

**T.C.
İSTANBUL KÜLTÜR ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**

**TOPLAM KALİTE YÖNETİMİNDE İNOVASYON VE SEKTÖR ANALİZİ:
TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
SİBEL KARAMAN
2000005931**

**Anabilim Dalı: İşletme
Program: Kalite ve Üretim Yönetimi**

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi H. Nazan ÇAĞLAR

TEMMUZ 2023

**T.C.
İSTANBUL KÜLTÜR ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**

**TOPLAM KALİTE YÖNETİMİNDE İNOVASYON VE SEKTÖR ANALİZİ:
TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
SİBEL KARAMAN
2000005931**

Anabilim Dalı: İşletme

Program: Kalite ve Üretim Yönetimi

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi H. Nazan ÇAĞLAR

Jüri Üyeleri : Dr.Öğr. Üyesi Özge Nalan BİLİŞİK

Dr.Öğr.Üyesi Artür Yetvart MUMCU

TEMMUZ 2023

ÖNSÖZ

Tez çalışmamı hazırlama sürecimde sabırla bana destek olan danışman hocam Dr. Öğretim Üyesi H. Nazan ÇAĞLAR'a, analizlerimde bana destek veren Mustafa BEKMEZCİ'ye ve hayatım boyunca attığım her adımda yanımda olduklarını her zaman hissettiren aileme teşekkürü borç bilirim.

Sibel KARAMAN

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR	iv
TABLO LİSTESİ	v
ŞEKİL LİSTESİ	vi
ÖZET	vii
ABSTRACT	viii
GİRİŞ.....	1
1. BÖLÜM I: TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ	3
1.1. Kalite Tanımı ve Kapsamı	3
1.2. Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi	5
1.3. Toplam Kalite Yönetimi (TKY) Kavramı	7
1.3.1. TKY'nin Temel İlkeleri	9
2. BÖLÜM II: İNOVASYON	14
2.1. İnovasyon Kavramı	14
2.2. İnovasyon Türleri.....	15
2.2.1. Ürün İnovasyonu.....	15
2.2.2. Süreç İnovasyonu	16
2.2.3. Pazarlama İnovasyonu.....	17
2.2.4. Organizasyonel İnovasyon	18
2.3. İnovasyonun İşletmeler İçin Önemi	19
2.4. Toplam Kalite Yönetim Sistemi ve İnovasyon İlişkisi.....	19
3. BÖLÜM III: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE TOPLAM KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE İNOVASYON....	22
3.1. Tıbbi Cihaz Tanımı ve Tıbbi Cihazın Önemi	22
3.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması.....	23
3.2.1. Tıbbi Cihazların Risk Seviyesine Göre Sınıfları	23
3.2.2. Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların Risk Seviyesine Göre Sınıfları	24
3.3. Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü.....	25
3.4. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü	26
3.5. Tıbbi Cihaz Sektöründe Kalite Yönetim Sistemi	30
3.6. Tıbbi Cihaz Sektöründe İnovasyon	31
4. BÖLÜM IV: UYGULAMA	33
4.1. Çalışmanın Amacı	33
4.2. Araştırmanın Yöntemi.....	34
4.3. Araştırmanın Bulguları	36
4.3.1. Araştırmaya Katılan İşletmelerin Özellikleri	36
4.3.2. İstatistik Veriler	40

5. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	53
KAYNAKÇA.....	56
EKLER.....	60



KISALTMALAR

AFQC	: Amerikan Kalite Kontrol Derneği
CAGR	: Birleşik Yıllık Büyüme Oranı
EOQC	: Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu
ISO	: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı
IVD	: Vücut Dışı Tanı Tıbbi Cihazı
MD	: Tıbbi Cihaz
OECD	: İktisadi İşbirliği ve Gelişme Teşkilatı
PUKO	: Planla, Uygula, Kontrol et ve Önlem al
TİTCK:	:Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKY	: Toplam Kalite Yönetimi
ÜTS	:Ürün Takip Sistemi

TABLO LİSTESİ

Tablo 1: 06.01.2023 Tarihli ÜTS Kayıtları	27
Tablo 2: Araştırma için kullanılan anket ifadeleri ve referansları tablosu	34
Tablo 3: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyet alanlarına göre tıbbi cihaz kategorileri tablosu	37
Tablo 4: Toplam Kalite Yönetimi Ölçeğine İlişkin Faktör Analizi.....	41
Tablo 5: İnovasyon Ölçeğine Ait Faktör Analizi	43
Tablo 6: Faktörlere İlişkin Geçerlik ve Güvenirlik Sonuçları	44
Tablo 7: Değişkenlere Dair Tanımlayıcı İstatistikler	45
Tablo 8: Değişkenlere İlişkin Korelasyon Analizi	46
Tablo 9: Süreç yönetimi ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi	48
Tablo 10: Süreç yönetimi ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi	48
Tablo 11: Süreç yönetimi ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi	48
Tablo 12: Yazılı süreçler ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi	49
Tablo 13: Yazılı süreçler ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi	49
Tablo 14: Yazılı süreçler ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi	49
Tablo 15: Kalite odaklılık ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi	50
Tablo 16: Kalite odaklılık ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi	50
Tablo 17: Kalite odaklılık ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi	50
Tablo 18: Süreç iletişimi ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi	50
Tablo 19: Süreç iletişimi ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi.....	51
Tablo 20: Süreç iletişimi ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi	51
Tablo 21: Doğrusal Regresyon	51

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1: PUKO Döngüsü.....	11
Şekil 2: Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (Bakanlığı T. S., 2021).....	24
Şekil 3: In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması (Bakanlığı T. S., 2021)	25
Şekil 4: Kuzey Amerika Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Medikal Devices Market, 2021).....	26
Şekil 5: Türkiye’de tıbbi cihaz ürünlerinin kategorilerine göre pazar payı	28
Şekil 6:Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Büyüklüğü Değişimi (Deloitte, 2021)	29
Şekil 7: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Tahmini Pazar Büyüklüğü (Deloitte, 2021)	29
Şekil 8: ISO 13485:2016 PUKO Döngüsü (ISO 13485 VERSION 2016 REQUIREMENTS, 2023)	31
Şekil 9: Araştırmaya katılan işletmelerin temel faaliyet alanları	36
Şekil 10: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyetlerini sürdürdükleri tıbbi cihaz kategorileri	37
Şekil 11: Araştırmaya katılan işletmelerdeki çalışan sayısı oranları.....	38
Şekil 12: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyet süreleri	38
Şekil 13: Araştırmaya katılan işletmelerin kalite yönetim sistemini uygulama süresi.....	39
Şekil 14: Araştırmaya katılan işletmelerden inovasyon çalışmaları yürütenlerin temel faaliyet alanları grafiği	39
Şekil 15: Çalışmaya katılan işletmelerin inovasyon türlerine göre grafiği	40

Üniversite	:	İstanbul Kültür Üniversitesi
Enstitüsü	:	Lisansüstü Eğitim
Anabilim Dalı	:	İşletme
Programı	:	Kalite ve Üretim Yönetimi
Tez Danışmanı	:	Dr. Öğr. Üyesi H. Nazan ÇAĞLAR
Tez Türü ve Tarihi	:	Yükseklisans – Temmuz 2023

ÖZET

İnsanlık tarihi boyunca tarımdan sanayiye, inşaat sektöründen sağlığa tüm alanlarda kaliteli ürün ve hizmet üretmek, müşteri memnuniyeti önemli olmuştur. Günümüzde ise gelişen teknolojinin yarattığı küreselleşme ile işletmelerin varlığını sürdürebilmesi, rekabet avantajı sağlayarak büyüebilmesi ve verimliliğini arttırabilmesi daha büyük önem kazanmıştır. İkinci Dünya Savaşı sonrasında işletmelerin rekabet avantajı sağlayarak verimliliği arttırmasının yolunun kalite yönetim sistemi ile sağlanacağı ortaya konulmuş ve uygulamaları geliştirilmiştir.

Bu çalışmada Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren işletmelerin kalite yönetim sistemlerinin inovasyon uygulamalarına etkisi araştırılmıştır. Araştırmada 5li likert ölçeği ile oluşturulmuş anket formu kullanılmış, tıbbi cihaz sektöründeki işletmelere mail yolu ile iletilerek cevaplandırmaları istenmiştir.

Toplanan anket formları SPSS programına (version 29) aktarılarak detaylı analiz ve değerlendirmeler yapılmıştır. Bu sayede araştırmanın ana hedefi olan kalite yönetim sisteminin inovasyon üzerindeki etkisinin düzeyi istatistiksel olarak bulunmaya çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Kalite Yönetim Sistemi, inovasyon, tıbbi cihaz sektörü.

University	:	Istanbul Kültür University
Institute	:	Institute of Graduate Studies
Department	:	Business
Program	:	Quality and Product Management
Supervisor	:	Dr. Öğr. Üyesi H. Nazan ÇAĞLAR
Degree Awarded and Date	:	MA - July 2023

ABSTRACT

Throughout the history of humanity, it has been important to produce quality products and services, and customer satisfaction in all fields, from agriculture to industry, from the construction sector to health. Today, with the globalization created by the developing technology, it has become more important for businesses to survive, to grow by providing competitive advantage and to increase their efficiency. After the Second World War, it was revealed that the way for businesses to increase productivity by providing competitive advantage would be provided by the quality management system and its applications were developed.

In this study, the effect of quality management systems on innovation practices of companies operating in the medical device sector in Turkey was investigated. In the research, a questionnaire formed with a 5-point Likert scale was used, and businesses in the medical device sector were sent via e-mail and asked to respond.

The collected questionnaires were transferred to the SPSS program (version 29) and detailed analyzes and evaluations were made. In this way, the level of the effect of the quality management system on innovation, which is the main goal of the research, has been tried to be found statistically.

Key Words: Quality management system, innovation, medical devices sector.

GİRİŞ

Küreselleşen dünyada işletmelerin devamlılığını sağlayabilmesi için sadece ürününün ya da sunduğu hizmetin kalitesinin iyi olması yeterli değildir. İşletmeler, müşteri isteklerinin ve pazarın değişen ve gelişen dinamik yapısına ayak uydurmak zorundadır (Dede, 2012). İşletmelerin bu değişen koşullara uyum sağlayabilmesi için ürün ve hizmet kalitesinin iyileştirilmesi, kaynak yönetimi, verimliliğin artması, süreç içindeki işlem sayısının optimizasyonu, şirket içi iletişimin ve birlikte çalışmanın artırılması gibi çeşitli hedefler için uygulanan toplam kalite yönetim sistemleri içerisinde yenilikçi yaklaşımlar geliştirmeleri gerekmektedir. Bu sayede işletme içi yenilik çalışmaları sürekli iyileştirme faaliyetleri ile daha da gelişecek, ürün ve/veya hizmet kalitesi artacaktır. Maliyet ve değişen koşullara uyum kolaylığı sayesinde rekabet avantajı elde edebileceklerdir (Mustafa Hatipler; Funda Selvi, 2019).

Gelişen teknoloji sayesinde sağlık sektöründe de son yüzyılda büyük ilerlemeler yaşanmıştır. Buna paralel olarak sağlık sektöründe kullanılan ve artık tanı ve tedaviler için vazgeçilmez olan tıbbi cihazlar da gelişmiştir. Tıbbi cihazlar, “Tek başına veya birleştirilerek, doğru uygulanması için gerekli yazılım da dahil olmak üzere; bir hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya etkisinin hafifletilmesi, veya insan vücudundan alınan örnekler üzerinde doku incelemesi yoluyla tıbbi amaçlarla bilgi sağlanması gibi özel amaçlar için ürettiği ve insan vücudu içinde veya üzerinde görmesi amaçlanan, ana fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla gerçekleştiremeyen, ancak bu yollardan fonksiyonunu destekleyici nitelikte yardım alabilen her türlü cihaz, donanım, alet, makina, gereç, araç, ayraç veya kalibratör benzeri ya da ilgili malzeme” olarak tanımlanmaktadır (Bakanlığı S. , 2011). Tıbbi cihazların daha özelleşmiş bir kategorisi olan vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ise Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı “İnsan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için tasarlanan, vücut dışında (in-vitro) kullanılan; reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazlar.” şeklinde tanımlamaktadır (Bakanlığı S. , 2011).

İnsanların daha sağlıklı yaşayabilmesi, var olan hastalıklar için daha kesin ve doğru teşhislerin koyulabilmesi için tıbbi cihazların belirli kriterleri taşıması gerekir. Bunun yanı sıra rekabet koşulları da üreticileri daha kaliteli ürünler üretmeye sevk etmektedir. Tıbbi cihazların ve tıbbi

cihaz üretici firmaların hem cihaz kaliteleri açısından hem de yönetimlerinin kalitesi açısından sağlamaları gereken birtakım kriterler vardır. Bu kriterler ülkemiz için Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ISO (International Organization for Standardization) 13485 Tıbbi Cihaz – Kalite Sistemi Standardı ile sağlanmaktadır. Avrupa Birliği üyesi ülkeler için ISO 13485 standardına uygun üretim zorunlu tutulurken Türkiye, yönetmelik açısından böyle bir zorunluluğu koşul olarak sunmamaktadır. Buna rağmen ülkemizdeki üreticiler hem ürünlerinin kalitesini ispatlamak hem de uluslararası rekabet avantajı sağlayabilmek adına bu belgeyi almaktadır.

Toplam Kalite Yönetiminin olmazsa olmaz öneme sahip olduğu her geçen gün güncellenen yönetmelikler ve yaptırımlarla da anlaşılabilen tıbbi cihaz sektöründe, teknolojik gelişmeleri takip etmek ve bunlara uyum sağlayabilmek de oldukça önemlidir. Bu çalışmada da ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların toplam kalite yönetimi ve inovasyon ilişkisi araştırılmıştır.

1. BÖLÜM I: TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ

1.1.Kalite Tanımı ve Kapsamı

Eski çağlardan beri insanların yapılan işin veya üretilen ürünün düzgün, kendi ihtiyaçlarını karşılayabilir, sağlam ve nitelikli olmasını istedikleri bilinmektedir. Bunun kanıtı olarak da Hammurabi Kanunları gösterilebilir. M. Ö. 1728-M. Ö. 1686 yıllarında Babil Kralı Hammurabi'nin döneminde yazıldığı bilinen Hammurabi Kanunlarının 229. Maddesinde “Bir inşaatçı herhangi bir kişi için bir bina inşa eder ve bu binayı uygun bir şekilde yapmazsa ve onun inşa ettiği bina yıkılıp sahibini öldürürse inşaatı yapan öldürülür.” ifadesi, 233. Maddesinde “Bir kişi başkası için bina yapıyorsa, bina henüz tamamlanmamış olsa bile, duvarı devrilmişse inşaatı yapan kişi kendi imkanlarıyla duvarı daha sağlam bir şekilde yapmalıdır.” ifadesi ve 235. Maddesinde “Tekne inşa eden bir kişi, birisi için bir tekne yaparsa ve tekneyi sıkı yapmazsa ve aynı yıl içerisinde tekne denize açıldığında hasar görürse tekne yapımcısı tekneyi alır ve kendi imkanlarıyla sağlamlaştırır. Sağlam tekneyi, tekne sahibine verir.” ifadesi bulunmaktadır. Tüm bu örnek maddeler ve daha birçok maddeden anlaşıldığı üzere kaliteli hizmet vermek, kaliteli ürün üretmek insanlık için çok eski bir olgudur ve günümüzde de güncelliğini korumaktadır (Karaarslan V. , 2017).

Kalite kelimesinin kökeni, Latince’de “*Nasıl oluştuğu*” anlamına gelen “*quails*” kelimesinden gelmektedir ve herhangi bir ürünün (veya hizmetin) temelde ne olduğu şeklinde de yorumlanmaktadır. Kelimenin kökeni, ürünün ne olduğunu tanımlıyor olmasına rağmen güncel kullanımda bir ürünün (veya hizmetin) diğer benzer ürünlerden daha kullanışlı, daha dayanıklı, kısacası daha üstün özelliklere sahip olduğu tanımlanmaktadır. Bu doğrultuda Türk Dil Kurumu ise ‘kalite’ kelimesinin anlamını ‘nitelik’ olarak tanımlamaktadır (Zehir Y. D., 2017).

Türk Standartları Enstitüsüne göre ise kalite; “Bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayalı özelliklerinin tümüdür.” Uluslararası Standartlar Teşkilatı (International Organization for Standardization: ISO), “Bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır.” şeklinde açıklamaktadır. Amerikan Kalite Kontrol Derneği (AFQC), “Bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür.”; Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu (EOQC) ise “Bir malın ya da hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecisidir.” şeklinde açıklamaktadır. Tanımlar ışığında kalite kavramının iki önemli özelliği içinde barındırdığını çıkarabiliriz. Bunlar; kullanıcı isteklerini

karşılması yönüyle öznel olması ve belirli gereklilikleri karşılayabilmesi bakımından nesnel olmasıdır.

Kullanıcı profiline çok geniş olması, beğenilerin ve ihtiyaçların bölgeden bölgeye, kültürden kültüre, yaş aralığına, cinsiyete, kişinin zevkine, eğitim seviyesine ve yaşam pratiklerine göre değişebiliyor olması nedeniyle kalite, kişisel değerleri içermektedir. Bahsedilen değişkenler nedeniyle bir ürün veya hizmet bir kişinin taleplerini karşılarken başka birinin taleplerini karşılamayabilir, yani bir kişiye kaliteli gelen ürün veya hizmet başka bir kişi için kalitesiz olabilir. Bu bakımdan kalite, öncelikle hedef tüketicinin ihtiyaç ve isteklerinin tespit edilmesi gereken; tespit edilen bu bilgiler doğrultusunda tasarım yapılması, hatasız veya hata payının en düşük seviyede olduğu ürünlerin meydana getirilmesi, performansının belirlenmesi, satış işlemlerinin müşteri güvenini sağlayacak şekilde yapılması, teslimatın zamanında ve ürüne zarar vermeden yapılmasının sağlanması ve satış sonrası hizmetin müşteri ihtiyaçlarına cevap oluşturmasını içeren bütüncül bir kavramdır (Zehir Y. D., 2017).

Kalite, ürünün veya hizmetin kalitesinin ölçülebilir olması, belirli kriterlere, standartlara veya mevzuatlara göre meydana getirilmesi bakımından da nesnel bir kavram olarak ele alınmaktadır. Böylece ürün veya hizmetin her seferinde aynı kalitede olması hedeflenmektedir. Örneğin bir bulaşıcı hastalık saptaması için kullanılan tanı kitinin hassasiyet değerinin her zaman belirli bir aralıkta olması veya inşaatlarda kullanılan bir çeliğin her seferinde aynı sertlik değerinin alt ve üst limitleri içinde üretilmesi bu ürünlerin kaliteli olduğunu göstermektedir. Kalitenin nesnel yanına yönelik bir tanım yapmak gerekirse; kalite, ürünün veya hizmetin standartlar veya mevzuatlar çerçevesinde meydana getirilmesidir (Zehir Y. D., 2017).

Kalite kavramının çok boyutlu olmasından ötürü tek bir tanım yapabilmek mümkün görünmemektedir. Kalite kavramının boyutları ise ürün kalitesi ve hizmet kalitesi için farklılaşmaktadır (İpekçi, 2016).

Ürün kalitesi, 1987 yılında D. Garvin tarafından yapılan tanımlamaya göre aşağıdaki 8 boyutun toplamıdır.

1. Performans: Ürünün esas üretilme ve kullanılma amacına yönelik özelliği, birincil özelliğini ifade etmektedir.
2. Güvenilirlik: Ürünün önceden belirlenen zaman (kullanım ömrü) içinde performans ölçümünü ifade etmektedir.
3. Uygunluk: Ürünün ilgili yasal düzenlemeler ve standartlara uyumunun yanı sıra tasarımında belirlenen kriterlere uygunluğunu ifade etmektedir.

4. Dayanıklılık: Ürünün kullanım süresinin uzunluğunu veya beklenmeyen koşullarda ne oranda kullanılabilir olduğunu ifade etmektedir.
5. Hizmet Görürlük: Ürünün kullanım süresinde yaşanan sorunlara bulunan çözümün hızı, kolaylığı ve verimliliğini ifade etmektedir.
6. Estetik: Ürünün duyuşal çekiciliğini ifade etmektedir.
7. İtibar veya Algılanan Kalite: Ürünün veya markanın müşteri gözündeki ününü (şöhretini) ifade etmektedir. Ürünün geçmişteki performansı, reklamlar gibi etmenler etkilidir.
8. Diğer unsurlar: Ürünün ikincil, ek fonksiyonlarını ifade etmektedir.

Hizmet sektöründeki hızlı gelişim ve büyüme sebebiyle bu alanda da kalite boyutlarının ürün kalitesi boyutlarından ayrıştırılarak tanımlanması ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Bu doğrultuda Parasuraman, Zeithalm ve Valarie, hizmet kalitesi boyutlarını temel olarak 5 maddede toplamaktadır (Parasuraman, A.; Zeitham; and Valarie, A, 1994) (Ustansüleyman, 2009). Bunlar:

1. Görünüm (fiziksel özellikler): Hizmet sağlamak için kurumun kullandığı fiziksel araçların tümüdür; hizmet binası, çalışan personeli, kullanılan materyaller vb.
2. Güvenilirlik: Hizmeti müşteriye taahhüt edildiği şekilde ve doğru biçimde sunabilme becerisidir.
3. Güven/Güvence: Verilen hizmetin taahhüt edildiği gibi yerine getirilebilmesi ve müşteride güven yaratılabilmesi için kurum yöneticileri ve çalışanlarının sahip olması gereken bilgi ve beceriyi içerir.
4. Cevap verebilirlik: Kurum yöneticileri ve çalışanların müşterilere doğru, hızlı ve tatmin edici yanıt oluşturabilme istekliliğidir.
5. Empati: Kurum yöneticileri ve çalışanların kendilerini müşterilerin yerine koyarak sorunların çözümünde müşteri odaklı sonuç almalarını içerir.

Parasuraman ve arkadaşları hizmet sektörü kalitesini ölçmek için SEVQUAL adı verilen bir ölçme metodu geliştirmişlerdir (İpekçi, 2016) (Türk, 2009) (Akbaba & Kılıç, 2001).

1.2.Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi

İnsanlık tarihi boyunca yapılan işin, üretilen ürünlerin ihtiyacı karşılaması ve uzun süre kullanılabilmesine önem verilmiştir. Üretilen ürünlerin ve sağlanan hizmetin kaliteli olmasına verilen önem, M. Ö. 1728-M. Ö. 1686 yıllarında yazılan Hammurabi yasalarında görülmektedir. (Karaarslan V. , 2017). İnşa edilen ev veya tekne gibi ürünlerin kurallara uygun

olarak üretilmemesi durumunda buna neden olan kişilerin cezalandırılacağı belirtilmektedir. Mısır’da M.Ö. 1400’li yıllarda ürünlerin kalitesini ölçmek, gereken standartlara uygun yapıp yapılmadığını kontrol etmek için muayene görevlilerinin çalıştırıldığı bilinmektedir (Zehir Y. D., 2017) (Günay, 2002).

13. yüzyılda ise üretimi ve ürünlerin kalitesini etkileyebilecek unsurların giderilmesine yönelik çalışmalar yapıldığı ve hatta bunlar için standartların oluşturulmaya başlandığı bilinmektedir. Belirli standardizasyon çalışmalarının gelişmesinde esnaf loncalarının ve çıraklık kavramının büyük etkisi olduğu görülmektedir. Bu dönemde ustalar hem çırak eğitiyor hem de ürünlerin kalitesini kontrol etmek amacıyla muayene görevlisi olarak çalışıyordu (Zehir Y. D., 2017).

17. yüzyılda başlayan sanayi devrimi, üretimin fabrikalar gibi daha büyük yerlerde yapılmasına, kısa sürede daha fazla ürünün üretilmesine olanak sağlamıştır. Fabrikalardaki toplu üretim nedeniyle kentleşme artmış, kurumlardaki değer, norm ve davranış ilişkileri değişmiştir. Gelişen teknolojiyle ulaşımın kolay ve görece ucuz olması sayesinde globalleşme gerçekleşmiş, işletmeler açısından rekabetin önemi de artmıştır (Günay, 2002). İşletmelerin rekabet üstünlüğü sağlaması, daha verimli imalat gerçekleştirebilmesi üzerine çalışmalar yapan Frederic Winslow Taylor, 1880’li yıllarda geliştirdiği üretim modelini “Bilimsel Yönetimin İlkeleri” kitabında yayınlamıştır. Taylor’un geliştirdiği üretim modelinin en önemli özellikleri arasında mantık, verimlilik, sentez gibi maddelerin yanında yöntemlerin standardizasyonu ve geleneksel yöntemlerin sorgulanması yer almaktadır. 1920’li yıllarda Henry Ford, hareketli montaj sistemini kurarak kendi adı ile anılan ve içeriğinde Taylor’un geliştirdiği üretim modelini de barındıran Fordist üretim modelini geliştirmiştir. Bu üretim modeli sayesinde Ford Motor Şirketi’nde düşük maliyetle yüksek kaliteli ürünler üretilmeye başlanmış, verimlilik artmıştır. Fordist üretim modelinin uygulanması ve yaygınlaşması sayesinde 1920-1940 yıllarında teknoloji endüstri alanında büyük gelişme sağlamıştır. Fakat bu üretim modeli kitlesel olması, bireylerin ihtiyaçlarına göre esnetilememesi nedeniyle toplumun gerisinde kalmaya başlamış, aynı zamanda işletmelerde de koordinasyonun sağlanamaması, kalitesiz üretimlerin artmasına neden olmaya başlamıştır (Çakar, 2018).

İkinci Dünya Savaşı’nda silah ve savunma sanayiinde kaliteli ürün üretme gerekliliği doğmuş ve bu konudaki çalışmaların hızlandırılması amacıyla 1946 yılında Amerikan Kalite Kontrol Derneği (American Society for Quality Control) kurulmuştur. Savaş sürecinde olumlu sonuçlar alınmasına rağmen kalite sisteminin yalnızca savaş döneminde etkili olduğu düşüncesi nedeniyle uygulamaya devam edilmemiştir. Savaştan büyük hasar alan Japonya ise ekonomilerinin toparlanması için düşük maliyetli, yüksek kaliteli üretim yapmayı hedeflemiş,

bunu gerçekleştirebilmek için içlerinde W. Edwards Deming'in de bulunduğu kalite sistemini Amerika'da hayata geçiren bilim insanlarını Japonya'ya davet etmiştir (Bilişik, 2021). Japon bilim insanları ve iş insanlarına eğitimler verilerek ortak çalışmalar yapılmıştır. Japon bilim insanı Kaoru Ishikawa da bu dönemde kalite sisteminin sürekli iyileştirilmesine ilişkin yöntemler geliştirmiş ve geliştirdiği yöntemler Japon iş insanları tarafından hayata geçirilmiştir. Böylece Japonya, savaştan aldığı ağır hasarları onarmış, ekonomik olarak kalite sistemi ve sürekli iyileştirme teknikleri sayesinde kısa sürede Amerika ve Avrupa ile rekabet edebilecek işletmeler ortaya çıkarmıştır (Güzel & Akyol, 2017) (Zehir Y. D., 2017) (Kutlu & Duran, 2015).

Fordist üretim modelinin doğurduğu koordinasyon sorunları, II. Dünya Savaşı sürecinde ve sonrasında Japonya'da yaşanan değişim ışığında yapılan çalışmalar, kaliteli ürün oluşturma organizasyonunun fonksiyonları ile ilişkili olduğunu 1950'li yıllarda ortaya çıkarmış, 1960'lı yıllarda ise Japonya'da uygulanmaya başlanmıştır (Bilişik, 2021). Bu ilişkinin ortaya çıkması ile Toplam Kalite Yönetimi kavramı da doğmuştur (Güzel & Akyol, 2017) (Kutlu & Duran, 2015).

1.3. Toplam Kalite Yönetimi (TKY) Kavramı

Günümüzde teknolojinin gelişmesi ile iletişim kanallarının çoğalması ve anlık iletişimin sağlanabilmesi, bilgiye istenildiği anda ve mekânda hızlıca erişimin sağlanabiliyor olması nedeniyle işletmelerde organizasyon yapılarının yeniden yapılandırılması, yönetim biçimlerinin gözden geçirilmesine neden olmuştur. Bu gelişmeler sonucu işletmeler organizasyon yapılarını daha esnek, değişime ve gelişime daha çabuk uyum sağlayabilecek şekilde yeniden yapılandırmak zorunda kalmıştır. Çalışana yetki ve sorumluluk vererek yetkilendirme temelli yatay organizasyonlar oluşmuş ve bu sayede çalışanların yaratıcılıkları ön plana çıkarılarak hem çalışanların hem de işletmenin sürekli olarak yenilenmesi sağlanmıştır (Zehir Y. D., 2017).

İletişimin anlık olmasının yanı sıra işletmelerdeki yönetimin gözden geçirilmesini etkileyen diğer konu da küreselleşme olmuştur. Gümrük duvarlarının yıkılması, işletmelerin sadece kendi ülkelerindeki diğer işletmelerle değil dünyadaki işletmelerle de rekabet etme zorunluluğunu doğurmuştur. Bu nedenle işletmeler ayakta kalabilmek için daha esnek organizasyon yapıları kurmaya zorlanmıştır (Kutlu & Duran, 2015).

Toplam kalite yönetimi anlayışı yukarıda bahsi geçen nedenlerden kaynaklı değişime zorlanan işletmelerin organizasyon ve yönetim yapılarını yeniden düzenlemeleri ve dünyayla entegre

şekilde rekabet edebilme ve değişen müşteri taleplerine yanıt verebilmeleri konusunda bir çözüm yolu sunmak amaçlı gelişmiş yönetim anlayışıdır (Kutlu & Duran, 2015).

İkinci Dünya Savaşı sonrası Japonya'nın aldığı hasarı gidermek için uygulamaya koyduğu kalite kavramı ve felsefesi zamanla bilim insanları ile işletmelerin ortak çalışmalarıyla geliştirilmiştir. Toplam Kalite Yönetimi (TKY) kavramının tam olarak ne zaman ve kim tarafından oluşturulduğu kesin olarak bilinmemesine rağmen Amerikalı iş insanı Armand V. Feigenbaum'un 1956 yılında yayınladığı "Toplam Kalite Kontrol" adlı kitabı veya Japon bilim insanı Kaoru Ishikawa'nın 1981 yılında yayınladığı "Toplam Kalite Kontrol Nedir? Japon yöntemi" adlı kitabından ilham alınarak oluşturulduğu düşünülmektedir (Feigenbaum, 1983).

Toplam kalite kontrol kitabında Feigenbaum, kalite kontrolün tasarım aşamasından satış sonrasına kadar uygulanması gerektiğini vurgulamış böylece işletmenin tüm birimlerinde kalite kontrollerin yapılması gerekliliği ortaya konulmuştur (Kutlu & Duran, 2015).

Ishikawa ise kalite kontrolde sürekli iyileştirmenin önemi üzerine çalışmalar yaparak sürekli iyileştirme için teknikler geliştirmiştir. Bu teknikler sayesinde işletmelerin verimlilikleri ve rekabet avantajları sürekli iyileşmiştir.

Bu bilgiler ışığında Toplam Kalite Yönetimi (TKY) işletmenin tüm birimlerinde uygulanan sürekli iyileştirme yöntemleri baz alınarak oluşturulan bir yönetim felsefesi olarak tanımlanabilir. Sürekli iyileştirme bakış açısı sayesinde TKY kavramı yıllar geçmesine rağmen güncelliğini ve işletmeler için önemini korumaya devam etmektedir. Tüm birimlerde uygulanan bir yönetim felsefesi olması sayesinde işletmelerin üst yönetiminden en alt seviyede çalışanına kadar birlikte ve koordineli şekilde çalışmayı sağlar. Koordineli, sistematik ve motivasyonu yüksek çalışanların ürettiği ürünler veya verdiği hizmetler daha kaliteli, maliyeti daha düşük olur. Bu sayede işletme verimliliği artarken buna paralel olarak müşteri memnuniyeti de artar. Sürekli iyileştirme ile rekabet avantajı artmış olur. TKY'nin temel hedefi olan müşteri memnuniyeti arttırmak ve rekabet avantajı sağlamak hedefleri gerçekleştirilmiş olur.

TKY'nin diğer yönetim biçimlerinden ayrıldığı en önemli nokta çalışanların aktif katılımını sağlayarak yetkilendirme yapılması ve çalışanların niteliklerinin artırılarak insan kaynakları verimliliğinin artmasına vesile olmasıdır.

1.3.1. TKY'nin Temel İlkeleri

TKY'nin ilkelerini sekiz (8) başlıkta toplamak mümkündür. Bunlar; Yönetimin Liderliği, Müşteri Odaklı Yaklaşım, Çalışanların Katılımı ve İletişim, Sürekli İyileştirme “Kaizen”, Süreç (Proses) Yaklaşımı, Hedeflere ve Verilere Dayalı Yönetim, Sürekli Eğitim ve Öğrenen Organizasyon ve Önlemeye Yönelik Yaklaşımdır (Halis,2000).

TKY ilkeleri işletmenin tüm faaliyetlerini kapsamaktadır. Bu nedenle tüm ilkelerin kavranması ve işletme içinde uygulanması önemlidir (Yeşilbayır, 2007).

1.3.1.1.Yönetimin Liderliği

Yönetim, işletmenin amaçlarının ve hedeflerinin belirlenmesi ve açık bir şekilde tanımlanmasını sağlar. Bu hedefler doğrultusunda çalışanların cesaretlendirilmesi ve işletmenin amaçlarına ulaşması için çalışanların katılımını sağlayacak ortamların oluşturulmasını sağlar (Zehir C.).

TKY liderleri; çalışan, müşteri, tedarikçi ve gerektiğinde toplumun ihtiyaçlarını düşünen ve bu ihtiyaçlara çözüm üretebilen özellikte olmalıdır. Güvenilir, ikna edici, destekleyici, olaylara ve çalışanlara anlayışla yaklaşabilen, zaman yönetimi ve önceliklendirme konusunda başarılı, organizasyonun değerlerine sahip çıkan ve bunu işletme içinde yayabilen kişilik yapısına sahip olmalıdır (Kutlu & Duran, 2015).

1.3.1.2.Müşteri Odaklı Yaklaşım

TKY anlayışında müşteri kavramı iç müşteri ve dış müşteri olarak iki şekilde ele alınmaktadır.

İç müşteri: Bir işletmede çalışanların tamamını ifade etmektedir. İşletmede bir sürecin kendinden önceki ve sonraki süreçlerle yakından ilişkisi vardır; kendinden önce gelen süreç için bir çıktı, kendinden sonra gelen süreç için ise bir girdi konumundadır ve bir sonraki süreç bir önceki sürecin müşterisi olarak ele alınmaktadır. Bu bağlamda bir sonraki süreç çalışanları bir önceki süreç çalışanları için müşteri olmaktadır. Bu bakış açısıyla her çalışan bir sonrakini memnun etmeyi hedeflemektedir. Toplamda ise tüm çalışanlar koordineli hareket ederek dış müşterilerin memnuniyetini sağlayabilmektedir (Kutlu & Duran, 2015) (Yeşilbayır, 2007).

Dış müşteri: İşletmenin ürettiği ürün ve/veya hizmeti satın alan kişi veya diğer işletmelerdir. İşletmeler dış müşterilerinin ihtiyaçlarını anlayabilmeli, aynı dili konuşabilmeli, etkili bir iletişim kurabilmeli ve sorunlarına çözüm üretebilmelidir. Müşteri memnuniyeti ve sonuçlarına

göre müşteri davranışlarını analiz etmeli, ihtiyaçlarının ötesinde ürün/hizmet üretmeyi hedeflemelidir (Yeşilbayır, 2007) (Kutlu & Duran, 2015).

TKY anlayışı müşteri memnuniyetini hem işletme içinde hem de işletme dışında önceliklemektedir.

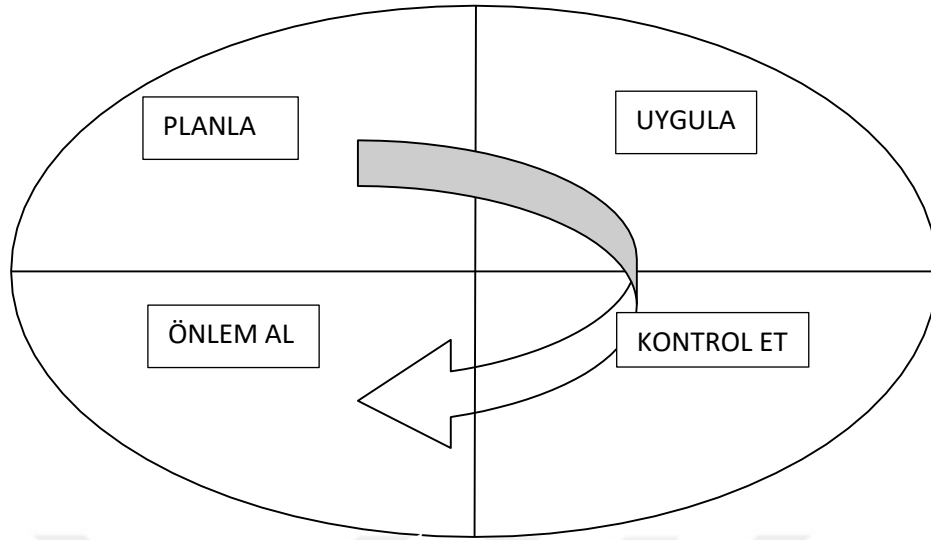
1.3.1.3.Çalışanların Katılımı ve İletişim

İşletmelerin temeli çalışanlardır. Bu nedenle çalışanların işletmenin hedeflerini ve amaçlarını iyi anlaması, içselleştirmesi ve bu amaçlar doğrultusunda çalışmalara katılım sağlaması işletmeler için oldukça önemlidir. Yetkilendirerek ve sorumluluk verilerek çalışanların kendi potansiyellerini açığa çıkarabilecekleri ortamlar yaratılmalı, inovatif fikirleri desteklenmelidir. Bu sayede çalışanların motivasyonu artarak daha verimli olurlar. Bireysellikten öte takım çalışmasının ön planda tutulması da çalışan verimliliğini ve diğer çalışanlarla olan iletişimi güçlendirmektedir. Bu sayede çalışanların diğer çalışanlara ve işletmeye bağlılıkları artacak, ortak çalışmanın verdiği cesaretle işletmeye daha büyük katkılar sağlayabileceklerdir (Zehir C.) (Yeşilbayır, 2007).

1.3.1.4.Sürekli Gelişme “Kaizen”

Sürekli iyileştirme ve gelişme yaklaşımı toplam kalite yönetimi anlayışının temelini oluşturan bir kavramdır ve Japoncada “Değişim” anlamına gelen “Kaizen” olarak da ifade edilmektedir. Sürekli iyileştirme ve gelişme ile işletmenin belirli bir standardı tutturmasından öte bulunduğu seviyeyi sürekli şekilde geliştirmesi amaçlanmaktadır. Gelişim, yeniliğe açık olmaktan, araştırmaktan, eğitimden, öğrenilen yeniliklerin denenmesinden, geçmişten alınan derslerden ve tüm süreçler için geri beslemelerden oluşmaktadır. Bu da sürekli gelişmenin dinamik bir süreç olduğunu göstermektedir (Uryan, 2002).

Dr. W. Shewhart’ın adlandırdığı, Dr. E. Deming’in uygulamaya aktardığı PUKO Döngüsü, sürekli gelişmenin uygulamasında kullanılan bir tekniktir. Planla, Uygula, Kontrol et ve Önlem al ifadelerinin baş harflerinden oluşan PUKO Döngüsü sayesinde sürekli gelişme işletmelerin kalıcı amacı olarak hayata geçirilmektedir (Yeşilbayır, 2007).



Şekil 1: PUKO Döngüsü¹

Kalite yönetim sisteminin temel basamakları da diyebileceğimiz PUKO Döngüsü basamakları (Kutlu & Duran, 2015) (Yeşilbayır, 2007);

Planla: Döngünün ilk aşamasıdır. Görevlerin, hedeflerin belirlendiği, bunları kimin ne zaman ve ne şekilde yapılacağına karar verildiği basamaktır.

Uygula: İlk aşamada planlanan faaliyetlerin belirlenen kişiler tarafından planlanan zamanda ve kararlaştırılan yöntemle gerçekleştirilmesidir.

Kontrol et: İkinci aşamanın tamamlanması sonucunda ilk aşamada belirlenen hedeflere ne kadar ulaşıldığının tespit edildiği aşamadır. Hedeflere ulaşılamamış veya süreçte istisnalar oluşmuş ise sapmaları bulmak için yapılan uygulama faaliyetleri denetlenmelidir. Hedefe ulaşılmış ise faaliyetler standartlaştırılır.

Önlem al: Faaliyetlerin sonuçlarının değerlendirilmesinden sonra belirlenen sapmaların, yanlış uygulamaların veya aksaklıkların giderilmesi, tekrar yaşanmaması için önlemlerin alındığı ve süreçlerin nasıl daha iyileştirilebileceğinin belirlendiği aşamadır. Bu aşamadan sonra tekrar ilk basamağa dönülerek döngünün sürekliliği sağlanır.

¹ (Zehir C.) (Yeşilbayır, 2007) (Kutlu & Duran, 2015) Kaynaklarından elde edilen bilgiler doğrultusunda araştırmacı tarafından çizilmiştir.

Tüm bu çalışmaların amacı müşteri (hem iç müşteri hem dış müşteri) memnuniyetini arttırmaktır.

1.3.1.5.Süreç (Proses) Yaklaşımı

İşletme amacına yönelik faaliyetlerin birer süreç olarak ele alınması, açıkça tanımlanması ve yönetimi işletmenin etkinliğini ve verimliliğini artırır. Her süreç kendinden önceki süreç için bir müşteridir ve kendinden sonraki süreç için kaliteli çıktı oluşturmayı hedeflemektedir. Süreç yaklaşımı ile süreç analizleri yapılarak geliştirilir (Toplam Kalite Yönetimi, 2022) (Kalite Yönetimi, 2021).

1.3.1.6.Hedeflere ve Verilere Dayalı Yönetim

İşletmenin hedeflerinin belirlenmesi ve bu hedeflerin işletmeye yayılarak tüm çalışanlarca benimsenmesi işletme verimliliği açısından önemlidir. İşletme hedeflerinin gerçekleşebilmesi için gerçek verilere ulaşılması ve bu veriler doğrultusunda kararlar alınması, aksiyonların belirlenmesi gerekir (Turan, 2014).

İşletmenin tüm birimlerinde ve tüm seviyelerindeki yöneticiler, işletme hedeflerine ulaşılmasını sağlayacak şekilde kararlar vermelidir. Doğru kararların verilebilmesi için hedeflere yönelik doğru ölçümlerin yapılması, verilerin toplanması, tecrübe ile birleşen mantıklı analizlerin yapılması önemlidir (Yeni Ümit Eğitim Kaynakları, 2022) (Turan, 2014).

1.3.1.7.Sürekli Eğitim ve Öğrenen Organizasyon

Kaoru Ishikawa'nın "Kalite kontrol eğitimle başlar, eğitimle biter." sözünden de anlaşıldığı üzere TKY anlayışında çalışan eğitiminin büyük önemi vardır. Çalışanların eğitim düzeylerinin artırılması, mesleki görevlerine yönelik yetkinliklerinin geliştirilmesi süreçlerin daha etkin uygulanmasını ve işletme verimliliğinin artmasını sağlayacaktır (Kutlu & Duran, 2015) (Yeşilbayır, 2007).

Eğitim, işletmedeki en üst düzey yöneticiden en alt düzeydeki çalışana kadar tüm işletme çalışanlarını kapsayacak şekilde verilmelidir. Toplam Kalite Yönetimine ilişkin eğitimler sayesinde işletme hedefleri tüm çalışanlara aktarılır, takım çalışmaları ile etkin çalışmalar gerçekleştirilir, çalışanların bireyselliklerinden uzaklaşması sağlanır. Çalışanların kendi işleri ile ilgili aldıkları eğitimler sayesinde ise çalışanların kendine güveni, sorumluluk alma ve

aldıkları sorumluluğu yerine getirme potansiyelleri ve işletmeye katkıları artar (Kutlu & Duran, 2015) (Yeşilbayır, 2007).

Eğitimler sayesinde işletmelerin sürekli gelişmesinin zemini hazırlanmış olur.

1.3.1.8.Önlemeye Yönelik Yaklaşım

TKY anlayışı, kendinden önceki hatalı ürünleri ayıklamak anlayışının yerine hatanın oluşmadan önlenmesini içermektedir. Tüm süreçlerde hata yapmamaya özen göstererek hatayı 0'a indirmek, üretim sonucu oluşan hataların ayıklanmasından kaynaklanan maliyeti düşürmek hedeflenmektedir. Bu sayede hem kalite yükseltilir hem de maliyet azaltılmış olur (Uryan, 2002).

2. BÖLÜM II: İNOVASYON

2.1.İnovasyon Kavramı

Bilim ve teknoloji sayesinde ülkeler arası ulaşım giderek hızlandığı gibi maliyeti de düşmekte, anlık olarak iletişim sağlanabilmektedir. Tüm bu gelişmeler ülkeler arasındaki sınırları görünmez kılmakta, firmaların globalde rekabet etmesi ile sonuçlanmaktadır. Rekabet avantajı elde etmek isteyen firmaların ise hızla değişen çevre koşullarına aynı hızda inovatif fikirler ışığında alınacak kararlarla uyum sağlaması gerekmektedir. Buradaki inovatif fikirlerin firmada uygulanabilir çözümler getirmesi ve yenilikçi yapıda olması önemlidir (Göztepe, 2019).

İnovasyon kavramı tek bir tanıma indirgenemeyecek şekilde kapsayıcı ve önemli bir kavramdır. Kelime kökeni “Toplumsal, kültürel ve idari ortamda yeni yöntemlerin kullanılmaya başlanması” anlamına gelen Latince “innovatus” kelimesinden gelmektedir. Türk Dil Kurumu (TDK) ise kelimenin Türkçe karşılığını “yenileşim” olarak tanımlamakta; genel kullanımda ise “yenilik”, “yenilikçilik” kelimeleri yerine kullanılmaktadır. İnovasyonun hem yeniliği hem de bu yenilik sonucunda ortaya çıkan katma değeri kapsamı bakımından Türkçe’de yerine kullanılan kelimeler tam anlamı ifade etmekte yeterli olmamaktadır (Kartal & Kantek, 2018) (Erer & Şahin, 2020).

İnovasyon; işletmelerin, toplumların ve dünyanın daha iyi ve daha verimli hale gelmesini sağlayan önemli bir faktördür. OECD ve Eurostat tarafından 2005 yılında yayınlanan OSLO kılavuzuna göre “inovasyon” kavramı *‘firma içindeki faaliyetlerde veya organizasyonunda veya dış ilişkilerinde firma için yeni veya önemli derecede yenilenmiş mal/hizmet, süreç, bir pazarlama yöntemi veya bir organizasyonel yöntemin gerçekleştirilmesidir’* olarak tanımlanmaktadır (Eurostat & OECD, 2006). Kılavuzda inovasyonun gerçekleşmesindeki ön koşulun; ürün, süreç, pazarlama veya organizasyon yönteminin yeni veya önemli derecede iyileştirilmesi olduğu belirtilmektedir. Yeni olmasını ise firmada ilk defa geliştirilmiş veya başka bir firmanın geliştirdiği ürün, süreç veya yöntemleri uyarlamak olarak ifade etmektedir (Eurostat & OECD, 2006).

Bu bağlamda inovasyon, firmaya ekonomik ve sosyal açıdan katma değer yaratacak yeni fikirler ışığında ürünlerin üretilmesi, süreç ve yöntemlerin geliştirilmesi faaliyetlerinin tümüdür. Elde edilen ekonomik ve sosyal çıktılar sayesinde firmaların oluşan fırsatları kaçırmaması, yeni fırsatlar yaratarak rekabet etme potansiyelini arttırması hedeflenmektedir.

Aynı zamanda firmanın yaratılan katma değer sayesinde kar oranını arttırarak büyümesi amaçlanmaktadır. İnovasyon, genellikle teknolojik gelişmeler, yenilikçi iş modelleri, ürün ve hizmet tasarımları, pazarlama stratejileri, yönetim yaklaşımları, iş birliği modelleri gibi pek çok farklı alanda gerçekleştirilebilir (Erer & Şahin, 2020).

2.2.İnovasyon Türleri

İnovasyon işletmelerin tüm faaliyet alanlarında gerçekleştirilebilmektedir. Oslo Kılavuzunda uygulandığı alana göre inovasyon 4 ana türe ayrılmaktadır. Bunlar; ürün inovasyonu, süreç inovasyonu, pazarlama inovasyonu ve organizasyonel inovasyondur (Erer & Şahin, 2020).

2.2.1. Ürün İnovasyonu

Ürün inovasyonu hem firmaların ürettiği elle tutulur malları hem de sundukları hizmeti kapsamaktadır. Ürünün mevcut teknik özelliklerine veya kullanım amacına yönelik yenilikler geliştirerek bu yeni ürünün veya bu doğrultuda önemli ölçüde değiştirilmiş ürünün pazara sunulması ürün inovasyonu olarak tanımlanmaktadır (Göztepe, 2019) (Eurostat & OECD, 2006). Ürün inovasyonunda yeni bilgi ve teknolojilerden faydalanılabilir veya var olan bilgi ve teknolojilerin kullanım şeklinde değişiklikler oluşturulabilir veya farklı teknolojiler birleştirilerek inovatif ürünler geliştirilebilir (Eurostat & OECD, 2006).

İnovatif ürünlerin, teknik özellikleri veya kullanım amaçları bakımından firmanın ürün kataloğunda bulunan diğer ürünlerden farklılaşmış olması gerekir. Düzenli olarak yapılan versiyon güncellemeleri, sistem yükseltmeleri ürün inovasyonu kapsamına girmemektedir (Eurostat & OECD, 2006).

Robotik cerrahi sistemler ürün inovasyonuna örnek olarak verilebilir. Robotik cerrahi sistemleri, minimal invaziv cerrahi prosedürlerinde kullanılır ve cerrahların daha hassas ve doğru bir şekilde ameliyat yapmalarına olanak tanır. Robotik cerrahi sistemleri, daha az invaziv olmaları sayesinde hastaların daha hızlı iyileşmelerine ve daha az komplikasyon yaşamalarına yardımcı olması açısından inovatif ürünlerdir.

Ürün inovasyonu hizmet sektörünü de kapsamaktadır. Restoranlar, oteller ve diğer hizmet sağlayıcılarının, müşterilerine mobil uygulamalar sunarak hizmetlerini daha erişilebilir hale getirmesi hizmet sektöründeki inovasyona örnektir. Bu uygulamalar, müşterilerin hizmet sağlayıcının hizmetlerine daha hızlı ve kolay bir şekilde erişmelerine olanak sağlayarak müşteri memnuniyetini arttırmaktadır.

İnovatif ürünler üç kategoride ele alınmaktadır. Birincisi, firma için yeni olan ürünlerdir. Pazarda var olan fakat firmanın ürün kataloğuna yeni eklediği ürünleri içerir. İkincisi, pazar açısından yeni ürünler; belirli bir pazarda bulunan, farklı bir pazara ilk defa sunulan ürünleri ifade eder. Üçüncüsü ise hiçbir pazarda bulunmayan ilk defa geliştirilen icat ürünlerdir (Ceylan & Şakar, 2021).

2.2.2. Süreç İnovasyonu

Süreç inovasyonu, bir organizasyonun mevcut iş süreçlerinde yenilikçi ve farklı bir yaklaşım benimseyerek verimliliği, kaliteyi veya hizmet kalitesini arttırmayı amaçlayan bir stratejidir. Süreç inovasyonu, mevcut süreçlerin analizi, yeniden tasarlanması ve iyileştirilmesi ile ilgilidir (Eurostat & OECD, 2006).

Süreç inovasyonu, bir organizasyonun iş yapma şeklini temelden değiştirebilecek önemli bir faktördür. Bu, iş süreçlerinin yeniden yapılandırılması veya otomasyonu yoluyla maliyetleri azaltarak veya işlemlerin hızını artırarak bir şirketin verimliliğini arttırabilir. Örneğin, bir şirket, dijital teknolojileri kullanarak, veri girişi, envanter yönetimi veya satış işlemleri gibi süreçleri otomatikleştirerek işlem hatalarını azaltabilir ve iş süreçlerinin daha hızlı ve daha doğru bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlayabilir.

Süreç inovasyonu, işletmelerin müşterilerine daha iyi hizmet sunmasına da yardımcı olabilir. Örneğin, bir şirket, müşteri siparişlerinin işlenmesinde daha hızlı bir süreç benimseyerek müşteri bekleme süresini azaltabilir veya daha verimli bir teslimat ağı kurarak müşteri memnuniyetini arttırabilir.

Süreç inovasyonu aynı zamanda iş süreçlerindeki manuel işlemlerin dijital teknolojilerle değiştirilmesi yoluyla çalışanların iş yükünü azaltabilir. Bu da çalışanların daha az hata yapmasına ve daha verimli bir şekilde çalışmasına yardımcı olabilir.

Süreç inovasyonu, bir organizasyonun verimliliğini, kalitesini ve müşteri memnuniyetini artırarak rekabet avantajı sağlayabilir. Bu nedenle, birçok organizasyon, süreç inovasyonuna yatırım yaparak, iş süreçlerini daha verimli ve daha etkili hale getirmeyi hedeflemektedir. Süreç inovasyonunda kalite yönetim sisteminin kavramlarından “Kaizen” ve “Sürekli İyileştirme” önem arz etmektedir. Firmada tüm seviyelerdeki çalışanların kendi faaliyetlerine yönelik süreçlerde nasıl iyileştirme yapılacağı konusunda düşünmeye teşvik edilmesi ve iyileştirme çalışmalarında aktif rol alması süreç inovasyonunun gelişimine katkı sağlamaktadır (Şengün, 2009). Örneğin, Altı Sigma (Six Sigma), hataları azaltmak ve ürün kalitesini arttırmak için

kullanılan bir süreç inovasyonudur. Bu süreçte, süreçlerdeki hatalar ve eksiklikler belirlenir ve düzeltilir. Bu sayede, işletmeler daha iyi bir ürün kalitesi sunabilirler ve müşteri memnuniyeti artar. Yalın hizmet ise hizmet sektöründe verimliliği artırmayı ve maliyetleri azaltmayı hedefleyen bir süreç inovasyonudur. Bu süreçte, işletmeler müşteri ihtiyaçlarını belirler ve bu ihtiyaçları karşılamak için gerekli adımları belirler. Bu sayede, hizmetler daha hızlı ve daha kaliteli bir şekilde sunulabilir (Eurostat & OECD, 2006).

2.2.3. Pazarlama İnovasyonu

Pazarlama inovasyonu, bir şirketin ürünlerini, hizmetlerini veya pazarlama stratejilerini yenilikçi ve farklı bir şekilde sunarak tüketicilerin dikkatini çekmesini ve satışlarını arttırmasını amaçlayan bir yaklaşımdır. Bu yaklaşım, yeni fikirler, teknolojiler veya süreçler kullanarak mevcut pazarlama faaliyetlerini iyileştirmeyi veya tamamen yeniden tasarlamayı içerir (Eurostat & OECD, 2006).

Bir şirketin rekabet avantajını artırmak için kullanabileceği birçok farklı yöntem vardır. Örneğin, bir şirket ürünlerindeki tasarımı değiştirerek veya ambalajını yenileyerek müşterilerin ilgisini çekebilir. Yine bir başka örnek olarak, bir şirket, dijital pazarlama tekniklerini kullanarak daha geniş bir müşteri kitlesine ulaşabilir ve markasını daha etkili bir şekilde tanıtabilir (Eurostat & OECD, 2006).

Pazarlama inovasyonu, aynı zamanda yeni pazarlama kanalları veya taktikleri keşfederek müşterilere daha iyi bir deneyim sunmaya da odaklanabilir. Örneğin, bir şirket, sosyal medya veya diğer online platformlar üzerinden müşterilerle daha interaktif bir etkileşim sağlayabilir veya daha kişisel bir satış yaklaşımı benimseyebilir.

Pazarlama inovasyonu, tüketicilerin ihtiyaç ve isteklerini anlamak ve bu ihtiyaçları karşılamak için yeni ve yaratıcı yollar bulmakla ilgilidir. Bu nedenle, pazarlama inovasyonu, bir şirketin pazar payını arttırmasına, müşteri sadakatini arttırmasına ve sürdürülebilir bir rekabet avantajı elde etmesine yardımcı olabilir (Göztepe, 2019).

Pazarlama inovasyonu temel olarak üç basamakta gerçekleştirilmektedir. Bunlardan birincisi hedef kitlenin sorunlarının ve ihtiyaçlarının belirlenmesi olan keşif aşamasıdır. İkinci basamak ise belirlenen ihtiyaç ve sorunlara çözüm olacak ürün/hizmetlerin geliştirildiği geliştirme basamağıdır. Son basamak olan dağıtım basamağı ise üretilen ürün/hizmetin pazara sunulması ve hedef kitleye ulaştırılmasıdır. Bu doğrultuda firmalar, pazarlama inovasyonu ile hedef tüketici

kitlesini arttırarak satış miktarını da arttırmayı hedeflemektedir (Türkan, 2018) (Eurostat & OECD, 2006).

Bir pazarlama yönteminin pazarlama inovasyonu olabilmesi için daha önce firma tarafından uygulanmamış bir yöntem olması ve yeni bir pazarlama stratejisinin parçası olması gerekir.

2.2.4. Organizasyonel İnovasyon

Organizasyonel inovasyon, bir organizasyonun iş yapma şeklini, iş süreçlerini, yönetim yapısını, ürün ve hizmetlerini veya pazarlama stratejilerini daha etkili ve verimli hale getirmek için yeni fikirler, yöntemler ve teknolojiler kullanarak yenilikler yapmasıdır. Bu yenilikler, organizasyonun ürünlerini geliştirmesine, işletme maliyetlerini azaltmasına, müşteri deneyimini iyileştirmesine, çalışanların motivasyonunu arttırmasına ve rekabet avantajı elde etmesine yardımcı olabilir (Eurostat & OECD, 2006).

Organizasyonel inovasyon, yenilikçi düşüncüyü teşvik etmek, yeni fikirlerin keşfedilmesi ve geliştirilmesi, iş birliği ve paylaşım kültürünün yaygınlaştırılması gibi faaliyetleri içerir. Örneğin, işletmeler, iş birliği kültürünü geliştirerek çalışanların fikirlerini paylaşmalarını teşvik edebilir veya daha esnek bir çalışma saatleri düzeni sağlayarak çalışanların iş-yaşam dengesini iyileştirebilir. Çalışanların eğitime yatırım yapılması da bir diğer organizasyonel inovasyon örneği olarak verilebilir (Türkan, 2018).

Organizasyonel inovasyonun önemli uygulama yöntemleri aşağıdaki gibidir.

1. Yenilikçi bir kültür oluşturma: Organizasyonel inovasyon sürecinde, yeniliklere açık bir kültür oluşturmak önemlidir. Yöneticilerin çalışanların fikirlerini ve katkılarını takdir etmeleri ve bu fikirleri teşvik etmeleri gerekmektedir.
2. İş süreçlerinde yenilik: İş süreçlerinde yenilik, organizasyonel inovasyonun en yaygın kullanılan yöntemlerinden biridir. Yöneticilerin, şirketin iş süreçlerini gözden geçirmesi, verimliliği artıracak ve zaman kaybını azaltacak yenilikler keşfetmesi gerekmektedir.
3. Teknolojik yenilik: Teknoloji, organizasyonel inovasyon sürecinde önemli bir rol oynamaktadır. Şirketler, yeni teknolojileri kullanarak iş süreçlerini daha verimli hale getirebilirler.
4. Değişen iş modelleri: Değişen iş modelleri, bir şirketin organizasyonel inovasyon sürecindeki diğer bir yoludur. Şirketler, yeni bir iş modeli oluşturarak, rekabet avantajlarını artırabilirler.

5. Müşteri deneyiminde geliştirme: Organizasyonel inovasyon sürecinde müşteri deneyiminde geliştirme, şirketlerin müşterilerinin ihtiyaçlarını daha iyi anlamalarına ve müşteri memnuniyetini artırmalarına olanak tanır.
6. Yöneticilerin liderliği: Organizasyonel inovasyon sürecinde yöneticilerin liderliği çok önemlidir. Yöneticiler, şirket kültürünü yenilikçiliği teşvik edecek şekilde yönetmeli, çalışanların fikirlerini takdir etmeli ve organizasyonel değişimlerin başarılı olması için gerekli olan kaynakları sağlamalıdır.

2.3.İnovasyonun İşletmeler İçin Önemi

İnovasyon, iş dünyasında giderek önem kazanmaktadır. Şirketler, değişen rekabet ortamında ayakta kalabilmek için inovasyona yatırım yapmakta ve bu sayede sürdürülebilir bir rekabet avantajı elde etmeye çalışmaktadırlar (Hatipler & Selvi, 2019).

Akademik literatürde, inovasyonun şirketler için önemi çeşitli açılardan ele alınmaktadır. Öncelikle, inovasyonun şirketlerin rekabet avantajını artırmada kritik bir rol oynadığı görülmektedir. İnovasyon, yeni ürünler, süreçler veya iş modelleri oluşturarak şirketlerin pazar paylarını artırmalarına ve yeni pazarlara girmelerine olanak sağlamaktadır. Ayrıca, inovasyon sayesinde şirketler, müşteri memnuniyetini artırarak sadık müşteriler kazanabilir ve marka değerini yükseltebilirler (Hatipler & Selvi, 2019) (Göztepe, 2019).

İnovasyonun diğer bir önemli yönü, şirketlerin verimliliğini artırmasına yardımcı olmasıdır. Yenilikçi ürünler, süreçler veya iş modelleri, şirketlerin daha az kaynak kullanarak daha fazla üretim yapmalarını ve maliyetlerini düşürmelerini sağlar. Bu da şirketlerin karlılığını artırarak daha sürdürülebilir bir iş modeli oluşturmalarına olanak tanır.

Son olarak, inovasyonun önemi, şirketlerin sürdürülebilirlik hedeflerini gerçekleştirmede oynadığı rolle de ilişkilidir. İnovasyon, şirketlerin çevresel, sosyal ve ekonomik sürdürülebilirlik hedeflerini gerçekleştirmelerine yardımcı olabilir. Örneğin, yenilikçi süreçler sayesinde şirketler, çevre dostu üretim yöntemleri kullanarak çevre kirliliğini azaltabilirler.

Tüm bu nedenlerden dolayı, inovasyon, günümüz iş dünyasında giderek önem kazanmaktadır ve şirketlerin başarıları için kritik bir faktördür. Şirketlerin inovasyona yatırım yapması, rekabet avantajı elde etmelerine, verimliliklerini artırmalarına ve sürdürülebilir bir iş modeli oluşturmalarına olanak sağlayacaktır.

2.4.Toplam Kalite Yönetim Sistemi ve İnovasyon İlişkisi

Toplam Kalite Yönetimi (TKY), bir organizasyonun müşteri memnuniyetini artırmak için sürekli iyileştirme çabalarını ve kaliteyi tüm iş süreçlerine entegre etmesini hedefleyen bir yaklaşımdır. İnovasyon ise, yeni fikirler, ürünler, hizmetler veya iş süreçleri yaratma ve bunları piyasaya sürme sürecidir. Bu nedenle, Toplam Kalite Yönetimi (TKY) ve inovasyon, birbirini tamamlayan ve birbirinden faydalanabilen kavramlar olarak ele alınır (Kurt, 2020).

TKY ve inovasyon arasındaki ilişki, TKY'nin inovasyonu destekleyici bir faktör olarak kullanılması ve inovasyonun da TKY uygulamalarını etkilemesi şeklinde olabilir. Örneğin, bir organizasyon, müşteri geri bildirimlerini ve iş süreçlerindeki verimlilik verilerini toplayarak ve analiz ederek, ürünleri ve hizmetleri sürekli olarak iyileştirebilir. Bu da yeni fikirlerin ortaya çıkmasını ve organizasyonun inovasyona yatırım yapmasını sağlayabilir (Dede, 2012) (Kurt, 2020). Ayrıca, bir organizasyon, TKY felsefesiyle, süreçlerindeki verimsizlikleri, kalite sorunlarını veya hataları belirleyebilir ve bu sorunları çözmek için yenilikçi çözümler geliştirebilir. Bu da inovasyonu teşvik eden bir yaklaşım olarak işletmeye hizmet eder (Kurt, 2020).

TKY, inovasyonu desteklemek için birçok araç ve teknik sunar. Örneğin, Kalite Fonksiyon Yayılımı (KFY) ve Sürekli İyileştirme (SI) gibi TKY araçları, bir organizasyonun ürünlerini veya hizmetlerini geliştirmesi için kullanılabilir. Bu araçlar, organizasyonun yenilikçi fikirlerini gerçekleştirmesine ve müşterilerin taleplerini karşılamasına yardımcı olabilir.

Sonuç olarak, TKY ve inovasyon arasındaki ilişki, bir organizasyonun sürekli olarak müşteri memnuniyetini artırmak, kalite standartlarını yükseltmek ve rekabet avantajı elde etmek için birbirini tamamlayan ve birbirinden faydalanabilen yaklaşımdır. Bu nedenle, bir organizasyonun bu iki yaklaşımı birlikte kullanarak sürekli olarak iyileştirmeler yapması ve rekabet avantajını artırması önerilmektedir.

Toplam Kalite Yönetim (TKY) ve inovasyon genellikle birbirleriyle pozitif yönde ilişkilendirilir ve birçok işletme için her ikisi de önemlidir. Ancak bazı durumlarda, TKYS ve inovasyon arasında negatif bir ilişki de bulunabilir. TKY, işletmenin kaliteyi artırmak ve müşteri memnuniyetini sağlamak için süreçlerini optimize etmesine odaklandığı için, bazı durumlarda inovasyona ayıracakları zaman ve kaynakları kısıtlayabilir. TKY, işletmelerin mevcut süreçlerinde daha verimli olmalarını sağladığı için, inovasyon için gerekli olan risk alma ve yeni fikirlere açık olma kültürünü azaltabilir. Ayrıca, TKY'ye sıkı sıkıya bağlı olan bir işletme, mevcut süreçleri ve ürünleri geliştirme konusunda o kadar odaklanmış olabilir ki,

inovasyon için gerekli olan yeni fikirleri keşfetmek ve geliştirmek için yeterli kaynağı ayıramayabilir (Dede, 2012).

İnovasyonun da Toplam Kalite Yönetimine negatif etkileri olabilir fakat bu inovasyonun doğasından kaynaklı bir negatif etki değil, yanlış uygulamalardan kaynaklanan etkidir. Örneğin, bazı işletmeler, inovasyonu sadece yeni fikirler ve ürünler geliştirme olarak görürler ve TKY sürecine dahil etmezler. Bu durumda, inovasyon TKY sürecinin dışında tutulduğundan, sürecin kalitesine olumsuz etkisi olabilir. Prajogo ve Sohal'ın 2001 yılında yaptıkları çalışmada da gösterdikleri üzere inovasyon seviyesi arttıkça risk seviyesi de artmaktadır. Bu riskleri gören bazı işletmeler inovasyonun riskleri nedeniyle TKY'nin işletmenin mevcut süreçlerini optimize etmek için daha uygun olduğunu düşünebilirler (Prajogo & Sohal, 2001). Bu yaklaşım, işletmenin TKY'ye sıkı sıkıya bağlı olması ve inovasyona yeterli zaman ve kaynak ayıramaması gibi sonuçlar doğurabilir.

Sonuç olarak, TKY'nin aşırı odaklanması ve uygulanması, işletmenin inovasyona ayıracakları kaynakları ve zamanı azaltarak, inovasyon sürecini olumsuz yönde etkileyebilir. Ancak, doğru bir denge sağlandığında, TKYS ve inovasyon birbirlerini destekleyebilir ve işletme için önemli avantajlar sağlayabilir (Kurt, 2020) (Dede, 2012).

3. BÖLÜM III: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE TOPLAM KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE İNOVASYON

3.1.Tıbbi Cihaz Tanımı ve Tıbbi Cihazın Önemi

Gelişen teknoloji birçok alanda etkili olduğu gibi sağlık sektöründe de deyim yerindeyse çığır açmıştır. İnsanlık tarihinden bu yana yaraların iyileştirilmesi, kesiklerin dikilmesi, kırıkların onarılması gibi problemlerin çözümü için aletler geliştirilmiştir. Bu aletler ilkel dönemde taşların keskinleştirilerek oluşturulan neşterler, ip amaçlı kullanılan tendonlar, iğne görevi gören ince kemikler, ağaç kabukları ve hayvan derileri gibi daha ilkel malzemeler olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu ilkel malzemeleri 11. Yüzyılda İbn-i Sina'nın cerrahi alet kullanımına yönelik çalışmaları doğrultusunda basit cerrahi el aletleri izlemiştir. Bilimsel gelişmelerin hızla artmaya başladığı modern çağın erken döneminden itibaren sanayileşmenin de etkisiyle medikal cihaz ve aletlerin gelişimi hız kazanmıştır (Sezer, 2020). Tıbbi cihazların gelişimi teknolojinin de gelişimiyle paralel olarak İkinci Dünya Savaşı'nda yeniden ivmelenmiş ve multidisipliner bir yapı kazanmıştır. Günümüzde ise kalp pilleri, yapay organlar, robotik teknolojiler, ayrıntılı görüntüleme teknikleri, nanoteknolojik ürünler, gen tedavileri gibi ileri düzey denilebilecek uygulamalar ve teknolojiler kullanılmakta ve her geçen gün yenileri geliştirilmektedir (Fatma Akay, Zafer Karaca, Mehmet Atasever, Mustafa Örnek, 2017).

Tıbbi cihaz alanındaki gelişim ve çeşitlilik tıbbi cihaz tanımının yapılmasını da gerekli kılmıştır. Bu doğrultuda Avrupa Komisyonunun (European Commission) yayınladığı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (AB) 2017/745'e ve bu tüzük doğrultusunda oluşturulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) 2/6/2021 tarihinde yayınladığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre tıbbi cihaz tanımı "insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve

- hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

- organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması, özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir” şeklindedir (TİTCK, 2021).

3.2.Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların çeşitliliği, kullanım amaçlarının ve alanlarının genişliği nedeniyle tıbbi cihazlarda sınıflandırılmaya ihtiyaç duyulmuştur. Bu kapsamda Avrupa Komisyonu, tıbbi cihazları kullanım amacı bakımından tıbbi cihazlar (MD) ve vücut dışı tanı tıbbi cihazlar (IVD) olarak iki kategoride ele almaktadır. Tıbbi cihazları ve vücut dışı tıbbi cihazları da kendi içlerinde risk seviyelerine göre sınıflandırmıştır (TİTCK, 2021). Bu sınıflandırma ile üreticilerin bir tıbbi cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca insan sağlığını olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde tasarım, üretim, satış ve satış sonrası destek gibi faaliyetlerini gerçekleştirmesi amaçlanmaktadır. Bu doğrultuda, risk sınıfı yüksek olan tıbbi cihaz ve vücut dışı tanı amaçlı tıbbi cihazlar için gereklilikler de değişmektedir (Yıldız, 2017) (TİTCK, 2021).

3.2.1. Tıbbi Cihazların Risk Seviyesine Göre Sınıfları

02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmakta ve yönetmeliğin EK VIII’e göre uygulanmaktadır (TİTCK, 2021).

Sınıf I: Risk sınıfı en düşük sınıfı ifade etmektedir. Bu sınıftaki tıbbi cihazlara stetoskop, tekerlekli sandalye, diş muayene koltukları, göz bantları örnek verilebilir.

Sınıf I_{m,s,r}: Sınıf I ürünler içinde ayrı değerlendirilen bir sınıftır. Bu sınıftaki cihazların Sınıf I diğer cihazlardan ayrıldığı nokta ölçüm için kullanılıyor olması ve satışının yapılabilmesi için uygunluk beyanının yanı sıra EC sertifikasının da gerekli olmasıdır. Ateş ölçerler bu sınıfta yer almaktadır.

Sınıf IIa: Şırınga, elektronik tansiyon aletleri, işitme cihazları ve diş telleri gibi kısa da olsa belirli bir süre hasta vücudunda kalabilen ürünleri içermektedir.

Sınıf IIb: Diş implantı, kan torbası, solunum cihazı gibi hem hasta vücudunda Sınıf IIa ürünlerine göre daha uzun süre kalabilen hem de hayati organlara etkisi daha fazla olabilecek ürünleri içermektedir.

Sınıf III: Kalp stenti, kalp pili gibi hastanın hayati fonksiyonlarını yerine getirmesini sağlayan vücutta uzun yıllar kalması gereken tıbbi cihazlardır.



Şekil 2: Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (Bakanlığı T. S., 2021)

3.2.2. Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların Risk Seviyesine Göre Sınıfları

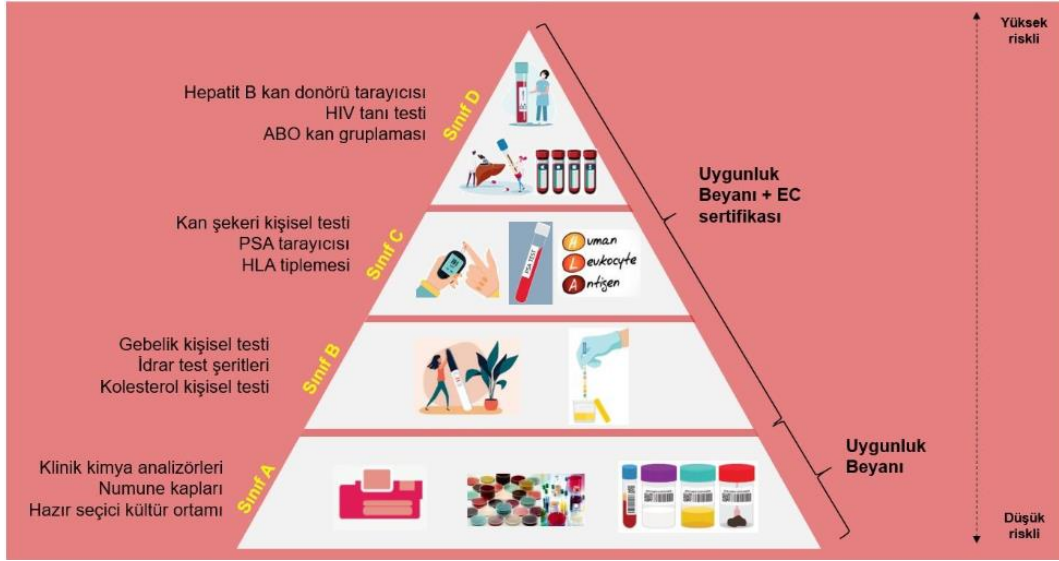
02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmakta ve yönetmeliğin EK VIII’e göre uygulanmaktadır (TİTCK, 2021).

Sınıf A: Sınıf A ürünler IVD ürünlerin en az risk taşıyan ürünleri olarak ele alınmaktadır. Besiyerleri, klinik kimya analizörleri, numune kapları, PCR cihazları, nükleik asit izolasyon cihazları bu sınıfta yer almaktadır.

Sınıf B: Herhangi bir yanlış sonuç vermesi durumunda kişinin veya toplumun yaşamını tehlikeye atmayacak IVD ürünleri içermektedir. Gebelik testleri, idrar test şeritleri gibi ürünler bu sınıfta yer almaktadır.

Sınıf C: Herhangi bir nedenle yanlış sonuç vermesi durumunda kişinin sağlığını olumsuz yönde etkileyen yüksek risk sınıfıdır. Kan şekeri kişisel testleri, HLA tiplendirme testleri, HSV tanı testleri gibi ürünler bu sınıfta gruplandırılmaktadır.

Sınıf D: IVD ürünler arasında risk sınıfı en yüksek gruptur. Herhangi bir yanlış sonuç verilmesi durumunda hem hastanın hem de toplumun sağlığının tehlikeye atılması söz konusudur. Covid-19 tanı testler, HIV tanı testleri, HCV tanı testleri, ABO kan gruplaması testleri bu grupta yer almaktadır.

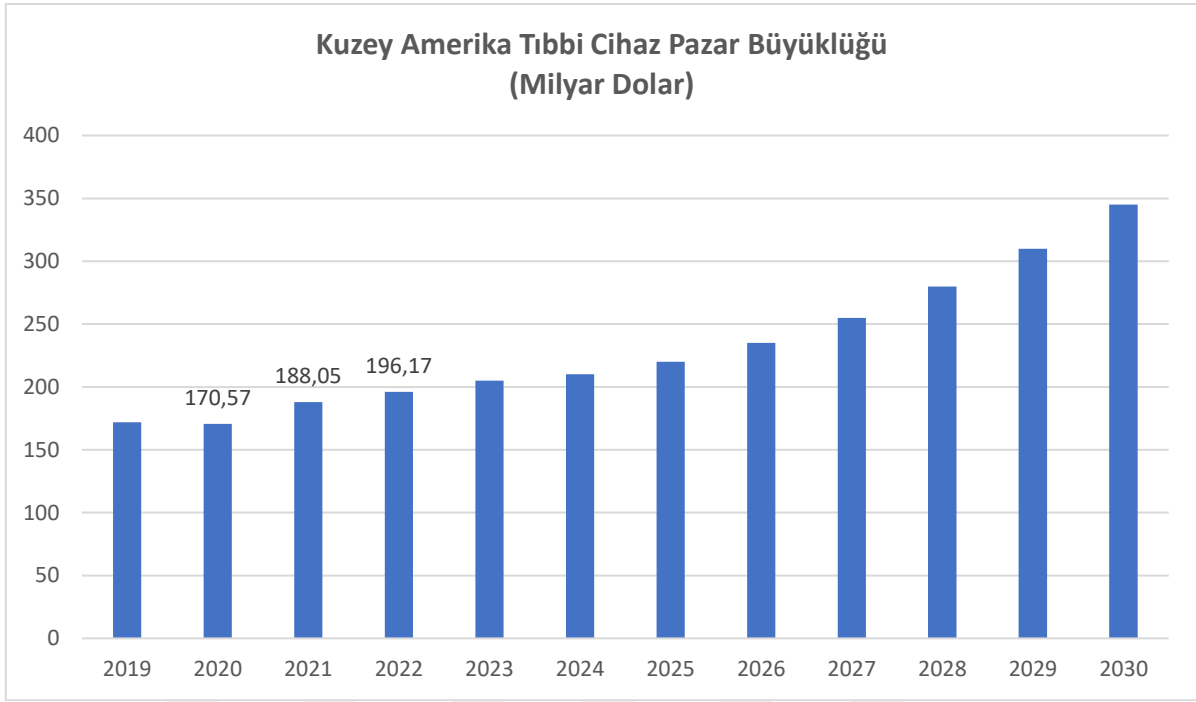


Şekil 3: In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması (Bakanlığı T. S., 2021)

3.3.Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü

Dünya nüfusunun hızla artması, modernleşme ve globalleşmenin sonucu olarak insanların yeni sağlık problemleri ve salgınlarla karşılaşılıyor olması, yeni tedavi yöntemlerinin de gelişmesini doğurmaktadır. Tıbbi cihaz sektörü, sağlık sektörünün en önemli bileşenlerindendir (Medical Device Market: Trends, Opportunities and Competitive Analysis, 2022).

Fortune Bussiness Insite sitesinin yayınladığı rapora göre tıbbi cihaz sektörünün 2020 yılında 286,99 milyar dolar olan pazar değeri 2021 yılında 488,98 milyar dolara ulaşmıştır. Aynı raporda 2022 yılında 495,46 milyar dolar değerinden yıllık bazda %5,5 büyüme oranıyla 2029 yılında 718,96 milyar dolara ulaşacağı tahmin edilmektedir. Kuzey Amerika’da tıbbi cihaz sektörünün 2017 - 2029 yılları arasında gerçekleşen ve tahmini pazar büyüklüğü grafiği Şekil 3’teki gibidir (Medikal Devices Market, 2021).



Şekil 4: Kuzey Amerika Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Medikal Devices Market, 2021)

2019 yılında yaşanan pandeminin etkisi ise tıbbi cihaz sektöründe ortopedi gibi belirli alanlarda büyüme hızında düşüşe neden olsa da özellikle COVID-19 tanı cihazlarının geliştirilmesi ve üretiminin artması sayesinde biyoteknoloji alanında 2019-2020 yılları kıyaslandığında %241,8 oranında bir artışın oluşmasına yol açmıştır. (Medical Device Market: Trends, Opportunities and Competitive Analysis, 2022) (Medikal Devices Market, 2021).

2021 yılının aralık ayında Deloitte Araştırma firmasının yayınladığı rapora göre tıbbi cihaz sektöründe pazarın %67'sine sahip ülkeler; ABD (188,14 milyar \$), Japonya (30,6 milyar \$), Almanya (29,7 milyar \$), Çin (28,1 milyar \$) ve Fransa'dır (14,6 milyar \$). Pazarın büyük bir bölümü dünya nüfusunun yalnızca yüzde 23'ünü oluşturan 5 ülkede toplanmıştır. İlk 5 büyük firmaya bakıldığında ise üretim tesislerini geliştiren teknolojiyle yenileyen, Ar-Ge faaliyetlerine yatırımlar yapan, altyapısını geliştiren ve yeniliklere açık firmalar olduğu görülmektedir. Bu tıbbi cihaz firmaları bu stratejilerle artan talebi karşılamakta, rekabet etkinliğini sağlamakta, yenilikçi ürün ve teknolojiler geliştirmekte, üretim maliyetlerini düşürmekte ve müşteri memnuniyetlerini arttırarak müşteri tabanlarını genişletmektedir (Deloitte, 2021).

3.4.Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü

Tüm dünyada gelişen ve büyüyen bir pazar olarak görülen tıbbi cihaz sektörü Türkiye’de de benzer seyir izlemektedir. Giderek artan bir seyir göstermesine rağmen Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların küçük bir kısmı imalatçıdır (Sezer, 2020). Şekil 4’te de

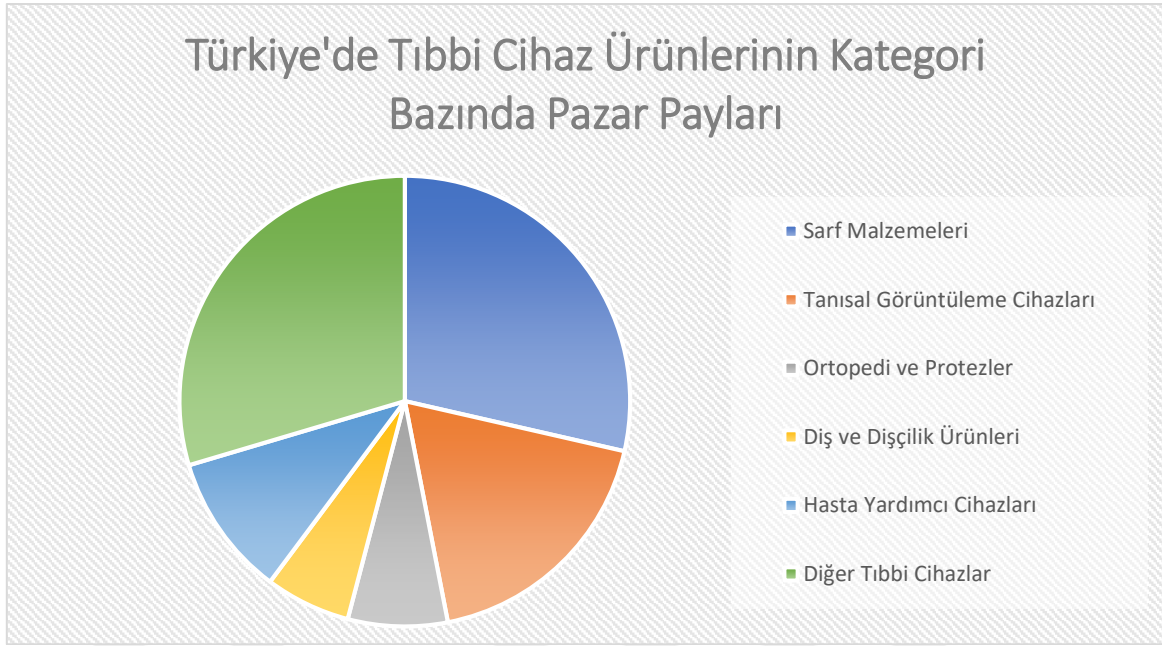
görüldüğü gibi, 06.01.2023 tarihli Sağlık Bakanlığı'na bağlı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) verilerine göre Türkiye'de 1764 tane tıbbi cihaz imalatçısı bulunmaktadır. Tıbbi cihaz satışı yapan toplam işletme sayısı ise 11794 olarak görülmektedir. Hizmet sağlayıcıları, uygulama merkezleri ve eczaneleri de içerecek şekilde toplamda 82476 kayıtlı işletme bulunmaktadır (Bilgi Bankası, 2023).

Tablo 1: 06.01.2023 Tarihli ÜTS Kayıtları²

Satış Merkezi	
İmalatçı	1764
İthalatçı	2162
Diğer (Bayi, ihracatçı vb.)	7868
Toplam	11794
Sektörde Faaliyet Gösteren Diğer İşletmeler	
Uygulama Merkezi	10178
Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu	835
Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşu	4
Sağlık Hizmet Sunucusu	28511
Tıbbi Hizmet Sağlayıcısı	560
Ecza Deposu	1180
Eczane	29414
	82476

2021 yılının aralık ayında Deloitte Araştırma firmasının yayınladığı rapora göre Türkiye'de tıbbi cihaz ürünlerinin kategorilerine göre pazar payı Şekil 5'teki gibidir. Raporda tıbbi cihazlar sarf malzemeleri, tanısal görüntüleme cihazları, ortopedi ve protez ürünleri, diş ve dişçilik ürünleri, hasta yardımcı cihazları ve içinde tekerlekli sandalye, hasta yatakları gibi tıbbi amaçlı mobilyaları içeren diğer tıbbi cihazlar olarak 6 kategoriye ayrılmıştır. Şekil 5'te de görüldüğü gibi pazarın yarıdan fazlasını diğer tıbbi cihazlar ve sarf malzemeleri oluşturmaktadır. Dünya pazarında ise tanısal görüntüleme cihazları (%25) diğer tıbbi cihazlar (%27) kategorisinden sonra en yüksek paya sahiptir (Deloitte, 2021).

² 06.01.2023 Tarihli Ürün Takip Sistemi kayıt verileri doğrultusunda araştırmacı tarafından hazırlanmıştır.

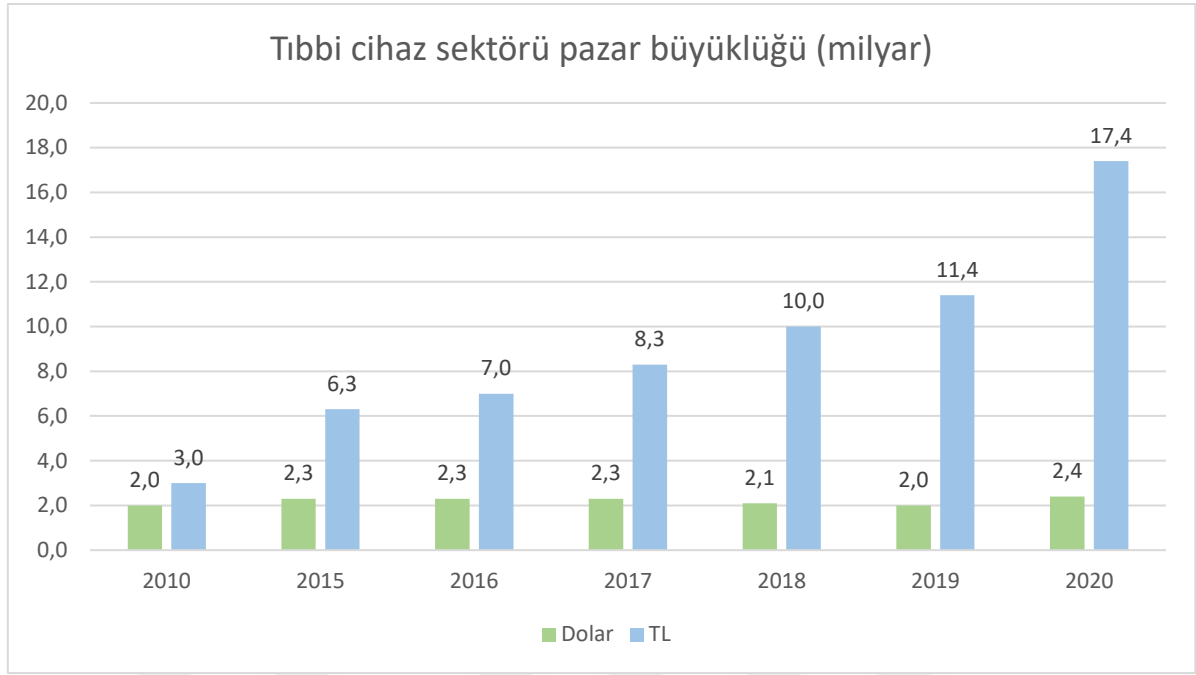


Şekil 5: Türkiye’de tıbbi cihaz ürünlerinin kategorilerine göre pazar payı³

Türkiye’de daha çok düşük ve orta seviyede teknolojik ürünler üretilmekte, yüksek teknolojlili ürünlerin büyük bölümü ithal edilmektedir (Fatma Akay, Zafer Karaca, Mehmet Atasever, Mustafa Örnek, 2017). Tıbbi cihaz ürünlerinin yerli üretim oranının yaklaşık yüzde 15 seviyesinde olması, yerli üreticilerin dünya pazarının geniş bölümünü elinde tutan büyük işletmelerle rekabet etmek konusunda daha geride kaldıklarını göstermektedir (Sezer, 2020) (Deloitte, 2021).

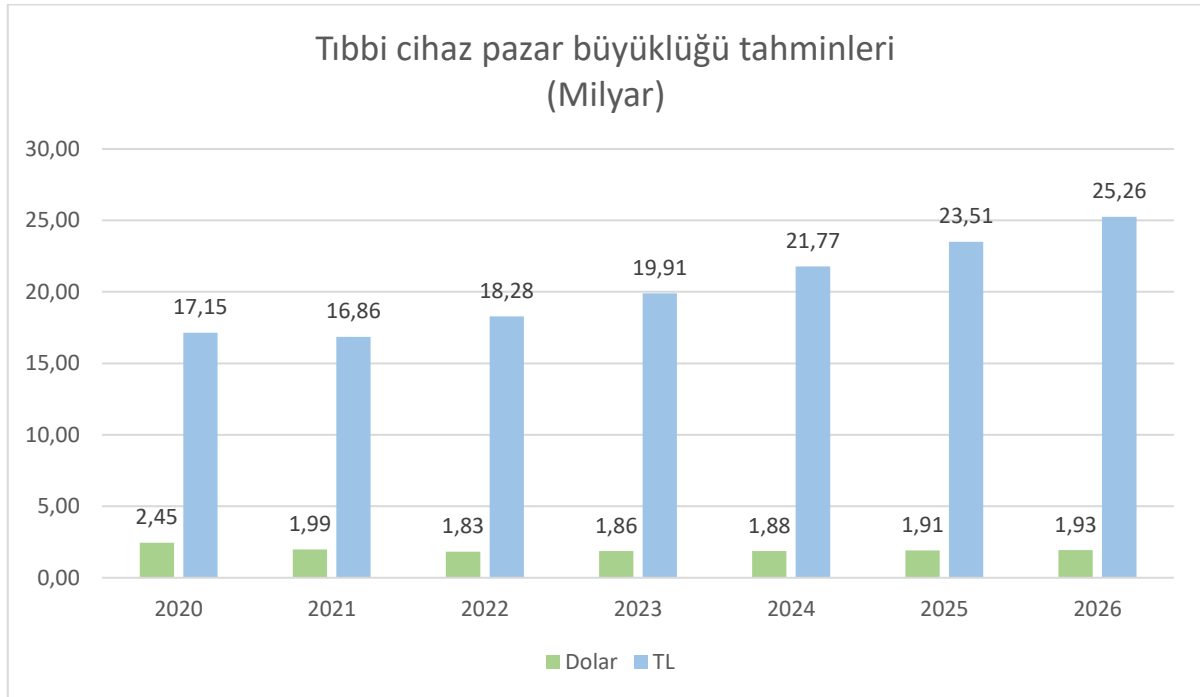
Tıbbi cihaz sektörünün Türkiye’deki pazar büyüklüğünü Deloitte Araştırma Firması 2,4 milyar dolar (yaklaşık 17 milyar lira) olarak ölçmüştür. Orta ve Doğu Avrupa ülkeleri Pazar büyüklüğü sıralamasında 3. sırada olan Türkiye’nin dünya tıbbi cihaz pazarındaki payı ise %0,6 olarak hesaplanmıştır. 2015-2020 yılları arasında belirlenen Birleşik Yıllık Büyüme Hızı (CAGR) %8,3’tür ve son 5 yılda yüzde 48,8 oranında büyümüş olduğu görülmektedir. Şekil 6’da yıllara göre tıbbi cihaz Pazar büyüklüğü Türk Lirası ve Dolar cinsinden gösterilmiştir. Grafikte de görüldüğü gibi 2019-2020 yılları arasında TL bazında %51, Dolar bazında ise %22 oranında artış olduğu tespit edilmiştir (Deloitte, 2021).

³ 2021 Aralık ayı Deloitte raporundaki veriler kullanılarak araştırmacı tarafından oluşturulmuştur.



Şekil 6: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Büyüklüğü Değişimi (Deloitte, 2021)

Büyüme oranı verileri (%8,3 CAGR) ışığında sektörün pazar büyüklüğünün 2026 yılında 25,3 milyar liraya ulaşması beklenmektedir. 2020-2026 yılları arasında beklenen pazar payı büyüklük grafiği Şekil 7’de gösterildiği gibidir (Deloitte, 2021).

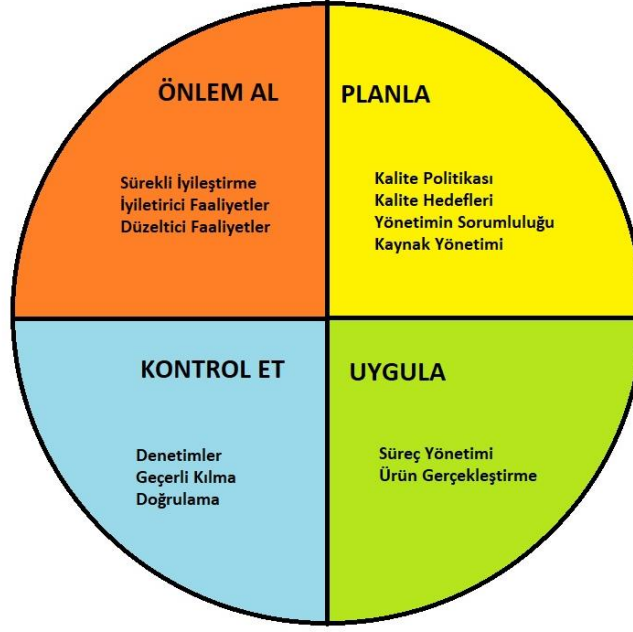


Şekil 7: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Tahmini Pazar Büyüklüğü (Deloitte, 2021)

3.5.Tıbbi Cihaz Sektöründe Kalite Yönetim Sistemi

Sağlık sektörü ve bağlantılı olarak tıbbi cihaz sektörü zamanla büyüyen sektörlerden biridir. Tanı yöntemlerinin artması, kişiye özel tedavi yöntemlerinin gelişmesi bu alanda gelişmenin görüldüğü başlıca alanlardır. Tıbbi cihaz sektörünün insan sağlığına etkisi düşünüldüğünde ürünün hastaya etkisi büyük önem kazanmaktadır. Bu bağlamda artan tıbbi cihaz çeşitliliğine bir düzenleme getirilmesi, kalitede sürekliliğin sağlandığı, kullanım amacına uygun ve herkesin ulaşabileceği uygun fiyatlarla ürünlerin üretilmesi gerekliliği doğmuştur (Sezer, 2020). Bu düzenlemeler ulusal ve uluslararası otoriteler tarafından oluşturulan ve yayınlanan standartlar, mevzuatlar ve yönetmeliklerle sağlanmaktadır (TİTCK, 2021). Yetkili otoriteler ve yayınladıkları mevzuat/yönetmelikler ülkeden ülkeye veya bölgeden bölgeye değişiklik göstermektedir. Türkiye’de üretici firmalar tıbbi cihaz ürünlerini pazara sunmak için öncelikle Avrupa Komisyonunun belirlediği kurallar doğrultusunda tasarım ve üretim yaparak Avrupa Uygunluk (CE) Belgesi almak zorundadır. Bu belgeyi alabilmek için öncelikle bir kalite yönetim sistemi kurulması şart koşulmuştur. Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (International Standardization Organization) ISO tarafından geliştirilen ISO 13485 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi standardı, tıbbi cihaz alanında kalite yönetim sisteminin gerekliliklerini içermektedir (Sezer, 2020) (Yıldız, 2017).

ISO 13485 standardı, tüm dünyada kabul edilmiş ve birçok ülkede uygulanan ISO 9000 standart ailesinden üretilmiş sektör özel bir standarttır. Bu standart temelde tıbbi cihaz yaşam döngüsü boyunca ürünlerin tasarımından bertarafına kadar izlenebilirliğini ve bu doğrultuda müşteri memnuniyetini sağlamayı hedeflemektedir. ISO 13485 standardı müşteri memnuniyetinin sağlanması için kalite yönetim sistemi genel gereklilikleri, yönetimin sorumluluğu, kaynak yönetimi, ürün gerçekleştirme, ölçüm analiz ve geliştirme konularında işletmelerin atmaları gereken adımları belirtmektedir (Akdağ, 2013). ISO 13485, ISO 9001 standardının süreç modeli kavramlarını temel almıştır. Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al (PUKÖ) olarak bilinen bu süreç modeli kavramları ile standard konularının ilişkisi Şekil 8’de gösterildiği gibidir (ISO 13485 VERSION 2016 REQUIREMENTS, 2023).



Şekil 8: ISO 13485:2016 PUKO Döngüsü (ISO 13485 VERSION 2016 REQUIREMENTS, 2023)

3.6. Tıbbi Cihaz Sektöründe İnovasyon

İnovasyon, hasta sonuçlarını iyileştirebilecek ve tıp bilimini ilerletebilecek yeni ürün ve teknolojilerin geliştirilmesine imkan sağladığı için tıbbi cihaz endüstrisinin çok önemli bir yönüdür. Tıbbi cihaz endüstrisinde kullanılan bazı yaygın inovasyon uygulamaları şunlardır:

- Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge): Tıbbi cihaz şirketleri, yeni ürün ve teknolojiler geliştirmek için büyük ölçüde Ar-Ge'ye yatırım yapmaktadır. Bu çalışmalar, klinik denemelerin yürütülmesini, prototiplerin tasarlanmasını ve yeni ürünlerin ve üretim süreçlerinin geliştirilmesini içermektedir.
- İşbirliği ve ortaklıklar: Tıbbi cihaz şirketleri, yeni ürünler ve teknolojiler geliştirmek için genellikle hastaneler, araştırma kurumları ve üniversiteler gibi diğer kuruluşlarla ortaklık kurmaktadır. Bu işbirlikleri, yeniliği ilerletmek için bir dizi uzmanlık alanlarını ve kaynakları bir araya getirebilir.
- Tasarım düşüncesi: Birçok tıbbi cihaz şirketi, karşılanmayan ihtiyaçları belirlemek ve bu ihtiyaçları karşılayan yeni ürünler geliştirmek için tasarım odaklı düşünme metodolojilerini kullanmaktadır. Bu, ihtiyaçlarını anlamak ve bu ihtiyaçları karşılayan çözümler tasarlamak için hastalar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve düzenleyiciler gibi paydaşlarla etkileşim kurmayı içerir.

- Mevzuata uygunluk: Tıbbi cihaz şirketleri, ürünlerinin güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için bir dizi düzenlemeye ve standarda uymak zorundadır. Tıbbi cihaz endüstrisindeki yenilik uygulamaları, ürün geliştirme süreci boyunca bu düzenlemeleri ve standartları dikkate almalıdır.
- Sürekli iyileştirme: Tıbbi cihaz endüstrisi sürekli olarak gelişmektedir ve şirketler rekabetçi kalabilmek için sürekli yenilik yapmalıdır. Bu, mevcut ürünlerin iyileştirilmesini, yeni teknolojilerin geliştirilmesini ve değişen pazar ve düzenleyici koşullara uyum sağlanması anlamına gelmektedir.

Genel olarak, tıbbi cihaz endüstrisindeki inovasyon, araştırma, işbirliği, tasarım düşüncesi, mevzuata uygunluk ve sürekli iyileştirmenin bir kombinasyonu tarafından yönlendirilir. Bu uygulamalar, şirketlerin hasta sonuçlarını iyileştirebilecek ve tıp bilimini ilerletebilecek yeni ürünler ve teknolojiler geliştirmesine olanak tanır (Kiper, 2018).

4. BÖLÜM IV: UYGULAMA

4.1.Çalışmanın Amacı

İnsanlık tarihi boyunca yapılan işin veya üretilen ürünün kaliteli olması konusunda sürekli düşünülmüş ve hep daha iyisi olsun istenmiştir. Bu istek doğrultusunda ürün veya hizmetlerin kalitesini belirlemek amacıyla kriterler belirlenmiş, kontrol yöntemleri geliştirilmiştir. İkinci Dünya Savaşı'ndan ağır hasarla çıkan Japon ekonomisini toparlamak amacıyla ortaya çıkan kalite kavramıdır. İşletmeler hayatta kalabilmek ve rekabet avantajı sağlayabilmek için kalite kavramına önem vermektedir. Günümüzde ise kalite kavramı yerini, birçok işletmenin uyguladığı Toplam Kalite Yönetimi kavramına bırakmıştır. (Ercan Çiçek; Murat Bay, 2022).

Ülkeler arasında ulaşımın, lojistik süreçlerinin çok daha kolaylaşması, işletmelerin sadece kendi ülkelerindeki diğer işletmelerle değil dünyanın her yerindeki işletmelerle rekabet etmesine yol açmaktadır. Bu bağlamda rekabet edilen işletmenin artmasının yanı sıra ulaşılabilecek müşteri sayısı, müşteri beklentisi ve istediği de artmaktadır. Tüm bunların yanı sıra hızla gelişen teknolojiye de benzer hızda uyum sağlanması gerekmektedir.

Gelişen teknoloji sayesinde sağlık sektöründe de büyük değişiklikler olmuştur. Bu bağlamda sağlık sektörünün vazgeçilmez parçası haline gelen tıbbi cihaz sektörü doğmuş ve hızla büyümektedir. TÜİK'ten elde edilen verilere göre 2015 yılından 2020 yılına kadar tıbbi cihaz sektöründeki işletmelerin artış sayısı düzenli olarak yükselmektedir. Belirtilen yıllar arasında toplam firma sayısı yüzde 44 artış göstermiştir.

2020 yılında ülkemizde de etkisini gösteren pandemi koşulları ise tıbbi cihaz sektörünün ne kadar önemli olduğunu göstermiştir. Tıbbi cihaz sektörünün bu hızlı artışı, üretilen ürünlerin ne kadar kaliteli olduğu sorusunu doğurmaktadır. Ürün kalitesini sağlamak için işletmenin bir kalite yönetim sistemi içinde faaliyetlerini sürdürmesi çok önemlidir. İşletmelerin kalite yönetim sistemlerini uygulamaları, ne kadar kaliteli ürünler ürettikleri ve sürdürülebilirliklerinin sağlanması için inovatif yaklaşımlara ne kadar açık oldukları ile birebir ilişkili olduğu düşünülmektedir. Bu çalışmanın amacı da Türkiye'de faaliyet gösteren tıbbi cihaz sektöründeki işletmelerin kalite yönetim sisteminde ve inovasyon çalışmalarında nerede olduğunun tespiti ve aynı zamanda bu iki uygulama arasındaki ilişkinin analiz edilmesidir.

4.2.Araştırmanın Yöntemi

Bu araştırmada anket yöntemi kullanılmıştır. Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren işletmelere Google Forms aracılığı ile oluşturulmuş anketler, e-posta yolu ile iletilmiştir (Örnek anket EK-1’de verilmiştir.).

Anket, beş bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde işletmenin özelliklerini (faaliyet alanı, hizmet/ürün kategorisi, kuruluş yılı, vb.) öğrenmek amacıyla sorular yöneltilmiştir. Aynı zamanda birinci bölümde firmalarda kalite yönetim sistemi kurulu olduğunu kanıtlayan ISO belgelerinin bulunup bulunmadığı bilgisi de alınmıştır. İkinci bölümde ise işletmelerin kalite yönetim sistemine verdikleri önemi ve bu doğrultuda yaptıkları uygulamaları ölçmek amacıyla çoktan seçmeli beşli likert ölçekli 21 ifade yöneltilmiştir. Üçüncü bölümde ise işletmelerde inovasyon ve inovasyon türleri konusundaki farkındalığı ve uygulamalarını ölçmek amacıyla çoktan seçmeli beşli likert ölçekli 17 ifade yöneltilmiştir. Tablo 2’de ifadeler ve bu ifadelere ilişkin kaynaklar verilmiştir. Son bölümde ise formu dolduran kişilere eklemek istedikleri olup olmadığı sorulmuştur.

Araştırmaya katılan kişiler, çoktan seçmeli beşli likert ölçekli ifadeler için aşağıdaki yargılardan kendilerine en uygununu seçmiştir.

1. Kesinlikle katılmıyorum
2. Katılmıyorum
3. Kararsızım
4. Katılıyorum
5. Kesinlikle katılıyorum

Tablo 2: Araştırma için kullanılan anket ifadeleri ve referansları tablosu

Konu	İfade	Referans
Toplam Kalite Yönetimi	1. TKY’yi kalite güvence sertifikası alabilmek için gerekli görüyoruz.	(Erertem, 2000)
	2. Firmamız içinde kaliteye dayanan bir değerler sistemi geçerlidir.	(Erertem, 2000)
	3. Firmamızın bugün ve gelecekte var olabilmesi için taviz vermemesi gereken en önemli konu kalitedir.	(Erertem, 2000)
	4. Firmamız için maliyetlerin düşürülmesi kalitenin iyileştirilmesinden daha önemlidir.	(Erertem, 2000)
	5. Firmamız için finansal hedeflere ulaşmak kalite hedeflerine ulaşmaktan daha önemlidir.	(Erertem, 2000)
	6. Firmamızın kalite politikası belirlenmiştir.	(Erertem, 2000)
	7. Firmamızın kaliteyi de içeren bir misyonu vardır.	(Erertem, 2000)
	8. Kalite amaç ve hedeflerimiz tanımlanmıştır.	(Erertem, 2000)
	9. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından anlaşılacak şekilde açık ve net olarak ifade edilmiştir.	(Erertem, 2000)

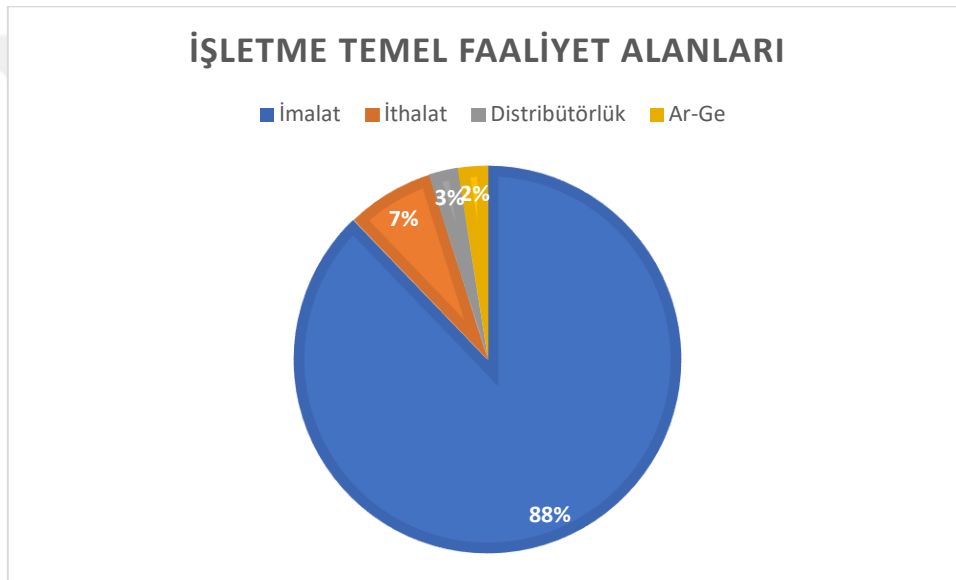
	10. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından bilinmektedir.	(Erertem, 2000)
	11. Firmamızın genel amaç ve hedefleri ile kalite amaç ve hedefleri arasında uyumsuzluklar söz konusudur.	(Erertem, 2000)
	12. Firmamızın hedeflere ulaşmak için neler yapılması gerektiği pek açık değildir.	(Erertem, 2000)
	13. Süreçlerimiz basit, sade ve kullanımı kolay olacak şekilde tasarlanmıştır.	(Erertem, 2000)
	14. Süreçlerimiz yazılı olarak tanımlanmıştır.	(Erertem, 2000)
	15. Süreçlerimizin yazılı tanımları çalışanların bilgisine sunulmuştur.	(Erertem, 2000)
	16. Firmamızda tanımlanmış bütün süreçlerden veri toplanmaktadır.	(Erertem, 2000)
	17. Süreçlerden topladığımız veriler eksiksiz ve hatasızdır.	(Erertem, 2000)
	18. Kalite bilgileri (kalite değerleri ve maliyetleri) istenildiği an elde edilebilir.	(Erertem, 2000)
	19. Süreçlerimiz arasında sürekli olarak bilgi akışı vardır.	(Erertem, 2000)
	20. Firmamız süreçleri arasında bilgi akışı yavaştır.	(Erertem, 2000)
	21. Çalışanlar gerektiği zaman istedikleri bilgiye ulaşmakta zorluk çekmektedir.	(Erertem, 2000)
İnovasyon	1. Firmamızda inovasyon çalışmaları yapılmaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	2. Firmamız aşağıdaki inovasyon türlerini kullanır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	3. Çalışanlar TKY ve inovasyon uygulamalarına katılım için cesaretlendirilir.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	4. Değişen koşul ve ihtiyaçlara göre süreçlerimizin iyileştirilmesi, hiç bitmeyen bir çalışma olarak devam etmektedir.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	5. İnovasyon çalışmaları için güncel eğitim programları takip edilir.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	6. Firmamız çevresel ve toplumsal fayda sağlayan yeni süreçlerini sürekli olarak geliştirmekte ve uygulamaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	7. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği süreçler için sürdürülebilirlik ile ilgili patent/faydalı model almaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	8. Firmamızın Araştırma-Geliştirme yatırımı, toplam ciromuzun:	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	9. Firmamızda ürünlerimizin iyileştirme faaliyetleri sürekli yapılmaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	10. Firmamızda son 5 yılda en az bir adet yeni ürün/hizmet geliştirilmiştir.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	11. Yeni ürün sayımız giderek artmaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	12. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği ürünler için patent/faydalı model almaktadır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	13. Firmamızın yeni ürün tasarımı ve ürün geliştirme hızı rakiplerimize göre daha fazladır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	14. Rakiplerimizle karşılaştırılınca ürünlerimiz, müşteri isteklerine daha uygundur.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	15. Toplam kalite yönetimi çalışmaları inovasyon çalışmalarına kolaylık sağlar.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	16. Firmamızda değişim yönetimi kolaylıkla sağlanır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)
	17. Firmamız yenilik alanında diğer kuruluşlarla iş birliğine açıktır.	(Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020)

4.3.Araştırmanın Bulguları

4.3.1. Araştırmaya Katılan İşletmelerin Özellikleri

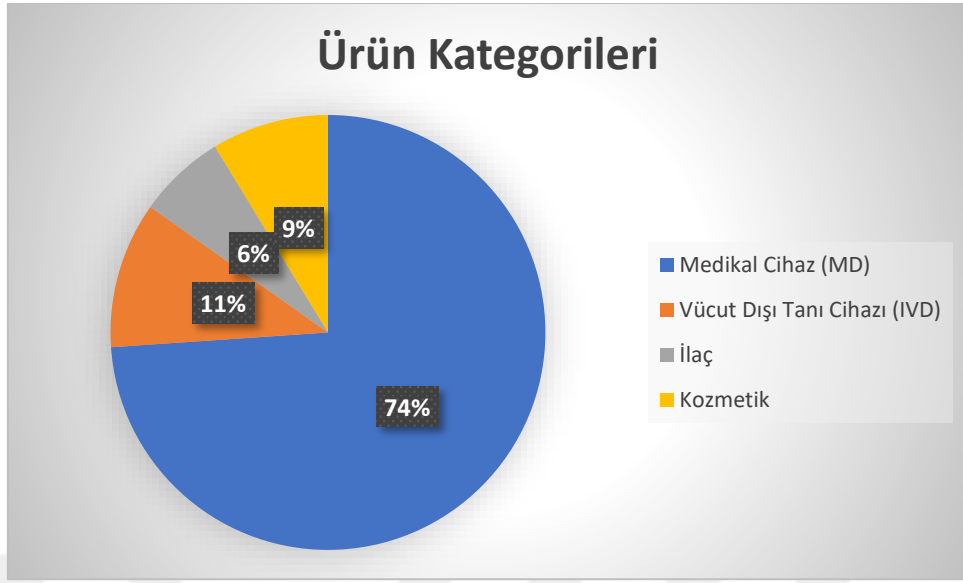
Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF), Marmara Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (MASSİAD) gibi dernek ve federasyonlara kayıtlı, Türkiye’de faaliyet gösteren 957 işletmeye e-posta yolu ile Google Forms uygulaması üzerinde oluşturulan anket farklı zamanlarda gönderilmiş ve 41 işletme forma yanıt vermiştir.

Forma cevap veren işletmelerin temel faaliyet alanına ilişkin grafik aşağıda verilmiştir. 41 işletmeden 36 tanesinin temel faaliyet alanı imalat, 3 tanesinin ithalat, 1 tanesinin Ar-Ge ve 1 tanesinin de distribütörlüktür.



Şekil 9: Araştırmaya katılan işletmelerin temel faaliyet alanları

Formu dolduran işletmelerin faaliyetlerini sürdürdükleri tıbbi cihaz kategorilerine ilişkin veriler Şekil 10’da verilmiştir. 41 işletmenin yüzde 74’ü medikal cihaz (MD), yüzde 11’i vücut dışı tanı amaçlı medikal cihaz (IVD), yüzde 9’u kozmetik ve yüzde 6’sı da ilaç kategorisinde faaliyetlerini sürdürmektedir. Medikal cihaz, vücut dışı tanı amaçlı medikal cihaz ve ilaç kategorileri için yalnızca bu kategorilerde üretim yapan işletmelerin araştırma yer almasına rağmen yalnızca kozmetik kategorisinde faaliyet gösteren bir işletme bulunmamaktadır.



Şekil 10: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyetlerini sürdürdükleri tıbbi cihaz kategorileri

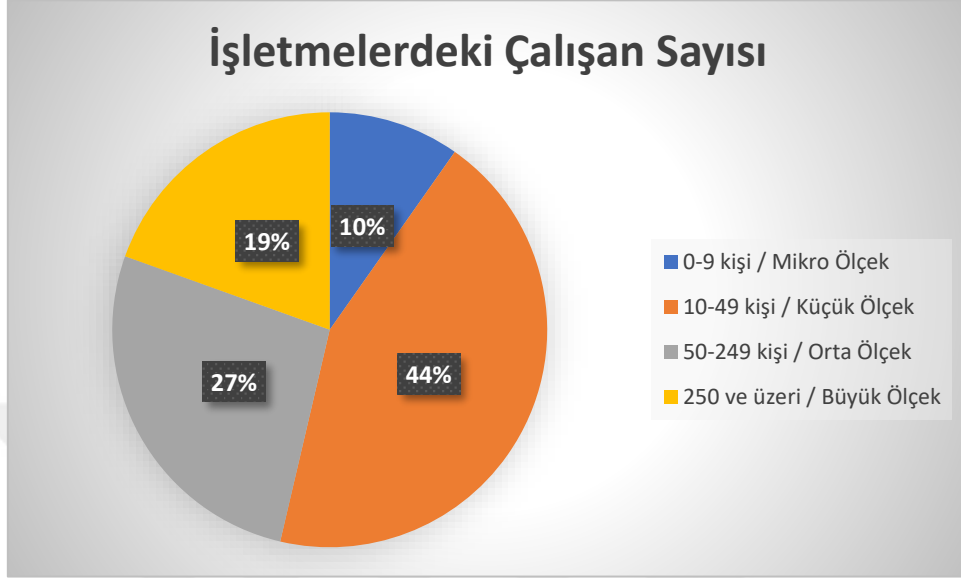
Ankete katılım sağlayan işletmelerin ürettikleri veya hizmet verdikleri tıbbi cihaz kategorileri ve temel faaliyet alanlarına ilişkin veriler Tablo 2’de belirtilmiştir.

Tablo 3: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyet alanlarına göre tıbbi cihaz kategorileri tablosu

Ürün Kategorisi/Faaliyet Alanı	İmalat	İthalat	Ar-Ge	Distribütör	Toplam
Medikal Cihaz (MD)	31	2	1	0	34
Vücut Dışı Tanı Cihazı (IVD)	4	1	0	0	5
İlaç	3	0	0	0	3
Kozmetik	3	0	0	1	4

Temel faaliyet alanı imalat olan işletmelerin tümünde bir kalite yönetim sistemi işletilmektedir. Temel faaliyet alanı ithalat olan 3 işletmeden 2’sinde Kalite Yönetim Sistemi bulunmazken IVD ürün ithalatı yapan 1 işletmede kalite yönetim sisteminin işletildiği görülmektedir. MD kategorisinde Ar-Ge faaliyetleri yürüten 1 işletme ve MD ve kozmetik alanlarında distribütörlük faaliyeti yürüten 1 işletmede de kalite yönetim sistemi bulunduğu tespit edilmiştir. Buna göre çalışmaya katılan 41 işletmenin 39’unda kalite yönetim sisteminin kurulu olduğu, yalnızca 2 ithalat faaliyeti gösteren işletmede uygulanmadığı saptanmıştır.

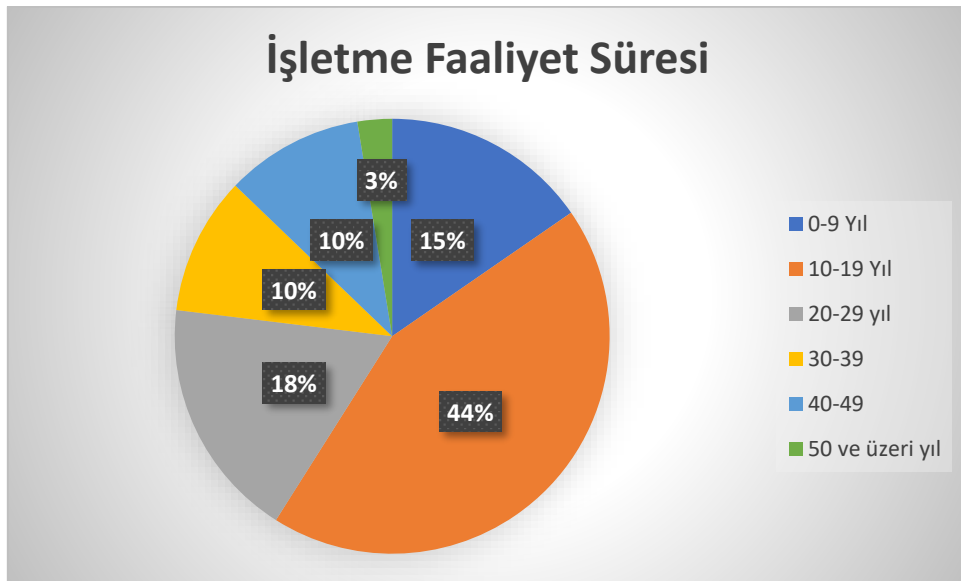
Çalışan sayısı bakımından mikro ölçekli, küçük ölçekli, orta ölçekli ve büyük ölçekli olarak nitelendirilen işletmelerin çalışmadaki oranları Şekil 11’de gösterildiği gibidir.



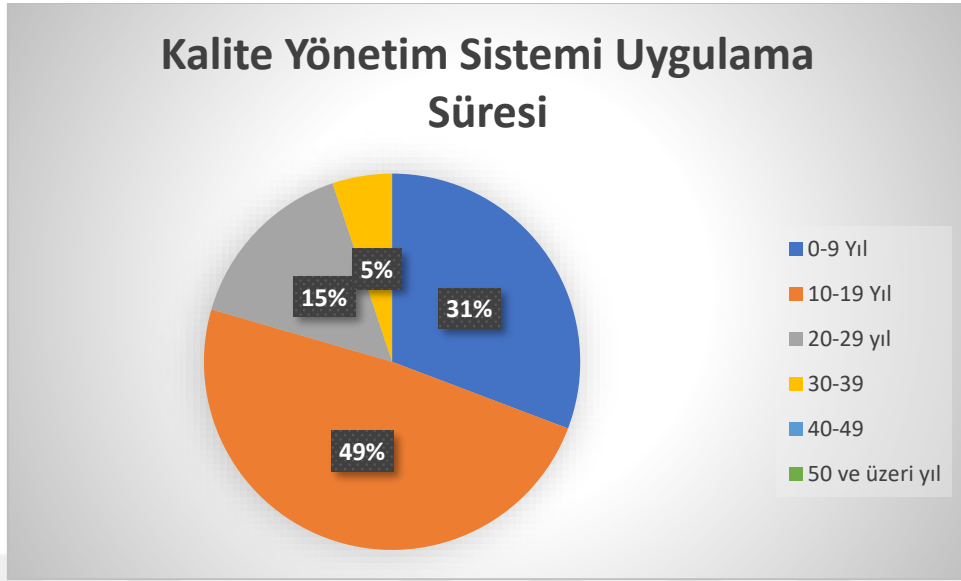
Şekil 11: Araştırmaya katılan işletmelerdeki çalışan sayısı oranları

Şekil 11’de de görüldüğü gibi araştırmaya katılan işletmelerinin büyük çoğunluğu çalışan sayısı bakımından küçük ölçekli işletmelerdir. Kuruluş yılından bu zamana kadar geçen süreye bakıldığında da işletmelerin yarısının 6-20 yıllık işletmeler olduğu görülmektedir.

Aşağıdaki grafikte (Şekil 12) araştırmaya katılan işletmelerin kuruluş yılları baz alınarak hesaplanan toplam faaliyet süreleri görülmektedir.Şekil 13’teki grafikte ise işletmelerin ne kadar süredir Kalite Yönetim Sistemi işlettikleri bilgisi yer almaktadır.



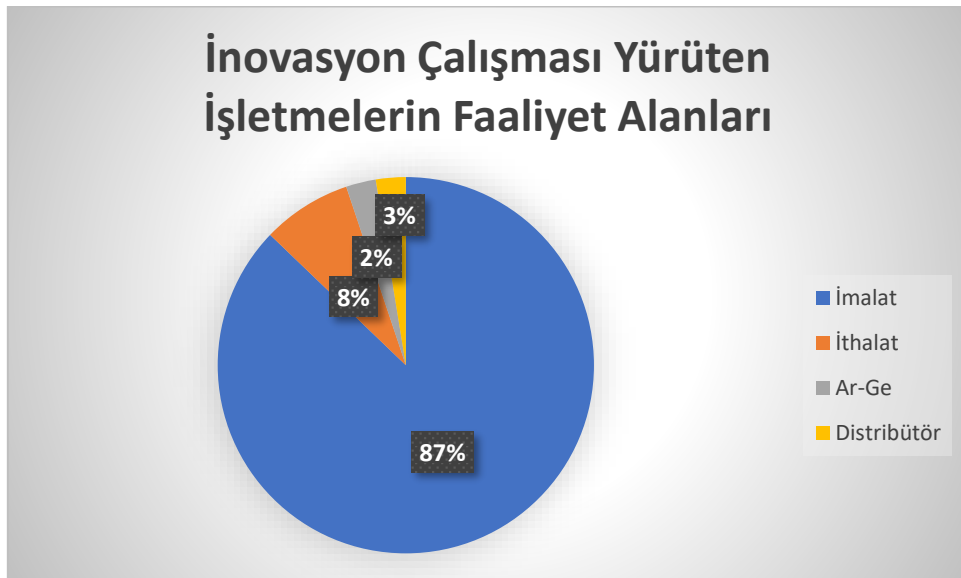
Şekil 12: Araştırmaya katılan işletmelerin faaliyet süreleri



Şekil 13: Araştırmaya katılan işletmelerin kalite yönetim sistemini uygulama süresi

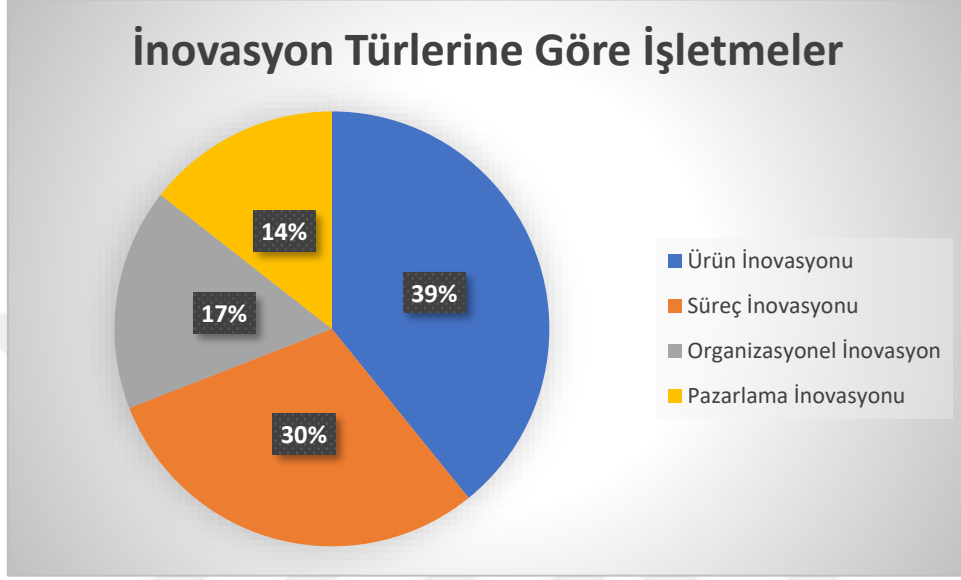
Çalışmaya katılan işletmelerin yüzde 77'si 30 yıl ve altında faaliyet göstermektedir. Yüzde 30'u kuruluşlarından sonraki ilk 10 yıl içinde, yüzde 92'si ise ilk 20 yıl içinde bir kalite yönetim sistemi kurmuş ve belgelendirmiştir.

Araştırmaya katılan 41 işletmeden 39 tanesinin (yüzde 95,12) inovasyon çalışmaları yürüttüğü, yalnızca 2 işletmenin yürütmediği tespit edilmiştir. Bu 39 işletmenin faaliyet alanları aşağıdaki grafikte gösterilmiştir (Şekil 14).



Şekil 14: Araştırmaya katılan işletmelerden inovasyon çalışmaları yürütenlerin temel faaliyet alanları grafiği

İşletmeler, inovasyon türlerine göre ürün inovasyonu, süreç inovasyonu, organizasyonel inovasyon ve pazarlama inovasyonu çalışmalarını yürütmektedir. Ürün inovasyonu uygulayan 38, süreç inovasyonu uygulayan 29, organizasyonel inovasyon uygulayan 16 ve pazarlama inovasyonu uygulayan işletme sayısı ise 14 tanedir. İnovasyon türlerine göre işletme sayısı oransal olarak Şekil 15’te gösterilmiştir.



Şekil 15: Çalışmaya katılan işletmelerin inovasyon türlerine göre grafiği

4.3.2. İstatistiki Veriler

4.3.2.1. Toplam Kalite Yönetim Sistemi Faktör Analizi Verileri

Bu çalışmada, toplam kalite yönetimini ölçmek üzere oluşturulmuş anket formunun çalışma açısından geçerli ve güvenilir bir ölçüm aracı olduğunun tespiti için faktör analizi yürütülmüştür. Bu doğrultuda, açımlayıcı faktör analizi uygulanmıştır. Bu analizde, metot olarak temel bileşen; döndürme yöntemi olarak ise varimax kullanılmıştır. Anketin orijinal formu 21 ifadeden oluşmaktadır. Ancak, ölçeğin açıklama gücünün en yüksek olduğu şekli ile 1,3,4 ve 5. ifadeler yeterli faktör yüküne sahip olmaması ya da birden fazla faktöre birlikte dağılmış olması sebebiyle faktör analizinden çıkarılmıştır. İlgili analize dair detaylı bilgiler Tablo 4’te yer almaktadır.

Tablo 4: Toplam Kalite Yönetimi Ölçeğine İlişkin Faktör Analizi

	Süreç Yönetimi	Kalite Odaklılık	Yazılı Süreçler	Süreç İletişimi
16. Firmamızda tanımlanmış bütün süreçlerden toplanmaktadır.	0,824			
17. Süreçlerden topladığımız veriler eksiksiz ve hatasızdır.	0,705			
18. Kalite bilgileri (kalite değerleri ve maliyetleri) istenildiği an elde edilebilir.	0,668			
19. Süreçlerimiz arasında sürekli olarak bilgi akışı vardır.	0,659			
10. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından bilinmektedir.	0,65			
11. Firmamızın genel amaç ve hedefleri ile kalite amaç ve hedefleri arasında uyumsuzluklar söz konusu değildir	0,611			
12. Firmamızın hedeflere ulaşmak için neler yapılması gerektiği gayet açıktır.	0,509			
2. Firmamız içinde kaliteye dayanan bir değerler sistemi geçerlidir.		0,758		
6. Firmamızın kalite politikası belirlenmiştir.		0,707		
7. Firmamızın kaliteyi de içeren bir misyonu vardır.		0,704		
8. Kalite amaç ve hedeflerimiz tanımlanmıştır.		0,620		
9. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından anlaşılacak şekilde açık ve net olarak ifade edilmiştir.		0,521		
14. Süreçlerimiz yazılı olarak tanımlanmıştır.			0,876	
15. Süreçlerimizin yazılı tanımları çalışanların bilgisine sunulmuştur.			0,838	
20. Firmamız süreçleri arasında bilgi akışı yavaştır.				0,847
21. Çalışanlar gerektiği zaman istedikleri bilgiye ulaşmakta zorluk çekmektedir.				0,574
13. Süreçlerimiz basit, sade ve kullanımı kolay olacak şekilde tasarlanmıştır.				0,524
Açıklanan Varyans	45,089	11,014	8,278	6,739

Tablo 4'te görüleceği üzere Toplam Kalite Yönetimi ölçeği 4 ayrı faktöre ayrılmıştır. İlgili faktörler sırası ile Süreç Yönetimi, Kalite Odaklılık, Yazılı Süreçler ve Süreç İletişimi şeklindedir. Faktörlere yönelik bu adlandırmalar, ilgili faktörlere dağılan ifadelerin içerikleri esas alınarak, alanyazına uygun bir şekilde belirlenmiş ve uzman görüşüne sunulularak oluşturulmuştur. Tabloda belirtilen açıklanan varyans değerleri, toplam varyansın yüzdesini temsil etmektedir. Bu değerler, faktörlerin veri setindeki değişkenliğin ne kadarını açıkladığını göstermektedir. Tabloda görüleceği üzere, Süreç Yönetimi faktörü en yüksek açıklanan varyansa sahiptir (%45,089), ardından sırasıyla Kalite Odaklılık (%11,014), Yazılı Süreçler (%8,278) ve Süreç İletişimi (%6,739) gelmektedir. Bu sonuçlar, faktörlerin veri setindeki önemli değişkenlikleri açıkladığını gösterir. Ayrıca tablodaki her bir faktörün yanında, ilgili faktörle ilişkili olan değişkenlere ait faktör yükleri yer almaktadır. Faktör yükleri, bir

değişkenin o faktörle ilişkisini gösteren değerleri temsil etmektedir. Süreç yönetiminde en yüksek faktör yüküne sahip soru 16. ifadedir ve diğer tüm faktör yükleri eşik değer kabul edilen 0,50'den büyüktür. Kalite odaklılık faktöründe, 0,75 faktör yükü ile 2. ifade; yazılı süreçler faktöründe 0,87 ile 14. ifade ve süreç iletişiminde 0,85 ile 20. ifade her bir faktör için en yüksek faktör yüklerine sahip soruları göstermektedir. Benzer şekilde, tüm faktörlerde yer alan yükler 0.50'nin üzerindedir. Bu faktörler incelendiğinde,

1. Süreç Yönetimi faktörü, veri setindeki değişkenliğin en büyük bölümünü açıklamaktadır. Bu faktör, işletmede tanımlanan süreçlerin toplanması, veri eksiksizliği ve hatasızlığı, süreçler arasında sürekli bilgi akışı gibi konuları içermektedir.
2. Kalite Odaklılık faktörü, işletmedeki kalite politikası, misyonu, hedefleri ve stratejisiyle ilişkilidir. Bu faktörde, firmadaki değerler sistemi, kalite amaçları ve hedeflerinin tanımlanması gibi unsurlar etkilidir.
3. Yazılı Süreçler faktörü, süreçlerin yazılı olarak tanımlanması ve çalışanların bilgisine sunulmasıyla ilgilidir. Bu faktör, süreçlerin basit, sade ve kullanımı kolay olması gerekliliğini vurgulamaktadır.
4. Süreç İletişimi faktörü, süreçler arasındaki bilgi akışının hızı ve çalışanların gerektiği zaman istedikleri bilgiye ulaşabilme kolaylığı ile ilgilidir.

4.3.2.2.İnovasyon Faktör Analizi Verileri

İnovasyon ile ilgili olarak da toplamda 17 ifadeden oluşan bir anket formu oluşturulmuştur. Bu anket formunda yer alan ifadelerden 1, 2, 8 ve 10. ifadeler inovasyon ile ilgili betimsel sonuçlara ulaşılabilmesi için hazırlanmış, dikotomi ve nominal tipte sorulardan oluşmaktadır. Bu nedenle, ilgili ölçeğin çalışma için geçerli ve güvenilir bir ölçüm aracı olup olmadığının anlaşılması için yapılan faktör analizine bu sorular dahil edilmemiştir.

İlgili ölçeğe ilişkin detaylı bilgiler Tablo 5'te yer almaktadır.

Tablo 5: İnovasyon Ölçeğine Ait Faktör Analizi

	Sürekli İyileştirme	İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü	Patent ve Faydalı Model İnovasyonu
3. Çalışanlar TKY ve inovasyonlarına katılım için cesaretlendirilir.	0,909		
4. Değişen koşul ve ihtiyaçlara göre süreçlerimizin iyileştirilmesi, hiç bitmeyen bir çalışma olarak devam etmektedir.	0,791		
5. İnovasyon çalışmaları için güncel eğitim programları takip edilir.	0,783		
6. Firmamız çevresel ve toplumsal fayda sağlayan yeni süreçlerini sürekli olarak geliştirmekte ve uygulamaktadır.	0,756		
9. Firmamızda ürünlerimizin iyileştirme faaliyetleri sürekli yapılmaktadır.	0,658		
13. Firmamızın yeni ürün tasarımı ve ürün geliştirme hızı rakiplerimize göre daha fazladır.		0,877	
14. Rakiplerimizle karşılaştırılınca ürünlerimiz, müşteri isteklerine daha uygundur.		0,776	
15. Toplam kalite yönetimi çalışmaları inovasyon çalışmalarına kolaylık sağlar.		0,719	
16. Firmamızda değişim yönetimi kolaylıkla sağlanır.		0,686	
17. Firmamız yenilik alanında diğer kuruluşlarla iş birliğine açıktır.		0,559	
7. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği süreçler için sürdürülebilirlik ile ilgili patent/faydalı model almaktadır.			0,947
12. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği ürünler için patent/faydalı model almaktadır.			0,942
Açıklanan Varyans	45,441	15,384	12,992

Yukarıdaki tablodan görüleceği üzere, 13 likert tipi ifadeden oluşan ölçek toplamda üç farklı faktöre ayrılmıştır. Bu ifadeler arasında yer alan 11. ifade, birden fazla faktöre dağılmış olması sebebiyle faktör analizinden çıkarılmıştır. Bu şekliyle, ilgili ölçeğin toplam açıklama gücünün arttığı görülmüştür. 3 faktöre ait ifadeler incelenmiş ve literatüre uygun, uzman görüşleri alınarak aşağıdaki şekliyle adlandırılmıştır.

1. Sürekli İyileştirme
2. İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü
3. Patent ve Faydalı Model İnovasyonu

Tablo 5’te görüleceği üzere, Sürekli İyileştirme faktörü en yüksek açıklanan varyansa sahiptir (%45,441), ardından sırasıyla İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü (%15,384) ve Patent ve Faydalı Model İnovasyonu (%12,992) gelmektedir. Bu sonuçlar, faktörlerin veri setindeki önemli değişkenlikleri açıkladığını göstermektedir.

3., 4., 5. ve 6. değişkenler, yüksek faktör yükleriyle (%0,909 - %0,756) sürekli iyileştirme faktörüne önemli katkıda bulunmaktadır. Bu değişkenler, çalışanların inovasyona katılımını cesaretlendirme, süreç iyileştirmelerinin sürekli olarak devam etmesi, güncel eğitim programlarının takibi ve çevresel/toplumsal fayda sağlayan süreçlerin geliştirilmesi ile ilgilidir. Benzer şekilde 9. ifade de düşük ama anlamlı faktör yüküyle (%0,658) sürekli iyileştirme faktörüne katkıda bulunmaktadır.

13. ve 14. değişkenler, inovatif yetenekler ve rekabet üstünlüğü faktöründeki en yüksek faktör yüklerine (%0,877 - %0,776) sahip ifadelerdir ve ilgili faktöre fayda sağlamaktadır. Bu değişkenler, firmadaki yeni ürün tasarımı, ürün geliştirme hızı ve müşteri isteklerine uygunluğuyla ilgilidir. Diğer değişkenler de düşük ama anlamlı faktör yükleriyle bu faktöre katkıda bulunmaktadır.

Benzer şekilde 7. ve 12. değişkenler, patent ve faydalı model faktöründeki en yüksek faktör yüklerine sahiptir (%0,947 - %0,942) ve firmadaki süreçler ve ürünler için sürdürülebilirlikle ilgili patent/faydalı model alınmasıyla ilgili faktörün oluşumuna önemli bir katkı sağlamaktadır.

4.3.2.3.Geçerlilik ve Güvenilirlik Verileri

Tablo 6: Faktörlere İlişkin Geçerlik ve Güvenirlik Sonuçları

	KMO	Barlett'in Küresellik Testi	Cronbach Alpha
Süreç Yönetimi			0,88
Kalite Odaklılık			0,79
Yazılı Süreçler	0,811	0,000	0,90
Süreç İletişimi			0,74
Sürekli İyileştirme			0,88
İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü	0,824	0,000	0,84
Patent ve Faydalı Model İnovasyonu			0,92

Faktör analizi bulgularını desteklemek için, ilgili ölçeğin faktör analizine uygunluğu, ölçeklerin birbiri ile anlamlı ilişkisi ve faktörlerin iç tutarlılığı hesaplanmak istenmiştir. Bu doğrultuda, verilerin faktör analizine uygunluğunu ölçen KMO değeri; faktörler arasındaki korelasyonun anlamlı olup olmadığını kontrol eden Barlett'in Küresellik Testi ve faktörlerin iç tutarlılığını ölçen Cronbach alpha katsayıları hesaplanmıştır. Bu doğrultuda, Tablo 6'da sunulan sonuçlar, araştırmanın ana konularını destekleyen önemli bulgular ortaya koymaktadır. Tablodaki tüm faktörler için KMO değerleri 0,7'nin üzerindedir, bu da verilerin faktör analizi için uygun olduğunu göstermektedir. Ayrıca tablodaki tüm faktörler için Barlett'in Küresellik testindeki p değerleri 0,05'ten küçüktür (0,000), bu da faktörler arasında anlamlı bir ilişki olduğunu

desteklemektedir. Son olarak tüm faktörler için Cronbach Alpha değerleri 0,7'nin üzerindedir, bu da faktörlerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ifade etmektedir (Van Griethuijsen, R. A., van Eijck, M. W., Haste, H., Den Brok, P. J., Skinner, N. C., Mansour, N., BouJaoude, S., 2015). Bu sonuçlar doğrultusunda, ölçüm aracının faktör analizine uygun, geçerli ve güvenilir sonuçlar verdiği söylenebilir.

4.3.2.4. Değişkenlere Dair Tanımlayıcı İstatistik Veriler

Değişkenler arasındaki ilişki analizlerine geçmeden önce çalışmada yer alan değişkenlere dair tanımlayıcı istatistiklere başvurulmuştur. Bu istatistikler, incelenen değişkenlerin temel özelliklerinin ve dağılımının bir özetini sunmaktadır. Tanımlayıcı istatistikler sayesinde değişkenlere ilişkin temel bilgiler görülecek ve toplanan verilerin doğru anlaşılması ve doğru analiz edilmesi sağlanacaktır.

Tablo 7: Değişkenlere Dair Tanımlayıcı İstatistikler

Değişkenler	Min-Maks	Ortalama	Std. Sapma	Çarpıklık	Basıklık
TKY2	3-5	4,7073	0,51205	-1,52	1,502
TKY5	1-5	3,5854	1,13964	-0,381	-0,886
TKY6	3-5	4,8049	0,45932	-2,375	5,362
TKY7	4-5	4,7805	0,41906	-1,407	-0,023
TKY8	3-5	4,7805	0,47498	-2,115	4,023
TKY9	3-5	4,6341	0,62274	-1,52	1,275
TKY10	3-5	4,2195	0,72499	-0,364	-0,982
TKY11	2-5	4,2683	1,07295	-1,337	0,451
TKY12	1-5	4,2195	0,98773	-1,613	2,546
TKY13	2-5	4,0732	0,78709	-0,779	0,73
TKY14	3-5	4,6829	0,56741	-1,646	1,891
TKY15	3-5	4,5854	0,66991	-1,377	0,677
TKY16	2-5	4,2683	0,77538	-0,854	0,35
TKY17	2-5	3,7561	0,88827	-0,612	-0,128
TKY18	2-5	4,2927	0,7498	-0,921	0,753
TKY19	2-5	4,1707	0,73832	-0,677	0,499
TKY20	1-5	3,9024	1,01992	-0,837	0,37
TKY21	2-5	4,2683	0,86673	-1,291	1,4
INO3	2-5	4	0,89443	-0,441	-0,697
INO4	2-5	4,4634	0,7449	-1,395	1,778
INO5	1-5	3,7317	1,02529	-0,594	-0,072
INO6	2-5	4,0976	0,80015	-0,489	-0,386
INO7	1-5	3,2195	1,33252	-0,158	-1,094
INO9	1-5	4,3415	1,01513	-1,956	4,064
INO12	1-5	3,122	1,34527	-0,038	-1,25
INO13	1-5	3,5122	1,12076	-0,592	0,003
INO14	2-5	4,2683	0,77538	-0,854	0,35
INO15	3-5	4,2683	0,70797	-0,439	-0,869
INO16	1-5	3,7073	0,92854	-0,548	0,529
INO17	1-5	3,9024	0,94353	-0,737	0,748

Tablo 7’de her bir değişken için minimum ve maksimum değerler, ortalama, standart sapma, çarpıklık ve basıklık dahil olmak üzere tanımlayıcı istatistikler sunulmaktadır. Tablodan da görüleceği üzere, en yüksek ortalamaya sahip değişken toplam kalite yönetimi ölçeğine ait 6. ifadedir, en düşük ortalama puan ise 3,11 puan ile inovasyon ölçeğinin 12. ifadesine aittir. Likert tipi bir ölçek kullanılmış olmasına rağmen, bazı ifadelerin en yüksek ve en düşük değerleri 4-5 arasındadır. Bu durum, bazı ifadelerin çoğunlukla benzer bir eğilimi ifade ettiğini göstermektedir.

Çalışmanın devamında yapılacak analizler içinse, en önemli tanımlayıcı istatistiksel değerler çarpıklık ve basıklıktır. Bu değerler sosyal bilimlerde verinin normal dağılıp dağılmadığına ilişkin önemli çıkarımlara ulaşılmasını sağlamaktadır. Bu tez çalışmasında, normallik varsayımının doğrulanması için (Kline, 2023)’ın ölçütleri kullanılmıştır. Kline, çarpıklığın mutlak 3 değerinden küçük ve basıklığın ise mutlak 10 değerinden az alması gerektiğini söylemektedir. Bu bağlamda incelendiğinde, ölçekte yer alan tüm soruların ilgili değerlerinin belirlenen ölçütler arasında olduğu görülmektedir. Bu sonuç doğrultusunda, verinin normal dağılım gösterdiği sonucuna ulaşılmaktadır. Bu nedenle, çalışmada kullanılacak analizlerin normallik varsayımı gerektiren parametrik analizler olması uygun bulunmuştur.

4.3.2.5.Korelasyon ve Regresyon Analiz Verileri

Tablo 8: Değişkenlere İlişkin Korelasyon Analizi

	Süreç Y.	Yazılı S.	Süreç İ	Kalite O.	Sürekli İ.	İYRÜ	PFMİ
Süreç Y.	1						
Yazılı S.	,523**	1					
Süreç İ	,666**	,478**	1				
Kalite O.	,550**	,497**	,406**	1			
Sürekli İ.	,744**	,371*	,513**	,611**	1		
İYRÜ	,656**	,317*	,435**	,327*	,596**	1	
PFMİ	0,263	0,051	0,226	0,257	0,252	,344*	1

Süreç Y. = Süreç Yönetimi, Kalite O. = Kalite Odaklılık, Yazılı S. = Yazılı Süreçler, Süreç İ. = Süreç İletişimi, Sürekli İ. = Sürekli İyileştirme, İYRÜ = İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü, PFMİ = Patent ve Faydalı Model İnovasyonu

** Korelasyon 0.01 düzeyinde anlamlıdır., *Korelasyon 0.05 düzeyinde anlamlıdır.

Çalışmada yer alan değişkenlerin normallik varsayımının sağlanmasının ardından, birlikte değişim ilişkilerinin ölçülmesi için korelasyon analizi uygulanmıştır. Korelasyon analizi, değişkenler arasındaki ilişkinin doğasını ve gücünü belirlemek için kullanılan bir istatistiksel

tekniktir. Bu analiz, iki veya daha fazla değişken arasındaki ilişkiyi değerlendirerek araştırmacılar değişkenlerin nasıl ilişkilendiği hakkında bilgi sağlamaktadır. Korelasyon katsayısı, ilişkinin yönünü (pozitif veya negatif yönde) ve gücünü (zayıf, orta veya güçlü) belirleyerek değişkenler arasındaki ilişkiyilmektedir.

Bu çalışmada yapılan korelasyon analizi, Süreç Yönetimi, Yazılı Süreçler, Süreç İletişimi, Kalite Odaklılık, Sürekli İyileştirme, İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ ve Patent ve Faydalı Model İnovasyonu değişkenleri arasındaki ilişkiyi değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Bu değişkenler, çalışmanın temel konularını ve araştırma sorularını yansıtmaktadır. Korelasyon analizi sonuçları, bu değişkenler arasındaki ilişkinin doğasını ve gcnlmektedir.

Bulgulara göre, Süreç Yönetimi ile Yazılı Süreçler ($r = 0,523, p < 0,01$), Süreç İletişimi ($r = 0,666, p < 0,01$), Kalite Odaklılık ($r = 0,550, p < 0,01$), Sürekli İyileştirme ($r = 0,744, p < 0,01$) ve İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ ($r = 0,656, p < 0,01$) arasında pozitif ve anlamlı bir ilişki bulunmuştur. Ayrıca Yazılı Süreçler ile Süreç İletişimi ($r = 0,478, p < 0,01$), Kalite Odaklılık ($r = 0,497, p < 0,01$), Sürekli İyileştirme ($r = 0,371, p < 0,05$) ve İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ ($r = 0,317, p < 0,05$) arasında anlamlı ve pozitif bir birlikte değişim ilişkisi saptanmıştır. Benzer şekilde Süreç İletişimi ile Kalite Odaklılık ($r = 0,406, p < 0,01$), Sürekli İyileştirme ($r = 0,513, p < 0,01$) ve İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ ($r = 0,435, p < 0,01$) arasındaki korelasyon ilişkisi pozitif yönlü ve anlamlıdır. Kalite Odaklılık ve Sürekli İyileştirme arasındaki korelasyon pozitif ve güçlü ($r=0,611, p<0.01$) ve İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ arasındaki ilişki ($r=0,327, p<0.05$) pozitif ve anlamlıdır. Son olarak Sürekli İyileştirme ile İnovatif Yetenekler ve Rekabet stnlğ arasında istatistiksel olarak anlamlı ve pozitif yönlü bir ilişki ($r=0,596, p<0.01$) saptanmıştır. Bu bulgular, çalışmanın temel değişkenleri arasında güçlü bir ilişki olduğunu ve araştırmanın amacını desteklediğini göstermektedir. Faktör bazında, toplam kalite yönetimi ile inovasyon arasında güçlü ve anlamlı birlikte değişim ilişkisi,ölçek bazında da sağlanmıştır. Bu doğrultuda, toplam kalite yönetiminin inovasyona etkisininllmesi için regresyon analizi yürütülecektir.

Tablo 9: Süreç yönetimi ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi

	®	Std. Hata	t	P
Sabit	0,591	0,514	1,150	0,257
Süreç Yönetimi	0,848	0,122	6,964	0,000

Bağımlı Değişken: Sürekli İyileştirme

$R^2=0,554$, $F= 48,498$, $p<0.05$

Tablo 10: Süreç yönetimi ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi

	®	Std. Hata	t	P
Sabit	1,961	0,426	4,606	0,000
Süreç Yönetimi	0,405	0,101	4,011	0,000

Bağımlı Değişken: İnovatif Yetenekler ve Rekabet

$R^2=0,292$, $F= 16,092$, $p<0.05$

Tablo 11: Süreç yönetimi ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi

	®	Std. Hata	t	P
Sabit	1,004	1,290	0,778	0,441
Süreç Yönetimi	0,520	0,306	1,700	0,000

Bağımlı Değişken: Patent ve Faydalı Model

$R^2=0,554$, $F= 2,890$, $p<0.05$

Tablo 9, 10 ve 11; toplam kalite yönetimi faktörlerinden süreç yönetiminin, inovasyon faktörleri ile ilişkisini incelemek için yapılan regresyon analiz sonuçlarını içermektedir. Regresyon katsayıları, standart hatalar, t istatistikleri ve p değerleri tablolarda belirtilmiştir.

Süreç yönetimine ilişkin regresyon verilerine göre en yüksek R^2 değeri 0,554 ile Sürekli İyileştirme faktörü arasında tespit edilmiştir. Analizin sonuçlarına göre, Sabit katsayısı 0,591 olarak hesaplanmıştır ve standart hatası 0,848'dir. Bu katsayının t istatistik değeri 1,150 ve $p<0.05$ olarak bulunmuştur. Bu sonuçlara göre Süreç yönetimi ve Sürekli İyileştirme faktörleri arasında pozitif ve anlamlı bir ilişki vardır.

Süreç Yönetimi faktörü ile İnovatif Yetenekler ve Rekabet Faktörü arasındaki regresyon analizi sonucu bu iki faktör arasında pozitif yönde bir ilişki olduğu (Beta = 0,405) görülmektedir. Elde edilen t değerinden ve $p<0.05$ değerinden ilişkinin anlamlı olduğu görülmektedir.

Tablo 11'deki regresyon analiz sonuçlarına göre ise Süreç Yönetimi faktörünün Patent ve Faydalı Model faktörü üzerinde pozitif yönde ve anlamlı bir etkisinin olduğu görülmektedir.

Bu verilerden süreç yönetimi faktörünün en çok etkilediği inovasyon faktörünün sürekli iyileştirme faktörü olduğu, en az etkilediği faktörün ise inovatif yetenekler ve rekabet faktörü olduğu görülmektedir.

Tablo 12: Yazılı süreçler ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	1,976	0,810	1,150	0,29
Yazılı Süreçler	0,464	0,186	6,964	0,017

Bağımlı Değişken: Sürekli İyileştirme

$R^2=0,137$, $F= 6,206$, $p<0.05$

Tablo 13: Yazılı süreçler ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	2,051	0,559	3,667	0,001
Yazılı Süreçler	0,345	0,120	2,880	0,006

Bağımlı Değişken: İnovatif Yetenekler ve Rekabet

$R^2=0,419$, $F= 48,498$, $p<0.05$

Tablo 14: Yazılı süreçler ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	2,654	1,625	1,634	0,110
Yazılı Süreçler	0,111	0,348	0,320	0,750

Bağımlı Değişken: Patent ve Faydalı Model

$R^2=0,003$, $F= 0,103$, $p<0.05$

Toplam Kalite Yönetimi faktörlerinden Yazılı süreçler faktörü ile inovasyon faktörleri arasındaki ilişkinin tespiti için faktörler arasında regresyon analizleri yapılmıştır. 12,13 ve 14 numaralı tablolarda bu regresyon analizlerine ilişkin sonuçlar yer almaktadır. Tablo 12’de, yazılı süreçler faktörü ile sürekli iyileştirme arasındaki ilişki görülmektedir. Analiz sonucuna göre yazılı süreçlerin sürekli iyileştirmeye pozitif yönde (Beta = 0,464) ve anlamlı bir etkisi vardır ($t= 6,964$, $p<0.05$). Yazılı süreçler faktörünün inovatif yetenekler ve rekabet faktörü üzerinde pozitif yönde (Beta = 0,345) ve anlamlı ($t= 2,880$, $p<0.05$) etkisinin olduğu tablo 13’te görülmektedir. İnovatif faktörlerden patent ve faydalı model faktörüne etkisi ise pozitif yöndedir (Beta = 0,111) fakat anlamlı değildir ($t= 0,320$, $p>0.05$). Aynı zamanda popülasyonu açıklama gücü de düşüktür ($R^2=0,003$).

Yazılı süreçler faktörü, inovasyon faktörlerinin hepsi üzerinde pozitif yönde etkilidir fakat patent ve faydalı model üzerindeki etkisi anlamlı değildir. En fazla sürekli iyileştirme faktörü üzerinde etkisi olduğu görülmektedir.

Tablo 15: Kalite odaklılık ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	-0,583	2,269	-0,257	0,798
Kalite Odaklılık	0,794	0,478	1,660	0,105

Bağımlı Değişken: Patent ve Faydalı Model

R²=0,066, F= 2,757, p<0.05

Tablo 16: Kalite odaklılık ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	2,105	0,854	2,466	0,018
Kalite Odaklılık	0,327	0,180	1,815	0,077

Bağımlı Değişken: İnovatif Yetenekler ve Rekabet

R²=0,078, F= 0,103, p<0.05

Tablo 17: Kalite odaklılık ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	-1,009	1,071	-0,942	0,352
Kalite Odaklılık	1,086	0,226	4,814	0,000

Bağımlı Değişken: Sürekli İyileştirme

R²=0,003, F= 0,103, p<0.05

Kalite odaklılık bir diğer TKY faktörlerindendir. Bu faktörün inovasyon faktörleri üzerindeki etkisini analiz etmek için yapılan regresyon analiz sonuçları tablo 15,16 ve 17’de gösterilmiştir. Kalite odaklılık faktörünün en fazla sürekli iyileştirme faktörü üzerinde pozitif yönde ve anlamlı bir etkisi vardır. En az ise inovatif yetenekler ve rekabet faktörü üzerinde etkili olduğu görülmektedir. Kalite odaklılık faktörünün analiz edilen tüm inovatif faktörlere pozitif yönde bir etkisi olduğu görülmektedir. Sürekli iyileştirme ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri üzerinde anlamlı bir etkisi olmasına rağmen patent ve faydalı model faktörü üzerindeki etkisi anlamlı değildir.

Tablo 18: Süreç iletişimi ve patent ve faydalı model faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	1,537	1,147	1,340	0,188
Süreç İletişimi	0,400	0,277	1,446	0,156

Bağımlı Değişken: Patent ve Faydalı Model

R²=0,051, F= 2,091 p<0.05

Tablo 19: Süreç iletişimi ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	2,673	0,416	6,417	0,000
Süreç İletişimi	0,239	0,101	2,380	0,022

Bağımlı Değişken: İnovatif Yetenekler ve Rekabet
 $R^2=0,127$, $F= 5,663$ $p<0.05$

Tablo 20: Süreç iletişimi ve sürekli iyileştirme faktörleri regresyon analizi

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	1,987	0,582	3,415	0,002
Süreç İletişimi	0,524	0,140	3,735	0,001

Bağımlı Değişken: Sürekli İyileştirme
 $R^2=0,263$, $F= 13,950$ $p<0.05$

Süreç iletişimi faktörünün araştırmada analizi yapılan tüm inovatif faktörler üzerinde pozitif etkisi olduğu tablo 18, 19 ve 20'deki regresyon analizi sonuçlarından görülmektedir. Bu etki sürekli iyileştirme faktörü üzerinde anlamlı iken patent ve faydalı model faktörü ve inovatif yetenekler ve rekabet faktörü üzerinde anlamlı değildir. Aynı zamanda süreç iletişiminin sürekli iyileştirme faktörü üzerindeki etkisinin diğer faktörler üzerindeki etkisine göre daha fazla olduğu görülmektedir.

Tablo 21: Doğrusal Regresyon

	β	Std. Hata	t	P
Sabit	0,028	0,843	0,034	0,973
Toplam Kalite Yönetimi	0,844	0,19	4,432	0,000

Bağımlı Değişken: İnovasyon
 $R^2=0,335$, $F= 19,646$, $p<0.000$

Tablo 21'de sunulan doğrusal regresyon analizi sonuçları, İnovasyon değişkeninin Toplam Kalite Yönetimi ile olan ilişkisini incelemek amacıyla gerçekleştirilmiştir. Bu bölümde, regresyon katsayıları, standart hatalar, t istatistikleri ve p değerleri üzerinden yapılan yorumlar sunulmuştur. Analizin sonuçlarına göre, Sabit katsayısı 0,028 olarak hesaplanmıştır ve standart hatası 0,843'tür. Bu katsayının t istatistiği değeri 0,034 ve $p>0.05$ olarak bulunmuştur. Bu sonuçlar, Sabit katsayısının istatistiksel olarak anlamsız olduğunu göstermektedir. Bu bağlamda, Toplam Kalite Yönetimi olmadığında İnovasyon düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı bir değişim oluşmamaktadır.

Öte yandan, Toplam Kalite Yönetimi katsayısı 0,844 olarak hesaplanmıştır ve standart hatası 0,19'dur. Bu katsayının t istatistiği değeri 4,432 ve $p<0.001$ şeklindedir. Bu sonuçlar, Toplam Kalite Yönetimi değişkeninin İnovasyon üzerinde istatistiksel olarak anlamlı bir etkisi olduğunu göstermektedir. Bir başka söylemle, Toplam Kalite Yönetimi arttıkça İnovasyon düzeyi de artmaktadır.

Regresyon modelinin açıklama gücü R^2 olarak ifade edilmiştir ve bu değer 0,335 olarak bulunmuştur. Bu, Toplam Kalite Yönetimi değişkeninin İnovasyon değişkeninin varyansının yaklaşık olarak %33,5'ini açıkladığını göstermektedir. F istatistiği ise 19,646 ve $p<0.001$ olarak hesaplanmıştır. Bu sonuçlar, regresyon modelinin genel anlamda istatistiksel olarak anlamlı olduğunu göstermektedir. Bu bulgular, çalışmadaki araştırma ifadelerine ve hipotezlere dayanarak yapılan analizlerin sonucunda elde edilmiştir. Regresyon analizi sonuçlarına dayanarak, Toplam Kalite Yönetimi'nin İnovasyon üzerinde olumlu bir etkisi olduğu ve bu ilişkinin istatistiksel olarak anlamlı olduğu sonucuna varılabilir.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmanın amacı tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren işletmelerde uygulanan Toplam Kalite Yönetim Sisteminin işletmelerdeki inovasyon yeteneklerine etkisini saptamaktır.

Araştırmaya katılan işletme sayısının 41 işletme ile sınırlı kalması, sektörde bulunan toplam işletme sayısının görece az olmasından kaynaklandığı düşünülmektedir. Türkiye İş Kurumunun 2022 yılında yayınladıkları 2021 Yılı İmalat Sektörü İş Piyasası Raporu verilerine göre toplam 229 bin 337 tane imalatçı işletme bulunmaktadır. Bunlardan yalnızca 1764 (%0,76sı) tanesi tıbbi cihaz sektöründe faaliyet göstermektedir (Kurumu, 2022).

Çalışmada işletmelerin demografik özelliklerini içeren ifadelerin yanı sıra Toplam Kalite Yönetim Sistemini analiz etmek için 21 ifade ile 4 faktör; inovasyon becerilerini test etmek için de 17 ifade ile 3 faktör kullanılmıştır. Elde edilen demografik veriler ışığında tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların %97 gibi yüksek bir oranda toplam kalite yönetim sistemi işlettiği ve bunu belgelendirdiği tespit edilmiştir. Böylesi yüksek oranda TKYS işletilmesinin bir nedeninin zorlayıcı yönetmelikler olduğu düşünülmektedir. Bunun yanı sıra yönetmeliklerin kalite yönetim sistemini zorunlu tutmadığı temel faaliyet alanı Ar-Ge veya ithalat olan işletmelerin de TKYS kurduğu ve işlettiği saptanmıştır. Bu bilinç ve uygulama sayesinde sektörde yapılan analizlerin de desteklediği gibi dünyada rekabet gücü gelişen ve artan bir sektör olma özelliği taşıdığı görülmektedir (Deloitte, 2021).

Korelasyon ve regresyon analiz verileri sonucunda Süreç Yönetimi, Süreç İletişimi, Kalite Odaklılık ve Sürekli İyileştirme faktörleri arasındaki pozitif ve anlamlı ilişkiler, işletmelerde etkili süreç yönetimi ve sürekli iyileştirme stratejilerinin önemini vurgulamaktadır. İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü değişkeninin bu değişkenlerle diğer değişkenlere göre daha zayıf bir ilişkisi olduğu görülmektedir. Buna rağmen Süreç Yönetimi ve Sürekli İyileştirme faktörünün İnovatif Yetenekler ve Rekabet Üstünlüğü değişkeninin üzerinde diğer değişkenlere göre daha büyük etkisi olduğu görülmektedir. Buna bağlı olarak tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren işletmelerin inovatif yetenek ve rekabet üstünlüklerinin arttırılabilmesi için aktif ve etkili bir süreç yönetimi ve sürekli iyileştirme çalışmalarının gerçekleştirilmesinin önemli olduğu saptanmaktadır (Dede, 2012) (Hatipler & Selvi, 2019) (Uğur Edeş; Eyüp Çalık, 2020).

Patent ve Faydalı Model değişkeni diğer değişkenlere göre en az ilişkiye sahip değişkendir. Patent ve faydalı model faktörü yeni süreç veya ürün geliştirmekle ilişkili olması bakımından dikkat çekmektedir. Araştırmaya katılan işletmelerin var olan ürün veya süreçleri geliştirmek konusunda çalışmalar yaptığı fakat ortaya yeni ürün veya süreç çıkarma konusunda aynı oranda

Çalışma yapmadıkları sonucuna ulaşılmıştır. Bunun nedeninin Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (2017) ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve Sağlık Sistemine etkisi alıştay Raporu'nun (2017) da desteklediği gibi yeni ürün ve/veya süreç geliştirme çalışmalarının zorluğu ve masraflı bir süreç olması düşünülmektedir. Aynı zamanda yeni ürünün piyasada tutunması ve rekabet edebilmesi risklerini barındırıyor olmasının da etkisi olduğu düşünülmektedir (Dede, 2012).

İşletmeler İçin neriler;

- Rekabet stnlğ sağlamak, fırsatlardan faydalanabilmek, verimliliği arttırmak için inovasyon becerilerini geliştirmeli
- İnovasyon becerilerini geliştirmek için toplam kalite yönetimini etkin uygulamalı
 - Kalite odaklı yaklaşım benimsenmeli,
 - Çalışanlar arası iletişim ve kolektif çalışma güçlendirilmeli,
 - Süreç bazlı yönetim benimsenmeli,
 - Hedeflerin net şekilde belirlenerek tüm çalışanlara anlatılması sağlanmalı,
 - İnovatif fikirler desteklenmelidir.

Yetkili Kurumlar için neriler;

- Türkiye'nin tıbbi cihaz sektöründe diğer ülkeler ile rekabet edebilmesi için sektörde faaliyet gösteren işletmelere teşvikler verilmeli,
- İşletmelerin regülasyonlara uyumu konusunda destekler sağlanmalı,
- Yeni teknoloji ve ürün gelişiminin nn açacak iş birliklerine öncülük edilmelidir.

Araştırmacılar İçin neriler;

- Çalışmaya katılan işletme sayısı baz alındığında daha büyük bir örneklem sayısıyla çalışma geliştirilebilir.
- Patent ve faydalı model değişkeninin diğer değişkenlerle en az ilişkiye sahip olan değişken olması ve bunun nedenleri gelecekte daha fazla araştırma gerektiren bir alan olarak dikkate alınabilir.

- Yönetmeliklerde yapılan değişikliklerin TKY ve inovasyon üzerindeki etkileri araştırma alanı olarak seçilebilir.

Sonuç olarak, yapılan korelasyon analizi, çalışmanın temel değişkenleri arasındaki ilişkiyi anlamamızı sağlamış ve araştırmanın amacını destekleyen önemli bulgular sunmuştur. Bu analiz, çalışmanın alanında ilerlemeyi teşvik eden ve gelecekteki çalışmalara temel oluşturan bir araştırma yöntemidir. Korelasyon analizi sonuçları, işletmelerin süreç yönetimi, sürekli iyileştirme ve inovasyon stratejilerini geliştirmelerine yardımcı olabilecek değerli bilgiler sağlamaktadır. Regresyon analizi sonuçları da Toplam Kalite Yönetim Sistemi'nin işletmelerin inovasyon becerileri üzerinde pozitif yönde etkisi olduğunu göstererek çalışmanın hipotezini doğrulamaktadır. Bu bağlamda işletmelerin İnovasyon düzeylerini artırmak için Toplam Kalite Yönetimi stratejilerini benimsemeleri gerekliliği görülmüştür.

KAYNAKÇA

- Akbaba, A., & Kılıç, İ. (2001). Hizmet Kalitesi ve Turizm İşletmelerinde Servqual Uygulamaları. *Anatolia: Turizm Araştırmaları Dergisi*, pp. 162-168.
- Akdağ, E. (2013). ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sisteminin ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminden Farklılıkları Üzerine Bir Uygulama. *Yüksek Lisans Tezi*. Antalya, Türkiye: Akdeniz Üniversitesi.
- Arasuraman, A.; Zeitham; and Valarie, A. (1994). Alternative Scales for Measuring Service Quality: A Comparative Assessment Based on Psychometric and Diagnostic Criteria. *Journal of Retailing*, pp. 201-230.
- Bakanlığı, S. (2011, 06 07). *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*. Retrieved from Resmi Gazete: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>
- Bakanlığı, T. S. (2021, 06 02). *Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar*. Retrieved from Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/55>
- Bilgi Bankası. (2023, Ocak 06). Retrieved from Ürün Takip Sistemi: <https://utstest.saglik.gov.tr/UTS/vatandas#/vatTibbiCihazListele>
- Bilişik, M. T. (2021). Kalite Yönetim Sistemi. *Karar Kalitesi Dersi*. İstanbul: İKÜ.
- Ceylan, A., & Şakar, B. K. (2021, Nisan). Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerde Yenilik (İnovasyon) Yönetimi: Kobi Yöneticilerinin Yenilik Yönetimi İle İlgili Algı ve Tutumlarının Ölçülmesi: Kocaeli İli Örneği. *Uluslararası Sosyal Araştırmalar Dergisi*, pp. 930-946.
- Çakar, M. (2018, Mart). Toplam Kalite Yönetimi ve Deming Örneği. *Kesit Akademi Dergisi*, pp. 389-408.
- Dede, S. (2012). Toplam Kalite Yönetimi ve İnovasyon Arasındaki İlişkinin İstatistiksel Analizi. *Yüksek Lisans Tezi*. Adana, Adana, Türkiye: Çukurova Üniversitesi.
- Deloitte. (2021). *Sağlığın dinamosu: Türkiye Tıbbi Teknoloji ve Cihaz Sektörü*. Deloitte.
- Ercan Çiçek; Murat Bay. (2022, 04 15). STRATEJİK KÜRESEL TEDARİK ZİNCİRİ YÖNETİMİ VE LOJİSTİK . *SÜ İİBF Sosyal ve Ekonomik Araştırmalar Dergisi* , pp. 91-117.
- Erer, B., & Şahin, M. (2020). İnovasyon Konusu Üzerine Yapılan Lisansüstü Tezlere Yönelik Bir İçerik Analizi. *Akademik Araştırmalar ve Çalışmalar Dergisi*, pp. 397-406.
- Erertem, D. (2000, Haziran 15). Bir Toplam Kalite Yönetimi Değerlendirme Modeli: Türkiye Uygulaması. *Doktora Tezi*. İstanbul, İstanbul/Sarıyer, Türkiye: İstanbul Teknik Üniversitesi - Fen Bilimleri Enstitüsü.
- Eurostat, & OECD. (2006). *Oslo Kılavuzu*. Danimarka: Avrupa Birliği.
- Fatma Akay, Zafer Karaca, Mehmet Atasever, Mustafa Örnek. (2017). *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve Sağlık Sistemine etkisi Çalıştay Raporu*. Ankara: Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi.
- Feigenbaum, A. V. (1983). *Total Quality Control*. New York: McGraw-Hill.

- Galati, F., Bigliardi, B. (2019). Industry 4.0: Emerging themes and future research avenues using a text mining approach. *Elsevier*, 100-113.
- Göztepe, H. (2019). Öğrenen Organizasyon Dinamiklerinin Toplam Kalite Yönetimi, İnovasyon ve Organizasyon Performansına Etkileri. *Yüksek Lisans Tezi*. İzmit, Gebze, Türkiye: Gebze Yüksek Teknoloji Enstitüsü.
- Günay, D. (2002). Sanayi ve Sanayi Tarihi. *Mimar ve Mühendis Dergisi*, 8-14.
- Güzel, D., & Akyol, S. (2017). Toplam Kalite Yönetimi ve Uygulamaları: Kalekim Örneği. *Journal of Human Science*, pp. 1105-1116.
- Hatıpler, M., & Selvi, F. (2019). Yenilikçi Özelliklerin Toplam Kalite Ynetimine Etkisi. (p. XI. IBANESS Kongresi). Tekirdağ: Trakya Üniversitesi.
- Hefin Rowlands, Stuart Milligan. (2021). Quality-driven Industry 4.0. *World Scientific*, 3-30.
- İpekçi, E. (2016). Kalite ve Boyutları. In E. İpekçi, *Kalite ve Boyutları* (pp. 2-14). Sakarya: Sakarya Yayıncılık.
- ISO 13485 VERSION 2016 REQUIREMENTS. (2023, Şubat 11). Retrieved from PQB:
<https://www.pqbweb.eu/page-iso-13485-version-2016-requirements-medical-devices-quality-management-systems.php>
- Kalite Yönetimi. (2021). Retrieved from Tübitak Türkiye Sanayi Sevk ve İdare Enstitüsü:
<https://tusside.tubitak.gov.tr/tr/yetkinliklerimiz/kurumsal-sistem-yapilandirma/kalite-yonetimi>
- Karaarslan, S. V. (2017, 10 15). *Arkeo Tekno*. Retrieved from Hammurabi Kanunları:
https://www.arkeotekno.com/pg_284_hammurabi-kanunlari
- Kartal, H., & Kantek, F. (2018). Hemşirelikte İnovasyon Örnekleri. *Sağlık ve Hemşirelik Yönetimi Dergisi*, pp. 57-63.
- Kiper, M. (2018). *Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. Ankara: TTGV.
- Kline, R. B. (2023). *Principles and practice of structural equation modeling*. New York: Guilford Press.
- Kurt, A. (2020, Haziran 22). Sağlık hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve İnovasyon. *Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi*, pp. 1-6.
- Kurumu, T. İ. (2022, Ağustos 26). *2021 Yılı İmalat Sektörü İş Gücü Piyasası Raporu*. Retrieved from Türkiye iş kurumu: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://media.iskur.gov.tr/51149/imalat-sektoru.pdf
- Kutlu, S., & Duran, C. (2015, Haziran 20). Sanayi İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Uygulamalarının Performans Üzerine Etkisi. *Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*.
- Medical Device Market: Trends, Opportunities and Competitive Analysis. (2022, Temmuz). Retrieved from Report Linker: https://www.reportlinker.com/p06362737/Medical-Device-Market-Trends-Opportunities-and-Competitive-Analysis.html?utm_source=GNW
- Medikal Devices Market. (2021). Retrieved from Fortune Business Insights:
<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>

- Mustafa Hatipler; Funda Selvi. (2019). Yenilikçi Özelliklerin Toplam Kalite Yönetimine Etkisi. *XI. IBANESS Congress Series* (pp. 562-569). Tekirdağ: IBANESS.
- Prajogo, D. I., & Sohal, A. S. (2001). TQM and Innovation: a literature review and research framework. *Technovation*, pp. 539-558.
- Rojko, A. (2017). Industry 4.0 concept: Background and overview. *International Journal of Interactive Mobile Technologies (IJIM)*, 77-90.
- Rowlands, H., Milligan, S. (2019). Future Research Agenda for Quality 4.0. *The 22nd QMOD-ICQSS Conference: Leadership and Strategies for Quality, Sustainability and Innovation in the 4th Industrial Revolution*. Poland.
- Sezer, S. (2020). Yüksek Lisans Tezi. *Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması*. Ankara, Türkiye: Başkent Üniversitesi.
- Sokovic, M., Pavletic, D., Pipan, K. K. (2010). Quality improvement methodologies—PDCA cycle, RADAR matrix, DMAIC and DFSS. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, 476-483.
- Şengün, M. (2009). Süreç İnovasyonunun Verimliliğe Etkisi: Bir Uygulama. *Yüksek Lisans Tezi*. İzmir, İzmir, Türkiye: Doküz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.
- TİTCK. (2021, 06 02). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Ankara, Türkiye: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı.
- Toplam Kalite Yönetimi*. (2022, Ekim 29). Retrieved from Wikipedia: https://tr.wikipedia.org/wiki/Toplam_kalite_y%C3%B6netimi
- Turan, B. (2014, Aralık 16). TKY'nin İlkeleri. *Toplam Kalite Yönetim Sistemi*. Bilecik, Türkiye: Bilecik Üniversitesi.
- Türk, D. D. (2009). Denetim Firmalarının Sunduğu Hizmet Kalitesi, Müşteri Tatmini ve Sadakati: Servperf Ölçeği. *Ç.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, pp. 399-416.
- Türkan, A. H. (2018). Toplam Kalite Yönetimi Temelli İnsan Kaynakları Yönetimi ve Yenilik Kavramı İlişkisinin Analizi. *Yüksek Lisans Tezi*. Kütahya, Kütahya, Türkiye: Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.
- Uğur Edeş; Eyüp Çalık. (2020, Aralık). İmalat İşletmelerinin Sürdürülebilir Süreç İnovasyon Ölçümü İçin Ölçek Geliştirme. *Girişimcilik ve İnovasyon Yönetimi Dergisi*, pp. 1-24.
- Uryan, B. (2002, Temmuz). Toplam Kalite Yönetimi. *Mevzuat Dergisi*.
- Ustansüleyman, T. (2009, Haziran). Bankacılık Sektöründe Hizmet Kalitesinin Değerlendirilmesi. *Bankacılar*, pp. 33-43.
- Van Griethuijsen, R. A., van Eijck, M. W., Haste, H., Den Brok, P. J., Skinner, N. C., Mansour, N., BouJaoude, S. (2015). Global patterns in students' views of science and interest in science. *Research in science education*, pp. 581–603.
- Yeni Ümit Eğitim Kaynakları*. (2022, Ekim 29). Retrieved from Verilere Dayalı Yönetim: https://www.udybelgesi.com/toplam_kalite_yonetimi_ve_surec_yonetimi_verilere_dayali_yonetim.asp
- Yeşilbayır, S. (2007, Haziran). Toplam Kalite Yönetimi. *Yüksek Lisans Tezi*. Sarıyer, İstanbul, Türkiye: İstanbul Teknik Üniversitesi.

Yıldız, T. (2017, Mart 15). Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi. *Sosyal Güvençe Dergisi*, pp. 116-146.

Zehir, C. (n.d.). Toplam Kalite Yönetimi. *Ders Sunumu*. İstanbul, Türkiye: Yıldız Teknik Üniversitesi.

Zehir, Y. D. (2017, 11 07). *Kalitenin Tarihçesi ve Temel Tanımları*. Retrieved from Maxihaber: https://web.archive.org/web/20110827205254/http://www.maxihaber.net/yazarlar/konukyazar/ky_czehir_temmuz2004.htm



EKLER

EK – 1

“Toplam Kalite Yönetiminde İnovasyon ve Sektör Analizi: Tıbbi Cihaz Sektörü”

ANKET FORMU

Bu anket formu İstanbul Kültür Üniversitesi İşletme Anabilim Dalı, Kalite ve Üretim Yönetimi Programı'nda yürütülmekte olan “Toplam Kalite Yönetiminde İnovasyon ve Sektör Analizi: Tıbbi Cihaz Sektörü” başlıklı yüksek lisans tez çalışması için yapılmaktadır. Sizlerden edinilecek bilgiler tamamen bilimsel amaçlı kullanılacaktır. Katkılarınız bizim için önemlidir. Şimdiden değerli katkılarınızdan dolayı teşekkür ederiz.

Dr.Öğr.Üyesi Hatice Nazan ÇAĞLAR

Sibel KARAMAN

İstanbul Kültür Üniversitesi

İstanbul Kültür Üniversitesi

İşletme Anabilim Dalı (Tez Danışmanı)

Kalite ve Üretim Yönetimi

A. Lütfen aşağıda firma bilgilerinizi içeren soruları yanıtlayınız.

1. Firmanızın adı nedir?
2. Firmanız hangi sektörde faaliyet göstermektedir?
3. Firmanızın ürettiği başlıca ürün ve/veya hizmetler nelerdir?
4. Firmanız hangi yıl kurulmuştur?
5. Firmanızın çalışan sayısı nedir?
6. Firmanızın kalite güvence sistemi var mıdır? Bulunan sistemleri lütfen belirtiniz (ISO 9001, ISO 13485 gibi).
7. Firmanızda toplam kalite yönetimi hangi tarihten itibaren uygulanmaktadır?
8. Firmanız yabancı ortaklı mıdır? Evet ise yabancı ortakların uyruğunu belirtiniz.

B. Aşağıda bulunan Toplam Kalite Yönetiminin (TKY) uygulanışı ile ilgili ifadelere firmanızı düşünerek katılım düzeyinizi belirtiniz.

1. Kesinlikle katılmıyorum2. Katılmıyorum3. Kararsızım4. Katılıyorum5. Kesinlikle katılıyorum
1. TKY'yi kalite güvence sertifikası alabilmek için gerekli görüyoruz.
2. Firmamız içinde kaliteye dayanan bir değerler sistemi geçerlidir.
3. Firmamızın bugün ve gelecekte var olabilmesi için taviz vermemesi gereken en önemli konu kalitedir
4. Firmamız için maliyetlerin düşürülmesi kalitenin iyileştirilmesinden daha önemlidir
5. Firmamız için finansal hedeflere ulaşmak kalite hedeflerine ulaşmaktan daha önemlidir
6. Firmamızın kalite politikası belirlenmiştir
7. Firmamızın kaliteyi de içeren bir misyonu vardır
8. Kalite amaç ve hedeflerimiz tanımlanmıştır
9. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından anlaşılacak şekilde açık ve net olarak ifade edilmiştir.
10. Firmamızın misyonu, kalite politikası, amaçları, hedefleri ve stratejisi, bütün çalışanlar tarafından bilinmektedir
11. Firmamızın genel amaç ve hedefleri ile kalite amaç ve hedefleri arasında uyumsuzluklar söz konusudur
12. Firmamızın hedeflere ulaşmak için neler yapılması gerektiği pek açık değildir.
13. Süreçlerimiz basit, sade ve kullanımı kolay olacak şekilde tasarlanmıştır

14. Süreçlerimiz yazılı olarak tanımlanmıştır
15. Süreçlerimizin yazılı tanımları çalışanların bilgisine sunulmuştur
16. Firmamızda tanımlanmış bütün süreçlerden veri toplanmaktadır
17. Süreçlerden topladığımız veriler eksiksiz ve hatasızdır
18. Kalite bilgileri (kalite değerleri ve maliyetleri) istenildiği an elde edilebilir.
19. Süreçlerimiz arasında sürekli olarak bilgi akışı vardır
20. Firmamız süreçleri arasında bilgi akışı yavaştır.
21. Çalışanlar gerektiği zaman istedikleri bilgiye ulaşmakta zorluk çekmektedir

C. Aşağıda bulunan inovasyon çalışmaları ile ilgili ifadelere firmanızı düşünerek yanıtlar veriniz. Ölçeklendirilmiş ifadeler için düşüncelerinizi aşağıdaki ölçeği kullanarak belirtiniz.

1. Kesinlikle katılıyorum2. Katılıyorum3. Kararsızım4. Katılıyorum5. Kesinlikle katılıyorum
1. Firmamızda inovasyon çalışmaları yapılmaktadır
Evet
Hayır
2. Firmamız aşağıdaki inovasyonu türlerini kullanır
Ürün/Hizmet inovasyonu
Süreç inovasyonu
Organizasyonel inovasyonu
Pazarlama inovasyonu
3. Çalışanlar TKY ve inovasyon uygulamalarına katılım için cesaretlendirilir
4. Değişen koşul ve ihtiyaçlara göre süreçlerimizin iyileştirilmesi, hiç bitmeyen bir çalışma olarak devam etmektedir.
5. İnovasyon çalışmaları için güncel eğitim programları takip edilir
6. Firmamız çevresel ve toplumsal fayda sağlayan yeni süreçlerini sürekli olarak geliştirmekte ve uygulamaktadır
7. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği süreçler için sürdürülebilirlik ile ilgili patent/faydalı model almaktadır
8. Firmamızın Araştırma-Geliştirme yatırımı, toplam ciromuzun
Araştırma-Geliştirme bütçemiz yoktur
%1'den azdır
%1-5 arasındadır
%6-10 arasındadır
%10'dan fazladır
9. Firmamızda ürünlerimizin iyileştirme faaliyetleri sürekli yapılmaktadır
10. Firmamızda son 5 yılda en az bir adet yeni ürün/hizmet geliştirilmiştir
11. Yeni ürün sayımız giderek artmaktadır
12. Firmamız son yıllarda yeni geliştirdiği ürünler için patent/faydalı model almaktadır
13. Firmamızın yeni ürün tasarımı ve ürün geliştirme hızı rakiplerimize göre daha fazladır
14. Rakiplerimizle karşılaştırılınca ürünlerimiz, müşteri isteklerine daha uygundur
15. Toplam kalite yönetimi çalışmaları inovasyon çalışmalarına kolaylık sağlar.
16. Firmamızda değişim yönetimi kolaylıkla sağlanır.
17. Firmamız yenilik alanında diğer kuruluşlarla iş birliğine açıktır.

D. Ekleme istedikleriniz: