrial design effectiveness on corporate financial performance. *Journal of Product Innovation Management*, *22*(1), 3–21. <https://doi.org/10.1111/j.0737-6782.2005.00100.x>
- Hinrichs, S., Dickerson, T., & Clarkson, P. J. (2010). A case study of design methods applied to researching medical device purchasing processes. *Australasian Medical Journal*, *3*(8), 471–487. <https://doi.org/10.4066/AMJ.2010.410>
- Hinsch, M. E., Stockstrom, C., & Lüthje, C. (2014). User innovation in techniques: A case study analysis in the field of medical devices. *Creativity and Innovation*

- Management*, 23(4), 484–494. <https://doi.org/10.1111/caim.12088>
- Hobday, Michael. (2005). Firm-level innovation models: Perspectives on research in developed and developing countries. *Technology Analysis and Strategic Management*, 17(2), 121–146. <https://doi.org/10.1080/09537320500088666>
- Hobday, Mike, Boddington, A., & Grantham, A. (2011). An innovation perspective on design: Part 1. *Design Issues*, 27(4), 5–15. [https://doi.org/10.1162/DESI\\_a\\_00101](https://doi.org/10.1162/DESI_a_00101)
- Hobday, Mike, Boddington, A., & Grantham, A. (2012a). An innovation perspective on design: Part 2. *Design Issues*, 28(1), 18–29. [https://doi.org/10.1162/DESI\\_a\\_00137](https://doi.org/10.1162/DESI_a_00137)
- Hobday, Mike, Boddington, A., & Grantham, A. (2012b). Policies for design and policies for innovation: Contrasting perspectives and remaining challenges. *Technovation*, 32(5), 272–281. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2011.12.002>
- Hourd, P. C., & Williams, D. J. (2008). Results from an exploratory study to identify the factors that contribute to success for UK medical device small- and medium-sized enterprises. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 222(5), 717–735. <https://doi.org/10.1243/09544119JEIM125>
- Idi, D. B., & Khaidzir, K. A. M. (2018). Critical perspective of design collaboration: A review. *Frontiers of Architectural Research*, 7(4), 544–560. <https://doi.org/10.1016/j.foar.2018.10.002>
- ISO. (2015). *EN 62366-1:2015; Medical devices engineering to medical devices: Application of usability engineering to medical devices BS*.
- Jones, P. H. (2002). Embedded values in process and practice: Interactions between disciplinary practices and formal innovation processes. *Design Management Journal*, 2, 20. Retrieved from <http://search.proquest.com.ezaccess.library.uitm.edu.my/docview/202964779?accountid=42518>
- Kazadi, K., Lievens, A., & Mahr, D. (2016). Stakeholder co-creation during the innovation process: Identifying capabilities for knowledge creation among multiple stakeholders. *Journal of Business Research*, 69(2), 525–540. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2015.05.009>
- Kim, K. M., & Lee, K. pyo. (2016). Collaborative product design processes of industrial design and engineering design in consumer product companies. *Design Studies*, 46, 226–260. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2016.06.003>
- Kiper, M. (2018a). *Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Stratejisi Önerisi*. Ankara.
- Kiper, M. (2018b). *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. Ankara.
- Kirkire, M. S., & Rane, S. B. (2015). Evaluation of success factors for medical device development using grey DEMATEL approach. *Journal of Modelling in Management*, 12(2), 204–223. <https://doi.org/10.1108/JM2-09-2015-0062>
- Ko, K. H. K., Dunn, J. L., Lahoud, D., Nusem, E., Straker, K., & Wrigley, C. (2019). Exploring the role of Design in the context of Medical Device Innovation. *Conference Proceedings of the Academy for Design Innovation Management*, 2(1). <https://doi.org/10.33114/adim.2019.03.303>
- Kodama, M. (2018). *Collaborative Dynamic Capabilities for Service Innovation - Creating a New Healthcare Ecosystem*. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-77240-0>

- Kodama, M., & Shibata, T. (2014). Research into ambidextrous R&D in product development - new product development at a precision device maker: A case study. *Technology Analysis and Strategic Management*, 26(3), 279–306. <https://doi.org/10.1080/09537325.2013.850658>
- Köroğlu, B. A. (2013). İstanbul kuyumculuk kümesi yenilik ve tasarım kapasitesi. *Ekonomik Yaklaşım*, 23(February), 81–102.
- Köse, N. G. (2017). *Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı: Bir vaka Örneği olarak Türk Malı Tıbbi Cihazlar*.
- Krucoff, M. W., Brindis, R. G., Hodgson, P. K., Mack, M. J., & Holmes, D. R. (2012). Medical Device Innovation: *Jcin*, 5(7), 790–796.
- Kurtuluş, C. (2015). *A User Research For A Medical Device Based On Unified Theory Of Acceptance And Use Of Technology*. Retrieved from <http://www.ti.com/lit/ds/symlink/cc2538.html>
- Landoni, P., Dell’Era, C., Ferraloro, G., Peradotto, M., Karlsson, H., & Verganti, R. (2016). Design Contribution to the Competitive Performance of SMEs: The Role of Design Innovation Capabilities. *Creativity and Innovation Management*, 25(4), 484–499. <https://doi.org/10.1111/caim.12165>
- Lee, M., & Yoon, K. (2018). Ecosystem of the medical device industry in South Korea: A Network Analysis Approach. *Health Policy and Technology*, 7(4), 397–408. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2018.07.008>
- Lehoux, P., Hivon, M., Williams-Jones, B., & Urbach, D. (2011). The worlds and modalities of engagement of design participants: A qualitative case study of three medical innovations. *Design Studies*, 32(4), 313–332. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2011.01.001>
- Lester, D. H. (1998). Critical success factors for new product development. *Research Technology Management*, 41(1), 36–43. <https://doi.org/10.1080/08956308.1998.11671182>
- Lundvall, B. Å. (2007). National innovation systems - Analytical concept and development tool. *Industry and Innovation*, 14(1), 95–119. <https://doi.org/10.1080/13662710601130863>
- Marinova, D., & Phillimore, J. (2003). Models of Innovation. In L. V. Shavinina (Ed.), *The International Handbook on Innovation* (1., pp. 44–53). Oxford: Elsevier Science Ltd. Retrieved from [https://books.google.com.tr/books?id=-xg-0-XdcIoC&printsec=frontcover&hl=tr&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.tr/books?id=-xg-0-XdcIoC&printsec=frontcover&hl=tr&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
- Markham, S. K., Ward, S. J., Aiman-Smith, L., & Kingon, A. I. (2010). The valley of death as context for role theory in product innovation. *Journal of Product Innovation Management*, 27(3), 402–417. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2010.00724.x>
- Martin, J. L., & Barnett, J. (2012). Integrating the results of user research into medical device development: Insights from a case study. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6947-12-74>
- Maxwell, J. (2018). *Nitel Araştırma Tasarım, Etkileşimli Bir Yaklaşım*. (M. Çevikbaş, Çev.) Ankara: Nobel Akademik Yayıncılık.
- Medina, L. A., Jankovic, M., Okudan Kremer, G. E., & Yannou, B. (2013). An investigation of critical factors in medical device development through Bayesian networks. *Expert Systems with Applications*, 40(17), 7034–7045. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2013.06.014>



- Medina, L. A., Kremer, G. E. O., & Wysk, R. A. (2012). Supporting medical device development: A standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, 24(2), 83–119. <https://doi.org/10.1080/09544828.2012.676635>
- MedTech Europe. (2013). The European Medical Technology Industry. *Eucomed Organisation*, 12. Retrieved from [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the\\_emti\\_in\\_fig\\_broch\\_12\\_pages\\_v09\\_pbp.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf)
- Mehmet Atasever, Mustafa Örnek, Zafer Karaca, & Fatma Akay. (n.d.). *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi Ve Sağlık Sistemine Etkisi Çalışmayı Raporu*.
- Menzel, M. P., & Fornahl, D. (2009). Cluster life cycles-dimensions and rationales of cluster evolution. *Industrial and Corporate Change*, 19(1), 205–238. <https://doi.org/10.1093/icc/dtp036>
- Merriam, S. (2018). *Nitel Araştırma: Desen ve Uygulama için Bir Rehber*. (S. Turan, Çev.) Ankara: Nobel Akademik.
- Micheli, P., Jaina, J., Goffin, K., Lemke, F., & Verganti, R. (2012). Perceptions of industrial design: The “means” and the “ends.” *Journal of Product Innovation Management*, 29(5), 687–704. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2012.00937.x>
- Miclăuş, T., Valla, V., Koukoura, A., Nielsen, A. A., Dahlerup, B., Tsianos, G. I., & Vassiliadis, E. (2019). Impact of Design on Medical Device Safety. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, (0123456789). <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00022-4>
- Minder, B., & Heidemann Lassen, A. (2018). The Designer as Facilitator of Multidisciplinary Innovation Projects. *Design Journal*, 21(6), 789–811. <https://doi.org/10.1080/14606925.2018.1527513>
- Money, A. G., Barnett, J., Kuljis, J., Craven, M. P., Martin, J. L., & Young, T. (2011). The role of the user within the medical device design and development process: Medical device manufacturers’ perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 11(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-15>
- Moulaert, F., & Sekia, F. (2003). Territorial innovation models: A critical survey. *Regional Studies*, 37(3), 289–302. <https://doi.org/10.1080/0034340032000065442>
- Moultrie, J., Clarkson, P. J., & Probert, D. (2006). A tool to evaluate design performance in SMEs. *International Journal of Productivity and Performance Management*. <https://doi.org/10.1108/17410400610653192>
- Moultrie, J., Clarkson, P. J., & Probert, D. (2007). Development of a design audit tool for SMEs. *Journal of Product Innovation Management*, 24(4), 335–368. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2007.00255.x>
- Mozota, B. B. (2010a). A Theoretical Model for Design in Management Science. *Design Management Journal*. <https://doi.org/10.1111/j.1948-7177.2008.tb00004.x>
- Mozota, B. B. (2010b). Structuring Strategic Design Management: Michael Porter’s Value Chain. *Design Management Journal (Former Series)*, 9(2), 26–31. <https://doi.org/10.1111/j.1948-7169.1998.tb00201.x>
- Mozota, B. B. (2010c). The Four Powers of Design: A Value Model in Design Management. *Design Management Review*, 17(2), 44–53. <https://doi.org/10.1111/j.1948-7169.2006.tb00038.x>
- Mozota, B. De. (2002). Design and competitive edge : A model for design. *Design Management Journal*. <https://doi.org/10.1111/j.1948-7177.2002.tb00014.x>

- Munsch, K. (2004). Outsourcing design and innovation. *Research Technology Management*, 47(1), 27–30. <https://doi.org/10.1080/08956308.2004.11671605>
- OECD/Eurostat. (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. Handbook of Innovation Indicators and Measurement*. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>
- OECD. (2015). *Frascati Manual 2015*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>
- Ogrodnik, P. J. (2013). *Innovation from Concept to Market*. Elsevier Ltd.
- OKA. (2012). *Samsun medikal sanayi sektörünün (MESAS) mevcut durum analizi ve medikal sanayi sektörü ihtisas organize sanayi bölgesi (OSB) fizibilite raporu. On Birinci Kalkınma Planı*. (2019). Ankara.
- Onur, M. (2011). *Ülkesel tasarım stratejilerinin oluşturulmasında tasarım konseylerinin rolü ve önemi*. Türk Patent Enstitüsü.
- Paéz-Avilés, C., Juanola-Feliu, E., Bogachan-Tahirbegi, I., Mir, M., González-Piñero, M., & Samitier, J. (2015). Innovation and technology transfer of medical devices fostered by cross-disciplinary communities of practitioners. *International Journal of Innovation Management*, 19(6). <https://doi.org/10.1142/S1363919615400125>
- Page, R. (2018). Integrating The User Into The Formative Stages of Medical Device Usability Design: A Speculative and Collaborative Approach. *Design Journal*, 21(6), 863–872. <https://doi.org/10.1080/14606925.2018.1525830>
- Peltoniemi, M. (2004). Cluster, Value Network and Business Ecosystem: Knowledge and Innovation Approach. *Conference Paper*, (September 2004), 9–10.
- Perks, H., Cooper, R., & Jones, C. (2005). Characterizing the role of design in new product development: An empirically derived taxonomy. *Journal of Product Innovation Management*, 22(2), 111–127. <https://doi.org/10.1111/j.0737-6782.2005.00109.x>
- Pickard, A. J. (2018). *Usability testing. Research Methods in Information*. <https://doi.org/10.29085/9781783300235.015>
- Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G., & Linehan, J. H. (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME*, 3(2). <https://doi.org/10.1115/1.3148836>
- Poolton, J., & Barclay, I. (1998). New product development from past research to future applications. *Industrial Marketing Management*, 27(3), 197–212. [https://doi.org/10.1016/S0019-8501\(97\)00047-3](https://doi.org/10.1016/S0019-8501(97)00047-3)
- Porter, M. E. (1991). Towards a Dynamic Theory of Strategy. *Strategic Management Journal*, 12, 95–117.
- Privitera, M. (2017). Designing Industrial Design in the Highly Regulated Medical Device Development Process. Defining our valuable contribution towards usability. *The Design Journal*, 20(sup1), S2190–S2206. <https://doi.org/10.1080/14606925.2017.1352735>
- Privitera, M. B. (2012). Collaborative creative design process in medical device development. *ICDC 2012 - 2nd International Conference on Design Creativity, Proceedings*, 2 DS73(September), 178–184.
- Privitera, Mary Beth, Evans, M., & Southee, D. (2017). Human factors in the design of medical devices – Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. *Applied Ergonomics*, 59, 251–263. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.08.034>

- Privitera, Mary Beth, Southee, D., & Evans, M. (2015). Collaborative Design Processes in Medical Device Development. *The Value of Design Research - European Academy of Design Conference*, (11), 1–12.
- Quinn, J. B. (2000). Outsourcing Innovation: The New Engine of Growth. *Sloan Management Review*, 41(4), 13–28. <https://doi.org/Article>
- Rauschenberger, R. (2014). Human Factors and the Design Process: an Overview. *Bringing Your Medical Device to Market*, (May), 215–226.
- Ravasi, D., & Stigliani, I. (2012). Product Design: A Review and Research Agenda for Management Studies. *International Journal of Management Reviews*, 14(4), 464–488. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2370.2012.00330.x>
- Reyes, I. I., Mendoza Franco, G. A., & Rodríguez Morales, Á. L. (2020). A guide to drive medical devices development through human factors inclusion: Building a value proposition for local projects. *Advances in Intelligent Systems and Computing*, 957(January), 245–253. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8\\_24](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8_24)
- Robson, C. (2017). *Bilimsel Araştırma Yöntemleri: Gerçek Dünya Araştırması*. (Ş. Çinkır, & N. Demirkasımoğlu, Çev.) Ankara: Anı Yayıncılık.
- Rochford, L., & Rudelius, W. (1997). New product development process: Stages and successes in the medical products industry. *Industrial Marketing Management*, 26(1), 67–84. [https://doi.org/10.1016/s0019-8501\(96\)00115-0](https://doi.org/10.1016/s0019-8501(96)00115-0)
- Roper, S., Micheli, P., Love, J. H., & Vahter, P. (2016). The roles and effectiveness of design in new product development: A study of Irish manufacturers. *Research Policy*, 45(1), 319–329. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2015.10.003>
- Roper, S., Vahter, P., & Love, J. H. (2013). Externalities of openness in innovation. *Research Policy*, 42(9), 1544–1554. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.006>
- Rothwell, R. (1992a). Developments Towards the Fifth Generation model of Innovation. *Technology Analysis & Strategic Management*, 1(1), 73–75.
- Rothwell, R. (1992b). Successful industrial innovation: critical factors for the 1990s. *R&D Management*, 22(3), 221–240. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.1992.tb00812.x>
- Russell, R. K., & Tippett, D. D. (2006). Critical success factors for the fuzzy front end of innovation in the medical device industry: A research proposal. *27th Annual National Conference of the American Society for Engineering Management 2006 - Managing Change: Managing People and Technology in a Rapidly Changing World, ASEM 2006*, 20(3), 674–683.
- Sağlık Bakanlığı. (2017). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2017-2021)*.
- Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi, 2012. OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi, Besabes Matbaacılık, Ankara.
- Şahin, B. D., & Özüdoğru, H. (2019). KOBİ'lerin üretim ve pazarlama sorunları üzerine bir araştırma: OSTİM Örneği. 3. *Sektör Sosyal Ekonomi Dergisi*, 1, 320–333. <https://doi.org/10.15659/3.sektor-sosyal-ekonomi.19.03.1008>
- Sawyer, D. (1996). An introduction to human factors in medical devices. *U.S. Department of Health and Human Services, FDA*, 1–47. Retrieved from <http://www.swqual.com/images/Humanfactors.pdf>
- Semih, İ. A., & Kalaycı, E. (2016). Ar-Ge ve Yeniliğin Ölçümü ve Ar-Ge ve Yenilik Anketi Verilerinin Araştırmada Kullanılması. In E. Erdil, M. T. Pamukçu, İ. S. Akçomak, & M. Tiryakioğlu (Eds.), *Bilim, Teknoloji ve Yenilik: Kavramlar, Kuramlar ve Politika isimli*. Retrieved from <http://www.stps.metu.edu.tr>

- Şerefoğlu, C. (2019). *Ankara Bölgesel Yenilik Stratejisi*. Ankara.  
<https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Shah, S. G. S., & Robinson, I. (2008). Medical device technologies: Who is the user? *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 9(2), 181–197. <https://doi.org/10.1504/IJHTM.2008.017372>
- Shluzas, L. A., Pietzsch, J. B., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G., & Linehan, J. H. (2009). The Iterative Nature of Medical Device Design. In *International Conference on Engineering Design* (pp. 85–96). Stanford, CA, USA.
- Snyder, G. H., Cotteleer, M., & Kotek, B. (2014). 3D opportunity in medical technology: Additive manufacturing comes to life. *A Deloitte Series on Additive Manufacturing*.
- Stamm, B. Von. (2003). *Managing Innovation, Design and Creativity Bettina von Stamm*.
- Stirling, C., & Shehata, A. (2015). *Collaboration – The future of innovation for the medical device industry. KPMG International Cooperative*.
- Stirling, C., & Shehata, A. (2016). Collaboration — The Future of Innovation for the Medical Device Industry. *Kpmg*. Retrieved from <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2016/05/the-future-of-innovation-for-the-medical.pdf>
- Storvang, P., Jensen, S., & Christensen, P. R. (2014). Innovation through Design: A Framework for Design Capacity in a Danish Context. *Design Management Journal*, 9(1), 9–22. <https://doi.org/10.1111/dmj.12006>
- Sungur, O., & Keskin, H. (2007). Coğrafi Yakınlık “Hala” Önemli mi? Yerel İnovasyon Modellerinden Çok-Yerelli Bilgi Dinamiklerine Dönüşüm. *Akdeniz Üniv. Alanya G letme Fakültesi Dergisi*, 1(2). Retrieved from <http://mpira.ub.uni-muenchen.de/40788/>
- T.C Kalkınma Bakanlığı. (2018). *On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023)-Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu Raporu*. Retrieved from <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2020/04/SaglikEndustrilerindeDonusumOzelIhtisasKomisyonuRaporu.pdf>
- Tepe, S., & Zaim, A. H. (2016). Türkiye’de ve Dünya’da Teknopark Uygulamaları: Teknopark İstanbul Örneği. *İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, 29, 19–43.
- Tezcan, C. (2016). *Sağlığa Yenilikçi Bir Bakış Açısı: Mobil Sağlık*.
- Tidd, J. (2006). *Innovation Models. The International migration review* (Vol. 17). <https://doi.org/10.2307/2546648>
- TİTCK Stratejik Planı. (2018). Ankara.
- Trott, P. (2011). *Innovation Management and New Product Development [Englisch]*. Retrieved from [http://www.amazon.de/Innovation-Management-New-Product-Development/dp/0273736566/ref=sr\\_1\\_1?ie=UTF8&qid=1376938261&sr=8-1&keywords=Innovation+management+and+new+product+development](http://www.amazon.de/Innovation-Management-New-Product-Development/dp/0273736566/ref=sr_1_1?ie=UTF8&qid=1376938261&sr=8-1&keywords=Innovation+management+and+new+product+development)
- Tsai, K. H. (2009). Collaborative networks and product innovation performance: Toward a contingency perspective. *Research Policy*, 38(5), 765–778. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2008.12.012>
- Türk Standardı TS EN ISO 13485*. (2016).
- Ünsal, Tengüz. (2016). Türkiye’de Tasarım Destek Programlarının Yenilik Modelleri Perspektifinden Değerlendirilmesi Assessing. *MEGARON / Yıldız Technical University, Faculty of Architecture E-Journal*, 11(1). <https://doi.org/10.5505/megaron.2016.49379>

- Ünsal, Tengüz. (2011). İmalat Sanayi KOBİ'lerde Ürün Geliştirme ve Tasarım Sorunu. In *Endüstride, Tasarımda, Eğitimde 40 yıl*.
- Ünsal, Tengüz. (2016). Küresel Ürün Geliştirme ve Tasarım. *Tasarım + Kuram*, 5(8), 43–43. <https://doi.org/10.23835/tasarimkuram.240863>
- ÜSİMP (2013) Üniversite-Sanayi İş Birliği Deneyimleri Çalıştayı, ODTÜ Kongre Merkezi, Ankara, <https://www.usimp.org.tr/icerik/9-10-ocak-2013-universite-sanayi-isbirligi-basarili-uygulamalar-calistayi-51>
- Valdivia-Márquez, F. G., Hernandez-Grajeda, P., Durán-Aguilar, G., & Rossa-Sierra, A. (2019). The importance of industrial design in medical devices in the 21st century. In *International Conference on Human Systems Engineering and Design*. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-02053-8>
- Valtonen, A. (2005). Six decades – and six different roles for the industrial designer . *Nordes Conference, In the Making, 30-31st May*, 1–10.
- Vaz, T. de N., & Nijkamp, P. (2009). Knowledge and innovation: The strings between global and local dimensions of sustainable growth. *Entrepreneurship and Regional Development*, 21(4), 441–455. <https://doi.org/10.1080/08985620903020094>
- Velazquez-Berumen, A. (2011). *Development of medical device policies*. WHO publications. Geneva.
- Verganti, R. (2009). *Design-Drive Innovation*. Harvard Business School Publishing Corporation.
- Veryzer, R. W. (2005). The roles of marketing and industrial design in discontinuous new product development. *Journal of Product Innovation Management*, 22(1), 22–41. <https://doi.org/10.1111/j.0737-6782.2005.00101.x>
- Vincent, C., & Blandford, A. (2011). Designing for safety and usability: User-centered techniques in medical device design practice. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society*, 793–797. <https://doi.org/10.1177/1071181311551164>
- WHO. (2017). *Human Resources for Medical Devices The role of biomedical engineers*. WHO Document Production Services. WHO Document Production Services. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255261/9789241565479-eng.pdf>
- Wiklund, M. E., Weinger, matthew b., & Gardner-Bonneau, D. J. (2011). *Human Factors in Medical Device Design*.
- Wilkinson, C. R., & De Angeli, A. (2014). Applying user centred and participatory design approaches to commercial product development. *Design Studies*, 35(6), 614–631. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2014.06.001>
- Yıldırım , A., & Şimşek , A. (2016). *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri*. Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Yoda, T. (2016). The effect of collaborative relationship between medical doctors and engineers on the productivity of developing medical devices. *R and D Management*, 46, 193–206. <https://doi.org/10.1111/radm.12131>
- Zahra, S., & George, G. (2002). Absorptive capacity: a review, reconceptualization and extension. *Academy of Management Review*, 27(2), 185–203. Retrieved from [https://msgsu.proxy.deepknowledge.io/MuseSessionID=031080rdd/MuseProtocol=https/MuseHost=www.jstor.org/MusePath/stable/4134351#metadata\\_info\\_tab\\_contents](https://msgsu.proxy.deepknowledge.io/MuseSessionID=031080rdd/MuseProtocol=https/MuseHost=www.jstor.org/MusePath/stable/4134351#metadata_info_tab_contents)

## İnternet Kaynakları Bağlantıları:

- Url-1:** <https://echalliance.com/ecosystems/> (Erişim tarihi: 08 Haziran 2020)
- Url-2:** <https://www.medikalnews.com/bilginin-ekonomik-faydaya-en-cok-donustugu-alanlarin-basinda-gelen-tibbi-cihaz-sektoru-desteklenmeli/> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-3:** <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html> (Erişim tarihi: 02 Haziran 2021)
- Url-4:** <https://tse.org.tr/IcerikDetay?ID=12> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-5:** <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2021/06/20210602M1-1.pdf> / (Erişim tarihi: 16 Haziran 2021)
- Url-6:** <https://wdo.org/about/definition/> (Erişim tarihi: 02 Haziran 2021)
- Url-7:** <https://kartendesign.com/about/> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-8:** <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/healthcare-and-life-sciences.html> (Erişim tarihi: 02 Haziran 2021)
- Url-9:** <https://www.medivis.com/anatomyx> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-10:** [https://www.accenture.com/\\_acnmedia/PDF-71/Accenture-Health-Meet-Todays-Healthcare-Team-Patients-Doctors-Machines.pdf#zoom=50](https://www.accenture.com/_acnmedia/PDF-71/Accenture-Health-Meet-Todays-Healthcare-Team-Patients-Doctors-Machines.pdf#zoom=50) (Erişim tarihi: 04 Mart 2020)
- Url-11:** <https://kartendesign.com/works/axonics/> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-12:** <https://www.frogdesign.com/work/revolutionizing-healthcare-with-ai-and-design-thinking> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-13:** [https://www.fujifilm.com/products/medical/digital\\_radiography/fdr\\_nano/](https://www.fujifilm.com/products/medical/digital_radiography/fdr_nano/) (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-14:** <https://caehealthcare.com/hololens/> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-15:** <https://organovo.com> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-16:** <https://www.tytocare.com> (Erişim tarihi: 04 Mart 2021)
- Url-17:** <https://www.designturkey.org.tr/hakimizda/> (Erişim tarihi: 24 Mayıs 2020)
- Url-18:** <https://www.mckinsey.com/tr/our-insights/agile-organizations-agile-transition-and-benefits-for-companies>. (Erişim tarihi: 04 Nisan 2021)
- Url-19:** <https://hbirturkiye.com/storage/doc/acm/acm-sayi-1.pdf> (Erişim tarihi: 24 Ocak 2021)
- Url-20:** [http://www.arcelikas.com/UserFiles/file/Arcelik\\_FR20\\_Master0203.pdf](http://www.arcelikas.com/UserFiles/file/Arcelik_FR20_Master0203.pdf)
- Url-21:** <https://www.philips.com.tr/healthcare/sites/lumify> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-22:** <https://kartendesign.com/works/starkey/> (Erişim tarihi: 08 Mayıs 2021)
- Url-23:** <https://www.siemens-healthineers.com/computed-tomography/mobile-head-ct/somatom-on-site> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-24:** <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-US/velys/knee/product/robotic-assisted-solution> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-25:** <https://www.frogdesign.com/work/ux-supersonic-imagine> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-26:** <https://www.idsa.org/what-industrial-design> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)
- Url-27:** <https://wdo.org/about/definition/> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)

**Url-28:** <https://www.tgbd.org.tr/turkiyede-teknoparklar-icerik-35> (Erişim tarihi: 02 Haziran 2021)

**Url-29:** [https://www.sanayi.gov.tr/assets/pdf/istatistik/TGB\\_şUBAT\\_2020\\_İstatistiki\\_Bilgiler\\_02.03.2020.pdf](https://www.sanayi.gov.tr/assets/pdf/istatistik/TGB_şUBAT_2020_İstatistiki_Bilgiler_02.03.2020.pdf) (Erişim tarihi: 12 Mart 2020)

**Url-30:** <http://centerforinnovation.mayo.edu> (Erişim tarihi: 16 Mayıs 2021)

**Url-31:** <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html> (Erişim tarihi: 16 Mayıs 2021)

**Url-32:** [http://www.clustermapping.us/cluster/medical\\_devices](http://www.clustermapping.us/cluster/medical_devices) (Erişim tarihi: 12 Aralık 2020)

**Url-33:** <http://www.hamle.gov.tr/Home/UrunListesi> (Erişim tarihi: 16 Mayıs 2021)

**Url-34:** <https://www.aselsan.com.tr/tr/basin-odasi/haber-detay/ilk-yerli-mr-cihaz-calismasi-suruyor-1772> (Erişim tarihi: 08 Mayıs 2021)

**Url-35:** <https://www.titck.gov.tr> (Erişim tarihi: 16 Mayıs 2021)

**Url-36:** <https://www.medikalnews.com/bilginin-ekonomik-faydaya-en-cok-donustugu-alanlarin-basinda-gelen-tibbi-cihaz-sektoru-desteklenmeli/> (Erişim tarihi: 24 Mart 2021)

**Url-37:** <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Kucuk-ve-Orta-Buyuklukteki-Girisim-Istatistikleri-2019-37548> (Erişim tarihi: 22 Ocak 2020)

**Url-38:** <https://www.kosgeb.gov.tr/site/tr/genel/destekler/3/destekler> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-39:** <https://www.kosgeb.gov.tr/site/tr/genel/detay/7511/kobigel-kobi-gelisim-destek-programi> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-40:** <https://www.sanayi.gov.tr/2023-sanayi-ve-teknoloji-stratejisi> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-41:** <https://ticaret.gov.tr/destekler/ihracat-destekleri/teblig-bazinda-destek-mevzuati/2010-8-sayili-uluslararasi-rekabetciligin-gelistirilmesinin-desteklenmesi-hakkind/ur-ge-projeleri-bilgi-ve-belgeler> (Erişim tarihi: 22 Ocak 2020)

**Url-42:** <https://ticaret.gov.tr/destekler/ihracat-destekleri/teblig-bazinda-destek-mevzuati/2010-8-sayili-uluslararasi-rekabetciligin-gelistirilmesinin-desteklenmesi-hakkind/ur-ge-projeleri-bilgi-ve-belgeler/basvuru-icin-gerekli-bilgi-ve-belgeler> (Erişim tarihi: 22 Ocak 2020)

**Url-43:** [https://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/289/tubitak\\_cp2020\\_son.pdf](https://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/289/tubitak_cp2020_son.pdf) (Erişim tarihi: 11 Nisan 2021)

**Url-44:** <https://www.medikalkume.com> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-45:** <https://www.medikalkume.com/firma-arsiv?search=vecompanycategory=4> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-46:** <http://www.ivedikosb.org.tr/index.php?lang=tr> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-47:** <http://www.medikum.org.tr/index.php?page=firmalar> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-48:** <http://www.medikum.org.tr/index.php?page=icerikveid=73> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-49:** <http://i-sek.org> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-50:** <http://i-sek.org/kumelenme-yapisi/> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-51:** <http://i-sek.org/isek-is-paketleri/> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-52:** <http://i-sek.org/uyelerimiz/> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-53:** <http://www.odtuteknokent.com.tr/tr/programlar/firmalararasi-isbirligi-ve-kumeler> (Erişim tarihi: 21 Mayıs 2021)

**Url-54:** [Titck.gov.tr](http://titck.gov.tr) (Erişim tarihi: 22 Ocak 2020)

**Url-55:** <http://tasarim.immib.org.tr/tr/pdf/2017katalog.pdf> (Erişim tarihi: 20 Mart 2020)

**Url-56:**

<https://www.dmo.gov.tr/Arama?s=vek=%7c%7cSağlık%2c+Medikal+Ürünler%7c%7cHastane+Donanımlarıvep=1ved=SMvee=1> (Erişim tarihi: 17 şubat 2020)

**Url-57**

<https://www.dmo.gov.tr/Arama?s=vek=%7c%7cSağlık%2c+Medikal+Ürünler%7c%7cHastane+Donanımlarıvep=1ved=SMvee=1>(Erişim tarihi: 17 şubat 2020)

**Url-58:** <http://www.design-um.com/works/a-store-products-created-by-technology-and-design/> (Erişim tarihi: 17 Mayıs 2021)

**Url-59:** <http://www.acibademtechnology.com/a-store/> (Erişim tarihi: 17 Mayıs 2021)

**Url-60:** <https://www.armantasarim.com/proje/medikal-urunler/> (Erişim tarihi: 17 Mayıs 2021)

**Url-61:** <https://rosio.com.tr> (Erişim tarihi: 17 Mayıs 2021)

**Url-62:** <https://www.hairtransplantfue.org/fue-innovations/ke-bot> (Erişim tarihi: 17 Mayıs 2021)





## **EKLER**

- **EK-A:** TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMA VE REGÜLASYONLARA AİT TANIM DETAYLARI
- **EK-B:** TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE DESTEK VE TEŞVİKLER
- **EK-C:** TASARIM YARIŞMALARINDA – TIBBİ CİHAZ
- **EK-D:** DMO – TIBBİ CİHAZ YERLİ ÜRÜN GRUPLAR TABLOSU
- **EK-E:** TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ TASARIMINDA İŞ BİRLİĞİ ÖRNEKLERİ
- **EK-F:** MSGSÜ ETİK KURUL İZİNİ VE ONAYI
- **EK-G:** KATILIMCI DAVET METNİ
- **EK-H:** BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU
- **EK-I:** SAHA ANALİZLERİ: FUAR ANALINDA YER ALAN ÜRÜN GRUPLARI LİSTELERİ VE YERLEŞİMİ
- **EK-J:** SAHA ANALİZLERİ GÖRÜŞMELER
- **EK-K:** SAHA ANALİZLERİ “YARI YAPILANDIRILMIŞ MÜLAKAT PROTOKOLÜ”
- **EK-L:** VAKA ANALİZİ MÜLAKAT PROTOKOL ÖRNEĞİ
- **EK-M:** VAKA ANALİZİ MÜLAKAT SORULARI
- **EK-N:** VAKALARIN GELİŞTİRME VE TASARIM SÜREÇLERİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİNE AİT ÖRNEKLER

## EK-A: TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMA VE REGÜLASYONLARA AİT TANIM DETAYLARI

### - Sağlık Ekosisteminde yer alan paydaşların etkileneceği MDR:

Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi, Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri, Klinik Araştırmalar ve Klinik Değerlendirme, Vijilans, Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Şeffaflık ve izlenebilirlik kriterleri nedeni ile 93 / 42 / AET (MDD) ve 90 / 385 / AET (AIMDD) direktiflerinden, (AB) 2017 / 745 Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (MDR) geçilecektir (Url-54)

Sağlık Bakanlığı sitesinde açıklandığı şekilde; MDR (MDD + AIMDD)'a MDD'ye ek olarak

Ayrıca; diğer 'Direktiflerle düzenlenen gıda, kozmetik, tıbbi ürünler, kan ürünleri vb. ürünler' ve 'İleri tedavi ürünleri ve canlı materyaller içeren ürünler' kapsam dışı bırakılmıştır.

"MDR'daki önemli değişiklikler:

- Ürün kapsamı genişletilmiştir. Tıbbi amaçlı olmayan ürünler (EKXVI: örnek cihazlar; Renkli kontakt lensler, Liposakşın, Dermal dolgular, IPL, epilasyon lazerleri, Dövme silme ekipmanları) ve canlı ve yaz cansız hale getirilmiş insan doku veya hücreleri türevleri kullanarak imal edilen cihazlar eklenmiştir.
  - Sınıflandırma kuralları yenilemiştir. 'Sınıf III' ve 'Vücuda Yerleştirilebilir Cihazların' yüksek klinik ihtiyaçlarına ve düzenli araştırma süreci ile gözden geçirilerek, bu şartlara uygun Teknik Dokümantasyonlarının güncellemeleri zorunludur.
  - 'Sınıf III' ve 'Vücuda Yerleştirilebilir Cihazların güvenliği, performansı gibi ilgili iddialarını destekleyecek yeterli klinik kanıtların sunulması gerekmektedir.
  - Sınıf IIA ve Sınıf IIB tıbbi cihazların sistematik olarak klinik değerlendirmesinin yapılması gerekmektedir.
  - Dokümantasyon ile ilgili
  - "Mevzuata Uygun Kişinin" Tanımlanması
  - Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Uygulaması
  - Onaylanmış kuruluşlar tarafından güvenli olmayan cihazların riskini azaltmak için daha fazla gözetim yapılması,
  - Onaylanmış kuruluşların incelemesinin daha dikkatli yapılması,
  - Sertifikalı tüm tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazların yeni gereksinimlere uygun olarak tekrar belgelendirilmelidir.
- Klinik veri oluşturulması ve/veya Toplanması, ürünün yaşam döngüsü (PMS) boyunca pazar sonrası izleme ve pazar sonrası klinik takip (PMCF) aktiviteleri ile tekrarlanan bir çalışma olmuştur."

MDR'a göre iktisadi işletmecilerin Temel Yükümlülükleri:

**İmalatçı:**

Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir.

Madde 10

**Yetkili Temsilci:**

İmalatçının MDR kapsamındaki yükümlülükleriyle ilgili belirli görevleri onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen gerçek veya tüzel kişidir.

Madde 11 –

**İthalatçı:** Madde 13

**Dağıtıcı:** Madde 14

Tıbbi Cihaz Gereksinimleri: IN Vitro Tıbbi Tanı Cihazları:

EK I	Temel Gereklilikler
	I. Genel Gereklilikler
	II. Tasarım ve Üretim Gereklilikleri
EK II	Risk Düzeyi Yüksek olan In Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının
Listesi	
EK III	AT Uygunluk Beyanı
EK IV	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)
EK V	Tip Güncellemesi
EK VI	AT Tip Doğrulaması
EK VII	AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)
EK VIII	Performans Değerlendirme Cihazları ile ilgili Belgeler ve
İşlemler	
EK IX	Onaylanmış Kuruluşların Seçimine İlişkin Özellikler
EK X	CE Uygunluk İşareti

“Bu zamana kadar birçok tıbbi cihazın onay aşamasında Klinik Veri Değerlendirmesi yapılırken ürünün güvenlik ve performansını kanıtlamada eşdeğer ürünlere ait klinik veriler kullanılmıştır. Yeni yasa, tıbbi cihaz üreticilerine bu konuda MDR’ın 61. maddesi ile ciddi kısıtlamalar getirerek; üreticilerin kendi ürünlerine ait klinik veri oluşturmalarını istemektedir.”

**Tıbbi Cihazların Teknolojisine Göre Kodlamaları:**

**Nace Kodlaması**

Sektörde ürünlerin teknolojisine göre sınıflandırıldığı NACE kodlaması üreticilerin sıklıkla kullandıkları bir kodlama sistemidir.

“Tıbbi cihazlar, NACE kodları altında ayrı bir sektör olarak tanımlanmamış olup plastik, kimya, tekstil, elektronik, makina gibi sektörlerin altında yer almaktadır. Tıbbi cihazların In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları (IVD) segmenti ise biyokimya ve ileri teknoloji kimya alt başlıklarında ve kimyasallar başlığı altında yer almaktadır.”

## Evrensel Medikal Cihaz Kodlaması

“Gmdn (Global Medical Device Nomenclature) Kodu:

GMDN, Evrensel Medikal Cihaz Terminolojisi'dir. GMDN kodu; dünya üzerinde yalnız tıbbi cihazlar için tasarlanmış 5 (beş) haneli nümerik bir yapıya sahip olup, asıl amacı söz konusu tıbbi cihazın aynı amaç ve aynı teknoloji ile üretildiğini doğru bir terminoloji ile tanımlayarak isimlendiren jenerik bir koddur. Kodları Birleşik Krallık merkezli bir kuruluş tarafından oluşturulmaktadır.” Ürün Takip Sistemine kayıt için gerekli evrensel bir koddur.

- GMDN Kodları sayesinde Ulusal Yetkili Otoriteler güçlü bir şekilde veri analizi yapabilmekte,
- Klinik araştırmalar rahat bir şekilde gerçekleştirilebilmekte,
- Hastaneler ise stok yönetimlerini ve ilgili tıbbî cihazların kullanım ömürlerini takip edebilmektedir.

GMDN Kodlarının içeriğinde:

- Cihazda kullanılan teknoloji,
- Cihazın kullanım amacı,
- Cihazın bileşenleri,
- Cihazın temel özellikleri (sterilite, kullanım sıklığı vb.) bulunur.”

Kategori	Tanım
01	Aktif İmplant Edilebilir Aygıtlar
02	Anestezi ve solunum aygıtları
03	Dental aygıtlar
04	Elektromekanik tıbbi aygıtlar
05	Hastane donanımı
06	İn vitro diagnostik aygıtlar
07	Aktif Olmayan İmplant Edilebilir Aygıtlar
08	Oftalmik ve optik aygıtlar
09	Yeniden kullanılabilir aygıtlar
10	Tek kullanımlık aygıtlar
11	Engelli kişiler için yardımcı ürünler
12	Diagnostik ve terapötik radyasyon aygıtları
13	Tamamlayıcı terapi aygıtları
14	Biyolojik olarak türetilmiş aygıtlar
15	Sağlık tesisi ürünleri ve adaptasyonları
16	Laboratuvar ekipmanı
17-20	Boş

## Dağıtılmış Sağlık Hizmetleri:

*Evde/Bireysel Sağlık Hizmeti Cihazları*

*Taşınabilir/Portatif Cihazlar*

*Tele-Tıp Sistemleri:* Sürekli Pasif İzleme, Ev Sağlık Danışmanı, Ev Tele-Tıp Ürünleri, Akıllı Ev, Ev Sensörleri, Hasta Başında (Point of Care) Test Cihazları, Hastalığın Teşhis ve Tedavisine Yönelik İmplantlar, Tele Radyoloji, Tele Cerrahi, Ev Tele-Tıp Ürünleri, İnternet Tele-Tıp Ürünler

## EK- B: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE DESTEK VE TEŞVİKLER

### Yenilik ve Ar-Ge Faaliyetleri alanında verilen destek ve teşvikler:

Yazar tarafından oluşturulan tasarım ve tasarım faaliyetlerini doğrudan veya dolaylı etkileyen destekler ve teşvikler yer almaktadır.

Destek / Teşvik		
<b>TÜBİTAK:</b>	<p>Teknoloji ve Yenilik Destek Programları (TEYTEB) Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı San-Tez Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı Üniversite Sanayi İş birliği Destek Programı KOBİ'ler için Ar-Ge Başlangıç Destek Programı ARDEB Destek Programları (dönemli 1001, Çağrılı 1000,1003,1004,1007,1009,1071, ERA-NET, ikili İş birliği, yıllık 1002, 1005, 3501, COST)</p> <p>TÜBİTAK 1602 Patent Destek Programı</p>	<p>1001- bilimsel ve teknoloji arş proje destekleme /özgün araştırma projeleri 1000- Üniversite Ar-Ge destekleme programı 1005- <u>Ulusal</u> yeni fikir ve ürün araştırma destekleme /ulusal kazanım değerlendirme kriteri 1003 – öncelikli alanları destekleme /SAĞLIK (destek süresi 36 ay- &lt;3.750.000 (2012-2018 yılları arasında desteklenen projelerin sektörlere göre dağılımında sağlık: 41.8% (1.) BİT 16.34% (2.) 1007- proje desteği 2012 2018 yılların arasında savunma %60 ile ilk sırada yer almaktadır. 1004- mükemmeliyet merkezi destekleme 1505- Üniversite-Sanayi iş birliği destek/ ticarileşmeye katkı</p> <p>1501/1507/1511 Destek Programı: Tasarım, Hızlı prototipleme, bilgisayar destekli analiz (550.000tl'lik proje kapsamında değerlendirme)</p>
<b>KOSGEB</b>	<p>Ar-Ge ve İnovasyon ve Endüstriyel Uygulama Destek Programı Endüstriyel Uygulama Destek Programı İş birliği Güçbirliği Destek Programı Uluslararası Kuluçka Merkezi Kurma Programı Girişimcilik Destek Programı AR-GE, Teknolojik Üretim ve Yerleştirme Destekleri İşletme Geliştirme, Büyüme ve Uluslararasılaşma Destekleri KOBİ Finansman Destekleri Laboratuvar Hizmetleri İŞGEM/TEKMER Programı Endüstriyel Uygulama Destek Programı</p>	<p>Doğrudan tasarım desteği (15.000tl kadar) Ar-Ge proje destek programı (100.000tl Kadar) tasarım, hızlı prototipleme, bilgisayar destekli analizler</p>

	<p>Tasarım ve Sınai Mülkiyet Hakları için Destek Programı</p> <p>Ar-Ge, Ür-Ge ve İnovasyon Destek Programı ("Orta yüksek ve yüksek teknoloji düzeyinde faaliyet gösteren Küçük işletmelerle ve Orta Büyüklükteki işletmelerin, kritik teknolojilerdeki Ar-Ge ve İnovasyon ile Ür-Ge Projelerinin nitelikli bir şekilde desteklenerek uygulamaya geçirilmesinin sağlanmasıdır. Küçük İşletmeler için 1.500.000 TL, Orta Büyüklükteki İşletmeler için 6.000.000 TL'dir.</p>	
<b>Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı</b>	<p>Kümelenme Desteği</p> <p>Özel Sektör Ar-Ge ve Tasarım Merkezleri</p> <p>Rekabet Öncesi İş birliği Projeleri</p> <p>Teknoloji Bölgeleri Geliştirme Desteği</p> <p>Ar-Ge Merkezleri Destek Programı</p> <p>SAN-TEZ Sanayi için Lisansüstü Tez Destek Programı</p> <p>Teknolojik Ürün Tanıtım ve Pazarlama Destek Programı</p>	
<b>Ekonomi Bakanlığı</b>	Tasarım Desteği	Ür-Ge Proje Desteği
<b>TTGV</b>	İleri Teknoloji Projeleri Destek Programı	
<b>Sağlık Bakanlığı</b>	<p>6550 Sayılı Kanun Kapsamında Yeterlik Almış Araştırma Altyapıları Desteği,</p> <p>Ar-Ge Ödeneği Talep Edilen Araştırma ve Geliştirme Projeleri</p>	
<b>Üniversiteler</b>	Bilimsel Araştırma Projeleri (BAP)	
<b>Kalkınma Ajansı</b>		
<b>Turquality</b>	Markalaşma Programı (Devlet Destekli)	
<b>Avrupa Birliği FP7 Programı</b>		
<b>Avrupa Birliği Horizon 2020</b>		

## EK-C TASARIM YARIŞMALARINDA – TIBBİ CİHAZ

Dünya’da ve Türkiye’de değişen yaşam şekilleri, artan ve yaşlanan nüfus ile farklılaşan ve gelişen ürün gruplarını, endüstri ürünleri tasarımı yarışmaları kategorilerinde de özelleştirmeye başlamıştır. Özellikle endüstri ürünleri tasarımcılarının etkin olduğu, kullanıcı ve ihtiyaçları doğrultusunda gelişen ürün kategorileri oluşmuştur. Daha önceleri yarışmalarda bu konuya dair örnekleri farklı kategoriler altında görünürken, artan önem ve ihtiyaç doğrultusunda yeni oluşturulan “Sağlık İçin Tasarım”, “Evrensel Tasarım”, “Kapsayıcı Tasarım”, “Engelliler İçin Tasarım”, “Kronik Hastalıklar İçin Tasarım”, “Ev Tipi Tıbbi Cihazlar”, “Sağlıklı Yaşam Ürünleri” Ve “Mobil Teşhis ve Takip Cihazları” gibi kategori başlıklarının daha çok yer aldığını görmekteyiz.

Son zamanlarda, Türkiye’de yapılan yarışmalar özellikle “Ev Tipi Tıbbi Cihaz”, “Evrensel Tasarım ve Engellilik” “Kronik Hastalıklar İçin Geliştirilen Ürünler”, “Sağlıklı Yaşam ve Takibi” konuları sıklıkla gündeme gelmeye başlamıştır. Yarışmaların bu kategorilere yer vermeye başlaması, sektörde ve tasarımcılarda da farkındalığın artmaya başlamasını sağlamıştır. Endüstri Tasarımcısının bu ürünlere kullanıcı perspektifinden vereceği tasarım değeri çoktur.

### “IF DESIGN AWARD”

1964 yılından beri düzenlenen yarışmanın sağlıklı yaşam ana kategorisi altında, Assisted Living, Hospital Furniture, Hygiene ve Care Laboratory Furniture, Medical Devices, Medical Equipment, Practice Furnishings, Rehabilitation ve Care alt kategorileri bulunmaktadır.

“Sağlıklı Yaşam” kategorisi altında yer alan son beş yıla ait örneklerden bazıları:



**Made For My Wheelchair**  
We are developing an open source product for wheelchair users through creative process and maker technologies in a team of wheelchair users, technicians and...



**Mirrorable**  
Mirrorable (patent pending) is an interactive platform that allows a new model of rehabilitation therapy at home, specially designed to meet the needs of...



**Kneeling chair**  
In the traditional Chinese culture, kneeling position continued for a long time, and even remained on some occasions and situations. Correct kneeling can...



**20th anniversary: Held + Team**  
Fred Held talks about the future of medical design and how difficult it is to create medical devices.



**CURA**  
Every year millions of people have to cope with the results of floodings or other natural disasters. Sometimes it takes days until professional rescue



**DAE OK SUNG**  
Korea is the most fast-changing country in the world. Especially almost all Korean is pressed for time in the morning. Every morning, they do not have enough...

## RED DOT DESIGN AWARD: Product Design

1955 yılından beri düzenlenen bu yarışmada, Tıbbi cihazlar ve teknoloji (2018 yılı için dahil olmuştur), Sağlık Hizmeti kategorileri bulunmaktadır. Sağlık Hizmetleri Kategorisine ait Ödül alan tasarımcılardan örnekler:

**Raycop RX**  
Allergen Vacuum

**Red Dot**  
manufacturer: Raycop Japan Inc.



**Hipsafety**  
Hip Protector Shorts

**Red Dot**  
manufacturer: Doctor Lundh AB  
designer: Idag Design Studio

**Bimeo PRO**  
Stroke Rehabilitation Device

**Red Dot**  
manufacturer: Kinestica d.o.o.  
designer: Gigodesign d.o.o.



**Genumedi® PSS**  
Knee Support

**Red Dot**  
manufacturer: medi GmbH & Co. KG



**Challenger**  
Prosthetic Sport Foot

**Red Dot**  
manufacturer: Otto Bock HealthCare LP



**Air Dragon**  
Air Monitoring Device

**Red Dot**  
manufacturer: Beijing Coilabs Co., Ltd.  
designer: LKK Design Beijing Co., Ltd.



**SpeediCath Flex**  
Catheter for Men

**Red Dot**  
manufacturer: Coloplast A/S



**System Electric Greifer DMC VariPlus**  
System-Elektrogreifer DMC VariPlus  
Hand Prosthesis

**Red Dot: Best of the Best**  
manufacturer: Otto Bock Health Care  
Products GmbH

**Stride M**  
Hearing Aid

## GOOD DESIGN AWARD

Medikal başlıklı ayrı bir kategorisi bulunan yarışma 1950 yılında düzenlenmiştir.





LWFRP Wheel Chair 2016-2017



Zimmer Biomet A.T.S. Tourniquet S...



Hygoclave 90 2016



IntelliGuard® Linked Visibility Inven...



InnoSpire Go 2017



4mm Ultra Sinuscope 2015-2016



Morcellator 2015-2016



Sonicaid Team 3 2015-2016



ARC InstaTemp MD 2015-2016



Lunos MyFlow 2016



Nara Bassinet 2015-2016



DMX Digital Doppler 2015-2016



The Eclipse System 2015-2016



Azurion 2016-2017



PaperDNA M2 Reader 2016-2017



High Risk Pregnancy Toolkit 2017



HARMONIC® HD 1000i Shears 2016



One Drop 2016



AEX™ Generator 2014-2015



PK AIM Surgical Instrument 2017



TRUESPAN™ Meniscal Repair Sys...



ENDOPATH® Probe Plus II Multi-F...



Axonics Neuromodulation System 2...



VistaVox S 2015-2016



Cleantrace Luminometer 2015-2015



Hunova 2016









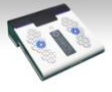














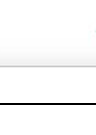

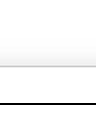



















Oxxiom 2015-2016



RIGIDLOOP™ Adjustable Cortical ...

Design Turkey Endüstriyel Tasarım Ödülleri ilk kez 2008 yılında gerçekleştirilmiştir. Bu yıl altıncısı düzenlenen ödüllere bugüne kadar yaklaşık 1800 başvuru alınmıştır. Günümüze kadar olan Design Turkey Tıbbi Cihazlar ve Gereçler kategorisi iyi tasarım ve sergileme ödülleri

2019 –		İyi tasarım: 1  
2018 –		Sergilenenler: 4    
2017 –		Sergilenenler: 4    
2016 –		
2014 –	  	           
2013 –	Yapılmamış	
2012 –	  	   
2011 –	-	-
2010 –	 	 
2008	Iyi tasarım	  

## 2018 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Metalden Mamul Mutfak Eşyaları, Plastikten Mamul Temizlik Ürünleri, Konsept 2018: Metalden Mamul Dış Mekân Pişirici Ürünler ve Aksesuarları Kategorisi ve Yaş **Alan Nüfusa Yönelik Sağlık Ürünleri** Kategorileri ile ödül vermiştir. 2018 yılında ilk defa sağlık ürünleri kategorisi açılmıştır.

## 2017 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI.

Yarışması kapsamında, 113'ü Metalden Mamul Mutfak Eşyaları, 105'i Plastikten Mamul Banyo ve Temizlik Ürünleri, 66'sı Akıllı Ev Teknolojileri, 156'ü Konsept 2017: Aydınlatma Ürünleri kategorilerinde olmak üzere toplam 440 proje değerlendirilmiş ve toplam 30 proje ödüle layık bulunmuştur. (Url-55).

<b>İMMİB ETY 2017 PROJE SAYISI</b>			
Kategoriler	Profesyonel	Öğrenci	Toplam
Metalden Mamul Mutfak Eşyaları Kategorisi	47	66	113
Plastikten Mamul Banyo ve Temizlik Ürünleri Kategorisi	37	68	105
Akıllı Ev Teknolojileri Kategorisi	28	38	66
Konsept 2017: Aydınlatma Ürünleri Kategorisi	71	85	156
Genel Toplam / Total			440

## SAĞLIK HİZMETLERİ VEYA TIBBİ CİHAZ İLE İLGİLİ BİR KATEGORİ OLMAMASINA RAĞMEN GÖNDERİLEN TASARIMLARDA TASARIMCILARIN YAKLAŞIMLARI:

Sağlıklı Beslenme Trendine Uygun Yardımcı Ürün: 1  
Görme Engelli ve Fiziksel Engelliler İçin Kullanım Kolaylığı: 1  
Kamusal Sağlık :1  
Vücut Temizliğine Yardımcı Ürün: 1  
Diş Sağlığı ve Hijyeni: 2  
Ağız Sağlığını Destekleyici Ürün :1 (Öğrenci 3'lük)  
Yaşlı İnsanlar İçin Yardımcı Banyo Ürünü:  
İşitme Engelli veya Duyma Kaybı Olan İnsanlar İçin Domestik Kullanıma Özel Tüketici Elektroniği:1 (Profesyonel 2.Lik)  
E-Nabız Sistemi ile Çalışan İlaç ve İlaç Yönetimi, İlk Yardım Hizmetlerini Barındıran Domestik Tüketici Elektroniği:1 (Öğrenci İkincilik Ödülü)  
Uykusuzluk, Tansiyon Gibi Sağlık Durumlarına Göre Kullanılan İçecek Hazırlama Küçük Ev Aleti :1 (Öğrenci Üçüncülük Ödülü)  
Oksijen Miktarının Arttırılması ile İlgili Ürünler:2  
Yaşlılar, Yürüme Zoruğu Çeken Hastalar İçin Aydınlatmalı Destek Ürün 1

## 2015 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Kategoriler/Categories	Profesyonel Professional	Öğrenci Student	Toplam Total
Metal Mutfak El Aletleri Metal Kitchen Hand Tools	34	33	67
Plastikten Saklama Kapları Plastic Storage Products	43	30	73
Aydınlatma Ürünleri Lighting Products	74	79	153
Konsept 2015: "Turkey Discover the Potential" Temalı Hediyelik Eşya ve Promosyon Tasarımı Concept 2015 : "Gift Promotional Products For the" Turkey: Discover the Potential Logo	49	30	79
Genel Toplam Total			372

### SAĞLIK HİZMETLERİ VEYA TIBBİ CİHAZ İLE İLGİLİ BİR KATEGORİ OLMAMASINA RAĞMEN GÖNDERİLEN TASARIMLARDA TASARIMCILARIN YAKLAŞIMLARI:

Engelliler için rende:1

Kas gücü zayıf ve tek elinin hareket kabiliyetini kaybetmiş bireyler için ambalaj açma ürünü

Kas ve tutulmalar için vücuda adapte edilebilen sıcak su torbası (profesyonel 3.lük)

Sağlıklı beslenme, evde meyve sebze yetiştirme elektronik kap

Sağlıklı beslenme kabı (öğrenci 2.lük)

Sağlıklı saklama kabı (öğrenci 3.lük)

Yaşlılar için ilaç ve su kabı (öğrenci mansiyon)

### 2014 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Kategoriler	Profesyonel	Öğrenci	Toplam
Metalden Mamul Ürünler "Endüstriyel Mutfak Ekipmanları"	29	38	67
Plastik Mamul Ürünler "Rattan Desenli Ürün Setleri"	13	8	21
Elektrikli Küçük Aletler "Sürdürülebilir Çevre İçin Tasarım"	29	32	61
Konsept 2014 "Zekâ Geliştirici Oyuncak Tasarımı"	57	36	93
Genel Toplam			242

### SAĞLIK HİZMETLERİ VEYA TIBBİ CİHAZ İLE İLGİLİ BİR KATEGORİ OLMAMASINA RAĞMEN GÖNDERİLEN TASARIMLARDA TASARIMCILARIN YAKLAŞIMLARI:

Diyabet hastaları için sürdürülebilir elektronik insülin dağıtım sistemi ürünü (profesyonel 2.lük)

Sağlıklı beslenme üzerine elektronik ürün :1

Elektronik Sağlık yaşam destek ürünü

### 2013 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Yarışma "Engelliler, Yaşlılar ve Çocuklar için Tasarım" temasında Metalden Mamul Ürünler, Plastikten Mamul Ürünler, Elektrikli Küçük Aletler ile Konsept 2013: İstanbul İçin Hediyelik Eşya Tasarımı olmak üzere toplam 4 kategoride düzenlenmiştir.

**Konsept kategori dışında yer alan çoğu tasarım** tema ile ilgili olan **yaşlı ve engelli** kategorisine yönelmiş, **çocuk ürünleri** çoğunlukla **engellilik** ile bağdaştırılarak ele alınmıştır.

Kapsayıcı tasarım yaklaşımıyla, yenilikçilik ve kullanıcı odaklı tasarım üzerine engelli konukların katılımıyla iki günlük yoğun çalıştaylar düzenlenmiştir. (Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi ve ODTU)

Kategoriler	Profesyonel	Öğrenci	Toplam	%
Metalden Mamul Ürünler	36	19	55	%19
Plastikten Mamul Ürünler	45	45	90	%30
Elektrikli Küçük Aletler	33	25	58	%20
Konsept 2013: İstanbul için Hediyelik Eşya	61	32	93	%31
Genel Toplam			296	

### 2012 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Yarışma “Engelliler, Yaşlılar ve Çocuklar için Tasarım” temasında Metalden Mamul Ürünler, Plastikten Mamul Ürünler, Elektrikli Küçük Aletler kategorilerinde gerçekleştirilmiştir.

İMMİB tarafından gerçekleştirilen workshoplarda öğrenciler kendilerini engellilerin yerine koyarak çeşitli mutfak aletlerini kullanmaya çalıştı.

### 2011 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Kategoriler	Profesyonel	Öğrenci	Toplam	Toplam Proje Sayısı
Metalden Mamul Ürünler	68	30	98	452
Plastikten Mamul Ürünler	98	66	164	
Elektrikli Küçük Aletler	74	32	106	
Konsept 2011: Plastikten Mamul Ürün Setleri	41	43	84	

Ameliyat geçiren, yaşlı veya kronik hastalar ve yatağa bağlı hastalar için lazımlık (Profesyonel mansiyon)

### 2005 İMMİB TASARIM YARIŞMALARI;

Yarışmacı tarafından belirtilen “Herkes İçin Tasarım” yaklaşımı ile bir proje bulunmuştur.

Metal Ürünler		ÖĞRENCİ	PROFESYONEL
	Tencere	5	27
	Çaydanlık	14	33
	Çatal-Kaşık-Bıçak	18	13
PLASTİK ÜRÜNLER			
	PLASTİK MUTFAK EŞYASI	27	44
	PLASTİK BANYO-TEMİZLİK	5	7
	PLASTİK BAHÇE MOBİLYASI	2	13
DEĞERLENDİRME DIŞI			
GENEL TOPLAM			

## **EK-D DMO FİRMA – YERLİ ÜRÜN GRUPLAR TABLOSU**

Tıbbi Cihaz üreticileri araştırması yapılırken öncelikle hastanelere ürün sağlayan firmalar araştırılmıştır. Ürün güvenilirliği açısından öncelikli sıraya alınan Devlet Malzeme Ofisinde yer alan “yerli ürün” sınıfına giren ürünleri üreten firmalar ele alınmıştır.

Devlet malzeme Ofisinin internet satış portalında yer alan “Hastane Grubu” başlığı altında yer alan Hastane Çağrı Sistemleri ve İlave Üniteleri, Hastane Donanımları (Url-56), Tıbbi Sistemler ve Cihazlar (Url-57) başlıkları altında yer alan ürünler incelenmiştir. Her başlık alt kategorilere ayrılmaktadır.

Hastane Çağrı Sistemleri ve İlave Ünitelerinde beş üründen sıfır, Hastane Donanımlarında 335 ürünün 179’ü, Tıbbi Sistemler ve Cihazlarda 304 ürünün, 101 adedi “yerli ürün”<sup>21</sup> olarak tanımlanmıştır.

DMO’da yer alan üretici firma sayılarına baktığımızda hastane donanımları başlığı altında firmaların yoğunlaştığımız görmekteyiz.

DMO’da ürünleri yer alan bu üretici firmaların çoğu Ankara / OSTİM Sağlık Kümelenmesinde yer alan firmalardan oluşmaktadır.

---

<sup>21</sup> DMO’da yer alan “yerli ürün” sınıflandırılması ile yapılmıştır.

<b>Hastane Çağrı Sistemleri ve İlave Üniteleri</b>	Hastane Çağrı Sistemi Paketleri	
	Hastane Çağrı-İlave Üniteleri	
<b>Hastane Donanımları</b>	Diğer (Serum askısı 4, Refakatçi Koltuğu 1)	
	Hasta Komodinleri (17/49) Ve Yemek Masaları (13/21)	
	Kan Alma, Diyaliz ve Kbb Koltukları	
	Manuel Çalıştırılan Hasta Bakım Yatakları	
	Medikal Arabalar	
	Motorlu Hasta Bakım Yatakları	
	Muayene Masaları	
	Sedyeler	
	Hasta Taşıma Sandalyeleri	
<b>Tıbbi Sistemler ve Cihazlar</b>	Ameliyathane Üniteleri	Ameliyathane Dolapları
		Ameliyathane Masaları
		Ay Masalar
		El Yıkama Üniteleri
		Mayo Masaları
	Anestezi ve Solunum Sistemleri	Anestezi Cihazları
		Ventilatör Cihazları
	Aspirasyon Sistemleri	Cerrahi Aspiratörler
	Cerrahi Araç ve Gereçler	
	Cerrahi Girişimde Kullanılan Aydınlatma Sistemleri	Ameliyathane Lambaları
	Cerrahi Girişimde Kullanılan Sistemler	Elektrokoter Cihazı
	Dental Sistemler	
	Dermatoloji Üniteleri	
	Diğer Sistemler	
	Doğum Destek Üniteleri	
	Eğitim Mankenleri ve Simülasyon Sistemleri	
	Fizik Tedavi Üniteleri	
	Görüntüleme Sistemleri ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları	
	Kardiyoloji Üniteleri	
	Medikal Oksijen Sistemleri	
	Merkezi Sterilizasyon Üniteleri	
	Resusitasyon Cihazları	
	Tıbbi Görüntü Arşivleme ve Entegrasyon Sistemleri	
	Üroloji Üniteleri	
	Yenidoğan Üniteleri	Küvoz
		Led Fototerapi
		Radyant
Yoğun Bakım Üniteleri		

Devlet Malzeme Ofisinde hastane grubunu oluşturan ürün tipleri

		Firma Sayıları
<i>Hastane Çağrı Sistemi Paketleri</i>		0
<i>Hastane Çağrı-İlave Üniteleri</i>		
Diğer (Serum askısı 4, Refakatçi Koltuğu 1)		5
Hasta Komodinleri (17/49) Ve Yemek Masaları (13/21)		9
Kan Alma, Diyaliz ve Kbb Koltukları		4
Manuel Çalıştırılan Hasta Bakım Yatakları		-
Medikal Arabalar		6
Motorlu Hasta Bakım Yatakları		10
Muayene Masaları		5
Sedyeler		8
Hasta Taşıma Sandalyeleri		4
Ameliyathane Üniteleri	Ameliyathane Dolapları	3
	Ameliyathane Masaları	5
	Ay Masalar	1
	<i>El Yıkama Üniteleri</i>	0
	Mayo Masaları	1
<i>Anestezi ve Solunum Sistemleri</i>	<i>Anestezi Cihazları</i>	0
	<i>Ventilatör Cihazları</i>	0
Aspirasyon Sistemleri	Cerrahi Aspiratörler	1
<i>Cerrahi Araç ve Gereçler</i>		0
Cerrahi Girişimde Kullanılan Aydınlatma Sistemleri	Ameliyathane Lambaları	1
Cerrahi Girişimde Kullanılan Sistemler	Elektrokoter Cihazı	1
Dental Sistemler		1
<i>Dermatoloji Üniteleri</i>		0
Diğer Sistemler		2
Doğum Destek Üniteleri		7
<i>Eğitim Mankenleri ve Simülasyon Sistemleri</i>		0
Fizik Tedavi Üniteleri		2
Görüntüleme Sistemleri ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları		3
<i>Kardiyoloji Üniteleri</i>		0
Medikal Oksijen Sistemleri		1
Merkezi Sterilizasyon Üniteleri		6
<i>Resusitasyon Cihazları</i>		0
<i>Tıbbi Görüntü Arşivleme ve Entegrasyon Sistemleri</i>		0
<i>Üroloji Üniteleri</i>		0
Yenidoğan Üniteleri	Küvoz	3
	Led Fototerapi	4
	Radyant	3
Yoğun Bakım Üniteleri		1

DMO ürün başlıklarına göre “Yerli Ürün” üretici firma sayıları



	<b>Firma Kodu</b>	<b>DMO Yer alan Ürün Sayısı</b>
<b>Hastane Donanımları</b>		
	H01	01
	H02	10
	H03	12
	H04	24 + 7
	H05	18 + 1
	H06	23
	H07	18
	H08	28
	H09	05
	H10	02
	H11	23
	H12	12
	H13	04
<b>Tıbbi Sistemler ve Cihazlar</b>	A01	01
	A02	04
	A03	02
	A04	09
	A05	14
	A06	06
	A07	05
	A08	01
	A09	01
	A10	01
	A11	03
	A12	04
	A13	02
	A14	02
	H21	07
	A15	02
	A16	05
	A17	04
	A18	03
	A19	01
A17	07	

Şekil 3: DMO’da “Yerli Ürün” üretici firmalarının ürün gruplarına göre ürün sayıları

		TOPLAM	YEREL	KOBİ ÜRÜNÜ	TEKNOLOJİ ÜRÜNÜ	H01	H02	A01	A02	A03	H03	A04	A05	A06	A07	A08	H04	H05	A09	H06	A10	H07	H08	H09	H10	H11	A11	A12	A13	A14	H13	H21	A15	A16	A17	A18	A19	A7	
<b>Hastane Çağrı Sistemleri Ve İlave Üniteleri</b>	Hastane Çağrı Sistemi Paketleri	1	0																																				
	Hastane Çağrı İlave Üniteleri	4	0	3																																			
<b>Hastane Donanımları</b>	Diğer ( Serum askısı 4, Refakatçi Koltuğu 1)	5	5														1			1					1	1													
	Hasta Komodinleri (17/49) Ve Yemek Masaları (13/21)	70	30		1												6	1		5	5	1	1		3	6													
	Kan Alma, Diyaliz Ve Kbb Koltukları	13	11			4											2						1		4														
	Manuel Çalıştırılan Hasta Bakım Yatakları	?	?																																				
	Medikal Arabalar	52	14														1	4				2	3		2						4								
	Motorlu Hasta Bakım Yatakları	98	74			2					12						3	8		12	7	12	4		12	2													
	Muayene Masaları	13	7			2											2						1	1		1													
	Sedyeler	20	7			1											9	5		3	3	6			1	3													
	Hasta Taşıma Sandalyeleri	64	31			1														2			3		1														
<b>Tıbbi Sistemler Ve Cihazlar</b>	Ameliyathane Üniteleri	Ameliyathane Dolapları	12	5																				2			2												
		Ameliyathane Masaları	17	8				2					2									1									1							2	
		Ay Masalar	2	1														1																					
		El Yıkama Üniteleri	4	0																																			
		Mayo Masaları	1	1														1																					
	Anestezi Ve Solunum Sistemleri	Anestezi Cihazları	2	0																																			
		Ventilatör Cihazları	10	0																																			
	Aspirasyon Sistemleri	Cerrahi Aspiratörler	3	2				2																															
		Cerrahi Araç Ve Gereçler	5	0																																			
	Cerrahi Girişimde Kullanılan Aydınlatma Sistemleri	Ameliyathane Lambaları	13	6											6																								
	Cerrahi Girişimde Kullanılan Sistemler	Elektrokoter Cihazı	6	1																										1									
		Dental Sistemler	15	1													1																						
		Dermatoloji Üniteleri	3	0																																			
		Diğer Sistemler	12	2																																			1
		Doğum Destek Üniteleri	13	10														3	1		1	1	1		2	1													
		Eğitim Mankenleri Ve Simülasyon Sistemleri	5	0																																			
		Fizik Tedavi Üniteleri	2	1	1																1					1													
		Görüntüleme Sistemleri Ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları	67	4				1	2																					1									
		Kardiyoloji Üniteleri	1	0																																			
		Medikal Oksijen Sistemleri	4	4																																	4		
		Merkezi Sterilizasyon Üniteleri	56	33										12	5																		6	2			3	5	
		Resusitasyon Cihazları	15	0																																			
		Tıbbi Görüntü Argivleme Ve Entegrasyon Sistemleri	1	0																																			
		Yenidoğan Üniteleri	Üroloji Üniteleri	6	0																																		
	küvez		10	10										6														1								3			
	Led Fototerapi		7	7										2															1	2							2		
	Radyant		4	4										1																1	2								
	Yoğun Bakım Üniteleri	8	1																						1														

## EK-E TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ TASARIMINDA İŞ BİRLİĞİ ÖRNEKLERİ

Tasarım Danışmanlık Firması: DesignUM (Url-58).

*Tıbbi cihaz firması* Acıbadem A-Store İlaç Yönetim sistemi (Url-59) için yapılan ürünün Ar-Ge süreci TÜBİTAK tarafından desteklenmiştir.

- UDC CIO Summit 2016'dan Yılın BT Maliyet Verimliliği Projesi Ödülü
- Red Dot Design Ödülü 2015



Tasarım Danışmanlık Firması: Arman Design (Url-60).

2018- *Tıbbi cihaz firması* Rosio (Url-61) için yapılan Rosio Skin ve Face Master, evde cilt bakım cihazı:



2017- Rosio Medikal Tens Master masaj ve terapi cihazı

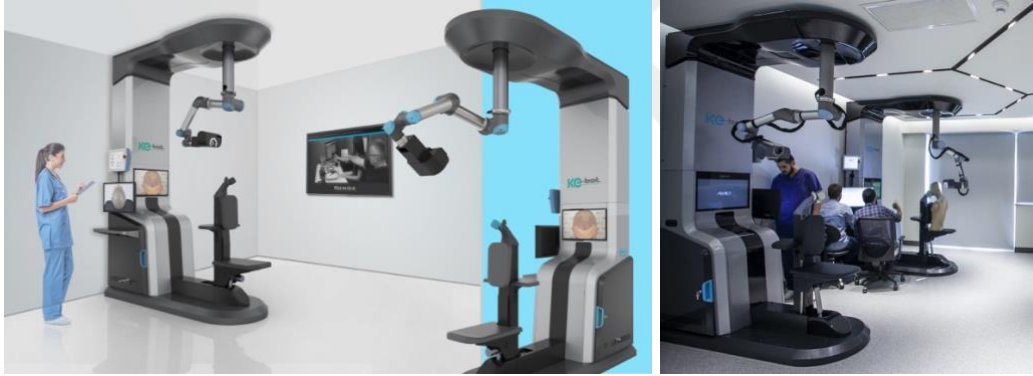


2018- Rosio Medikal sağlık kiti



2018 – Asmed (Url-62) firması için yapılan KE-Bot; Optik saç sayma ve analiz robotu.

- “European Product Design” ödülüne sahiptir.



Yoğun Bakım Tipi Mekanik Ventilatör Cihazı

Arçelik, Biosys, Baykar ve Aselsan

Pandeminin ortaya çıkması ile seri üretime geçirilen ventilatör cihazıdır.



Kalp akciğer makinesi: Bıçakçılar, Aselsan (Henüz üretime geçmemiştir.)

## Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi:

*Tıbbi Cihaz Firmaları:* Üretici Firma: Argemet Dynamic X-Ray, EMD Medical, Foras, Geotek, Matek, Medsav, Metisafe, Metsis, Transmedikal

*Tasarım Danışmanlık Firmaları:* Designnobilis, Futerodesign, Otto312, Robust Design, Tandem

Proje kapsamında firmalar ile tasarım danışmanlık firmaları eşleşerek proje yürütmüşlerdir. Toplam 10 proje geliştirilmiştir. Projelere ait örnekler aşağıda yer almaktadır.

Projeden çeşitli örnekler:



## EK-F: MSGSÜ ETİK KURUL İZİNİ VE ONAY



TC MİMAR SİNAN GÜZEL SANATLAR ÜNİVERSİTESİ  
Kurullar

Meclis-i Mebusan Caddesi No: 24 34427 Fındıklı / İstanbul

T:0212 252 16 00 kurul@msgsu.edu.tr



Sayı : 15207191-604.02.02-10441

Konu : Değerlendirme ve Onay

17/06/2020

### REKTÖRLÜĞE

İlgi : Araş. Gör. Merve ÖZYURT'un Başvurusu

Üniversitemiz Mimarlık Fakültesi Endüstri Ürünleri Tasarımı Bölümü öğretim elemanlarından Araş. Gör. Merve ÖZYURT'un, üzerinde çalışmakta olduğu bir proje dolayısıyla Üniversitemiz Sosyal ve Beşeri Bilimler Alanında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu başvurusu, ilgi yazısıyla Rektörlük Makamına arz edilmiştir.

Sosyal ve Beşeri Bilimler Alanında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu olarak bu başvuru incelenmiş ve oybirliğiyle uygunluğuna karar verilmiştir.

Sayın Kurul Üyelerinin uygunluk onayları, dijital ortamda alınmış olup ekte yanıtlarının suretleri yer almaktadır.

Gereği için bilgilerinizi saygılarımla arz ederim.

Prof. Dr. Kaan Harun ÖKTEN  
Etik Kurul Başkanı

EKLER :

1- Uygunluk Onayları

2- Başvuru Dosyası

## EK-G: KATILIMCI DAVET METNİ

### MÜLAKAT İÇİN DETAYLI BİLGİLENDİRME E-POSTA METNİ

Merhaba [REDACTED] Hanım / Bey,

Telefonda görüşmemiz sonucunda istediğiniz mülakat detaylarını yazıyorum; Belirlediğim firma ve ürün kriterleri (aşağıda bulabilirsiniz) kapsamında yenilikçi yerli tıbbi cihazların Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerini ve firmaların ürün süreçlerini araştırıyorum. Araştırma kriterlerime uygun olması sebebi ile firmanıza ait bir ürünü de araştırmama dahil etmek istiyorum. Bunun için [REDACTED] ürününüzün tasarım süreci ile ilgili; siz ve süreçte yer alan kişilerle mülakat yapmak istiyorum. Mülakat yaklaşık 60 dakika olarak planlanmıştır ve sorulacak sorular organizasyon yapısı, ürün tasarım süreci ve tasarım sürecine dahil edilen her türlü iç/dış paydaş ile ilgilidir. Dolayısı ile bu sorulara cevap verebilecek sizin gibi sürece dahil kişilerin mülakata katılması uygun olacaktır.

#### Mülakata dair ek bilgiler ve detaylar:

- Ürününüzün ulusal ve uluslararası başarılarla sahip olması, yenilikçi yaklaşımlar dahilinde yer alması ile ilgili süreçler hakkında bilgi almak.
- Mülakat sırasında belirleyeceğimiz ürün üzerinden tasarım ve iş birlikleri sürecine dair bilgi rica edilecektir.
- Tüm firmalarla ile yaptığım mülakatlar gizlilik esasına tabii olacaktır ve firmalara ait hiçbir özel bilgi ve isim araştırma içinde kullanılmayacaktır.
- Mülakatlarda sağlanacak tasarım süreci ve iş birliklerine dair bilgiler araştırmada değerlendirme amaçlı kullanılacaktır.
- Mülakatın tüm dökümü yazılı olarak tarafınıza iletilecek ve onayınız alınacaktır.

Türkiye'de akademik araştırmaların sektör desteği ile çok daha verimli sonuçlar ortaya koyacağına inanıyorum ve araştırma sonuçlarının ulusal ve uluslararası platformda sektör için faydalı bir kaynak olmasını amaçlıyorum. Ayıracağınız zamanın benim için önemi büyük ve destek olabileceğiniz umuyorum. Şimdiden çok teşekkür ederim.

İyi çalışmalar dilerim.

Saygılarımla,

Arş. Gör. Merve Özyurt  
Endüstriyel Tasarımcı  
MSGSÜ Endüstriyel Tasarım Bölümü

## EK-H: BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU



T.C.

T.C. MİMAR SİNAN GÜZEL SANATLAR ÜNİVERSİTESİ

Etik Kurulu

### BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU

**“Türkiye Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Yer Alan Paydaşların Ürün Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Modelleri Kapsamında İncelemesi”** başlıklı araştırmaya davet ediyoruz. Bu araştırmanın amacı **Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri kapsamında firma dışı iş birliklerinin ürün yeniliğine etkisi** incelemektedir.

Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan paydaşlara katkısı olacağını düşünülen çalışma ile yenilikçi, yerli tıbbi cihaz üretmede “Ürün Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinde İş Birliklerinin” önemini vurgulamaya çalışılmıştır. Çalışma, süreci oluşturan paydaşların arasındaki bağları inceleyerek süreçlerin yerli tıbbi cihaz üretiminde nasıl yürütüldüğünü kapsamaktadır. Yenilik odaklı yerli tıbbi cihaz tasarımlarının gerçekleştirilmesinde imalatçı firmalar ve ekosistemde yer alan paydaşların bu süreçleri tarafından nasıl ve ne şekilde yürütüldüğüne ve yapılan çalışmalara odaklanmaktadır. Bu çalışma için İstanbul ve Ankara’da kümelenme ve/veya teknoloji geliştirme bölgelerinde bulunan yenilik odaklı üretici firmalar ele alınmıştır.

Mülakatın gerçekleştirilemediği koşullarda uygulanacak olan internet üzerinden veri toplama tekniği ile gerçekleştireceğimiz çalışmada, **izininiz doğrultusunda yazılı olarak dolduracağınız** iki gruptan oluşan **26 soru** yer almaktadır. Araştırmaya firmanız dışında başka örnek vaka analizleri de yer almaktadır. Bu vaka çalışmaları kapsamında toplamda ürün sürecine dahil olan yaklaşık 15 görüşme yapılması planlanmıştır. Bu çalışmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmanın amacına ulaşması için sizden beklenen, bütün soruları eksiksiz, kimsenin baskısı veya telkini altında olmadan, size en uygun gelen cevapları içtenlikle verecek şekilde cevaplamanızdır. **Bu formun okuyup onaylamanız araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz anlamına gelecektir.** Ancak, çalışmaya katılmama veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmayı bırakma hakkına da sahiptir. Bu çalışmadan elde edilecek bilgiler tamamen araştırma amacı ile kullanılacak olup firma ve kişisel bilgileriniz **gizli tutulacaktır**; ancak **verileriniz yayın amacı ile kodlanarak** kullanılacaktır. Tezin içinde veya ekler bölümünde **görüşme dökümleri yer almayacaktır.**

Eğer araştırmanın amacı ile ilgili verilen bu bilgiler dışında şimdi veya sonra daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız araştırmacıya şimdi sorabilir veya [REDACTED] e-posta adresi ve [REDACTED] numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Araştırma tamamlandığında genel/size özel sonuçların sizinle paylaşılmasını istiyorsanız lütfen araştırmacıya iletiniz.

**Araştırmacı: Arş. Gör. Merve ÖZYURT / MSGSÜ Endüstriyel Tasarım Bölümü**

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce katılımcıya verilmesi gereken bilgiler tarafıma okundu ve katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları anladım. Çalışma hakkında yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı. Kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda yeterli güven verildi. Bu koşullarda söz konusu araştırmaya kendi isteğimle, hiçbir baskı ve telkin olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

**Katılımcı:**

Araştırmaya katılmayı kabul ediyorum.



**EK-I: SAHA ANALİZLERİ: FUAR ANALINDA YER ALAN ÜRÜN GRUPLARI LİSTELERİ VE YERLEŞİMİ**

ELEKTRO MEDİKAL EKİPMAN VE MEDİKAL VE LABORATUVAR TEKNOLOJİLERİ (SALON 3)	ORTOPEDİ VE SARF MALZEMELERİ (SALON 7-8-9)	HASTANE YAPI VE TIBBİ TESİS YÖNETİMİ (SALON 2)
<p><b>Elektro Medikal Ekipman ve Medikal Teknolojileri bölümü;</b></p> <p>Monitör ve Görüntüleme Sistemleri Nükleer Tıp Görüntüleme Sistemleri Yüksek Çözünürlüklü Optik Görüntüleme ve Plazma Teknolojileri Yoğun Bakım Üniteleri ve Donanımları Yenidoğan Üniteleri ve Donanımları Nebülizatörler ve Solunum Cihazları Endoskopik ve Laparoskopik Alet ve Sistemler Ameliyat Alet, Cihaz ve Ameliyathane Donanımları Cerrahi El Aletleri Acil Bakım Servisleri Ürün, Cihaz ve Sistemleri Diyaliz Makineleri Medikal Diagnostik Donanımlar Oftalmik Ürün, Cihaz ve Sistemler Robotik Teknolojiler ve Otomasyon Buhar Sterilizatörleri ve Otoklavlar Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti Sterilizasyon Ürün (Biyolojik ve Kimyasal) ve Konteynir Sistemleri Ventilatörler Ultrasonik ve Elektronik Yıkama Cihazları Cerrahi Motor Sistemleri Genetik Araştırma Teknolojileri Bio Teknoloji</p>	<p><b>Ortopedi - Fizik Tedavi - Rehabilitasyon bölümü;</b></p> <p>Fizyoterapi, Rehabilitasyon ve Terapi Ürünleri, Cihaz ve Sistemleri Ortopedik Cihazlar, Ortez ve Protez Ürünler Ortopedik İmplant ve Travma Ürünleri Korse, Atel, Dizlik, Boyunluk, Bileklik ve Varis Çorapları Engelli Araç Sistemleri, Rampalar ve Tekerlekli Sandalyeler Engelli Asansör Sistemleri ve Donanımları Ortopedik Ayakkabı, Terlik ve Tabanlar Robotik Kollar ve Robotik Rehabilitasyon Sistemler Yürüme Destek Ürünleri Ayak Sağlığı Ürünleri</p>	<p><b>Hastane Yapı ve Tıbbi Tesis Yönetimi bölümü;</b></p> <p>Hastane Taahhüt, İnşaat Uygulamaları Hastane Yatakları ve Donanımları Hastane Muayene Mobilyaları, Bekleme Odaları Hasta Taşıma Sistemleri Ambülanşlar Muayene Koltuğu, Sedye ve Donanımları Tıbbi Amaçlı Gaz ve Gaz Sistemleri İlaç Taşıma Arabaları Paslanmaz Çelik Hastane Donanımları Cerrahi El Aletleri Morg Donanımları ve Anatomi Ekipmanları Hijyenik Islak Hacim Ekipmanları Temiz Oda Sistemleri Hastane Mobil Teknoloji Uygulamaları Entegre Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri Hemşire Çağrı Sistemleri ve Hasta Baş Üniteleri Bilgi İşlem, Yazılım Sistemleri ve Mavi Kod Sistemleri Hastane İçi Çağrı ve Haberleşme Sistemleri Hastane Isıtma, Soğutma, Aydınlatma, Klima Santralleri, Çevre Koruma, Temizlik, Güvenlik, Çöp ve Su Arıtma Sistemleri Hastane Asansör Sistemleri ve Donanımları Hastane ve Ameliyathane Kapı Sistemleri Hastane Muayenehane Yapı Sistemleri ve Malzemeleri Hasta Yatağı Arası Perde ve Paravan Sistemleri Çamaşırhane, Ütüleme, Mutfak ve Diğer Hastane Donanımları Sıcak-Soğuk Yemek Servis Ekipmanları Kesintisiz Güç Kaynakları ve Enerji Dağıtım Sistemleri Enerji Üretimi ve Yönetimi Oksijen Tüpleri Medikal Komponent Ürünler</p>
<p><b>Laboratuvar Teknolojileri Bölümü;</b></p> <p>Genel Laboratuvar Cihaz ve Sistemleri Medikal Laboratuvar Ürün ve Teknolojileri Analiz ve Kalite Kontrol Test ve Ölçüm Cihazları Biyoteknoloji ve Yaşam Bilimleri Klinik Laboratuvar Malzeme ve Donanımları Moleküler Teşhis Teknolojileri Laboratuvar Araç ve Gereçleri Laboratuvar Sarf Malzemeleri ve Tek Kullanımlık Ürünler Laboratuvar Analiz Kitleri ve Cihazları Laboratuvar Filtrasyon Sistemleri Laboratuvar Plastik ve Cam Malzemeleri Laboratuvar Mikser ve Karıştırıcılar Laboratuvar Bilgi ve İletişim Teknolojileri Hassas Teraziler Enstrümantal Analiz Cihazları Laboratuvar Kimyasal Atık ve Geri Dönüşüm Sistemleri Laboratuvar Kimyasalları Mikrobiyoloji Ekipman ve Cihazları Laboratuvar Tekstil ve Mobilyaları Laboratuvar İş Güvenliği ve Donanımları</p>	<p><b>Sarf Malzeme ve Tek Kullanımlık Ürünler bölümü;</b></p> <p>Tek Kullanımlık Sarf Malzemeler Yetişkin Hasta Altı Bezi, Bebek Bezi, Islak Mendil Bone, Maske ve Eldivenler Sargı Bezleri ve Medikal Flaster Steril Cerrahi Örtü Setleri Cerrahi Önlük ve Kıyafetler Cerrahi İplikler Steril Şırınga ve İğneler Kanüller, Kataterler ve Endotrakeal Tüpler Serum Setleri, İdrar Torbaları ve Kan Transfüzyon Setleri Yara Bakım Setleri ve Yara bantları Sterilizasyon, Dezenfektan ve Hijyen Ürünleri İlk Yardım Malzemeleri</p>	

## EK-J: SAHA ANALİZLERİ GÖRÜŞMELER

ANA GÖRÜŞME	GÖRÜŞME YILI	FİRMA KODU	EKSTRA GÖRÜŞME	FİRMA KURULUŞ	FİRMA SAYISI
EXPOMED	2017	A02	ÇEVİRİMİÇİ	1959	
EXPOMED	2017	A04		1968	
EXPOMED	2017	A05		1991	
EXPOMED	2017	A18		1997	
EXPOMED	2017	A19		1969	
EXPOMED	2017	A20		1968	
EXPOMED	2017	A12		2010	
EXPOMED	2017	A21	ÇEVİRİMİÇİ	2012	
EXPOMED	2017	A22		2003	
EXPOMED	2017	A23		2016	
EXPOMED	2017	A25	ÇEVİRİMİÇİ	1989	
EXPOMED	2019	A16	ÇEVİRİMİÇİ	1997	
EXPOMED	2019	A42		2013	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A11	ÇEVİRİMİÇİ	2004	27
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A26	ÇEVİRİMİÇİ	1991	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A40	ÇEVİRİMİÇİ	2008	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A39		2014	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A38		2015	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A42		2010	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A37		2004	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A29		1993	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A30		1968	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A31		2003	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	T01		2003	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	H21		1981	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A27		1983	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A35		1987	
				1994,667	
EXPOMED	2017	H16		1991	
EXPOMED	2017	H17		1993	
EXPOMED	2017	H03		1997	
EXPOMED	2017	H08		1996	
EXPOMED	2017	H18		2013	8
EXPOMED	2017	H07		2014	
EXPOMED	2017	H19		2003	
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	H20	ÇALIŞTAY	1994	
				2000,13	
EXPOMED	2017	E01		1997	
EXPOMED	2017	E02	ÇEVİRİMİÇİ	2006	
EXPOMED	2017	E03		2011	15
EXPOMED	2017	E04		1999	
EXPOMED	2017	E05		1984	

ÇEVİRİMİÇİ	2019	E06	ÇEVİRİMİÇİ	2002
EXPOMED	2017	E07		1998
EXPOMED	2017	E08	SEMİNER	2010
EXPOMED	2019	E11	SEMİNER	2012
EXPOMED	2019	E12	ÇEVİRİMİÇİ	2014
EXPOMED	2019	E13		2015
EXPOMED	2019	E10		2012
EXPOMED	2019	E14		2015
EXPOMED	2019	E15		2016
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	E09	ÇALIŞTAY	2017

2007,2

İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A36		2009
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A41		2004
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	T03		1995
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A28		2003
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	T02		1960
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A34		1982
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	T04		2009
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A33		2003
İSEK-OSTİM ÇEVİRİMİÇİ	2019	A32		1988

1994,78

## EK-K: SAHA ANALİZLERİ “YARI YAPILANDIRILMIŞ MÜLAKAT PROTOKOLÜ”

MÜLAKAT SÜRECİ:	
<b>Mülakat Başlangıcı:</b>	Çalışmaya katılım için teşekkür, Mülakat süreci ile ilgili bilgilendirmenin yapılması, Çalışmanın amacının açıklanması ve araştırmanın temel amacına dair yapılan ön bilgilendirme,
<b>Mülakatın Yapısı:</b>	Yarı yapılandırılmış açık uçlu mülakat Alt sorular hariç 10 açık uçlu soru Tahmini mülakat süresi yaklaşık 30-45 dk Mülakat notları alınması, Dökümlerin mülakat yapılan kişinin onayına sunulması Mülakat için hazırlanan soruların sorulması
<b>Sorular</b>	<b>SAHA ANALİZLERİ MÜLAKAT SORULARI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nihai ürün üretiyor musunuz? Evet ise; hangi bölümlerinizi?</li><li>2. Sektördeki konumunuzla ilgili bilgi verebilir misiniz?</li><li>3. Bu ürettiğiniz ürün ve/veya ürünün parçalarını kim tasarlıyor?</li><li>4. Ar-Ge Departmanınız var mı? Varsa kaç kişiden oluşmaktadır? Ar-Ge ve tasarım ile ilgili bu kişilerin görev tanımlarında bahseder misiniz?</li><li>5. Tasarım departmanınız var mı? Varsa; bu departmanda çalışan kişi sayısı nedir? Firmanızda endüstri ürünleri tasarımcısı var mı? veya çalıştı mı? / Endüstriyel tasarım desteği aldınız mı?</li><li>6. Tasarım işbirlikleriniz oldu mu?</li><li>7. Kullanıcıları ürün sürecine dahil ediyor musunuz? Ediyorsanız; hangi aşamalarda nasıl dahil olmaktadırlar?</li><li>8. Kullanıcının, ürünü kullanım şekli ile ilgili bilgileri nasıl elde ediyorsunuz? Uyguladığınız yöntemler nelerdir?</li><li>9. Cihaz kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek güvenlik sorunları ve kullanıcı hatalarını tespit etmek için hangi yöntemleri uyguluyorsunuz?</li><li>10. Firmanızın standart ürün geliştirme sürecinin sırası ile aşamalarından bahseder misiniz?</li><li>11. Sürece dahil ettiğiniz herhangi bir finansal destek/ dış kaynak oldu mu? (Teşvik fonu, risk sermayesi, banka kredisi vb.)</li><li>12. Süreçlerinize dahil ettiğiniz iş birlikleri var mıdır? Varsa; ne tür iş birliklerinden yararlanmaktasınız?</li><li>13. Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde karşılaştığınız zorluklar nelerdir? Bu süreçteki örnek deneyiminizden bahseder misiniz?</li><li>14. Konuştuğumuz ürün ve benzer ürün tıbbi cihaz süreci, tasarımı ve üretimi ile ilgili olarak eklemek istediğiniz şeyler nelerdir?</li></ol>
<b>Mülakat sonu</b>	Çalışmanın sonucu hakkında bilgilendirme İletişim bilgilerinin sunulması

**Saha analizleri sonunda araştırılan veri<sup>22</sup> başlıkları:**

	<b>SAHA ÇALIŞMA KODU:</b>		
<b>MÜLAKAT BİLGİLERİ</b>	Mülakat Tarihi:		Süre:
	Mülakat Yeri/Yöntemi:		
	Mülakat Yapılan Kişinin Adı Soyadı		Firmadaki Pozisyonu:
	İletişim Bilgileri:	E-mail: _____ Telefon _____	
<b>FİRMA BİLGİLERİ</b>	Firma Adı:		
	Kuruluş Yılı, Yeri:	<i>Çalışan Sayısı:</i>	<i>Ölçek:</i>
	Varsa yer aldığı Kümelenme		
	Birimler:		
	Tasarım Birimi	Dahili	Harici
	Sinai Haklar:	<i>Patent</i>	<i>Tescil</i> <i>Marka:</i>
	Ödül:		
<b>ÜRÜN BİLGİLERİ</b>	Ürün Adı/Türü:		
	Ürün sınıfı / NACE kodu ürün/üretim sınıfına göre farkları		
	Kullanıcısı	<i>Profesyonel:</i>	<i>Lay User:</i>
	Müşterisi	<i>İç Pazar</i>	<i>Dış Pazar</i>
	Distribütör	<i>Ulusal</i>	<i>Uluslararası</i>
	Üretim	<i>Firma Bünyesinde / Sözleşmeli</i>	
	Tasarım	Firma içi	Firma Dışı
	Tasarım Öğeleri		
	Kullanıcı		
	Pazar		
	Üretim		
	Dışardan alınan parçalar		
	Dış Kaynak- Finansal		
	Dış Kaynak- İnsan Kaynağı		
Dış Kaynak- Teknoloji			

<sup>22</sup> Saha analizleri öncesinde bazı bilgiler web üzerinden elde edilmiştir.

## EK-L VAKA ANALİZİ MÜLAKAT PROTOKOL ÖRNEĞİ

Vaka Analizlerinin oluşturulmasında kullanılan firma ve paydaş mülakatların protokol örneği

MÜLAKAT SÜRECİ:	
<b>Mülakat Başlangıcı:</b>	Çalışmaya katılım için teşekkür, Mülakat süreci ile ilgili bilgilendirmenin yapılması, Çalışmanın amacının açıklanması ve araştırmanın temel amacına dair yapılan ön bilgilendirme,
<b>Mülakatın Yapısı:</b>	Yarı yapılandırılmış açık uçlu mülakat Alt sorular hariç 26 açık uçlu soru Tahmini mülakat süresi yaklaşık 60 dk Mülakat notları alınması, Mülakatın ses kaydına alınması ve sonrasında ses kaydının yazıya dökülmesine dair bilgilendirme Dökümlerin mülakat yapılan kişinin onayına sunulmasına dair bilgilendirme
<b>Firma Belge/Bilgi</b>	Ürün Tanıtım Broşürleri, Yayın, Ödül, Sınai Hak Belgeleri, Faaliyetlere İlişkin belge vb.
<b>Sorular Mülakat sonu</b>	Mülakat için hazırlanan soruların sorulması Çalışmanın sonucu hakkında bilgilendirme İletişim bilgilerinin sunulması

Mülakat yapılan kişi bilgileri ve Mülakat Öncesi Araştırılan Bilgilerin Toplanmasına ait Tablo: *Tüm vakalara ait ortak bilgilerin toplanması için kullanılmıştır.*

VAKA ÇALIŞMA KODU: C1		
MÜLAKAT BİLGİLERİ	Mülakat Tarihi:	
	Mülakat Yeri/Yöntemi:	
	Başlama / Bitiş Saati: Toplam Süre:	
	Mülakat Yapılan Kişinin Adı Soyadı	Firmadaki Pozisyonu:
	İletişim Bilgileri:	E-mail: _____ Telefon: _____
FİRMA BİLGİLERİ	Firma Adı:	
	Kuruluş Yılı, Yeri:	Çalışan Sayısı: Ölçek:
	Varsa yer aldığı Kümelenme	
	Ticarileşmiş Ürünler	
	Sertifikalar	
	İhraç edilen ürünler/ bu ülkeler için özel bir prosedür var mı?	

<b>ÜRÜN BİLGİLERİ</b>	Birimler:	
	Ar-Ge ve Tasarım Birimi	
	Sınai Haklar:	Patent Tescil Marka:
	Ödül:	
	Ürün Adı/Türü:	
	Ürün yılı	
	Ürün Görseli	
	Ürün sınıfı / NACE kodu Ürün / Üretim sınıfına göre farkları	Tıbbi Görüntüleme Sistemleri, Ameliyathane ve Solunum Cihazları,
	Sınıf I: Düşük Risk Sınıf IIa – IIb: Orta / Yüksek Risk Sınıf III : Çok Yüksek Risk	
	Kullanıcısı	<i>Profesyonel: Lay User:</i>
	Müşterisi	<i>İç Pazar Dış Pazar</i>
	Distribütör	<i>Ulusal Uluslararası</i>
	Üretim	<i>Firma Bünyesinde / Sözleşmeli</i>
	Tasarım	<i>Dahili Harici</i>
Teknolojisi		
Sınai Haklar:	<i>Patent Tescil Marka:</i>	
Varsa Ödül:		
Yenilik Katkısı:		

## EK-M: VAKA ANALİZİ MÜLAKAT SORULARI

### A-Vaka Analizleri Firma Mülakat Soruları:

#### FİRMA KURULUŞ VE ORGANİZASYON YAPISINA DAİR SORULAR:

1. Öncelikle kısaca firmanızın bir kuruluş hikayesi var mıdır? Nasıl kuruldu? **A.1 / A.2 / A.3 / A.5**  
*Öğrenilmek istenen: Firmanın sektöre dahil olmasında etkili olan faktörlerin belirlenmesi. (Teşvik, destek vs.)*

---

2. Firmanızda kaç kişi çalışıyor ve firma içi iletişim nasıl sağlanmaktadır? **A.2 / A.4 / A.5**  
*Öğrenilmek istenen: Firma çalışan sayısı, ölçeği ve firma içi iletişime dair fikir edinmek,*

---

3. Firmanızın organizasyon yapısından bahsedebilir misiniz? Hangi departmanlar / birimler bulunmaktadır? **A.2 / A.4 / A.5**  
*Öğrenilmek istenen: Organizasyon bilgisine ilişkin firmanın arka yapı bilgisine ilişkin bilgilere ulaşmayı hedeflemek.*

---

4. Ar-Ge Departmanınız var mı? Varsa kaç kişiden oluşmaktadır? Ar-Ge ve tasarım ile ilgili bu kişilerin görev tanımlarında bahsedebilir misiniz? **A.2 / A.4 / A.6**  
*Öğrenilmek istenen: Tasarım faaliyetlerini yürüten ekip / kişi ile bilgi, tasarımı yapanların eğitimi, görev tanımının ne olduğuna dair bilgi edinmek.*

---

5. Tasarım departmanınız var mı? Varsa; bu departmanda çalışan kişi sayısı nedir? Firmanızda endüstri ürünleri tasarımcısı var mı? veya çalıştı mı? / Endüstriyel tasarım desteği aldınız mı? **A.4 / A.6**  
*Öğrenilmek istenen: Tasarım faaliyetlerinin nasıl yürütüldüğü öğrenilmek istenmektedir.*

---

6. Firmanızın standart ürün geliştirme sürecinin<sup>23</sup> sırası ile aşamalarından bahsedebilir misiniz? **A. 3 / A.4 / A.5**  
*Öğrenilmek istenen: Genel Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin genel süreç yapılarına dair bilgi edinmek.*

---

#### X ÜRÜN TASARIM SÜRECİNE DAİR SORULAR:

7. Ürün tasarım kararı nasıl alınmıştır? **A.3 / A.4 / A.5 / B.2 / B.3**  
*Öğrenilmek istenen: Tasarım fikrinin nasıl oluşturduğu tasarım sürecine nasıl başladıkları; ürün fikri kim tarafından veya hangi bilgiler doğrultusunda çıktığı istenen bilgilerdendir.*

---

8. İlk aşama olarak araştırma süreciniz var mı? Varsa nasıl ilerlemektedir? **B.2 / B.3 / C.2 / C.1**  
*Öğrenilmek istenen: Ürün fikrini oluşturan veriler nasıl elde ediliyor, kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi, kullanıcı araştırmaları, Pazar analizi vb. gibi tasarım araçlarının kullanımının neler olduğu istenen bilgilerdendir.*

---

9. Pazar araştırmalarını hangi aşamada ve nasıl yapıyorsunuz? **A.3 / A.4 / B.2 / B.3 / C.1 / C.2**  
*Öğrenilmek istenen: Pazar araştırmalarının ürün fikri, süreci veya sonrası gibi hangi aşamalarda hangi yöntemlerle yapıldığına dair bilgiler istenmektedir. Örneğin Pazar araştırmalarında kullanılan anket, kullanıcı yorumları gibi bilgiler ne zaman ve hangi kanallar üzerinden elde edilmektedir.*

---

<sup>23</sup> (Fikir tasarım öncesi aşama, prototipleme, üretime geçiş, belgelendirmeler, kullanıcı araştırması vs.)



10. Teknoloji araştırmalarına dair çalışmalarını nasıl yürütüyorsunuz? **A.4 / A.5 / B.2 / B.3 / B.4 / C.1 / C.2 / C.3**

*ğrenilmek istenen: rn süreçlerinde yer alan teknoloji kaynaklarının dahili ve/veya harici olması, ne tür kaynaklara ihtiyaç duyulduğuna dair bilgiler öğrenilmek istenmektedir.*

---

11. Kullanıcıları rn sürecine dahil ediyor musunuz? Ediyorsanız; hangi aşamalarda nasıl dahil olmaktadır? **A.4 / B.1 / B.2 / B.3 / B.4 / B.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Tıbbi cihaz tasarımında kullanıcının önemi ile gelen süreçlerde kullanıcıyı tanıma yönünde yapılan çalışmalar öğrenilmek istenmektedir. Kullanıcının hangi aşamalarda nasıl süreçlere dahil olduğu, kullanıcı araştırmalarında hangi araçların kullanıldığı öğrenilmek istenen önemli konulardandır.*

---

12. Kullanıcının ne istediğini nasıl öğreniyorsunuz? Beklentilerini nasıl lyorsunuz? **A.4 / B.1 / B.2 / B.3 / B.4 / B.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Kullanıcı araştırmalarında hangi yöntemlerin uygulandığı merak edilmektedir.*

---

13. Farklı kullanıcılara yönelik bir değerlendirme süreciniz var mı? **A.4 / B.1 / B.2 / B.3 / B.4 / B.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Profesyonel ve profesyonel olmayan kullanıcılarda nasıl bir farklılık olduğu bunun süreçlerde nasıl ele alındığı öğrenilmek istenmektedir.*

---

14. Kullanıcı ihtiyaç, beklentileri doğrultusunda elde ettiğiniz bilgileri ürün süreci içinde nasıl değerlendiriyorsunuz? **A.4 / B.2 / B.3 / B.4 / B.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3**

*ğrenilmek istenen: Süreçlerde kullanıcı araştırmalarına ait girdilerin nasıl oluştuğu tasarımcıların bu süreçlerde yer alıp almadığı ve ne kadar yer aldığı bilgisine ulaşılmak istenmektedir.*

---

15. Kullanıcının, ürünü kullanım şekli ile ilgili bilgileri nasıl elde ediyorsunuz? Uyguladığınız yöntemler nelerdir? (Kullanıcı ile yüz yüze, anket, test vb.) **A.4 / B.2 / B.3 / B.4 / B.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Firmaların yenilikçi araştırma yöntemlerini kullanıp kullanmadıkları, yöntemlerden hangilerini, nasıl kullanmaktadır.*

---

16. Prototipleme çalışmalarınızı nasıl yrtmektesiniz? Kendi bünyenizde mi yapıyorsunuz yoksa bir dış kaynak mı kullanmaktasınız. Açıklayabilir misiniz? **A.4 / A.5 / B.4 / B.5 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: prototipleme teknikleri ve bu tekniklerde başvurdukları araçlar neler olduğu ulaşılmak istenen bilgilerdendir.*

---

17. Cihaz kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek güvenlik sorunları ve kullanıcı hatalarını tespit etmek için hangi yöntemleri uyguluyorsunuz? **A.4 / A.5 / B.4 / B.5 / B.6 / B.7 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Teknik dosyada yer alan zorunlu yöntemler dışında kullanıcı güvenliği için kullanılan yöntemler sorgulanmaktadır.*

---

18. Ticarileşme ncesi; ürün geliştirme srelerinizde yer alan testleri ve/veya çalışmaları açıklayabilir misiniz? **A.4 / A.5 / B.4 / B.5 / B.6 / B.7 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Zorunlu ve zorunlu olmayan testler ve/veya çalışmaların neler olduğu*

---

19. Piyasa arzından sonra cihaz ile ilgili nasıl değerlendirmeleriniz bulunmaktadır? **A.3 / B.2 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Hedeflenen rn – kullanıcı başarısı nasıl ölçülmektedir.*

---

20. Prototipleme sonrası (onay aldıktan sonra) rnn pazara çıkışına kadar geçen sürecin aşamalarından bahseder misiniz? **A.5 / B.6 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*ğrenilmek istenen: Kullanıcının rn ile etkileşimi nasıl oluyor. Prototip kullanıcı ile deniyor mu, belgelendirme ve klinik test yasal gerekliliklere ve regülasyonlara uyumu, Sınai*

---

21. Ürünün pazara çıkmasından sonra yaptığınız faaliyetler / araştırmalar nelerdir? **A.1 / B.2 / B.3 / C.1 / C.2 / C.3 / C.5**

*Öğrenilmek istenen: Firmaların ticarileşme sonrası yaptığı çalışmalar öğrenilmek istenmektedir. Bu çalışmalara ait yöntemlerin neler olduğu yenilik odaklı araştırma yöntemlerin yer alıp almadığı merak edilmektedir.*

#### **İŞ BİRLİKLERİNE DAİR SORULAR:**

22. Sürece dahil ettiğiniz herhangi bir finansal destek/ dış kaynak oldu mu? (Teşvik fonu, risk sermayesi, banka kredisi vb.) **C.4 / C.5**

*Öğrenilmek istenen: Süreçlerin finansal zorluklarının fazla olması nedeni ile firmaların öz kaynak dışında hangi finansal kaynaklara başvurduklarını öğrenmek istenilmektedir.*

23. Süreçlerinize dahil ettiğiniz iş birlikleri var mıdır? Varsa; ne tür iş birliklerinden yararlanmaktasınız? **C.2 / C.3 / C.5**

*Öğrenilmek istenen: Uzak mesafeli iş birliklerinde problem çözme araçları kullanılıyor mu? yurtdışı ortaklık, küme yapıları içinde mi kalınıyor. Bu araçların kullanılmasında yenilik performansına etkisi olacağı düşünüldüğü için bu dış kaynak kullanımı önemlidir.*

24. Ürün geliştirme ve tasarım sürecinde firma içi ve/veya dış disiplinler arası çalışmalar yürütüyor musunuz? Bu çalışmalara dair görüşleriniz nelerdir? **A.1 / A.4 / A.6 / C.2 / C.3 / C.5**

*Öğrenilmek istenen: Disiplinler arası çalışma ve iş birliklerinde karşılaşılan sorunlar. Bilişsel yakınlık önemli bir konudur. Bu nedenle özellikle üniversite sanayi iş birliğinde sağlanması gereken bilişsel yakınlık durumunun saptanması önemlidir. Başarısızlığı getiren faktörlerden biri bilişsel yakınlığın sağlanamamasıdır.*

25. Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde karşılaştığınız zorluklar nelerdir? Bu süreçteki örnek deneyiminizden bahseder misiniz? **B.7 / C.1 / C.2 / C.3 / C.4 / C.5**

*Öğrenilmek istenen: Genel olarak ürün ile ilgili Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinde karşılaşılan problemler ve nedenleri öğrenilmek istenmektedir. Üretim süreçlerinde edinilen deneyimler doğrultusunda ön plana çıkan sorunlar. İşbirliklerinde bilginin paylaşımını ortaya koyma açısından önemlidir.*

26. Konuştuğumuz ürün ve benzer ürün tıbbi cihaz süreci, tasarımı ve üretimi ile ilgili olarak eklemek istediğiniz şeyler nelerdir?

*Öğrenilmek istenen: Mülakat sonunda konular ile ilgili konuşmacının eklemek istediği konu ile ilgili bilgiler*

#### **B- PAYDAŞ MÜLAKAT SORULARI / ONAYLANMIŞ BELGELENDİRME FİRMASI**

1. Bu sıkıntılar doğrultusunda; Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerine yönelik süreç ve eksiklikler hakkında neler söylemek istersiniz? Firmalar belgelendirme süreçlerinde karşılaşılan zorluklar açısından... Bilgi yetersizlikleri, yetkinliklerinin sınırlı olması veya finans kaynakları sorunları olabilir.
2. Sizin açınızdan Sertifikasyon süreci gereklilikleri doğrultusunda firmaların tasarım faaliyetleri hakkında; üstünde durdukları veya durmaları gerektiği önemli noktalar var mıdır? Şu an var olan ve gelecek ile ilgili ...
3. Endüstriyel tasarım ile ilgili belgelendirme sürecinde etkili olan noktalar nelerdir? Türkiye tıbbi cihaz sektörüne yönelik neler eklemek istersiniz? Kullanıcının farklılaşması (profesyonel veya değil), mekânın değişmesi (hastane içi ve dışı)
4. Tıbbi cihaz tasarımı ve üretimi ile ilgili olarak eklemek istediğiniz? *engeller, sorunlar, firma istekleri, yeterlilikler...*

## C- DANIŞMANLIK FİRMASI SORULARI:

### *Firma Kuruluş ve Organizasyon Yapısına Dair Sorular:*

1. Öncelikle kısaca firmanızın bir kuruluş hikayesi var mıdır? Nasıl kuruldu?
2. Kısaca organizasyon yapınızdan bahseder misiniz? Kaç kişi çalışıyor?
3. Departmanlarınız / Birimleriniz arasındaki iletişim / etkileşim nasıl sağlanmaktadır? Genel olarak bilgi akışını nasıl sağlamaktasınız?
4. Ar-Ge ve Tasarım faaliyetlerine destek olan / çalışan kişi sayısı nedir ve görev tanımlarında bahseder misiniz?
5. Firmanızın genel olarak ürün geliştirme ve tasarım danışmanlık hizmetlerinizin nasıl yürüttüğüne dair süreçten bahseder misiniz? Standart bir ürün geliştirme sürecinizi tarifleyebilir misiniz?

### *Tıbbi Cihaz Süreçlerine Dair Sorular:*

6. X küme üyesi firma iş birliği üzerinden; hangi hizmeti vermektесiniz?
7. “X ürünü” için iş birliğiniz nasıl gelişti? Biraz anlatabilir misiniz?
8. Firma size hangi hizmetleri alma talebinde bulundu? Hangi ihtiyaç taleplerini tanımladılar?
9. “X ürünü” için ürün fikri ve konsept aşaması ile ilgili firmanızın katkısı nedir? Nasıl?
10. “X ürünü” için belirlenen ürün fikrinin çözümlenmesi ve prototiplemesi ile ilgili sürecinizden bahseder misiniz? Katkılarınız nelerdir?
11. “X ürünü” nün prototipleme sonrası (onay aldıktan sonra) ürünün pazara çıkışına kadar geçen süreçte dahil olduğunuz durumlar oldu mu?
12. “X ürünü” nün pazara çıkmasından sonra yaptığınız faaliyetlere yönelik çalışmalar yapıyor musunuz? Örneğin, kullanıcı araştırmaları yürütüyor musunuz?

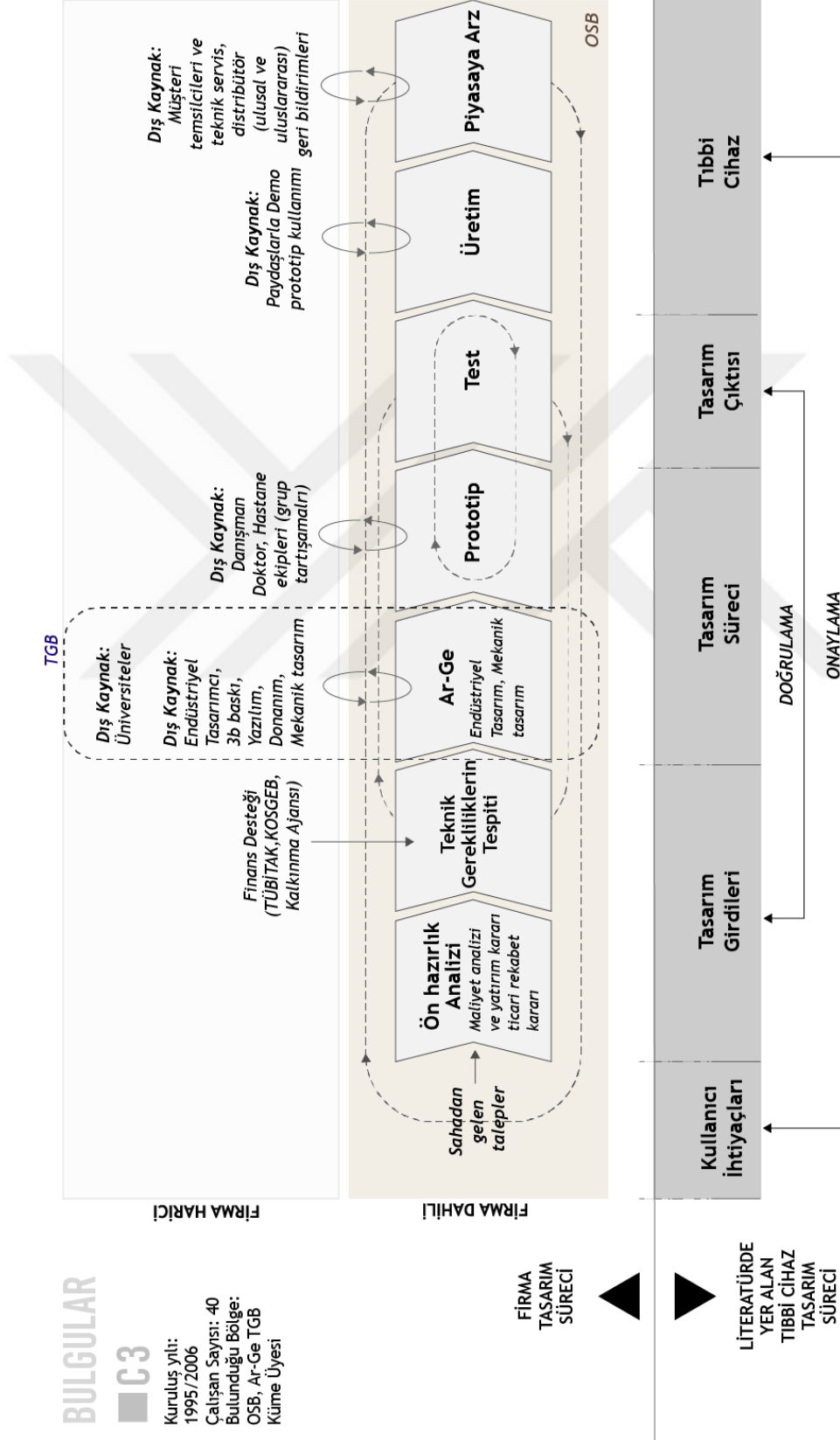
### *Genel Sorular*

1. Genel olarak ürün geliştirme ve tasarım sürecinde firma dışı disiplinler arası çalışmalara dair görüşleriniz nelerdir? (*Zorlukları/faydaları*)
2. Firmanızın sürecine dahil ettiği dış kaynaklar oluyor mu? Örneğin aldığınız finansal destek oldu mu? (Teşvik, melek yatırımcı, kredi...),
3. Tasarım faaliyetlerine dair yazılım, program, uygulama vs. destek oldu mu?
4. Çeşitli uzmanlıklar kapsamında danışmanlık desteği aldınız mı?
5. Konuştuğumuz ürün ve benzer ürün tıbbi cihaz tasarımı ve üretimi ile ilgili olarak eklemek istediğiniz şeyler nelerdir? (*Zorlukları/faydaları*) firma istekleri, yeterlilikler...

## D- YENİ GİRİŞİM FİRMASI SORULARI:

1. Öncelikle kısaca firmanızın bir kuruluş hikayesi var mıdır? Nasıl kuruldu?
2. Kısaca organizasyon yapınızdan bahseder misiniz? Kaç kişi çalışıyor?
3. Ar-Ge ve Tasarım faaliyetlerine destek olan / çalışan kişi sayısı nedir ve görev tanımlarında bahseder misiniz?
4. Firmanızın standart ürün geliştirme sürecinin sırası ile aşamalarından bahseder misiniz?
5. Sürece dahil ettiğiniz herhangi bir finansal destek/ dış kaynak oldu mu? (Teşvik fonu, risk sermayesi, banka kredisi vb.)
6. Süreçlerinize dahil ettiğiniz iş birlikleri var mıdır? Varsa; ne tür iş birliklerinden yararlanmaktasınız?
7. Ürün geliştirme ve tasarım sürecinde firma içi ve/veya dışı disiplinler arası çalışmalar yürütüyor musunuz? Bu çalışmalara dair görüşleriniz nelerdir?
8. Ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinde karşılaştığımız zorluklar nelerdir? Bu süreçteki örnek deneyiminizden bahseder misiniz?
9. Konuştuğumuz ürün ve benzer ürün tıbbi cihaz süreci, tasarımı ve üretimi ile ilgili olarak eklemek istediğiniz şeyler nelerdir?

## EK-N VAKALARIN GELİŞTİRME VE TASARIM SÜREÇLERİNİN GÖRSELLEŞTİRİLMESİNE AİT ÖRNEKLER



**BULGULAR**

**C6**

Kuruluş yılı: 2002  
Çalışan Sayısı: 45  
Bulunduğu Bölge:  
TGB  
Küme Üyesi

